	<b>SCHEDA INFORMATIVA IN MATERIA DI SICUREZZA E PRESTAZIONE</b>	Pag. 1 a 3
-----------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------	------------

## **COMPRESSE EFFERVESCENTI PER LA PULIZIA DI PROTESI DENTALI, DENTIERA E APPARECCHI ORTODONTICI**

### **Descrizione del prodotto**

Il dispositivo medico è una compressa effervescente idrosolubile indicata per la pulizia di protesi dentali, ponti mobili e apparecchi ortodontici.

Il dispositivo medico è fornito non sterile e non è prevista la sua sterilizzazione prima dell'utilizzo. Il dispositivo è pronto all'uso: la compressa va estratta dal blister primario e disciolta in acqua all'interno di idoneo contenitore, all'interno del quale va inserita la protesi dentale, il ponte mobile o l'apparecchio ortodontico per effettuarne la pulizia. La confezione vendita contiene, in base alla referenza, 32 / 36 / 56 / 92 compresse effervescenti.

### **Indicazioni d'uso**

Il dispositivo medico è indicato per la pulizia quotidiana di protesi dentali, ponti mobili e apparecchi ortodontici.

### **Utilizzatori previsti**


Il dispositivo medico è destinato ad utilizzatori profani per le indicazioni d'uso previste dal fabbricante. Il dispositivo medico è destinato ad essere utilizzato in ambiente domestico.

All'utilizzatore sono fornite tutte le informazioni necessarie per un utilizzo corretto e sicuro del dispositivo.

### **Modalità d'utilizzo**

Il dispositivo medico è pronto all'uso e va utilizzato per la pulizia quotidiana di protesi dentali, ponti mobili e apparecchi ortodontici. Le modalità di utilizzo sono riportate di seguito:

- Riempire un contenitore idoneo di acqua tiepida in quantità sufficiente da ricoprire la protesi, il ponte mobile o l'apparecchio ortodontico.
- Introdurre una compressa in acqua.
- Immergere la protesi, il ponte mobile o l'apparecchio ortodontico nella soluzione e lasciarlo per almeno per 3-5 minuti; per una pulizia più profonda si consiglia di lasciarlo per almeno 10 minuti. La

	<b>SCHEDA INFORMATIVA IN MATERIA DI SICUREZZA E PRESTAZIONE</b>	Pag. 2 a 3
-----------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------	------------

protesi, il ponte mobile o l'apparecchio ortodontico può essere lasciato immerso nella soluzione per tutta la notte.

- Estrarre la protesi, il ponte mobile o l'apparecchio ortodontico e sciacquarlo accuratamente con acqua corrente prima di indossarlo.

### **Avvertenze**

Prima dell'uso leggere attentamente le informazioni fornite dal fabbricante.

Interrompere il trattamento in caso di insorgenza di qualsiasi effetto indesiderato.

Non ingerire. Non usare direttamente in bocca.

Evitare il contatto con gli occhi; risciacquare accuratamente in caso di contatto oculare accidentale. Se l'irritazione oculare persiste, consultare un medico.

Conservare in luogo asciutto, lontano dal calore, a temperatura inferiore a 25°C.

Non utilizzare il prodotto se la confezione risulta aperta o danneggiata.

Non utilizzare dopo la data di scadenza. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezione integra e conservato in modo corretto.


Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Per una pulizia ottimale e per ridurre il rischio di contaminazione crociata si raccomanda di utilizzare una compressa effervescente per ciascun dispositivo da pulire.

Se la protesi, il ponte mobile o l'apparecchio ortodontico sono costituiti da materiali innovativi, si consiglia di consultare il proprio medico per assicurare la compatibilità con i componenti della formulazione, è necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al Fabbricante e all'Autorità competente dello stato membro in cui l'incidente si è verificato.

Le seguenti avvertenze riportate in etichettatura derivano dalla scheda dati di sicurezza (conforme alle disposizioni del Regolamento (CE) 1907/2006 e successive modifiche) relativa al prodotto:

- Attenzione (con pittogramma di pericolo);
- Nocivo se ingerito;
- Provoca grave irritazione oculare;
- In caso di ingestione accompagnata da malessere contattare un centro antiveleni o un medico;
- In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore del prodotto;
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.

	<b>SCHEDA INFORMATIVA IN MATERIA DI SICUREZZA E PRESTAZIONE</b>	Pag. 3 a 3
-----------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------	------------

### **Controindicazioni**

Il dispositivo medico non è indicato per i soggetti con nota ipersensibilità ai componenti presenti nella formulazione.

Rev.00 del 09.01.2026