Инструкция по применению

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

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 benzoate 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 Sjögrens 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 to 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
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:

16

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)

GC Tooth Mousse™

GC

Last revised: 06/2018 7370618

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

GC CE

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

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

Внимательно прочитайте инструкцию перед применением. RU

GC Tooth Mousse™
ДЖИ СИ Тус Мусс

КРЕМ МЕСТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ С БИОДОСТУПНЫМ КАЛЬЦИЕМ И ФОСФАТОМ

Материал предназначен только для профессионального применения в соответствии с показаниями, описанными в настоящей инструкции.

ОПИСАНИЕ

GC Tooth Mousse – это крем на водной основе, содержащий RECALDENT™* (CPP-ACP: Казеин Фосфопептид - Аморфный Кальций Фосфат). В полости рта молекулы CPP-ACP связываются с биопленкой, зубным налетом, кристаллами гидроксиапатита эмали зубов и оседают на мягких тканях, локализуя биодоступные кальций и фосфат.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Слюноотделение усиливает эффективность действия CPP-ACP, а вкусовые добавки, в свою очередь, усиливают слюноотделение. Чем дольше комплекс CPP-ACP и слюна находятся в полости рта, тем эффективнее результат.

Стоматологический крем, содержащий биодоступные кальций и фосфат

1. Обеспечивает дополнительную защиту зубов.
2. Помогает нейтрализовать излишнюю кислотность, вызванную деятельностью кислотопродуцирующих бактерий зубного налета.
3. Помогает нейтрализовать излишнюю кислотность, вызванную воздействием иных внутренних и внешних источников кислотности.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

RECALDENT™ (CPP-ACP) вырабатывается из протеинов молока.

Не применять препарат у пациентов с доказанной либо подозреваемой аллергией на белки молока и/или с повышенной чувствительностью или аллергией на бензоатные консерванты.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПОКАЗАНИЯ

a. До и после процедур отбеливания, проводимых в клинике.
b. После процедур ультразвука, кюретажа.
c. После профессиональной очистки зубов.
d. После местного применения фторсодержащих препаратов.
e. Для местного облегчения симптомов у пациентов, страдающих от эрозии, кеностомии или синдрома Sjögren.
f. Во время ортодонтического лечения.
g. Профилактика у пациентов с высоким уровнем риска развития кариеса.
h. Для пациентов со специфическими диагнозами.

Нанесение в клинических условиях:

I. Нанесение с помощью индивидуальной каппы.

1. Тщательно промойте каппу под струей воды перед использованием.
2. Выдавите в каппу толстый слой GC Tooth Mousse и установите каппу на верхний и/или нижний ряд зубов.
3. Оставьте каппу зафиксированной в полости рта минимум на 3 минуты.
4. Удалите каппу.
5. Попросите пациента языком распределить остатки GC Tooth Mousse по поверхности зубов и тканям полости рта. Затем попросите пациента постараться как можно дольше (еще примерно 1-2 минуты) не сплёвывать и не сглатывать слюну. Чем дольше GC Tooth Mousse и слюна находятся в полости рта, тем эффективнее результат.
6. Попросите пациента как можно тщательнее сплюнуть слюну и остатки препарата и по возможности не споласкивать рот. Незначительные возможные остатки GC Tooth Mousse быстро растворятся. Предупредите пациента, что ему не следует пить и есть в течение 30 минут после окончания лечебного сеанса.
7. Если в каппе осталось какое-то количество GC Tooth Mousse, ее следует тщательно промыть водой сразу после использования.

II. Нанесение без применения каппы:

1. Если это необходимо, удалите излишки слюны с поверхности зубов с помощью ватного тампона. Однако НЕТ необходимости просушивать поверхность зубов струей воздуха.
2. Нанесите GC Tooth Mousse на поверхность зубов с помощью ватного тампона или пальцем в перчатке, а в труднодоступных интерпроксимальных областях воспользуйтесь специальной щеткой.
3. Оставьте GC Tooth Mousse на поверхности зубов минимум на 3 минуты.
4. Попросите пациента языком распределить остатки GC Tooth Mousse по поверхности зубов и тканям полости рта. Затем попросите пациента постараться как можно дольше (еще примерно 1-2 минуты) не сплёвывать и не сглатывать слюну. Чем дольше GC Tooth Mousse и слюна находятся в полости рта, тем эффективнее результат.
5. Попросите пациента как можно тщательнее сплюнуть слюну и остатки препарата и по возможности не споласкивать рот. Незначительные возможные остатки GC Tooth Mousse быстро растворятся. Предупредите пациента, что ему не следует пить и есть в течение 30 минут после окончания лечебного сеанса.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Нанесение в домашних условиях:

III.Нанесение в дневное время после чистки зубов в соответствии с рекомендацией стоматолога.

1. Нанесите достаточное количество GC Tooth Mousse на нижние и верхние зубы. Шарик препарата размером с крупную горошину – это необходимый минимум для каждого зубного ряда. Препарат наносится на поверхность зубов с помощью ватного тампона или сухим чистым пальцем. В труднодоступных местах (между зубами) пользуйтесь специальной щеткой или зубной нитью, смазанной GC Tooth Mousse.
2. Оставьте GC Tooth Mousse на поверхности зубов минимум на 3 минуты.
3. Затем языком распределите остатки GC Tooth Mousse по поверхности зубов и тканям полости рта. Постарайтесь как можно дольше (еще примерно 1-2 минуты) не сплёвывать и не сглатывать слюну. Чем дольше GC Tooth Mousse и слюна находятся в полости рта, тем эффективнее результат.
4. Тщательно сплюньте слюну и остатки препарата и по возможности не споласкивайте рот. Незначительные возможные остатки GC Tooth Mousse быстро растворятся. Не ешьте и не пейте в течение 30 минут после процедуры нанесения крема.

IV.Нанесение в ночное время после чистки зубов в соответствии с рекомендацией стоматолога.

1. Нанесите достаточное количество GC Tooth Mousse на нижние и верхние зубы. Шарик препарата размером с крупную горошину – это необходимый минимум для каждого зубного ряда. Препарат наносится на поверхность зубов с помощью ватного тампона или сухим чистым пальцем. В труднодоступных местах (между зубами) пользуйтесь специальной щеткой или зубной нитью, смазанной GC Tooth Mousse.
2. Оставьте GC Tooth Mousse на поверхности зубов минимум на 3 минуты.
3. Затем языком распределите остатки GC Tooth Mousse по поверхности зубов и тканям полости рта. Постарайтесь как можно дольше (еще примерно 1-2 минуты) не сплёвывать и не сглатывать слюну. Чем дольше GC Tooth Mousse и слюна находятся в полости рта, тем эффективнее результат.
4. Тщательно сплюньте слюну и остатки препарата и по возможности не споласкивайте рот. Незначительные возможные остатки GC Tooth Mousse быстро растворятся. Не ешьте и не пейте в течение 30 минут после процедуры нанесения крема.

ВКУСОВЫЕ ОТТЕНКИ

Клубника, Дыня, Ваниль, Мята, Фруктовый

ХРАНЕНИЕ

Для сохранения эффективных рабочих хранить в прохладном сухом темном месте с пониженной влажностью при температуре 8-25°C (46,4-77,0°F).

УПАКОВКИ

В одной тубе содержится 40 г (35 мл)

1. Набор в ассортименте
   10 x 40 г (по 2 тубы каждого вкусового оттенка – Клубника, Дыня, Ваниль, Мята, Фруктовый)
2. Набор одного вкусового оттенка
   10 x 40 г каждого вкусового оттенка: Ваниль, Клубника, Дыня, Фруктовый, Мята
3. Отдельные тубы
   1 x 40 г туба любого вкусового оттенка

ПРИМЕЧАНИЕ

GC Tooth Mousse, содержащий уникальный комплекс CPP-ACP, был разработан в The School of Dental Science, The University of Melbourne, Victoria, Australia.

* RECALDENT является лицензированной торговой маркой. Технология CPP-ACP имеет родственные патенты или заявки на патенты в Австралии, Новой Зеландии, Европе, Канаде и США.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. После использования всегда плотно закрывайте крышку тубы, предварительно удалив остатки пасты или излишки влаги с горлышка тубы и изнутри крышки.
2. При попадании в глаза немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь к врачу-офтальмологу.
3. При попадании на одежду смойте препарат водой.
4. Если возникли симптомы ангионевротического отека, это может указывать на чувствительность либо аллергию на бензоатные консерванты или какой-либо другой компонент препарата, например, вкусовые добавки. В таком случае необходимо прекратить использование препарата и обратиться к врачу соответствующей специализации.

Обязательно ознакомьтесь с соответствующими Паспортами безопасности (safety data sheets), доступными по ссылке: http://www.gceurope.com/

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru