

**Megafill MH Ceram**

Überarbeitet am: 25.09.2023

Materialnummer: 2MMC

Seite 1 von 8

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens**1.1. Produktidentifikator**

Megafill MH Ceram

Stoffgruppe:

Composite

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

Für Zahnfüllungen der Kavitätenklassen I; II; III; IV; V, Zahnkronenfrakturen bei Frontzähnen, Vollverblendung verfärbter Frontzähne und zur Behandlung von Schmelzhypoplasien.

Verwendungen, von denen abgeraten wird

Das Material darf nicht mit eugenolhaltigen Unterfüllungen gemeinsam angewendet werden, da phenolische Substanzen die Polymerisation inhibieren.

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firmenname: MEGADENTA Dentalprodukte GmbH

Straße: Carl-Eschebach-Str. 1A

Ort: Radeberg, Deutschland

Telefon: +49-3528 4530

Telefax: +49-3528 45321

E-Mail: info@megadenta.de

Internet: www.megadenta.de

1.4. Notrufnummer:

+49-3528 453-0 (zu den üblichen Bürozeiten: GMT+1)

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren**2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs****Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

Gefahrenkategorien:

Schwere Augenschädigung/Augenreizung: Augenschäd. 1

Sensibilisierung der Atemwege oder der Haut: Sens. Haut 1

Gewässergefährdend: Aqu. chron. 2

Gefahrenhinweise:

Verursacht schwere Augenschäden.

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

2.2. Kennzeichnungselemente**Verordnung (EG) Nr. 1272/2008****Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung**

Bisphenol-A-bis-(2-hydroxypropyl)methacrylat

Signalwort: Gefahr

Piktogramme:

**Gefahrenhinweise**

H318

Verursacht schwere Augenschäden.

H317

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H411

Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise

P261

Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.

Megafill MH Ceram

Überarbeitet am: 25.09.2023

Materialnummer: 2MMC

Seite 2 von 8

P280	Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz/Gehörschutz tragen.
P302+P352	BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen.
P305+P351+P338	BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen.
P310	Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.
P333+P313	Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P362+P364	Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

Hinweis zur Kennzeichnung

Medizinprodukte im Sinne d. Richtlinie 93/42/EWG, die für d. Endverbraucher bestimmt sind u. invasiv oder unter Körperberührung angewendet werden, sind v. d. Kennzeichnungspflicht gem. VO (EG) Nr.1272/2008 (CLP/GHS) ausgenommen.

2.3. Sonstige Gefahren

Das ungehärtete Material kann bei direktem längerem Kontakt mit der Haut reizend wirken.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2. Gemische

Chemische Charakterisierung

Paste aus verschiedenen Dimethacrylaten, Dentalglas, Kieselsäure, photochemischen Initiatoren, Stabilisatoren, Eisenpigmenten

Gefährliche Inhaltsstoffe

CAS-Nr.	Stoffname	Anteil
	EG-Nr. Index-Nr. REACH-Nr.	
	Einstufung (Verordnung (EG) Nr. 1272/2008)	
72869-86-4	7,7,9-(resp. 7,9,9-)Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadecan-1,16-dioldimethacrylat	10 - < 15 %
	276-957-5	
	Aquatic Chronic 3; H412	
1565-94-2	Bisphenol-A-bis-(2-hydroxypropyl)methacrylat	5 - < 10 %
	Acute Tox. 4, Eye Dam. 1, Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 1; H302 H318 H317 H410	

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	
72869-86-4	276-957-5	7,7,9-(resp. 7,9,9-)Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadecan-1,16-dioldimethacrylat	10 - < 15 %
		oral: LD50 = >2000 mg/kg	
1565-94-2		Bisphenol-A-bis-(2-hydroxypropyl)methacrylat	5 - < 10 %
		oral: LD50 = >5000 mg/kg	

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Nach Hautkontakt

Bei Berührung mit der Haut sofort abwaschen mit Polyethylenglykol, anschließend mit viel Wasser. Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. Ärztliche Behandlung notwendig.

Nach Augenkontakt

Bei Berührung mit den Augen sofort bei geöffnetem Lidspalt 10 bis 15 Minuten mit fließendem Wasser spülen und Augenarzt aufsuchen.



Überarbeitet am: 25.09.2023

Megafill MH Ceram

Materialnummer: 2MMC

Seite 3 von 8

Nach Verschlucken

Sofort Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Es liegen keine Informationen vor.

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Symptomatische Behandlung.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel

Geeignete Löschmittel

Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Nicht entzündbar.

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät und Chemikalienschutzanzug tragen. Vollschutzanzug.

Zusätzliche Hinweise

Gase/Dämpfe/Nebel mit Wassersprühstrahl niederschlagen. Kontaminiertes Löschwasser getrennt sammeln.

Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende

Verfahren

Allgemeine Hinweise

Für ausreichende Lüftung sorgen. Gas/Rauch/Dampf/Aerosol nicht einatmen. Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Weitere Angaben

Mechanisch aufnehmen. Das aufgenommene Material gemäß Abschnitt Entsorgung behandeln.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Sichere Handhabung: siehe Abschnitt 7

Persönliche Schutzausrüstung: siehe Abschnitt 8

Entsorgung: siehe Abschnitt 13

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Hinweise zum sicheren Umgang

Bei offenem Umgang sind Vorrichtungen mit lokaler Absaugung zu verwenden. Staubbildung vermeiden. Staub nicht einatmen.

Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz

Keine besonderen Brandschutzmaßnahmen erforderlich.

Hinweise zu allgemeinen Hygienemaßnahmen am Arbeitsplatz

Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen. Hautschutzplan erstellen und beachten! Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände und Gesicht gründlich waschen, ggf. duschen. Bei der Arbeit nicht essen und trinken.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Megafill MH Ceram

Überarbeitet am: 25.09.2023

Materialnummer: 2MMC

Seite 4 von 8

Anforderungen an Lagerräume und Behälter

Behälter dicht geschlossen halten. Unter Verschluss aufbewahren. An einem Platz lagern, der nur berechtigten Personen zugänglich ist. Für ausreichende Belüftung und punktförmige Absaugung an kritischen Punkten sorgen.

Zusammenlagerungshinweise

Keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Lagerklasse nach TRGS 510: 13 (Nicht brennbare Feststoffe, die keiner der vorgenannten LGK zuzuordnen sind)

7.3. Spezifische Endanwendungen

Für Zahnfüllungen der Kavitätenklassen I; II; III; IV; V, Zahnkronenfrakturen bei Frontzähnen, Vollverblendung verfärbter Frontzähne und zur Behandlung von Schmelzhypoplasien.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

Arbeitsplatzgrenzwerte (TRGS 900)

CAS-Nr.	Bezeichnung	ppm	mg/m ³	F/m ³	Spitzenbegr.	Art
128-37-0	2,6-Di-tert-butyl-p-kresol		10 E		4(II)	

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Bei offenem Umgang sind Vorrichtungen mit lokaler Absaugung zu verwenden. Gas/Rauch/Dampf/Aerosol nicht einatmen.

Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung

Augen-/Gesichtsschutz

Geeigneter Augenschutz: Korbbrille.

Handschutz

Beim Umgang mit chemischen Arbeitsstoffen dürfen nur Chemikalienschutzhandschuhe mit CE-Kennzeichen inklusive vierstelliger Prüfnummer getragen werden. Chemikalienschutzhandschuhe sind in ihrer Ausführung in Abhängigkeit von Gefahrstoffkonzentration und -menge arbeitsplatzspezifisch auszuwählen. Es wird empfohlen, die Chemikalienbeständigkeit der oben genannten Schutzhandschuhe für spezielle Anwendungen mit dem Handschuhhersteller abzuklären.

Körperschutz

Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung tragen.

Atemschutz

Bei unzureichender Belüftung Atemschutz tragen.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand: feste Paste
Farbe: gelblich zahnfarben
Geruch: praktisch geruchlos

Prüfnorm

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt: nicht bestimmt
Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich: 283 °C
Entzündbarkeit: nicht bestimmt
Untere Explosionsgrenze: nicht bestimmbar

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Megafill MH Ceram

Materialnummer: 2MMC

Überarbeitet am: 25.09.2023

Seite 5 von 8

Obere Explosionsgrenze:	nicht bestimmt
Flammpunkt:	> 150,0000001 °C ASTM D 3278
Zersetzungstemperatur:	nicht bestimmt
pH-Wert:	nicht bestimmt
Wasserlöslichkeit:	Keine Prüfung erforderlich, da der Stoff bekanntermaßen in Wasser unlöslich ist.
Löslichkeit in anderen Lösungsmitteln	
nicht bestimmt	
Verteilungskoeffizient	nicht bestimmt
n-Oktanol/Wasser:	
Dampfdruck:	<1 hPa DIN 51640
(bei 20 °C)	
Dichte:	1,77 g/cm ³
Relative Dampfdichte:	nicht bestimmt

9.2. Sonstige Angaben

Angaben über physikalische Gefahrenklassen

Selbstentzündungstemperatur

Feststoff:

nicht bestimmt

Gas:

nicht anwendbar

Oxidierende Eigenschaften

Nicht brandfördernd.

Sonstige sicherheitstechnische Kenngrößen

Verdampfungsgeschwindigkeit:

nicht bestimmt

Festkörpergehalt:

77,16 %

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

Bei Lichteinfall langsame Polymerisation

10.2. Chemische Stabilität

Das Produkt ist bei Lagerung bei normalen Umgebungstemperaturen stabil.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

keine

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Direkte Lichteinstrahlung

10.5. Unverträgliche Materialien

Es liegen keine Informationen vor.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

Weitere Angaben

Bei unvollständiger Verbrennung können toxische Gase wie Kohlenmonoxid gebildet werden.

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.

ATEmix geprüft

	Dosis	Spezies	Quelle
LD50, oral	5000 mg/kg	Ratte	Literatur

Megafill MH Ceram

Überarbeitet am: 25.09.2023

Materialnummer: 2MMC

Seite 6 von 8

CAS-Nr.	Bezeichnung				
	Expositionsweg	Dosis	Spezies	Quelle	Methode
72869-86-4	7,7,9-(resp. 7,9,9-)Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadecan-1,16-dioldimethacrylat				
	oral	LD50 mg/kg	>2000	Ratte	OECD 401, limit test
1565-94-2	Bisphenol-A-bis-(2-hydroxypropyl)methacrylat				
	oral	LD50 mg/kg	>5000	Ratte	Hersteller

Reiz- und Ätzwirkung

Verursacht schwere Augenschäden.

Ätzwirkung auf die Haut/Hautreizung: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Sensibilisierende Wirkungen

Kann allergische Hautreaktionen verursachen. (Bisphenol-A-bis-(2-hydroxypropyl)methacrylat)

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.

Sonstige Angaben zu Prüfungen

Das Gemisch ist als gefährlich eingestuft im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP].

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben**12.1. Toxizität**

Giftig für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben.

CAS-Nr.	Bezeichnung					
	Aquatische Toxizität	Dosis	[h] [d]	Spezies	Quelle	Methode
72869-86-4	7,7,9-(resp. 7,9,9-)Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadecan-1,16-dioldimethacrylat					
	Akute Fischtoxizität	LC50 mg/l	10,1	96 h	Brachydanio rerio	OECD 203
1565-94-2	Bisphenol-A-bis-(2-hydroxypropyl)methacrylat					
	Akute Fischtoxizität	LC50 mg/l	>100	96 h	Poecilia reticulata (Guppy)	Hersteller

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Das Produkt wurde nicht geprüft.

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Das Produkt wurde nicht geprüft.

Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser

CAS-Nr.	Bezeichnung	Log Pow
72869-86-4	7,7,9-(resp. 7,9,9-)Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadecan-1,16-dioldimethacrylat	3,39
1565-94-2	Bisphenol-A-bis-(2-hydroxypropyl)methacrylat	4,63

12.4. Mobilität im Boden

Das Produkt wurde nicht geprüft.

Überarbeitet am: 25.09.2023

Megafill MH Ceram

Materialnummer: 2MMC

Seite 7 von 8

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

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

Das Produkt wurde nicht geprüft.

12.6. Endokrinschädliche Eigenschaften

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

12.7. Andere schädliche Wirkungen

Es liegen keine Informationen vor.

Weitere Hinweise

Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen. Nicht in den Untergrund/Erdreich gelangen lassen.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Empfehlungen zur Entsorgung

Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen. Nicht in den Untergrund/Erdreich gelangen lassen.

Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

Abfallschlüssel - ungebrauchtes Produkt

200139 SIEDLUNGSABFÄLLE (HAUSHALTSABFÄLLE UND ÄHNLICHE GEWERBLICHE UND INDUSTRIELLE ABFÄLLE SOWIE ABFÄLLE AUS EINRICHTUNGEN), EINSCHLIESSLICH GETRENNT GESAMMELTER FRAKTIONEN; Getrennt gesammelte Fraktionen (außer 15 01); Kunststoffe

Entsorgung ungereinigter Verpackung und empfohlene Reinigungsmittel

Nicht kontaminierte und restentleerte Verpackungen können einer Wiederverwertung zugeführt werden.

Kontaminierte Verpackungen sind wie der Stoff zu behandeln.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Es liegen keine Informationen vor.

14.7. Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

nicht anwendbar

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

EU-Vorschriften

Verwendungsbeschränkungen (REACH, Anhang XVII):

Eintrag 75

Angaben zur IE-Richtlinie 2010/75/EU (VOC): 5,709 % (101,049 g/l)

Angaben zur VOC-Richtlinie 2004/42/EG: 4,629 % (81,933 g/l)

Nationale Vorschriften

Beschäftigungsbeschränkung: Beschäftigungsbeschränkungen für Jugendliche beachten (§ 22 JArbSchG).

Wassergefährdungsklasse: 3 - stark wassergefährdend

Status: Mischungsregel gemäß VwVwS Anhang 4, Nr. 3

Hautresorption/Sensibilisierung: Löst Überempfindlichkeitsreaktionen allergischer Art aus.

**Megafill MH Ceram**

Überarbeitet am: 25.09.2023

Materialnummer: 2MMC

Seite 8 von 8

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):
1,2,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16.

Abkürzungen und Akronyme

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route
(European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service
LC50: Lethal concentration, 50%
LD50: Lethal dose, 50%

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

H302	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H318	Verursacht schwere Augenschäden.
H410	Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.
H411	Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
H412	Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Weitere Angaben

Die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt entsprechen nach bestem Wissen unseren Erkenntnissen bei Drucklegung. Die Informationen sollen Ihnen Anhaltspunkte für den sicheren Umgang mit dem in diesem Sicherheitsdatenblatt genannten Produkt bei Lagerung, Verarbeitung, Transport und Entsorgung geben. Die Angaben sind nicht übertragbar auf andere Produkte. Soweit das Produkt mit anderen Materialien vermengt, vermischt oder verarbeitet wird, oder einer Bearbeitung unterzogen wird, können die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt, soweit sich hieraus nicht ausdrücklich etwas anderes ergibt, nicht auf das so gefertigte neue Material übertragen werden.

(Die Daten der gefährlichen Inhaltsstoffe wurden jeweils dem letztgültigen Sicherheitsdatenblatt des Vorlieferanten entnommen.)