

Megafill Bio

Fecha de revisión: 26.09.2023

Código del producto: 2MMB

Página 1 de 9

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1. Identificador de producto

Megafill Bio

Grupo de sustancias: Füllungskunststoff

1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Uso de la sustancia o de la mezcla

Allergierarme Zahnfüllung für Kavitätenklassen I; II; III; IV; V, Zahnkronenfrakturen bei Frontzähnen, Vollverblendung verfärbter Frontzähne und zur Behandlung von Schmelzhypoplasien.

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía: MEGADENTA Dentalprodukte GmbH
Calle: Carl-Eschebach-Str. 1A
Población: 01454 Radeberg, Alemania
Teléfono: +49-3528 4530 Fax: +49-3528 45321
Correo elect.: info@megadenta.de
Página web: www.megadenta.de

1.4. Teléfono de emergencia: +49-3528 453-0 (hora del día: 09:00-16:00: GMT+1)

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Skin Irrit. 2; H315
Eye Irrit. 2; H319
Skin Sens. 1; H317
STOT SE 3; H335
Aquatic Chronic 2; H411

Texto íntegro de las indicaciones de peligro: ver SECCIÓN 16.

2.2. Elementos de la etiqueta

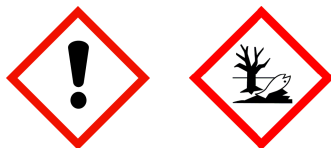
Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado

Urethane Dimethacrylate
7,7,9-(resp. 7,9,9-)Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadecane-1,16-dioldimethacrylate

Palabra de advertencia: Atención

Pictogramas:



Indicaciones de peligro

H315 Provoca irritación cutánea.
H320 Provoca irritación ocular.
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia

P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P337+P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

Megafill Bio

Fecha de revisión: 26.09.2023

Código del producto: 2MMB

Página 2 de 9

- P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
- P280 Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos.

Etiquetado especial de determinadas mezclas

- EUH208 Contiene 2-Hydroxyethylmethacrylat. Puede provocar una reacción alérgica.

2.3. Otros peligros

Das ungehärtete Material kann in Gegenwart von Radikalbildnern (z.B. Peroxiden), reduzierenden Substanzen und/oder Schwermetallionen, unter Wärmeentwicklung, polymerisieren.

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

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes**3.2. Mezclas****Componentes peligrosos**

N.º CAS	Nombre químico			Cantidad
	N.º CE	N.º índice	N.º REACH	
	Clasificación (Reglamento (CE) n.º 1272/2008)			
72869-86-4	7,7,9-(resp. 7,9,9-)Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadecane-1,16-dioldimethacrylate			20 - < 25 %
	276-957-5			
	Aquatic Chronic 3; H412			
21245-02-3	2-Ethylhexyl-p-dimethylaminobenzoate			< 0,1 %
	244-289-3		01-2120766649-35	
	Repr. 1B, Aquatic Acute 1; H360 H400			

Texto íntegro de las indicaciones H y EUH: ver sección 16.

Límites de concentración específicos, factores M y ETA

N.º CAS	N.º CE	Nombre químico	Cantidad
	Límites de concentración específicos, factores M y ETA		
72869-86-4	276-957-5	7,7,9-(resp. 7,9,9-)Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadecane-1,16-dioldimethacrylate	20 - < 25 %
	oral: DL50 = >2000 mg/kg		
21245-02-3	244-289-3	2-Ethylhexyl-p-dimethylaminobenzoate	< 0,1 %
	dérmica: DL50 = >2000 mg/kg; oral: DL50 = 14900 mg/kg		

SECCIÓN 4. Primeros auxilios**4.1. Descripción de los primeros auxilios****En caso de inhalación**

Proporcionar aire fresco. En todos los casos de duda o si existen síntomas, solicitar asistencia médica. Bei Einatmen, betroffene Person an die frische Luft bringen. Arzt konsultieren. Dem behandelnden Arzt dieses Sicherheitsdatenblatt vorzeigen. Bei Atemstillstand, künstlich beatmen. Arzt konsultieren.

En caso de contacto con la piel

En caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con polietilenoglicol y mucho agua. Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. Es necesario un tratamiento médico. Mit Seife und viel Wasser abwaschen. Arzt konsultieren.

En caso de contacto con los ojos

En caso de contacto con los ojos, aclarar los ojos abiertos con suficiente agua durante bastante tiempo,

Megafill Bio

Fecha de revisión: 26.09.2023

Código del producto: 2MMB

Página 3 de 9

después consultar inmediatamente un oftalmólogo. Mindestens 15 Minuten mit viel Wasser gründlich ausspülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Bei anhaltender Augenreizung einen Facharzt aufsuchen und Arzt konsultieren.

En caso de ingestión

Enjuagar inmediatamente la boca con agua y beber agua en abundancia. Kein Erbrechen einleiten. Nie einer ohnmächtigen Person etwas durch den Mund einflößen. Mund mit Wasser ausspülen. Arzt konsultieren.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Die wichtigsten bekannten Symptome und Wirkungen sind auf dem Kennzeichnungsetikett (siehe Abschnitt 2.2) und/oder in Kapitel 11 beschrieben

4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Tratamiento sintomático.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción adecuados

Coordinar las medidas de extinción con los alrededores.
Es eignen sich Trockenlöschmittel oder Kohlendioxid.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

No inflamable.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Utilizar aparato respiratorio autónomo y una combinación de protección contra las sustancias químicas. Traje protección total.

Información adicional

Reducir con agua pulverizada los gases/vapores/nieblas liberados. Segregar el agua de extinción contaminada. Evitar que entre en desagües o aguas superficiales.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Informaciones generales

No respirar los gases/humos/vapores/aerosoles. Evitar el contacto con la piel, los ojos y la ropa. Usar equipamiento de protección personal.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

No dejar verter ni en la canalización ni en desagües.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Otra información

Recoger mecánicamente. Tratar el material recogido según se describe en la sección de eliminación de residuos.

6.4. Referencia a otras secciones

Manejo seguro: véase sección 7
Protección individual: véase sección 8
Eliminación: véase sección 13

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Indicaciones para la manipulación segura

En tratamiento abierto hay que utilizar los dispositivos con aspiración lokal. Evitar la producción de polvo. No

Megafill Bio

Fecha de revisión: 26.09.2023

Código del producto: 2MMB

Página 4 de 9

respirar el polvo. El material no protegido no debe exponerse a la luz antes del procesamiento, ya que luego se polimerizará. Para el usuario profesional solamente, manténgase fuera del alcance de los niños.

Indicaciones para prevenir incendios y explosiones

No son necesarias medidas especiales.

Recomendaciones sobre medidas generales de higiene en el trabajo

Quitar inmediatamente ropa contaminada y mojada. Elaborar y seguir el plan de protección de piel! Antes de hacer pausas y terminar de trabajar lavar bien las manos y la cara, si es necesario ducharse. No comer ni beber durante su utilización.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**Condiciones necesarias para almacenes y depósitos**

Manténgase el recipiente bien cerrado. Material sensible a la luz, protegido de la luz, no se almacena por encima de 25 °C.

Indicaciones sobre el almacenamiento conjunto

No son necesarias medidas especiales.

7.3. Usos específicos finales

Allergierarme Zahnfüllung für Kavitätenklassen I; II; III; IV; V, Zahnkronenfrakturen bei Frontzähnen, Vollverblendung verfärbter Frontzähne und zur Behandlung von Schmelzhypoplasien.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual**8.1. Parámetros de control****Valores DNEL/DMEL**

N.º CAS	Agente químico			
Tipo de DNEL		Vía de exposición	Efecto	Valor
21245-02-3	2-Ethylhexyl-p-dimethylaminobenzoate			
Trabajador DNEL, largo plazo		por inhalación	sistémico	0,5 mg/m³
Trabajador DNEL, largo plazo		dérmica	sistémico	6,7 mg/kg pc/día

Valores PNEC

N.º CAS	Agente químico		
Compartimento medioambiental	Valor		
21245-02-3	2-Ethylhexyl-p-dimethylaminobenzoate		
Agua dulce	0 mg/l		
Agua dulce (emisiones intermitentes)	0 mg/l		
Agua marina	0 mg/l		
Sedimento de agua dulce	0,042 mg/kg		
Sedimento marino	0,004 mg/kg		
Microorganismos en el tratamiento de las aguas residuales	100 mg/l		
Tierra	0,008 mg/kg		

Datos adicionales sobre valores límites

Hasta ahora no se ha fijado valor límite nacional.

8.2. Controles de la exposición**Controles técnicos apropiados**

En tratamiento abierto hay que utilizar los dispositivos con aspiración lokal. No respirar los gases/humos/vapores/aerosoles.

Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal

Megafill Bio

Fecha de revisión: 26.09.2023

Código del producto: 2MMB

Página 5 de 9

Protección de los ojos/la cara

Protectores de vista adecuados: gafas de mordaza.

Protección de las manos

Para tratar con materiales químicos solo se pueden utilizar guantes de protección resistente a los agentes químicos con la señal CE y las cuatro cifras del número de control. Dependiendo de la concentración de materiales y la cantidad de sustancias peligrosas y el puesto de trabajo específico hay que escoger el tipo de guantes resistentes a agentes químicos. Se recomienda de aclarar con el fabricante para uso especial la consistencia de productos químicos de los guantes protectores arriba mencionados.

Protección cutánea

Úsese indumentaria protectora adecuada.

Protección respiratoria

En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico:	feste Paste	
Color:	gelblich zahnfarben	
Olor:	praktisch geruchlos	
		Método de ensayo
Punto de fusión/punto de congelación:	nicht bestimmt	
Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:	113 °C	
Inflamabilidad:	no determinado no aplicable	
Límite inferior de explosividad:	no determinado	
Límite superior de explosividad:	no determinado	
Punto de inflamación:	> 93,0000001 °C	ASTM D 3278
Temperatura de auto-inflamación:	113 °C	
Temperatura de descomposición:	no determinado	
pH:	nicht anwendbar	0
Solubilidad en agua:	unlöslich	
Solubilidad en otros disolventes		
no determinado		
Coefficiente de reparto n-octanol/agua:	no determinado	
Presión de vapor:	0,001 hPa	DIN 51640
(a 20 °C)		
Densidad:	no determinado	
Densidad de vapor relativa:	no determinado	

9.2. Otros datos

Información relativa a las clases de peligro físico

Temperatura de ignición espontánea

Sólido:

no determinado

Gas:

no aplicable

Propiedades comburentes

No provoca incendios.

Otras características de seguridad

Tasa de evaporación:

no determinado

Contenido sólido:

no determinado

Tiempo de vaciado:

Daten nicht verfügbar

Megafill Bio

Fecha de revisión: 26.09.2023

Código del producto: 2MMB

Página 6 de 9

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

En caso de polimerización lenta y ligera.

10.2. Estabilidad química

El producto es estable si se almacena a temperaturas de ambiente normales.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Se desconocen reacciones peligrosas.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Radiación de luz directa.

10.5. Materiales incompatibles

Noy hay información disponible.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Se desconocen productos de descomposición peligrosos.

Información adicional

La combustión incompleta puede producir gases tóxicos como el monóxido de carbono.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008**ATEmix comprobado**

	Dosis	Especies	Fuente
DL50, oral	>5000 mg/kg	Ratte	
DL50, cutánea	>3000 mg/kg	Kaninchen	

Toxicidad aguda

N.º CAS	Nombre químico				
	Vía de exposición	Dosis	Especies	Fuente	Método
72869-86-4	7,7,9-(resp. 7,9,9-)Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxo-5,12-diaza-hexadecane-1,16-dioldimethacrylate				
	oral	DL50 >2000 mg/kg	Rata	OECD 401, limit test	
21245-02-3	2-Ethylhexyl-p-dimethylaminobenzoate				
	oral	DL50 14900 mg/kg	Rata		
	cutánea	DL50 >2000 mg/kg	Rata		

Consejos adicionales referente a las pruebas

La mezcla está clasificada como peligrosa según el reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP].

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1. Toxicidad

Tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.

Megafill Bio

Fecha de revisión: 26.09.2023

Código del producto: 2MMB

Página 7 de 9

N.º CAS	Nombre químico					
	Toxicidad acuática	Dosis	[h] [d]	Especies	Fuente	Método
72869-86-4	7,7,9-(resp. 7,9,9-)Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadecane-1,16-dioldimethacrylate					
	Toxicidad aguda para los peces	CL50 mg/l	10,1	96 h	Brachydanio rerio	OECD 203
21245-02-3	2-Ethylhexyl-p-dimethylaminobenzoate					
	Toxicidad aguda para los peces	CL50 mg/l	0,235	96 h		
	Toxicidad aguda para las algas	CE50r mg/l	>0,015	72 h	Pseudokirchneriella subcapitata	
	Toxicidad aguda para los crustáceos	EC50 mg/l	>0,031	48 h		
	Toxicidad aguda para las bacterias	(EC50 mg/l)	>1000	3 h		

12.2. Persistencia y degradabilidad

El producto no fue examinado.

12.3. Potencial de bioacumulación

El producto no fue examinado.

Coefficiente de reparto n-octanol/agua

N.º CAS	Nombre químico	Log Pow
72869-86-4	7,7,9-(resp. 7,9,9-)Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadecane-1,16-dioldimethacrylate	3,39
21245-02-3	2-Ethylhexyl-p-dimethylaminobenzoate	>6,2

12.4. Movilidad en el suelo

El producto no fue examinado.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Las sustancias en la mezcla no cumplen con los criterios PBT y mPmB según REACH anexo XIII.

El producto no fue examinado.

12.6. Propiedades de alteración endocrina

Este producto no contiene ninguna sustancia que posea propiedades de alteración endocrina en los organismos no objetivo, dado que ninguno de los ingredientes cumple los criterios.

12.7. Otros efectos adversos

No hay información disponible.

Indicaciones adicionales

No dejar verter ni en la canalización ni en desagües. No dejar que entre en el subsuelo/suelo.

Wassergefährdungsklasse 3 - stark wassergefährdend

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación**13.1. Métodos para el tratamiento de residuos****Recomendaciones de eliminación**

No dejar verter ni en la canalización ni en desagües. No dejar que entre en el subsuelo/suelo. Eliminar los residuos de acuerdo con la legislación aplicable.

Código de identificación de residuo - Producto no utilizado

200139 RESIDUOS MUNICIPALES (RESIDUOS DOMÉSTICOS Y RESIDUOS ASIMILABLES PROCEDENTES DE LOS COMERCIOS, INDUSTRIAS E INSTITUCIONES), INCLUIDAS LAS FRACCIONES RECOGIDAS SELECTIVAMENTE; Fracciones recogidas selectivamente (excepto las especificadas en el subcapítulo 15 01); Plásticos

Megafill Bio

Fecha de revisión: 26.09.2023

Código del producto: 2MMB

Página 8 de 9

Eliminación de envases contaminados

Los embalajes no contaminados pueden ser reciclados. Los embalajes contaminados deben de ser tratados como la sustancia.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Noy hay información disponible.

14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

no aplicable

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

Información reglamentaria de la UE

Limitaciones de aplicación (REACH, anexo XVII):

Entrada 75

Datos según la Directiva 2004/42/CE (COV): 2,29 %

Datos según la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III): E2 Peligroso para el medio ambiente acuático

Legislación nacional

Limitaciones para el empleo de operarios: Tener en cuenta la ocupación limitada según la ley de protección jurídica del trabajo juvenil (94/33/CE).

Clase de peligro para el agua (D): 3 - sumamente peligroso para el agua

Reabsorción a través de la piel/sensibilización: Produce reacciones ultrasensibles de tipo alérgicas.

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se han realizado evaluaciones de la seguridad química para las sustancias de esta mezcla.

SECCIÓN 16. Otra información

Cambios

Esta ficha de datos contiene cambios con respecto a la versión anterior en la(s) sección(es): 2,5,6,7,8,9.

Abreviaturas y acrónimos

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%

**Ficha de datos de seguridad**

MEGADENTA Dentalprodukte GmbH

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

Megafill Bio

Fecha de revisión: 26.09.2023

Código del producto: 2MMB

Página 9 de 9

Clasificación de mezclas y del método de evaluación aplicado según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008**[CLP]**

Clasificación	Procedimiento de clasificación
Skin Irrit. 2; H315	Método de cálculo
Eye Irrit. 2; H319	Método de cálculo
Skin Sens. 1; H317	Método de cálculo
STOT SE 3; H335	Método de cálculo
Aquatic Chronic 2; H411	Método de cálculo

Texto de las frases H y EUH (número y texto completo)

H315	Provoca irritación cutánea.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H320	Provoca irritación ocular.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.
H360	Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H411	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
EUH208	Contiene 2-Hydroxyethylmethacrylat. Puede provocar una reacción alérgica.

Indicaciones adicionales

La información aquí dada se basa en nuestros conocimientos a fecha actual, sin embargo no garantiza características o propiedades del producto y no da pie a una relación contractual jurídica. El destinatario de nuestros productos debe tener en cuenta por su propia responsabilidad las leyes y disposiciones existentes.

(La información sobre los ingredientes peligrosos se ha tomado de la última ficha de datos de seguridad válida del suministrador respectivo.)