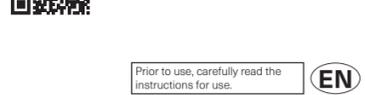




MI Varnish IFU WEP
30000709\_NZ6705



## 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.

### COMPOSITION

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

### INDICATIONS FOR USE

Treatment of all hypersensitivities related to dentine exposure.

### CONTRAINDICATIONS

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

### 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 flossing, 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 varnish products, 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 set.

### FLAVOR

Fresh Strawberry Fresh Mint

### STORAGE

Store in a cool, dry and low humidity area away from direct sunlight (8-25°C).

### 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 Clinic pack, 100 unit doses MI Varnish Strawberry
MI Varnish Clinic pack, 100 unit unit doses MI Varnish Mint
One unit dose package contains

Note:
1 mL of MI Varnish contains 50 mg of sodium fluoride (22.6 mg fluoride ion).

### CAUTION

- MI Varnish is flammable. Do not use near open flame. Keep away from sources of ignition. Do not store large quantities in one area. Keep away from direct sunlight.
- In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
- Avoid swallowing or digestion of material.
- MI Varnish unit dose and brush are disposable. Do not reuse as this might cause cross contamination between patients.
- In case of contact with clothes, table or floor, immediately wipe off with ethanol.
- Do not mix with other products.
- Dispose of all waste according to local regulations.
- MI Paste Plus™ should not be used on the same day but can be used from the following day. GC Tooth Mousse (without Fluoride) can be used four hours after application of MI Varnish.

Some products referenced in the present IFU may be classified as hazardous according GHS. Always familiarize yourself with the safety data sheets available at 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 licence.
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 directly through the 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 : 01/2024



MANUFACTURED by
**GC CORPORATION**
76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan
DISTRIBUTED by
**GC CORPORATION**
76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan
**EU : GC EUROPE N.V.**
Researchpark Hassrode•Leuven 1240, Interleuvenlaan 33, B-3001 Leuven, Belgium TEL: +32 16 74 10 00
**GC Australasia Dental Pty Ltd,**
1753 Botany Rd, Banksmeadow, NSW 2019, Australia. TEL: +61 2 9316 4499
**GC ASIA DENTAL PTE. LTD.**
No. 5 Tampines Central 1
#06-01 Tampines Plaza 2
Singapore 529541
TEL: +65 6546 7588



## MI Varnish™

Topischer Fluoridlack mit Kalzium und Phosphat

Nur zur Verwendung durch zahnärztliches Fachpersonal gemäß den Anwendungshinweisen.

### BESCHREIBUNG

MI Varnish ist ein Lack mit 5%igem Natriumfluorid-Anteil und hat beim Auftragen auf die Zahnoberflächen eine desensibilisierende Wirkung. Er versiegelt die Dentintubuli über einen längeren Zeitraum. MI Varnish enthält außerdem RECALDENT™, einen CPP-ACP- Komplex, d. h. Casein- phosphopeptid und amorphes Calciumphosphat. Bei der Anwendung entsteht ein Lackfilm auf den Zahnoberflächen.

### ZUSAMMENSETZUNG

Polyvinylacetat,Ethanol,Hydriertes, Kolophonium, Natriumfluorid, CPP-ACP, Siliciumdioxid.

### INDIKATIONEN ZUR ANWENDUNG

Behandlungen von Überempfindlichkeiten aufgrund von freilegendem Dentin.

### GEGENANZEIGEN

- Darf nicht bei Patienten mit Gingivitis ulcerosa oder Stomatitis angewendet werden.
- Casein-Phosphopeptid sind Derivate des Milchkaseins. Daher darf MI Varnish nicht bei Patienten mit einer erwiesenen oder vermuteten Milcheiweißall- ergie angewendet werden.

### VORSICHTSHINWEISE

- In seltenen Fällen reagieren Patienten empfindlich auf das Produkt. Wenn dies der Fall ist, brechen Sie die Behandlung ab und überweisen Sie den Patienten an einen Arzt.
- Am Tag der Behandlung mit MI Varnish dürfen die Patienten keine andere verordnete Fluoridbehandlung wie z. B. mit Fluoridgel durchführen. Der alltägliche Gebrauch von Fluoridtabletten sollte für mehrere Tage nach der Behandlung ausgesetzt werden.

### GEBRAUCHSANLEITUNG

- Die Zahnoberflächen müssen vor dem Auftragen von MI Varnish gereinigt und getrocknet werden. Eine Prophylaxe ist nicht erforderlich.
- Entfernen Sie die Deckelfolie vom Einzeldosisbehältnis von MI Varnish.

Wenn sich die Bestandteile des Lacks voneinander abgesetzt haben, rühren Sie MI Varnish vor der Anwendung mit der Einwegbürste durch.
- MI Varnish härtet aus, wenn es mit Wasser oder Speichel in Kontakt kommt.
- MI Varnish muss vier Stunden ohne Störung auf den Zähnen verbleiben. Weisen Sie Ihre Patienten an, während dieser Zeit kein heißes oder klebriges Essen zu sich zu nehmen, sich nicht die Zähne zu putzen und keine Zahnsaide zu verwenden sowie alkoholhaltige Produkte zu meiden (Mundwasser, Getränke usw.).

### NEBENWIRKUNGEN

Nur selten kam es zu Fällen von ödematosen Schwellungen bei einigen Fluoridlacken, insbesondere nach dem Auftragen auf große Flächen. Bei asthmati- schen Kindern trat äußerst selten Dyspnoe auf. Bei umfassenden Anwendungen bei Patienten mit empfindlichem Verdauungstrakt kam es zu Übelkeit. Bei Bedarf kann der Lackfilm nach dem Aushärten durch gründliches Zähneputzen entfernt werden.

### GESCHMACK

Frische Erdbeere Frische Minze

### LAGERUNG

Kühl (8-25°C), trocken, bei geringer Luftfeuchtigkeit und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt lagern.

### PACKUNGSEINHEIT

MI Varnish Einführungspaket, 10 Einzeldosen MI Varnish (5 Erdbeere + 5 Minze)
MI Varnish Nachfüllpack, 35 Einzeldosen MI Varnish Erdbeere
MI Varnish Nachfüllpack, 35 Einzeldosen MI Varnish Minze
MI Varnish Klinikgröße, 100 Einzeldosen MI Varnish Erdbeere
MI Varnish Klinikgröße, 100 Einzeldosen MI Varnish Minze
Eine Einzeldosis enthält 0,44 g/0,4 ml

Hinweis:

1 ml MI Varnish enthält 50 mg Natriumfluorid (22,6 mg Fluoridion).

### VORSICHT

- MI Varnish ist brennbar. Nicht in der Nähe von offenem Feuer verwenden. Von Zündquellen fernhalten. Keine großen Mengen in einem Bereich lagern. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.
- Kommt der Lack in Kontakt mit den Augen, müssen diese sofort mit Wasser ausgespült werden und der Patient muss sich in ärztliche Behandlung begeben.
- Das Material darf nicht verschluckt werden.
- MI Varnish Unit Dose und Bürsten sind für den einmaligen Gebrauch gedacht. Eine Wiederverwen- dung nach Kreuzkontamination zwischen den Patienten verursachen.
- Bei Kontakt mit Kleidung, Tischen oder dem Fußboden sofort mit Ethanol aufwischen.
- Nicht mit anderen Produkten mischen.
- Die Abfälle gemäß den örtlichen Bestimmungen entsorgen.
- MI Paste Plus™ darf nicht am Tag der Behandlung, aber ab dem folgenden Tag verwendet werden. GC Tooth Mousse (ohne Fluorid) kann vier Stunden nach utragen von MI Varnish verwendet werden.

Einige Produkte, auf die in der vorliegenden Gebrauchsanleitung Bezug genommen wird, können gemäß dem GHS als gefährlich eingestuft sein. Machen Sie sich immer mit den Sicherheitsdatenblättern vertraut, die unter folgendem Link erhältlich sind:
https://www.gc.dental/europe.
Elles peuvent également être obtenues auprès de votre Zulieferer anfordern.

### HINWEIS

Die Recaldent (CPP-ACP)-Technologie wurde an der School of Dental Science an der University of Melbourne in Australien entwickelt. \*RECALDENT ist eine Marke, die unter Lizenz verwendet wird. Die Recaldent (CPP-ACP)-Technologie umfasst zugehörige oder angemeldete Patente in Australien, Neuseeland, Europa, Kanada und den USA.

Für die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) besuchen Sie bitte die EUDAMED-Datenbank (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) oder kontaktieren Sie uns unter Regulatory.gce@gc.dental

Unerwünschte Wirkungsberichte:

Wenn Sie sich einer unerwünschten Wirkung, Reaktion oder ähnlichen Vorkommnisse bewusst werden, die durch die Verwendung dieses Produktes erlebt werden, einschließlich derer, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, melden Sie diese bitte direkt über das entsprechende Meldebehörde, indem Sie die richtige Autorität Ihres Landes zugänglich über den folgenden Link auswählen:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\_en
Sowie zu unserer internen Meldestelle:
vigilance@gc.dental
Auf diese Weise tragen Sie dazu bei, die Sicherheit dieses Produktes zu verbessern.

Letzte Aktualisierung : 01/2024

## MI Varnish™

Vernis fluoré contenant du calcium et du phosphate pour application topique.

A utiliser uniquement par un professionnel dentaire et dans le respect des indications d'utilisation.

### DESCRIPTION

MI Varnish est un vernis contenant 5 % de fluorure de sodium qui possède une action désensibilisante lorsqu'il est appliqué à la surface des dents. Scelle à long terme les tubulis dentinaires. MI Varnish contient également du RECALDENT (CPP-ACP): phosphopeptine caséine-phos- phate de calcium amorphe. L'application laisse une mince couche de vernis sur les surfaces dentaires.

### COMPOSITION

Acétate de polyvinyle, Éthanol, Colophane hydrogénée, Fluorure de sodium, CPP-ACP, Dioxyde de silicium.

### INDICATIONS

Traitement de toutes hypersensibilités liées à l'exposition de la dentine.

### CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser chez les patients souffrant de gingivite ulcéreuse ou de stomatite.
- Le complexe de phosphopeptine caséine est un dérivé de la caséine du lait. Ne pas utiliser ce produit chez les patients présentant une allergie connue ou présumée aux protéines du lait.

### PRÉCAUTIONS

- Dans de rares cas, le produit peut entraîner de la sensibilité chez certains patients. Si, une telle réaction survient, cessez l'utilisation du produit et dirigez le patient vers un médecin.
- Lorsque le MI Varnish est appliqué, les patients ne doivent pas utiliser d'autres traitements fluorés, tels que les gels fluorés, au cours de la même journée. La prise quotidienne de comprimés de fluorure par le patient devrait être interrompue devra plusieurs jours après le traitement.

### DIRECTIVES D'UTILISATION

- Les surfaces dentaires doivent être nettoyées et asséchées avant l'application du MI Varnish. Il n'est pas nécessaire de réaliser une procédure de prophylaxie avant l'application.
- Retirez l'opercule de l'emballage de dose unitaire du MI Varnish.

Note :

En cas de séparation du produit, remuez à l'aide de la brosse jetable avant d'appliquer.
- Le MI Varnish durcit au contact de l'eau ou de la salive.
- Le MI Varnish doit être laissé en place sur les dents durant quatre heures.

Recommandez au patient d'éviter l'ingestion d'aliments durs, chauds ou collants, le brossage des dents et l'utilisation de la soie dentaire ainsi que la consommation de produits contenant de l'alcool (rince-bouche, breuvages, etc.) durant cette période.

### EFFETS INDÉSIRABLES

Une enflure oedémateuse a été rapportée dans de rares cas d'application de produits de vernis fluorés, particulièrement après l'application sur des surfaces étendues. Bien que très rares, des cas de dyspnée sont survenus chez des enfants asthmatiques. Des nausées ont été rapportées lors de l'application sur des surfaces étendues chez des patients présentant une sensibilité du système digestif. Au besoin, la mince couche de vernis peut être enlevée à l'aide d'un brossage complet des dents une fois le vernis durci.

### PARFUM

Fraise Menthe Fraîche

### CONSERVATION

Entrepousez dans un endroit frais et présentant un faible taux d'humidité, à l'abri des rayons du soleil (8 à 25 °C ou 46,4 à 77,0 °F).

### CONDITIONNEMENT

MI Varnish Intro pack, 10 doses unitaires MI Varnish (5 Fraise + 5 Menthe)
MI Varnish Refill pack, 35 doses unitaires MI Varnish Fraise
MI Varnish Refill pack, 35 doses unitaires MI Varnish Menthe
MI Varnish Clinic pack, 100 doses unitaires MI Varnish Fraise
MI Varnish Clinic pack, 100 doses unitaires MI Varnish Menthe
Une dose unitaire comprend 0,44 g/0,4 mL

### Note :

1 mL de MI Varnish contient 50 mg de fluorure de sodium (22,6 mg d'ions de fluorure).

### MISE EN GARDE

- Le MI Varnish est inflammable. Ne pas utiliser à proximité d'une flamme nue. Tenir éloigné des sources d'inflammation. Ne pas entreposer de grandes quantités du produit dans un même endroit. Protéger des rayons du soleil.
- En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement avec de l'eau et consulter un médecin.
- Éviter la déglutition ou la digestion du matériau.
- Les applicateurs et unidoses «MI Varnish» sont à usage unique. Ne pas réutiliser afin d'éviter les contaminations croisées entre patients.
- En cas de contact avec les vêtements, la table ou le sol, essuyer sans tarder avec de l'alcool.
- Ne pas mélanger avec d'autres produits.
- Éliminer les déchets conformément aux règlements locaux.
- Le MI Paste Plus™ ne devrait pas être utilisé le même jour que l'application du MI Varnish mais peut être utilisé le jour suivant. Le GC Tooth Mousse (sans fluorure) peut être utilisé quatre heures après l'application du MI Varnish.

Certains produits mentionnés dans le présent mode d'emploi peuvent être classés comme dangereux selon le GHS Familiarisez-vous avec les fiches de données de sécurité disponibles sur : https://www.gc.dental/europe. Elles peuvent également être obtenues auprès de votre fournisseur.

### NOTE :

La technologie de RECALDENT (CPP-ACP) a été développée par l'École des sciences dentaires de l'Université de Melbourne, en Australie. \*RECALDENT est une marque déposée utilisée sous licence. La technologie de RECALDENT (CPP-ACP) est protégée par des brevets ou est en instance de brevet en Australie, en Nouvelle-Zélande, en Europe, au Canada et aux États-Unis.

Pour le Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques (RCSP) consultez la base de données EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ou contactez-nous à l'adresse Regulatory.gce@gc.dental

Déclaration d'effets indésirables :
Si vous avez connaissance d'effets indésirables, de réactions ou d'événements de ce type résultant de l'utilisation de ce produit, y compris ceux non mentionnés dans cette notice, veuillez les signaler directement via le système de vigilance approprié, en sélectionnant l'autorité compétente de votre pays accessible via le lien suivant :
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\_en
ainsi qu'à notre système de vigilance interne :
vigilance@gc.dental
Vous contribuerez ainsi à améliorer la sécurité de ce produit.

Date de dernière révision : 01/2024

## MI Varnish™

Vernice al fluoro con calcio e fosfato per uso topico.

Per uso esclusivamente professionale odontoiatrico nelle indicazioni d'uso.

### DESCRIZIONE

MI Varnish è una vernice con fluoruro di sodio al 5% che, applicata sulle superfici dentali, esercita un effetto desensibilizzante. Sigilla i tubuli dentinali per un periodo di tempo prolungato. MI Varnish contiene anche RECALDENT™ (CPP-ACP); Caseina fosfopeptide – calcio fosfato amorfo. Una volta applicata la vernice, sulle superficie rimane un film sottile.

### COMPOSIZIONE

Acetato di polivinile, Etanolo, Colofonia idrogenata, Fluoruro di sodio, CPP-ACP, Biossido di silicio.

### INDICAZIONI D'USO

Tattamento dell'ipersensibilità dovuta all'esposizione della dentina.

### CONTROINDICAZIONI

- Non usare in pazienti affetti da gengivite ulcerante e stomatite.
- I fosfopeptidi della caseina sono derivati della caseina del latte. Non usare il materiale in pazienti affetti da allergia cniacimata o sospetta alle proteine del latte.

### PRECAUZIONI

- In rari casi il prodotto può causare sensibilizzazione in alcuni pazienti. Qualora si verificassero simili reazioni, interrompere l'uso del prodotto e consultare un medico.
- Per tutto il giorno in cui viene effettuata l'applicazione di MI Varnish, il paziente dovrebbe evitare di usare altri trattamenti al fluoro soggetti a prescrizione quali i gel al fluoro. Dopo il trattamento, si consiglia di interrompere per diversi giorni l'assunzione di compresse al fluoro.

### ISTRUZIONI PER L'USO

- Prima di applicare MI Varnish, le superfici dentali dovrebbero essere pulite e asciugate. Non è necessaria alcuna profilassi.
- Aprire l'involucro di alluminio contenente la monodose di MI Varnish.
- Applicare uno strato sottile e uniforme di MI Varnish sui denti/ superfici dentali usando un pennello monouso.

Note:

In caso di separazione del prodotto, si consiglia di mescolarlo con il pennello monouso prima di applicarlo.
- MI Varnish indurisce a contatto con l'acqua o la saliva.
- Lasciar agire MI Varnish sui denti per quattro ore. Durante questo lasso di tempo, il paziente dovrebbe evitare di ingerire cibi duri, caldi o piccicosi, di spazzolare i denti e usare il filo interdentale e di usare prodotti contenenti alcol (colluttori, bevande, ecc).

### REAZIONI AVVERSE

Raramente sono stati riferiti casi di gonfiore edematoso conseguente all'uso di vernici al fluoro, soprattutto dopo l'applicazione su superfici estese. Si sono verificati casi estremamente rari di dispnea in pazienti pediatrici asmatici. E' stata riferita nausea in casi di applicazione estesa del prodotto in pazienti con sensibilità dell'apparato digestivo. Se necessario, la pellicola di vernice può essere eliminata con un accurato spazzolamento una volta che il prodotto si sarà indurito.

### GUSTI

Fresh Strawberry (fragola-menta)

Fresh Mint (menta fresca)

### CONSERVAZIONE

Conservare in luogo fresco, asciutto e poco umido, lontano dalla luce solare diretta (8-25°C).

### CONFEZIONI

MI Varnish Intro pack, 10 monodosi di MI Varnish (5 al gusto fragola + 5 al gusto menta)

MI Varnish Refill pack, 35 monodosi di MI Varnish gusto fragola
MI Varnish Refill pack, 35 monodosi di MI Varnish gusto menta
MI Varnish Clinic pack, 100 monodosi di MI Varnish gusto fragola

MI Varnish Clinic pack, 100 monodosi di MI Varnish gusto menta
Una confezione monodose contiene 0,44g/0,4mL di prodotto

Note:

1 mL di MI Varnish contiene 50 mg di fluoruro di sodio (22,6 mg di ioni di fluoro).

### AVVERTENZE

- MI Varnish è infiammabile. Evitare di usare il prodotto in prossimità di fiamme libere. Tenere lontano dalle fonti di accensione. Non conservare grosse quantità di prodotto nella medesima area. Tenere lontano dalla luce solare diretta.
- In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua e consultare un medico.
- Evitare di ingerire o digerire il prodotto.
- MI Varnish e il pennellino sono monouso. Non riutilizzare perché questo potrebbe causare infezioni incrociate fra i pazienti.
- In caso di contatto con indumenti, con superfici di appoggio o pavimenti, rimuovere il prodotto con etanolo.
- Non mescolare con altri prodotti.
- Tutti i materiali di scarto devono essere smaltiti in conformità alle normative locali.
- MI Paste Plus™ non dovrebbe essere utilizzato il medesimo giorno, ma può essere applicato il giorno successivo. Quattro ore dopo l'applicazione di MI Varnish è possibile usare GC Tooth Mousse (senza fluoro).

Alcuni prodotti a cui si fa riferimento nelle istruzioni d'uso possono essere classificati come pericolosi secondo il GHS. Fare costante riferimento alle schede di sicurezza disponibili su: https://www.gc.dental/europe. Possono anche essere richieste al fornitore.

### NOTA

La tecnologia Recaldent (CPP-ACP) è stata sviluppata dalla facoltà di odontoiatria dell'Università di Melbourne, Australia. \*RECALDENT è un marchio registrato usato su licenza. La tecnologia Recaldent (CPP-ACP) è coperta da relativi brevetti o è in attesa di brevetto in Australia, NZ, Europa, Canada e USA.

Per il riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP), consultare il database EUDA-MED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) o contattarci all'indirizzo Regulatory.gce@gc.dental

Segnalazione degli effetti indesiderati:

Se si nota a conoscenza di qualsiasi tipo di effetto indesiderato, reazione o eventi simili verificatisi dall'uso di questo prodotto, compresi quelli non elencati in questo istruzioni per l'uso, si prega di segnalarli direttamente attraverso il sistema di vigilanza pertinente, selezionando l'autorità competente del proprio paese accessibile attraverso il seguente link:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\_en
così come al nostro sistema di vigilanza interna:
vigilance@gc.dental
In questo modo si contribuirà a migliorare la sicurezza di questo prodotto.

Ultima revisione : 01/2024

## MI Varnish™

Barniz de flúor de uso tópicu con calcio y fosfato

Para uso esclusivo de un profesional de la odontología en las indicaciones de uso.

### DESCRIPCIÓN

MI Varnish es un barniz de fluoruro de sodio al 5% que tiene una acción desensibilizante cuando se aplica en las superficies de los dientes. Sellado de los tubúlos dentinarios eficientemente por un período prolongado de tiempo. MI Varnish también contiene RECALDENT™ (CPP-ACP): fosfo péptido de caseína- fosfato de calcio amorfo. La aplicación deja una lámina de barniz en las superficies de los dientes.

### COMPOSICIÓN

Acetato de polivinilo, Etanol, Colofonia hidrogenada, Fluoruro de sodio, CPP-ACP, Díóxido de silicio.

### INDICACIONES PARA USO

Tratamiento de todas las hipersensibilidades relacionadas con la exposición de dentina.

### CONTRAINDICACIONES

- No usar en pacientes con gingivitis ulcerosa y estomatitis.
- Los fosfo péptidos de caseína derivan de la caseína de la leche. No usar este material en pacientes con alergia a las proteínas de la leche comprobada o de la cual se sospecha.

### PRECAUCIONES

- En casos pocos comunes, el producto puede causar sensibilidad en algunas personas. Si se manifiestan esas reacciones, se debe interrumpir el uso del producto y consultar a un médico.
- Cuando se aplica MI Varnish, los pacientes no deben usar otro tratamiento con flúor recetado como geles de flúor durante el mismo día. Los pacientes deben interrumpir el uso cotidiano de tabletas de flúor durante varios días después del tratamiento.</

Lees voor gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing.

## MI Varnish™

Fluorhoudende vernis met calcium en fosfaten voor direct gebruik in de mond.

Aleen te gebruiken in de vermelde gebruikindicaties door tandheelkundig gekwalificeerden.

**OMSCHRIJVING**
MI Varnish is een 5% natriumfluoride vernis welke desensibiliseert wanneer het op het tandoppervlak wordt aangebracht. Het verzegelt adequaat en langdurig de dentine tubuli. MI Varnish bevat ook RECALDENT™ (CPP-ACP).Caseïne Phosphopeptide Amorf Calciumfosfaat. Na het aanbrengen blijft er een dunne film vernis achter op het tandoppervlak.

**SAMENSTELLING**
Polyvinylacetaat, Ethanol, Gehydrogeneerde colofonium, Natriumfluoride, CPP-ACP, Siliciumdioxid.

#### GEbruIKSINDICATIES

Het behandelen van alle soorten gevoeligheid gerelateerd aan blootliggende dentine.

#### CONTRA-INDICATIES

- Gebruik het niet bij patiënten met een etterende gingivitis en stomatitis.
- Caseïne Phosphopeptiden zijn een derivaat uit melkcaseïne. Gebruik deze stof niet bij patiënten met een bewezen of vermoedelijke allergie voor melkproteïnen.

#### WAARSCHUWINGEN

- In uitzonderlijke gevallen kan dit product gevoeligheid veroorzaken bij sommige mensen. Indien een dergelijke reactie wordt waargenomen stop het gebruik van het product en raadpleeg een arts.
- Wanneer MI Varnish is aangebracht, moeten patiënten geen andere voorgeschreven fluoride behandelingen toepassen op dezelfde dag, zoals fluorgels. Het routematige gebruik van fluoride tabletten door patiënten moet na de behandeling gedurende enige dagen worden onderbroken.

#### GEbruIKSAANWIJZING

- Het tandoppervlak moet worden gereinigd en gedroogd alvorens MI Varnish aan te brengen. Een profylaxis is niet noodzakelijk.
- Trek de foliesluiting van de cup (unit dose) MI Varnish open.
- Breng een dunne gelijkmatige laag MI Varnish aan op het tandoppervlak met behulp van een wegwerpkwastje. Opmerking: Als de vernis is ontmengd, roer deze dan eerst met het wegwerpenspel alvorens aan te brengen.
- MI Varnish hardt uit indien het in contact komt met water of speeksel.
- Laat MI Varnish gedurende vier uur ongestoord op de tanden. Instrueer de patiënt dat hij of zij gedurende deze periode het volgende vermijdt: hard, heet of kleverig voedsel, tandenpoetsen of flossen, producten die alcohol bevatten (mondspoelmiddelen, drank enz.)

#### BIJWERKINGEN

Chronische zwelling is alleen gemeld in zeldzame gevallen en bij sommige fluoride vernis producten, vooral na toepassing op grote oppervlakken. Hoewel uiterst zeldzaam, is kortademigheid opgetreden bij astmatische kinderen. Misselijkheid is gemeld wanneer er uitgebreid vernis is aangebracht bij patiënten met een gevoelige spijsvertering. Indien nodig, kan de vernislaag na uitharding droog grondig te borstelen worden verwijderd.

#### SMAKEN

Frisse aardbeien smaak
Frisse munt smaak

#### OPSLAG

Bewaar op een koele (8-25°C), droge plek met een lage vochtigheidsgraad en houd het weg van direct zonlicht.

#### VERPAKKINGEN

MI Varnish Intro pack, 10 unit doses
MI Varnish (5 Aardbei + 5 Munt)
MI Varnish Refill pack, 35 unit doses
MI Varnish Aardbei
MI Varnish Refill pack, 35 unit doses
MI Varnish Munt
MI Varnish Clinic pack, 100 unit doses
MI Varnish Aardbei
MI Varnish Clinic pack, 100 unit doses
MI Varnish Munt
De inhoud van een unit dose verpakking is 0.44g/0.4mL

Opmerking:
1 mL MI Varnish bevat 50 mg natriumfluoride (22,6 mg fluoride ionen).

#### WAARSCHUWING

- MI Varnish is brandbaar. Gebruik het niet bij een open vlam en houd het weg van ontstekingsbronnen. Bewaar geen grote hoeveelheden op een plaats. Houd het weg van direct zonlicht.
- In geval van contact met de ogen, onmiddellijk spoelen met water en raadpleeg een arts.
- Vermijd doorslikken of persen van het materiaal.
- MI Varnish unit dose en versnelltes zijn wegwerp. Hergebruik ze niet daar dit kruisbesmetting tussen patiënten kan veroorzaken.
- In geval van contact met kleding, tafel of vloer onmiddellijk opvegen met een in alcohol gedrenkt doekje.
- Vermeng het niet met andere producten.
- Voor alle afval af volgens plaatselijke verordeningen.
- MI Paste PlusTM moet niet dezelfde dag worden gebruikt, maar het kan wel vanaf de volgende dag worden gebruikt. GC Tooth Mousse (zonder Fluoride) kan vier uur na het aanbrengen van MI Varnish worden toegepast.

Sommige producten waarnaar wordt verwezen in het huidige veiligheidsinformatieblad kunnen worden geclassificeerd als gevaarlijk volgens GHS. Maak u vertrouwd met de veiligheidsinformatiebladen beschikbaar op: https://www.gc.dental/europe. Zij kunnen ook worden verkregen bij uw leverancier.

#### OPMERKING

Recaldent (CPP: -0A3C/2P0) technologie is ontwikkeld door de School of Dental Science, Universiteit van Melbourne, Australië. \*RECALDENT is een handelsmerk dat onder licentie wordt gebruikt. Recaldent (CPP-ACP) technologie heeft gerelateerde patenten of patenten aangevraagd in Australië, Nieuw Zeeland, Europa, Canada en de VS.

Zie voor de samenvatting van de veiligheid en de klinische prestaties (SSCP) de EUDAMED-databank (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) of neem contact met ons op via Regulatory.gce@gc.dental

Ongewenste effecten-rapporteren:

Als u zich bewust wordt van enige vorm van ongewenst effect, reactie of soortgelijke gebeurtenissen bij het gebruik van dit product, inclusief degene die niet in deze gebruiksaanwijzing worden vermeld, meld deze dan rechtstreeks via het relevante waarschuwingstelsysteem, door de juiste autoriteit van uw land te selecteren toegankelijk via de volgende link: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\_en evenals ons interne waarschuwingstelsysteem: vigilance@gc.dental.

Op deze manier draagt u bij aan het verbeteren van de veiligheid van dit product.

Laatste revisie: 01/2024

Lees brugsanvisningen omhyggeligt før anvendelsen.

## MI Varnish™

Topisk Fluoridlak med calcium og fosphat.

Udelukkende til benyttelse af tandlæger til beskrivne indikationer til anvendelse.

#### BESKRIVELSE

MI Varnish er en 5% NatriumFluorid-lak med desensibiliserende virkning når det appliceres på tandoverflader. Den foresøger dentintubuli i en længerevarende periode. MI varnish indeholder også RECALDENT™ (CPP\_ACP): Casein Phosphopeptide-Amorf calcium Phosphate. Appliceringen efterlader en lakfilm på tandoverflader.

#### OPBYGNING

Polyvinylacetaat, Ethanol, Hærdet kolofonium, Natrium fluorid, CPP-ACP, Siliciumdioxid.

#### INDIKATIONER TIL ANVENDELSE

Behandling af alle hypersensitive overflader relateret til dentin eksponering.

#### KONTRAINDIKATIONER

- Må ej anvendes til patienter der lider af ulcerøs gingivitis og stomatitis
- Casein Phosphopeptider stammer fra fra mælkecasein. Brug ikke dette produkt på patienter med kendt eller formodet mælkeproteinallergi.

#### FORHOLDSREGLER

- I sjældne tilfælde kan produktet forårsage overfølsomhedsreaktioner. Hvis dette opleves stoppes brugen af produktet og der henvises til læge.
- Når MI Varnish appliceres skal patienterne ikke bruge andre receptpligtige fluorid præparater, såsom fluorigel den pågældende dag. Ved brug af fluoridtabletter skal dette opføre i adskillige dage efter behandling med MI Varnish.

#### BRUGSANVISNING

- Tandoverfladen skal være ren og tør før applicering af MI Varnish. Profylaxbehandling krævs ej.
- Fjern folielaget fra engangsdosisbeholderen
- Applcier et tyndt jævnt MI Varnish lag på tænder/ overflader med en engangsborste. Bemærk: Hvis produktet skiller røres rundt med engangsborsten før applicering.
- MI Varnish afbinder ved kontakt med vand eller saliva
- MI Varnish bør sidde uforstyrret på tænderne i 4 timer. Instruér patienterne i at undgå hårde, varme, klæbrige fødeemmer, tandbørstning og brug af tandtråd samt produkter indeholdende alkohol ( mundskyllevæsker, drikkevarer m.m.) i dette tidsrum.

#### BIVIRKNINGER

Ødematøse hævelser er i sjældne tilfælde rapporteret i nogle fluoridlak produkter, specielt efter applicering på omfattende/ store overflader. Dyspnø er forekommet hos astmatiske børn, omend ekstremt sjældent. Kvæme er rapportert når omfattende/større appliceringer er foretaget hos patienter med sensitiv fordøjelsessystem. Hvis nødvendigt kan lakken efter hærdning fjernes ved grundig børstning.

#### SMAGSVARIANTER

(Frisk) jordbær (frisk) mint

#### OPBEVARING

Opbevares køligt, tørt og ved lav luftfugtighed væk fra direkte sollys (8-25°C)

#### PAKKINGER

MI Varnish Intro Pakke, 10 engangsdoser
MI Varnish (5 jordbær + 5 mint)
MI Varnish Refill Pakke, 35 engangsdoser
MI Varnish Jordbær
MI Varnish Refill Pakke, 35 engangsdoser
MI Varnish Mint
MI Varnish Refill Pakke, 35 engangsdoser
MI Varnish Jordbær
MI Varnish Refill Pakke, 35 engangsdoser
MI Varnish Mint
MI Varnish Klinik Pakke, 100 engangsdoser
MI Varnish Jordbær
MI Varnish Klinik Pakke, 100 engangsdoser
MI Varnish Mint
En engangsdosis indeholder 0,44g/0,4mL

Bemærk:

1mL af MI Varnish indeholder 50mg Natriumfluorid (22,6 mg fluoridioner)

#### FORSIGTIGHEDSREGLER

- MI Varnish er antændelig. Brug det ikke tæt på åben lid. Holdes væk fra antændingskilder. Opbevar ikke store mængder på ét sted. Holdes væk fra direkte sollys.
- I tilfælde af kontakt med øjne skylles straks med vand og der søges læge.
- Undgå at sluge eller fordeje materialet
- MI Varnish unit dose og børster er til engangsbrug. Må ikke bruges igen da der er risiko for krydskontaminering.
- Ved kontakt med tøj, bord eller gulv aftørres det straks med ethanol.
- Må ikke blandes med andre produkter.
- Bortskaffelse i overensstemmelse med lokale regulativer
- Paste PlusTM må ikke bruges på samme dag, men kan bruges den efterfølgende dag. GC Tooth Mousse (uden Fluorid) kan bruges 4 timer efter applicering af MI Varnish.

Nogle produkter som er beskrevet i IFU er evt.klassificeret som farlig i hht GHS. Læs altid op på alle arbejdshygiejniske anvisninger som kan findes på: https://www.gc.dental/europe.

De kan altid rekvireres hos dit depot

#### BEMÆRK

Recaldent (CPP-ACP) teknologi blev udviklet af Skolen for dental forskning, Universitetet ved Melbourne, Australien. RECALDENT er et registrert brand som bruges under licens. Recaldent (CPP-ACP) teknologi har relaterede patentet eller verserende patentet i Australien, NZ, Europa, Canada og USA.

Se venligst EUDAMED databasen (https://ec.eu/tools/eudamed) for en oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) eller kontakt os på regulatory.gce@gc.dental

#### Utsigtede bivirkninger:

Hvis du ved brug af produktet oplever nogle ukendte effekter, bivirkninger eller lign, som ikke er nævnt i instruktionen, bedes du rapportere dem direkte til Lægemiddelstyrelsen eller via dette link

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\_en
Samt til vort interne overvågningssystem: vigilance@gc.dental
Herved hjælper d med til at forbedre sikkerheden omkring produkte.

Senest revideret: 01/2024

Lees brugsanvisningen nogrnrat før användning.

## MI Varnish™

Fluorlack med calcium och fosfat.

Får endast användas av tandvårdsutbildad personal till de rekommenderade indikationerna.

#### BESKRIVNING

MI Varnish är ett 5% natriumfluoridlack som har en desensibiliserande effekt när det appliceras på tandytorna. Den foreslår dentintubuli under en längre tid. MI Varnish innehåller också RECALDENT™ ( CPP\_ACP): Kasein fosfopeptid- amorf kalciumfosfat. Appliceringen lämnar en tunn hinna av lack på tandytan

#### INNEHÅLL

Polyvinylacetaat, Etanol, Hydret kolofonium, Natriumfluorid, CPP-ACP, Kiseloxid.

#### INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Behandling av alla typer av sensibilitet relaterade till dentin exponering.

#### KONTRAINDIKATIONER

- Använd ej på patienter med ulcerös gingivit och stomatit.
- Kasein fosfopeptider utvinns ur mjölk. Använd ej denna produkt på patienter med bevisad eller misstänkt mjölkproteinallergi.

#### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- I sällsynta fall kan produkten orsaka känslighet hos vissa personer. Om sådana reaktioner skulle uppträda, avbryt användningen av produkten och hänvisa till en läkare.
- När MI Varnish applicerats bör patienten ej använda andra förskrivna fluorigelpreparat under samma dag, såsom behandling med fluorigel. Den ruttmässiga användningen av fluortabletter av patienten bör avbrytas i flera dagar efter behandlingen.

#### BRUKSANVISNING

- Tandytan bör rengöras och luftblåstras innan applicering av MI Varnish. Profylaxbehandling krävs ej.
- Dra av folieleaget på unit dose förpackningen av MI Varnish.
- Applciera ett tunt jämnt lager av MI Varnish på tänderna/ tandytorna genom att använda en engångsborste. Notera: Om materialet har separerats, rör om med en engångsborste innan applicering.
- MI Varnish stelnar i kontakt med vatten eller saliv.
- Efter applicering med MI Varnish skall patienten ej äta, dricka, borsta tänderna eller inta alkoholhaltiga drycker inom de närmsta 4 timmarna.

#### BIVERKNINGAR

Ødematiske svulnader har rapporterats i sällsynta fall, särskilt efter applicering på stora ytor. Även i extremt sällsynta fall har andnöd uppstått hos astmatiska barn. Illamående har rapporterats hos patienter med känsligt tarmsystem. Vid behov kan lakket avlägsnas genom noggrann borstning efter att lakket har stelnat.

#### SMAGSVARIANTER

(Frisk) jordbær (frisk) mint

#### OPBEVARING

Opbevares køligt, tørt og ved lav luftfugtighed væk fra direkte sollys (8-25°C)

#### PAKKINGER

MI Varnish Intro Pakke, 10 engangsdoser
MI Varnish (5 jordbær + 5 mint)
MI Varnish Refill Pakke, 35 engangsdoser
MI Varnish Jordbær
MI Varnish Refill Pakke, 35 engangsdoser
MI Varnish Mint
MI Varnish Refill Pakke, 35 engangsdoser
MI Varnish Jordbær
MI Varnish Refill Pakke, 35 engangsdoser
MI Varnish Mint
MI Varnish Klinik Pakke, 100 engangsdoser
MI Varnish Jordbær
MI Varnish Klinik Pakke, 100 engangsdoser
MI Varnish Mint
En engangsdosis indeholder 0,55g/0,5mL

Bemærk:

1mL af MI Varnish indeholder 50mg Natriumfluorid (22,6 mg fluoridioner)

#### FORSIGTIGHEDSREGLER

- MI Varnish er antændelig. Brug det ikke tæt på åben lid.
- Holdes væk fra antændingskilder. Opbevar ikke store mængder på ét sted. Holdes væk fra direkte sollys.
- I tilfælde af kontakt med øjne skylles straks med vand og der søges læge.
- Undgå at sluge eller fordeje materialet
- MI Varnish unit dose og børster er til engangsbrug. Må ikke bruges igen da der er risiko for krydskontaminering.
- Ved kontakt med tøj, bord eller gulv aftørres det straks med ethanol.
- Må ikke blandes med andre produkter.
- Bortskaffelse i overensstemmelse med lokale regulativer
- Paste PlusTM må ikke bruges på samme dag, men kan bruges den efterfølgende dag. GC Tooth Mousse (uden Fluorid) kan bruges 4 timer efter applicering af MI Varnish.

Vissa produkter som hänvisas till i nuvarande Bruksanvisning kan anses som farliga i enlighet med GHS. Därmed, håll er alltid uppdaterade med våra aktuella Säkerhetsdatablåd. Dessa finner ni på:

https://www.gc.dental/europe. Dessa kan också erhållas från din leverantör.

#### NOTERA:

Recaldent (CPP-ACP) teknologin har utvecklats av School of Dental Science, University of Melbourne, Australien. \*RECALDENT är ett varumärke som används på licens. Recaldent (CPP-ACP) teknologi har relaterade patentet eller verserende patentet i Australien, Nya Zeeland, Europa, Kanada och USA.

För sammanfattningen av Säkerhet och Klinisk prestation (SSCP) var vänlig se EUDAMED databas(https://ec.eu/tools/eudamed) eller kontakta oss Regulatory.gce@gc.dental

Rapportering av oönskade effekter: Om du upptäcker någon form av oönskade effekter, reaktioner eller liknande händelser som upplevs efter användning av denna produkt, inklusive de som inte är upptagna i denna bruksanvisning, rapportera dem direkt genom det relevanta vaksamhetssystemet genom att välja landets behöriga myndighet, finns tillgängligt via denna länk: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\_en såväl som vårt interna vaksamhetssystem: vigilance@gc.dental

På detta sätt b drar du till att förbättra säkerheten för denna produkt.
Senast uppdaterad: 01/2024

Antes de utilizar, leia cuidadosamente as instruções de utilização.

## MI Varnish™

Verniz de fluoreto tópico com cálcio e fosfato

Para uso apenas por dentista profissional nas indicações recomendadas.

#### DESCRIÇÃO

MI Varnish é um verniz de fluoreto de sódio a 5% que tem uma ação anestésica quando aplicado à superfície dos dentes. Olibera os túbulos dentinários eficientemente por um período prolongado. MI Varnish também contém RECALDENT™ (CPP-ACP): Fosfopeptídeo de caseína - fosfato de cálcio amorfo. A aplicação deixa um filme de verniz na superfície dos dentes. PT Antes de utilizar, leia cuidadosamente as instruções de utilização. MI Varnish™ Verniz de fluoreto tópico com cálcio e fosfato PT Antes de utilizar, leia cuidadosamente as instruções de utilização. MI Varnish™ Verniz de fluoreto tópico com cálcio e fosfato Para uso apenas por dentista profissional nas indicações.

#### COMPOSIÇÃO

Acetato de polivinil, Etanol, Colofónia hidrogenada, Fluoreto de sódio, CPP-ACP, Dióxido de silício.

#### INDICAÇÕES

Tratamento de todas as hipersensibilidades relacionadas à exposição da dentina

#### CONTRAINDIICAÇÕES

- Não usar em pacientes com gengivite ulcerativa e estomatite.
- Fosfopeptídeos de caseína são derivados da caseína do leite. Não use este material em pacientes com alergia comprovada ou suspeita a proteína do leite.

#### PRECAUÇÕES

- Em alguns casos, o produto pode causar sensibilidade em algumas pessoas. Caso tais reações ocorram, interrompa o uso e consulte um médico.
- Quando MI Varnish for aplicado, os pacientes não devem usar outros tratamentos de prescrição com fluoreto, como géis de fluoreto, no mesmo dia.
- O uso rotineiro de pastilhas de fluoreto pelos pacientes deve ser interrompido por vários dias após o tratamento.

#### INSTRUÇÕES DE USO

- As superfícies dos dentes devem estar limpas e secas antes da aplicação de MI Varnish. Não é necessária profilaxia.
- Abra o invólucro do recipiente contendo uma dose de MI Varnish.
- Aplique uma camada fina e uniforme de MI Varnish nos dentes/superfícies usando uma escova descartável.
- Nota: Se for observada separação, mexa com a escova descartável antes da aplicação.
- MI Varnish seca quando em contato com água ou saliva.
- MI Varnish deve permanecer intocado nos dentes por quatro horas. Instrua os pacientes a evitar, durante esse período alimentos duros, quentes ou grudentos; escovar os dentes ou usar fio dental; produtos que contenham álcool (enxaguantes bucais, bebidas etc.).

#### REAÇÕES ADVERSAS

Inchaço edematoso foi registrado apenas em raras instâncias em alguns vernizes de fluoreto, especialmente após a aplicação em largas superfícies. Embora extremamente rara, ocorreu dispreia em crianças asmáticas. Foi registrada náusea quando aplicações extensas foram feitas em pacientes com sistema digestivo sensível. Se necessário, o filme de verniz pode ser removido escovando fortemente após secar.

#### SABOR

Morango Fresco
Hortelã Fresca
ARMAZENAMENTO
Guardar em local fresco, seco e de baixa umidade, longe da luz solar direta (8-25°C) (46,4-77,0°F).

#### EMB.ALAGEM

MI Varnish Intro pack, 10 unidades
MI Varnish (5 Morango + 5 Hortelã)
MI Varnish Refill pack, 35 unidades
MI Varnish Morango
MI Varnish Refill pack, 35 unidades
MI Varnish Hortelã
MI Varnish Clinic pack, 100 unidades
MI Varnish Morango
MI Varnish Clinic pack, 100 unidades
MI Varnish Hortelã
Uma embalagem de uma dose contém 0,44 g / 0,4 mL.

Nota:

1 mL de MI Varnish contém 50 mg de fluoreto de sódio (22,6 mg de ion de fluoreto).

#### CUIDADO

- MI Varnish é inflamável. Não usar perto de chamas. Manter distante de fontes de ignição. Não armazenar grandes quantidades em uma área. Manter longe da luz solar direta.
- Em caso de contato com os olhos, lavar imediatamente com água e procurar assistência médica.
- Evitar engolir ou digerir o material.
- MI Varnish em dose única e o aplicador são descartáveis. Não os reutilize pois isso pode levar a contaminação cruzada entre pacientes.
- Em caso de contato com as roupas, mesa ou chão, limpar imediatamente com álcool.
- Não misturar com outros produtos.
- Descartar todos os resíduos de acordo com as leis locais.
- MI Paste PlusTM não deve ser usado no mesmo dia, mas pode ser usado no dia seguinte. GC Tooth Mousse (sem fluoreto) pode ser usado quatro horas após a aplicação de MI Varnish.

Alguns produtos referenciados nas presentes instruções de utilização podem ser classificados como perigosos de acordo com a GHS.

Sempre familiarize-se com as fichas de informação de segurança disponíveis em: https://www.gc.dental/europe. Estas também podem ser obtidas através do seu distribuidor.

#### NOTA

A tecnologia Recaldent (CPP-ACP) foi desenvolvida pela Escola de Ciências Dentárias da Universidade de Melbourne, na Austrália. \*RECALDENT é uma marca registrada, usada sob licença. A tecnologia Recaldent (CPP-ACP) tem patentes ou patentes pendentes na Austrália, Nova Zelândia, Europa, Canadá e EUA.

Para o Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP), consulte a base de dados EUADA-MED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ou contacte-nos em Regulatory.gce@gc.dental

Relatório de efeitos indesejados:

Se você tomar conhecimento de qualquer tipo de efeito indesejado, reação ou situações semelhantes experimentados pelo uso deste produto, incluindo aqueles não listados nesta instrução para uso, por favor comunique-os diretamente através do sistema de vigilância correspondente, selecionando a autoridade apropriada de seu país. acesível através do seguinte link: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\_en bem como ao nosso sistema interno de vigilância: vigilance@gc.dental

Esta forma, você contribuirá para melhorar a segurança deste produto.
Última revisão: 01/2024

Πριν την εφαρμογή, διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης.

## MI Varnish™

Βερνικι τοπικής εφαρμογής φθορίου με Ασβέστιο και Φώσφορο

Διατίθεται μόνο για οδοντιατρική χρήση και για τις προτεινόμενες ενδείξεις

#### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το βερνικι MI Varnish είναι ένα βερνικι 5% Φθορίουχο νατρίου το οποίο έχει απευαισθητοποιητική δράση όταν εφαρμόζεται στις δοντικές επιφάνειες. Αποφράσσει στενά τα οδοντινοωληθάρια για μακροπρόθεσμο χρονικό διάστημα. Το βερνικι MI Varnish περιέχει επίσης RECALDENT™ (CPP-ACP): Φωσφοπεπτίδιο της Καζεΐνης-Άμορφο φωσφορικό ασβέστιο. Η εφαρμογή αφήνει ένα λεπτό στρώμα βερνικιού στις οδοντικές επιφάνειες.

#### ΣΥΝΘΕΣΗ

Πολυβινύλ-ακτόνη, Αιθανόλη, Γλυκερόλη, Φθοριούχο νάτριο, CCP-ACP, Διοξείδιο του πυριτίου.

#### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Θερπαιεί όλων των υπερρευσιθηθρίων που οφείλονται σε εκτεθειμένη οδοντινή.

#### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Να μην χρησιμοποιείτε σε ασθενείς με αφθώδη ουλίτιδα και στοματίτιδα.
- Το φωσφοπεπτίδιο της καζεΐνης προέρχεται από πρωτεΐνη του γάλακτος. Το προϊόν δεν