



MI Varnish IFU WEP
30000709_NZ6704

Prior to use, carefully read the
instructions for use.

Vor Gebrauch die
Verarbeitungsanleitung gründlich lesen.

DE

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 Dentinbulbi über einen längeren Zeitraum. MI Varnish enthält außerdem RECALDENT®, einen CPP-ACP-Komplex, d. h. Casein-Phosphopeptid und amorphe Calciumphosphat. Bei der Anwendung entsteht ein Lackfilm auf den Zahnoberflächen.

ZUSAMMENSETZUNG

Polyvinylacetat, Ethanol, Hydrieretes, Kolophonium, Natriumfluorid, CPP-ACP, Siliciumdioxid.

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 vorbereitete Fluoridbehandlung wie z. B. mit Fluoridge erfolgen. Der alltägliche Gebrauch von Fluoridtabletten sollte für mehrere Tage nach der Behandlung ausgesetzt werden.

GEBRAUCHSANLEITUNG

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 Zähne/ 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 heißen oder kalten Essens zu sich zu nehmen, sich nicht die Zähne zu putzen und keine Zahnschleife zu verwenden sowie alkoholhaltige Produkte zu meiden (Mundwasser, Getränke usw.).

ADVERSE REACTIONS

Eodematus 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).

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 dose package contains

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 PlusTM 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 GHS. Always familiarize yourself with the safety data sheets available at <http://www.gc-europe.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.

For the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) please see EUAMED database (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) or contact us at Regulatory.gce@gc.dental

Undesired effects- Reporting:

If you become aware of any kind of undesired effect, reaction or similar events experienced by use of this product, including those not listed in this instruction for use, please report them directly through the relevant vigilance system, by selecting the proper authority of your country accessible through the following link:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

as well as to our internal vigilance system:

vigilance@gc.dental

In this way you will contribute to improve the safety of this product.

Last revised : 02/2023

Avent 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 desensibilisante lorsqu'il est appliqué à la surface des dents. Scelle à long terme les tubulis dentinaires. MI Varnish contient également le RECALDENT® (CPP-ACP): Casein-Phosphopeptid et amorphes Calciumphosphat. Bei der Anwendung entsteht ein Lackfilm auf den Zahnoberflächen.

ZUSAMMENSETZUNG

Polyvinylacetat, Ethanol, Hydrieretes, Kolophonium, Natriumfluorid, CPP-ACP, Siliciumdioxid.

INDICATIONEN

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 vorbereitete Fluoridbehandlung wie z. B. mit Fluoridge durchführen. Der alltägliche Gebrauch von Fluoridtabletten sollte für mehrere Tage nach der Behandlung ausgesetzt werden.

GEBRAUCHSANLEITUNG

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 Zähne/ 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 heißen oder kalten Essens zu sich zu nehmen, sich nicht die Zähne zu putzen und keine Zahnschleife zu verwenden sowie alkoholhaltige Produkte zu meiden (Mundwasser, Getränke usw.).

DIRECTIVES D'UTILISATION

1. Les surfaces dentaires doivent 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. Retirez l'opercule de l'emballage de dose unitaire du MI Varnish.

3. Appliquez une mince couche uniforme du MI Varnish sur les dents/surfaces en utilisant la brosse jetable.

Note :

En cas de séparation du produit, remuez 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 doit être laissé en place sur les dents durant quatre heures.

Recommandez 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

Nur selten kam es zu Fällen von ödematischen Schwellungen bei

einem Fluoridlacken, insbesondere nach dem Auftragen auf

gewisse Flächen. Bei asthmatischen Kindern trat außer selten

Dyspnoe auf. Bei umfassenden Anwendungen bei Patienten mit

empfindlichem Verdauungstrakt kam es zu Übelkeit.

Bei Bedarf kann der Lackfilm nach dem Aushärten durch

gründliches Zahnpulpen entfernt werden.

GESCHMACK

Frische Erdbeere Frische Minze

LAGERUNG

Kühl (8-25°C), trocken, bei geringer Luftfeuchtigkeit und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt lagern.

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 0,44 g/0,4 ml

Hinweis:

1 mL MI Varnish enthält 50 mg Natriumfluorid (22,6 mg Fluoridion).

VORSICHT

MI Varnish ist brennbar. Nicht in der Nähe von offennem 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 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 PlusTM 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.

Einige Produkte, auf die in der vorliegenden Gebrauchsleitung 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.gc-europe.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 ist prototypisch für brevets ou est en instance de brevet en Australie, Neuseeland, Europa, Kanada und den USA.

Für die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) besuchen Sie bitte die EUAMED-Datenbank (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) oder kontaktieren Sie uns unter Regulatory.gce@gc.dental

Unerwünschte Wirkungsberichte:

Wenn Sie sich einer unerwünschten Wirkung, Reaktion oder ähnlichen Vorkommnissen bewusst werden, die durch die Verwendung dieses Produktes ergeben werden, einschließlich der, die nicht in dieser Gebrauchsleitung aufgeführt sind, melden Sie diese bitte direkt

MI Varnish™

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

Alleen te gebruiken door tandheelkundig gekwalficeerde in de aanbevolen toepassing.

OMSCHRIJVING

MI Varnish is een 5% natriumfluoride vernis welke desensibiliseert wanneer het op tandopervlak wordt aangebracht. Het verzegelt adequaat een langdurig de dentine tubuli. MI Varnish bevat ook RECALDENT® (CPP-ACP): Caseine Phosphopeptide-Amorf calcium Phosphate. Appliceringen etaleren een laagfilm op tandoverflader.

SAMENSTELLING

Polyvinylacetaat, Ethanol, Hærdet kolofonium, Natriumfluoride, CPP-ACP, Siliciumdioxid.

INDICATIES

Het behandelen van alle soorten gevoeligheid gerelateerd aan blootliggend dentine.

CONTRA INDICATIES

- Gebruik niet bij patiënten met een etterende gingivitis of stomatis.
- Caseine Phosphopeptides zijn een derivaat uit melkcaseïne. Gebruik deze stof niet bij patiënten met een bewezen of vermoedelijke allergie voor melkproteïnen.

WAARSCHUWINGEN
1. In uitzonderlijke gevallen kan dit product gevoeligheid veroorzaken bij sommige mensen. Indien een dergelijke reactie wordt waargenomen stop het gebruik van het product en raadpleeg een arts.
2. 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 tandopervlak moet worden gereinigd en gedroogd alvorens MI Varnish aan te brengen. Een profilaxis is niet noodzakelijk.
- Trek de foliesluutje van de cup (unit dose) MI Varnish open.
- Breng een dunne gelmatige laag MI Varnish aan op het tandopervlak met behulp van een wegwerpkwastje. Opmerking:
Als de vernis is ontmengd, roer deze dan eerst met het wegwerpsenseel alvorens aan te brengen.
- MI Varnish hardt uit indien het in contact komt met water of speeksel.
- Laat MI Varnish gedurende vier uur ongestoord op de tanden. Instruer de patiënt dat hij of zij gedurende deze periode het volgende vermijdt: hard, heet of kleverig voedsel, tandenpoetsen of 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 kortademigheid opgetreden bij astmatische kinderen. Miselijkheid is gemeld wanneer er uitgebreid vernis is aangebracht bij patiënten met een gevoelige spierverstijving. Indien nodig, kan de vernislaag na uitdroging doorgrond 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.

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 Mint

MI Varnish Clinic pack, 100 unit doses MI Varnish Mint

De inhoud van een unit dose verpakking is 0,44g/0,4ml.

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.
- In geval van contact met de ogen, onmiddellijk spoelen met water en raadpleeg een arts.
- Vermeng het niet met andere producten.
- Verwijder de afval van het materiaal.
- MI Varnish unit dose en persoonlijke zijn wegwerp. Hergebruik ze niet daart tot kruisbesmetting tussen patiënten kan veroorzaakt.
- In geval van contact met kleding, tafel of vloer onmiddellijk opvegen met een alcohol gedrenkt doekje.
- Vermeeg het niet met andere producten.
7. Voer alle afval van volgens plaatselijke verordeningen.
8. MI Paste PlusTM moet niet dezelfde dag worden gebruikt, maar het kan wel vanaf de volgende dag worden gebruikt. GC Tooth Mousse (zonder Fluoride) kan vier na het aanbrengen van MI Varnish worden toegepast.

Sommige producten waarmee wordt verwezen in het huidige veiligheidsinformatieblad kunnen worden geclassificeerd als gevaarlijk volgens GHS. Maak er vertrouwd met de veiligheidsinformatiebladen beschikbaar op:
<http://www.gceurope.com>.

Zij kunnen ook worden verkregen bij uw leverancier.

NOTE

Recaldent (CPP-0A3C/2P0) 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.

Zie voor de samenvatting van de veiligheid en de klinische prestaties (SSCP) de EUDAMED-databank (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>) of neem contact met ons via Regulatory.gov@gc.dental

Ongewenste effecten-rapporten:
Als u zich bewust wordt van enige vorm van ongewenst effect, reactie of soortgelijke gebeurtenissen bij het gebruik van dit product, inclusief degene die niet in deze gebruiksaanwijzing worden vermeld, meld deze dan en rechtstreeks via het relevante waarschuwingsysteem, door de juiste autoriteit van uw land te selecteren toegankelijk via de volgende link:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en evenals ons interne waarschuwingsysteem:
vigilance@gc.dental.

Op deze manier draagt u bij aan het verbeteren van de veiligheid van dit product.

Laatste revisie: 02/2023

MI Varnish™

Topisk Fluoridtak med calcium och phosphat.

Må nu bruges af dental personel ved de anbefalede indikationer.

BESKRIVELSE

MI Varnish er et 5% NatriumFluorid-tak med desensibilisering virkning når det appliceres på tandoverflader. Den forsegler dentitubul i en længerevarende periode. MI varnish indeholder også RECALDENT® (CPP-ACP): Casein Phosphopeptide-Amorf calcium Phosphate. Appliceringen etablerer en lækfilm på tandoverflader.

OPBYGNING

Polyvinylacetat, Ethanol, Hærdet kolofonium, Natriumfluorid, CPP-ACP, Siliciumdioxid.

INDIKATIONER

Behandling af alle hypersensitive overflader relateret til dentin eksponering.

KONTRAINDIKATIONER

- Må ej anvendes til patienter der lider af ulcerøs gingivitis og stomatitis.
- Kasein Phosphopeptides stammer fra mælkcasein. Gebruik denne stof niet bij patiënten med en bewezen of vermoedelig allergie for melkproteiner.

FORHOLDSREGLER

- I sjældne tilfælde kan produktet forårsage overfolsomhedreaktioner. Hvis dette oplyses stoppes brugen af produktet og der henvises til læge.
- Når MI Varnish appliceres skal patienterne ikke bruge andre receptpligtige fluorrelaparater, såsom fluoridegel den pågældende dag. Ved bruk af fluoridtablettet skal dette opføre i adskille dag efter behandling med MI Varnish.

BRUGSANVISNING

- Tandoverflader skal være ren og tør for applicering af MI Varnish. Profylaxen er ikke påkrævet.
- Fjern folielocket fra engangsdisobeholderen.
- Applicér et tyndt jævnt MI Varnish lag på tænder/ overflader med en engangsborste.
- Bemærk:
Hvis produktet skiller røres rundt med engangsborsten før applicering.
- MI Varnish afbinder ved kontakt med vand eller saliva.
- MI Varnish bør side uforstyr på tænderne i 4 timer.
- Instruer patienten i at undgå hårdt, varme, klæbrige fødevarer, tandberstning og brug af tandtråd eller alkoholhaltige drycker inden nærmest 4 timmaar.

BIVIRKNINGER

Ødematiske bøvelser er i sjældne tilfælde rapporteret i nogle fluoridtak produkter, specielt efter applicering på omfattende/ store overflader. Dyspne er forekommet hos astmatiske børn, men ekstremt sjældent. Kvalme er rapporteret når omfattende/større appliceringer er foretaget hos patienter med sensitiv fordøjelsessystem. Hvis nødvendigt kan lækken efter hædring fjernes ved grundig berstning.

SMAGSVARIANTER

(Frisk) Jordbær (frisk) mint

OPBEVARING

Opbevares koldt, tørt og ved lav luftfugtighed væk fra direkte sollys (8-25°C)

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 engangsdosindeholder 0,55g/0,5ml

FORSIGTIGHEDSREGLER

- MI Varnish er antændelig. Brug det ikke tæt på åbenild. Holdes væk fra antændningskilder. Opbevar ikke store mængder på ét sted. Holdes væk fra direkte sollys.
- I tilfælde af kontakt med øjne skyles straks med vand og der seges læge.
- Undgå at sluge eller fordoje materialelet.
- MI Varnish unit dose og børster er til engangsbrug. Må ikke bruges igen da der er risiko for krydskontamineret.
6. Ved kontakt med tøj, bord eller gulv afterres det straks med ethanol.
- Må ikke blandles med andre produkter.
- Bortskaftelse i overrensstemmelse med lokale regulativer Paste PlusTM 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 hänvisas till i nuvarande Bruksanvisning kan anses som farliga med GHS. Dåmed, håll er alltid uppdaterade med våra aktuella Säkerhetsdatablad. Dessa finner ni på:
<http://www.gceurope.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) teknologi har relaterade patenter eller verserande patenter i Australien, Nya Zeeland, Europa, Kanada och USA.

För sammennfatningen av Säkerhet och Klinik prestasjon (SSCP) som vanligt ser EUADMED databasen (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>) eller kontakta oss Regulatory.gce@gc.dental

Rapportering av oönskade effekter:

Om du upptäcker någon form av oönskade effekter, rapportera dem till Lægemiddelstyrelsen eller via kontakta oss på vigilance@gc.dental.

Utsigtede bivirkninger:

Hvis du ved brug af produktet oplever nogle ukendte effekter, bivirkninger eller lign., som ikke er nævnt i instruktionen, bedes du rapportere dem direkte til Lægemiddelstyrelsen eller via dette link https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Samt til vort interne overvågningsystem: vigilance@gc.dental

Herved hjælper d med til at forbedre sikkerheden omkring produktet.

MI Varnish™

Fluorlack med calcium och fosfat.

Får endast användas av tandvårdsutbildad personal till de rekommenderade indikationerna.

BESKRIVNING

MI Varnish är ett 5% natriumfluoridtak som har en desensibilisering virkning när det appliceras på tandytorna. Den försegler dentitubul i en längrevarande periode. MI varnish indeholder også RECALDENT® (CPP-ACP): Kasein Phosphopeptide-Amorf calcium Phosphate. Appliceringen etablerar en lækfilm på tandoverflader.

INNEHÅLL

Polyvinylacetat, Ethanol, Hydret kolofonium, Natriumfluorid, CPP-ACP, Siliciumdioxid.

INDIKATIONER

Behandling av alla typer av sensibilitet relaterade till dentin exponering.

KONTRAINDIKATIONER

- Använd ej på patienter med ulcerös gingivit och stomatitis.
- Kasein Phosphopeptides utvinns ur mjölk. Använd ej denna produkt på patienter med bevisad eller missränt mjölkproteinallergi.

FÖRSIKTIGHETSÄTÅRDER

- I själunda fall kan produkten orsaka känslighet hos vissa personer. Om sådana reaktioner skulle uppstå, avbryt användningen av produkten och hävna till en läkare.
- När MI Varnish appliceras bör patienten ej använda andra förskrivna fluoropreparat under samma dag, såsom behandling med fluorigel. Den rutinmässiga användningen av fluoritablettar av patienten bör avbrytas i flera dagar efter behandlingen.

BRUGSANVISNING

- Tandytter ska rengöras och luftblästras innan applicering av MI Varnish. Profylaxen är inte påkrævet.
- Dra av folielocket på unit dose förpackningen av MI Varnish.
- Applicera ett tunn jævnt lag av MI Varnish på tänderna/tandytterna genom att använda en engangsborste.
- Bemärk:
Om materialen har separerats, rör om med en engangsborste innan applicering.
- MI Varnish stelnar i kontakt med vatten eller saliva.
- Efter applicering med MI Varnish skall patienten ej äta, dricka, borsta tänderna eller inta alkoholhaltiga drycker inom närmsta 4 timmaar.

BIVERKNINGAR

Ödematiske bøvelser er i sjældne tilfælde rapporteret i nogle fluoridtak produkter, specielt efter applicering på omfattende/ store overflader. Dyspne er forekommet hos astmatiske børn, men ekstremt sjældent. Kvalme er rapporteret hos patienter med sensitiv fordøjelsessystem. Hvis nødvendigt kan lækken efter hædring fjernes ved grundig berstning.

SMAGSVARIANTER

(Frisk) Jordbær (frisk) mint

OPBEVARING

Opbevares koldt, tørt og ved lav luftfugtighed væk fra direkte sollys (8-25°C)

PAKNINGER

MI Varnish Intro Pakke, 10 engangsdosser MI Varnish (5 Jordbær + 5 mint)
MI Varn