

## Informativa ULTRADENT

relativamente all'entrata in vigore dal 31 Ottobre 2012 della Direttiva Europea 2011/84/UE sui "prodotti sbiancanti"  
[Decreto 5 Novembre 2012 (GU n. 22 del 26/01/2013)]

Ultradent, leader indiscussa nel mercato dello sbiancamento dentale, ha accolto con grande favore l'approvazione da parte dell'Unione Europea della Direttiva 2011/84/UE sui prodotti sbiancanti perché in essa sono contenuti dei principi che l'azienda ha sempre sostenuto:

### «IL TRATTAMENTO SBIANCANTE DEVE AVVENIRE SOTTO LA SUPERVISIONE DEL PROFESSIONISTA DENTALE»

- Solo presso uno studio dentistico è possibile una "diagnosi adeguata", premessa per uno sbiancamento corretto ed efficace perché solo denti puliti e sani possono essere efficacemente sbiancati dato che placca e tartaro inibiscono gli effetti del gel sbiancante
- Solo presso uno studio dentistico si possono trovare prodotti sbiancanti la cui sicurezza ed efficacia è comprovata da anni di utilizzo e da molteplici studi clinici
- Solo presso uno studio dentistico sono disponibili diverse tipologie di sbiancamenti perché ogni paziente è diverso ed ha bisogno di un trattamento a lui dedicato

Lo SBIANCAMENTO DENTALE diventa oggi, ancora più di prima, una GRANDE OPPORTUNITA' per uno studio odontoiatrico: quale paziente non vorrebbe avere denti più bianchi e più belli? Il fai-da-te non esiste più.

Uno sbiancamento dentale consente ad uno studio dentistico di avere pazienti "più soddisfatti" e "leali" perché un sorriso brillante e smagliante è il bel regalo che il dentista può fare ai suoi pazienti.

La **Direttiva Europea 2011/84/UE** stabilisce che:

- Gli sbiancanti che contengono una percentuale di Perossido di Idrogeno inferiore all'0,1% sono di libera vendita
- Gli sbiancanti che contengono una percentuale di Perossido di Idrogeno (presente o liberato) tra l'0,1% e il 6%\*:
  - devono essere venduti esclusivamente ai dentisti
  - per ciascun ciclo di utilizzo, la prima utilizzazione è riservata ai dentisti o deve avvenire sotto la loro diretta supervisione, se si garantisce un livello di sicurezza equivalente
  - in seguito il prodotto deve essere fornito al consumatore per completare il ciclo di utilizzo
  - in ogni caso il prodotto non può essere utilizzato su persone di età inferiore a 18 anni

## Ulteriori informazioni sull'adeguamento dei prodotti sbiancanti Ultradent al nuovo quadro normativo

Ultradent si adegua al nuovo impianto normativo offrendo due tipologie di sbiancanti:

### 1 Sbiancanti classificati come "COSMETICI" data la loro finalità puramente cosmetica di modifica del colore del dente

--- → Questi prodotti avranno una concentrazione massima di Perossido di Idrogeno del 6%\* e seguiranno le disposizioni della Dir. 2011/84/UE (cd Direttiva Cosmetici). In particolare il packaging non riporterà il marchio CE, ma tutte le indicazioni richieste per un prodotto cosmetico

--- → Si tratta di sbiancanti che hanno una modalità di applicazione tramite mascherina e quindi, dopo la prima utilizzazione sotto la supervisione del professionista dentale, possono essere proseguiti a domicilio dal paziente (cd "sbiancanti domiciliari")

### 2 Sbiancanti classificati come "MEDICI" date le loro finalità medico-curative

--- → Questi prodotti avranno una concentrazione di Perossido di Idrogeno superiore al 6%\* e seguiranno le disposizioni della Dir. 93/42/CEE (direttiva Dispositivi Medici)

--- → Si tratta di sbiancanti che data la loro natura medica devono essere applicati sul paziente unicamente dal dentista (o sotto la sua diretta supervisione se si garantisce un livello di sicurezza equivalente) e quindi il trattamento inizia e si conclude presso lo studio dentistico (cd "sbiancanti in office")

Nella pagina accanto è presente l'elenco dei prodotti sbiancanti Ultradent e i relativi codici per entrambe le tipologie.



Se desideri restare aggiornato, aderisci al

**Programma Opalescence**

Chiama il Numero Verde **800 830 715**

o invia un'email a [info@ultradent.it](mailto:info@ultradent.it)

\*Il 6% di Perossido di Idrogeno equivale al 16% circa di Perossido di Carbammide.

## PRODOTTI SBIANCANTI COSMETICI

### Opalescence Trèswwhite Supreme

UP 4489-EU	Opalescence Trèswwhite Supreme <b>6% Menta</b> - Kit Paziente (10 blister arc sup/ 10 arc inf)
UP 4490-EU	Opalescence Trèswwhite Supreme <b>6% Menta</b> - SixPack (contiene 6 Kit Paziente UP 4489)
UP 4491-EU	Opalescence Trèswwhite Supreme <b>6% Menta</b> - MINI Kit (4 blister arc sup / 4 arc inf)
UP 4492-EU	Opalescence Trèswwhite Supreme <b>6% Menta</b> - 12 Mini Kit (contiene 12 Mini Kit UP 4491)

### Opalescence PF

#### DOCTOR Kit (include il materiale per la realizzazione della mascherina)

UP 5379-EU	Opalescence PF <b>10%</b> Menta Doctor Kit
UP 5380-EU	Opalescence PF <b>10%</b> Anguria Doctor Kit
UP 5381-EU	Opalescence PF <b>10%</b> Insapore Doctor Kit
UP 4483-EU	Opalescence PF <b>16%</b> Menta Doctor Kit
UP 4484-EU	Opalescence PF <b>16%</b> Anguria Doctor Kit
UP 4485-EU	Opalescence PF <b>16%</b> Insapore Doctor Kit

#### PATIENT Kit

UP 5364-EU	Opalescence PF <b>10%</b> Menta Patient Kit
UP 5365-EU	Opalescence PF <b>10%</b> Anguria Patient Kit
UP 5366-EU	Opalescence PF <b>10%</b> Insapore Patient Kit
UP 4480-EU	Opalescence PF <b>16%</b> Menta Patient Kit
UP 4481-EU	Opalescence PF <b>16%</b> Anguria Patient Kit
UP 4482-EU	Opalescence PF <b>16%</b> Insapore Patient Kit

#### REFILL (Ricambi da 20 siringhe)

UP 5394-EU	Opalescence PF <b>10%</b> Menta Refill
UP 5395-EU	Opalescence PF <b>10%</b> Anguria Refill
UP 5396-EU	Opalescence PF <b>10%</b> Insapore Refill
UP 4486-EU	Opalescence PF <b>16%</b> Menta Refill
UP 4487-EU	Opalescence PF <b>16%</b> Anguria Refill
UP 4488-EU	Opalescence PF <b>16%</b> Insapore Refill

### Opalescence Oh!

UP 9010-EU	Opalescence Oh! <b>10%</b> Insapore Patient Kit
UP 9014-EU	Opalescence Oh! <b>10%</b> Menta Patient Kit
UP 9022-EU	Opalescence Oh! <b>10%</b> Insapore Refill
UP 9026-EU	Opalescence Oh! <b>10%</b> Menta Refill

## PRODOTTI SBIANCANTI MEDICI

### Opalescence Boost (40% Perossido di Idrogeno)

UP 4750	Opalescence Boost 40% Intro Kit
UP 4751	Opalescence Boost 40% Patient Kit
UP 4752	Opalescence Boost 40% Skini Patient Kit
UP 4753	Opalescence Boost 40% Refill 2x1,2ml
UP 4754	Opalescence Boost 40% Refill 20x1,2ml
UP 4756	Opalescence Boost 40% PF Single Kit

### Opalescence Quick (45% Perossido di Carbammide)

UP 5346	Opalescence Quick PF 45% Kit
UP 5348	Opalescence Quick PF 45% Econo Kit

### Opalescence Endo (35% Perossido di Idrogeno)

UP 1270	Opalescence Endo Kit
UP 1323	Opalescence Endo Mini Refill

## Informatori scientifici ULTRADENT aree di competenza

LUCA GIUFFRIDA  
gluca@ultradent.com  
Cell 335 8313803

VINCENZO D'ANDRETTA  
dvincenzo@ultradent.com  
Cell 335 5974152

FRANCESCO GUALTIERI  
gfrancesco@ultradent.com  
Cell 335 5752817

RAFFAELE CALAFIORE  
craffaele@ultradent.com  
Cell 338 6691939

