

# MI Varnish™

Prior to use, carefully read the instructions for use.

EN

Topical Fluoride Varnish with Calcium and Phosphate

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

## DESCRIPTION

A fluoride containing varnish to treat hypersensitive teeth and to aid in the prevention of cavities.

## MEDICINAL INGREDIENTS

Sodium fluoride 5% wt, CPP-ACP (Casein Phosphopeptide Amorphous Calcium Phosphate) 2% wt

## NON-MEDICINAL INGREDIENTS

Polyvinyl acetate, Ethanol, Ethylene Glycol Monoethyl Ether, Hydrogenated Rosin, Silicon Dioxide, Flavor, Sucralose

## RECOMMENDED DOSE

Adults and children age 1 year and older. MI Varnish can be applied every 3-6 months. MI Varnish should remain undisturbed on the teeth for 4 hours.

## 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 dental 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 (shortness of breath) 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 0.44 g/0.4 mL

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

Personal Protective Equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.

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.
5. In case of contact with clothes, table or floor, immediately wipe off with alcohol.
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.

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 by your supplier.

Last revised: 10/2017



Imported by:  
Wheels International Inc.  
3520 Laird Road, Unit 4  
Mississauga, ON L5L 5Z7  
NPN 80062417

**GC**

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

DISTRIBUTED BY  
GC AMERICA INC.  
3737 W. 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.  
TEL: +1-708-597-0900  
[www.gcamerica.com](http://www.gcamerica.com)

PRINTED IN THE U.S.A.

6801017

# MI Varnish™

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

FR

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

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

## DESCRIPTION

Un vernis contenant du fluorure pour traiter les dents hypersensibles et contribuer à la prévention des caries.

## INGRÉDIENTS MÉDICAMENTEUX

Fluorure de sodium 5 % en poids, CPP-ACP (phosphopeptide caséine-phosphate de calcium amorphe) 2 % en poids.

## INGRÉDIENTS NON MÉDICAMENTEUX

Polycétate de vinyle, alcool éthylique, éther monoéthylique d'éthylène-glycol, résine hydrogénée, silice, arôme, sucralose.

## DOSE RECOMMANDÉE

Convient aux adultes et aux enfants âgés de 1 an et plus. Le MI Varnish peut être appliqué tous les 3 à 6 mois. Le MI Varnish devrait être laissé intact sur les dents durant 4 heures.

## CONTRE-INDICATIONS

1. Ne pas utiliser chez les patients souffrant de gingivite ulcéreuse ou de stomatite.
2. Le complexe de phosphopeptide 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 dentaire 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, boissons, 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 (essoufflement) 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

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

De l'équipement de protection individuelle (ÉPI), tel que des gants, des masques faciaux et des lunettes protectrices devraient toujours être portés.

1. 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.
2. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement avec de l'eau et consulter un médecin.
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.

## 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 matières dangereuses conformément au SGH. Toujours prendre connaissance des fiches de sécurité des produits accessibles pour les Amériques au: <http://www.gcamerica.com>

Elles peuvent également être obtenues auprès de votre fournisseur.

Dernière mise à jour: 10/2017



## IMPORTÉ par :

Wheels International Inc.  
3520 Laird Road, Unit 4  
Mississauga, ON L5L 5Z7  
NPN 80062417

**GC**

## FABRIQUÉ par :

GC CORPORATION  
76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo, Japon

## DISTRIBUÉ par :

GC AMERICA INC.  
3737 W. 127th Street, Alsip, IL 60803 É.-U.  
TEL: +1-708-597-0900  
[www.gcamerica.com](http://www.gcamerica.com)