



## CLEARSHIELD 5% SODIUM FLUORIDE VARNISH

### INSTRUCTIONS FOR USE

**DESCRIPTION:** Kolorz ClearShield is a 5% sodium fluoride varnish which has a strong desensitizing action when applied to dental surfaces. It is used for the treatment of hypersensitive teeth and as a liner for cavity preparations. Because it is tolerant of moisture and saliva, it will adhere to moist surfaces and leaves a film of varnish that sets in the mouth and may allow visual control and verification.

**INDICATIONS/RECOMMENDED USE:** Use as a desensitizing agent to treat dentinal hypersensitivity and as a varnish to line cavity preparations underneath amalgam restorations.

**RECOMMENDED DOSE:** *Adults and children ages 12 years and up:* 0.4 -1.6mls 1 to 4 times per year. *Children under 12:* 0.4 - 0.8mls 1 to 4 times per year.

**DURATION OF USE:** Instruct the patient to allow **ClearShield** to remain in contact with tooth surfaces for a minimum of 4 hours. Also, instruct the patient to avoid hard foods, brushing or flossing teeth, or any beverage or oral rinses containing alcohol during the treatment period.

### INSTRUCTIONS TO APPLY CLEARSHIELD:

1. Peel open the foil lidding material
2. Remove brush and mix varnish until it reaches an even consistency
3. For best results, dry teeth prior to application by rubbing a 2x2 (or other disposable cotton sponge) along the tooth surfaces to remove any existing biofilm
4. Apply a very thin coat of varnish evenly to all of the desired tooth surfaces
5. Let the varnish dry for approximately 10 seconds and then instruct the patient to close their mouth
6. Varnish hardens on contact with saliva so the patient may leave immediately after application
7. When dry, any excess varnish may appear "spotty" and may slide off the tooth surface. This will not affect the efficacy of the product as there is still a full layer of varnish on the tooth
8. It is recommended that the patient be instructed to only eat soft foods and drink cold liquids for two hours after treatment

**PROPERTIES:** 1ml of **ClearShield** contains 50mg of sodium fluoride, which is equivalent to 22.6mg of fluoride in an alcohol-based suspension of natural resins. Sweetened with Sucralose. Does not contain Aspartame or Saccharin. Gluten free.

**PRECAUTIONS, WARNINGS AND RISKS:** For use by dental professionals only. For use in the oral cavity. Avoid direct ingestion.

**CONTRAINDICATIONS:** Avoid use of this product for patients with Ulcerative Gingivitis and Stomatitis.

**INTERACTIONS:** When **ClearShield** is applied, other fluoride preparations such as fluoride gels, should not be administered for 24 hours after application. The routine use of fluoride tablets or supplements should be interrupted for 2-3 days after treatment.

**KNOWN ADVERSE REACTIONS:** Dyspnea (labored breathing), although rare, has occurred in asthmatic patients. Edematous swellings have been reported in rare instances, particularly after application to extensive surfaces. Nausea may occur in patients with sensitive digestive systems, especially following prolonged treatment. If required, varnish film can be removed with a thorough brushing.

**MEDICINAL INGREDIENTS (per dose unit):** Each individual package contains 0.40 mL **ClearShield 5% Sodium Fluoride Varnish**.

**NON-MEDICINAL INGREDIENTS:** Rosin, beeswax-white, sucralose, xylitol, FD&C Red No. 40, melon flavor, bubblegum flavor, caramel flavor, spearmint oil, denatured alcohol.

**Distributed by:** **DMG America, LLC**  
242 S. Dean St., Englewood NJ 07631  
Tel: 800-662-6383

**Canadian Importer:** **Progress Therapeutics Inc.**  
320 Harry Walker Pkwy North, Suite #14  
Newmarket ON L3Y 7B4  
Canada

**License Holder:** **DMG America, LLC**  
242 S. Dean St., Englewood NJ 07631  
Tél: 800 662-6383



## VERNIS CLEARSHIELD AU FLUORURE DE SODIUM À 5 %

### MODE D'EMPLOI

**DESCRIPTION :** Kolorz ClearShield est un vernis au fluorure de sodium à 5 % qui a une forte action désensibilisante lorsqu'il est appliqué sur les surfaces dentaires. Il est utilisé dans le traitement des dents hypersensibles et comme revêtement lors des préparations de cavités. Puisqu'il tolère l'humidité et la salive, il adhère aux surfaces humides et laisse un film de vernis qui se fixe dans la bouche et peut permettre un contrôle visuel et une vérification.

**INDICATIONS/UTILISATION RECOMMANDÉE :** Utiliser comme agent désensibilisant pour traiter l'hypersensibilité dentinaire et comme vernis pour recouvrir les préparations de cavités sous les obturations d'amalgame.

**DOSE RECOMMANDÉE :** *Adultes et enfants de 12 ans et plus :* de 0,4 à 1,6 ml de 1 à 4 fois par an. *Enfants de moins de 12 ans :* de 0,4 à 0,8 ml de 1 à 4 fois par an.

**DURÉE D'UTILISATION :** Demander au patient de garder **ClearShield** en contact avec les surfaces dentaires pendant au moins 4 heures. De plus, demander au patient d'éviter les aliments durs, le brossage des dents ou la soie dentaire ou toute boisson ou rince-bouche contenant de l'alcool pendant la période de traitement.

### INSTRUCTIONS POUR APPLIQUER CLEARSHIELD :

1. Décoller le matériau d'opercule.
2. Retirer la brosse et mélanger le vernis jusqu'à ce que sa consistance soit uniforme.
3. Pour de meilleurs résultats, sécher les dents avant l'application en frottant une 2x2 (ou une autre éponge de coton jetable) le long de la surface dentaire pour éliminer tout biofilm existant.
4. Appliquer uniformément une très fine couche de vernis sur toutes les surfaces dentaires souhaitées.
5. Laisser le vernis sécher pendant environ 10 secondes, puis demander au patient de fermer la bouche.
6. Le vernis durcit au contact de la salive afin que le patient puisse partir immédiatement après l'application.
7. Une fois sec, tout excès de vernis peut apparaître « tacheté » et glisser de la surface dentaire. Cela n'affectera pas l'efficacité du produit, car il reste encore une couche complète de vernis sur la dent.
8. Il est recommandé d'indiquer au patient de ne manger que des aliments mous et de ne boire que des liquides froids pendant deux heures après le traitement.

**PROPRIÉTÉS :** 1 ml de **ClearShield** contient 50 mg de fluorure de sodium, ce qui équivaut à 22,6 mg de fluorure dans une suspension à base d'alcool de résines naturelles. Édulcoré au Sucralose. Ne contient ni aspartame ni saccharine. Sans gluten.

**PRÉCAUTIONS, AVERTISSEMENTS ET RISQUES :** Réservé aux dentistes. Pour une utilisation dans la cavité buccale. Éviter d'ingérer directement.

**CONTRE-INDICATIONS :** Éviter l'utilisation de ce produit chez les patients atteints de gingivite ulcéreuse et de stomatite.

**INTERACTIONS :** Lorsque **ClearShield** est appliqué, les autres préparations fluorées telles que les gels fluorés ne doivent pas être administrées dans les 24 heures suivant l'application. L'utilisation systématique de comprimés ou de suppléments fluorés doit être interrompue pendant une période de 2 à 3 jours après le traitement.

**EFFETS INDÉSIRABLES CONNUS :** La dyspnée (respiration laborieuse), bien que rare, est survenue chez des patients asthmatiques. Des gonflements œdémateux ont été rapportés dans de rares cas, en particulier après application sur des surfaces étendues. Des nausées peuvent survenir chez les patients au système digestif sensible, en particulier après un traitement prolongé. Si nécessaire, le film de vernis peut être enlevé grâce à un brossage minutieux.

**INGRÉDIENTS MÉDICINAUX (par dose unitaire) :** Chaque emballage individuel contient 0,40 ml de vernis au fluorure de sodium **ClearShield** à 5 %.

**INGRÉDIENTS NON MÉDICINAUX :** Colophane, cire d'abeille blanche, sucralose, xylitol, rouge allura, arôme de melon, arôme de gomme à bulles, arôme de caramel, huile de menthe verte, alcool dénaturé.

**Fabriqué pour :** **DMG America, LLC**  
242 S. Dean St., Englewood NJ 07631  
Tél : 800 662-6383

**Titulaire de licence :** **DMG America, LLC**  
242 S. Dean St., Englewood NJ 07631  
**Tél : 800 662-6383**

**Importateur canadien :** **Progress Therapeutics Inc.**  
320 Harry Walker Pkwy North, Suite #14  
Newmarket ON L3Y 7B4 Canada