

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

Megafill Bio

Data di revisione: 26.09.2023

N. del materiale: 2MMB

Pagina 1 di 9

SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1. Identificatore del prodotto

Megafill Bio

Gruppo del materiale: Füllungskunststoff

1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Utilizzazione della sostanza/della miscela

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

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Ditta:	MEGADENTA Dentalprodukte GmbH		
Indirizzo:	Carl-Eschebach-Str. 1A		
Città:	01454 Radeberg, Germania		
Telefono:	+49-3528 4530	Telefax:	+49-3528 45321
E-Mail:	info@megadenta.de		
Internet:	www.megadenta.de		

1.4. Numero telefonico di emergenza: +49-3528 453-0 (09:00-16:00: GMT+1)

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Regolamento (CE) n. 1272/2008

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

Testo delle indicazioni di pericolo: vedi alla SEZIONE 16.

2.2. Elementi dell'etichetta

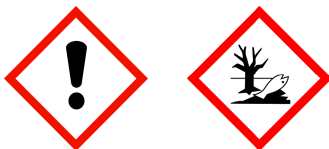
Regolamento (CE) n. 1272/2008

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta

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

Avvertenza: Attenzione

Pittogrammi:



Indicazioni di pericolo

H315	Provoca irritazione cutanea.
H320	Provoca irritazioni oculari.
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H412	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza

P273	Non disperdere nell'ambiente.
P261	Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
P337+P313	Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.
P333+P313	In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.

Megafill Bio

Data di revisione: 26.09.2023

N. del materiale: 2MMB

Pagina 2 di 9

P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso/proteggere l'udito.

Etichettatura speciale di determinate miscele

EUH208 Contiene 2-Hydroxyethylmethacrylat. Può provocare una reazione allergica.

2.3. Altri pericoli

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.

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti**3.2. Miscela****Componenti pericolosi**

N. CAS	Nome chimico			Quantità
	N. CE	N. indice	N. REACH	
	Classificazione (Regolamento (CE) n. 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			

Testo delle frasi H e EUH: vedi alla sezione 16.

Limiti di concentrazione specifici, fattori M e STA

N. CAS	N. CE	Nome chimico	Quantità
	Limiti di concentrazione specifici, fattori M e STA		
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 %
	per via orale: DL50 = >2000 mg/kg		
21245-02-3	244-289-3	2-Ethylhexyl-p-dimethylaminobenzoate	< 0,1 %
	dermico: DL50 = >2000 mg/kg; per via orale: DL50 = 14900 mg/kg		

SEZIONE 4: misure di primo soccorso**4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso****In seguito ad inalazione**

Provvedere all'apporto di aria fresca. In caso di dubbio o in presenza di sintomi, consultare un medico. Bei Einatmen, betroffene Person an die frische Luft bringen. Arzt konsultieren. Dem behandelnden Arzt dieses Sicherheitsdatenblatt vorzeigen.

Bei Atemstillstand, künstlich beatmen. Arzt konsultieren.

In seguito a contatto con la pelle

In caso di contatto con la pelle lavarsi immediatamente ed abbondantemente con polietilenglicole e quindi con acqua. Togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

Necessario trattamento medico Mit Seife und viel Wasser abwaschen. Arzt konsultieren.

In seguito a contatto con gli occhi

In caso di contatto con gli occhi, sciacquare a lungo con acqua tenendo le palpebre aperte, poi consultare

Megafill Bio

Data di revisione: 26.09.2023

N. del materiale: 2MMB

Pagina 3 di 9

immediatamente il medico. Mindestens 15 Minuten mit viel Wasser gründlich ausspülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Bei anhaltender Augenreizung einen Facharzt aufsuchen und Arzt konsultieren.

In seguito ad ingestione

Sciacquare subito la bocca e bere abbondante acqua. Kein Erbrechen einleiten. Nie einer ohnmächtigen Person etwas durch den Mund einflößen. Mund mit Wasser ausspülen. Arzt konsultieren.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

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

4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Trattamento sintomatico.

SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei

Coordinare le misure di sicurezza per lo spegnimento delle fiamme nell'ambiente.
Es eignen sich Trockenlöschmittel oder Kohlendioxid.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Non infiammabile.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Indossare indumenti protettivi resistenti a prodotti chimici e adoperare una maschera protettiva con ricircolo d'aria. Tuta da protezione completa.

Ulteriori dati

Abbatte gas/vapori/nebbie con getto d'acqua a pioggia. Raccogliere l'acqua di estinzione contaminata separatamente. Non farla defluire nelle fognature o nelle falde acquifere.

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Informazioni generali

Non respirare i gas/fumi/vapori/aerosoli. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e gli indumenti. Usare equipaggiamento di protezione personale.

6.2. Precauzioni ambientali

Non disperdere nelle fognature o nelle falde acquifere.

6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Altre informazioni

Raccogliere meccanicamente. Trattare il materiale rimosso come descritto nel paragrafo "smaltimento".

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Manipolazione in sicurezza: vedi sezione 7
Protezione individuale: vedi sezione 8
Smaltimento: vedi sezione 13

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Indicazioni per la sicurezza d'impiego

Se maneggiato a contenitore aperto si devono utilizzare dispositivi per l'aspirazione locale. Evitare il sviluppo di polvere. Non respirare le polveri.

Megafill Bio

Data di revisione: 26.09.2023

N. del materiale: 2MMB

Pagina 4 di 9

Indicazioni contro incendi ed esplosioni

Non sono necessarie misure speciali.

Raccomandazioni generali sull'igiene del lavoro

Rimuovere immediatamente gli indumenti contaminati. Approntare ed osservare un programma di controllo della pelle! Prima delle pause e a lavoro finito lavare bene mani e faccia, eventualmente farsi la doccia. Non mangiare né bere durante l'impiego.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**Requisiti degli ambienti e dei contenitori di stoccaggio**

Conservare il recipiente ben chiuso. Tenere lontano dalla luce. Non superiore a 25°C.

Indicazioni per lo stoccaggio comune

Non sono necessarie misure speciali.

7.3. Usi finali particolari

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

SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale**8.1. Parametri di controllo****Valori DNEL/DMEL**

N. CAS	Nome dell'agente chimico			
DNEL tipo		Via di esposizione	Effetto	Valore
21245-02-3	2-Ethylhexyl-p-dimethylaminobenzoate			
Lavoratore DNEL, a lungo termine		per inalazione	sistemico	0,5 mg/m³
Lavoratore DNEL, a lungo termine		dermico	sistemico	6,7 mg/kg pc/giorno

Valori PNEC

N. CAS	Nome dell'agente chimico	
Compartimento ambientale	Valore	
21245-02-3	2-Ethylhexyl-p-dimethylaminobenzoate	
Acqua dolce	0 mg/l	
Acqua dolce (rilascio discontinuo)	0 mg/l	
Acqua di mare	0 mg/l	
Sedimento d'acqua dolce	0,042 mg/kg	
Sedimento marino	0,004 mg/kg	
Microrganismi nei sistemi di trattamento delle acque reflue	100 mg/l	
Suolo	0,008 mg/kg	

Altre informazioni sugli valori limite

Sinora non sono stati stabiliti valori limite a livello nazionale.

8.2. Controlli dell'esposizione**Controlli tecnici idonei**

Se maneggiato a contenitore aperto si devono utilizzare dispositivi per l'aspirazione locale. Non respirare i gas/fumi/vapori/aerosoli.

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**Protezioni per occhi/volto**

Adatta protezione per gli occhi: occhiali a maschera.

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

Megafill Bio

Data di revisione: 26.09.2023

N. del materiale: 2MMB

Pagina 5 di 9

Protezione delle mani

Per il lavoro con sostanze chimiche devono essere indossate esclusivamente guanti protettivi con marchio CE e numero di controllo a quattro cifre. I guanti protettivi devono essere scelti per ogni posto di lavoro a seconda della concentrazione e del tipo delle sostanze nocive presenti. Per quanto riguarda la resistenza alle sostanze chimiche dei suddetti guanti, se usati per applicazioni specifiche, si consiglia di consultarsi con il produttore.

Protezione della pelle

Usare indumenti protettivi adatti.

Protezione respiratoria

Quando la ventilazione del locale è insufficiente indossare un apparecchio di protezione respiratoria.

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico:	feste Paste	
Colore:	gelblich zahnfarben	
Odore:	praktisch geruchlos	
		Metodo di determinazione
Punto di fusione/punto di congelamento:	nicht bestimmt	
Punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione:	113 °C	
Infiammabilità:	non determinato non applicabile	
Inferiore Limiti di esplosività:	non determinato	
Superiore Limiti di esplosività:	non determinato	
Punto di infiammabilità:	> 93,0000001 °C	ASTM D 3278
Temperatura di autoaccensione:	113 °C	
Temperatura di decomposizione:	non determinato	
Valore pH:	nicht anwendbar0	
Idrosolubilità:	unlöslich	
Solubilità in altri solventi		
non determinato		
Coefficiente di ripartizione	non determinato	
n-ottanolo/acqua:		
Pressione vapore:	0,001 hPa	DIN 51640
(a 20 °C)		
Densità:	non determinato	
Densità di vapore relativa:	non determinato	

9.2. Altre informazioni

Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

Temperatura di autoaccensione	
Solido:	non determinato
Gas:	non applicabile
Proprietà ossidanti	
Non comburente.	

Altre caratteristiche di sicurezza

Velocità di evaporazione:	non determinato
Contenuto dei corpi solidi:	non determinato
Tempo di scorrimento:	Daten nicht verfügbar0

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.2. Stabilità chimica



Megafill Bio

Data di revisione: 26.09.2023

N. del materiale: 2MMB

Pagina 6 di 9

Questo prodotto è stabile se immagazzinato a delle temperature ambiente normali.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Non sono note delle reazioni pericolose.

10.4. Condizioni da evitare

Luce diretta.

10.5. Materiali incompatibili

Non ci sono informazioni disponibili.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Non sono noti dei prodotti di decomposizione pericolosi.

Ulteriori Informazioni

Possono formarsi gas tossici di combustione incompleta come il monossido di carbonio.

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche**11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008****ATEmix testato**

	Dosi	Specie	Fonte
DL50, orale	>5000 mg/kg	Ratte	
DL50, cutanea	>3000 mg/kg	Kaninchen	

Tossicità acuta

N. CAS	Nome chimico				
	Via di esposizione	Dosi	Specie	Fonte	Metodo
72869-86-4	7,7,9-(resp. 7,9,9-)Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadecane-1,16-dioldimethacrylate				
	orale	DL50 mg/kg	>2000	Ratto	OECD 401, limit test
21245-02-3	2-Ethylhexyl-p-dimethylaminobenzoate				
	orale	DL50 mg/kg	14900	Ratto	
	cutanea	DL50 mg/kg	>2000	Ratto	

Ulteriori dati per le analisi

La miscela è classificata come pericolosa ai sensi del regolamento (EC) N. 1272/2008 [CLP].

SEZIONE 12: informazioni ecologiche**12.1. Tossicità**

Tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

Megafill Bio

Data di revisione: 26.09.2023

N. del materiale: 2MMB

Pagina 7 di 9

N. CAS	Nome chimico					
	Tossicità in acqua	Dosi	[h] [d]	Specie	Fonte	Metodo
72869-86-4	7,7,9-(resp. 7,9,9-)Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadecane-1,16-dioldimethacrylate					
	Tossicità acuta per i pesci	CL50 mg/l	10,1	96 h	Brachydanio rerio	OECD 203
21245-02-3	2-Ethylhexyl-p-dimethylaminobenzoate					
	Tossicità acuta per i pesci	CL50 mg/l	0,235	96 h		
	Tossicità acuta per le alghe	CE50r mg/l	>0,015	72 h	Pseudokirchneriella subcapitata	
	Tossicità acuta per le crustacea	EC50 mg/l	>0,031	48 h		
	Tossicità acuta batterica	(EC50 mg/l)	>1000	3 h		

12.2. Persistenza e degradabilità

Il prodotto non è stato esaminato.

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Il prodotto non è stato esaminato.

Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua

N. CAS	Nome chimico	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. Mobilità nel suolo

Il prodotto non è stato esaminato.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Le sostanze contenute nella miscela non rispondono ai criteri per l'individuazione delle sostanze PBT e vPvB secondo l'allegato XIII del Regolamento REACH.

Il prodotto non è stato esaminato.

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Questo prodotto non contiene alcuna sostanza che abbia proprietà endocrine negli organismi non bersaglio, in quanto nessun ingrediente soddisfa i criteri.

12.7. Altri effetti avversi

Non ci sono informazioni disponibili.

Ulteriori dati

Non disperdere nelle fognature o nelle falde acquifere. Non far defluire nel suolo/sottosuolo.
Wassergefährdungsklasse 3 - stark wassergefährdend

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento**13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti****Informazioni sull'eliminazione**

Non disperdere nelle fognature o nelle falde acquifere. Non far defluire nel suolo/sottosuolo. Smaltimento secondo le norme delle autorità locali.

Codice Europeo Rifiuti del prodotto

200139 RIFIUTI URBANI (RIFIUTI DOMESTICI E ASSIMILABILI PRODOTTI DA ATTIVITÀ COMMERCIALI E INDUSTRIALI NONCHÉ DALLE ISTITUZIONI) INCLUSI I RIFIUTI DELLA RACCOLTA DIFFERENZIATA; frazioni oggetto di raccolta differenziata (tranne 15 01); Plastica

Megafill Bio

Data di revisione: 26.09.2023

N. del materiale: 2MMB

Pagina 8 di 9

Smaltimento degli imballi contaminati e detergenti raccomandati

Gli imballaggi non contaminanti e vuoti possono essere consegnati ad un centro di riciclaggio. Le confezioni contaminate vanno trattate come le sostanze in esse contenute.

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non ci sono informazioni disponibili.

14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

non applicabile

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Regolamentazione UE

Limitazioni all'impiego (REACH, allegato XVII):

Iscrizione 75

2004/42/CE (VOC):

2,29 %

Indicazioni con riferimento alla direttiva 2012/18/UE (SEVESO III):

E2 Pericoloso per l'ambiente acquatico

Regolamentazione nazionale

Limiti al lavoro:

Rispettare i limiti all'impiego secondo la direttiva 94/33/CE relativa alla protezione dei giovani sul lavoro.

Classe di pericolo per le acque (D):

3 - estremamente inquinante per l'acqua

Resorbimento dalla pelle/sensibilizzazione:

Provoca ipersensibilità.

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Valutazioni di sicurezza non eseguite per le sostanze contenute nella presente miscela.

SEZIONE 16: altre informazioni

Modifiche

Rispetto alla precedente, questa scheda di sicurezza contiene le seguenti variazioni nella sezione: 2,5,6,7,8,9.

Abbreviazioni ed acronimi

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%

**Scheda di dati di sicurezza**

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

Megafill Bio

Data di revisione: 26.09.2023

N. del materiale: 2MMB

Pagina 9 di 9

Classificazione di miscele e metodi di valutazione adottati conformemente al regolamento (EC) n. 1272/2008**[CLP]**

Classificazione	Procedura di classificazione
Skin Irrit. 2; H315	Metodo di calcolo
Eye Irrit. 2; H319	Metodo di calcolo
Skin Sens. 1; H317	Metodo di calcolo
STOT SE 3; H335	Metodo di calcolo
Aquatic Chronic 2; H411	Metodo di calcolo

Testo delle frasi H e EUH (numero e testo completo)

H315	Provoca irritazione cutanea.
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H320	Provoca irritazioni oculari.
H335	Può irritare le vie respiratorie.
H360	Può nuocere alla fertilità o al feto.
H400	Molto tossico per gli organismi acquatici.
H411	Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
H412	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
EUH208	Contiene 2-Hydroxyethylmethacrylat. Può provocare una reazione allergica.

Ulteriori dati

I dati si basano sul nostro attuale livello di conoscenza. Essi, tuttavia, non costituiscono garanzia delle proprietà dei prodotti né rappresentano il perfezionamento di alcun rapporto legale. Il destinatario del nostro prodotto è il solo responsabile del rispetto delle leggi e delle normative vigenti.

(Tutti i dati relativi agli ingredienti pericolosi sono stati rispettivamente ricavati dall'ultima versione del foglio dati di sicurezza del subfornitore.)