

N° Relazione sulla sicurezza del prodotto generico : 00004

**Identificazione prodotto:** 3E Interdental Brush

a cura Responsabile Assicurazione Qualità

## Parte A

<b>Identificazione prodotto:</b> EC3E...	3E Interdental Brush Scovolino
<b>Descrizione:</b> Scovolino dentale	
<b>Categoria di appartenenza:</b> Prodotti per l'igiene dei denti e della bocca	
<b>Caratteristiche fisiche:</b>	
<b>Aspetto:</b> Solido	
<b>Colore:</b> <u>Setole:</u> Bianco <u>Manico:</u> verde, rosso e giallo <u>Colore identificativo dimensione:</u> Small/verde; Medium/rosso); Large /giallo.	
<b>Odore:</b> Inodore	
<b>Materia prima:</b> <u>Setole:</u> in Nylon a memoria ritentiva. <u>Manico:</u> in plastica. <u>Elemento di supporto setole:</u> filo Twist composto da 3 fili intrecciati rivestito.	
<b>Tracce di sostanze vietate:</b> non presenti.	
<b>Destinazione e Istruzioni d'uso:</b>	
Igiene orale dei denti e delle mucose.	
Design innovativo che si adatta all'anatomia dei denti nelle zone interprossimali e consente la rimozione ottimale di placca e residui di cibo.	
Antigraffio, ideale anche intorno a impianti.	
Lo scovolino entra facilmente nello spazio se introdotto con una lieve inclinazione dal basso verso l'alto per l'arcata inferiore e dall'alto verso il basso per quella superiore.	
Si raccomanda un delicato movimento, obliquo, compiuto almeno 3 volte per rimuovere placca e residui alimentari.	
Dopo l'uso si consiglia di lavare lo spazzolino con acqua corrente, inserire il cappuccio di protezione e farlo asciugare.	
Sostituire quando le setole risultano usurate.	
<b>Immagine del prodotto</b>	
	

**Sede di applicazione:**

Cavo orale

**Estensione della superficie di applicazione:**

Tutti gli spazi interdentali (per asportare i detriti, ivi presenti) e tutte le mucose vicino (per lieve massaggio).

**Dimensioni della parte lavorante:**

Scovolino small:	Ø da 1,2 a 4,0 mm	L.10 mm
Scovolino medium:	Ø da 1,4 a 5,0 mm	L.14 mm
Scovolino large:	Ø da 2,2 a 6,0 mm	L.16 mm

**Durata e frequenza d'uso:**

Può essere usato tutti i giorni. Può essere utilizzato più volte al giorno, dopo ogni pasto.

Tempo consigliato: 2 minuti; le istruzioni d'uso sono riportate sulla confezione.

Sostituire quando le setole risultano usurate.

**Vie di esposizione normali e ragionevolmente prevedibili:**

Cavità orale: spazi interdentali tra mucosa e denti

**Popolazione target (o esposizione):**

Tutti i soggetti, sia adulti che bambini (sempre che gli spazi interdentali siano sufficienti ad accogliere le dimensioni delle setole, senza sforzare sulle mucose).

**Caratteristiche e Vantaggi:**

- Scovolino per la rimozione di residui presenti nel cavo orale.

- Il design degli spazzolini interdentali è appositamente studiato per la salute degli spazi interdentali, sia per denti naturali sia per le ricostruzioni protesiche. Questi dispositivi non provocano danno alla gengiva, ma anzi ne mantengono la vitalità. Indispensabili per la prevenzione della placca e delle parodontiti, aiutano a mantenere un'efficace igiene della bocca.

- Diverse misure per adeguare lo scovolino ai propri spazi interdentali: small, medium, large.

- Dimensione ridotta, forma tascabile, comoda al di fuori dell'ambiente domestico.

- Setole in nylon a memoria ritentiva (si piega per seguire il profilo tornando nella sua forma originale) come quello utilizzato per gli spazzolini da denti.

- Setole disposte a raggiera a forma di doppia onda per una rimozione ottimale dei residui di cibo, asportando detriti e batteri presenti negli spazi interprossimali.

- Manico di plastica ergonomico per una facile manipolazione.

- Cappuccio di protezione per mantenere una buona igiene

- Il filamento di sostegno delle setole è un intreccio di 3 fili resistente alla torsione. Anima di acciaio inox bloccata nel manico con un rivoluzionario processo di lavorazione che ne evita il distacco.

- Il prodotto è molto semplice da usare.

- Il prodotto si può usare più volte, previa pulitura delle setole, prima dell'uso, ciò permette di mantenere di migliorare la conservazione del dispositivo e ne garantisce un miglior igiene.

**Avvertenze e controindicazioni: istruzioni per l'uso riportate sull'etichetta:**

Si raccomanda un delicato movimento, obliquo, compiuto almeno 3 volte per rimuovere placca e residui alimentari.

Dopo l'uso si consiglia di lavare lo spazzolino con acqua corrente, inserire il cappuccio di protezione e farlo asciugare.

Sostituire quando le setole risultano usurate.



## SCHEDA TECNICA E SICUREZZA DEL PRODOTTO 3E INTERDENTAL BRUSH

**Ragione sociale e indirizzo dell'azienda responsabile:**

Micerium S.p.A. Via G. Marconi 16036 Avegno (GE)

**Paese di origine:**

Il prodotto ha origine in Paesi della Comunità Europea.

**Indicazioni peso o volume:** 1gr**Prodotto disponibile in:** mono misura o assortito.

Set 3 pezzi  
Set 6 pezzi  
Set 30 pezzi  
Set 120 pezzi

**Data durata minima del prodotto** (stoccato in condizioni normali):

Non ha scadenza

**Precauzioni particolari per l'impiego:**

Nessuna

**N. Lotto:** presente

**Funzione del prodotto:** consente la rimozione ottimale di placca e residui di cibo, presenti negli spazi interdentali.

**Informazioni sul materiale di imballaggio:** Blister e cartoncino illustrativo per confezioni da 3 o 6 pz.; contenitore di plastica per 30pz. o 120pz.

**Shelf life:** NA

**Stoccaggio:** Nessuna particolare indicazione

**Temperature di Min. e Max in C °:** NA

**Interruzione alla temperatura:** NA

**Trasporto:** Nessuna particolare indicazione

**Temperature di Min. e Max in C °:** NA

**Interruzione alla temperatura:** NA

**Eventuali massime ore di trasporto:** Nessuna indicazione particolare

**Resistenza al congelamento:** Nessuna indicazione particolare

**1. Conclusioni della valutazione:**

Micerium S.p.A. dichiara che il prodotto immesso sul mercato è non dannoso per la salute umana, se utilizzato in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili, dell'etichettatura, dell'istruzioni d'uso.

**2. Avvertenze ed istruzioni per l'uso riportate sull'etichetta:**

Si raccomanda un delicato movimento, obliquo, compiuto almeno 3 volte per rimuovere placca e residui alimentari.  
Dopo l'uso si consiglia di lavare lo spazzolino con acqua corrente, inserire il cappuccio di protezione e farlo asciugare.  
Sostituire quando le setole risultano usurate.

**3. Motivazione delle dichiarazioni delle sezioni 1 e 2:**

Come si evince dalle analisi effettuate sul prodotto nella presente scheda, Micerium può confermare che il prodotto in esame è non dannoso per la salute umana e per la sicurezza dell'utilizzatore (nelle normali e ragionevolmente prevedibili condizioni d'uso).

**Approvazione Assicuratore Qualità Micerium S.p.A.: Eugenio Miceli**

**Data 21/03 /2013**

Firma: