

	MIROMED GROUP SA. Corso San Gottardo 54A - 6830 Chiasso - Switzerland Tel. +41 (0)919605848 - www.miromedgroup.ch - info@miromedgroup.ch <u>MIROMED s.r.l. licenziatario MENTADENT PROFESSIONAL</u>		
	NANOHAP+		
SCHEDA TECNICA			
Dispositivo Medico di Classe I	Revisione n°	01	
	Data	20/01/2026	

1. CLASSIFICAZIONE REGOLATORIA

DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE I (Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/CEE e successive modifiche e integrazioni).

2. INFORMAZIONI SUL FORNITORE DELLA SCHEDA TECNICA

MIROMED GROUP SA

Corso San Gottardo 54A, 6830 Chiasso, Switzerland

Tel. +41 (0)919605848

info@miromedgroup.ch

3. NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO

Mentadent Professional NanoHAP+

4. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Prodotto indicato nel trattamento dell'ipersensibilità della dentina esposta e nel trattamento desensibilizzante e protettivo dei monconi di denti parodontalmente sani e vitali da riabilitare con protesi fissa.

La sensibilità dentinale è un segno fisiologico di vitalità e nello stesso tempo un valido meccanismo di difesa del dente da stimoli nocicettivi.

Essa allo stato parossistico è l'insieme di sintomi dolorosi causati dall'esposizione dentinale, che si evidenzia nella popolazione adulta con incidenza di circa un paziente su sette, tra quanti sono sottoposti a terapia odontoiatrica. Negli ultimi anni si sta assistendo a un graduale aumento di casi di pazienti con dolore o ipersensibilità dentinale legato fondamentalmente a fenomeni di retrazione gengivale, amelolisi da spazzolamento e usura del cemento radicolare, fattori che determinano l'esposizione di dentina o un suo assottigliamento.

L'idrossiapatite (HA) presenta caratteristiche strutturali, dimensionali e biofunzionali, tali da replicare quelle della dentina naturale.

Questa nano idrossiapatite si lega alle fibrille collagene presenti sulla superficie dei canalicoli dentinali, occludendoli e, conseguentemente, riduce o elimina lo stimolo algogeno.

La nano idrossiapatite, una volta che abbia occupato ed occluso gli orifizi aperti dei tubuli dentinali, è resistente agli attacchi acidi che si hanno nella cavità orale e, quando applicata sui monconi, penetra nella dentina, proteggendola, senza creare spessori dannosi per il posizionamento della parte protesica.

5. DATI TECNICI

Composizione

Nano idrossiapatite 50%
NR5 50%

Caratteristiche chimico-fisiche:

il prodotto si presenta come un gel/pasta di colore bianco.

Caratteristiche microbiologiche:

il prodotto non viene fornito in condizioni di sterilità, ma vista la sua natura chimica non può sostenere crescita batterica e non può essere soggetto a crescita virale o da parte di altri microorganismi.

Caratteristiche del confezionamento:

il prodotto è contenuto nella quantità di 1,5 ml in due siringhe di plastica da 3 ml con tappo di materiale elastomerico idoneo per uso farmaceutico.

6. AVVERTENZE

- La confezione contiene le istruzioni complete per l'uso e la manipolazione.
- Gli accessori sono monouso
- Conservare a temperatura ambiente e lontano da fonti di calore perché il prodotto potrebbe evaporare.
- Non disperdere la confezione nell'ambiente dopo l'uso.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Tenere lontano dalla portata dei bambini.

7. AUTORIZZAZIONI E CERTIFICAZIONI

Classe del Dispositivo Medico	Numero reg.
I	Q010199



INFORMAZIONI RISERVATE AGLI OPERATORI SANITARI E UTILIZZATORI PROFESSIONALI