

GC Tooth Mousse™

TOPICAL CREME WITH BIO-AVAILABLE CALCIUM AND PHOSPHATE

For use by or under the supervision of a dental professional in the recommended indications.

Description

GC Tooth Mousse is a water based creme containing RECALDENT™* (CPP-ACP: Casein Phosphopeptide – Amorphous Calcium Phosphate). When CPP-ACP is applied in the oral environment, it will bind to biofilms, plaque, bacteria, hydroxyapatite and soft tissue localising bio-available calcium and phosphate.

Important:

Saliva will enhance the effectiveness of CPP-ACP and the flavour will help stimulate saliva flow. The longer CPP-ACP and saliva are maintained in the mouth, the more effective the result.

A topical paste containing bio-available calcium and phosphate

1. Provides extra protection for teeth.
2. Helps neutralize acid challenges from acidogenic bacteria in plaque.
3. Helps neutralize acid challenges from other internal and external acid sources.

CONTRAINDICATIONS

RECALDENT™ (CPP-ACP) is derived from milk casein. Do not use this material on patients with a proven or suspected milk protein allergy and/or with a sensitivity or allergy to benzene preservatives.

DIRECTIONS FOR USE

INDICATIONS

a. Prior to and following in-office bleaching.

b. After ultrasonic, hand scaling or root planing.

c. Following professional tooth cleaning (P.T.C.).

d. After application of topical fluoride.

e. To provide a topical coating for patients suffering from erosion, xerostomia or Sjögren's syndrome.

f. During orthodontic treatment.

g. For high risk caries patients.

h. For special needs patients.

In-office application:

I. Custom tray application

1. Before use rinse the custom tray thoroughly under running water.
2. Extrude a generous layer of GC Tooth Mousse into the tray and apply to the upper and / or lower teeth.
3. Leave the tray undisturbed in the mouth for a minimum of 3 minutes.
4. Remove the tray.
5. Instruct the patient to use the tongue to spread the remaining GC Tooth Mousse throughout the mouth. Instruct the patient to retain for as long as possible (1-2 minutes) avoiding expectoration and delaying swallowing. The longer GC Tooth Mousse and saliva are maintained in the mouth, the more effective the result.
6. Ask the patient to expectorate and if possible avoid rinsing. Any GC Tooth Mousse remaining on the surface can be left to gradually dissipate. Advise the patient not to eat or drink for 30 minutes following application.
7. Any residual GC Tooth Mousse in the tray should be rinsed or brushed off under running water immediately after use.

II. Non tray application:

1. If necessary, remove any excess saliva on the tooth surface with a cotton roll or pellet. However, it is NOT necessary to dry the teeth with compressed air.
2. Apply a sufficient amount of GC Tooth Mousse to the tooth surfaces using an application swab, gloved finger or in difficult interproximal areas using an Interproximal Tooth Cleaning Brush.
3. Leave GC Tooth Mousse undisturbed for a minimum of 3 minutes.
4. Then instruct the patient to use the tongue to spread the remaining GC Tooth Mousse throughout the mouth. Request the patient to hold in the mouth for as long as possible (an additional 1 – 2 minutes) avoiding expectoration and delaying swallowing. The longer GC Tooth Mousse and saliva are maintained in the mouth, the more effective the result.
5. Ask the patient to expectorate and if possible avoid rinsing. Any GC Tooth Mousse remaining on the surface can be left to gradually dissipate. Advise the patient not to eat or drink for 30 minutes following application.

At home application:

III. Day time application after tooth brushing as recommended by a dental professional

1. Apply a sufficient amount of GC Tooth Mousse to upper and lower teeth. A pea size amount for each arch is the minimum required. The material should be applied to the tooth surfaces using a clean dry finger or cotton tip. For difficult areas (between the teeth) use an Interproximal Tooth Cleaning Brush or dental floss coated with GC Tooth Mousse.
2. Leave GC Tooth Mousse on the teeth undisturbed for a minimum of 3 minutes.
3. Then use your tongue to spread the remaining GC Tooth Mousse throughout the mouth. Hold in the mouth for as long as possible (a further 1 – 2 minutes) avoiding expectoration (spitting out) and delaying swallowing. The longer GC Tooth Mousse and saliva are maintained in the mouth, the more effective the result.
4. Expectorate thoroughly and if possible avoid rinsing. Any GC Tooth Mousse remaining on the surface can be left to gradually dissipate. Do not eat or drink for 30 minutes following application.

IV. Night time application after tooth brushing as recommended by a dental professional

1. Apply a sufficient amount of GC Tooth Mousse to the upper and lower teeth. A pea size amount for each arch is the minimum required. The material should be applied to the tooth surfaces using a clean dry finger or cotton tip. For difficult areas (between the teeth) use an Interproximal Tooth Cleaning Brush or dental floss coated with GC Tooth Mousse.
2. Leave GC Tooth Mousse on the teeth undisturbed for a minimum of 3 minutes.
3. Then use your tongue to spread the remaining GC Tooth Mousse throughout the mouth. Hold in the mouth for as long as possible (a further 1 – 2 minutes) avoiding expectoration (spitting out) and delaying swallowing. The longer GC Tooth Mousse and saliva are maintained in the mouth, the more effective the result.
4. Expectorate thoroughly and if possible avoid rinsing. Any GC Tooth Mousse remaining on the surface can be left to gradually dissipate overnight. Do not eat or drink for 30 minutes following application.

FLAVORS

Strawberry, Melon, Vanilla, Mint, Tutti-Frutti

STORAGE

GC Tooth Mousse™

ЛОКАЛЕН КРЕМ С БИО-НАЛИЧНИ КАЛЦИЙ И ФОСФАТИ

За употреба само от стоматолози за препоръчените индикации.

Описание

GC Tooth Mousse е крем на водна основа, съдържащ RECALDENT™* (CPP-ACP: Casein Phosphopeptide – Amorphous Calcium Phosphate). Когато CPP-ACP се приложи в устата, ще се свърже към биофилма, плаката, бактериите, хидроксилапатита и меките тъкани, като ще осигури био-достъпни калций и фосфат.

Важно:

Слюнката повишава ефективността на CPP-ACP и арометът ще стимулира слюно-отделението. Колкото по-долу останат CPP-ACP и слюнката в устата, толкова по-ефективен е резултата.

Локална паста, съдържаща био-достъпни калций и фосфат

1. Осигурява допълнителна защита за зъбите.
2. Сломага за неутрализиране на киселинната атака от ацидогенните бактерии в плаката.
3. Сломага за неутрализиране на киселинната атака от другите вътрешни и външни киселинни източници.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

RECALDENT™ (CPP-ACP) се добива от млечния казеин. Не използвайте този материал при пациенти с доказана или подозирания алергия към млечни протеини и/или с чувствителност или алергия към бензоатни консервanti.

НАСОКИ ЗА УПОТРЕБА

ИНДИКАЦИИ

- а. Преди и след избелване в кабинета.
- б. След ултразвуково или ручно почистване на зъбен камък и кюретаж на короновата повърхност.
- в. След клинична орална хигиена (К.О.Х.).
- г. След локална апликация на флуорид.
- д. За да осигурите локално покритие при пациенти страдащи от ерозия, ксеростомия или синдром на Sjögren.
- е. По време на ортодонтическо лечение.
- ж. При пациенти с висок риск от карIES.
- з. При пациенти със специални нужди.

Клинично приложение:

I. Приложение с индивидуална лъжица

1. Преди употреба, обильно изплакнете индивидуалната лъжица под текеща вода.
2. Истискайте достатъчно количество GC Tooth Mousse в лъжицата и поставете върху горните и / или долните зъби.
3. Оставете лъжицата в устата за минимум 3 минути.
4. Отстранете лъжицата.
5. Инструктирайте пациента да използва езика си, за да разнесе останалият GC Tooth Mousse в устата. Инструктирайте пациента да запази колкото може по-дълго (1-2 минути), като избяга използване и се въздушки от прегътане. Колкото по-дълго се задържа GC Tooth Mousse и слюнката в устата, толкова по-ефективен е резултата.
6. Помолете пациента да използе и, ако е възможно, да се въздушка от изплакване. Ако има остатъци от GC Tooth Mousse, може да се остави постепенно да се разсеи. Посъветвайте пациента да не яде или пие 30 минути след приложение.
7. Остатъците от GC Tooth Mousse в индивидуалната лъжица трябва да се изплакнат или изчетнат под текеща вода веднага след употреба.

II. Приложение без индивидуална лъжица:

1. Ако е необходимо, отстранете изплакната слюна от зъбната повърхност с памучен туфлер или ролка. НЕ Е необходимо, да подсушавате зъбите с въздушна струя.
2. Нанесете достатъчно количество от GC Tooth Mousse върху зъбните повърхности, използвайки марля, пръст в ръкавици, а в трудните апраксиомални области – чрез четки за почистване на интерденталните повърхности.
3. Оставете GC Tooth Mousse и слюнката в устата, толкова по-ефективен е резултата.
4. След това накарате пациента да използва езика си, за да разнесе останалия GC Tooth Mousse из цялата уста. Инструктирайте пациента, да запази колкото може по-дълго (1-2 минути), като избяга използване и се въздушка от прегътане. Колкото по-дълго се задържа GC Tooth Mousse и слюнката в устата, толкова по-ефективен е резултата.
5. Накарате пациента да използе останалия на повърхността GC Tooth Mousse. Ако има остатъци от GC Tooth Mousse, може да се остави постепенно да се разсеи. Посъветвайте пациента да не яде или пие 30 минути след приложение.

Домашно приложение:

III. Дневно приложение, след изчеткане на зъбите, както е препоръчано от стоматолог

1. Нанесете достатъчно количество от GC Tooth Mousse върху горните и долните зъби. Количество, колкото граво зърно е минималното необходимо за всяка зъбна дъга. Материалът трябва да се нанесе върху зъбните повърхности, използвайки чист и сух пръст или памуче.
2. Оставете GC Tooth Mousse неизплакован върху зъбите за минимум 3 минути.
3. След това, използвайки езика си, разсетете останалия GC Tooth Mousse из цялата уста. Задържте колкото може по-дълго (поне 1-2 минути), като избягвате изплакване и се въздушка от прегътане. Колкото по-дълго се задържа GC Tooth Mousse и слюнката в устата, толкова по-ефективен е резултата.
4. Изплийте, но не изплаквайте. Ако има остатъци от GC Tooth Mousse, може да ги оставите постепенно да се разсеят. Не яхте или пийте 30 минути след приложение.

IV. Нощно приложение, след изчеткане на зъбите, както е препоръчано от стоматолог

1. Нанесете достатъчно количество от GC Tooth Mousse върху горните и долните зъби. Количество, колкото граво зърно е минималното необходимо за всяка зъбна дъга. Материалът трябва да се нанесе върху зъбните повърхности, използвайки чист и сух пръст или памуче.
2. Оставете GC Tooth Mousse неизплакован върху зъбите за минимум 3 минути.

Recommended for optimal performance, store in a cool dry low humidity area away from direct sunlight (8-25°C; 46.4-77.0°F).

PACKAGES

Tube containing 40g (35mL)

1. Assorted Package

10 x 40g (2 each of Strawberry, Melon, Vanilla, Mint, Tutti-Frutti)

2. Single Flavor Package

10 x 40g in each flavor

Vanilla, Strawberry, Melon, Tutti-Frutti, Mint

3. Refill Package

1 x 40g tube in each flavor

NOTE

GC Tooth Mousse with its unique CPP-ACP formulation was developed at The School of Dental Science, The University of Melbourne Victoria Australia.

*RECALDENT is a trademark used under licence. CPP-ACP technology has related patents or patents pending in Australia, NZ, Europe, Canada and USA.

CAUTION

1. Always replace cap after use and remove any residual paste or moisture around the tube neck or inside the cap.

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

3. In case of spillage on clothes, wash off with water.

4. If any angioedema symptoms are experienced, this may indicate sensitivity or allergy to the benzoate preservatives, or to some other component of the product such as a flavoring agent. In this event, discontinue the use of the product and refer to a physician.

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.

Last revised : 06/2018



MANUFACTURED BY

GC AMERICA INC.

3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.

DISTRIBUTED BY

GC AMERICA INC.

3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.

TEL: +1-708-597-0900

GC CORPORATION

76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan

EU: GC EUROPE N.V.

Researchpark Haasrode-Leuven 1240, Interleuvenlaan 33,
B-3001 Leuven, Belgium TEL: +32 14 74 10 00

GC ASIA DENTAL PTE. LTD.

11 Tampines Concourse, #03-05 Singapore 528729
TEL: +65 6546 7588

GC AUSTRALASIA DENTAL PTY. LTD.

1753 Botany Rd, Banksmeadow, NSW 2019, Australia
TEL: +61 2 9301 8200

PRINTED IN THE USA

3 минути.

3. След това, използвайки езика си, разстелете останала GC Tooth Mousse от ципата уста. Задържте колкото може по-дълго (поне 1-2 минути), като избягвайте изплюване и се въздържате от прегътане. Колкото по-дълго се задържа GC Tooth Mousse и слюнката в устата, толкова по-ефективен е резултата.

4. Изплюйте, но не изплаквайте. Ако има остатъци от GC Tooth Mousse, може да ги оставите постепенно да се разсейтят през нощта. Не яхте или пийте 30 минути след приложение.

АРОМАТИ

Ягода, Пъпеш, Ванилия, Мента, Тути-Фрути

СЪХРАНЕНИЕ

За оптимална ефективност е препоръчително, Съхранявайте на хладно и сухо място с ниска влажност, далеч от директна слънчева светлина (8-25°C, 46.4-77.0°F).

ОПАКОВКИ

Туба съдържаща 40g (35mL)

1. Асорти опаковка

10 x 40g (по 2 от Ягода, Пъпеш, Ванилия, Мента, Тути-Фрути)

2. Опаковка от един аромат

10 x 40g от Ванилия, Ягода, Пъпеш, Тути-Фрути, Мента

3. Допълнителни опаковки

1 x 40g туба от всеки аромат

ЗАБЕЛЕЖКА

GC Tooth Mousse с неговата уникална формула е разработен в Стоматологичния Факултет на Университета в Мелбурн, Виктория, Австралия.

*RECALDENT е търговска марка използвана под лиценз. CPP-ACP технологията е свързана с патенти и патентни права в Австралия, НЗ, Европа, Канада и САЩ.

ВНИМАНИЕ

1. Винаги поставяйте калачката след употреба и отстранявайте остатъците от паста около отвора на тубата или във вътрешността на калачката.

2. В случаи на контакт с очите, промийте незабавно с вода и потърсете лекарска помощ.

3. При попадане върху дрехи, отмийте с вода.

4. Ако се проявят симптоми на ангиоедем, това може да е сигнал за чувствителност или алергия към бензоатните консерванти, или към някоя от другите съставки на продукта, като ароматизиращите агенти. В такъв случай, прекратете употребата на продукта и потърсете лекарска помощ.

Някои продукти, споменати в настоящата ИЗУ могат да бъдат класифицирани като опасни съгласно GHS. Винаги се запознавайте с информационните листове за безопасност, налични на:
<http://www.gceurope.com/>

Te също могат да бъдат поръчани от Вашия доставчик.

Последна редакция : 06/2018