



*La dispensación directa al paciente del blanqueante dental *Ionic White* incumple la normativa vigente lo que podría suponer un peligro para la salud de la población*

## **El Consejo General de Dentistas solicita a la autoridad competente que impida la venta directa a pacientes del blanqueante dental *Ionic White***

- *El acceso a todos los productos de blanqueamiento dental con concentraciones (directas o liberadas en reacción) de Peróxido de Hidrógeno superiores al 0,1 y hasta el 6% debe realizarse exclusivamente a través de los dentistas*
- *Antes de su aplicación siempre es necesario una revisión odontológica para descartar posibles factores de riesgo o patologías orales*
- *El primer uso de este tipo de productos debe ser realizado por un dentista o bajo su supervisión directa y, en ningún caso, podrá utilizarse en menores de 18 años*

**Madrid, 22 de enero de 2015.** El Consejo General de Colegios de Odontólogos y Estomatólogos de España ha solicitado a la autoridad competente en esta materia (la Dirección General de Ordenación e Inspección de la Comunidad de Madrid) que impida la actual venta directa al paciente del blanqueante dental *Ionic White* ya que, debido a su concentración de peróxido de hidrógeno (6%), este tipo de productos solo pueden ser facilitados de forma exclusiva por los dentistas.

Asimismo, la legislación vigente establece que, con el fin de salvaguardar la salud de la población y evitar el mal uso de los blanqueantes dentales con concentraciones (directas o liberadas en reacción) superiores al 0,1 y hasta el 6% de peróxido de hidrógeno como es el caso de *Ionic White*, es necesario realizar previamente una exploración clínica adecuada que deberá ser efectuada por un dentista en una clínica dental. La finalidad de esta exploración es comprobar que el paciente no presenta factores de riesgo o cualquier otra patología bucal que desaconsejen su utilización y que la exposición a dichos productos sea limitada, de manera que se garantice que solo se apliquen según la frecuencia y duración previstas.

Del mismo modo, en cada ciclo de utilización, el primer uso de este tipo de productos deberá ser realizado necesariamente por el dentista o bajo su supervisión directa siempre que ésta garantice un grado de seguridad equivalente. Y en ningún caso podrán ser utilizados en menores de 18 años.

Todas estas circunstancias se estarían incumpliendo con la venta directa a pacientes de *Ionic White* que actualmente se está realizando a través de Internet. Por este motivo, el Consejo General quiere advertir a la población de que los productos que contienen concentraciones (directas o liberadas en reacción) de peróxido de hidrógeno superior al 0,1% no son inocuos por lo que podrían tener efectos negativos en la salud si el tratamiento no fuera realizado por el dentista o bajo la supervisión odontológica directa que es la que permite garantizar su uso correcto.

## ANEXO

### **REGULACIÓN PARA LOS PRODUCTOS CON CONCENTRACIONES DE PERÓXIDO DE HIDRÓGENO SUPERIORES A 0.1 Y HASTA EL 6%**

Según la [Orden del Ministerio de Sanidad SSI/2260/2012](#), de 16 de octubre, por la que se modifica el anexo III del [Real Decreto 1599/1997](#), de 17 de octubre, sobre productos cosméticos:

• En concentraciones **> 0,1 y ≤ 6%** de peróxido de hidrógeno, se considera que estos productos pueden ser seguros siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:

1. Que se realice un examen clínico adecuado, a fin de garantizar que no existen factores de riesgo o cualquier otra patología bucal y que la exposición a dichos productos sea limitada, de manera que se garantice que éstos solo se utilizan según la frecuencia y la duración de la aplicación previstas
2. Que en cada ciclo de utilización, el primer uso esté restringido a odontólogos cualificados o tenga lugar bajo su supervisión directa siempre que se garantice un grado de seguridad equivalente.
3. Que este tipo de productos no sean directamente accesible a los pacientes.  
La compra de estos productos está restringida exclusivamente a los dentistas, quienes posteriormente podrán facilitar a los pacientes el acceso a estos productos durante el resto del ciclo de utilización.
4. Estos productos no podrán utilizarse en menores de 18 años.
5. No será necesario modificar el etiquetado de los productos afectados siempre que las frases y leyendas utilizadas respondan al contenido y significado de las advertencias y condiciones de empleo indicadas en esta Orden.