

<b>BM</b> <b>Dentale</b>	<b>SCHEMA TECNICA</b>	<b>ST N° 1</b>  Pagina 1 di 4
-----------------------------	-----------------------	-------------------------------------

Data di compilazione: 23/03/2015

### 1. Identificazione

Nome commerciale del dispositivo (italiano e inglese)	<b>Placche foto-polimerizzabili - Inline Lightcuring tray material - Inline REF PF50</b>
Produttore/Distributore	B.M. Dentale S.a.s. C.so Casale 186/B – 10132 Torino Tel. 011-8994959 - Fax 011-8995640
Paese di provenienza	Prodotto di provenienza Ue
Descrizione del dispositivo	Placche in acrilato/resina/trietile/metalcrlato
Destinazione d'uso	Costruzione protesi totali / Porta impronte individuali
Classe del Dispositivo	Classe I
Regola di Classificazione	Regola 5
Ente notificato / Criterio di certificazione adottato**	Autocertificazione - Allegato VII
Codice GMDN	34808
Codice CND	Q010299
Famiglia del Dispositivo	Impronta
Presenza di sangue umano o derivati	Non presente
Presenza di tessuti di origine animale	Non presente

\*\* Indicare l'allegato della Direttiva 93/42/CEE s.m.i. adottato (Allegato II, V o VII).

### 2. Documentazione fornita dal costruttore / produttore



<input checked="" type="checkbox"/>	Dichiarazione di conformità del costruttore	Del 10/02/2011
<input type="checkbox"/>	Certificato CE rilasciato dall'ente notificato	Non previsto
<input checked="" type="checkbox"/>	Contratto di Fornitura qualitativo	Del 09/03/2004
<input checked="" type="checkbox"/>	Fascicolo Tecnico / Scheda Tecnica	Del 27/03/2012
<input type="checkbox"/>	Disegni / Schemi tecnici	Non previsti
<input checked="" type="checkbox"/>	Analisi dei rischi	Del 15/02/2010
<input type="checkbox"/>	Valutazioni Cliniche	Non prevista
<input type="checkbox"/>	Scheda di Sicurezza	Non prevista
<input checked="" type="checkbox"/>	Istruzioni per l'uso	Del 01/03/2010
<input checked="" type="checkbox"/>	Etichettatura	Del 02/03/2010
<input type="checkbox"/>	Altro (specificare) _____	_____

<b>BM</b> <b>Dentale</b>	<b>SCHEMA TECNICA</b>	<b>ST N° 1</b>  Pagina 2 di 4
-----------------------------	-----------------------	-------------------------------------

### 3. Specifiche di prodotto

Specifiche Tecniche (misure, forma, ...):	Placche foto-polimerizzabili nei colori bianco, rosa e blu (misura 7x10 cm)
Materiale:	Composizione delle placche: Urtano acrilato oligomero; Resina vinilestere; Trietile – metacrilato; Fosfinossido
Sterilizzazione:	Temperatura in autoclave: Non polimerizzate: fino a 70°C Polimerizzate: fino a 150°C
Vita utile:	3 anni dalla data di produzione
Indicazioni per la pulizia/sanificazione:	Adottare misure di protezione e d'igiene di carattere generale
Altro (specificare)	

### 4. Analisi dei rischi:

Principali rischi:	Irritante – pericolo per l'ambiente Categoria Xi, R36/37/38
Frase di rischio (R o H)***:	Lettere di codifica e descrizione della pericolosità del prodotto:   X <b>Xi; irritante</b>  <b>R36/37/38 Irritate per gli occhi, per il sistema respiratorio e per la pelle.</b> GHS- Etichettatura:  Precauzioni H319 Provoca gravi irritazioni agli occhi H335 Può causare irritazioni respiratorie H315 Provoca irritazioni alla pelle
Frase di sicurezza (S o P)***:	Irritante – pericolo per l'ambiente In caso di decomposizione termica si producono vapori infiammabili irritanti per gli occhi e le vie respiratorie
Altre informazioni:	<b>Tossicità acuta:</b> Irritante alla pelle, agli occhi e al sistema respiratorio. <b>Cinetica della reazione tossica:</b> con riferimento alla nuova scheda tecnica basata sulle norme REACH, riguardo il metabolismo delle sostanze e le ripartizioni di queste nel corpo umano dovevano essere menzionati in questo documento. Però, non ci sono dei dati disponibili. <b>Ulteriore informazione:</b> il prodotto deve essere etichettato. Basato sulla nostra esperienza e informazioni il prodotto non causa nessun effetto pericoloso, se viene utilizzato in modo appropriato e convenzionale. <b>Ulteriore dettaglio:</b> il prodotto deve essere manipolato con le stesse attenzioni come per i prodotti chimici

\*\*\*Solo per le sostanze classificate come pericolose

<b>BM</b> <b>Dentale</b>	<b>SCHEMA TECNICA</b>	<b>ST N° 1</b>  Pagina 3 di 4
-----------------------------	-----------------------	-------------------------------------

### 5. Manipolazione e immagazzinamento

Precauzioni per la manipolazione:	Nella manipolazione, adottare le precauzioni convenzionali come per i prodotti chimici
Precauzioni per l'immagazzinamento:	Immagazzinare in ambiente asciutto, fresco e lontano da fonti di calore e dai raggi del sole, onde evitare una lenta polimerizzazione. Mantenere gli imballi originali ermeticamente chiusi
Precauzioni per il trasporto:	<b>Trasporto terrestre, marittimo e aereo:</b> Classificazione: non è un pericoloso secondo le regole di trasporto. Descrizione del prodotto: placche foto-polimerizzabili Tipo di imballaggio: non applicabile, perché si tratta di materiale non infiammabile. Fogli di pericolosità: non applicabile Limiti di quantità: nessuna informazione Inquinamento del mare: non accade Trasportare non in contatto con prodotti alimentari
Altre precauzioni:	Dopo lunghissimi tempo di immagazzinamento e/o eccesso di calore, può succedere che il prodotto inizi a polimerizzare pure quando sottomesso all'incidenza di temperature meno calde.

### 6. Informazione ecologiche e per lo smaltimento

Misure di protezione ambientale:	Impedire l'entrata del prodotto nelle fognature, cave, o cantine, osservare le norme locali
Condizioni per lo smaltimento:	Raccogliere il materiale meccanicamente. Il prodotto deve essere smaltito da solo, separatamente nel contenitore. Smaltire in conformità alle norme locali, riguardante a sostanze pericolose
Altre Informazioni:	Regole per lo smaltimento secondo le regole AVV: 16 03 05 (smaltimento organico, che contengono sostanze pericolose). I contenitori possono essere riutilizzabili, se non sono sporchi di materiale

### 7. Confezionamento ed etichettatura:

Confezionamento:	Confezionato in scatole di plastica da 12/36/48 coppette o in scatola di cartone da 144 coppette. Il prodotto non richiede etichettature particolare
Etichettatura***:	N/A*
Istruzioni per l'uso:	Nella confezione

\*\*\*Solo per le sostanze classificate come pericolose

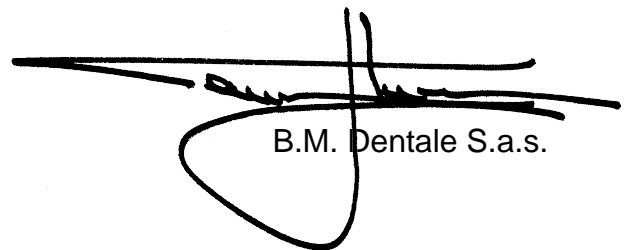
<b>BM Dentale</b>	<b>SCHEMA TECNICA</b>	<b>ST N° 1</b>  Pagina 4 di 4
-----------------------	-----------------------	-------------------------------------

### 8. Documentazione BM DENTALE

<input checked="" type="checkbox"/>	Dichiarazione di conformità BM Dentale	Del 16/10/2015
<input type="checkbox"/>	Disegni / schemi tecnici	Non previsti
<input type="checkbox"/>	Certificato CE rilasciato da LNE	Non previsto
<input type="checkbox"/>	Analisi dei rischi BM Dentale	Non previsti
<input type="checkbox"/>	Valutazioni Cliniche BM Dentale	Non previste
<input type="checkbox"/>	Scheda di Sicurezza BM Dentale	Non prevista
<input checked="" type="checkbox"/>	Registrazione DM su portale del ministero	67620/R
<input type="checkbox"/>	Altro (specificare)_____	_____

### 9. Altre informazioni:

Nessuna



B.M. Dentale S.a.s.