

Prior to use, carefully read the instructions for use. **EN**

Vor der Benutzung bitte die Gebrauchsanweisung gründlich lesen! **DE**

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

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso. **IT**

Antes de usar, lea detenidamente las instrucciones de uso. **ES**

Lees voor gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing. **NL**

GC MI Paste Plus™

TOPICAL CREAM 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 cream 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 if material is present with a proven or suspected milk protein allergy and/or with a sensitivity or allergy to benzocaine 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:

1. Custom tray application:
a. Place the patient in the custom tray thoroughly under running water.
b. Exude a generous layer of GC MI Paste Plus into the tray and apply to the upper and / or lower teeth.
c. Leave the tray undisturbed in the mouth for a minimum of 3 minutes.
d. Remove the tray.
2. Instruct the patient to use the tongue to spread the remaining GC MI Paste Plus throughout the mouth for as long as possible (1-2 minutes) avoiding expectation and delaying swallowing. The longer GC MI Paste and saliva are maintained in the mouth, the more effective the result.
3. 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.
4. 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 non tray, 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 use your tongue to spread the remaining GC MI Paste Plus throughout the mouth for as long as possible (1-2 minutes) avoiding expectation 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.

III. Home 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. Then use your tongue to spread the remaining GC MI Paste Plus throughout the mouth for as long as possible (1-2 minutes) avoiding expectation (spitting out) and delaying swallowing. The longer GC MI Paste Plus and saliva are maintained in the mouth, the more effective the result.
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 expectation (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

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

1. Eine ausreichende, mind. Bohngroße Menge an GC MI Paste Plus jeweils auf Ober- und Unterkiefer auftragen. Mit einem sauberen Finger oder einem Wattetüpfel verteilen; in schwierigen approximalen Bereichen einer Approximobürste oder Zahnsseide auftragen.
2. Anschließend das verbleibende GC MI Paste Plus mit der Zunge im Mund verteilen; solange wie möglich in der Mundhöhle behalten (mind. 1-2 Minuten); dabei Ausspuken oder Verschlucken vermeiden. Je länger GC MI Paste Plus und Speichel im Mund verbleiben, desto besser wird die Wirkung.
3. Dann用自己的舌頭將GC MI Paste Plus在牙齒表面塗抹，然後在口中保持數分鐘（約1-2分鐘），避免吐出或吞嚥。GC MI Paste Plus和唾液在口中停留時間越長，效果越好。
4. Später vorsichtig ausspucken; dabei Spulen wenn möglich vermeiden. Reste von GC MI Paste Plus können Probleme in der Mundhöhle verursachen. Nach der Anwendung 30 Minuten nicht essen oder trinken.

V. Anwendung am Abend / in der Nacht nach dem Zähneputzen, wie vom angegebenen Fachpersonal empfohlen

Die Anwendung nach Nacht wird empfohlen für erwachsene Hochrisikopatienten, nicht aber für Kinder unter 12 Jahren.

1. Eine ausreichende, mind. Bohngroße Menge an GC MI Paste Plus jeweils auf Ober- und Unterkiefer auftragen. Mit einem sauberen Finger oder einem Wattetüpfel verteilen; in schwierigen approximalen Bereichen einer Approximobürste oder Zahnsseide auftragen.
2. Anschließend das verbleibende GC MI Paste Plus mit der Zunge im Mund verteilen; solange wie möglich in der Mundhöhle behalten (mind. 1-2 Minuten); dabei Ausspuken oder Verschlucken vermeiden. Je länger GC MI Paste Plus und Speichel im Mund verbleiben, desto besser wird die Wirkung.
3. Dan用自己的舌頭將GC MI Paste Plus在牙齒表面塗抹，然後在口中保持數分鐘（約1-2分鐘），避免吐出或吞嚥。GC MI Paste Plus和唾液在口中停留時間越長，效果越好。
4. Später vorsichtig ausspucken; dabei Spulen wenn möglich vermeiden. Reste von GC MI Paste Plus können Probleme in der Mundhöhle verursachen. Nach der Anwendung 30 Minuten nicht essen oder trinken.

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 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 use of GC MI Paste Plus 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 benzocaine 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.gc-europe.com/>

They can also be obtained from your supplier.

Last revised: 04/2018

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)

GC MI Paste Plus™

'GC'

7310418

MANUFACTURED BY
GC AMERICA INC.
3737 West 12th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.
U.S.A.
GC AMERICA INC.
3737 West 12th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.
TEL: +1-708-597-0900
GC CORPORATION
76-1 Hasumina-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8505, Japan
EU: GC EUROPE N.V.
Researchpark Haasrode-Leuven 1240, Interleuvenlaan 33,
B-3000 Leuven, Belgium TEL: +32 16 74 10 00
PRINTED IN THE USA

CE Rx Only

GC MI Paste Plus™

TOPICAL CREAM WITH CALCIUM, PHOSPHATE AND FLUORIDE

Zur Anwendung durch oder unter der Kontrolle durch zahnmedizinisches Fachpersonal für die angegebenen Indikationen.

BESCHREIBUNG

GC MI Paste Plus ist eine wasserbasierte Creme, die RECALDENT™ (CPP-ACP: Casein Phosphopeptide-Amorphous Calcium Phosphate) mit eingebetteter Fluoride enthält. Die Level of fluoride ist 0.2% w/w (900ppm), was annähernd dasselbe in adult strength toothpastes ist. Wenn CPP-ACP auf der Zunge angewendet wird, bindet es zu Biofilmen, Plaque, Bakterien, Hydroxyapatit und weichem Gewebe an, um bioverfügbares Calcium, Phosphat und Fluorid lokalisiert zu halten. Laut CPP-ACP lagert sich dieses an Plaque, Biofilmen, Bakterien, Hydroxyapatit und Weichgewebe an und gibt bioverfügbares Calcium, Phosphat und Fluorid ab.

WICHTIG

Durch Speichel wird die Wirkung des CPP-ACP erhöht; der Geschmack fordert die Speichelbildung. Je länger CPP-ACP und der Speichel im Mund verbleiben, um so besser wird das Ergebnis.

AVERTISSEMENT

La salive va améliorer l'efficacité du CPP-ACP et le goût stimule la sécrétion salivale. Plus le temps que la salive et la sueur sont maintenus dans la bouche, plus l'efficacité sera le résultat.

Une pâte topique contenant calcium, phosphate et fluorure bio disponibles :

1. Procure une meilleure protection des dents.
2. Aide à neutraliser les attaques acides des bactéries de la plaque dentaire.
3. Aide à neutraliser les attaques acides d'autres origines internes et externes.

CONTRAINDICATIONS

Les phosphopeptides de caséine sont dérivés de la caséine du lait de vache. Ne pas utiliser chez des patients allergiques ou présentant une éventuelle allergie à la caséine du lait de vache et/ou aux conservateurs benzocaine.

MODE D'EMPLOI INDICATIONS

- a. A la suite d'un traitement de blanchiment.
- b. Après un détartrage à la main ou un ultrasons et après surfaçage radiculaire.
- c. Après une intervention de professionnels.
- d. Prévention et contrôle de l'hypersensibilité.
- e. Comme alternative à l'application de fluorure pour les enfants de plus de 6 ans.
- f. Au cours d'un traitement orthodontique.
- g. Pour les patients souffrant d'érosion, xérostomie ou syndrome de Sjögren.
- h. Afin de protéger les patients, lors des érosions, xérostomie ou syndrome de Sjögren.
- i. Pour les patients avec besoins spécifiques.

INSTRUKTIONER FOR US

INDICACIONES

- a. Con posterior a tratamientos de blanqueamiento.
- b. Tras un detartraje manual o ultrasónico y después de la radiculoplastia.
- c. Tras una intervención de profesionales.
- d. Prevención y control de la hipersensibilidad.
- e. Como alternativa a la aplicación de flúor para los niños de más de 6 años.
- f. Durante el tratamiento ortodóntico.
- g. Para soulager los pacientes sufriendo de erosión, xerostomía o síndrome de Sjögren.
- h. Para proteger a los pacientes, durante las erosiones, xerostomía o síndrome de Sjögren.
- i. Para pacientes con necesidades especiales.

CONTRAINDIKACIONES

Los fosfopeptidos de caseína son derivados de la caseína del leche. No use este producto en pacientes con probada o probable alergia a la proteína de la leche y/o con sensibilidad o alergia a conservantes benzocaina.

INSTRUCCIONES DE USO

INDICACIONES

- a. Con posterior a tratamientos de blanqueamiento.
- b. Tras un pulido reducir y canalizar.
- c. Tras una limpieza profesional (P.T.C.).
- d. Prevención y control de la hipersensibilidad.
- e. Como alternativa a la aplicación de flúor para los niños de 6 años o más.
- f. Durante el tratamiento ortodóntico.
- g. Para pacientes con alto riesgo carioso.
- h. Para soulager a los pacientes sufriendo de erosión, xerostomía o síndrome de Sjögren.
- i. Para pacientes con necesidades especiales.

CONTRAINDIKACIONES

Caso-fosfopeptido de caseína son derivados de la caseína del leche. Evitar de usar este producto en pacientes con probada o probable alergia a la proteína de la leche y/o con sensibilidad o alergia a conservantes benzocaina.

INSTRUCCIONES DE USO

INDICACIONES

- a. Dopo procedere a trattamenti di blanqueamento.
- b. Dopo un detartraggio manuale o con ultrasuoni e dopo la radiculoplastica.
- c. Dopo interventi da professionisti.
- d. Prevenzione e controllo della ipersensibilità.
- e. Come alternativa all'applicazione di fluoruro per i bambini di età e/o con sensibilità.
- f. Durante il trattamento ortodontico.
- g. Per i pazienti affetti da erosione, xerostomia o sindrome di Sjögren.
- h. Per proteggere i pazienti, durante le erosioni, xerostomia o sindrome di Sjögren.
- i. Per pazienti con specifiche esigenze.

CONTRAINDIKACIONES

Ilos fosfopeptidos de caseína son derivados de la caseína del leche. Evitar de usar este producto en pacientes con probada o probable alergia a la proteína de la leche y/o con sensibilidad o alergia a conservantes benzocaina.

INSTRUCCIONES DE USO

INDICACIONES

- a. Con posterior a tratamientos de blanqueamiento.
- b. Tras un pulido reducir y canalizar.
- c. Tras una limpieza profesional (P.T.C.).
- d. Prevención y control de la hipersensibilidad.
- e. Como alternativa a la aplicación de flúor para los niños de 6 años o más.
- f. Durante el tratamiento ortodóntico.
- g. Para pacientes con alto riesgo de caries.
- h. Para soulager a los pacientes sufriendo de erosión, xerostomía o síndrome de Sjögren.
- i. Para pacientes con necesidades especiales.

CONTRAINDIKACIONES

Caso-fosfopeptido de caseína son derivados de la caseína del leche. Evitar de usar este producto en pacientes con probada o probable alergia a la proteína de la leche y/o con sensibilidad o alergia a conservantes benzocaina.

INSTRUCCIONES DE USO

INDICACIONES

- a. Con posterior a tratamientos de blanqueamiento.
- b. Tras un pulido reducir y canalizar.
- c. Tras una limpieza profesional (P.T.C.).
- d. Prevención y control de la hipersensibilidad.
- e. Como alternativa a la aplicación de flúor para los niños de 6 años o más.
- f. Durante el tratamiento ortodóntico.
- g. Para pacientes con alto riesgo de caries.
- h. Para soulager a los pacientes sufriendo de erosión, xerostomía o síndrome de Sjögren.
- i. Para pacientes con necesidades especiales.

CONTRAINDIKACIONES

Caso-fosfopeptido de caseína son derivados de la caseína del leche. Evitar de usar este producto en pacientes con probada o probable alergia a la proteína de la leche y/o con sensibilidad o alergia a conservantes benzocaina.

INSTRUCCIONES DE USO

INDICACIONES

- a. Con posterior a tratamientos de blanqueamiento.
- b. Tras un pulido reducir y canalizar.
- c. Tras una limpieza profesional (P.T.C.).
- d. Prevención y control de la hipersensibilidad.
- e. Como alternativa a la aplicación de flúor para los niños de 6 años o más.
- f. Durante el tratamiento ortodóntico.
- g. Para pacientes con alto riesgo de caries.
- h. Para soulager a los pacientes sufriendo de erosión, xerostomía o síndrome de Sjögren.
- i. Para pacientes con necesidades especiales.

CONTRAINDIKACIONES

Caso-fosfopeptido de caseína son derivados de la caseína del leche. Evitar de usar este producto en pacientes con probada o probable alergia a la proteína de la leche y/o con sensibilidad o alergia a conservantes benzocaina.

INSTRUCCIONES DE USO

INDICACIONES

- a. Con posterior a tratamientos de blanqueamiento.
- b. Tras un pulido reducir y canalizar.
- c. Tras una limpieza profesional (P.T.C.).
- d. Prevención y control de la hipersensibilidad.
- e. Como alternativa a la aplicación de flúor para los niños de 6 años o más.
- f. Durante el tratamiento ortodóntico.
- g. Para pacientes con alto riesgo de caries.
- h. Para soulager a los pacientes sufriendo de erosión, xerostomía o síndrome de Sjögren.
- i. Para pacientes con necesidades especiales.

CONTRAINDIKACIONES

Caso-fosfopeptido de caseína son derivados de la caseína del leche. Evitar de usar este producto en pacientes con probada o probable alergia a la proteína de la leche y/o con sensibilidad o alergia a conservantes benzocaina.

INSTRUCCIONES DE USO

INDICACIONES

- a. Con posterior a tratamientos de blanqueamiento.
- b. Tras un pulido reducir y canalizar.
- c. Tras una limpieza profesional (P.T.C.).
- d. Prevención y control de la hipersensibilidad.
- e. Como alternativa a la aplicación de flúor para los niños de 6 años o más.
- f. Durante el tratamiento ortodóntico.
- g. Para pacientes con alto riesgo de caries.
- h. Para soulager a los pacientes sufriendo de erosión, xerostomía o síndrome de Sjögren.
- i. Para pacientes con necesidades especiales.

CONTRAINDIKACIONES

Caso-fosfopeptido de caseína son derivados de la caseína del leche. Evitar de usar este producto en pacientes con probada o probable alergia a la proteína de la leche y/o con sensibilidad o alergia a conservantes benzocaina.

INSTRUCCIONES DE USO

INDICACIONES

- a. Con posterior a tratamientos de blanqueamiento.
- b. Tras un pulido reducir y canalizar.
- c. Tras una limpieza profesional (P.T.C.).
- d. Prevención y control de la hipersensibilidad.
- e. Como alternativa a la aplicación de flúor para los niños de 6 años o más.
- f. Durante el tratamiento ortodóntico.
- g. Para pacientes con alto riesgo de caries.
- h. Para soulager a los pacientes sufriendo de erosión, xerostomía o síndrome de Sjögren.
- i. Para pacientes con necesidades especiales.

CONTRAINDIKACIONES

Caso-fosfopeptido de caseína son derivados de la caseína del leche. Evitar de usar este producto en pacientes con probada o probable alergia a la proteína de la leche y/o con sensibilidad o alergia a conservantes benzocaina.

INSTRUCCIONES DE USO

INDICACIONES

- a. Con posterior a tratamientos de blanqueamiento.
- b. Tras un pulido reducir y canalizar.
- c. Tras una limpieza profesional (P.T.C.).
- d. Prevención y control de la hipersensibilidad.
- e. Como alternativa a la aplicación de flúor para los niños de 6 años o más.
- f. Durante el tratamiento ortodóntico.
- g. Para pacientes con alto riesgo de caries.
- h. Para soulager a los pacientes sufriendo de erosión, xerostomía o síndrome de Sjögren.
- i. Para pacientes con necesidades especiales.

CONTRAINDIKACIONES

Caso-fosfopeptido de caseína son derivados de la caseína del leche. Evitar de usar este producto en pacientes con probada o probable alergia a la proteína de la leche y/o con sensibilidad o alergia a conservantes benzocaina.

INSTRUCCIONES DE USO

INDICACIONES

- a. Con posterior a tratamientos de blanqueamiento.
- b. Tras un pulido reducir y canalizar.
- c. Tras una limpieza profesional (P.T.C.).
- d. Prevención y control de la hipersensibilidad.
- e. Como alternativa a la aplicación de flúor para los niños de 6 años o más.
- f. Durante el tratamiento ortodóntico.
- g. Para pacientes con alto riesgo de caries.
- h. Para soulager a los pacientes sufriendo de erosión, xerostomía o síndrome de Sjögren.
- i. Para pacientes con necesidades especiales.

CONTRAINDIKACIONES

Caso-fosfopeptido de caseína son derivados de la caseína del leche. Evitar de usar este producto en pacientes con probada o probable alergia a la proteína de la leche y/o con sensibilidad o alergia a conservantes benzocaina.

INSTRUCCIONES DE USO

INDICACIONES

- a. Con posterior a tratamientos de blanqueamiento.
- b. Tras un pulido reducir y canalizar.
- c. Tras una limpieza profesional (P.T.C.).
- d. Prevención y control de la hipersensibilidad.
- e. Como alternativa a la aplicación de flúor para los niños de 6 años o más.
- f. Durante el tratamiento ortodóntico.
- g. Para pacientes con alto riesgo de caries.
- h. Para soulager a los pacientes sufriendo de erosión, xerostomía o síndrome de Sjögren.
- i. Para pacientes con necesidades especiales.

CONTRAINDIKACIONES

Caso-fosfopeptido de caseína son derivados de la caseína del leche. Evitar de usar este producto en pacientes con probada o probable alergia a la proteína de la leche y/o con sensibilidad o alergia a conservantes benzocaina.

INSTRUCCIONES DE USO

INDICACIONES

- a. Con posterior a tratamientos de blanqueamiento.
- b. Tras un pulido reducir y canalizar.
- c. Tras una limpieza profesional (P.T.C.).
- d. Prevención y control de la hipersensibilidad.
- e. Como alternativa a la aplicación de flúor para los niños de 6 años o más.
- f. Durante el tratamiento ortodóntico.
- g. Para pacientes con alto riesgo de caries.
- h. Para soulager a los pacientes sufriendo de erosión, xerostomía o síndrome de Sjögren.
- i. Para pacientes con necesidades especiales.

CONTRAINDIKACIONES

Caso-fosfopeptido de caseína son derivados de la caseína del leche. Evitar de usar este producto en pacientes con probada o probable alergia a la proteína de la leche y/o con sensibilidad o alergia a conserv

