

# GC MI Paste Plus™

TOPICAL CREME WITH CALCIUM, PHOSPHATE AND FLUORIDE

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

## DESCRIPTION

GC MI Paste Plus is a water based creme containing RECALDENT™\* (CPP-ACP: Casein Phosphopeptide-Amorphous Calcium Phosphate) with incorporated fluoride. The level of fluoride is 0.2% w/w (900ppm), which approximates that in adult strength toothpastes. When CPP-ACP is applied in the oral environment, it will bind to biofilms, plaque, bacteria, hydroxyapatite and soft tissue localising bio-available calcium, phosphate and fluoride.

## IMPORTANT:

Saliva will enhance the effectiveness of CPP-ACP and the flavor 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, phosphate and fluoride

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

Casein phosphopeptides are 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 benzoate preservatives.

## DIRECTIONS FOR USE

### INDICATIONS

- a. Following in-office bleaching procedures.
- b. After ultrasonic, hand scaling or root planing.
- c. Following professional tooth cleaning (P.T.C.).
- d. Hypersensitivity prevention and control.
- e. As an alternative means of applying fluoride topically in children aged 6 and above.
- f. During orthodontic treatment.
- g. For high risk caries patients.
- h. To provide a topical coating for patients suffering from erosion, xerostomia or Sjögren's syndrome.
- i. For special needs adult 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 MI Paste Plus 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 MI Paste Plus throughout the mouth. Instruct the patient to retain for as long as possible (another 1-2 minutes) avoiding expectoration and delaying swallowing. The longer GC MI Paste Plus and saliva are maintained in the mouth, the more effective the result.
6. Ask the patient to expectorate thoroughly and if possible avoid rinsing. Any GC MI Paste Plus 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 MI Paste Plus 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 GC MI Paste Plus to the tooth surfaces using an application swab, gloved finger or in difficult interproximal areas using an Interproximal Tooth Cleaning Brush.
3. Leave GC MI Paste Plus undisturbed for a minimum of 3 minutes.
4. Then instruct the patient to use the tongue to spread the remaining GC MI Paste Plus 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 MI Paste Plus and saliva are maintained in the mouth, the more effective the result.
5. Ask the patient to expectorate thoroughly and if possible avoid rinsing. Any GC MI Paste Plus 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 MI Paste Plus 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 MI Paste Plus.
2. Leave GC MI Paste Plus on the teeth undisturbed for a minimum of 3 minutes.
3. Then use your tongue to spread the remaining GC MI Paste Plus 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 MI Paste Plus and saliva are maintained in the mouth, the more effective the result.
4. Expectorate thoroughly and if possible avoid rinsing. Any GC MI Paste Plus 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

##### Note:

The overnight use is especially recommended for high-risk adult patients, but not recommended for children under 12.

1. Apply a sufficient amount of GC MI Paste Plus 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 MI Paste Plus.
2. Leave GC MI Paste Plus on the teeth undisturbed for a minimum of 3 minutes.
3. Then use your tongue to spread the remaining GC MI Paste Plus 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 MI Paste Plus and saliva are maintained in the mouth, the more effective the result.

4. Expectorate thoroughly and if possible avoid rinsing. Any GC MI Paste Plus 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

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

# GC MI Paste Plus™

ЛОКАЛЕН КРЕМ С КАЛЦИЙ, ФОСФАТ И ФЛУОРИД

За употреба само от стоматолози за препоръчаните индикации.

## ОПИСАНИЕ

GC MI Paste Plus е крем на водна основа, съдържащ RECALDENT™\* (CPP-ACP: Casein Phosphopeptide-Amorphous Calcium Phosphate) с включен Флуорид. Количеството на флуорида е 0.2% об./об. (900ppm), което отговаря, приблизително на това в пастите за зъби за възрастни. Когато CPP-ACP се приложи в устата, ще се свърже към биофилма, плаката, бактериите, хидроксиапатита и меките тъкани, като ще осигури биодостъпни калций, фосфат и флуорид.

## ВАЖНО:

Слюната повишава ефективността на CPP-ACP и ароматът ще стимулира сплюно-отделението. Колкото по-дълго останат CPP-ACP и слюната в устата, толкова по-ефективен е резултата.

## Локална паста, съдържаща био-достъпни калций, фосфат и флуорид

1. Осигурива допълнителна защита за зъбите.
2. Сломатя за неутрализиране на киселинната атака от ацидогените бактерии в плаката.
3. Сломатя за неутрализиране на киселинната атака от другите вътрешни и външни киселинни източници.

## КОНТРАИНДИКАЦИИ

Казеин Фосфопептиди 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

- a. След процедури за избелване в кабинета.
- b. След утразвуково или ръчно почистване на зъбен камък и кюретаж на кореновата повърхност.
- c. След клинична орална хигиена (K.O.X.).
- d. Предотвратяване и контрол на свръхчувствителност.
- e. Като алтернатива на местно приложение на флуорид при деца над 6 години.
- f. Према време на ортодонтическо лечение.
- g. При пациенти с висок рисък от карие.
- h. За да осигурите локално покритие при пациенти страдащи от ерозия, кистостомия или синдром на Sjögren.
- i. При възрастни пациенти със специални нужди.

### КЛИНИЧНО ПРИЛОЖЕНИЕ:

#### I. Приложение с индивидуална лъжица

1. Преди употреба, обилно изплакнете индивидуалната лъжица под течна вода.
2. Използвайте достатъчно количество GC MI Paste Plus 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 останалата GC MI Paste Plus в устата. Инструктирайте пациента да запази колкото може по-дълго (допълнително 1-2 минути), като избяга изплуване и се въздържа от прегълдане. Колкото по-дълго се задържа GC MI Paste Plus и слюнката в устата, толкова по-ефективен е резултата.
6. Накаратайте пациента да използе и, ако е възможно, да се въздържи от изплуване. Ако има остатъци от GC MI Paste Plus по повърхността, може да се остави постепенно да се разсее. Посьветвайте пациента да не яде или пие 30 минути след приложение.
7. Оставатите от GC MI Paste Plus в индивидуалната лъжица трябва да се изплакнат или изчекнат под течна вода веднага след употреба.

#### II. Приложение без индивидуална лъжица:

1. Ако не обходимо, отстранете излишната слюнка от зъбната повърхност с памучен тупфер или ролка. НЕ Е необходимо, да подсушавате зъбите с въздушна струя.
2. Нанесете GC MI Paste Plus върху зъбните повърхности, използвайки марля, пръст в ръкавици, а в трудните апраксимальни области – чрез четки за почистване на интерденталните повърхности.
3. Оставете GC MI Paste Plus необезпокоявана в устата за минимум 3 минути.
4. След това накаратайте пациента да използва езика си, за да разнесе останалата GC MI Paste Plus из цялата уста. Инструктирайте пациента, да запази колкото може по-дълго (допълнително 1-2 минути), като избяга изплуване и се въздържа от прегълдане. Колкото по-дълго се задържа GC MI Paste Plus и слюнката в устата, толкова по-ефективен е резултата.
5. Накаратайте пациента да използе и, ако е възможно, да се въздържи от изплуване. Ако има остатъци от GC MI Paste Plus, може да се остави постепенно да се разсеят. Посьветвайте пациента да не яде или пие 30 минути след приложение.

### Домашно приложение:

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

1. Нанесете достатъчно количество от GC MI Paste Plus върху горните и долните зъби. Количеството, 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. В трудните области (между зъбите) използвайте интердентални четки или конци за зъби, покрити с GC MI Paste Plus.
3. След това, използвайки езика си, разсетелете останалата GC MI Paste Plus из цялата уста. Задържте колкото може по-дълго (още 1-2 минути), като избяга изплуване и се въздържа от прегълдане. Колкото по-дълго се задържа GC MI Paste Plus и слюнката в устата, толкова по-ефективен е резултата.
4. Изплийте, но не изплаквайте. Ако има остатъци от GC MI Paste Plus, може да ги оставите постепенно да се разсеят. Не яжте или пийте 30 минути след приложение.

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

- Заделжка:
- Нощното приложение е специално препоръчано при възрастни пациенти с висок рисък, но не се препоръчва при деца под 12 години.
1. Нанесете достатъчно количество от GC MI Paste Plus върху горните и долните зъби. Количеството, 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 MI Paste Plus необезпокоявана върху зъбите за минимум 3 минути.
  3. След това, използвайки езика си, разсетелете останалата GC MI Paste Plus из цялата уста. Задържте колкото може по-дълго (още 1-2 минути), като избяга изплуване и се въздържа от прегълдане. Колкото по-дълго се задържа GC MI Paste Plus и слюнката в устата, толкова по-ефективен е резултата.
  4. Изплийте, но не изплаквайте. Ако има остатъци от GC MI Paste Plus, може да ги оставите постепенно да се разсеят. Не яжте или пийте 30 минути след приложение.

## АРОМАТИ

Ягода, Пъпъш, Ванилия, Мента, Туті-Фруті

## СЪХРАНЕНИЕ

За оптимална ефективност е препоръчително, съхранявайте на хладилник и сухо място с ниска влажност, далеч от директна слънчева

**NOTE**

GC MI Paste Plus 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 the cap after use and remove any residual paste or moisture around the tube neck or inside the cap.
2. It is not recommended to use GC MI Paste Plus on patients under the age of 6.
3. The overnight at home application is not recommended for children under 12.
4. In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
5. In case of spillage on clothes, wash off with water.
6. 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



**'GC'**

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 16 74 10 00

PRINTED IN THE USA

Съдържание: 40 грама, дължина на тубата: 12 см, температура на съхранение: (8-25°C; 46,4-77,0°F).

**ОПАКОВКИ**

Туба съдържаща 40g (35mL)

1. Асортимент опаковки
2. Опаковка от един аромат
3. Допълнителни опаковки
- 1 x 40g туба от всеки аромат

**ЗАБЕЛЕЖКА**

GC MI Paste Plus с неговата уникална CPP-ACP формула е разработен Стоматологичен Факултет на Университета в Мелбурн, Виктория, в 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 капачката след употреба и отстранявайте остатъците от паста около отвора на тубата или във вътрешността на капачката.
2. Не се препоръчва да използвате GC MI Paste Plus при пациенти под 6 години.
3. Нощното домашно приложение не се препоръчва при деца под 12 години.
4. В случаи на контакт с очите, промийте незабавно с вода и потърсете лекарска помощ.
5. При попадане върху дрехи, отмийте с вода.
6. 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/>

Те също могат да бъдат поръчани от Вашия доставчик.

Последна редакция : 06/2018