

	VITIS ORTHODONTIC COLUTORIO	Agosto 2014
	FICHA TÉCNICA	Página 1 de 8

ÍNDICE

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO (COMPOSICIÓN)
2. INDICACIONES Y USOS DEL PRODUCTO
3. ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES DEL PRODUCTO
4. PRESENTACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO
5. CONTROLES DE CALIDAD DEL PRODUCTO TERMINADO
6. MÉTODO DE DESECHO O DISPOSICIÓN FINAL DEL PRODUCTO
7. LISTA DE NORMAS EMPLEADAS EN LA PRODUCCIÓN Y CONTROLES DE CALIDAD.
8. ARTES FINALES DEL PRODUCTO TERMINADO

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO (COMPOSICIÓN)

C-059-01-B-CP		
DENOMINACIÓN INCI	% (P/P)	NÚM. CAS
CETYLPYRIDINIUM CHLORIDE	0,05	6004-24-6
SODIUM FLUORIDE	0,05 (225 ppm)	7681-49-4
AQUA	72,867	7732-18-5
GLYCERIN	20,00	56-81-5
PROPYLENE GLYCOL	5,00	57-55-6
XYLITOL	1,00	87-99-0
DISODIUM EDTA	0,40	139-33-3
POLOXAMER 407	0,18	9003-11-6
ALLANTOIN	0,10	97-59-6
AROMA	0,12	-
METHYLPARABEN	0,09	99-76-3
ALOE BARBADENSIS LEAF JUICE	0,05	94349-62-9
POTASSIUM ACESULFAME	0,048	55589-62-3
PROPYLPARABEN	0,045	94-13-3
C.I. 19140 (100%)	0,000272	1934-21-0
C.I. 42051 (100%)	0,000014875	3536-49-0

2. INDICACIONES Y USOS DEL PRODUCTO

- Cuidado y protección en portadores de ortodoncia
- Antiplaca
- Remineraliza el esmalte y previene de la caries dental
- Protege frente al roce ocasionado por los aparatos de ortodoncia
- Protege la mucosa oral
- Protege boca, dientes y encías

3. ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES DEL PRODUCTO

- No ingerir
- No exponer a la luz del sol directa
- Mantener fuera del alcance de los niños
- Contiene Fluoruro sódico (225 ppm de ión flúor)

4. PRESENTACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO

Envases de 500 ml.

5. CONTROLES DE CALIDAD DEL PRODUCTO TERMINADO

EPA101 Ed.04/ EMPA003 Ed.4	
PARÁMETROS	ESPECIFICACIÓN
FÍSICO-QUÍMICOS	
Aspecto y características organolépticas	Líquido de color verde lima, transparente y homogéneo. Olor a manzana.
Control visual y soldadura	CORRECTO
Ph	4,00 – 5,00
Densidad	1,046 - 1,066
Flúor	203 - 248
Cloruro de cetilpiridinio	0,045 – 0,055
Identificación fluor	POSITIVA
Identificación cloruro de cetilpiridinio	POSITIVA
MICROBIOLÓGICOS	
Recuento de microorganismos mesófilos aerobios totales (bacterias, levaduras y mohos) (UFC en 1 ml o g)	$\leq 5 \times 10^2$
Recuento de Hongos (mohos y levaduras) (UFC en 1ml o g)	$\leq 1 \times 10^2$
Recuento de Enterobacterias (UFC en 1 ml o g)	$\leq 1 \times 10^2$
<i>Escherichia coli</i> (en 1 ml o g)	Ausencia
Otras <i>Enterobacteriaceae</i> (en 1ml o g)	Ausencia
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (en 1 ml o g)	Ausencia
Otras <i>Pseudomonadaceae</i> (en 1 ml o g)	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus</i> (en 1 ml o g)	Ausencia
<i>Candida albicans</i> (en 1 ml o g)	Ausencia
<i>Salmonella sp</i> (en 1 ml o g)	Ausencia

	VITIS ORTHODONTIC COLUTORIO	Agosto 2014
	FICHA TÉCNICA	Página 5 de 8

6. MÉTODO DE DESECHO O DISPOSICIÓN FINAL DEL PRODUCTO

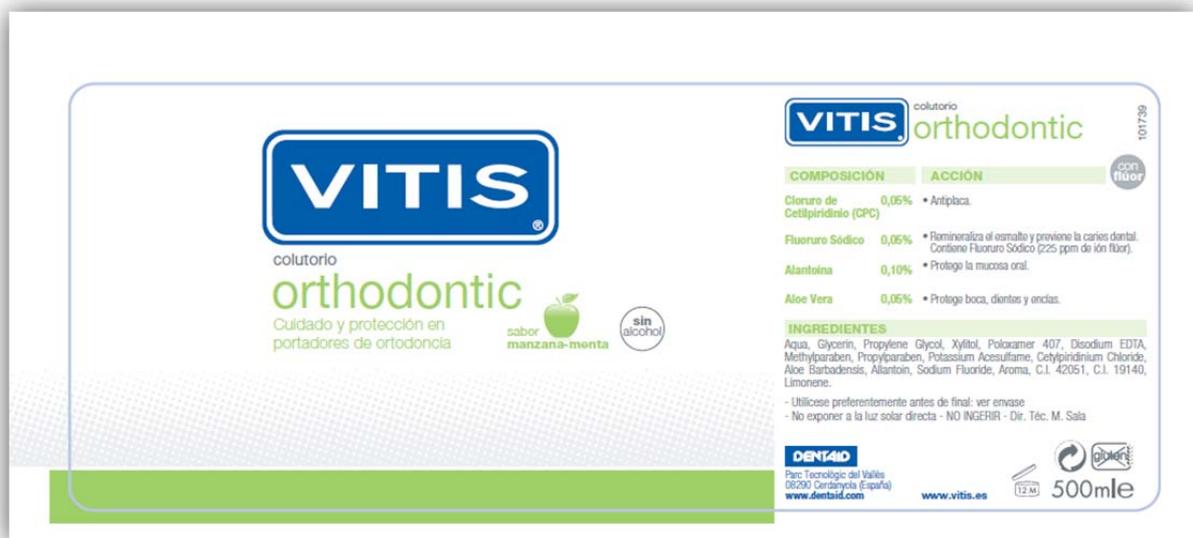
El producto caducado o que no cumpla con las especificaciones de producto terminado será rechazado y considerado como residuo de producto terminado. Estos residuos de producto terminado son gestionados a través de un gestor autorizado. Los residuos son recogidos de forma controlada por el gestor autorizado y se les aplica un tratamiento de estabilización, para neutralizar cualquier componente peligroso para el medioambiente.

7. LISTA DE NORMAS EMPLEADAS EN LA PRODUCCIÓN Y CONTROLES DE CALIDAD.

Los producto cosméticos cumplen con los requisitos mencionados en *REGLAMENTO (CE) No 1223/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO* y están fabricados de acuerdo a las “Lignes directrices de bonnes pratiques de production des produits cosmetiques” (BPPC) publicadas por el Consejo de Europa en 1995.

8. ARTES FINALES DEL PRODUCTO TERMINADO

Etiqueta



Estuche



Prospecto

Los aparatos de ortodoncia tienen la función de corregir la posición de los dientes y los problemas de maloclusión. En portadores de aparatos de ortodoncia, la higiene bucodental debe extremarse ya que los aparatos favorecen la retención de restos de comida y como consecuencia, la acumulación de placa bacteriana (biofilm oral).

Una buena higiene bucal después de cada comida ayuda a remover la placa bacteriana (biofilm oral) acumulada y a prevenir las enfermedades que ésta pueda originar como caries, mal aliento y enfermedad periodontal.

El colutorio **VITIS orthodontic** está formulado especialmente para complementar la higiene en portadores de ortodoncia proporcionando diariamente los principios activos necesarios para mantener una boca sana y con acción antiplaca. Además, puede acceder a las zonas difíciles de alcanzar en el cepillado, asegurando así el cuidado integral de boca, dientes y encías durante el tratamiento ortodóntico.

COMPOSICIÓN**ACCIÓN**

Cloruro de Cetilpiridinio (CPC)	0,05%	• Antiplaca.
Fluoruro Sódico	0,05%	• Remineraliza el esmalte y previene la caries dental. • Contiene Fluoruro Sódico (225 ppm de ión flúor).
Alantoína	0,10%	• Protege la mucosa oral.
Aloe Vera	0,05%	• Protege boca, dientes y encías.

POSOLOGÍA

Después de cepillarse los dientes con un cepillo y dentífrico adecuado para una correcta higiene bucal, realice enjuagues con 15 ml de **VITIS orthodontic** colutorio sin diluir, durante 30 segundos. El enjuague permite que el colutorio llegue a las zonas de difícil acceso, y que los principios activos permanezcan más tiempo en boca. Para una mayor eficacia es recomendable no aclarar con agua y evitar comer o beber inmediatamente después del uso del colutorio.

VITIS orthodontic colutorio está formulado sin alcohol para no irritar las encías, y ser utilizado a diario para el cuidado y protección integral de boca, dientes y encías en portadores de ortodoncia.

NO INGERIR. Mantener fuera del alcance de los niños.
No exponer a la luz solar directa.

FORMATOS:

VITIS orthodontic colutorio 500 ml

ACONSEJAMOS UTILIZAR CONJUNTAMENTE CON:

VITIS orthodontic cepillo dental
VITIS orthodontic access cepillo dental
VITIS orthodontic pasta dentífrica 100 ml