

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 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

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 0.55g/0.5mL  
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. 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 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.

## 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.



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

PRINTED IN JAPAN

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

FR

# 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

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 0,55 g/0,5 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. 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. Le MI Paste (sans fluorure) peut être utilisé quatre heures après l'application du MI Varnish.

## 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.

# 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): fosfopéptido 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 fosfopéptidos 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 han informado náuseas cuando el producto se ha aplicado ampliamente en pacientes con sistemas digestivos sensibles. Si fuera necesario, la película de barniz puede quitarse con cepillado a fondo una vez fijada.

## SABOR

Fresa Fresca  
Menta Fresca

## ALMACENAMIENTO

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 0,55g/0,5mL. 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. 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.
2. En caso de contacto con los ojos, enjuagar de inmediato con agua y procurar atención médica.
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.

## 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.

# 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): Fosfopéptido 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. Fosfopéptidos 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 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 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

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 0,55 g / 0,5 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. 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.
2. Em caso de contato com os olhos, lavar imediatamente com água e procurar assistência médica.
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.

## 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.