

Prior to use, carefully read the instructions for use.
**EN**

## 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 ac-MI 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

- 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). (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 0.44g/0.4mL

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 Mouse (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 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 : /06/2017

CE0476

**“G.C.”**  
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 G.C. EUROPE N.V.**  
Researchpark Haasrode-Leuven 1240, Interleuvenlaan 33,  
B-3001 Leuven,Belgium - TEL +32 16 74 10 00

PRINTED IN BELGIUM

Пред употреба, внимателно прочетете инструкциите за употреба.
**BG**

## MI Varnish

ЛОКАЛЕН ФЛУОРИДЕН ЛАК С КАЛЦИЙ И ФОСФАТИ

За употреба само от стоматолози за препоръчаните индикации.

### ОПСАНИЕ

MI Varnish е 5% натриев-флуориден лак, който има десензитизиращо действие, когато е нанесен върху зъбните повърхности. Той плтно запечатва дентиновите тубули за дълъг период от време. MI Varnish също съдържа RECALDENT® (CPP-ACP); Casein Phosphopeptide-Amorphous Calcium Phosphate. При нанасянето му остава слой от лака върху зъбните повърхности.

### ИНДИКАЦИИ

Лечене на всяка свърхчувствителност, свързана с експозиция на дентина.

### КОНТРАИДИКАЦИИ

- Не използвайте при пациенти с улцерозна гингивит и стоматит.
- Казеин фосфопептидите са дериват на млечния казеин. Не използвайте този продукт при пациенти с доказана или предполагаема алергия към млечни протеини.

### ВНИМАНИЕ

- В редки случаи, продуктът може да причини чувствителност у някои пациенти. При такива реакции, прекратете употребата на продукта и потърсете лекарска помощ.
- Когато се нанесат MI Varnish, пациентът не трябва да използва друго предписано лечение с флуориди например с флуоридни гелове, в същия ден. Рутинният прием на флуоридни таблетки от пациента, трябва да бъде прекъснат за няколко дни след третиятено.

### НАСОКИ ЗА УПОТРЕБА

- Зъбната повърхност трябва да бъде почиствена и подсушена преди нанасянето на MI Varnish. Не се изисква профилактика.
- Отпелете капка на контейнера на единичната доза MI Varnish.
- Нанесете тънък, равномерен слой от MI Varnish върху зъбите / повърхностите, използвайки еднократна четка.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Ако се забелява разслояване, разбъркайте с еднократна четка преди нанасяне.

- MI Varnish втвърдява при контакт с вода или слюнка.
- MI Varnish трябва да остане необезпокояван за четири часа върху зъбите. Инструктирайте пациента да избягва твърди, горещи или лепкави храни, миене на зъбите и почистване с кожни продукти с алкохол (вода за уста, напитки, др.) през този период.

### СТРАНИЧНИ РЕАКЦИИ

Само в редки случаи се съобщава за подуване след някои флуоридни лакове, по-специално след прилагане върху обширни повърхности. Наблюдavana e дистемия при деца с астма, макар че това e изключително рядко. Съобщава се и за гадене, макар e било извършено обширно нанасяне при пациенти с чувствителна храносмилателна система. Ако e необходимо, лакът може да бъде отстранен чрез внимателно измъкване.

### ВКУС

Свежа ягода

Свежа мента

### СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте на хладно, сухо място с ниска влажност далеч от пряка слънчева светлина (8-25°С). (Срок на съхранение: три години от датата на производство)

### ОПАКОВКА

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

**ЗАБЕЛЕЖКА:** 1 mL от MI Varnish съдържа 50 mg натриев флуорид (22.6 mg флуоридни йони).

### ВНИМАНИЕ

- MI Varnish e запалим. Не използвайте в близост до открит огън. Избягвайте източници на искри. Не съхранявайте големи количества на едно място. Дръжте далеч от пряка слънчева светлина.
- В случай на контакт с очите, незабавно измийте с вода и потърсете медицинска помощ.
- Предотвратете потъпяване или попадане на материала в храносмилателната система.
- Единичните дози MI Varnish и четките са за еднократна употреба. Не използвайте повторно, тъй като това може да доведе до кръстосано замърсяване между отделилите пациенти.
- В случай на контакт с дрехите, масата или пода, незабавно избершете с етанол.
- Не смесвайте с други продукти.
- Извършете всички отпади в съответствие с местните разпоредби.
- MI Paste Plus™ и не трябва да се използват през същия ден, но могат да бъдат използвани от следващия. GC Tooth Mouse (без Флуориди) може да бъде използван четири часа след нанасяне на MI Varnish.

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

Винаги се запознавайте с информацияните данни за безопасност налични на: http://www.gceurope.com

Те също така могат да бъдат изискани от Вашия доставчик.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Технологията Recaldent (CPP-ACP) е разработана в School of Dental Science, The University of Melbourne, Australia. \*RECALDENT e търговска марка, използвана под лиценз. Технологията Recaldent (CPP-ACP) притежава съответните патенти или e патентована в Австралия, Нова Зеландия, Европа, Канада и САЩ.

Последна редакция : /06/2017

Před použitím pečlivě přečtěte návod k použití.
**CS**

## MI Varnish

FLUORIDNĚ OCHRANNÝ LAK S OBSAHEM KALCIA A FOSFÁTŮ

Pro použití pouze ve stomatologické praxi v doporučených indikacích.

### POPIS

MI Varnish obsahuje 5% fluoridu sodného, který má znečitlivující účinky při aplikování na povrch zubů. Po aplikaci jsou dentinové tubuly zapечатěny na prodlouženou dobu. MI Varnish obsahuje rovněž Recaldent® (CPP - ACP); kasein-fosfopeptid a kalcium fosfát. Po aplikaci ochranného laku zůstává na povrchu zubu ochranný film.

### INDIKACE

Léčba hypersenzitivity, která souvisí s obnaženým dentinem.

### KONTRAINDIKACE

- Nepoužívejte u pacientů s ulcerózní gingivitidou a stomatitidou.
- Kasein-fosfopeptidy jsou derivovány z mléčného kaseinu. Používání tohoto produktu není vhodné u pacientů s prokázanou nebo suspektní alergií na mléčný protein.

### UPOZORNĚNÍ

- Ve výjimečných případech může výrobek způsobit citlivost u některých osob. Pokud jsou zaznamenány takové reakce, přerušete ihned užívání přípravku a vyhleďte lékaře.
- Použíjte-li se MI Varnish, pacienti by neměli během téhož dne použít jiné ordinární fluoridací léky, např. fluoridní gel, u listom danu. Redovito uzimanje tableta fluorida treba prekinuti na nekoliko dana nakon liječenja.

### NAVOD K POUŽITÍ

- Zubní povrchy před použitím MI Varnish očistěte a vysušte. Profylaxe není nutná.
- Očistěti i osušiti zubne površine prije nanošenja MI Varnisha. Nije potrebna profilaksa.
- Odlepte krycí fólii z kelimku s obsahem jedné dávky MI Varnish.
- Naneste tenkou, rovnoměrnou vrstvu MI Varnish na povrchy zubů pomocí jednorázového štětceku.

**POZNÁMKA:** Jestliže zjistíte separaci laku v kelimku, zamíchejte ho před aplikací jednorázovým štětkem.

- MI Varnish tuhne při styku s vodou nebo slinami.
- MI Varnish by měl zůstat na zubech bez porušení po dobu čtyř hodin. Poučte pacienty, aby se během této doby vyhýbali tvrdým, horkým nebo lepčavým potravinám, čištění zubů a používání dentální nítě, přípravků obsahujícím alkohol (ústní vody, nápoje, atd.).

### NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Otoky se vyskytly pouze ve výjimečných případech u některých fluoridních ochranných laků, a to zejména po aplikaci na rozsáhlejších plochách. Naprosto ojediněle se v astmatičkých děti vyskytl dušnost. Nausea byla zmíněna jen v případě rozsahlé aplikace u pacientů s citlivou trávicí soustavou. Pokud je to nutné, ochranný lak může být po zatuhnutí odstraněn důkladným očištěním kartáčkem.

### PRŮCHŮT

Jahodová

Mátová

### SKLADOVÁNÍ

Skladujte na chladném, suchém místě s nízkou úrovní vlhkosti, mimo dosah přímého slunečního záření (8-25 °C). (Rok valnosti: tři godine od datuma proizvodnje)

### BALENÍ

MI Varnish Úvodní balení, 10 unit dose MI Varnish (5 Jahoda + 5 Mátá)
MI Varnish Doplnkové balení, 35 unit dose MI Varnish Jahoda
MI Varnish Doplnkové balení, 35 unit dose MI Varnish Mátá
MI Varnish Klinické balení, 100 unit dose MI Varnish Jahoda
MI Varnish Klinické balení, 100 unit dose MI Varnish Mátá
Jedna unit dose obsahuje 0.44g/0.4mL

**POZNÁMKA :** 1 ml MI Varnish obsahuje 50 mg fluoridu sodného (22.6 mg fluoridových iontů).

### UPOZORNĚNÍ

- MI Varnish je hořlavý. Nepoužívejte v blízkosti otevřeného ohně. Uchovávejte mimo dosah zdrojů hoření. Neskladujte velké množství na jednom místě. Chraňte před přímým slunečním světlem.
- V případě kontaktu s očima okamžitě důkladně vypláchněte vodou a vyhleďte lékařskou pomoc.
- Vyvarujte se spoлкnutí nebo požití materiálu.
- MI Varnish unit dose a štětceky jsou určeny pro jednorázové použití. Nepoužívejte je opakovaně, mohlo by dojít ke křížové kontaminaci mezi pacienty”.
- V případě kontaktu s obličejem, pracovní plochou nebo podlahou, místo okamžitě otřete etanolem.
- Nekombinujte s jinými přípravky.
- Likvidace veškerého odpadu musí probíhat v souladu s místními předpisy.
- MI Paste Plus™ by neměla být použita ve stejný den, ale teprve v den následující. GC Tooth Mouse (bez fluoridu) může být použita čtyři hodiny po aplikaci MI Varnish.

Některé výrobky, které jsou uváděny v návodu k použití, mohou být klasifikovány jako nebezpečné podle GHS. Vždy se seznamte s bezpečnostními listy, které jsou k dispozici na adrese: http://www.gceurope.com Můžete je také získat u svého dodavatele.

**POZNÁMKA:** Recaldent (CPP-ACP) byl vyvinut na Stomatologické fakultě Univerzity v Melbourne, Austrálii. \*RECALDENT je chráněnou obchodní značkou. Recaldent (CPP-ACP) technologie se vztahuje k patentům nebo připravovaným patentům v Austrálii, NZ, Evropě, Kanadě a USA.

Posledně upravené : /06/2017

Před použitím pečlivě přečtěte návod k použití.
**HR**

## MI Varnish

POVRŠINSKI FLUORIDNI PREMAZ S KALCIJEM I FOSFATOM

Samo za stručnu detaljnu uporabu u preporučenim indikacijama.

### OPIS

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

### INDIKACIJE

Liječenje preosjetljivosti vezano uz izloženost dentina.

### KONTRAINDIKACIJE

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

### UPOZORENJA

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

### UPUTE ZA UPORABU

- Očistiti i osušiti zubne površine prije nanošenja MI Varnisha. Nije potrebna profilaksa.
- Odstraniti folijski poklopac jedinične doze MI Varnisha.
- Jednokrtnim kistom nanijeti tanki ravnomjerni sloj MI Varnisha na zubne površine.

**VAŽNO:** Ako premaz nije homogen, prije nanošenja treba ga promiješati jednokrtnim kistom.

- MI Varnish se stvrdnjava u dodiru s vodom ili slinom.
- MI Varnish ostavi stajati na zubnim površinama tjekom četiri sata. Upozoriti pacijente da izbjegavaju tvrdu, ljutu ili ljepilju hranu, četkanje i čišćenje zubi zubnim kistom, proizvode koji sadrže alkohol (sredstva za ispiranje usta, pića, itd.) dok koristi proizvod.

### NEGATIVNE REAKCIJE

U rijetkim slučajevima zabilježena je pojava edema pri uporabi fluoridnih premaza, osobito nakon nanošenja na veće površine. Iako izuzetno rijetko, zabilježena je pojava dispejne kod djece s astmom. Kod pacijenata s osjetljivim probavnim sustavom može se javiti mučnina, osobito kod česte uporabe. Po potrebi se premaz kada se stvrdne može odstraniti četkanjem.

### AROMA

Svježa jagoda

Svježa menta

### ČUVANJE

Čuvati na hladnom i suhom mjestu niske vlage daleko od direktne sunčeve svjetlosti (8-25°C). (Rok valnosti: tri godine od datuma proizvodnje)

### PAKIRANJE

MI Varnish Intro pack (početno pakiranje), 10 jediničnih doza MI Varnish (5 jagoda + 5 menta)

MI Varnish Refill pack (nadopuna), 35 jediničnih doza MI Varnish jagoda
MI Varnish Refill pack (nadopuna), 35 jediničnih doza MI Varnish menta
MI Varnish Clinic pack (kliničko pakiranje), 100 jediničnih doza MI Varnish jagoda
MI Varnish Clinic pack (kliničko pakiranje), 100 jediničnih doza MI Varnish menta
Jedna doza sadrži 0.44 g / 0.4 ml premaza.

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

- MI Varnish je zapaljiv. Ne koristiti ga blizu otvorenog plamena. Držati dalje od izvora vatre. Ne čuvati veće količine na jednom mjestu.
- U slučaju dodira s očima, odmah isprati vodom i potražiti liječnika.
- Izbjegavati gutanje ili probavu materijala.
- MI Varnish jedinične doze i četkica su za jednokratnu uporabu. Ne koristite ih ponovno jer bi to moglo dovesti do kontaminacije između pacijenata.
- U slučaju dodira s odjećom, stolom ili podom, odmah odstraniti pređu.
- Ne miješati s drugim proizvodima.
- Sav otpad odlagati sukladno lokalnim propisima.
- MI Paste Plus™ ne smije se koristiti isti dan, već od sljedećeg dana.
- GC Tooth Mouse (bez fluorida) može se koristiti četiri sata nakon prijme MI Varnisha.

Neki proizvodi spomenuti u ovoj Uputi za uporabu mogu se klasificirati kao opasni prema GHS. Uvijek provjerite u sigurnosno tehničko listu na: http://www.gceurope.com Također su dostupni kod vašeg dobavljača.

**VAŽNO:** Recaldent (CPP-ACP) tehnologija razvijena je na Fakultetu dentalne znanosti, Sveučiliste u Melbourneu, Australija. \*RECALDENT je zaštitni znak koji se koristi pod licencom. Recaldent (CPP-ACP) tehnologija ima povezanu patente ili patente u pripremi u Australiji, Novom Зеланду, Europi, Kanadi i SAD-u.

Zadnje izdanje : /06/2017

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

## MI Varnish

HELYILEG ALKALMAZANDÓ FLUORID LAKK KALCIUMMAL ÉS FOSZFÁTAL

Felhasználását csak szakképzett fogászati személyzetnek javasoljuk a megfelelő felhasználási területén.

### LEÍRÁS

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

### ALKALMAZÁSI TERÜLET

A szabaddá való dentinestatornok miatt kialakuló fogérzékenységére ajánlott kezelés.

### ELLENJÁVELTAKO

- Ne használja fékélyes íngyulladásban vagy stomatitisben szenvedő páciensen.
- A kazein foszfopeptid tejfehérje származék. Ne használja olyan páciensen, aki bizonytovant teje fehérje-érzékeny.

### FIGYELMEZTETÉSEK

- Ritkán a termék egyes személyeken érzékenységi reakciót válthat ki. Amennyiben bármilyen hasonló tapaszalt, fűggesse fe a termék használatát, és páciense forduljon szakorvoshoz.
- Az MI Varnish applikációja után a páciens ne alkalmazzon másik előírt fluoridos kezelést az adott napon, például ne használjon fluorid-érő gélt. A kezelés után a páciensenek néhány napra fel kell függesztenie a fluoridtabletták használatát.

### HASZNÁLATI ÚTMTATÓ

- Az MI Varnish applikációja előtt a fog felületét meg kell tisztítani és száritani, profiakis nem szükséges.
- MI Varnish. Profiálkcia nie jest wymagana.
- Vigyen fel egy vékony, egységes réteget a fogakra / felületre az eldobható ecset segítségével.

**MEGJEGYZÉS:** Amennyiben az anyag szeparációját észleli, keverje el az applikáció előtt az eldobható ecset segítségével.

- Az MI Varnish vízzel vagy nyálállal való érintkezéskor két meg.
- Az MI Varnishnak négy órán keresztül zavaratlanul kell maradnia a fogakon. Utasítsa pácienseit a kemény, forró és ragados ételek, a fűgmosás, a alkohol és az alkoholt tartalmazó termékek (szjázizek, italok, stb.) elkerülésére ezen idő alatt.

### MELLEKHATÁSOK

Ritka esetekben odémás duzzanatokról számoltak be egyes fluoridos lakok és termékeknél, különösképpen kiterjedt felületre való applikációt követően. Bár kimondottan ritkán, de asztmás gyermekek esetében tapasztaltak nehézlégzést. Érkezési emésztőrendszeri páciensek esetében nagy kiterjedésű felületre történő applikálás után észleltek hányingert. Amennyiben szükséges, a lakkréteg eltávolítható alapos fűgmosással.

### ÉZESÍTÉS



