



## N-Fill

Druckdatum: 09.03.2017

Materialnummer: 2NMH

Seite 1 von 8

**ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens****1.1. Produktidentifikator**

N-Fill

Stoffgruppe: Composite

**1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird****Verwendung des Stoffs/des Gemischs**

Für Zahnfüllungen der Kavitätenklassen I; II; III; IV; V. Zur Vollverblendung verfärbter Frontzähne, Composite-Inlays, zur Facetten-Reparatur und Restauration von Milchzähnen.

**Verwendungen, von denen abgeraten wird**

Das Material darf nicht mit eugenolhaltigen Unterfüllungen gemeinsam angewendet werden, da phenolische Substanzen die Polymerisation inhibieren.

**1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**

Firmenname:	MEGADENTA Dentalprodukte GmbH	
	D-01454 Radeberg, Germany	
Straße:	Carl-Eschebach-Str. 1A	
Ort:	D-01454 Radeberg	
Telefon:	+49-3528 4530	Telefax: +49-3528 45321
E-Mail:	info@megadenta.de	
Internet:	www.megadenta.de	

**1.4. Notrufnummer:** +49-3528 453-0 (zu den üblichen Bürozeiten: GMT+1)**ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren****2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs****Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

Gefahrenkategorien:

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut: Hautreiz. 2

Schwere Augenschädigung/Augenreizung: Augenschäd. 1

Sensibilisierung der Atemwege/Haut: Sens. Haut 1

Gewässergefährdend: Aqu. chron. 2

Gefahrenhinweise:

Verursacht Hautreizungen.

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Verursacht schwere Augenschäden.

Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

**2.2. Kennzeichnungselemente****Verordnung (EG) Nr. 1272/2008****Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung**

Suspension von Nanopartikeln

Bisphenol-A-bis-(2-hydroxypropyl)methacrylat

**Signalwort:** Gefahr**Piktogramme:****Gefahrenhinweise**

H315

Verursacht Hautreizungen.

H317

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.



## N-Fill

Druckdatum: 09.03.2017

Materialnummer: 2NMH

Seite 2 von 8

H318 Verursacht schwere Augenschäden.  
 H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

**Sicherheitshinweise**

P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.  
 P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz 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 spülen.  
 Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.  
 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, Nanoteilchen, photochemischen Initiatoren, Stabilisatoren, Eisenpigmenten

**Gefährliche Inhaltsstoffe**

CAS-Nr.	Bezeichnung			Anteil
	EG-Nr.	Index-Nr.	REACH-Nr.	
	Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]			
	Suspension von Nanopartikeln			15 - < 20 %
	Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1, STOT SE 3; H315 H319 H317 H335			
72869-86-4	7,7,9-(resp. 7,9,9-)Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadecan-1,16-dioldimethacrylat			5 - < 10 %
	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.

**ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen****4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen****Allgemeine Hinweise**

Das polymerisierte Material ist ungefährlich.

**Nach Einatmen**

Trifft nicht zu, da alle Komponenten einen Siedepunkt >250°C aufweisen.

**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

**N-Fill**

Druckdatum: 09.03.2017

Materialnummer: 2NMH

Seite 3 von 8

notwendig.

**Nach Augenkontakt**

Bei Berührung mit den Augen sofort bei geöffnetem Lidspalt 10 bis 15 Minuten mit fließendem Wasser spülen und Augenarzt aufsuchen.

**Nach Verschlucken**

Sofort Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken. Bei größeren Mengen Erbrechen herbeiführen, bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

**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**

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**

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. Staubentwicklung vermeiden.

Staub nicht einatmen. Das ungeschützte Material darf vor der Verarbeitung nicht dem Licht ausgesetzt werden, da es dann polymerisiert. Nur für den berufsmäßigen Anwender, nicht in die Hände von Kindern gelangen lassen.

**Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz**

Keine besonderen Brandschutzmaßnahmen erforderlich.

**7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**

**N-Fill**

Druckdatum: 09.03.2017

Materialnummer: 2NMH

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. Lichtempfindlicher Stoff, lichtgeschützt, nicht über 25°C lagern.

**Zusammenlagerungshinweise**

Keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Lagerklasse nach TRGS 510: 13 (Nicht brennbare Feststoffe, die keiner der vorgenannten LGK zuzuordnen sind)

**7.3. Spezifische Endanwendungen**

Zur Füllung von Kavitäten im Front- und Seitenzahnbereich, berufstätliche Hygiene einhalten.

**ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen****8.1. Zu überwachende Parameter****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.

**Schutz- und Hygienemaßnahmen**

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.

**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:	sehr feste Paste
Farbe:	gelblich zahnfarben
Geruch:	praktisch geruchlos

pH-Wert:	nicht bestimmt
----------	----------------

**Zustandsänderungen**

Schmelzpunkt:	nicht bestimmt
---------------	----------------

Siedebeginn und Siedebereich:	nicht bestimmt
-------------------------------	----------------

Flammpunkt:	110 °C ASTM D 3278
-------------	--------------------

**Entzündlichkeit**

Feststoff:	nicht bestimmt
------------	----------------

**Prüfnorm**

**N-Fill**

Druckdatum: 09.03.2017

Materialnummer: 2NMH

Seite 5 von 8

Gas: nicht anwendbar

Untere Explosionsgrenze: nicht bestimmt

Obere Explosionsgrenze: nicht bestimmt

**Selbstentzündungstemperatur**

Feststoff: nicht bestimmt

Gas: nicht anwendbar

Zersetzungstemperatur: nicht bestimmt

**Brandfördernde Eigenschaften**

Nicht brandfördernd.

Dampfdruck:  
(bei 20 °C) <1 hPa DIN 51640

Dichte: nicht bestimmt

Wasserlöslichkeit: unlöslich

**Löslichkeit in anderen Lösungsmitteln**

nicht bestimmt

Verteilungskoeffizient: nicht bestimmt

Dampfdichte: nicht bestimmt

Verdampfungsgeschwindigkeit: nicht bestimmt

**9.2. Sonstige Angaben**

Festkörpergehalt: nicht bestimmt

**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**

Es sind keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

**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 toxikologischen Wirkungen****Akute Toxizität**

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

**ATEmix geprüft**

	Dosis	Spezies	Quelle
LD50, oral	5000 mg/kg	Ratte	Literatur



## N-Fill

Druckdatum: 09.03.2017

Materialnummer: 2NMH

Seite 6 von 8

CAS-Nr.	Bezeichnung			
	Expositionsweg	Dosis	Spezies	Quelle
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 >2000 mg/kg	Ratte	OECD 401, limit test
1565-94-2	Bisphenol-A-bis-(2-hydroxypropyl)methacrylat			
	oral	LD50 >5000 mg/kg	Ratte	Hersteller

**Reiz- und Ätzwirkung**

Verursacht Hautreizungen.

Verursacht schwere Augenschäden.

**Sensibilisierende Wirkungen**

Kann allergische Hautreaktionen verursachen. (Suspension von Nanopartikeln), (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].

**Erfahrungen aus der Praxis****Einstufungsrelevante Beobachtungen**

Bei sachgemäßem Umgang und bestimmungsgemäßer Verwendung verursacht das Produkt nach den vorliegenden Erfahrungen und Informationen keine gesundheitsschädlichen Wirkungen.

**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
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 10,1 mg/l	96 h	Brachydanio rerio	OECD 203
1565-94-2	Bisphenol-A-bis-(2-hydroxypropyl)methacrylat				
	Akute Fischtoxizität	LC50 >100 mg/l	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



## EG-Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

### N-Fill

Druckdatum: 09.03.2017

Materialnummer: 2NMH

Seite 7 von 8

#### 12.4. Mobilität im Boden

Das Produkt wurde nicht geprüft.

#### 12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Das Produkt wurde nicht geprüft.

#### 12.6. 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

##### **Empfehlung**

Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen. Nicht in den Untergrund/Erdreich gelangen lassen. Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

##### **Abfallschlüssel 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 gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code

nicht anwendbar

### ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

#### 15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

##### **EU-Vorschriften**

Angaben zur IE-Richtlinie 2010/75/EU (VOC): 5,958 %

Angaben zur VOC-Richtlinie 2004/42/EG: 16,106 %

##### **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.

#### 15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Stoffsicherheitsbeurteilungen für Stoffe in dieser Mischung wurden nicht durchgeführt.

### ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

#### **Änderungen**

**EG-Sicherheitsdatenblatt**

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

**N-Fill**

Druckdatum: 09.03.2017

Materialnummer: 2NMH

Seite 8 von 8

Dieses Datenblatt enthält Änderungen zur vorherigen Version in dem/den Abschnitt(en):  
2,3,4,6,7,10,11,13,15,16.

**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.
H315	Verursacht Hautreizungen.
H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H318	Verursacht schwere Augenschäden.
H319	Verursacht schwere Augenreizung.
H335	Kann die Atemwege reizen.
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 Inhaltstoffe wurden jeweils dem letztgültigen Sicherheitsdatenblatt des Vorlieferanten entnommen.)*