

OGNA LAB S.R.L.

Via Figini 41 – 20835 Muggio (MB) – Italy

Phone: +390392782954, Fax: +390392782958

e-mail: ognalab@ognalabotatori.it, www.ognalaboratori.it

Dental paste for polishing and plaque removal DETARZIN with implements

Manufacturer:

OGNA LAB S.R.L. – Italy

Via Figini 41 – 20835 Muggio (MB) – Italy

Exploitation documentation – instruction for use

1. Composition

Silicon dioxide (30%), zirconium silicate (10%), glycerol (39,4%), carbopol (0,5%), glycerol monostearate (0,5%), essential mint oil (1%), auxiliary elements (18,6%).

2. Package

- container with paste (50 g)

Implements:

- plastic containers with holder (1 pack.)
- leaflet

3. Properties

DETERZIN – a ready to use paste of a medium grain size without fluorine with mint aroma. After application DETARZIN provides a long lasting feeling of freshness in the mouth. Does not irritate the gums. DETARZIN has a soft, exclusively mechanical abrasion due to microgranules with particles of the same size. When the paste is applied to an uneven surface, the microgranules pulverize eliminating the unevenness. This allows to carefully remove all the dental plaque without damaging the enamel. Does not contain acids nor alkalis. The mint oil has a calming effect on the soft tissues and mucous of the oral cavity.

Does not contain formaldehyde. Does not contain menthol.

4. Indications

polishing and dental plaque removal

5. Instructions for preparing the material

Place a little quantity of paste into the container with a ring using a spatula, then place a necessary quantity of paste to the circular brush and apply it to the tooth surface.

6. Safety precautions

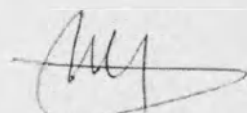
Do not use after the expiration date.

7. Contraindications

Hypersensitivity to the product components.

There were not registered negative reactions on the material.

8. Conditions of storage



Surrounding temperature: from 0 till 45 C

Relative humidity: from 10 till 80 %

Keep out of reach of children

9. Shelf life

Mentioned on the package

10. Sterilization

The product is not sterile so it does not pass through any sterilization process.

11. Usage

DETARZIN is destined to use in the dental practice only

12. Information of utilization (liquidation)

DETARZIN does not present any epidemical, toxicological or radiological danger, does not have any negative impact on the environment, in such a matter for the utilization of the product it should not be disinfected/neutralized. The utilization/liquidation of the product in the territory of Russian Federation should be carried out in accordance with the rules of utilization of medical crops valid in the territory of Russian Federation taking into consideration its epidemical, toxicological and radiological security.

13. Guaranties of the manufacturer:

The manufacturer guaranties the following properties and characteristics of the medical device if the instructions for use, conditions of storage and transportation are kept:

- effective polishing and dental plaque removal
- not irritating
- does not damage the enamel
- has a refreshing effect
- has a calming effect on the soft tissues and mucous of the oral cavity

14. Conditions of transportation:

Surrounding temperature: from 0 till 45 C

Relative humidity: from 10 till 80 %

15. Guaranty commitments of the manufacturer:

the manufacturer guaranties the correspondence of the quality of the medical device when observing the requirements of transportation, storage and application listed in the technical file.

16. Examines of reclamations and requests

Any reclamations or requests of consumers shall be examined by the legal representative of manufacturer on the territory of Russian Federation – company Dentalink LTD.

Address: 123592 Moscow, Kulakova st, 20, bld.1A

Phone: (495) 766-16-71

Chief Executive Officer

OGNA LAB S.R.L.

Luigi Brambilla

Date: June 21, 2016

**Паста стоматологическая для полирования и удаления зубных отложений
DETARZIN с принадлежностями**

Производитель:

OGNA LAB S.R.L. – Italy

ОНЬЯ ЛАБ С.Р.Л. - Италия

Via Figini 41 – 20835 Muggio (MB) – Italy

Эксплуатационная документация - инструкция по применению

1. Состав:

Диоксид кремния (30%), силикат циркония (10%), глицерол (39,4%), карбопол (0,5%), моностеарат глицерина (0,5%), эфирное масло мяты (1%), вспомогательные элементы (18,6%).

2. Упаковка

- контейнер с пастой (50 г)

Принадлежности:

- пластиковые контейнеры с держателем (1 уп.)

- инструкция по применению

3. Свойства

DETARZIN – паста, готовая к применению, средней зернистости, без фтора, с ароматом мяты. После нанесения паста DETARZIN обеспечивает длительное ощущение свежести во рту. Не оказывает раздражающее действие на десну. DETARZIN оказывает мягкое, исключительно механическое, абразивное воздействие за счет микрогранул с частицами одинакового размера. Когда паста наносится на неровную поверхность, микрогранулы растираются, устраняя неровности. Это позволяет пасте DETARZIN тщательно удалять зубные отложения, не повреждая эмаль. DETARZIN не содержит кислот и щелочей. Эфирное масло мяты, входящее в состав материала, оказывает успокаивающее воздействие на мягкие ткани и слизистую полости рта.

НЕ СОДЕРЖИТ ФОРМАЛЬДЕГИД. НЕ СОДЕРЖИТ МЕНТОЛ.

4. Назначение

Полирование и удаление зубных отложений

5. Способ применения

Поместите шпателем небольшое количество пасты в контейнер с кольцом, нанесите необходимое количество пасты на циркулярную щетку и обработайте нужную область зуба.

6. Меры предосторожности

Не используйте после истечения срока годности.

7. Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам материала.

Негативные реакции на материал зарегистрированы не были.

8. Условия хранения

Хранить при температуре от 0 до 45 С и относительной влажности от 10 до 80%, беречь от избыточной влаги и излишнего тепла.

Хранить в месте, труднодоступном для детей.

9. Срок годности

Указан на упаковке

10. Стерилизация

Материал не является стерильным, поэтому при производстве не проходит процесс стерилизации.

11. Применение

Предназначен для использования исключительно в стоматологической практике

12. Сведения об утилизации (уничтожении)

DETARZIN не представляет эпидемиологической, токсикологической или радиационной опасности, не оказывает негативного воздействия на окружающую среду, таким образом нет необходимости в дезинфекции/нейтрализации данного изделия в целях утилизации. Утилизация/уничтожение данного материала на территории Российской Федерации должно проводиться в соответствии с правилами об утилизации медицинских отходов, действительных на территории Российской Федерации, принимая во внимание его эпидемиологическую, токсикологическую и радиационную безопасность.

13. Гарантированные производителем значения основных параметров и характеристик:

Производитель гарантирует следующие значения параметров и характеристик медицинского изделия при соблюдении инструкций по транспортировке, хранению и применению:

- эффективное полирование и удаление зубных отложений
- не оказывает раздражающего действия
- не повреждает эмаль
- обладает освежающим эффектом
- оказывает успокаивающее воздействие на мягкие ткани и слизистую полости рта

14. Условия транспортировки:

Окружающая температура: от 0 до 45 С

Относительная влажность: от 10 до 80 %

15. Гарантийные обязательства производителя:

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия всем применяемым стандартам при соблюдении инструкций по транспортированию, хранению и применению изделия в течение срока хранения, указанного на маркировке.

16. Рассмотрение рекламаций и обращения потребителей:

Все рекламации и обращения потребителей рассматриваются уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации:

ООО «Денталинк»

Адрес: 123592 г. Москва, ул. Кулакова, д.20, стр.1А

Контактный телефон: (495) 766-16-71

Генеральный директор

OGNA LAB S.R.L.

Подпись: Луиджи Брамбилла