

## Ficha de datos de seguridad

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

### Megafill MH

Fecha de revisión: 26.09.2023

Código del producto: 2MMH

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 MH

Grupo de sustancias: Composite

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

#### Usos desaconsejados

El producto no debe utilizarse junto con rellenos que contengan eugenol, ya que las sustancias fenólicas inhiben la polimerización.

### 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

Eye Dam. 1; H318  
 Skin Sens. 1; H317  
 Aquatic Chronic 2; H411

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

### 2.2. Elementos de la etiqueta

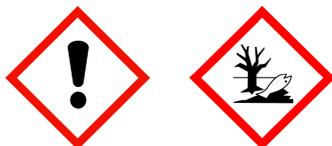
#### Reglamento (CE) n.º 1272/2008

#### Componentes determinantes del peligro para el etiquetado

Bisphenol-A-bis-(2-hydroxypropyl)methacrylate  
 Triethylene glycol dimethacrylate

Palabra de advertencia: Peligro

#### Pictogramas:



#### Indicaciones de peligro

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.  
 H318 Provoca lesiones oculares graves.  
 H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

#### Consejos de prudencia

P273 Evitar su liberación al medio ambiente.  
 P280 Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos.  
 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.  
 P310 Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.  
 P391 Recoger el vertido.

**Megafill MH**

Fecha de revisión: 26.09.2023

Código del producto: 2MMH

Página 2 de 9

**SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes**

**3.2. Mezclas**

**Características químicas**

Pasta compuesta por diversos dimetacrilatos, vidrio dental, sílice, iniciadores fotoquímicos, estabilizadores, pigmentos de hierro.

**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	10 - < 15 %
	276-957-5	
	Aquatic Chronic 3; H412	
1565-94-2	Bisphenol-A-bis-(2-hydroxypropyl)methacrylate	5 - < 10 %
	Acute Tox. 4, Eye Dam. 1, Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 1; H302 H318 H317 H410	
109-16-0	Triethylene glycol dimethacrylate	1 - < 5 %
	203-652-6	
	01-2119969287-21	
	Skin Sens. 1; H317	
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	10 - < 15 %
		oral: DL50 = >2000 mg/kg	
1565-94-2		Bisphenol-A-bis-(2-hydroxypropyl)methacrylate	5 - < 10 %
		oral: DL50 = >5000 mg/kg	
109-16-0	203-652-6	Triethylene glycol dimethacrylate	1 - < 5 %
		dérmica: DL50 = >2000 mg/kg; oral: DL50 = >5000 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**

**Indicaciones generales**

El material polimerizado es inofensivo.

**En caso de inhalación**

Proporcionar aire fresco. En todos los casos de duda o si existen síntomas, solicitar asistencia médica.

**En caso de contacto con la piel**

En caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con polietilenglicol y mucho agua. Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. Es necesario un tratamiento médico.

**Megafill MH**

Fecha de revisión: 26.09.2023

Código del producto: 2MMH

Página 3 de 9

**En caso de contacto con los ojos**

En caso de contacto con los ojos aclarar inmediatamente los ojos abiertos bajo agua corriente durante 10 o 15 minutos y consultar al oftalmólogo.

**En caso de ingestión**

Enjuagar inmediatamente la boca con agua y beber agua en abundancia.

**4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados**

No hay información disponible.

**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.

**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**

Asegurar una ventilación adecuada. 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 local. Evitar la producción de polvo. No 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.

**Megafill MH**

Fecha de revisión: 26.09.2023

Código del producto: 2MMH

Página 4 de 9

**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. Consérvese bajo llave. Depositar en un lugar accesible sólo para personas autorizadas. Ventilar suficiente y aspiración puntual en puntos críticos. 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.

**SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual**

**8.1. Parámetros de control**

**Valores límite de exposición profesional**

N.º CAS	Agente químico	ppm	mg/m³	fib/cc	Categoría	Origen
128-37-0	2,6-Diterc-butil-p-cresol	-	10		VLA-ED	

**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		

**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**

**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

## Ficha de datos de seguridad

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

### Megafill MH

Fecha de revisión: 26.09.2023

Código del producto: 2MMH

Página 5 de 9

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:	pasta sólida	
Color:		
Olor:	prácticamente inodoro	
		<b>Método de ensayo</b>
Punto de fusión/punto de congelación:		no determinado
Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:		no determinado
Inflamabilidad:		no determinado no aplicable
Límite inferior de explosividad:		no determinado
Límite superior de explosividad:		no determinado
Punto de inflamación:		> 150 °C
Temperatura de auto-inflamación:		ASTM D 3278
Temperatura de descomposición:		ASTM D 1929
pH:		no determinado
Viscosidad cinemática:		ISO 3219
Solubilidad en agua:	El ensayo no es necesario, ya que se sabe que la sustancia es insoluble en agua.	OECD 116
Solubilidad en otros disolventes	no determinado	
Coefficiente de reparto n-octanol/agua:		no determinado
Presión de vapor: (a 20 °C)		<1 hPa
Densidad:		1,77 g/cm <sup>3</sup>
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:	3 DIN EN ISO 2431

## SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

**Megafill MH**

Fecha de revisión: 26.09.2023

Código del producto: 2MMH

Página 6 de 9

**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	

**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	
1565-94-2	Bisphenol-A-bis-(2-hydroxypropyl)methacrylate	oral	DL50 >5000 mg/kg	Rata		
109-16-0	Triethylene glycol dimethacrylate	oral	DL50 >5000 mg/kg	Rata		
		cutánea	DL50 >2000 mg/kg			
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 MH**

Fecha de revisión: 26.09.2023

Código del producto: 2MMH

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
1565-94-2	Bisphenol-A-bis-(2-hydroxypropyl)methacrylate					
	Toxicidad aguda para los peces	CL50 mg/l	>100	96 h	Poecilia reticulata (Guppy)	
109-16-0	Triethylene glycol dimethacrylate					
	Toxicidad aguda para los peces	CL50 mg/l	16,4	96 h	Danio rerio	OECD-Test Nr. 203
	Toxicidad aguda para las algas	CE50r mg/l	>100		Pseudokirchneriella subcapitata	OECD-Test Nr. 201
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
1565-94-2	Bisphenol-A-bis-(2-hydroxypropyl)methacrylate	4,63
109-16-0	Triethylene glycol dimethacrylate	2,3
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.

**SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación**

**13.1. Métodos para el tratamiento de residuos**

## Ficha de datos de seguridad

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

### Megafill MH

Fecha de revisión: 26.09.2023

Código del producto: 2MMH

Página 8 de 9

#### 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

#### 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

No 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 2010/75/UE (COV): 5,738 % (101,554 g/l)

Datos según la Directiva 2004/42/CE (COV): 4,59 % (81,241 g/l)

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.

#### 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

## Ficha de datos de seguridad

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

### Megafill MH

Fecha de revisión: 26.09.2023

Código del producto: 2MMH

Página 9 de 9

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service

LC50: Lethal concentration, 50%

LD50: Lethal dose, 50%

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

##### [CLP]

Clasificación	Procedimiento de clasificación
Eye Dam. 1; H318	Método de cálculo
Skin Sens. 1; H317	Método de cálculo
Aquatic Chronic 2; H411	Método de cálculo

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

H302	Nocivo en caso de ingestión.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H360	Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H411	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

#### 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.)*