



Your Smile. Our Vision.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Nouvelle législation relative aux produits cosmétiques de blanchiment des dents à partir du 31 Octobre 2012

En Septembre 2011, le Conseil de l'Union Européenne a publié un amendement à la directive Cosmétique en vigueur.

- Les produits cosmétiques de blanchiment des dents contenant jusqu'à 0.1% de peroxyde d'hydrogène resteront disponibles en vente libre.
- Les produits contenant entre 0.1% et 6% de peroxyde d'hydrogène requerront un examen clinique préalable et que le premier traitement soit pratiqué par un professionnel dentaire.
- L'utilisation de ces produits est interdite aux mineurs de 18 ans.
- Les produits cosmétiques d'éclaircissement des dents contenant plus de 6% de peroxyde d'hydrogène seront interdits.

Les modifications mentionnées ci-dessus prendront effet au 31 Octobre 2012

Gamme Pola - Cosmétique

A partir du 31 Octobre 2012, tout les produits de blanchiment des dents qui tombent sous le coups de la Directive Cosmétique, ne pourront contenir qu'entre 0.1% et 6% de peroxyde d'hydrogène et ne pourront être fournis qu'à des professionnels dentaires enregistrés.

Beaucoup des produits actuellement disponibles ne répondront pas à ces nouvelles normes au 31 Octobre 2012.

Le Pola Day 3% et 6% de peroxyde d'hydrogène ainsi que le Pola Night 10% de peroxyde de carbamide répondent eux à cette nouvelle réglementation et seront disponibles au 31 Octobre 2012.

Gamme Pola - Dispositif médical

SDI a réussi à obtenir l'approbation de la gamme de produits Pola qui contiennent plus de 6% de peroxyde d'hydrogène en tant que dispositifs médicaux en vertu de la nouvelle classification des produits.

Haut du formulaire

Bas du formulaire

L'emballage sera conforme aux exigences de la Directive relative aux Dispositifs Médicaux et la notice d'utilisation modifiée comme suit:

- Mordançage léger sur les surfaces colorées sur dent vivante
- Mordançage léger sur les surfaces colorées sur dent dépulpée
- Aide à l'éclaircissement des dents décolorées
- Enlèvement des taches en surface sur dents décolorées par:
 - Médicaments tels que la tetracycline, minocycline
 - Fluorose
 - Taches provoquées par les aliments
 - Changements liés au vieillissement

Ces produits sont le Pola Day 7.5 et 9% de peroxyde de d'hydrogène, le Pola Night 22% de peroxyde de carbamide, le Pola CP 35% de peroxyde d'hydrogène et le Pola Office Plus 37.5% de peroxyde d'hydrogène.

Ces hauts pourcentages permettront aux cabinets dentaires de pouvoir continuer à d'offrir des traitements rapides.

SDI Dental Limited

Block 8, St Johns Court, Swords Road, Santry, Dublin 9, Ireland **Free Phone** 00800 022 55 734 **T** +353 1 886 9577 **F** +353 1 886 9580
Ireland@sdi.com.au **www.sdi.com.au** Offices and subsidiaries in Australia, Brazil, Germany and the United States of America.



Your Smile. Our Vision.

Produit/Emballage

En tant que fournisseur leader de produits de blanchiment, SDI Limited a préparé quelques modifications de la gamme Pola:

Haut du formulaire

1. La gamme Pola Cosmétique sera conforme aux exigences d'emballage de la récente directive du Conseil de L'Union Européenne concernant les produits cosmétiques. Ces produits seront disponibles à partir du 31 Octobre 2012.
2. La gamme Pola existante et pré modifiée, marquage CE0510, sera remplacée par les nouveaux coffrets Pola, marquage CE0297, qui sont dès maintenant disponibles à l'achat auprès de SDI.
3. Toutes les brochures Pola seront mises à jour, conformément à la réglementation des produits cosmétiques et des dispositifs médicaux.

SDI Dental Limited

Block 8, St Johns Court, Swords Road, Santry, Dublin 9, Ireland **Free Phone** 00800 022 55 734 **T** +353 1 886 9577 **F** +353 1 886 9580
Ireland@sdi.com.au **www.sdi.com.au** Offices and subsidiaries in Australia, Brazil, Germany and the United States of America.