

Fiche de données de sécurité

conforme au règlement (CE) n° 1907/2006

Megafill MH

Date de révision: 26.09.2023

Code du produit: 2MMH

Page 1 de 9

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise

1.1. Identificateur de produit

Megafill MH

Groupe de produit: Composite

1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisations déconseillées

Le produit ne doit pas être utilisé conjointement avec des fonds de cavité contenant de l'eugénol, car les substances phénoliques inhibent la polymérisation.

1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Société:	MEGADENTA Dentalprodukte GmbH	
Rue:	Carl-Eschebach-Str. 1A	
Lieu:	01454 Radeberg, Allemagne	
Téléphone:	+49-3528 4530	Téléfax: +49-3528 45321
e-mail:	info@megadenta.de	
Internet:	www.megadenta.de	

1.4. Numéro d'appel d'urgence: +49-3528 453-0 (09:00-16:00: GMT+1)

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Règlement (CE) n° 1272/2008

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

Texte des mentions de danger: voir RUBRIQUE 16.

2.2. Éléments d'étiquetage

Règlement (CE) n° 1272/2008

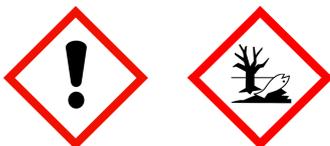
Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette

Bisphenol-A-bis-(2-hydroxypropyl)méthacrylate
Triéthylène glycol diméthacrylate

Mention Danger

d'avertissement:

Pictogrammes:



Mentions de danger

H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H318	Provoque de graves lésions des yeux.
H411	Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence

P273	Éviter le rejet dans l'environnement.
P280	Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/une protection auditive.
P305+P351+P338	EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
P310	Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.

Fiche de données de sécurité

conforme au règlement (CE) n° 1907/2006

Megafill MH

Date de révision: 26.09.2023

Code du produit: 2MMH

Page 2 de 9

P391

Recueillir le produit répandu.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2. Mélanges

Composants dangereux

N° CAS	Substance	Quantité
	N° CE N° Index N° REACH	
	Classification (Règlement (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-dioldiméthacrylate	10 - < 15 %
	276-957-5	
	Aquatic Chronic 3; H412	
1565-94-2	Bisphenol-A-bis-(2-hydroxypropyl)méthacrylate	5 - < 10 %
	Acute Tox. 4, Eye Dam. 1, Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 1; H302 H318 H317 H410	
109-16-0	Triéthylène glycol diméthacrylate	1 - < 5 %
	203-652-6	01-2119969287-21
	Skin Sens. 1; H317	
21245-02-3	2-Ethylhexyl-p-diméthylaminobenzoate	< 0,1 %
	244-289-3	01-2120766649-35
	Repr. 1B, Aquatic Acute 1; H360 H400	

Texte des phrases H et EUH: voir RUBRIQUE 16.

Limites de concentrations spécifiques, facteurs M et ETA

N° CAS	N° CE	Substance	Quantité
		Limites de concentrations spécifiques, facteurs M et 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-dioldiméthacrylate	10 - < 15 %
		par voie orale: DL50 = >2000 mg/kg	
1565-94-2		Bisphenol-A-bis-(2-hydroxypropyl)méthacrylate	5 - < 10 %
		par voie orale: DL50 = >5000 mg/kg	
109-16-0	203-652-6	Triéthylène glycol diméthacrylate	1 - < 5 %
		dermique: DL50 = >2000 mg/kg; par voie orale: DL50 = >5000 mg/kg	
21245-02-3	244-289-3	2-Ethylhexyl-p-diméthylaminobenzoate	< 0,1 %
		dermique: DL50 = >2000 mg/kg; par voie orale: DL50 = 14900 mg/kg	

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1. Description des mesures de premiers secours

Indications générales

Le matériau polymérisé n'est pas dangereux.

Après inhalation

Veiller à un apport d'air frais. En cas de doute ou s'il y a des symptômes, demander un conseil médical.

Après contact avec la peau

Après contact avec la peau, se laver immédiatement et abondamment avec du polyéthylène glycol, puis beaucoup d'eau. Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. Traitement médical nécessaire.

Après contact avec les yeux

En cas de contact avec les yeux, paupière ouverte rincer immédiatement à l'eau courante 10 à 15 minutes et consulter un ophtalmologiste.



Megafill MH

Date de révision: 26.09.2023

Code du produit: 2MMH

Page 3 de 9

Après ingestion

Se rincer aussitôt la bouche et boire beaucoup d'eau.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Aucune information disponible.

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitement symptomatique.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés

Adapter les mesures d'extinction au milieu environnant

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Non inflammable.

5.3. Conseils aux pompiers

Porter un appareil respiratoire autonome et une combinaison de protection contre les substances chimiques.
Combinaison complète de protection.

Information supplémentaire

Rabattre les gaz/vapeurs/brouillards par pulvérisation d'eau. L'eau d'extinction contaminée doit être collectée à part. Ne pas l'évacuer dans la canalisation publique ni dans des plans d'eau.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Remarques générales

Assurer une aération suffisante. Ne pas respirer les gaz/fumées/vapeurs/aérosols. Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les vêtements. Utiliser un équipement de protection personnel.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Ne pas laisser s'écouler dans les canalisations ni dans les eaux courantes.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Autres informations

Recueillir mécaniquement. Traiter le matériau recueilli conformément à la section Elimination.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Maniement sûr: voir rubrique 7

Protection individuelle: voir rubrique 8

Evacuation: voir rubrique 13

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Consignes pour une manipulation sans danger

Lors d'une manipulation à découvert, utiliser des dispositifs équipés d'un système d'aspiration locale. Éviter la formation de poussière. Ne pas respirer les poussières. Le matériau non protégé ne doit pas être exposé à la lumière avant traitement, car il polymérise. Uniquement pour les utilisateurs professionnels, ne pas laisser à la portée des enfants.

Préventions des incendies et explosion

Ne nécessite aucune mesure de prévention particulière contre l'incendie.

Conseils d'ordre général en matière d'hygiène du travail

Enlever immédiatement les vêtements souillés, imprégnés. Constituer un programme de protection de la peau et s'y tenir! Avant les pauses et à la fin du travail, bien se laver les mains et le visage, et prendre une douche si nécessaire. Ne pas manger et ne pas boire pendant l'utilisation.

Fiche de données de sécurité

conforme au règlement (CE) n° 1907/2006

Megafill MH

Date de révision: 26.09.2023

Code du produit: 2MMH

Page 4 de 9

7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités

Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage

Conserver le récipient bien fermé. Conserver sous clé. Stocker dans un endroit accessible seulement aux personnes autorisées. S'assurer d'une ventilation suffisante et d'une aspiration ponctuelle au niveau des points critiques. Matériau photosensible. Stocker à l'abri de la lumière et en dessous de 25°C.

Conseils pour le stockage en commun

Ne nécessite aucune mesure de prévention particulière.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Valeurs limites d'exposition professionnelle

N° CAS	Désignation	ppm	mg/m ³	f/cm ³	Catégorie	Origine
128-37-0	2,6-Di-tert-butyl-p-crésol	-	10		VME (8 h)	

Valeurs de référence DNEL/DMEL

N° CAS	Désignation	Voie d'exposition	Effet	Valeur
21245-02-3	2-Ethylhexyl-p-diméthylaminobenzoate			
Salarié DNEL, à long terme		par inhalation	systémique	0,5 mg/m ³
Salarié DNEL, à long terme		dermique	systémique	6,7 mg/kg p.c./jour

Valeurs de référence PNEC

N° CAS	Désignation	Valeur
Milieu environnemental		
21245-02-3	2-Ethylhexyl-p-diméthylaminobenzoate	
Eau douce		0 mg/l
Eau douce (rejets discontinus)		0 mg/l
Eau de mer		0 mg/l
Sédiment d'eau douce		0,042 mg/kg
Sédiment marin		0,004 mg/kg
Micro-organismes utilisés pour le traitement des eaux usées		100 mg/l
Sol		0,008 mg/kg

8.2. Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques appropriés

Lors d'une manipulation à découvert, utiliser des dispositifs équipés d'un système d'aspiration locale. Ne pas respirer les gaz/fumées/vapeurs/aérosols.

Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle

Protection des yeux/du visage

Protection oculaire appropriée: lunettes à coques.

Protection des mains

Lors de la manipulation de substances chimiques, porter exclusivement des gants spécial chimie pourvus d'un marquage CE, y compris du numéro de contrôle à quatre chiffres. Le modèle des gants spécial chimie doit être choisi en fonction des concentrations et quantités des substances chimiques spécifiques au poste. Il est conseillé de demander au fabricant des précisions concernant la tenue aux agents chimiques des gants de protection susmentionnés pour des applications spécifiques.

Fiche de données de sécurité

conforme au règlement (CE) n° 1907/2006

Megafill MH

Date de révision: 26.09.2023

Code du produit: 2MMH

Page 5 de 9

Protection de la peau

Porter un vêtement de protection approprié.

Protection respiratoire

Lorsque la ventilation du local est insuffisante porter un équipement de protection respiratoire.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

L'état physique:	pâte solide	
Couleur:		
Odeur:	pratiquement inodore	
		Testé selon la méthode
Point de fusion/point de congélation:		non déterminé
Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:		non déterminé
Inflammabilité:		non déterminé non applicable
Limite inférieure d'explosivité:		non déterminé
Limite supérieure d'explosivité:		non déterminé
Point d'éclair:		> 150 °C ASTM D 3278
Température d'auto-inflammation:		ASTM D 1929
Température de décomposition:		non déterminé
pH-Valeur:		non déterminé
Viscosité cinématique:		ISO 3219
Hydrosolubilité:	La réalisation de l'étude n'est pas nécessaire car la substance est connue pour être insoluble dans l'eau.	OECD 116
Solubilité dans d'autres solvants	non déterminé	
Coefficient de partage n-octanol/eau:		non déterminé
Pression de vapeur: (à 20 °C)		<1 hPa DIN 51640
Densité:		1,77 g/cm ³
Densité de vapeur relative:		non déterminé

9.2. Autres informations

Informations concernant les classes de danger physique

Température d'inflammation spontanée	
solide:	non déterminé
gaz:	non applicable
Propriétés comburantes	
Non comburant.	

Autres caractéristiques de sécurité

Taux d'évaporation:	non déterminé
Teneur en corps solides:	non déterminé
Durée d'écoulement:	3 DIN EN ISO 2431

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Exposé à la lumière, polymérisation lente du produit.

10.2. Stabilité chimique

Le produit est stable si stocké à des températures ambiantes normales.

Megafill MH

Date de révision: 26.09.2023

Code du produit: 2MMH

Page 6 de 9

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Des produits de réaction dangereux ne sont pas connus.

10.4. Conditions à éviter

lumière directe

10.5. Matières incompatibles

Aucune information disponible.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Des produits de décomposition dangereux ne sont pas connus.

Information supplémentaire

Des gaz toxiques tels que le monoxyde de carbone peuvent se former lors d'une combustion incomplète

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008

ETAmél contrôlé

	Dose	Espèce	Source
DL50, orale	5000 mg/kg	Ratte	

Toxicité aiguë

N° CAS	Substance				
	Voie d'exposition	Dose	Espèce	Source	Méthode
72869-86-4	7,7,9-(resp. 7,9,9-)Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadecane-1,16-dioldiméthacrylate				
	orale	DL50 >2000 mg/kg	Rat	OECD 401, limit test	
1565-94-2	Bisphenol-A-bis-(2-hydroxypropyl)méthacrylate				
	orale	DL50 >5000 mg/kg	Rat		
109-16-0	Triethylene glycol diméthacrylate				
	orale	DL50 >5000 mg/kg	Rat		
	cutanée	DL50 >2000 mg/kg			
21245-02-3	2-Ethylhexyl-p-diméthylaminobenzoate				
	orale	DL50 14900 mg/kg	Rat		
	cutanée	DL50 >2000 mg/kg	Rat		

Information supplémentaire référentes à des preuves

Le mélange est classé dangereux selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP].

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

Fiche de données de sécurité

conforme au règlement (CE) n° 1907/2006

Megafill MH

Date de révision: 26.09.2023

Code du produit: 2MMH

Page 7 de 9

N° CAS	Substance					
	Toxicité aquatique	Dose	[h] [d]	Espèce	Source	Méthode
72869-86-4	7,7,9-(resp. 7,9,9-)Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadecane-1,16-dioldimethacrylate					
	Toxicité aiguë pour les poissons	CL50 mg/l	10,1	96 h	Brachydanio rerio	OECD 203
1565-94-2	Bisphenol-A-bis-(2-hydroxypropyl)methacrylate					
	Toxicité aiguë pour les poissons	CL50 mg/l	>100	96 h	Poecilia reticulata (Guppy)	
109-16-0	Triethylene glycol dimethacrylate					
	Toxicité aiguë pour les poissons	CL50 mg/l	16,4	96 h	Danio rerio	OECD-Test Nr. 203
	Toxicité aiguë pour les algues	CE50r mg/l	>100		Pseudokirchneriella subcapitata	OECD-Test Nr. 201
21245-02-3	2-Ethylhexyl-p-dimethylaminobenzoate					
	Toxicité aiguë pour les poissons	CL50 mg/l	0,235	96 h		
	Toxicité aiguë pour les algues	CE50r mg/l	>0,015	72 h	Pseudokirchneriella subcapitata	
	Toxicité aiguë pour les crustacés	CE50 mg/l	>0,031	48 h		
	Toxicité bactérielle aiguë	(CE50 mg/l)	>1000	3 h		

12.2. Persistance et dégradabilité

Le produit n'a pas été testé.

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Le produit n'a pas été testé.

Coefficient de partage n-octanol/eau

N° CAS	Substance	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. Mobilité dans le sol

Le produit n'a pas été testé.

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Les substances contenues dans le mélange ne remplissent pas les critères pour les substances PBT et vPvB énoncés à l'annexe XIII du règlement REACH.

Le produit n'a pas été testé.

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Ce produit ne contient aucune substance ayant des propriétés de perturbation endocrinienne chez les organismes non-cibles, car aucun constituant ne répond aux critères.

12.7. Autres effets néfastes

Aucune information disponible.

Information supplémentaire

Ne pas laisser s'écouler dans les canalisations ni dans les eaux courantes. Ne pas laisser accéder au sous-sol/au sol.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

Megafill MH

Date de révision: 26.09.2023

Code du produit: 2MMH

Page 8 de 9

13.1. Méthodes de traitement des déchets**Recommandations d'élimination**

Ne pas laisser s'écouler dans les canalisations ni dans les eaux courantes. Ne pas laisser accéder au sous-sol/au sol. L'élimination doit se faire selon les prescriptions des autorités locales.

Code d'élimination des déchets - Produit

200139 DÉCHETS MUNICIPAUX (DÉCHETS MÉNAGERS ET DÉCHETS ASSIMILÉS PROVENANT DES COMMERCES, DES INDUSTRIES ET DES ADMINISTRATIONS), Y COMPRIS LES FRACTIONS COLLECTÉES SÉPARÉMENT; fractions collectées séparément (sauf section 15 01); matières plastiques

L'élimination des emballages contaminés

Les emballages non pollués et complètement vides peuvent être destinés à un recyclage. Les emballages contaminés doivent être traités comme la substance.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport**14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur**

Aucune information disponible.

14.7. Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

non applicable

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation**15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement****Informations réglementaires UE**

Limites d'utilisation (REACH, annexe XVII):

Inscription 75

2010/75/UE (COV): 5,738 % (101,554 g/l)

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

Indications relatives à la directive 2012/18/UE (SEVESO III): E2 Danger pour l'environnement aquatique

Législation nationale

Limitation d'emploi: Tenir compte des restrictions prévues par la loi sur la protection des jeunes travailleurs (94/33/CE).

Classe risque aquatique (D): 3 - présente un très grave danger pour l'eau

Résorption cutanée/sensibilisation: Provoque des réactions hypersensitives allergiques.

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Pour les substances de ce mélange, aucune évaluation de sécurité n'a été faite.

RUBRIQUE 16: Autres informations**Modifications**

Cette fiche de données de sécurité comporte des modifications par rapport à la version précédente dans la (les) section(s): 2.

Abréviations et acronymes

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

Fiche de données de sécurité

conforme au règlement (CE) n° 1907/2006

Megafill MH

Date de révision: 26.09.2023

Code du produit: 2MMH

Page 9 de 9

CAS: Chemical Abstracts Service

LC50: Lethal concentration, 50%

LD50: Lethal dose, 50%

Classification de mélanges et méthode d'évaluation utilisée selon le règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Classification	Procédure de classification
Eye Dam. 1; H318	Méthode de calcul
Skin Sens. 1; H317	Méthode de calcul
Aquatic Chronic 2; H411	Méthode de calcul

Texte des phrases H et EUH (Numéro et texte intégral)

H302	Nocif en cas d'ingestion.
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H318	Provoque de graves lésions des yeux.
H360	Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.
H400	Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
H411	Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
H412	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Information supplémentaire

Les informations reposent sur nos connaissances actuelles ; elles ne donnent cependant aucune garantie concernant les propriétés du produit et n'établissent aucun rapport contractuel. Le destinataire de notre produit est seul responsable du respect des lois et réglementations en vigueur.

(Toutes les données concernant les composants dangereux ont été obtenues, respectivement, dans la dernière version de la fiche technique de sécurité du sous-traitant.)