

MI Varnish®

Topical Fluoride Varnish with Calcium and Phosphate

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

DESCRIPTION

MI Varnish is a 5% sodium fluoride varnish that has a desensitizing action when applied to tooth surfaces. MI Varnish also contains RECALDENT™* (CPP-ACP): Casein Phosphopeptide-Amorphous Calcium Phosphate. The application leaves a film of varnish on tooth surfaces.

INDICATIONS

Treatment of hypersensitive teeth.

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.

PRECAUTIONS

1. 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.
2. 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

1. Tooth surfaces should be cleaned and dried before application of MI Varnish. A prophylaxis is not required.
2. Peel off the foil lid of the unit dose container of MI Varnish.
3. 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.
4. MI Varnish sets when in contact with water or saliva.
5. 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

Recommended for optimal performance, store in a cool, dry and low humidity area away from direct sunlight (8-25°C) (46.4-77.0°F).
(Shelf life: three years from date of manufacture)

PACKAGE

One unit dose package contains 0.44g/0.4mL
50 unit dose packages
50 disposable brushes

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

CAUTION

1. Avoid contact with soft oral tissues, eyes and skin because MI Varnish contains ingredients that may be irritating to them. In case of contact with soft oral tissue, remove by gentle brushing. In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention. In case of contact with skin, wash immediately with soap and water.
2. 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.
3. Avoid swallowing or digestion of material.
4. MI Varnish unit dose and brush are disposable. Do not reuse.
5. In case of contact with clothes, table or floor, immediately wipe off with ethanol.
6. Do not mix with other products.
7. Dispose of all waste according to local regulations.
8. MI Paste Plus® should not be used on the same day but can be used from the following day. MI Paste® (without Fluoride) can be used four hours after application of MI Varnish.
9. Personal Protective Equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.

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.

Some products referenced in the present IFU may be classified as hazardous according to GHS. Always familiarize yourself with the safety data sheets available for the Americas at: <http://www.gcamerica.com>

They can also be obtained from your supplier.

Last Revised: 08/2017



GC

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
GC AMERICA INC.
3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.
TEL: +1-708-597-0900
www.gcamerica.com

GC SOUTH AMERICA
Rua Heliodora, 399, Santiana - São Paulo, Sp - Brasil
CEP: 02022-051 - TEL: +55-11-2925-0965
CNPJ: 08.279.999/0001-61
RESP. TEC: Mayara De Santis Ribeiro - CRO/SP: 105.982

PRINTED IN THE U.S.A.

Prior to use, carefully read the instructions for use.



MI Varnish®

Vernis fluoré contenant du calcium et du phosphate pour application topique

Strictement réservé à l'usage des professionnels dentaires dans le cadre des applications recommandées.

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. MI Varnish contient également du RECALDENT™* (CPP-ACP): phosphopeptine caséine-phosphate de calcium amorphe. L'application laisse une mince couche de vernis sur les surfaces dentaires.

APPLICATIONS

Traitement des dents hypersensibles.

CONTRE-INDICATIONS

1. Ne pas utiliser chez les patients souffrant de gingivite ulcéreuse ou de stomatite.
2. 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

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

DIRECTIVES D'UTILISATION

1. Les surfaces dentaires devraient être nettoyées et asséchées avant l'application du MI Varnish. Il n'est pas nécessaire de réaliser une procédure de prophylaxie avant l'application.
2. Retirer l'opercule de l'emballage de dose unitaire du MI Varnish.
3. Appliquer une mince couche uniforme du MI Varnish sur les dents/surfaces en utilisant la brosse jetable.
Note:
En cas de séparation du produit, remuer à l'aide de la brosse jetable avant d'appliquer.
4. Le MI Varnish durcit au contact de l'eau ou de la salive.
5. Le MI Varnish devrait être laissé en place sur les dents durant quatre heures. Recommander 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 œdémateuse a été rapportée dans de rares cas d'application de produits de vernis fluorés, particulièrement suivant 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

Fraises Fraîches
Menthe Fraîche

ENTREPOSAGE

Recommandé pour un rendement optimal, entreposer 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).
(Durée limite d'entreposage: trois ans à compter de la date de fabrication)

CONDITIONNEMENT

Un emballage de dose unitaire comprend 0,44 g/0,4 mL

50 emballages de doses unitaires par paquet

50 brosses applicatrices jetables

Note:

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

MISE EN GARDE

1. Éviter tout contact avec les tissus mous, les yeux et la peau puisque le MI Varnish contient des ingrédients susceptibles de causer des irritations. En cas de contact avec les tissus mous, enlever en brossant délicatement. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement avec de l'eau et consulter un médecin. En cas de contact avec la peau, laver immédiatement la peau avec et du savon.
2. 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.
3. Éviter la déglutition ou la digestion du matériau.
4. Les contenants unitaires de MI Varnish et les brosses applicatrices sont prévues pour un usage unique. Ne pas réutiliser.
5. En cas de contact avec les vêtements, la table ou le sol, essuyer sans tarder avec de l'alcool.
6. Ne pas mélanger avec d'autres produits.
7. Éliminer les déchets conformément aux règlements locaux.
8. 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 MI Paste® (sans fluorure) peut être utilisé quatre heures après l'application du MI Varnish.
9. Un Équipement de Protection Individuel (EPI) comme des gants, masques et lunettes de sécurité doit être porté.

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 de commerce 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.

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 ou pour l'Amérique:

<http://www.gcamerica.com>

Elles peuvent également être obtenues auprès de votre fournisseur.

Dernière mise à jour: 08/2017



Rx Only



Avant toute utilisation, lire attentivement les instructions d'emploi.

4960817

Antes de usar, lea detalladamente las instrucciones de uso.

ES

MI Varnish®

Barniz de flúor de uso tópico con calcio y fosfato

Solo debe aplicarlo un profesional odontólogo según las indicaciones recomendadas.

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. MI Varnish también contiene RECALDENT™* (CPP-ACP): fosfopeptido de caseína-fosfato de calcio amorfo. La aplicación deja una lámina de barniz en las superficies de los dientes.

INDICACIONES

Tratamiento para dientes hipersensibles.

CONTRAINDICACIONES

1. No usar en pacientes con gingivitis ulcerosa y estomatitis.
2. Los fosfopeptidos 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

1. 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.
2. 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.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Las superficies de los dientes deben estar limpias y secas antes de la aplicación de MI Varnish. No se requiere profilaxis.
2. Quitar la lámina de aluminio a modo de tapa del envase de dosis unitaria de MI Varnish.
3. Aplicar una capa fina y uniforme de MI Varnish en las superficies de los dientes usando un cepillo desechable.
Nota:
Si se observa una separación, revolver con el cepillo desechable antes de la aplicación.
4. MI Varnish se fija cuando entra en contacto con agua o saliva.
5. Una vez colocado en los dientes, MI Varnish no debe tocarse durante cuatro horas. Indicar a los pacientes que eviten alimentos duros, calientes o pegajosos, el cepillado y uso de hilo dental, productos que contengan alcohol (enjuagues bucales, bebidas, etc.) durante este período de tiempo.

REACCIONES ADVERSAS

Solo en casos poco comunes, se ha informado sobre hinchazón edematosa en algunos productos de barniz de flúor, especialmente después de la aplicación en superficies grandes. Aunque muy rara vez, ha ocurrido disnea en niños asmáticos. Se ha reportado náusea cuando se han realizado extensas aplicaciones a pacientes con sistemas digestivos sensibles.

Si fuera necesario, la película de barniz puede quitarse con cepillado a fondo una vez colocada.

SABOR

Fresa Fresca
Menta Fresca

ALMACENAMIENTO

Recomendado para un desempeño óptimo, conservar en un lugar fresco y seco, con poca humedad y lejos de la luz solar (8 a 25°C) (46.4 a 77.0°F).
(Vencimiento: tres años a partir de la fecha de fabricación)

ENVASE

Un envase de dosis unitaria contiene 0,44g/0,4mL

Envases de 50 dosis unitarias
50 cepillos desechables

Nota:

1 mL de MI Varnish contiene 50 mg de fluoruro de sodio (22.6 mg de ion fluoruro).

PRECAUCIÓN

1. Evite contacto con tejido oral blando, ojos y piel ya que MI Varnish contiene ingredientes que pueden ser irritantes para ellos. En caso de contacto con tejido blando oral remueva suavemente con un cepillo. En caso de contacto con los ojos enjuague de inmediato con agua y busque ayuda médica. En caso de contacto con la piel, lave inmediatamente con agua y jabón.
2. MI Varnish es inflamable. No usar cerca de fuentes de fuego directo. Mantenerlo lejos de fuentes de encendido. No guardar grandes cantidades en un área. Evitar el contacto de la luz solar directa.
3. No tragar ni ingerir el material.
4. El cepillo y la dosis unitaria de MI Varnish son desechables. No volver a usar el producto.
5. En caso de contacto con ropa, una mesa o el suelo, limpiar de inmediato con etanol.
6. No mezclar con otros productos.
7. Eliminar todos los restos según las regulaciones locales.
8. MI Paste Plus® no debe usarse el mismo día pero se puede usar a partir del día siguiente. MI Paste® (sin flúor) puede usarse cuatro horas después de la aplicación de MI Varnish.
9. Siempre debe utilizarse un Equipo de Protección Personal (EPP) como guantes, mascarillas y una protección adecuada de los ojos.

NOTA

La tecnología RECALDENT™ (CPP-ACP) fue desarrollada por la Facultad de Ciencias Odontológicas de la Universidad de Melbourne, Australia.

*RECALDENT es una marca registrada usada bajo licencia. La tecnología RECALDENT™ (CPP-ACP) tiene patentes relacionadas o patentes pendientes en Australia, Nueva Zelanda, Europa, Canadá y los EE. UU.

Algunos de los productos mencionados en las presentes instrucciones pueden clasificarse como peligrosos según GHS. Siempre familiarizarse con las hojas de datos de seguridad disponibles en o para América:

<http://www.gcamerica.com>

También se pueden obtener de su proveedor.

Última revisión: 08/2017



Antes de utilizar, leia cuidadosamente as instruções de utilização.

PT

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. 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.

INDICAÇÕES

Tratamento de dentes hipersensíveis.

CONTRAINDICAÇÕES

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

PRECAUÇÕES

1. Em alguns casos, o produto pode causar sensibilidade em algumas pessoas. Caso tais reações ocorram, interrompa o uso e consulte um médico.
2. 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

1. As superfícies dos dentes devem estar limpas e secas antes da aplicação de MI Varnish. Não é necessária profilaxia.
2. Abra o invólucro do recipiente contendo uma dose de MI Varnish.
3. 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.
4. MI Varnish seca quando em contato com água ou saliva.
5. MI Varnish deve permanecer intocável 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 dispneia 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

Recomendado para um ótimo desempenho, guardar em local fresco, seco e de baixa umidade, longe da luz solar direta (8-25°C) (46,4-77,0°F).
(Prazo de validade: três anos da data de fabricação)

EMBALAGEM

Uma embalagem de uma dose contém 0,44 g / 0,4 mL
Pacotes de 50 unidades
50 escovas descartáveis

Nota:

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

CUIDADO

1. Evitar o contato com os tecidos orais macios, olhos e pele, porque MI Varnish contém ingredientes que podem ser irritantes para eles. Em caso de contato com o tecido oral macio, retire por escovação suave. Em caso de contato com os olhos, lave imediatamente com água e procure um médico. Em caso de contato com a pele, lave imediatamente com água e sabão.
2. 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.
3. Evitar engolir ou digerir o material.
4. A dose unitária e a escova de MI Varnish são descartáveis. Não reutilizar.
5. Em caso de contato com as roupas, mesa ou chão, limpar imediatamente com álcool.
6. Não misturar com outros produtos.
7. Descartar todos os resíduos de acordo com as leis locais.
8. MI Paste Plus® não deve ser usado no mesmo dia, mas pode ser usado no dia seguinte. MI Paste® (sem fluoreto) pode ser usado quatro horas após a aplicação de MI Varnish.
9. Equipamentos de Proteção Individual (EPI) tais como luvas, máscaras e óculos de segurança devem ser sempre utilizados.

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.

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 ou para as Américas:

<http://www.gcamerica.com>

Estas também podem ser obtidas através do seu distribuidor.

Última revisão: 08/2017

