

Sicherheitsinformationsblatt für Medizinprodukte

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Futar Easy_Futar Easy Fast

Überarbeitet am: 18.03.2024

Seite 1 von 7

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1. Produktidentifikator

Futar Easy_Futar Easy Fast

Weitere Handelsnamen

Futar Easy

Futar Easy Fast

1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Verwendung des Stoffs/des Gemischs

Extrem hartes, additionsvernetzendes Bissregistriermaterial auf Vinylpolysiloxanbasis.

Medizinprodukt zur Verwendung in der Zahnheilkunde, Gebrauchsinformationen beachten.

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

| | | |
|---------------------------|--------------------------|-----------------------------|
| Firmenname: | Kettenbach GmbH & Co. KG | |
| Straße: | Im Heerfeld 7 | |
| Ort: | D-35713 Eschenburg | |
| Telefon: | + 49(0) 2774/705-0 | Telefax: +49 (0)2774/705-66 |
| E-Mail: | info@kettenbach.com | |
| Internet: | www.kettenbach.com | |
| Auskunftgebender Bereich: | R&D | |

1.4. Notrufnummer: +49 (0)30 30686700

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Dieses Gemisch ist nicht als gefährlich eingestuft im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.

Sicherheitsinformationblatt für Medizinprodukte Die Angaben des Sicherheitsinformationblatts gelten nur für das beschriebene Produkt im Zusammenhang mit seiner bestimmungsgemäßen Verwendung. Den Angaben liegt der aktuelle Stand unserer Kenntnisse zugrunde. Sie dienen insbesondere dazu, unser Produkt im Hinblick auf die von ihm ausgehenden Gefahren und die zu treffenden Sicherheitsvorkehrungen zu beschreiben. Sie stellen keine Zusicherung von Produkt- und Qualitätseigenschaften dar. Die Angaben in diesem Sicherheitsinformationsblatt sind nicht erforderlich nach Artikel 31 und Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH-Verordnung). Dieses Produkt ist als Medizinprodukt eingestuft. Medizinprodukte sind von den Kennzeichnungsvorschriften ausgenommen. Sie dienen lediglich dazu, auf freiwilliger Basis ausreichende Informationen zur Verfügung zu stellen, um die sichere Verwendung des Stoffes/Gemisches/Produktes zu gewährleisten.

2.2. Kennzeichnungselemente

Hinweis zur Kennzeichnung

Als Erzeugnis ist das Produkt nach EG-Richtlinien oder den jeweiligen nationalen Gesetzen nicht kennzeichnungspflichtig.

2.3. Sonstige Gefahren

Keine besonders zu erwähnenden Gefahren.

Aufgrund der physikalischen Form (Paste) ist eine Einstufung mit H372 nicht angezeigt. Einatmen ist nicht möglich.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2. Gemische

Chemische Charakterisierung

Gemisch aus Silikonpolymeren und Füllstoffen mit Platin- Katalysator (im ppm- Bereich).

Sicherheitsinformationsblatt für Medizinprodukte
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Futar Easy_Futar Easy Fast

Überarbeitet am: 18.03.2024

Seite 2 von 7

Gefährliche Inhaltsstoffe

| CAS-Nr. | Stoffname | | | Anteil |
|------------|--|-----------|-----------|-------------|
| | EG-Nr. | Index-Nr. | REACH-Nr. | |
| | Einstufung (Verordnung (EG) Nr. 1272/2008) | | | |
| 14464-46-1 | Cristobalit | | | 30 - < 35 % |
| | 238-455-4 | | | |
| | STOT RE 1; H372 | | | |

Wortlaut der H- und EUH-Sätze: siehe Abschnitt 16.

Spezifische Konzentrationsgrenzen, M-Faktoren und ATE

| CAS-Nr. | EG-Nr. | Stoffname | Anteil |
|------------|---|-------------|-------------|
| | Spezifische Konzentrationsgrenzen, M-Faktoren und ATE | | |
| 14464-46-1 | 238-455-4 | Cristobalit | 30 - < 35 % |
| | STOT RE 1; H372: >= - 100 | | |

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Nach Einatmen

nicht anwendbar

Nach Hautkontakt

Im Allgemeinen ist das Produkt nicht hautreizend.

Nach Augenkontakt

Sofort vorsichtig und gründlich mit Augendusche oder mit Wasser spülen. Bei auftretenden oder anhaltenden Beschwerden Augenarzt aufsuchen.

Nach Verschlucken

Bei andauernden Beschwerden Arzt aufsuchen.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel

Geeignete Löschmittel

Wasserdampf. Schaum. Kohlendioxid (CO₂).

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Nicht zutreffend.

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Allgemeine Hinweise

Nicht erforderlich.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Weitere Angaben

Mechanisch aufnehmen.

Sicherheitsinformationsblatt für Medizinprodukte

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Futar Easy_Futar Easy Fast

Überarbeitet am: 18.03.2024

Seite 3 von 7

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Es werden keine gefährlichen Stoffe freigesetzt.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Hinweise zum sicheren Umgang

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Hinweise zu allgemeinen Hygienemaßnahmen am Arbeitsplatz

Die beim Umgang mit Chemikalien üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten.
Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden.

Weitere Angaben zur Handhabung

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderungen an Lagerräume und Behälter

Keine besonderen Anforderungen.

Zusammenlagerungshinweise

Nicht erforderlich.

Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen

Keine besonderen Anforderungen.

7.3. Spezifische Endanwendungen

Nicht erforderlich.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

Zusätzliche Hinweise zu Grenzwerten

Bisher wurden keine nationalen Grenzwerte festgelegt.

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

nicht anwendbar

Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung

Augen-/Gesichtsschutz

Nicht erforderlich.

Handschutz

Einmalhandschuhe.

Geeignetes Material: PE (Polyethylen).

Ungeeignetes Material: NR (Naturkautschuk, Naturlatex).

Es wird empfohlen, die Chemikalienbeständigkeit der oben genannten Schutzhandschuhe für spezielle Anwendungen mit dem Handschuhhersteller abzuklären.

Körperschutz

Nicht erforderlich.

Atemschutz

Bei sachgemäßer Verwendung und unter normalen Bedingungen ist ein Atemschutz nicht erforderlich.

Futar Easy_Futar Easy Fast

Überarbeitet am: 18.03.2024

Seite 4 von 7

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

| | | |
|---|-------------------------------|-----------------------------|
| Aggregatzustand: | Paste | |
| Farbe: | Catalyst: weiß Base: mintgrün | |
| Geruch: | geruchlos | |
| Schmelzpunkt/Gefrierpunkt: | | nicht anwendbar |
| Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich: | | nicht anwendbar |
| pH-Wert: | | neutral |
| Wasserlöslichkeit: | | unlöslich |
| Dichte (bei 20 °C): | | 1.6 - 1.7 g/cm ³ |

9.2. Sonstige Angaben

Angaben über physikalische Gefahrenklassen

Explosionsgefahren
nicht explosionsgefährlich.

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

Keine bei bestimmungsgemäßer Verwendung.

10.2. Chemische Stabilität

Keine bei bestimmungsgemäßer Verwendung.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine bei bestimmungsgemäßer Verwendung.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Keine bei bestimmungsgemäßer Verwendung.

10.5. Unverträgliche Materialien

Keine bei bestimmungsgemäßer Verwendung.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine bei bestimmungsgemäßer Verwendung.

Weitere Angaben

Die Hinweise der Gebrauchsinformation sind zu beachten.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1. Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Akute Toxizität

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
Akute Toxizität, oral LD50: > 2000 mg/kg Ratte

ATEmix berechnet

ATE (oral) > 2000 mg/kg; ATE (dermal) > 2000 mg/kg; ATE (inhalativ Dampf) > 20 mg/l; ATE (inhalativ Staub/Nebel) > 5 mg/l

Reiz- und Ätzwirkung

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
Reizwirkung an der Haut nicht reizend.
Reizwirkung am Auge nicht reizend.

Sensibilisierende Wirkungen

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
nicht sensibilisierend.

Futar Easy_Futar Easy Fast

Überarbeitet am: 18.03.2024

Seite 5 von 7

Krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkungen

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Aspirationsgefahr

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

11.2. Angaben über sonstige Gefahren

Sonstige Angaben

Keine bei bestimmungsgemäßer Verwendung.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1. Toxizität

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Das Produkt wurde nicht geprüft.

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Das Produkt wurde nicht geprüft.

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Das Produkt wurde nicht geprüft.

12.4. Mobilität im Boden

Das Produkt wurde nicht geprüft.

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Die Stoffe im Gemisch erfüllen nicht die PBT/vPvB Kriterien gemäß REACH, Anhang XIII.

12.6. Endokrinschädliche Eigenschaften

Dieses Produkt enthält keinen Stoff, der gegenüber Nichtzielorganismen endokrine Eigenschaften aufweist, da kein Inhaltsstoff die Kriterien erfüllt.

Weitere Hinweise

Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.

Wassergefährdungsklasse: 1 (schwach wassergefährdend)

Gelangt bei bestimmungsgemäßer Verarbeitung nicht ins Abwasser.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Empfehlungen zur Entsorgung

Unter Beachtung der behördlichen Bestimmungen beseitigen.

Abfallschlüssel - ungebrauchtes Produkt

180106 ABFÄLLE AUS DER HUMANMEDIZINISCHEN ODER TIERÄRZTLICHEN VERSORGUNG UND FORSCHUNG (OHNE KÜCHEN- UND RESTAURANTABFÄLLE, DIE NICHT AUS DER UNMITTELBAREN KRANKENPFLEGE STAMMEN); Abfälle aus der Geburtshilfe, Diagnose, Behandlung oder Vorbeugung von Krankheiten beim Menschen; Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten; gefährlicher Abfall

Abfallschlüssel - verbrauchtes Produkt

150110 VERPACKUNGSABFALL, AUFSAUGMASSEN, WISCHTÜCHER, FILTERMATERIALIEN UND SCHUTZKLEIDUNG (A.N.G.); Verpackungen (einschließlich getrennt gesammelter kommunaler Verpackungsabfälle); Verpackungen, die Rückstände gefährlicher Stoffe enthalten oder durch gefährliche Stoffe verunreinigt sind; gefährlicher Abfall

Abfallschlüssel - ungereinigte Verpackung

Sicherheitsinformationsblatt für Medizinprodukte

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Futar Easy_Futar Easy Fast

Überarbeitet am: 18.03.2024

Seite 6 von 7

150110 VERPACKUNGSABFALL, AUFGAUGMASSEN, WISCHTÜCHER, FILTERMATERIALIEN UND SCHUTZKLEIDUNG (A.N.G.); Verpackungen (einschließlich getrennt gesammelter kommunaler Verpackungsabfälle); Verpackungen, die Rückstände gefährlicher Stoffe enthalten oder durch gefährliche Stoffe verunreinigt sind; gefährlicher Abfall

Entsorgung ungereinigter Verpackung und empfohlene Reinigungsmittel

Vollständig entleerte Verpackungen können einer Verwertung zugeführt werden.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

Landtransport (ADR/RID)

14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer: Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung: Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
14.3. Transportgefahrenklassen: Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
14.4. Verpackungsgruppe: Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

Binnenschifftransport (ADN)

14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer: Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung: Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
14.3. Transportgefahrenklassen: Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
14.4. Verpackungsgruppe: Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

Seeschifftransport (IMDG)

14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer: Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung: Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
14.3. Transportgefahrenklassen: Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
14.4. Verpackungsgruppe: Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

Lufttransport (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer: Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung: Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
14.3. Transportgefahrenklassen: Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
14.4. Verpackungsgruppe: Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

14.5. Umweltgefahren

UMWELTGEFÄHRDEND: Nein

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

N/A

14.7. Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

N/A

Sonstige einschlägige Angaben

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

Nationale Vorschriften

Wassergefährdungsklasse: 1 - schwach wassergefährdend
 Status: WGK-Selbsteinstufung

Zusätzliche Hinweise

N/A

Sicherheitsinformationsblatt für Medizinprodukte

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Futar Easy_Futar Easy Fast

Überarbeitet am: 18.03.2024

Seite 7 von 7

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Stoffsicherheitsbeurteilungen für Stoffe in dieser Mischung wurden nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Änderungen

Dieses Datenblatt enthält Änderungen zur vorherigen Version in dem/den Abschnitt(en):
1,2,9,11,12,13,14,15,16.

Datum der Erstellung / Überarbeitung am: 18/03/2024

Versionsnummer: 1,01

Ersetzt die Versionsnummer: 1,00 (08/06/2022)

Abkürzungen und Akronyme

ATE: Schätzung der akuten Toxizität. CAS: Chemical Abstracts Service (Dienst für chemische Zusammenfassungen). CFR: Code of Federal Regulations. DNEL: Derived No Effect Level EC50: 50% der maximal wirksamen Konzentration. FDA: Lebensmittel- und Arzneimittelbehörde. GHS: Globales Harmonisiertes System. IATA: Internationaler Luftverkehrsverband. ICAO: Technische Anweisungen für die sichere Beförderung gefährlicher Güter im Luftverkehr. IMDG: Internationales Übereinkommen über gefährliche Güter im Seeverkehr. LC50: Tödliche Konzentration für 50 % einer Testpopulation. LD50: Tödliche Dosis für 50 % einer Testpopulation (mediane letale Dosis). NOAEL: No Observed Adverse Effect Level. PBT: Persistenter, bioakkumulierbarer und toxischer Stoff. PEL: Zulässiger Expositionsgrenzwert. PNEC: Vorhergesagte Nicht-Effekt-Konzentration. REL: Empfohlener Expositionsgrenzwert. STOT RE: Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige Exposition. STOT SE: Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition. TWA: 8-stündiger zeitlich gewichteter Durchschnittswert (Langzeitexpositionsgrenzwert). US OSHA: US Occupational Safety and Health Administration. vPvB: Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar.

Wortlaut der H- und EUH-Sätze (Nummer und Volltext)

H372 Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

Weitere Angaben

Schulungshinweise: Verwendung nur durch zahnmedizinisch geschultes Personal.

Haftungsausschluss: Wir gehen davon aus, dass die oben genannten Informationen korrekt sind, erheben jedoch keinen Anspruch auf Vollständigkeit und dienen nur als Richtlinie. Die Informationen in diesem Dokument basieren auf dem aktuellen Stand unserer Kenntnisse und sind unter Berücksichtigung angemessener Sicherheitsvorkehrungen auf das Produkt anwendbar.

(Die Daten der relevanten Bestandteile wurden jeweils dem letztgültigen Sicherheitsdatenblatt des Vorlieferanten entnommen.)