

<b>BM</b> <b>Dentale</b>	<b>SCHEMA TECNICA</b>	<b>ST N° 16</b>  Pagina 1 di 3
-----------------------------	-----------------------	--------------------------------------

Data di compilazione: 31/03/2015

### 1. Identificazione

Nome commerciale del dispositivo (italiano e inglese)	<b>Matrici a Nastro e Matrici Tofflemire (in acciaio) – Inline Matrix Band and Matrix Tofflemire (stainless steel) - Inline REF S232-233-233/3/13-234/03/04/05-235/03/04/05-23805</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	Fascette metalliche in acciaio inossidabile, in conformità con ISO 7153-1
Destinazione d'uso	Per la ricostruzione con amalgama dei denti posteriori
Classe del Dispositivo	Classe I
Regola di Classificazione	Regola 5
Ente notificato / Criterio di certificazione adottato**	Autocertificazione - Allegato VII
Codice GMDN	38786
Codice CND	Q01010401
Famiglia del Dispositivo	Conservativa
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 22/10/2008
<input checked="" type="checkbox"/>	Certificato CE rilasciato dall'ente notificato	EN ISO 13485:2003 – n° SX 60078142 0001, del 06/09/2012 e scad. il 05/09/2017
<input checked="" type="checkbox"/>	Contratto di Fornitura qualitativo	Del 30/10/1997
<input checked="" type="checkbox"/>	Fascicolo Tecnico / Scheda Tecnica	Gennaio 2010
<input type="checkbox"/>	Disegni / Schemi tecnici	Non previsti
<input checked="" type="checkbox"/>	Analisi dei rischi	Del 27/06/2014
<input checked="" type="checkbox"/>	Valutazioni Cliniche	Del 27/06/2014
<input type="checkbox"/>	Scheda di Sicurezza	Non prevista
<input type="checkbox"/>	Istruzioni per l'uso	Non necessarie
<input checked="" type="checkbox"/>	Etichettatura	Del 06/07/2011
<input type="checkbox"/>	Altro (specificare) _____	_____

<b>BM</b> <b>Dentale</b>	<b>SCHEMA TECNICA</b>	<b>ST N° 16</b>  Pagina 2 di 3
-----------------------------	-----------------------	--------------------------------------

### 3. Specifiche di prodotto

Specifiche Tecniche (misure, forma, ...):	Matrici Tofflemire (per le forme vedi depliant). Matrici a nastro (per gli spessori/altezza vedi depliant e listino)
Materiale:	Lega di ferro composta per il 16.00-18.00% da Cr, 6.50-9.00% da Ni, massimo 2.00% da Mn, massimo 0.80% da Mo; 0.08 - 0.14% da C; massimo 1.50% da Si; per massimo 0.045% da P; massimo 0.030% da S; rimanente: Fe
Sterilizzazione:	Le matrici vanno sterilizzate in autoclave prima dell'uso
Vita utile:	Non prevista
Indicazioni per la pulizia/sanificazione:	Adottare misure di protezione e d'igiene di carattere generale
Altro (specificare)	L'acciaio sopra nominato si presenta nella forma di un legame metallico solido, grazie al quale il nichel non agisce come possibile sostanza nociva. Nella forma in cui essi vengono messi in commercio ed utilizzati, non rappresentano rischi di alcun tipo per la salute e/o l'ambiente

### 4. Analisi dei rischi:

Principali rischi:	Dovuto allo spessore sottile di 0,03 – 0,05mm, i bordi delle matrici <u>sono taglienti e pericolosi</u> . Bisogna tenere in considerazione questo fatto; <u>fare attenzione</u> durante l'utilizzo per il paziente e se stesso. Effetti collaterali: fino ad oggi sono sconosciuti. Riguardo le reazioni immunitarie, (tipo le allergie) non sono comunque da escludere completamente. Chiediamo, di informarci qualora venisse a conoscenza di eventuali effetti collaterali
Frase di rischio (R o H)***:	N/A*
Frase di sicurezza (S o P)***:	N/A*
Altre informazioni:	

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

### 5. Manipolazione e immagazzinamento

Precauzioni per la manipolazione:	Vedi punto 4 – Analisi dei rischi (principali rischi)
Precauzioni per l'immagazzinamento:	Immagazzinare in ambienti secchi. Il prodotto ha una vita illimitata, se si mantiene nelle condizioni prima menzionate.
Precauzioni per il trasporto:	Nessuna. Merce non pericolosa nel senso delle prescrizioni sul trasporto
Altre precauzioni:	

<b>BM Dentale</b>	<b>SCHEMA TECNICA</b>	<b>ST N° 16</b>  Pagina 3 di 3
-----------------------	-----------------------	--------------------------------------

### 6. Informazione ecologiche e per lo smaltimento

Misure di protezione ambientale:	Sconosciuti degli effetti dannosi all'ambiente. Non sono richieste misure di precauzione
Condizioni per lo smaltimento:	I rottami dell'acciaio legato sono una merce preziosa, facile da smaltire, dato che ne vengono ricavati nuovi prodotti di pieno valore
Altre Informazioni:	

### 7. Confezionamento ed etichettatura:

Confezionamento:	Le matrici Tofflemire, sono confezionate in bustine di plastica da 12pz. Le matrici a nastro, sono confezionate in scatole di cartone e di plastica (da 1 oppure da 10mt)
Etichettatura***:	N/A*
Istruzioni per l'uso:	Non necessarie

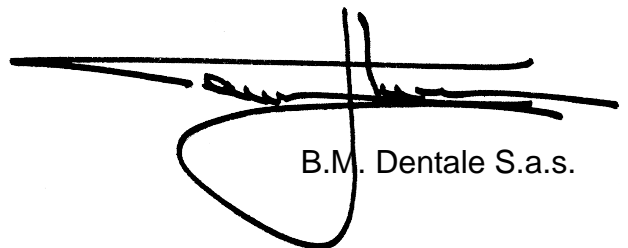
\*\*\*Solo per le sostanze classificate come pericolose

### 8. Documentazione BM DENTALE

<input checked="" type="checkbox"/>	Dichiarazione di conformità BM Dentale	Del 16/10/2015
<input type="checkbox"/>	Disegni / schemi tecnici	Si rimanda alla documentazione del fornitore
<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	67730/R
<input type="checkbox"/>	Altro (specificare)_____	

### 9. Altre informazioni

Nessuna



B.M. Dentale S.a.s.