



## 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.

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

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.

### 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 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).

(Shelf life: three years from date of manufacture)

### 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 doses MI Varnish Mint

One unit dose package contains 0.55g/0.5mL

### NOTE:

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

### CAUTION

1. 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.

2. In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.

3. Avoid swallowing or digestion of material.

4. MI Varnish unit dose and brush are disposable. Do not reuse as this might cause cross contamination between patients.

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. 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 to GHS.

Always familiarize yourself with the safety data sheets available at: <http://www.gceurope.com/download>

or for the Americas <http://www.gcamerica.com>.

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.

### 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.

Letzte Aktualisierung : 06/2016

Date de dernière révision : 06/2016

Ultima revisión : 06/2016

## MI Varnish

Topischer Fluoridlack mit Kalzium und Phosphat

Zur Anwendung durch zahnmedizinisches Fachpersonal für die angegebenen Indikationen.

### 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.

### INDIKATIONEN

Behandlungen von Überempfindlichkeiten aufgrund von freilegendem Dentin.

### KONTRAINDIKATIONEN

1. Darf nicht bei Patienten mit Gingivitis ulcerosa oder Stomatitis angewendet werden.  
2. Casein-Phosphopeptid sind Derivate des Milchcaseins. Daher darf MI Varnish nicht bei Patienten mit einer erwiesenen oder vermuteten Milcheiweißallergie angewendet werden.

### VORSICHTSHINWEISE

1. 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.  
2. Am Tag der Behandlung mit MI Varnish dürfen die Patienten keine andere vorherige Fluoridbehandlung wie z. B. mit Fluoridgegel durchführen. Der alltägliche Gebrauch von Fluoridtabletten sollte für mehrere Tage nach der Behandlung ausgesetzt werden.

### GEBAUCHSANLEITUNG

1. Die Zahnoberflächen müssen vor dem Auftragen von MI Varnish gereinigt und getrocknet werden. Eine Prophylaxe ist nicht erforderlich.

2. Entfernen Sie die Deckelfolie vom Einzeldosisbehältnis von MI Varnish.

3. Tragen Sie mit einer Einwegbürste eine dünne, gleichmäßige Schicht von MI Varnish auf die Zahne/Zahnoberflächen auf.

Hinweis:  
Wenn sich die Bestandteile des Lacks voneinander abgesetzt haben, röhren Sie MI Varnish vor der Anwendung mit der Einwegbürste durch.

4. MI Varnish härtet aus, wenn es mit Wasser oder Speichel in Kontakt kommt.

5. MI Varnish muss vier Stunden ohne Störung auf den Zähnen verbleiben. Weisen Sie Ihre Patienten an, während dieser Zeit kein heißes oder klebrig Essen zu sich zu nehmen, sich nicht die Zähne zu putzen und keine Zahnsseide zu verwenden sowie alkoholhaltige Produkte zu meiden (Mundwasser, Getränke usw.).

### NEBENWIRKUNGEN

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

### GESCHMACK

Frische Erdbeere  
Frische Minze

### LAGERUNG

Kühl (8–25°C), trocken, bei geringer Luftfeuchtigkeit und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt lagern. (Haltbarkeit: drei Jahre ab dem Herstellungsdatum)

### 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 0,55 g/0,5 ml

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

### VORSICHT

1. 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.

2. Kommt der Lack in Kontakt mit den Augen, müssen diese sofort mit Wasser ausgespült werden und der Patient muss sich in ärztliche Behandlung begeben.

3. Das Material darf nicht verschluckt werden.  
4. MI Varnish Unit Dose und Bürsten sind für den einmaligen Gebrauch gedacht. Eine Wiederverwendung kann Kreuzkontamination zwischen den Patienten verursachen.

5. Bei Kontakt mit Kleidung, Tischen oder dem Fußboden sofort mit Ethanol aufwischen.  
6. Nicht mit anderen Produkten mischen.

7. Die Abfälle gemäß den örtlichen Bestimmungen entsorgen.

8. 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 dem Auftragen 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:  
<http://www.gceurope.com>  
In Amerika gilt folgender Link: <http://www.gcamerica.com>  
Die Sicherheitsdatenblätter können Sie außerdem bei Ihrem 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.

## 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 appliquée à la surface des dents. Scelle à long terme les tubulis dentinaires. MI Varnish contient également RECALDENT® (CPP-ACP): Casein phosphopeptide – calcium phosphat de calcium amorphe. L'application laisse une mince couche de vernis sur les surfaces dentaires.

### APPLICATIONS

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

### CONTRE-INDICATIONS

1. Non utiliser chez les patients souffrant de gingivite ulcéreuse ou de stomatite.  
2. Les complexe de phosphopeptid de caseine sont dérivés 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, cessez l'utilisation du produit et dirigez le patient vers un médecin.

2. Pour tout le jour dans lequel viene efectuata l'applicazione di MI Varnish, el paciente dovrebbe evitare de usare altri trattamenti al fluoro soggetti a prescrizione quali gel al fluoro. Dopo el trattamento, si consiglia di interrompere per diversi giorni l'assunzione di compresse al fluoro.

### ISTRUZIONI PER L'USO

1. Prima di applicare MI Varnish, le superfici dentali dovrebbero essere pulite e asciugate. Non è necessaria alcuna profilassi.

2. Aprire l'involucro di alluminio contenente la monodose di MI Varnish.

3. Applicare uno strato sottile e uniforme di MI Varnish sui denti/superficie dentali usando un pennello monouso.

Nota:  
In caso di separazione del prodotto, si consiglia di mescolarlo con il pennello monouso prima di applicarlo.

4. MI Varnish indurisce a contatto con l'acqua o la saliva.

5. Lasciare agire MI Varnish

**MI Varnish**

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

Alleen te gebruiken door tandheelkundig gekwalificeerde in de aanbevolen toepassing.

**OMSCHRIJVING**

MI Varnish is een 5% natriumfluoride vernis welke desensibiliseert wanneer het op het tandoppervlak wordt aangebracht. Het verzegeert adequaat en langdurig de dentine tubuli. MI Varnish bevat ook RECALDENT® (CPP-ACP); Casein Phosphopeptide Amorf Calcium Phosphate. Appliceringen achterlader en lakfilm på tandoverflader.

**INDICATIES**

Het behandelen van alle soorten gevoeligheid gerelateerd aan blootliggend dentine.

**CONTRA INDICATIES**

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

**WAARSCHUWINGEN**

- In uitzonderlijke gevallen kan dit product gevoeligheden 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 fluorrels. Het routineerde 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 profilaxie 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 wegwerppenseel alvorens aan te brengen.
- MI Varnishhardt uit indien het in contact komt met water of speeksel.
- Laat MI Varnish gedurende vier uur ongestoord op de tanden. Instructeer de patiënt dat hij of zij gedurende deze periode het volgende vermijdt: hard, heet of kleverig voedsel, tandenpoten van 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 korthedigheid 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 uitdraging door 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. (Houdbaarheid; tot drie jaar na de productiedatum)

**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 0.55g/0.5mL

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.

2. In geval van contact met de ogen, onmiddellijk spoelen met water en raadpleeg een arts.

3. Vermijd doorschijnspellen of verteren van het materiaal.

4. MI Varnish unit dose en penseeltjes zijn wegwerp.

Hergebruik ze niet daar dit kruisbesmetting tussen patiënten kan veroorzaken.

5. In geval van contact met kleding, tafel of vloer onmiddellijk opvegen met een in alcohol gedrenkt doekje.

6. Vermeng het niet met andere producten.

7. Voer alle afval op volgens plaatselijke verordeningen.

8. MI Paste Plus™ 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: <http://www.gceurope.com/download> of voor Amerika <http://www.gcamerica.com>. Zij kunnen ook worden verkregen bij uw leverancier.

**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.

**MI Varnish**

Topisk Fluoridlak med calcium og phosphat.

Må kun bruges af dental personel ved de anbefalede indikationer.

**BESKRIVELSE**

MI Varnish er en 5% NatriumFluorid-lak med desensibiliseringseffekt når det appliceres på tandoverflader. Den forsegler dentintubuli i en længerevarende periode. MI varnish indeholder også RECALDENT® (CPP-ACP); Casein Phosphopeptide-Amorf calcium Phosphate. Appliceringen efterlader en lakfilm på tandoverflader.

**INDIKATIONER**

- Behandling af alle hypersensitive overflader relateret til dentin eksponering.
- KONTRAINDIKATIONER**
- Anvend ej på patienter der lider af ulcerös gingivit och stomatit.
  - Casein Phosphopeptider stammer fra fra mælkcasein. Brug ikke dette produkt på patienter med kendt eller formodet mælkproteinallergi.

**FORHOLDSREGLER**

- I sjældne tilfælde kan produktet forårsage overfølsomhedsreaktioner. Hvis dette oplyses stoppes brugen af produktet og der henvises til læge.
- Når MI Varnish appliceres skal patienterne ikke bruge andre receptpræparer under samme dag, såsom behandling med fluorrel. Den rutinemæssige anvendingen af fluoratabletter af patienten bør avbrytas i flere dager efter behandlingen.

**BRUGSANVISNING**

- Tandoverfladen skal være ren og tør før applicering af MI Varnish. Profylaxse er ikke påkrævet.
- Fjern folielaget fra engangsbeholderen
- Applicera ett tunt jämnt lager av MI Varnish på tänderna/tandtyperna genom att använda en engångsbörste. Bemärk: Hvis produktet skiller rörs rundt med engångsbörsten för applicering.
- MI Varnish binder ved kontakt med vand eller saliv.
- MI Varnish ber sidde festerstillet på tänderna i 4 timer. Instruera patienterna i att undgå hårdé, varme, kläbrigé födeemer, tandbörströning och brug af tandtråd samt produkter indeholdende alkohol (mundskylleväska, drikkevarer m.) i detta tidsrum.

**BIVIRKNINGER**

Ödematos svullnad har rapporterats i sällsynta fall, särskilt efter applicering på stor yta. Även i extremt sällsynta fall har andhöd uppstått hos astmatiska barn. Illamående har rapporterats hos patienter med känslig tarmsystem. Vid behov kan lacket avlägsnas genom noggrann borströning efter att lacket har stelnat.

**SMAKER**

Jordgubb  
Mint

**FÖRVARING**

Förvara svalt, torrt och ej i direkt solljus (8-25°C). (Hållbarhet: tre år från tillverkningsdatum)

**OPBEVARING**

Opbevares koldt, tørt og ved lav luftfugtighed væk fra direkte sollys (8-25°C)  
(Holdbarhed: 3 år fra fremstillingsdato)

**PAKNINGER**

- MI Varnish Intro Pakke, 10 engangsdosser MI Varnish (5 Jordbær + 5 mint)
- MI Varnish Refill Pakke, 35 engangsdosser MI Varnish Jordbær
- MI Varnish Refill Pakke, 35 engangsdosser MI Varnish Mint
- MI Varnish Klinik Pakke, 100 engangsdosser MI Varnish Jordbær
- MI Varnish Klinik Pakke, 100 engangsdosser 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 åbenild. Holdes væk fra antændelskilder. Opbevar ikke store mængder på ét sted. Holdes væk fra direkte sollys.
- I tilfælde af kontakt med øjne skyldes straks med vand og der søges læge.
- Undgå at sluge eller fordrøje materialet
- MI Varnish unit dose og børster er til engangsbruk. Må ikke bruges igen da der er risiko for krydskontaminerings.
- Ved kontakt med tøj, bord eller gulv aftørs det straks med ethanol.
- Må ikke blandes med andre produkter.
- Bortskafe i overensstemmelse med lokale regulativer.
- MI Paste Plus™ 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.  
Les altid op på alle arbejdshygieniske anvisninger som kan findes på: <http://www.gceurope.com/download> eller for Amerika på: <http://www.gcamerica.com>. 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) teknologin har relaterade patent eller patentansökningar i Australien, Nya Zeeland, Europa, Kanada och USA.

**BEMÆRK**

Recaldent (CPP-ACP) teknologi blev udviklet af Skolen for dental forskning, Universitetet ved Melbourne, Australien. RECALDENT er et registreret varemærke som bruges under licens.

Recaldent (CPP-ACP) teknologi har relaterede patenter eller verserende patenter i Australien, NZ, Europa, Canada og USA.

**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 desensibiliseringseffekt när det appliceras på tandytorna. Den försegler dentintubuli under en längrevarande period. MI varnish indeholder också RECALDENT® (CPP-ACP); Casein Phosphopeptide-Amorf calcium Phosphate. Appliceringen efterlader en lakfilm på tandoverflader.

**INDIKATIONER**

Behandling av alla typer av sensibilitet relaterade till dentin eksponering.

**KONTRAINDIKATIONER**

- Använd ej på patienter der lider af ulcerös gingivit och stomatit.
- Casein Phosphopeptider utvinns ur mjölk. Använd ej denna produkt på patienter med bevisad eller misstänkt mjölkproteinallergi.

**FÖRSIKTIGHETSÄTÄRDER**

- I sällsynt fall kan produkten orsaka känslighet hos vissa personer. Om sådana reaktioner skulle uppträda, avbryt användningen av produkten och hävisa till en läkare.
- När MI Varnish appliceras bör patienten ej använda andra fluorinsprutor under samma dag, såsom behandling med fluorrel. Den rutinemässiga användningen av fluoratabletter av patienten bör avbrytas i flera dagar efter behandlingen.

**BRUGSANVISNING**

- Tandytorna ska være rent og tør før applicering af MI Varnish. Profylaxse er ikke påkrævet.
- Dra en folielocket på dose ved pakningen af MI Varnish.
- Applicera ett tunt jämnt lager av MI Varnish på tänderna/tandtyperna genom att använda en engångsbörste. Notera: Om materialet har separarerat, rör om med en engångsbörste innan applicering.
- MI Varnish stelnar i kontakt med vatten eller saliv.
- Efter applicering med MI Varnish skal patienten äta, dricka, borsta tänderna eller inta alkoholhaltiga drycker inom de närmsta 4 timmarna.

**BIVERKNINGAR**

Ödematos svullnad har rapporterats i sällsynta fall, särskilt efter applicering på stor yta. Även i extremt sällsynta fall har andhöd uppstått hos astmatiska barn. Illamående har rapporterats hos patienter med känslig tarmsystem. Vid behov kan lacket avlägsnas genom noggrann borströning efter att lacket har stelnat.

**REAKTIONER**

- MI Varnish är brandfarligt. Använd ej nära öppen eld, eller lätt antändningsfärdiga föremål. Förvara ej mängder i direkt solljus.
- Om man har produkten i ögonen skall man omedelbart spola riktigt med vatten och uppsöka läkare.
- Undvik att svälja produkten.
- MI Varnish unit dose samt penslar är endast avsedda för engångsbruk. Se ska inte återanvändas då det kan orsaka kontamineringsproblem mellan patienter.
- Om produkten skulle komma i kontakt med kläder, bord eller golv, tvätta omedelbart med ethanol.
- Blanda ej med andra produkter.
- Överblivet material skall tas om hand efter lokala bestämmelser.
- MI Paste Plus™ bör ej användas under samma dag som behandling med MI Varnish, men kan användas nästföljande dag. GC Tooth Mousse (utan fluor) kan användas 4 timmar efter applicering af MI Varnish.

Vissa produkter som härvässas till i nuvarande Bruskanvisning kan anses som farliga i enlighet med GHS.

Därmed, håll er alltid uppdaterade med våra aktuella Säkerhetsdatablad. Dessa finner ni på:

<http://www.gceurope.com/download>

eller för Amerika på: <http://www.gcamerica.com>.

Dessa kan också erhållas från din leverantör.

**NOTERA:**

Recaldent (CPP-ACP) teknologin har utvecklats av School of Dental Science, University of Melbourne, Australien.

\*RECALD

Prior to use, carefully read the instructions for use.

EN

Преди употреба, внимателно прочете инструкциите за употреба.

BG

Před použitím pečlivě přečtěte navod k použití.

CS

Prije uporabe pažljivo pročitajte upute.

HR

Használat előtt az útmutatót olvassa el figyelmesen.

HU

Przed użyciem przeczytaj uważnie instrukcję stosowania.

PL

Inainte de utilizare cititi cu atenție instrucțiunile de folosire.

RO

Внимательно прочитайте инструкцию перед применением.

RU

## 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. 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

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.

### 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

Store in a cool, dry and low humidity area away from direct sunlight (8-25°C). (Shelf life: three years from date of manufacture)

### PACKAGE

MI Varnish Intro pack, 10 unit doses MI Varnish (5 Strawberry + 5 Mint)

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 doses MI Varnish Mint

One unit dose package contains 0.55g/0.5mL

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

### CAUTION

1. 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. 2. In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention. 3. Avoid swallowing or digestion of material. 4. MI Varnish unit dose and brush are disposable. Do not reuse as this might cause cross contamination between patients. 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. 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 to GHS. Always familiarize yourself with the safety data sheets available at: <http://www.gc-europe.com/download>

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.

Last revised : 06/2016

CE 0476

'GC'

MANUFACTURED BY  
GC CORPORATION  
76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan

DEVELOPED BY  
GC CORPORATION  
76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan

EU GC EUROPE N.V.  
Reseachpark Haasrode-Leuven 1240, Interleuvenlaan 33,  
B-3001 Leuven,Belgium - TEL +32 16 74 10 00

PRINTED IN BELGIUM

## MI Varnish

ЛОКАЛЕН ФЛУОРИДЕН ЛАК С КАЛЦИЙ И ФОСФАТИ

За употреба само от стоматологи за препоръчаните индикации.

### ОПИСАНИЕ

MI Varnish е 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.

### ИНДИКАЦИИ

Лечение на всяка свръхчувствителност, свързана с експозиция на дентина.

### КОНТРАИНДИКАЦИИ

1. Не използвайте при пациенти с улцерозен гингивит и стоматит. 2. Казеин Фосфопептидите са derived from milk casein. Do not use this material on patients with a proven or suspected milk protein allergy.

### ПРЕКАУТИ

1. В редки случаи продуктът може да причини чувствителност у някои пациенти. При такива реакции, прекратете употребата на продукта и потърсете лекарска помощ. 2. Когато се налага MI Varnish, пациентът не трябва да изпълнява друго предписан лечение с флуоридни например с флуоридни гелове, в същия ден. Рутинният прием на флуоридни таблетки след прекъсването на няколко дни след триерирането.

### НАВОД К ПОУЗРЯТИ

1. Zubní povrchy výrobek způsobit citlivost u některých osob. Pokud jste zaznamenáváte takové reakce, přeruďte ihned užívání přípravky a vyhledejte lékaře. 2. Použijte-li se MI Varnish, pacienty by neměli během téhož dne použít jinou ordinaci fluoridní těčbu, např. fluoridní gel, v tomto dnu.

2. Pacienti koji koriste MI Varnish ne smiju koristiti druga sredstva za fluoridnu terapiju, kao što je npr. fluoridni gel, u istom danu. Redovito užimanje tabletafluorida treba prekinuti na nekoliko dana nakon trieriiranja.

### УПОЗОРЕНІ

1. Ve výjimečných případech může výrobek způsobit citlivost u některých osob. Pokud jste zaznamenáváte takové reakce, přeruďte ihned užívání přípravky a vyhledejte lékaře.

2. Použijte-li se MI Varnish, pacienty ne smiju používat jinou ordinaci fluoridní těčbu, např. fluoridní gel, v tomto dnu.

3. Pacienti koji koriste MI Varnish ne smiju používat jinou ordinaci fluoridní těčbu, např. fluoridní gel, v tomto dnu.

### НАСОКИ ЗА УПОЗРЕВА

1. Zubní povrchy výrobek způsobit citlivost u některých osob. Pokud jste zaznamenáváte takové reakce, přeruďte ihned užívání přípravky a vyhledejte lékaře.

2. Odstraňte krycí folii ke kelímku s obsahem jedné dávky MI Varnish.

3. Jedenokrátne kŕstky kistom nanijeti tanku ravnomerný sloj MI Varnisha na zubnú povrchnu.

### СЪПРОДУКТИ

1. MI Varnish je 5% natrij-fluoridni premaz za otklanjanje osjetljivosti pri nanošenju na zubne površine. Čvrsto zatvara dentinske kanalice kroz duže vrijeme. MI Varnish sadrži RECALDENT® (CPP-ACP); kazein-fosfopeptid i amorfni kalcijski fosfat. Po aplikaciji očuvan je film na površini zuba.

2. MI Varnish je 5% natrij-fluoridni premaz za očuvanje osjetljivosti pri nanošenju na zubne površine. Čvrsto zatvara dentinske kanalice kroz duže vrijeme. MI Varnish sadrži RECALDENT® (CPP-ACP); kazein-fosfopeptid i amorfni kalcijski fosfat. Po aplikaciji očuvan je film na površini zuba.

### НЕЗАДОУЧІ УЧІНКИ

Otoky se vyskytujou pouze ve výjimečných případech u některých osob. Používání kvůli osetrování zubů je doporučeno.

3. MI Varnish je 5% natrij-fluoridni premaz za očuvanje osjetljivosti pri nanošenju na zubne površine. Čvrsto zatvara dentinske kanalice kroz duže vrijeme. MI Varnish sadrži RECALDENT® (CPP-ACP); kazein-fosfopeptid i amorfni kalcijski fosfat. Po aplikaciji očuvan je film na površini zuba.

### СТРИЧНИЧНИ РЕАКЦИИ

Samo u redkih slučaju se s obzirom da podudane u některých fluoridových ochranných laku, a to zejména po aplikaci na rozářlých plachotách. Naprostrojedně se u astmatických dětí vyskytu dušnost. Nausea byla zmiňena jen v případě rozářlých aplikací u pacientů s citlivou trávicí soustavou. Pokud je to nutné, ochranný lak může být po zádušném trieriiraném.

### ПРИЧИНЫ

Само в редких случаях, как правило, при контакте с водой или спиртом.

5. MI Varnish trváce na zubním povrchu namáha těčitou sítou. Upozorněte pacientu, aby se během této doby vyhýbal tvrdým, horkým nebo lepkavým potravinám, čistění zubařem, hřejivým vánkům, rukavicím a dalším výrobkům.

### СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте на хладно, сухо място с ниска влажност далеч от пръка

слънчева светлина (8-25°C). (Срок на съхранение: три години от датата на производство)

### ОПАКОВКА

MI Varnish Vývědžka opakovka, 10 jedinичních dos MI Varnish

MI Varnish Refill pack, 35 jediníček

MI Varnish Clinic pack, 100 jediníček

MI Varnish Mint

Note: 1 mL of MI Varnish contains 50 mg of sodium fluoride

(22.6 mg fluoride ion).

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. MI Varnish je flammabil. Ne používajte v blízkosti otevřeného ohně. Uchovávejte mimo dosah zdříždi hoření. Neskladujte velké množství na jednom místě. Chráněte před přímým slunečním světlem.

2. V případě kontaktu s očima nechte vodu vytékající z očí a myčte oči vodou až do výplně.

### ИНДИКАЦИИ

Лечение на всяка свръхчувствителност, свързана с експозиция на дентина.

### КОНТРАИНДИКАЦИИ

1. Не използвайте при пациенти с улцерозен гингивит и стоматит. 2. Казеин Фосфопептидите са derived from milk casein. Do not use this material on patients with a proven or suspected milk protein allergy.

### ПРЕКАУТИ

1. В редки случаи продуктът може да причини чувствителност у някои пациенти. При такива реакции, прекратете употребата на продукта и потърсете лекарска помощ.

2. Когато се налага MI Varnish, пациентът не трябва да изпълнява друго предписан лечение с флуоридни например с флуоридни гелове, в същия ден.

3. Pacienti koji koriste MI Varnish ne smiju použivati jinou ordinaci fluoridní těčbu, např. fluoridní gel, v tomto dnu.

### НАСОКИ ЗА УПОЗРЕВА

1. Zubní povrchy výrobek způsobit citlivost u některých osob. Pokud jste zaznamenáváte takové reakce, přeruďte ihned užívání přípravky a vyhledejte lékaře.

2. Odstraňte krycí folii u kelímku s obsahem jedné dávky MI Varnish.

3. Jedenokrátne kŕstky kistom nanijeti tanku ravnomerný sloj MI Varnisha na zubnú povrchnu.

### СЪПРОДУКТИ

1. MI Varnish je 5% natrij-fluoridni premaz za očuvanje osjetljivosti pri nanošenju na zubne površine. Čvrsto zatvara dentinske kanalice kroz duže vrijeme. MI Varnish sadrži RECALDENT® (CPP-ACP); kazein-fosfopeptid i amorfni kalcijski fosfat. Po aplikaciji očuv

## MI Varnish

LOKÁLNY FLUORIDOVÝ LAK S KALCIOM A FOSFÁTOM

Určené výhradne na použitie v stomatologickej praxi v odporúčaných indikáciach.

**POPIS**  
MI Varnish je lak s 5% obsahom fluoridu sodného s desenzitívnym účinkom pri aplikácii na Zubný povrch. Zlepčuje a lepí kálcium na dñešie časové obdobie. MI Varnish tiež obsahuje RECALDENT® (CPP-ACP); Kazein fosfopeptid - amorfny kalcium fosfat. Po jeho aplikácii zostáva na povrchu zuba film laku.

**INDIKÁCIE**  
Liečba všetkých druhov hypersenzitivitu spôsobenej odhalením dentinu.

**KONTRAINDIKÁCIE**  
1. Nepoužívajte u pacientov s ulceratívnym gingivítisom in stomatítisom.  
2. Kazein fosfopeptid so derivatmi mlečného kazeína. Materiála ne uporabujte pri pacientoch s sumom na ali dokazano alergijou na mlečné proteíne.

**UPOZORNENIE**  
1. V jedinečných prípadoch môže výrobok vyuvať u niektorých osôb precipitívny výrobok. V prípade tiekajúcej reakcie prerušte používanie výrobku a obráťte sa na lekárku.  
2. Ak aplikujete MI Varnish, nemal by pacient súčasne používať inú predpisanú fluorídovú liečbu, ako sú napr. fluorídové gely v ten istý deň. Každodenne používanie fluorídových tablet by mal pacient na niekoľko dní po ošetroení prerušíť.

**NÁVOD NA POUŽITIE**  
1. Pred aplikáciou MI Varnish by mal byť povrch zubov odčistený a osušený. Profilaxia nie je potrebná.  
2. Odstráňte krycú foliu z ústozu de MI Varnish.  
3. Nanezte tenkú rovnomernú vrstvu MI Varnish na zube/povrchy použitím jednorázového štetca.  
POZNÁMKA: Ak spozorujete vo vnútri výrobku nerovnomernosť, pred návodom ho premiešajte štetcem.

4. MI Varnish tuhne pri kontakte s vodou alebo slinami.  
5. MI Varnish by mal zostať bez narúšenia záhub počas štyroch hodín. Upozornite pacientov aby sa vyhýbal tvrdým, horúcim, lepkavým jedlám, umývaniu zubov, použitiu zrubnej nite alebo výrobkov s obsahom alkoholu (ústne vody, nápoje atď.) medzis viedenej doby štyroch hodín.

**NEPRIEZNÍVE ÚČINKY**  
Opuch bol pozorovaný v niektorých výnimočných prípadoch pri používaní fluorídových lakov, obzvlášť pri používaní na roztiahlych plochách. U detí tripláčikov astmu dočasne v dýchavčnosti, avšak veľmi jedinečne. U pacientov s citlivým tráviacim systémom sa pri používaní laku na veľké plavky vyskytuje nevolnosť. V prípade potreby je možné vrstvu laku po vytvrdnutí odstrániť dokladným odčistením.

**PRÍCHUT**  
Čerstvá jahoda  
Čerstvá mäta

**SKLADOVANIE**  
Uchovávajte na chladnom, suchom mieste s nízkou úrovňou vlhkosti a mimo prameňe slnečného žiarenia (8-25°C).  
(Vzhľadom produktu: tri roky od dátumu výroby)

**BALENIA**  
MI Varnish Intro pack, 10 ks MI Varnish (5 jahoda + 5 mäta)  
MI Varnish Refill pack, 35 ks MI Varnish jahoda  
MI Varnish Refill pack, 35 ks MI Varnish mäta  
MI Varnish Clinic pack, 100 ks MI Varnish jahoda  
MI Varnish Clinic pack, 100 ks MI Varnish mäta  
Jeden unit dos obsahejú 0,5g/0,5ml materiálu

**PONZ:** 1 ml MI Varnish obsahuje 50 mg fluoridu sodného (2,6 mg fluorídových iónov).

**UPOZORNENIE**  
1. MI Varnish je horľavý. Nepoužívajte v blízkosti otvoreného ohňa. Uchovávajte mimo zdrojov vznetia. Neskladujte na jednom mieste veľké množstvo materiálu. Uchovávajte mimo dopadu prameňa slnečného žiarenia.  
2. V prípade kontaktu s očami, okamžite opláchnite prúdom vody a vyhľadajte lekársku pomoc.

3. Vyhnete sa prehlifutu alebo konzumovaniu materiálu.  
4. Uret dole MI Varnish a stetečku sú jednorazové. Nepoužívajte ich opakovane, lebo by mohlo dojst' medzi pacientmi ku krízovej kontaminácií.  
5. V prípade kontaktu s oblečením, stolom alebo podlahou okamžite zasiahnuté miesto očistite etanolom.

6. Nemáte ich tiež ziskat' od svojho dodávateľa.  
7. So zvýšeným materiálem zoabchádzajte v súlade s platnou vyhláškou o odpadoch.

8. Produkt MI Paste Plus™ by nemal používať v ten istý deň, ale je možné ho použiť na nasledujúceho dňa. Pastu GC Tooth Mousse (bez fluoridu) je možné použiť už týždeniny po aplikácii MI Varnish.

Niekteré výrobky uvádzané v návode na použitie, môžu byť klasifikované ako nebezpečné podľa GHS.  
Vždy sa oboznámite s bezpečnostnými kartami, ktoré sú k dispozícii na adrese: <http://www.gceurope.com/download>

POZNÁMKA: Technologia Recaldent (CPP-ACP) bola vynovená na Stomatologickej fakulte Univerzity v Melbourne, Austrália. "RECALDENT" je licencovanou obchodnou značkou. Na Recaldent technológiu (CPP-ACP) sa vzťahujú patenty alebo patenty v riešení v Austrálii, na Novom Zélande, v Európe, v Kanade a v USA.

Naposlasy upravené : 06/2016