



ASSO ITALIA Srl

Macchine, attrezzature, prodotti per
la pulizia e igiene della persona

20/01/2021

30 COMPRESSE EFFERVESCENTI DENTHORAL Dispositivo Medico - Classe Ia



1.1 CLASSIFICAZIONE:

Il prodotto, è considerato un dispositivo medico secondo la definizione riportata all'articolo 1 del D.lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 emendato col D.lgs. 25.01.2010 n.37 - Recepimento Direttiva 2007/47/CE attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici.

Tenuto conto dell'applicazione a cui è destinato, il dispositivo medico è da considerarsi:

- "temporaneo", in relazione alla durata,
- "non invasivo, non di tipo chirurgico, senza funzione di misura", in relazione all'uso inteso,
- Non destinato ad esplicare azione disinfettante, in relazione all'impiego definito dal fabbricante,
- "monouso, non destinato ad essere allacciato ad un dispositivo medico attivo", in relazione alle modalità utilizzo,
- "non sterile", in relazione alle condizioni microbiologiche,

Il dispositivo inoltre non svolge un'azione farmacologia e non comprende come parte integrante alcuna sostanza la quale, se utilizzata separatamente, può essere considerata una specialità medicinale ai sensi dell'articolo I della Direttiva 2001/83/CEE né sostanze di origine animale o sangue umano e suoi derivati.

1.2 DESCRIZIONE E CARATTERISTICHE PRODOTTO:

La tipologia di prodotto è quella di un dispositivo che:

- Non incorpora una sostanza medicinale
- Non contiene tessuti di origine animale né sangue umano o suoi derivati
- Non è sterile
- Non serve per somministrare e/o sottrarre medicinali, liquidi corporei o altre sostanze dal corpo
- Non emette radiazioni.

Il dispositivo è commercializzato confezionato in un foil in alluminio monodose, litografato al suo esterno, con le informazioni di etichettatura.



ASSO ITALIA Srl

Macchine, attrezzature, prodotti per
la pulizia e igiene della persona

L'uso delle compresse Denthoral è consigliato per protesi dentali parziali e/o totali e per apparecchi ortodontici correttivi.

Le compresse Denthoral svolgono una rapida azione igienizzante, anche nei punti più difficili della dentiera. Grazie alla loro specifica formula attiva, già durante la prima fase dell'effervescenza, esplicano la loro forte attività che garantisce una spiccata azione detergente e anti-macchia.

Nell'arco di pochi minuti la protesi risulterà igienizzata e priva di contaminazione. La protesi sarà quindi pronta nuovamente per il suo uso.

Si raccomanda un uso quotidiano.

Peso di una singola Compresa: 1,17 gr

Colore: Celeste

Consistenza: solida

1.3 CONFEZIONE:

Astuccio/Unità di vendita: contiene 30 compresse effervescenti per dentiere e apparecchi ortodontici. Compresse confezionate singolarmente in FOIL per impedire l'entrata di aria e relativo deterioramento del prodotto.

Imballo/Inner: Ogni cartone contiene 24 astucci.

1.4 LISTA INGREDIENTI:

Sodio Bicarbonato, Potassio Monopersolfato, Sodio Lauril Solfato, Acido Citrico Anidro, Sodio Carbonato, PVP Copolimero, Lattosio, Aroma, Colore Blue E132.

1.5 UTILIZZO:

1. Mettere una compressa Denthoral in un bicchiere di acqua tiepida. L'acqua si colorerà di azzurro, sviluppando una benefica schiuma, a conferma dell'inizio dell'attività igienizzante.
2. Immergere la protesi
3. Dopo circa 3 minuti la compressa si sarà completamente sciolta esplicando la sua azione igienizzante totale che si completerà nell'arco dei successivi 30 minuti.
4. E' possibile tenere la protesi a bagno anche tutta la notte.
5. Sciacquare la dentiera sotto l'acqua corrente e pulirla con uno spazzolino.
6. Dopo la pulizia applicare con fiducia la crema adesiva Denthoral.

1.6 PRECAUZIONI D'USO:

Solo per uso esterno. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Buttare via la soluzione dopo l'uso.

Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.

Non usare se allergici a qualcuno degli ingredienti o ai persolfati.

Non mettere la compressa in bocca.

La polvere della compressa può causare danno agli occhi.

Non bere la soluzione, non fare gargarismi.

Sciacquare bene la dentiera prima di rimetterla in bocca.



ASSO ITALIA Srl

Macchine, attrezzature, prodotti per
la pulizia e igiene della persona

Interrompere l'uso e rivolgersi al medico se un'irritazione, un gonfiore o dolore si sviluppasse dopo il primo uso o successivamente.

Consultare le istruzioni per l'uso.

Tenere in luogo secco. Solo per un'applicazione.