



Your Smile. Our Vision.

NUOVA NORMATIVA SUI PRODOTTI COSMETICI PER LO SBIANCAMENTO DENTALE DAL 31 OTTOBRE 2012

Nel mese di settembre 2011, il Consiglio dell'Unione Europea ha pubblicato una modifica alla direttiva sui prodotti Cosmetici sbiancanti per uso odontoiatrico

- I prodotti cosmetici sbiancanti contenenti fino allo 0.1% di perossido di idrogeno continueranno ad essere liberamente disponibili ai consumatori.
- I prodotti contenenti tra lo 0.1% ed il 6% di perossido di idrogeno o equivalente in perossido di carbamide necessiteranno di un esame clinico e primo trattamento effettuato da un professionista dentale.
- Non sarà consentito l'utilizzo di tali prodotti su pazienti di età inferiore ai 18 anni.
- I prodotti Cosmetici sbiancanti, contenenti concentrazioni superiori al 6% di perossido di idrogeno saranno proibiti.

Le suddette modifiche entreranno in vigore dal 31 Ottobre 2012.

Pola – linea Cosmetici

Dal 31 Ottobre 2012, tutti i prodotti cosmetici per lo sbiancamento dei denti, che rientrano nella normativa sui cosmetici, saranno consentiti solo nelle concentrazioni comprese tra lo 0,1% e il 6% di perossido di idrogeno, e la vendita di tali prodotti sarà limitata ai soli dentisti.

Molti prodotti attualmente disponibili non saranno conformi alla nuova normativa a partire dal 31 ottobre 2012.

I prodotti SDI Pola Day perossido di idrogeno al 3% e al 6% e Pola Night perossido di carbamide al 10% e 16% sono conformi alla nuova normativa e saranno disponibili dal 31 ottobre 2012.

Pola – linea Dispositivi Medici

SDI ha ottenuto l'approvazione per la linea di prodotti Pola contenenti concentrazioni superiori al 6% di perossido di idrogeno, come Dispositivi Medici sotto una riveduta classificazione dei prodotti .

Il confezionamento sarà conforme ai requisiti richiesti per i Dispositivi Medici sulla base di "Indicazioni d'uso" diverse, come di seguito elencate:

- Leggera mordanatura delle macchie superficiali sui denti vitali
- Leggera mordanatura delle macchie superficiali sui denti devitali
- Coadiuvante nella schiaritura dei denti discromici
- Rimozione delle macchie superficiali su denti discromici a causa di:
 - Medicinali, come tetracicline e minociclina
 - Fluorosi
 - Macchie dovute all'assunzione di alimenti cromogeni
 - Cambiamenti di colore dovuti all'invecchiamento

I suddetti prodotti sono: Pola Day perossido di idrogeno al 7,5% e 9%, Pola Night perossido di carbamide al 22%, Pola Day CP perossido di carbamide al 35%, Pola Office perossido di idrogeno al 35% e Pola Office Plus perossido di idrogeno al 37,5%.

Queste maggiori concentrazioni consentiranno allo studio dentistico di continuare ad offrire trattamenti molto veloci.

Prodotti/Confezionamenti

Come produttore leader di sbiancanti per uso odontoiatrico, SDI ha effettuato alcune modifiche ai prodotti Pola , come descritto:

1. La linea Cosmetica di prodotti Pola sarà conforme alla recente normativa del Consiglio Europeo in materia di Prodotti Cosmetici. Questi prodotti saranno disponibili a partire dal 31 ottobre 2012.
2. La linea Pola esistente con marchio CE0510 sarà sostituita dal nuovo marchio CE0297 Pola Kits, ora disponibili da SDI.
3. Tutte le brochures Pola saranno aggiornate per essere conformi con le normative sui Cosmetici e sui Dispositivi Medici.

FINE

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.