

## INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)

### GC Tooth Mousse® 'GC,'



Rx Only

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 Hasumuna-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8555, Japan

EU: GC EUROPE N.V.

Researchpark Haarzuilenseweg 1240, Interleuvenlaan 33,  
B-3000 Leuven, Belgium. Tel: +32 16 34 74 00

GC ASIA DENTAL PTE. LTD.

11 Tanpires Concourse, #03-05 Singapore 528279

TEL: +65 6546 7584

GC AUSTRALASIA DENTAL PTY. LTD.

1000 Northgate Parkway, NSW 2019, Australia

TEL: +61 2 9301 8200

PRINTED IN THE USA

Prior to use, carefully read  
the instructions for use.

EN

### GC Tooth Mousse®

TOPICAL CREAM 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 cream 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 enhances 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 neutralise acid challenges from acidic bacteria in plaque.
- 3. Helps neutralise acid challenges from other internal and external acid sources.

#### CONTRAINDICATIONS

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

#### DIRECTIONS FOR USE

##### INDICATIONS

- a. Prior to and following in-office bleaching.
- b. Sensitive teeth; tooth scaling & root planing.
- c. Following orthodontic treatment (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. For orthodontic patients.
- h. For special needs patients.

##### In-office application:

1. Custom tray application
  1. Before use rinse the custom tray thoroughly under running water.
  2. Extend a generous layer of GC Tooth Mousse into the tray and apply to the upper and 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) until the 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 residue of GC Tooth Mousse in the tray should be rinsed or brushed off under running water immediately after use.
2. 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 interproximal toothbrush, gloved finger or 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. Instruct the patient to hold in the mouth 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.
  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.

##### 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 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 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 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 dry location at room temperature (8-25°C; 46-77°F). (Shell life 2 years from date of manufacture)

##### PACKAGING

Total 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

\*Europe only

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 patent and 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. Not for spilling on clothes, wash off with water.

4. If any angioedema symptoms are experienced, this may indicate sensitivity or allergy to the benzene 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 : 05/2016



rx

&lt;p

**GC Tooth Mousse®**

LAVVIKSØ PASTA MED KALCIUM OG FOSFAT TIL LOKAL INTRORAL BRUK  
Anvendes af eller under vejledning af det professionelle tandlæge team til de  
anbefaede indikationer.

**BESKRIVELSE**  
GC Tooth Mousse er en vandbaseret lavvikskø pasta der indeholder RECALDENT™\* CPP-ACP (Casein Phosphopeptide-Amorphous Calcium Phosphate). Når CPP-ACP bliver anvendt i oral miljø, så binder det til biofilm, plakk, bakterier, hydroxyapatite samt bindstof. Dette sker ved at pastoen binder til tilgængelig calcium og fosfater hos disse substanser.

**VIGTIGT**  
Spyt vil forøge effektiviteten af CPP-ACP og smagen vil stimulere spytsekretionen. Jo længere CPP-ACP og spyttet forbliver i munden, jo bedre er resultatet opnås.

**Lavvikskø pasta med biologisk tilgængelig calcium og fosfat til lokal introralt bruk:**

1. Giver ekstra beskyttelse af tænderne.  
2. Hjælper til med at neutralisere syreattacke fra bakterier i plaque.  
3. Hjælper til med at neutralisere syreangreb fra andre interne og eksterne syreholdige kilder.

**KONTRAINDIKATIONER**  
RECALDENT™ (CPP-ACP) er et derivat fra mælksekseinen. Anvend ikke produktet til personer med konstateret mælkallergi eller misantakt herfor og/eller med allergi eller følsomhed for mælk.

**BRUGSANVISNING**  
**INDIKATIONER**  
a. Før og efter klinikbehandling.  
b. Efter endodontisk behandling, reparation eller rodbehandling.  
c. Efter protetisk behandling (P.T.C.).  
d. Efter applering af fluorbehandling.  
e. For at øge beskyttelse hos patienter som lider af, xerostomi eller Sjögren's syndrome.  
f. Under orthodontisk behandling.  
g. Til patienter med høj kariesaktivitet.  
h. Til patienter med specielle behov.

**Til anvendelse på klinikken:**

- Appliquer med standardiske skyleskænke under rindende vand.
- Fyld et løsningssæt GC Tooth Mouse i skænen og sæt den på plads i over- eller undermund.
- Laad skeen være uforstyrret minimum 3 minutter i munden.
- Instruera patienten til at fønde resterne af GC Tooth Mouse rundt i munden med tunges instruer også patienten om ikke at spise eller spyde ud, så lang tid som muligt (1-2 minutter). Jo længere GC Tooth Mouse og saliv i munden, desto effektiviteter bliver resultateret.
- Bed patienten om at spytte overskydende pasta ud. Yderligere rester af GC Tooth Mouse kan efterlades på tændernes overflade. Det vil gradvis forsvinde. Anbefalet patienten om ikke at spise eller drikke 30 minutter efter behandlingen.
- Overskydende GC Tooth Mouse i skænen skyles væk under rindende vand.

**II. Applikation under ske**  
1. Ved store mængder saliv på tænderne, så færres dette med en bomuldsrulle eller en pellet. Det er ikke nødvendigt at torne tænderne med komprimert luft.

- Egnet til at undgå tænderne ved at komprimere tænderne med en serviet, behæftet finger eller en bomuldsrulle.
- Laad GC Tooth Mouse være uforstyrret minimum 3 minutter i munden.
- Instruera patienten til at fønde resterne af GC Tooth Mouse rundt i munden med tunges instruer også patienten om ikke at spise eller spyde ud, så lang tid som muligt (1-2 minutter). Jo længere GC Tooth Mouse og saliv i munden, desto effektiviteter bliver resultateret.
- Bed patienten om at spytte overskydende pasta ud. Yderligere rester af GC Tooth Mouse kan efterlades på tændernes overflade. Det vil gradvis forsvinde. Anbefalet patienten om ikke at spise eller drikke 30 minutter efter behandlingen.

**Til anvendelse hjemme:**

- Daglig applering efter tandborstning som anbefalet af tandlæge/tandplejer
1. Aplicera en sufficien mængde GC Tooth Mousse Plus til tænderne i under og overmundens Ca,1/cm. pasta til henholdsvis under og overkæbe anbefalet som mænnskemængde. Materialer kan fordeles med finger eller en blød børste. Til værdigkølig interproximale rum en mellemrumsumberste tandplader på GC Tooth Mousse Plus.
2. Laad GC Tooth Mousse være uforstyrret minimum 3 minutter i munden.
3. Instruera patienten til at fønde overskydende GC Tooth Mousse Plus rundt i munden. Patienten instrueres også i det nødvendige at holde spyt og det nødvendige i huldt spyt og mousse så længe som muligt i munden (1-2 minutter) uden at synke eller spyde ud. Jo længere GC Tooth Mousse og saliv i munden, desto effektiviteter bliver resultateret.
4. Bed patienten om at spytte overskydende pasta ud. Yderligere rester af GC Tooth Mousse kan efterlades på tændernes overflade. Det vil gradvis forsvinde. Anbefalet patienten om ikke at spise og drikke for 30 minutter efter behandlingen.

**Hjemmabruk:**

**III. Daglig applering efter tandborstning på rekommendation af tandlæger**

1. Aplicera en laminer mængde GC Tooth Mousse Plus til tænderne i under og overmundens Ca,1/cm. pasta til henholdsvis under og overkæbe anbefalet som mænnskemængde. Materialer kan fordeles med finger eller en blød børste. Til værdigkølig interproximale rum en mellemrumsumberste tandplader på GC Tooth Mousse Plus.

2. Laad GC Tooth Mousse være uforstyrret minimum 3 minutter i munden.

3. Anvend tungen til at fønde overskydende GC Tooth Mousse Plus rundt i munden. Hold det i munden så længe som muligt (1-2 minutter) og undvik at spytte ud eller synke ned. Yderligere GC Tooth Mousse og saliv i munden, desto effektiviteter bliver resultateret.

4. Spyt herefter materialet ud og lad være med at skyle efter. Yderligere rester af GC Tooth Mousse kan efterlades på tændernes overflade. Det vil gradvis forsvinde. Undgå at spise og drikke 30 minutter efter behandlingen.

**IV. Ned håndhæveling som anbefalet af tandlæge/tandplejer**

- Aplicera en sufficien mængde GC Tooth Mousse Plus til tænderne i under og overmundens Ca,1/cm. pasta til henholdsvis under og overkæbe anbefalet som mænnskemængde. Materialer kan fordeles med finger eller en blød børste. Til værdigkølig interproximale rum en mellemrumsumberste tandplader på GC Tooth Mousse Plus.

2. Laad GC Tooth Mousse være uforstyrret minimum 3 minutter i munden.

3. Anvend tungen til at fønde overskydende GC Tooth Mousse Plus rundt i munden. Hold det i munden så længe som muligt (1-2 minutter) og undvik at spytte ud eller synke ned. Yderligere GC Tooth Mousse og saliv i munden, desto effektiviteter bliver resultateret.

4. Spyt herefter materialet ud og lad være med at skyle efter. Yderligere rester af GC Tooth Mousse kan efterlades på tændernes overflade. Det vil gradvis forsvinde. Undgå at spise og drikke 30 minutter efter behandlingen.

**SMAG**  
Jordbær, Melon, Vanilje, Mint, Tutti-Fruitti

**OPBEVARING**  
For optimalt resultat skal, opbevares i et koldt ventileret rum uden direkte sollys (8-25°C, 46,4-77,0°F).  
(Holdbarhed : 2 år fra produktionsdato)

**FORSKRIFT**  
Tube med 40g (35ml)  
1. Assorteri Pakning  
10 x 40g tuber (2 stk. Af hver Jordbær, Melon, Vanilje, Mint, Tutti-Fruitti)

2. Pakning med en smagsvariant  
10 x 40g tuber i hver af følgende smagsvarianter Vanilje, Jordbær, Melon\*, Mint\*

\*Kun tilgængelig i Europa

3. Refill Pakning  
1 x 40g tube i hver smag

**BEMÆRK**  
GC Tooth Mousse Plus med sin unikke CPP-ACP formel er udviklet af: The School of Dental Science, The University of Melbourne, Victoria Australia.

\*RECALDENT® er et varemærke og anvendes med licens. CPP-ACP teknologien er patentet og omfattet af patentregler i Australien, NZ, Europa, Canada, og USA.

**CUIDADO**  
1. Sæt altid hæften på efter brug og fjern overskydende pasta eller fugt rundt i tubens åbning inden du kommer i ejeren så skal der skylles grundigt med vand og herefter skal der suges løghejlej.

2. Materiale der er kommet på tøj, vaskes bort med vand.

3. Hvis der opstår nyske former for angioedema symptomer så kan dette være et udtryk for sensitivitet/allergi for benzotidindolstoffer eller andre af de komponenter som er indeholdt i produkten. Stoppe brugtiden og kontakt leverandøren.

4. Dette produktet kan ikke anses for at have en allergisk reaktion. Det er dog vigtigt at se på alle artificielle og naturstofe der kan findes i produktet.

Nogle personer som er beskrevet i IFU er evt. klassificeret som farlig i hht GHS. Læs aldrig på alle artificielle og naturstofe der kan findes i produktet.

Det kan aldrig relevancen hos dit depot.

Sist revideret : 05/2016

**GC Tooth Mousse®**

LAVVIKSØ PASTA MED FRITT KALCIUM OCH FOSFAT FÖR LOKALT INTRORAL BRUK

Användes af eller under vejledning af det professionelle tandlæge team til de  
anbefaede indikationer.

**BESKRIVELSE**  
GC Tooth Mousse är en vandbaseret lavvikskø pasta der indeholder RECALDENT™\* CPP-ACP (Casein Phosphopeptide-Amorphous Calcium Phosphate). Når CPP-ACP bliver anvendt i oral miljø, så binder det til biofilm, plakk, bakterier, hydroxyapatite samt bindstof. Dette sker ved at pastoen binder til tilgængelig calcium og fosfater hos disse substanser.

**VIGTIGT**  
Spyt vil forøge effektiviteten af CPP-ACP og smagen vil stimulere spytsekretionen. Jo længere CPP-ACP og spyttet forbliver i munden, jo bedre er resultatet opnås.

**Lavvikskø pasta med biologisk tilgængelig calcium og fosfat til lokal introralt bruk:**

1. Giver ekstra beskyttelse af tænderne.

2. Hjælper til med at neutralisere syreattacke fra bakterier i plaque.

3. Hjælper til med at neutralisere syreangreb fra andre interne og eksterne syreholdige kilder.

**KONTRAINDIKATIONER**

RECALDENT™ (CPP-ACP) är ett derivat från mjölksekseen. Använd inte produktet till personer med konstaterat mælkallergi eller misantakt herfor eller allergi mot konserveringsmedel med benzotidinnehåll.

**BRUGSANVISNING**

**INDIKATIONER**

- A. Innan och efter klinikbehandling.
- B. Efter endodontisk behandling, reparation eller rodplanning.
- C. Efter protetisk behandling (P.T.C.).
- D. Efter applering af fluorbehandling.
- E. För att öka skyddet hos patienter som lider av, xerostomi eller Sjögren's syndrome.
- F. Under ortodontisk behandling.
- G. Till patienter med høy kariesaktivitet.
- H. Till patienter med specielle behov.

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**INDICAÇÕES**

O RECALDENT™ (CPP-ACP) é derivado da caseína do leite. Não utilize este produto em doentes com suspeita de alergia ou intolerância a proteína da caseína ou a apresentar sensibilidade ou alergia a conservantes à base de benzoato.

**ANTENAESEIS**

O RECALDENT™ (CPP-ACP) procederá eti a partir da caseína do leite e a goma de chicle.

**CONTRA-INDICAÇÕES**

O RECALDENT™ (CPP-ACP) é derivado da caseína do leite.

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**INDICAÇÕES**

O RECALDENT™ (CPP-ACP) é derivado da caseína do leite.

**ANTENAESEIS**

O RECALDENT™ (CPP-ACP) procederá eti a partir da caseína do leite e a goma de chicle.

**CONTRA-INDICAÇÕES**

O RECALDENT™ (CPP-ACP) é derivado da caseína do leite.

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**INDICAÇÕES**

O RECALDENT™ (CPP-ACP) é derivado da caseína do leite.

**ANTENAESEIS**

O RECALDENT™ (CPP-ACP) procederá eti a partir da caseína do leite e a goma de chicle.

**CONTRA-INDICAÇÕES**

O RECALDENT™ (CPP-ACP) é derivado da caseína do leite.

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**INDICAÇÕES**

O RECALDENT™ (CPP-ACP) é derivado da caseína do leite.

**ANTENAESEIS**

O RECALDENT™ (CPP-ACP) procederá eti a partir da caseína do leite e a goma de chicle.

**CONTRA-INDICAÇÕES**

O RECALDENT™ (CPP-ACP) é derivado da caseína do leite.

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**INDICAÇÕES**

O RECALDENT™ (CPP-ACP) é derivado da caseína do leite.

**ANTENAESEIS**

O RECALDENT™ (CPP-ACP) procederá eti a partir da caseína do leite e a goma de chicle.

**CONTRA-INDICAÇÕES**

O RECALDENT™ (CPP-ACP) é derivado da caseína do leite.

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**INDICAÇÕES**

O RECALDENT™ (CPP-ACP) é derivado da caseína do leite.

**ANTENAESEIS**

O RECALDENT™ (CPP-ACP) procederá eti a partir da caseína do leite e a goma de chicle.

**CONTRA-INDICAÇÕES**

O RECALDENT™ (CPP-ACP) é derivado da caseína do leite.

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**INDICAÇÕES**

O RECALDENT™ (CPP-ACP) é derivado da caseína do leite.