

https://www.gc.dental/europe They can also be obtained from your supplier.

NOTE:

Recaldent (CPP-ACP) technology was developed by School of Dental Science, The University of Melbourne, Australia. *RECALDENT is a trademark used under license. Recaldent (CPP-ACP) technology has related patents or patents pending in Australia, NZ, Europe, Canada and USA.

For the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) please see EUDAMED database (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) or contact us at Regulatory.gce@gc.dental

Undesired effects- Reporting: If you become aware of any kind of undesired effect, reaction or similar events experienced by use of this product, including those not listed in this instruction for use, please report them to your local relevant vigilance system, by selecting the proper authority of your country accessible through the following link: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en as well as to our internal vigilance system: vigilance@gc.dental

In this way you will contribute to improve the safety of this product.

Last revised : 06/2025

Przed użyciem, uważnie przeczytaj instrukcję za użyciem. **EN**

MI Varnish™

TOPICAL FLUORIDE VARNISH WITH CALCIUM AND PHOSPHATE

For use only by a dental professional in the indications for use.

DESCRIPTION
MI Varnish is a 5% sodium fluoride varnish that has a desensitizing action when applied to tooth surfaces. It seals the dentine tubules tightly for an extended period of time. MI Varnish also contains RECALDENT™ (CPP-ACP). Casein Phosphopeptide-Amorphous Calcium Phosphate. The application leaves a film of varnish on tooth surfaces.

INDICATIONS FOR USE

Treatment of all hypersensitivities related to dentine exposure.

CONTRAINDICATIONS

1. Do not use on patients with ulcerative gingivitis and stomatitis.
2. Casein Phosphopeptides are derived from milk casein. Do not use this material on patients with a proven or suspected milk protein allergy.

COMPOSITION
Polyvinyl acetate, ethanol, hydrogenated rosin, sodium fluoride, CPP-ACP, silicon dioxide

PRECAUTIONS

- In rare cases, the product may cause sensitivity in some people. If any such reactions are experienced, discontinue the use of the product and refer to a physician.
- When MI Varnish is applied, patients should not use other prescriptive fluoride treatment such as fluoride gels during the same day. The routine use of fluoride tablets by patients should be interrupted for several days after treatment.

DIRECTIONS FOR USE

- Tooth surfaces should be cleaned and dried before application of MI Varnish. A prophylaxis is not required.
- Peel off the foil lid of the unit dose container of MI Varnish.
- Apply a thin, uniform layer of MI Varnish on teeth / surfaces using a disposable brush.
- NOTE: If separation is observed, stir with the disposable brush before application.
- MI Varnish sets when in contact with water or saliva.
- MI Varnish should remain undisturbed on the teeth for four hours. Instruct patients to avoid hard, hot or sticky foods, tooth brushing and products containing alcohol (oral rinses, beverages, etc.) during this time period.

ADVERSE REACTIONS

Edematous swelling has been reported only in rare instances in some fluoride varnishes, especially after application to extensive surfaces. Although extremely rare, dyspnea has occurred in asthmatic children. Nausea has been reported when extensive applications have been made to patients with sensitive digestive systems. If required, varnish film can be removed by thoroughly brushing once or twice.

FLAVOR
Fresh Strawberry Fresh Mint

STORAGE

Recommended for optimal performance, store in a cool and dark place (4-25°C / 39-77°F).

PACKAGE

MI Varnish Intro pack, 10 unit doses MI Varnish (5 Strawberry + 5 Mint)
MI Varnish Refill pack, 35 unit doses MI Varnish Strawberry
MI Varnish Refill pack, 35 unit doses MI Varnish Mint
MI Varnish Clinick pack, 100 unit doses MI Varnish Strawberry
MI Varnish Clinick pack, 100 unit doses MI Varnish Mint
One unit dose package contains 0.44g/0.4mL

ОПАКОВКА
MI Varnish Вываждачка опаковка, 10 единични дози MI Varnish (5 Ягода + 5 Мента)
MI Varnish Допълнителна опаковка, 35 единични дози MI Varnish Ягода
MI Varnish Допълнителна опаковка, 35 единични дози MI Varnish Мента
MI Varnish Клинична опаковка, 100 единични дози MI Varnish Ягода
MI Varnish Клинична опаковка, 100 единични дози MI Varnish Мента
Опаковка от една единична доза съдържа 0.44g/0.4mL

ЗАБЕЛЕЖКА
(22.6 mg флуорида иона).

ВНИМАНИЕ
1. MI Varnish е запалим. Не използвайте в близост до открит огън. Избягвайте източници на искри. Не съхранявайте гоними количества в едно място. Дръжте далеч от пряка слънчева светлина.

- В случай на контакт с очите, незабавно измийте с вода и потърсете медицинска помощ.
- Предотвратете поглъщане или попадане на материала в хранимо- питейната система.
- Единични дози MI Varnish и четкиче са за еднократна употреба. Не използвайте повторно, тъй като това може да доведе до кръсто- сано замърсяване между отделните пациенти.
- В случай на контакт с дрехите, масата или пода, незабавно изъръскайте с вода.
- Изхвърлете всички отпадъци в съответствие с местните разпоредби.
- MI Paste Plus™ TM не трябва да се използва през същия ден, но могат да бъдат използвани от следващия. GC Tooth Mouse (без Флуориди) може да бъде използван четири часа след нанасяне на MI Varnish.

Some products referenced in the present IFU may be classified as hazardous according to GHS.

Always familiarize yourself with the safety data sheets available at:

 CE 0476

MANUFACTURED BY

GC CORPORATION
16-1 Hanasumi-cho, Tabashi-ku, Tokyo 174-8565, Japan

DISTRIBUTED BY

GC CORPORATION
Helmholtzstr. 33, 30011 Leven, Belgium
Tel: +32 20 76 74 00 00

PRINTED IN BELGIUM

MANUFACTURED BY

GC CORPORATION
16-1 Hanasumi-cho, Tabashi-ku, Tokyo 174-8565, Japan

DISTRIBUTED BY

GC CORPORATION
Helmholtzstr. 33, 30011 Leven, Belgium
Tel: +32 20 76 74 00 00

PRINTED IN BELGIUM

Някои продукти, споменати в настоящите инструкции, могат да бъдат определени като опасни съгласно GHS.

Винаги се запознавайте с информационните данни за безопасност напълни на:
https://www.gc.dental/europe
Тя също така могат да бъдат изисквани от Вашия доставчик.

ЗАБЕЛЕЖКА:
Технологията Recaldent (CPP-ACP) е разработена в School of Dental Science, The University of Melbourne, Australia.

*RECALDENT е търговска марка, използвана под лиценз.
Технологията Recaldent (CPP-ACP) притежава съответните патенти или е патентована в Австралия, Нова Зеландия, Европа, Канада и САЩ.

За обобщение на безопасността и клиничните резултати (SSCP), моля, вижте базата данни EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) или се свържете с нас на Regulatory.gce@gc.dental

Доказване на нежелани ефекти:
Ако у вас има някакви нежелани ефекти, реакции или подобни събития, вземайки под внимание Recaldent (CPP-ACP) технологията тези, които не са изброени в тази инструкция за употреба, моля, докладвайте ги директно чрез съответната система за бдителност, която изберете в годишния орган във вашата страна достъпни чрез следния адрес:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en както и на нашата система за вътрешна бдителност: vigilance@gc.dental
По този начин ще допринесете за подобряване на безопасността на този продукт.

Последна редакция : 06/2025

Przed použitím si přečtěte pečlivě návod k použití. **CS**

MI Varnish™

FLUORIDAČNÍ OCHRANNÝ LAK S OBSAHEM KALCIA A FOSFÁTU

Určeno výhradně k použití ve stomatologické praxi v doporučených indikacích.

POPS
MI Varnish obsahuje 5% fluoridu sodného, který má znečišťující účinky při aplikování na povrch zubů. Po aplikaci jsou dentinové tubuly zapečetěny na prodlouženou dobu. MI Varnish obsahuje rovněž Recaldent™ (CPP - ACP). casein-fosfopeptid a amorfní kalcij fosfát. Po aplikaci ochranného laku zůstává na povrchu zubů ochranný film.

INDIKACE K POUŽITÍ

Léčba hypersenzitivní, která souvisí s obnaženým dentinem.

CONTRAINDIKACE
1. Nepoužívejte u pacientů s ulcerózní gingivitidou a stomatitidou.
2. Casein-fosfopeptidy jsou derivovány z mléčného kaseinu. Používatí tohoto produktu není vhodné u pacientů s prokázanou nebo suspektní alergií na mléčný protein.

SLOŽENÍ
Polyvinylacetát, Ethanol, Hydrogenovaná kalcifuna, Fluorid sodný, CPP-ACP, Oxid křemíčitý

UPOZORNĚNÍ

1. Ve výjimečných případech může výrobek způsobit citlivost u některých osob. Pokud jsou zaznamenány takové reakce, přerušete ihned užívání přípravku a vyhleďte lékaře.

2. Použijte-li se MI Varnish, pacienti by neměli během této doby používat jinou orální fluoridační léčbu, např. fluoridační gel. Po léčbě by měl pacient na několik dní přerušit běžné používání fluoridových zubních pastaí.

NAVOD K POUŽITÍ

- Zubní povrchy před použitím MI Varnish očistěte a vysušte. Profylaxe není nutná.
- Očlepte krycí fólii z kelímku s obsahem jedné dávky MI Varnish.
- Nanesete tenkou, rovnoměrnou vrstvu MI Varnish na povrchy zubů pomocí jednorázového štětečku.
- MI Varnish tuhne při styku s vodou nebo slinami.
- MI Varnish by měl zůstat na zubech bez porušení po dobu čtyř hodin. Počte pacienti, aby se během této doby vyhýbali tvrdým, horkým nebo lepavým potravinám, šišlami a používání dentální ni nitě, přípravků obsahujících alkohol (ústní vody, nápoje, atd.).

POZNÁMKA:
Jestliže zjistíte separaci laku v kelímku, zamíchejte ho před aplikací jednorázovým štětečkem.

MI Varnish tuhne při styku s vodou nebo slinami.

MI Varnish by měl zůstat na zubech bez porušení po dobu čtyř hodin.

Počte pacienti, aby se během této doby vyhýbali tvrdým, horkým nebo lepavým potravinám, šišlami a používání dentální ni nitě, přípravků obsahujících alkohol (ústní vody, nápoje, atd.).

POZNÁMKA:
Jestliže zjistíte separaci laku v kelímku, zamíchejte ho před aplikací jednorázovým štětečkem.

MI Varnish tuhne při styku s vodou nebo slinami.

MI Varnish by měl zůstat na zubech bez porušení po dobu čtyř hodin.

Počte pacienti, aby se během této doby vyhýbali tvrdým, horkým nebo lepavým potravinám, šišlami a používání dentální ni nitě, přípravků obsahujících alkohol (ústní vody, nápoje, atd.).

POZNÁMKA:
Jestliže zjistíte separaci laku v kelímku, zamíchejte ho před aplikací jednorázovým štětečkem.

MI Varnish tuhne při styku s vodou nebo slinami.

MI Varnish by měl zůstat na zubech bez porušení po dobu čtyř hodin.

Počte pacienti, aby se během této doby vyhýbali tvrdým, horkým nebo lepavým potravinám, šišlami a používání dentální ni nitě, přípravků obsahujících alkohol (ústní vody, nápoje, atd.).

POZNÁMKA:
Jestliže zjistíte separaci laku v kelímku, zamíchejte ho před aplikací jednorázovým štětečkem.

MI Varnish tuhne při styku s vodou nebo slinami.

MI Varnish by měl zůstat na zubech bez porušení po dobu čtyř hodin.

Počte pacienti, aby se během této doby vyhýbali tvrdým, horkým nebo lepavým potravinám, šišlami a používání dentální ni nitě, přípravků obsahujících alkohol (ústní vody, nápoje, atd.).

POZNÁMKA:
Jestliže zjistíte separaci laku v kelímku, zamíchejte ho před aplikací jednorázovým štětečkem.

MI Varnish tuhne při styku s vodou nebo slinami.

MI Varnish by měl zůstat na zubech bez porušení po dobu čtyř hodin.

Počte pacienti, aby se během této doby vyhýbali tvrdým, horkým nebo lepavým potravinám, šišlami a používání dentální ni nitě, přípravků obsahujících alkohol (ústní vody, nápoje, atd.).

POZNÁMKA:
Jestliže zjistíte separaci laku v kelímku, zamíchejte ho před aplikací jednorázovým štětečkem.

MI Varnish tuhne při styku s vodou nebo slinami.

MI Varnish by měl zůstat na zubech bez porušení po dobu čtyř hodin.

Počte pacienti, aby se během této doby vyhýbali tvrdým, horkým nebo lepavým potravinám, šišlami a používání dentální ni nitě, přípravků obsahujících alkohol (ústní vody, nápoje, atd.).

POZNÁMKA:
Jestliže zjistíte separaci laku v kelímku, zamíchejte ho před aplikací jednorázovým štětečkem.

MI Varnish tuhne při styku s vodou nebo slinami.

MI Varnish by měl zůstat na zubech bez porušení po dobu čtyř hodin.

Počte pacienti, aby se během této doby vyhýbali tvrdým, horkým nebo lepavým potravinám, šišlami a používání dentální ni nitě, přípravků obsahujících alkohol (ústní vody, nápoje, atd.).

POZNÁMKA:
Jestliže zjistíte separaci laku v kelímku, zamíchejte ho před aplikací jednorázovým štětečkem.

MI Varnish tuhne při styku s vodou nebo slinami.

Prize uporabe pažljivo pročítati upute za uporabu. **HR**

MI Varnish™

POVRŠINSKI FLUORIDNI PREMAZ S KALCIJEM I FOSFATOM

Samo za stručnu dentalnu uporabu u indikacijama za uporabu.

OPIS
MI Varnish je 5% natrijev fluoridni premaz za otklanjanje osjetljivosti pri nanošenju na zubne površine. Čvrsto zatvara dentinske kanaliće kroz duže vrijeme. MI Varnish sadrži i RECALDENT™ (CPP-ACP). kazein fosfopeptidi amorfni kalcij fosfat. Nanošenjem se stvara premaz na zubnim površinama.

INDIKACIJE ZA UPORABU
Liječenje preosjetljivosti vezano uz izloženost dentina.

KONTRAINDIKACIJE

- Ne koristiti kod pacijenata s ulceroznim gingivitisom i stomatitisom.
- Kazein fosfopeptidi dobivaju se iz mliječnog kazeina. Premaz ne koristiti kod pacijenata s dokazanom ili suspektnom alergijom na mliječne proteine.

SASTAV

Površni acetat, etanol, hidrogenirana smola, natrijev fluorid, CPP-ACP (Casein Phosphopeptide-Amorphous Calcium Phosphate / kazein fosfopeptid - amorfni kalcij fosfat), silicij dioksid

UPOZORENJA

- U rijetkim slučajevima ovaj proizvod može uzrokovati osjetljivost kod nekih osoba. U slučaju takvih reakcija valja odmah prekinuti uporabu proizvoda i potražiti liječnika.
- Pacijenti koji koriste MI Varnish ne smiju koristiti druga sredstva za fluoridnu terapiju, kao što je npr. fluoridni gel, u istom danu. Redovito uzimanje tableta fluorida treba prekinuti na nekoliko dana nakon liječenja.

UPUTE ZA UPORABU

- Očistiti i osušiti zubne površine prije nanošenja MI Varnisha. Nije potrebna profylaksa.
- Očistiti folijsku poklopac jedinične doze i potražiti liječnika.
- Jednokratnim kistom nanijeti tanki ravnomjerni sloj MI Varnisha na zubne površine.
- VAŽNO:** Ako premaz nije homogen, prije nanošenja treba ga promiješati ili jednokratnim kistom.
- MI Varnish se stvrdnjava u dodiru s vodom ili slinom.
- MI Varnish ostavi stajati na zubnim površinama tijekom četiri sata. Upozoriti pacijente da izbjegavaju tvrdi, ljuči ili ljepljivi hranu, čest- ičkanje i čišćenje zubnim četkicom, proizvode koji sadrže alkohol (sredstva za ispiranje usta, pića, itd.) dok koriste proizvod.

NEGATIVE REAKCIJE

U rijetkim slučajevima zabilježena je pojava edema pri uporabi fluoridnih sredstava, osobito nakon nanošenja na veće površine. Iako izuzetno rijetko, zabilježena je pojava dispepnje kod djece s astmom. Kod pacijenata s alergijom probavnim sustavom može se javiti muč- nina, osobito kod česte uporabe. Po potrebi se premaz kada se stvrdne može odstraniti četkicom.

AROMA

Svježa jagoda Svježa menta

ČUVANJE

Za optimalne rezultate preporuča, čuvati na hladnom i tamnom mjestu (4-25°C / 39-77°F).

PAKIRANJE

MI Varnish Intro pack (početno pakiranje), 10 jediničnih doza MI Varnish (5 jagoda + 5 menta)
MI Varnish Refill pack (nadopuna), 35 jediničnih doza MI Varnish jagoda
MI Varnish Refill pack (nadopuna), 35 jediničnih doza MI Varnish menta
MI Varnish Clinick pack (klinički pakiranje), 100 jediničnih doza MI Varnish jagoda
MI Varnish Clinick pack (klinički pakiranje), 100 jediničnih doza MI Varnish menta
Jedna doza sadrži 0.44 g / 0.4 ml premaz.

VAŽNO:
1 ml MI Varnisha sadrži 50 mg natrij fluorida (22,6 mg iona fluorida).

UPOZORENJE

- MI Varnish je zapaljiv. Ne koristiti ga blizu otvorenog plamena. Držati dalje od izvora vatre. Ne čuvati veće količine na jednom mjestu. Držati dalje od direktnе sunčeve svjetlosti.
- U slučaju dodira s očima, odmah ispirati vodom i potražiti liječnika.
- Izbjegavati gutanje ili probavu proizvoda.
- MI Varnish jedinične doze i šetkica su za jednokratnu uporabu. Ne koristite ih ponovno jer bi to moglo dovesti do kontaminacije između pacijenata.
- U slučaju dodira s odjećom, stolom ili podom, odmah odstraniti etanolom.
- Ne miješajte s drugim proizvodima.
- Ne keverje mis angyakkal!
- A hátramarad hulladékokkal a helyi szabványok megfelelően szabaduljon meg!
- A kezelés során ne használjon MI Paste Plus™ TM, a következő napig azonban már használhatja. GC Tooth Mouse (fluoridmentes) már négy órával az alkalmazás után használható.

Neki proizvođi sponeruni u ovoj Uputi za uporabu mogu se klasificirati onako ili onako prema GHS.

Uvijek provjerite u sigurnosno tehničkoj listu na:
https://www.gc.dental/europe

Takoder su dostupni kod vašeg dobavljača.

VAŽNO:

Recaldent (CPP-ACP) tehnologija razvija se na Fakultetu dentalne znanosti, Sveučilištu u Melbourneu, Australija. *RECALDENT je zaštitni znak koji se koristi pod licencom. Recaldent (CPP-ACP) tehnologija ima povezanе patente ili patente u pripremi u Australiji, Novom Zelandu, Europi, Kanadi i SAD-u.

Za Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) pogledajte bazu podataka EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ili nas kontaktirajte na Regulatory.gce@gc.dental

Izjavljivanje o neželjenim učincima:

Ako postatene svjedoči bilo kakvih neželjenih učinaka, reakcija ili sličnih događaja koji se došlo uporabom ovog proizvoda, uključujući i one koji nisu navedeni u ovom uputstvu za uporabu, molimo da ih prijavite direktno kroz odgovarajući sustav nadzora, odabirom odgovarajućeg autoriteta u vašoj državi, dostupno putem sljedećeg veze:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
kao i na našim sustavi nadzora:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
Mozete je také získat u svého doavatele.

POZNÁMKA:

Recaldent (CPP-ACP) byl vyvinut na Stomatologické fakultě Univerzity v Melbourne, Austrálii. *RECALDENT je chráněným obchodní názvom.

Recaldent (CPP-ACP) technologie se vztahuje k patentům nebo přípravovaným patentům v Austrálii, NZ, Evropě, Kanadě a USA.

South bezpečnosti a klinických hodnocení (SSCP) naleznete v databázi EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) nebo nás kontaktujte na adrese Regulatory.gce@gc.dental

Hlášení nežádoucích účinků:
pokud objevíte ucpomené o jakémkoli nežádoucím účinku, reakci či podobných událostech, které jsou spojeny s používáním tohoto přípravku, a to včetně těch, které nejsou uvedeny v tomto návodu k použití, oznamte to přímo prostřednictvím příslušného systému hlášení nežádoucích účinků patřičnému úřadu ve vaší zemi, který je přístupný v následujícím odkazu:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
stejně jako našemu systému hlášení nežádoucích účinků:
vigilance@gc.dental

Tímto způsobem přispějete ke zvýšení bezpečnosti tohoto produktu.

POZNÁMKA:

Recaldent (CPP-ACP) was developed in the School of Dental Science, The University of Melbourne, Australia.

*RECALDENT is a trademark used under license.

Tecnologia Recaldent (CPP-ACP) este dezvoltată de către School of Dental Science, Universitatea din Melbourne, Australia.

*RECALDENT este o marcă comercială, utilizată sub licență.

Használat előtt az útmutatót olvassa el figyelmesen! **HU**

MI Varnish™

HELYILEG ALKALMAZANDÓ FLUORID LAKK KALCIUMMAL ÉS FOSZFATTAL

Felhasználása csak szakképzett fogászati személyzetnek javasoltjuk az indikációs területeken.

LEÍRÁS
Az MI Varnish egy 5%-os nátrium-fluorid lakk, mely a fog felszínere applikálva csökkenti a fogak érzékenységét. Hosszú időre szorosan lezárja a dentin tubulusokat. Az MI Varnish RECALDENT™ (CPP-ACP). Kazein Foszpeptid - Amorf Kalcium Foszfát) is tartalmaz. Az applikáció után a fog felszínén egy vékony lakkréteg marad.

ALKALMAZÁSI TERÜLETEK
A szabaddá váló dentinotömők miatt kialakuló fogérzékenységre ajánlott kezelés.

ELLENJAVALLATOK

- Ne használja fékéklyes nyugtalanlásban vagy stomatitisben szenvedő páciensek.
- A Kazein Foszpeptid tejfehérje származék. Ne használja olyan páciensek, aki bizonyítottan tejeallergiára érzékeny.

ÖSSZETÉTEL

Polvini-acetát, etanol, hidrogénezett gyanta, nátrium-fluorid, CPP-ACP, Szilícium-dioxid

FÜGVETŐZÉTESEK

- Ritkán a termék egyes személyek érzékenység reakciót váltak ki. Amennyiben bármi hasonló tapasztal, foggessze fel a termék használatát, és páciense forduljon szakorvoshoz.
- Az MI Varnish applikációja után a páciens ne alkalmazzon másik elő-írt fluorid kezelést az adott napon, például ne használjon fluoridog gélt. A kezelés után a páciensek néhány napra fel kell fogszeztie a fluoridtablettát használatát.

HASZNÁLATI ÚTUTMÁTÓ

- Az MI Varnish applikációja előtt a fog felületét meg kell tisztítani és szárazítani, proflixias nem szükséges.
- Húzza le a fóliát az egyadagos MI Varnish tartójáról.
- Vigyen fel egy vékony, egysegés réteget a fogakra / felületre az előírtahó eszet segítségével.
- MEGJEGYZÉS:** Amennyiben az anyag szeparációk észlel, keverje el az applikáció előtt az eddobható eszet segítésével.
- Az MI Varnish utízta vagy nyíllal való érintkezésnek kót meg.
- Az MI Varnish lak négy óráig nem használható. Ezután emésztőrendszeri páciensek a fogakon. Válassza páciensek a kemény,

