

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Futar Clear

Date de révision: 19.01.2026

Page 1 de 8

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise

1.1. Identificateur de produit

Futar Clear

Autres désignations commerciales

Futar Clear, Futar Clear Fast

1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisation de la substance/du mélange

Matériau pour l'enregistrement de l'articulé à base de polyvinylsiloxane, réticulant par addition.

Utilisations déconseillées

Utilisation par un personnel dentaire non formé et/ou dans des domaines d'application non autorisés.

1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Société:	Kettenbach GmbH & Co. KG	
Rue:	Im Heerfeld 7	
Lieu:	D-35713 Eschenburg	
Téléphone:	+ 49(0) 2774/705-0	Téléfax: +49 (0)2774/705-66
E-mail:	info@kettenbach.com	
Internet:	www.kettenbach.com	
Service responsable:	R&D	

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Règlement (CE) n° 1272/2008

Ce mélange n'est pas classé comme dangereux au sens du règlement (CE) n° 1272/2008.

Fiche d'information de sécurité pour les dispositifs médicaux

Les informations contenues dans la fiche de sécurité ne s'appliquent qu'au produit décrit dans le cadre d'une utilisation appropriée. Ces informations sont basées sur l'état le plus récent de nos connaissances et de nos informations. Elles ont pour but de décrire notre produit sous l'angle des dangers qu'il présente et des mesures de sécurité qui s'y rapportent. Elles ne constituent pas une garantie de la qualité du produit et/ou de ses caractéristiques. Les informations données dans cette fiche de sécurité ne sont pas requises conformément à l'article 31 et à l'annexe II du règlement (CE) n° 1907/2006 (règlement REACH). Ce produit est classé comme dispositif médical. Les dispositifs médicaux sont exemptés des dispositions en matière d'étiquetage. Elles servent uniquement à fournir des informations suffisantes sur une base volontaire en vue d'assurer une utilisation sûre de cette substance, de ce mélange ou de ce produit.

2.2. Éléments d'étiquetage

Conseils supplémentaires

En tant que produit, la préparation n'est pas soumise à l'étiquetage selon les directives CE ou les lois nationales respectives.

2.3. Autres dangers

Pas de risques spéciaux à signaler.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2. Mélanges

Caractérisation chimique

Préparation d'huile de silicone et de matériau de remplissage avec catalyseur à base de platine (dans la zone ppm).

Composants dangereux

aucune/aucun (conforme au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH))

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Futar Clear

Date de révision: 19.01.2026

Page 2 de 8

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1. Description des mesures de premiers secours

Indications générales

En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette).

Après inhalation

non applicable

Après contact avec la peau

Pas d'irritation cutanée.

Après contact avec les yeux

Rincer soigneusement et abondamment avec une douche oculaire ou de l'eau. En cas de symptômes durables, consulter un ophtalmologiste.

Après ingestion

En cas de malaises persistants, consulter un médecin.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Aucune donnée disponible

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Aucune donnée disponible

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés

Tous les agents d'extinction standard conviennent.

Moyens d'extinction inappropriés

Aucune connue.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

non applicable

5.3. Conseils aux pompiers

Adapter les mesures d'extinction au milieu environnant

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Remarques générales

N'est pas nécessaire.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Ne pas laisser s'écouler dans les canalisations ni dans les eaux courantes.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Pour la rétention

Laisser se solidifier. Recueillir mécaniquement.

Autres informations

Recueillir mécaniquement.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Aucun dégagement de substances dangereuses.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Futar Clear

Date de révision: 19.01.2026

Page 3 de 8

Consignes pour une manipulation sans danger

Ne nécessite aucune mesure de prévention particulière.

Préventions des incendies et explosion

Ne nécessite aucune mesure de prévention particulière.

Information supplémentaire

Ne nécessite aucune mesure de prévention particulière.

7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités

Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage

Aucunes exigences particulières.

Conseils pour le stockage en commun

N' est pas nécessaire.

Information supplémentaire sur les conditions de stockage

Aucunes exigences particulières.

7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

N' est pas nécessaire.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Conseils supplémentaires

Aucune valeur limite n'a été fixée jusqu'à présent à l'échelle nationale.

8.2. Contrôles de l'exposition

Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle

Protection des yeux/du visage

N' est pas nécessaire.

Protection des mains

Gants à usage unique.

Matériau approprié: PE (polyéthylène).

Matériau déconseillé: NR (Caoutchouc naturel, Latex naturel).

Il est conseillé de demander au fabricant des précisions concernant la tenue aux agents chimiques des gants de protection susmentionnés pour des applications spécifiques.

Protection de la peau

N' est pas nécessaire.

Protection respiratoire

Le port d'un masque respiratoire protecteur n'est pas nécessaire si l'utilisation s'effectue conformément aux règles et dans des conditions normales.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

L'état physique:	Pâte	
Couleur:	transparent	
Odeur:	sans odeur	
Point de fusion/point de congélation:		non applicable
Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:		non applicable
Inflammabilité:		non déterminé
Limite inférieure d'explosivité:		non déterminé
Limite supérieure d'explosivité:		non déterminé
Point d'éclair:		non déterminé

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Futar Clear

Date de révision: 19.01.2026

Page 4 de 8

Température d'auto-inflammation:	non déterminé
Température de décomposition:	non déterminé
pH-Valeur (à 20 °C):	non déterminé
Viscosité cinématique: (à 20 °C)	~60000 mm ² /s
Hydrosolubilité:	insoluble
Solubilité dans d'autres solvants non déterminé	
Densité (à 20 °C):	1.05-1.15 g/cm ³

9.2. Autres informations

Informations concernant les classes de danger physique

Dangers d'explosion

non applicable

Propriétés comburantes

non applicable

Autres caractéristiques de sécurité

Point de sublimation:

non déterminé

Point de ramollissement:

non déterminé

Point d'écoulement:

non déterminé

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Aucun, dans le cas d' une utilisation conforme au règlement.

10.2. Stabilité chimique

Le produit est chimiquement stable si les conditions de stockage, d'utilisation et les températures préconisées sont respectées.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Des produits de réaction dangereux ne sont pas connus.

10.4. Conditions à éviter

Stockage non-conforme aux conditions de stockage (voir sur l'emballage)

10.5. Matières incompatibles

Aucun, dans le cas d' une utilisation conforme au règlement.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Formaldéhyde

Information supplémentaire

Tenir compte des indications concernant les domaines d'utilisations.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008

Toxicité aiguë

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

ETAmél calculé

ATE (orale) > 2000 mg/kg; ATE (cutanée) > 2000 mg/kg; ATE (inhalation vapeur) > 20 mg/l; ATE (inhalation poussières/brouillard) > 5 mg/l

Irritation et corrosivité

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Futar Clear

Date de révision: 19.01.2026

Page 5 de 8

Corrosion/irritation cutanée: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Lésions oculaires graves/irritation oculaire: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Effet irritant sur la peau : non irritant.

Effet irritant sur l'oeil: non irritant.

Effets sensibilisants

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
non sensibilisant.

Effets cancérogènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction

Mutagenicité sur les cellules germinales: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Cancérogénicité: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Toxicité pour la reproduction: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Danger par aspiration

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Le produit n'a pas été vérifié.

12.2. Persistance et dégradabilité

Le produit n'a pas été vérifié.

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Le produit n'a pas été vérifié.

12.4. Mobilité dans le sol

Le produit n'a pas été vérifié.

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Les substances contenues dans le mélange ne remplissent pas les critères pour les substances PBT et vPvB énoncés à l'annexe XIII du règlement REACH.

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Ce produit ne contient aucune substance ayant des propriétés de perturbation endocrinienne chez les organismes non-cibles, car aucun constituant ne répond aux critères.

12.7. Autres effets néfastes

Aucune connue.

Information supplémentaire

Ne pas laisser s'écouler dans les canalisations ni dans les eaux courantes.

1 (Présente un faible danger pour l'eau.)

Ne s'écoule pas dans les eaux usées si la mise en oeuvre est effectuée de façon adéquate .

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Recommandations d'élimination

Ne pas éliminer avec les ordures ménagères

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Futar Clear

Date de révision: 19.01.2026

Page 6 de 8

Code d'élimination des déchets - Produit

180106 DÉCHETS PROVENANT DES SOINS MÉDICAUX OU VÉTÉRINAIRES ET/OU DE LA RECHERCHE ASSOCIÉE (SAUF DÉCHETS DE CUISINE ET DE RESTAURATION NE PROVENANT PAS DIRECTEMENT DES SOINS MÉDICAUX); déchets provenant des maternités, du diagnostic, du traitement ou de la prévention des maladies de l'homme; produits chimiques à base de ou contenant des substances dangereuses; déchet dangereux

Code d'élimination des déchets - Résidus

150110 EMBALLAGES ET DÉCHETS D'EMBALLAGES, ABSORBANTS, CHIFFONS D'ESSUYAGE, MATÉRIAUX FILTRANTS ET VÊTEMENTS DE PROTECTION NON SPÉCIFIÉS AILLEURS; emballages et déchets d'emballages (y compris les déchets d'emballages municipaux collectés séparément); emballages contenant des résidus de substances dangereuses ou contaminés par de tels résidus; déchet dangereux

Code d'élimination des déchets - Emballages contaminés

150110 EMBALLAGES ET DÉCHETS D'EMBALLAGES, ABSORBANTS, CHIFFONS D'ESSUYAGE, MATÉRIAUX FILTRANTS ET VÊTEMENTS DE PROTECTION NON SPÉCIFIÉS AILLEURS; emballages et déchets d'emballages (y compris les déchets d'emballages municipaux collectés séparément); emballages contenant des résidus de substances dangereuses ou contaminés par de tels résidus; déchet dangereux

L'élimination des emballages contaminés

Les emballages non pollués et complètement vides peuvent être destinés à un recyclage.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

Transport terrestre (ADR/RID)

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.3. Classe(s) de danger pour le transport:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.4. Groupe d'emballage:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

Transport fluvial (ADN)

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.3. Classe(s) de danger pour le transport:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.4. Groupe d'emballage:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

Transport maritime (IMDG)

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.3. Classe(s) de danger pour le transport:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.4. Groupe d'emballage:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

Transport aérien (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Futar Clear

Date de révision: 19.01.2026

Page 7 de 8

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.3. Classe(s) de danger pour le transport:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.4. Groupe d'emballage:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.5. Dangers pour l'environnement

DANGEREUX POUR L'ENVIRONNEMENT:

Non

Matières dangereuses:

None.

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

n'est pas applicable

14.7. Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

n'est pas applicable

Information supplémentaire

Le produit n'est pas un produit dangereux selon les règlements applicables au transport.

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

Législation nationale

Classe risque aquatique (D):

1 - présente un faible danger pour l'eau

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Pour les substances de ce mélange, aucune évaluation de sécurité n'a été faite.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Modifications

Cette fiche de données de sécurité comporte des modifications par rapport à la version précédente dans la (les) section(s): 1,2,5,6,9,10,11,12,13,14,15,16.

Date de préparation / Révisé le : 19/01/2026

Numéro de version: 1,05

Remplace le numéro de version: 1,04 (21/02/2025)

Abréviations et acronymes

ATE : estimation de la toxicité aiguë. CAS : Chemical abstracts service. CFR : Code of Federal Regulations (code des réglementations fédérales). DNEL : Derived No Effect Level (niveau dérivé sans effet) EC50 : 50 % de la concentration maximale efficace. FDA : Food and Drug Administration (administration des denrées alimentaires et des médicaments). SGH : Système général harmonisé. IATA : Association internationale du transport aérien. OACI : Instructions techniques pour la sécurité du transport aérien des marchandises dangereuses. IMDG : International maritime dangerous goods (marchandises maritimes dangereuses). LC50 : concentration létale pour 50 % d'une population testée. DL50 : dose létale pour 50 % d'une population testée (dose létale médiane). NOAEL : No Observed Adverse Effect Level (dose sans effet nocif observé). PBT : substance persistante, bioaccumulable et toxique. PEL : limite d'exposition admissible. PNEC : concentration prédite sans effet. REL : Limite d'exposition recommandée. STOT RE : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition unique. STOT SE : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée. TWA : moyenne pondérée dans le temps sur 8 heures (limite d'exposition à long terme). US OSHA : US OSHA : Occupational Safety and Health Administration. vPvB : Very persistent and very bioaccumulative (très persistant et très bioaccumulable).

Les principales références bibliographiques et sources de données

Les données relatives aux ingrédients dangereux proviennent respectivement de la dernière version de la fiche de données de sécurité du sous-traitant.

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Futar Clear

Date de révision: 19.01.2026

Page 8 de 8

Information supplémentaire

Conseils de formation : Utiliser uniquement par des professionnels dentaires.

Clause de non-responsabilité : nous pensons que les informations ci-dessus sont exactes mais ne prétendent pas être exhaustives et sont utilisées à titre indicatif uniquement. Les informations contenues dans ce document sont basées sur l'état actuel de nos connaissances et s'appliquent au produit lorsque les précautions de sécurité appropriées sont prises.

(Toutes les données concernant les composants pertinents ont été obtenues, respectivement, dans la dernière version de la fiche technique de sécurité du sous-traitant.)