



## Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

### 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	EG-Nr.	Index-Nr.	REACH-Nr.	Anteil
		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 <sup>3</sup>	F/m <sup>3</sup>	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 <sup>3</sup>
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

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

### 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.

**Megafill MH Ceram**

Überarbeitet am: 25.09.2023

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 Inhaltsstoff 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 5,709 % (101,049 g/l)  
(VOC):

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

**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.)*