

EQUIA Forte™ HT

BULK FILL GLASS HYBRID RESTORATIVE SYSTEM



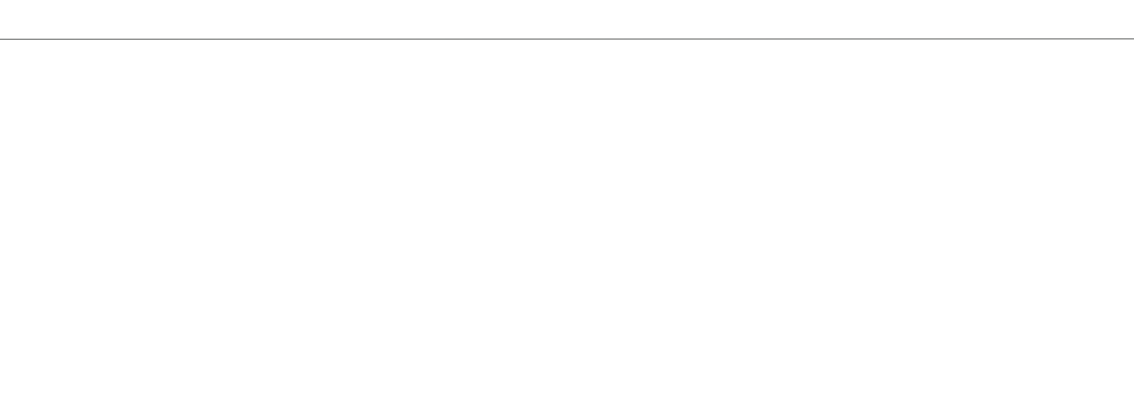
GC CORPORATION
TOKYO, JAPAN



EQUIA Forte™ HT Fil / EQUIA Forte™ Coat

EN	BULK FILL GLASS HYBRID RESTORATIVE SYSTEM / LIGHT CURED SELF ADHESIVE WEAR RESISTANT COATING	3
DE	BULK FILL GLAS-HYBRID RESTAURATIONS-MATERIAL / LICHTHÄRTENDES, SELBSTADHÄSIVES UND ABRASIONSBESTÄNDIGES COATING	15
FR	SYSTEME DE RESTAURATION VERRE HYBRIDE HAUTE DENSITE / TRAITEMENT DE SURFACE AUTO ADHESIF PHOTOPOLYMERISABLE RESISTANT A L'USURE	28
IT	MATERIALE VETROSO IBRIDO PER RESTAURI BULK FILL / LACCA FOTOPOLIMERIZZABILE AUTOADESIVA RESISTENTE ALL'ABRASIONE	41
ES	RESTAURADOR EN BLOQUE DE VIDRIO HÍBRIDO / CAPA AUTOADHESIVA FOTOPOLIMERIZABLE RESISTENTE A LA ABRASIÓN	54
NL	BULK VUL RESTAURATIEF HYBRIDE GLAS / LICHTHARDENDE ZELFHECHTENDE SLUITVASTE COATING	66
DA	BULKFIL GLASHYBRID RESTORATIVE / LYSHAERDENDE OG SELVKLAEBENDE SLIDSTAERK COATING	79
SV	BULK-FIL GLASHYBRID RESTORATIONSSYSTEM / LJUSHÄRDANDA, SJÄLVBONDANDE ABRASIONSRESISTENT SKYDDSLACK	91
PT	MATERIAL RESTAURADOR HÍBRIDO DE VIDRO PARA INCREMENTO ÚNICO / COBERTURA AUTO-ADESIVA FOTOPOLIMERIZÁVEL RESISTENTE À ABRASÃO	103
EL	ΣΥΣΤΗΜΑ ΥΑΛΟΪΟΝΟΜΕΡΟΥΣ ΚΟΝΙΑΣ ΕΝΙΑΙΟΥ ΣΤΟΙΒΑΓΜΟΥ/ΑΥΤΟΑΔΡΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΦΩΤΟΠΟΛΥΜΕΡΙΖΟΜΕΝΟ ΑΝΘΕΚΤΙΚΟ ΣΤΗΝ ΑΠΟΤΡΙΒΗ ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΠΙΚΑΛΥΨΗΣ	115
NO	BULK-FILL RADIOPAK POSTERIOR TANNFYLLINGSMATERIALE I KAPSLER / LYSHERDENDE, SELVKLEBENDE OG SLITESTERK FERNISS	128
FI	BULK-FILL -LASIHYBRIDI PAIKKA-AINE / VALOKOVETTEINEN ITSESTÄÄNKIINNITTYVÄ KULUTUSTA KESTÄVÄ PINNOITE	
ID	BAHAN TAMBALBULK FILLED HIBRIDGLASS / BAHAN PELAPISMELEKAT SENDIRI YANG DISINAR DAN TAHAN PAKAI	140





Prior to use, carefully read the instructions for use.
For use only by a dental professional in the recommended indications.

INDICATIONS FOR USE

- 1) Class I restorations
- 2) Stress bearing Class II restorations (see separate technique guide for suggested cavity preparations)
- 3) Non-stress bearing Class II restorations
- 4) Intermediate restorative
- 5) Class V and root surface restorations
- 6) Core build up

EQUIA Forte Coat is used to seal, strengthen and protect the surface of EQUIA Forte HT Fil restorations.

CONTRAINDICATIONS

- 1) Pulp capping.
- 2) Avoid use of this product in patients with known allergies to glass ionomer cement, methacrylate monomer or methacrylate polymer.
- 3) EQUIA Forte Coat is not suitable for patients with a history of hypersensitivity to acrylate/methacrylate monomers.

NOT TO BE USED

EQUIA Forte Coat should not be used in combination with desensitizers and eugenol containing materials as these may hinder EQUIA Forte Coat from setting or bonding properly.

DIRECTIONS FOR USE

Powder / Liquid Ratio (g/g)	0.40 / 0.13
Mixing Time (sec.)	10"
Time of initial extrusion after mixing	10 seconds maximum
Working Time (23°C/73 °F) (min., sec.)	1'30"
Net Setting Time (37 °C/99 °F) (min., sec.)	2'30"
Finishing Time (37 °C/99 °F, from start of mixing) (min.,sec.)	2'30"
VLC curing time of EQUIA Forte Coat	20"

1. CAVITY PREPARATION

- a) Prepare tooth using standard techniques. Extensive mechanical retention is unnecessary. For pulp capping use calcium hydroxide. In class V or II situations, we advise the use of an anatomical matrix system. Metal bands should be lubricated with petroleum jelly.

Note:

Optionally, CAVITY CONDITIONER or DENTIN CONDITIONER can be applied to the bonding surfaces.

- b) Rinse thoroughly with water. Blot away excess water with a cotton pellet or dry by gently blowing with an air syringe. DO NOT DESICCATE. Prepared surfaces should appear moist (glistening).

2. CAPSULE ACTIVATION AND MIXING

- a) Before activation, shake the capsule or tap its side on a hard surface to loosen the powder.
- b) To activate the capsule, push the plunger until it is fully depressed with the main body and hold it down for 2 seconds.

Note:

- 1) Ensure the plunger is fully pressed to avoid the incorrect mixing ratio of powder and liquid.
- 2) The capsule should be activated just before mixing and used immediately.

- c) Immediately set it into a mixer (or an amalgamator) and mix for 10 seconds (+/- 4,000 RPM).

3. RESTORATIVE TECHNIQUE

- a) Immediately remove the mixed capsule from the mixer and load it into the GC CAPSULE APPLIER.
- b) Make two clicks to prime the capsule then syringe. The working time is 1 minute 30 seconds from start of mixing at 23°C (73°F). Higher temperatures will shorten working time.
- c) Within 10 seconds maximum after mixing, start to extrude the mixture directly into the preparation.
- d) Form the preliminary contour and cover with a matrix if required.

Note:

it is recommended to wait until the material is not glossy anymore (approximately 10 seconds) to start contouring.

- e) During the first 2 minutes 30 seconds from start of mix extra care should be taken to avoid moisture contamination or drying-out. In case this cannot be guaranteed, immediately apply EQUIA Forte Coat and light cure.

Note:

- 1) To adjust the direction of the nozzle, hold the applier with the capsule towards you and turn the capsule body.
- 2) To remove the used capsule, push the applier release button. Twist the capsule and pull upwards.

4. FINISHING

Finish under water spray using superfine diamond burs after 2 minutes 30 seconds from start of mixing.

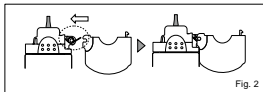
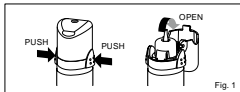
Note: When applying EQUIA Forte Coat on the existing EQUIA Forte HT Fil restorations, roughen the surface to be coated with superfine diamond burs.

5. COATING

- a) Spray preparation dust away with water. Dry by gently blowing with oil free air. Surfaces to be coated should be dry. Do not desiccate.
- b) Bottle type: Prior to dispensing, shake the bottle of EQUIA Forte COAT thoroughly. To open the flip-top cap, pinch both cap release buttons on the neck of the bottle at the same time, as illustrated in Figure 1. Dispense a few drops into a clean dispensing dish. Close the cap immediately.

Note:

- 1) If the cap detaches from the bottle, it should be reattached by reseating the cap HORIZONTALLY on the plastic hinge pegs, and firmly pushing it back into place. The metal spring should be INSIDE the cap, as shown in Figure 2.
- 2) Wipe any excess liquid from the nozzle before closing the cap.



Unitdose type: Before opening unit dose capsule, ensure top of the capsule is facing up. Unscrew cap counterclockwise.
 Note: If the cap of the unit dose is too tight to open, use another unit dose. Do not try to open the unit dose capsule with excessive force as this may cause the liquid inside to spill and cause accidental contact with skin and eyes.

- c) IMMEDIATELY apply (within 1 minute after dispensing) to the surfaces to be coated using the disposable micro-tip applicator. Make sure that a disposable micro-tip applicator is firmly fixed on the applicator holder. Use floss to apply to approximal surface. **DO NOT AIR BLOW.**

Note: 1) Non bur cut enamel should be pre-treated with a 35-40% phosphoric acid according to the manufacturer's instructions. Rinse and dry with oil free air.

- 2) Should the coated surface be contaminated with water, blood or saliva prior to light curing, wash and dry the surface and repeat the coating procedure.
- 3) Ambient light may shorten the working time. It is recommended to diminish the intensity or turn off your operation light during the application procedure.
- 4) If the cap of the unit dose is too tight to open, do not try to open it with force to avoid accidental contact of the liquid with skin and eyes. Use another unit dose.
- 5) Unit dose is disposable. Do not recap or reuse to avoid cross contamination between patients.

6. LIGHT CURING

IMMEDIATELY light cure all coated surfaces with a visible light curing unit ($> 500\text{mW}/\text{cm}^2$: Halogen/LED) for 20 seconds.

Note: 1) Place light source as close as possible to the coated surface.

2) If surface is tacky or yellowish, repeat light curing.

3) Use a protective light shield or similar protective eye wear during light curing.

4) When curing, EQUIA Forte Coat may produce a brief exothermic reaction which can be minimized by applying in a thin layer.

Do not cure on soft tissue.

STORAGE

Recommended for optimal performance, store the EQUIA Forte HT Fil capsules in the original aluminium foil in a cool and dark place (4-25°C) (39-77°F).

If not in use for a prolonged period of time, store EQUIA Forte Coat in refrigerator, otherwise store at room temperature (4-25°C) (39-77°F).

SHADE

Available in Refills: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4

Shade numbers according to Vita® shade guide.

Vita® is a registered trademark of Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.

PACKAGE

EQUIA Forte HT Fil

- 1) Single shade package: 20 capsules (A2, A3, B2)
- 2) Single shade package: 50 capsules (A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4)
- 3) Assortment package : 50 capsules (10 each of A2, A3, A3.5, B1, B3)

- 4) Single shade package: 100 capsules (A2, A3)
- 5) Double shade package: 100 capsules (A2-A3, A3-B2)
- 6) Single shade package: 200 capsules (A2, A3, B2)

Average contents per capsule: 0.40g powder and 0.13g (0.10mL) liquid

Minimum net volume of mixed cement per capsule: 0.14mL

EQUIA Forte Coat

- 1) Bottle 4mL (1), MICRO TIP APPLICATOR (25)
- 2) Unitdose (0.1mL) (50), MICRO TIP APPLICATOR (25)

Option: GC CAPSULE APPLIER (1 piece)

CAUTION

1. In case of contact with oral tissue or skin, immediately remove with a sponge or cotton pellet. After the restorative treatment is finished, rinse thoroughly with water.
2. In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.

3. EQUIA Forte Coat is a highly flammable liquid and vapor. Do not use near open flame. Keep away from sources of ignition. Do not store large quantities in one area. Keep away from direct sunlight.
4. EQUIA Forte Coat is volatile. Use in well ventilated place. Replace cap immediately.
5. If the tissue contacted by EQUIA Forte Coat turns white or forms a blister, advise the patient to leave the affected area undisturbed, until the mark disappears, usually in 1-2 weeks. To avoid contact, it is recommended to apply COCOA BUTTER to the area where rubber dam cannot cover.
- 6) Avoid inhalation or ingestion of material.
- 7) Avoid getting material on clothing
- 8) Do not mix with other products.
- 9) Instruct the patient not to apply pressure for 1 hour.
- 10) Use EQUIA Forte HT Fil with EQUIA Forte Coat.
- 11) Dispose of all waste according to local regulations.

- 12) In rare cases the product may cause sensitivity in some people. If any such reactions are experienced, discontinue the use of the product and refer to a physician.
- 13) Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.

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>; or for The Americas: <http://www.gcamerica.com>
They can also be obtained from your supplier.

Undesired effects - Reporting:

If you become aware of any kind of undesired effect, reaction or similar events experienced by use of this product, including those not listed in this instruction for use, please report them directly through the relevant vigilance system, by selecting the proper authority of your country accessible through the following link: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en as well as to our internal vigilance system: vigilance@gc.dental
In this way you will contribute to improve the safety of this product.

Vor der Benutzung bitte die Gebrauchsanweisung gründlich lesen!
Nur von zahnärztlichem Fachpersonal für die genannten Anwendungsbereiche zu verwenden.

EMPFOHLENE INDIKATIONEN

- 1) Restaurationen der Klasse I
- 2) Kaudruckbelastete Restaurationen der Klasse II (siehe separate Anleitung für vorgeschlagene Kavitätenpräparation)
- 3) Unbelastete Restaurationen der Klasse II
- 4) Interdentale Restaurationen
- 5) Klasse V und Wurzelkariesbehandlung
- 6) Stumpfaufbauten

EQUIA Forte Coat wird zur Abdichtung, Stärkung und zum Schutz der Oberfläche von EQUIA Forte HT Fil-Restaurationen verwendet.

GEGENINDIKATIONEN

- 1) Pulpaüberkappung
- 2) Vermeiden Sie die Anwendung des Produkts bei Patienten mit bekannter Allergie bei Glasionomeren, Methacrylatmonomeren oder Methacrylatpolymeren.
- 3) EQUIA Forte Coat ist nicht geeignet für Patienten mit einer Überempfindlichkeit gegenüber Acrylat-/Methacrylat-Monomeren.

NICHT VERWENDEN

EQUIA Forte Coat sollte nicht in Kombination mit Desensitizern und eugenolhaltigen Materialien verwendet werden, da diese die Aushärtung oder die Haftung von EQUIA Forte Coat negativ beeinflussen können.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Verhältnis Pulver/Flüssigkeit (g/g)	0.40 / 0.13
Anmischzeit (Sek.)	10"
Nach dem Mischen den Kapselinhalt applizieren	10 Sek. maximal
Arbeitszeit (23°C/73 °F) (Min., Sek.)	1'30"
Netto- Abbindezeit (37 °C/99 °F) (Min., Sek.)	2'30"
Fertigstellungszeit (37 °C/99 °F, von Mischbeginn an) (Min., Sek.)	2'30"
Polymerisationszeit EQUIA Forte Coat	20"

1. KAVITÄTENPRÄPARATION

- a) Den Zahn wie üblich präparieren. Eine ausführliche mechanische Retention ist nicht erforderlich. Zur Pulpenüberkappung einen Kalziumhydroxid-Zement verwenden. In Klasse V- oder II-Situationen empfehlen wir die Verwendung eines anatomischen Matrizensystems. Metallbänder sollten mit Vaseline isoliert werden.

Hinweis:

Optional kann CAVITY CONDITIONER oder DENTIN CONDITIONER auf die zu behandelnde Fläche aufgetragen werden.

- b) Gründlich mit Wasser abspülen. Mit einem Watte-Pellet trockentupfen oder sanft mit einer Luftspritze trockenblasen. NICHT VOLLSTÄNDIG TROCKNEN. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn die präparierten Flächen noch feucht aussehen (glänzen).

2. KAPSEL AKTIVIERUNG UND ANMISCHEN

- a) Vor der Aktivierung die Kapsel schütteln oder mit der Seite auf eine harte Oberfläche klopfen um das Pulver zu lösen.
- b) Um die Kapsel zu aktivieren den Kolben drücken bis dieser bündig mit dem Kapselkörper abschließt und für 2 Sekunden halten.

Anmerkung:

- 1) Sicherstellen das der Kolben vollständig gedrückt ist um fehlerhaftes Anmischen von Pulver und Flüssigkeit zu vermeiden.

- 2) Die Kapsel sollte direkt vor Anmischbeginn aktiviert und sofort verarbeitet werden.
- 3) Sofort in den Kapselmischer geben (oder einen MAalgamanmischer) und für 10 Sekunden anmischen (+/- 4,000 RPM).

3. FÜLLUNGSTECHNIK

- a) Nach dem Anmischen die Kapsel sofort in den CAPSULE APPLIER setzen.
- b) Den Auslösehebel 2 x durchdrücken. Die Verarbeitungszeit beträgt 1. Min 30 Sek. ab Mischbeginn bei 23°C (73.4°F). Höhere Temperaturen verkürzen die Verarbeitungszeit.
- c) Spätestens 10 Sekunden nach dem Anmischen mit dem Applizieren des Kapselinhaltes in die Präparation beginnen.
- d) Die Konturen formen und, falls erforderlich, eine Matrize anlegen.

Hinweis: Warten Sie 10 Sekunden vor Beginn des Konturierens, bis das Material nicht mehr glänzt.

Während der ersten 2½ Minuten ab Mischbeginn sollte darauf geachtet werden, dass Feuchtigkeitskontamination oder Austrocknung verhindert werden. Für den Fall, dass dies nicht garantiert werden kann, sofort EQUIA Forte Coat applizieren und lichthärten.

Hinweise: 1) Um die Ausrichtung der Spitze zu ändern, den Applier mit der Kapsel in Ihre Richtung halten und den Kapselkörper drehen.

- 2) Zum Entfernen der benutzten Kapsel, den Löseknopf am GC Kapselapplier betätigen. Die Kapsel drehen und nach oben ziehen.

4. FINIEREN

Nach 2½ Minuten ab Mischbeginn mit Wasserspray unter Verwendung eines superfeinen Diamantbohrers finieren.

Hinweis:

Beim Applizieren von EQUIA Forte Coat auf bestehende EQUIA Forte HT Fil Restaurationen die zu beschichtende Oberfläche mit einem superfeinen Diamantbohrer anrauen.

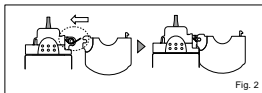
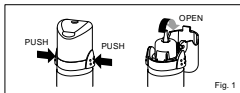
5. COATING

- a) Staub von der Vorbehandlung mit Wasserspray entfernen. Mit einem ölfreien Luftstrom vorsichtig trocken blasen. Die zu behandelnden Oberflächen sollten trocken, aber nicht ausgetrocknet sein.
- b) Flasche: Schütteln Sie die Flasche EQUIA Forte COAT gründlich, bevor Sie mit der Anwendung beginnen. Um die Flip-Top-Verschlußkappe zu öffnen, drücken Sie beide Knöpfe am Flaschenhals gleichzeitig (s. Bild 1). Geben Sie ein paar Tropfen in eine saubere Dosierschale. Verschließen Sie den Verschluss sofort wieder.

Hinweis:

- 1) Sollte sich die Verschlusskappe von der Flasche lösen, setzen Sie diese HORIZONTAL an die Plastikscharniere an und drücken Sie diese anschließend in die ursprüngliche Position zurück, wie in Bild 2 gezeigt.

2) Entfernen Sie überschüssige Flüssigkeit von der Flaschenöffnung, bevor Sie diese durch die Kappe verschließen.



Anwendung bei Unitdosen: Stellen Sie sicher, dass die Kapsel mit dem Kopf nach oben zeigt, bevor Sie die Kapsel öffnen.

Hinweis: Sollte die Kappe der Kapsel schwierig zu Öffnen sein, nutzen Sie eine andere Kapsel. Versuchen Sie nicht die Kapsel gewaltsam zu öffnen, da die Flüssigkeit herausspritzen und unabsichtlich in Kontakt mit Gesicht und Augen kommen könnte.

Flaschen - Variante: Geben Sie ein paar Tropfen EQUIA Forte Coat in eine Einweg-Dosierschale. Flasche sofort nach Gebrauch schließen.

Unit Dose - Variante: Die Kappe der EQUIA Forte Coat Unit-Dose gegen den Uhrzeigersinn abschrauben. Achten Sie vor dem Öffnen darauf welches die Ober- und welches die Unterseite der Unit-Dose ist.

- c) SOFORT (innerhalb 1 Minute nach Dosieren) auf die zu bedeckenden Oberflächen mithilfe des Einwegapplikators anwenden. Stellen Sie sicher, dass auf dem Applikatorhalter ein Einmalmikrotip sicher befestigt ist. Mit Hilfe von Zahnseide auf die approximalen Oberflächen applizieren. NICHT LUFTTROCKNEN.
- Hinweis:
- 1) Nicht angeschrägter Schmelz sollte mit 35-40%iger Phosphorsäure behandelt werden gemäß den Angaben des Herstellers. Abspülen und mit ölfreier Luft trocknen.
 - 2) Sollte die behandelte Oberfläche vor der Lichthärtung mit Wasser, Blut oder Speichel in Berührung gekommen sein, waschen Sie bitte die Oberfläche ab, trocknen diese und wiederholen den Coating-Vorgang.
 - 3) Umgebungslicht kann die Verarbeitungszeit verkürzen. Es wird empfohlen, während der Behandlung die Intensität Ihres Operationslichts abzuschwächen oder es auszuschalten.
 - 4) Wenn der Verschluss der Einzeldosis (Unit Dose) zu fest sitzt, öffnen Sie ihn nicht mit Gewalt, um versehentlichen Kontakt der Flüssigkeit mit Haut und Augen zu vermeiden. Nehmen Sie eine andere Einzeldosis (Unit Dose).
 - 5) Die Einzeldosis (Unit Dose) ist ein Einwegartikel. Verschließen Sie sie nicht wieder und verwenden Sie sie nicht weiter, um eine Kreuzkontamination zwischen Patienten zu vermeiden.

6. LICHTHÄRTEN

SOFORT alle behandelten Oberflächen mit einem Lichthärtegerät 20 Sekunden aushärten (> 500mW/cm²: Halogen, GC D-Light Pro, LED).

Hinweis:

- 1) Die Lichtquelle so nah wie möglich an der behandelten Oberfläche ansetzen.
- 2) Wenn die Oberfläche klebrig oder gelblich ist, bitte die Lichthärtung wiederholen.
- 3) Verwenden Sie ein Lichtschuttschild oder einen ähnlichen Augenschutz während der Lichthärtung.
- 4) Beim Aushärten kann EQUIA Forte Coat eine kurze exotherme Reaktion hervorrufen, die durch Auftragen einer dünneren Schicht verringert werden kann. Nicht auf Weichgewebe aushärten.

LAGERUNG

Empfehlung für eine optimale Leistung: Die EQUIA Forte HT Fil Kapseln in der originalen Aluminiumfolie an einem kühlen und dunklen Ort aufbewahren (4-25°C) (39,2-77,0°F). Lagern Sie EQUIA Forte Coat im Kühlschrank, wenn es für längere Zeit nicht gebraucht wird, ansonsten bei Zimmertemperatur (4-25°C) lagern.

FARBEN

Erhältlich in Refills: : A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4

Farben nach dem Vita® Farbring.

Vita® ist ein eingetragenes Warenzeichen der Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Deutschland.

ABPACKUNG

EQUIA Forte HT Fil

- 1) Packung mit jeweils einer Farbe : 20 Kapseln (A2, A3, B2)
- 2) Packung mit jeweils einer Farbe: 50 Kapseln (A1, A2, A3, A3,5, B1, B2, B3, C4)
- 3) Sortimentspackung : 50 Kapseln (je 10 x A2, A3, A3.5, B1, B3).
- 4) Packung mit jeweils einer Farbe: 100 Kapseln (A2, A3)
- 5) Packung mit jeweils 2 Farben: 100 Kapseln (A2-A3, A3-B2)
- 6) Packung mit jeweils einer Farbe: 200 Kapseln (A2, A3, B2)

Durchschnittlicher Inhalt pro Kapsel : 0,40g Pulver und 0,13g (0,10ml) Flüssigkeit.

Mindest-Nettovolumen angemischter Zement pro Kapsel : 0,14ml.

EQUIA Forte Coat

- 1) Flasche 4ml, Einweg-Mikrospitzenapplikator (25)
- 2) Unit Dose (0.1ml) (50), Einweg-Mikrospitzenapplikator (25)

Zubehör : GC CAPSULE APPLIER (1 Stück).

VORSICHT

- 1) Bei Kontakt mit der Mundschleimhaut oder mit der Haut sofort mit einem Schwamm oder Wattepad entfernen. Nachdem die restaurative Behandlung abgeschlossen wurde gründlich mit Wasser spülen.
- 2) Bei Augenkontakt sofort mit Wasser ausspülen und einen Arzt aufsuchen.
- 3) EQUIA Forte Coat ist hochentzündlich und flüchtig. Nicht in der Nähe einer offenen Flamme verwenden. Von Feuer fernhalten. Keine großen Mengen an derselben Stelle lagern. Von direktem Sonnenlicht fernhalten.
- 4) EQUIA Forte Coat ist flüchtig. Nur in gut belüfteten Räumen anwenden. Die Verschlusskappe sofort nach Gebrauch wieder aufsetzen.
- 5) Sollte sich die Schleimhaut nach Kontakt mit EQUIA Forte Coat weiß verfärben oder Blasen bilden, raten Sie dem Patienten, die betroffenen Stellen in Ruhe zu lassen, bis die Anzeichen verschwinden, normalerweise in 1-2 Wochen. Um den Kontakt zu

vermeiden, wird das Auftragen von Kakaobutter auf die Stellen, die der Kofferdam nicht bedeckt, empfohlen.

- 6) Vermeiden Sie das Einatmen oder Herunterschlucken des Materials.
- 7) Verhindern Sie, dass das Material mit Kleidung in Berührung kommt.
- 8) Nicht mit anderen Produkten mischen.
- 9) Bitte weisen Sie den Patienten darauf hin, eine Stunde lang keinen Druck auf die behandelten Flächen auszuüben.
- 10) EQUIA Forte Fil mit EQUIA Forte Coat verwenden.
- 11) Entsorgung des Abfalls gemäß der örtlichen Vorgaben.
- 12) In Ausnahmefällen kann das Produkt empfindliche Reaktionen auslösen. Im Fall einer solchen Reaktion brechen/ setzen Sie die Behandlung ab und konsultieren Sie einen Arzt.
- 13) Es sollte stets eine persönliche Schutzausrüstung (PSA) wie Handschuhe, Mundschutz und Schutzbrille getragen werden.

Einige Produkte, auf die in der vorliegenden Gebrauchsanleitung Bezug genommen wird, können gemäß dem GHS als gefährlich eingestuft sein.

Machen Sie sich immer mit den Sicherheitsdatenblättern vertraut, die unter folgendem Link erhältlich sind: <http://www.gceurope.com> oder für Amerika: <http://www.gcamerica.com>

Die Sicherheitsdatenblätter können Sie außerdem bei Ihrem Zulieferer anfordern.

Unerwünschte Wirkungsberichte:

Wenn Sie sich einer unerwünschten Wirkung, Reaktion oder ähnlichen Vorkommnisse bewusst werden, die durch die Verwendung dieses Produktes erlebt werden, einschließlich derer, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, melden Sie diese bitte direkt über das entsprechende Meldebehörde, indem Sie die richtige Autorität Ihres Landes zugänglich über den folgenden Link auswählen:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Sowie zu unserer internen Meldestelle: : vigilance@gc.dental

Auf diese Weise tragen Sie dazu bei, die Sicherheit dieses Produktes zu verbessern

Letzte Aktualisierung: 09/2019

Avant toute utilisation, lire attentivement les instructions d'emploi.
Ce produit est réservé à l'Art dentaire selon les recommandations d'utilisations.

RECOMMANDATIONS D'UTILISATION

- 1) Restaurations de classe I
- 2) Restaurations de classe II soumises à de lourdes charges (voir le guide technique séparé pour la préparation de la cavité)
- 3) Restaurations de classe II non soumises à de lourdes charges
- 4) Restaurations intermédiaires
- 5) Restaurations de classe V et surfaces radiculaires
- 6) Reconstitutions de moignon

EQUIA Forte Coat est utilisé pour renforcer et protéger la surface des restaurations EQUIA Forte HT Fil.

CONTRE-INDICATIONS

- 1) Coiffage pulpaire.
- 2) Ne pas utiliser ce produit chez des patients présentant une allergie connue aux ciments verre ionomère, monomère ou polymère de méthacrylate
- 3) EQUIA Forte Coat ne doit pas être utilisé chez les patients présentant un antécédent allergique au monomères acrylate/méthacrylate

NE PAS UTILISER

EQUIA Forte Coat ne doit pas être utilisé en combinaison avec des désensibilisateurs et des matériaux contenant de l'eugénol car ils pourraient entraver la prise ou les propriétés d'adhésion de l'EQUIA Forte Coat.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Ratio poudre / liquide (g/g)	0.40 / 0.13
Temps de mélange (sec.)	10"
Temps d'extrusion après mélange	10 secondes maximum
Temps de travail (23°C/73 °F) (min., sec.)	1'30"
Temps de prise net (37 °C/99 °F) (min., sec.)	2'30"
Début de la finition (37 °C/99 °F, après le début du mélange) (min.,sec.)	2'30"
Temps de photopolymérisation d'EQUIA Forte Coat	20"

1. PREPARATION DE LA CAVITE

- a) Préparez la cavité. Une rétention mécanique n'est pas nécessaire. Si un coiffage pulpaire est nécessaire, utilisez un ciment hydroxyde de calcium. Pour les cavités de classe V ou II, nous vous recommandons d'utiliser un système de matrice anatomique. Les bagues métalliques peuvent être lubrifiées avec de la vaseline.

Note : En option : CAVITY CONDITIONER ou DENTIN CONDITIONER peuvent être appliqués sur les surfaces à coller.

- b) Rincez soigneusement avec de l'eau. Éliminez l'humidité de la surface avec une boulette de coton ou doucement avec une seringue à air.

NE PAS DESHYDRATER. La surface préparée doit être humide (brillante).

2. ACTIVATION ET MELANGE DE LA CAPSULE

- a) Avant l'activation, tapoter la capsule sur une surface dure afin de détasser la poudre.
- b) Afin d'activer la capsule, appuyer sur le piston jusqu'à ce qu'il touche totalement le corps de la capsule et le laisser vers le bas pendant 2 secondes.

Note :

- 1) S'assurer que le piston est entièrement percuté afin d'éviter un ratio de mélange incorrect entre la poudre et le liquide.
- 2) La capsule doit être activée juste avant de la vibrer et utilisée immédiatement.
- 3) Placer immédiatement la capsule dans un vibreur (ou amalgamateur) et vibrer 10 secondes (+/-4000 tours par min).

3. TECHNIQUE DE RESTAURATION

- a) Retirez immédiatement du vibreur la capsule mélangée et placez-la dans l'applicateur de capsule GC.

- b) Pressez deux fois pour amorcer la capsule. Le temps de travail est de 1 minute 30 secondes à partir du début du mélange à 23°C (73.4°F). Des températures plus élevées raccourciront le temps de travail.
- c) Dans les 10 secondes maximum suivant la fin du mélange, commencez à extraire le matériau directement dans la préparation.
- d) Formez le contour préliminaire et couvrez avec une matrice si nécessaire.

Remarque :

il est recommandé d'attendre que le matériau ne soit plus brillant (environ 10 secondes) pour commencer le contour.

- e) Dans les 2 premières minutes et 30 secondes qui suivent le début du mélange, une attention toute particulière doit être prise pour éviter tout risque de contamination par l'humidité ou de dessèchement. Au cas où cela ne peut être garanti, appliquez immédiatement EQUIA Forte Coat et photopolymérisez.

Note :

- 1) Pour ajuster la direction de l'embout, tenez l'applicateur avec la capsule face à vous et tournez le corps de la capsule.
- 2) Pour retirer la capsule usagée, appuyez sur le bouton de relâchement de l'applicateur. Tournez la capsule et tirez.

4. FINITION

Finir sous spray d'eau avec une fraise diamantée 2 minutes 30 secondes après le début du mélange.

Note :

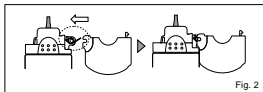
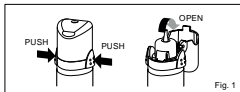
Lorsque vous appliquez EQUIA Forte Coat sur une restauration EQUIA Forte HT Fil existante, rendez rugueuse la surface à enduire avec une fraise diamantée ultrafine.

5. TRAITEMENT DE SURFACE

- a) Retirez les poussières avec un spray d'eau. Séchez en soufflant doucement avec de l'air propre, sans trace d'huile. Les surfaces doivent être sèches. Ne pas déshydrater.
- b) Avant la distribution, agitez bien le flacon d'EQUIA Forte COAT. Pour ouvrir le capuchon rabattable (flip-top), pincez simultanément les deux boutons de dégagement du capuchon sur le goulot du flacon, comme illustré à la figure 1. Distribuez quelques gouttes dans un plateau jetable propre. Fermez le capuchon immédiatement.

Note :

- 1) Si le capuchon se détache du flacon, il doit être réattaché en réinsérant le capuchon horizontalement sur les chevilles en plastique et en le repoussant fermement en place. Le ressort métallique doit être à l'intérieur du capuchon, comme indiqué dans la figure 2.
- 2) Essayez tout excès de liquide de la buse avant de fermer le bouchon.



Type Unidose : Avant d'ouvrir l'unidose, assurez-vous que

le haut de l'unidose est orienté vers le haut.

Dévisser le capuchon dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

Note :

Si le capuchon de l'unidose est trop serré pour s'ouvrir, prenez-en une autre. N'essayez pas de forcer son ouverture car cela peut entraîner des éclaboussures du liquide et causer un contact accidentel avec la peau et les yeux.

- c) Appliquez aussitôt (dans la minute qui suit la distribution) sur les surfaces à enduire avec un pinceau applicateur jetable. Assurez-vous que le micro-tip est bien fixé sur le support applicateur. Utilisez un fil pour les surfaces proximales. **NE PAS SOUFFLER D'AIR.**

Note :

- 1) L'émail non préparé doit être traité avec de l'acide phosphorique à 35-40% selon les instructions du fabricant. Rincez et séchez avec de l'air propre.
- 2) Si la surface a été contaminée par de l'eau, du sang ou de la salive avant la photopolymérisation, nettoyez, séchez la surface et répétez la procédure.
- 3) La lumière ambiante peut raccourcir le temps de travail. Il est recommandé de diminuer ou de couper la lumière opératoire pendant la procédure d'application.
- 4) Si le capuchon de l'unidose est trop serré, n'essayez pas de le forcer. Vous risqueriez une projection accidentelle de liquide sur la peau ou les yeux. Prenez une autre unidose.
- 5) Les unidoses sont à usage unique. Ne pas reboucher ou réutiliser pour éviter une contamination croisée entre patient.

6. PHOTOPOLYMERISATION

Photopolymérisez IMMEDIATEMENT toutes les surfaces avec une unité lumineuse à lumière visible (> 500mW/cm² : Halogène, GC G-Light, LED) pendant 20 secondes.

Note :

- 1) Placez la source lumineuse le plus près possible de la surface enduite.
- 2) Si la surface est collante ou jaunâtre, répétez la photopolymérisation.
- 3) Utilisez un champ protecteur ou des lunettes de protection pendant la photopolymérisation.
- 4) Lors de la polymérisation, EQUIA Forte Coat peut produire une brève réaction exothermique qui peut être minimisée en l'appliquant en fine couche. Ne pas polymériser sur les tissus mous.

CONSERVATION

Pour des performances optimales, il est recommandé de conserver les capsules EQUIA Forte Fil dans leur emballage aluminium individuel dans un endroit frais et sombre (4-25°C) (39.2-77.0°F).

En cas de non utilisation pendant une longue période, conservez EQUIA Forte Coat au réfrigérateur, sinon à température ambiante (4-25°C)(39.2-77.0°F).

TEINTES

Disponible en recharge : A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4

Selon le teintier Vita®

Vita® est une marque déposée de Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Allemagne

PACKAGING

EQUIA Forte HT Fil

- 1) Coffret une seule teinte : 20 capsules (A2, A3, B2)
- 2) Coffret une seule teinte : 50 capsules (A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4)
- 3) Coffret assorti : 50 capsules (10 de chaque : A2, A3, A3.5, B1, B3)
- 4) Coffret une seule teinte : 100 capsules (A2, A3)
- 5) Coffret double teintes : 100 capsules (A2-A3, A3-B2)
- 6) Coffret une seule teinte : 200 capsules (A2, A3, B2)

Contenu moyen par capsule : Poudre 0.40g et Liquide 0.13g (0.10mL)
Volume net minimum de ciment mélangé par capsule : 0.14mL

EQUIA Forte Coat

- 1) Flacon de 4mL (1), APPLICATEUR MICRO TIP (25)
 - 2) Unidose (0.1mL) (50), APPLICATEUR MICRO TIP (25)
- Option : GC CAPSULE APPLIER (1 pièce)

ATTENTION

- 1) En cas de contact avec les tissus oraux ou la peau, retirez immédiatement avec une éponge ou une boulette de coton. Une fois la de restauration terminée, rincez soigneusement à l'eau.
- 2) En cas de contact avec les yeux, rincez immédiatement à l'eau et consultez un médecin.
- 3) EQUIA Forte Coat : liquide et vapeur sont hautement inflammables. Ne pas utiliser près d'une flamme. Tenir à l'écart de toute source inflammable. Ne pas stocker de grandes quantités dans une même pièce. Tenir éloigné de la lumière directe du soleil.
- 4) EQUIA Forte Coat est volatile. Utilisez-le dans une pièce bien ventilée. Remplacez immédiatement le capuchon.

- 5) Si le tissu en contact avec EQUIA Forte Coat devient blanc ou forme une cloque, demandez au patient de ne pas y toucher. La marque disparaîtra en 1 ou 2 semaines. Pour éviter tout contact, il est recommandé d'appliquer du beurre de cacao sur la zone non protégée par la digue.
 - 7) Evitez d'inhalier ou d'ingérer le matériau
 - 8) Ne pas mettre de matériau sur les vêtements
 - 9) Ne pas mélanger avec tout autre produit
 - 10) Demandez au patient de ne pas appliquer de pression pendant 1 heure
 - 11) Utilisez EQUIA Forte HT Fil avec EQUIA Forte Coat
 - 12) Éliminez tous les déchets selon la réglementation locale en vigueur.
 - 13) Dans de rares cas, ce produit peut provoquer une sensibilité chez certaines personnes. Si cela se produit, cessez l'utilisation du produit et consultez un médecin.
 - 14) Un équipement de protection individuel (PPE) comme des gants, masques et lunettes de sécurité doit être porté.
- Certains produits mentionnés dans le présent mode d'emploi peuvent être classés comme dangereux selon le SGH. Penser à vous

familiariser avec les fiches de données de sécurité disponibles sur : <http://www.gceurope.com>; ou pour l'Amérique <http://www.gcamerica.com>

Déclaration d'effets indésirables :

Si vous avez connaissance d'effets indésirables, de réactions ou d'événements de ce type résultant de l'utilisation de ce produit, y compris ceux non mentionnés dans cette notice, veuillez les signaler directement via le système de vigilance approprié, en sélectionnant l'autorité compétente de votre pays accessible via le lien suivant :

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
ainsi qu'à notre système de vigilance interne : vigilance@gc.dental

Vous contribuerez ainsi à améliorer la sécurité de ce produit.

Vous pouvez également les obtenir auprès de votre distributeur. Mise à jour : 09/2019

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso.
Per uso esclusivamente professionale odontoiatrico nelle indicazioni raccomandate.

INDICAZIONI RACCOMANDATE

- 1) Restauri di Classe I
- 2) Restauri di seconda classe soggetti a sollecitazioni (consultare l'apposita guida tecnica per le indicazioni sulle preparazioni delle cavità)
- 3) Restauri di seconda classe non soggetti a sollecitazioni
- 4) Restauri intermedi
- 5) Restauri di classe V e di superfici radicolari
- 6) Ricostruzione di monconi

EQUIA Forte Coat viene impiegato per sigillare, rinforzare e proteggere la superficie dei restauri realizzati con EQUIA Forte HT Fil.

CONTROINDICAZIONI

- 1) Incappucciamento della polpa.
- 2) Evitare di usare il prodotto su pazienti notoriamente affetti da allergie ai cementi vetro-ionomerici, al monomero o al polimero di metacrilato.
- 3) EQUIA Forte Coat non è adatto in pazienti con nota ipersensibilità ai monomeri di acrilato/metacrilato.

NON UTILIZZARE

EQUIA Forte Coat non deve essere utilizzato insieme a prodotti desensibilizzanti e a materiali contenenti eugenolo in quanto potrebbero impedire un corretto indurimento e un'adeguata adesione di EQUIA Forte Coat.

ISTRUZIONI PER L'USO

Rapporto polvere / liquido (g/g)	0.40 / 0.13
Tempo di miscelazione (sec.)	10"
Tempo di estrusione iniziale dopo la miscelazione	10 secondi massimo
Tempo di lavorazione (min., sec.)*	1' 30"
Tempo di indurimento netto (min., sec.)*	2' 30"
Inizio della fase di rifinitura finale (37°C, dall'inizio della miscelazione) (min.,sec.)	2' 30"
VLC Tempo di polimerizzazione con lampada a luce visibile per EQUIA Forte Coat	20"

1. PREPARAZIONE DELLA CAVITA'

- a) Preparare il dente con le tecniche standard. Non è necessaria l'estensione della cavità a scopo ritentivo. Per l'incappucciamento della polpa usare idrossido di calcio. Nei restauri di quinta o seconda classe, si consiglia l'uso di una matrice anatomica. Le bande in metallo dovrebbero essere lubrificate con gelatina di petrolio.

Nota: Sulle superfici di adesione si può facoltativamente applicare CAVITY CONDITIONER o DENTIN CONDITIONER.

- b) Sciacquare abbondantemente con acqua. Eliminare l'acqua in eccesso con un pellet di cotone oppure asciugare con un leggero getto d'aria applicato con la siringa. EVITARE DI ESSICCARE. Le superfici preparate dovrebbero avere un aspetto umido (lucido).

2. ATTIVAZIONE DELLA CAPSULA E MISCELAZIONE

- a) Prima dell'attivazione, agitare la capsula o dare dei leggeri colpi sul lato contro una superficie dura in modo da decompattare la polvere.
- b) Per attivare la capsula, premere il pulsante di attivazione finché non sia completamente premuto a livello del corpo principale, mantenendolo premuto per 2 secondi.

Nota :

- 1) Assicurarsi che la capsula sia completamente premuta per evitare un rapporto di miscelazione errato tra polvere e liquido.

- 2) La capsula dovrebbe essere attivata immediatamente prima della miscelazione e dovrebbe essere utilizzata immediatamente.
- 3) Togliere immediatamente la capsula e inserirla in un miscelatore (o amalgamatore), quindi miscelare per 10 secondi (+/- 4.000 giri al minuto).

3. TECNICA DI RICOSTRUZIONE

- a) Togliere immediatamente la capsula miscelata dal miscelatore e inserirla nel GC CAPSULE APPLIER.
- b) Fare due clic per innescare la capsula, quindi estrarre dalla siringa. Il tempo di lavorazione è di 1 minuto e 30 secondi dall'inizio della miscelazione a 23°C (73,4°F). A temperature più elevate il tempo di lavorazione diminuisce.
- c) Entro 10 secondi dall'inizio della miscelazione, iniziare a estrarre la miscela direttamente all'interno della preparazione.
- d) Modellare la conformazione preliminare e, se necessario, coprire con una matrice.
Nota: si consiglia di attendere finché il materiale non sarà più lucido (circa 10 secondi) prima di iniziare a definire il contorno.
- e) Durante i primi 2 minuti e 30 secondi dall'inizio della miscelazione, si deve fare particolare attenzione ad evitare qualunque contaminazione da umidità o essiccazione. Se ciò non può essere garantito, applicare immediatamente EQUIA Forte Coat e fotopolimerizzare.

- Nota: 1) Per regolare la direzione del puntale, impugnare l'applicatore rivolto verso di voi e ruotare il corpo della capsula.
2) Per rimuovere la capsula usata, premere il bottone di rilascio dell'applicatore. Ruotare la capsula e tirarla verso l'alto.

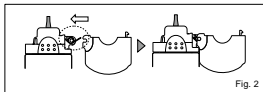
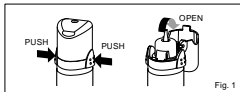
4. FINITURA

Rifinire sotto spruzzo d'acqua con frese diamantate super-fini dopo 2 minuti e 30 secondi dall'inizio della miscelazione. Nota: Quando si applica EQUIA Forte Coat su restauri precedentemente eseguiti con EQUIA Forte HT Fil, è necessario irruvidire la superficie da rivestire utilizzando delle frese diamantate super-fini.

5. RIVESTIMENTO

- a) Eliminare la polvere formatasi durante la preparazione utilizzando il getto d'acqua. Asciugare delicatamente con getto d'aria privo di olio. Le superfici da rivestire dovrebbero apparire asciutte. Evitare di essiccare.
- b) Tipo di flacone: Prima di erogare, agitare bene il flacone di EQUIA Forte COAT. Per aprire il tappo con chiusura a scatto, premere contemporaneamente i due pulsanti di rilascio posti sul collo del flacone come illustrato nella Figura 1. Erogare qualche goccia su un blocchetto per miscelazione monouso. Richiudere immediatamente il flacone dopo l'uso.
Nota:

- 1) Se il tappo si stacca dal flacone, reinserirlo facendolo scivolare ORIZZONTALMENTE sui perni cerniera in plastica e spingendolo in posizione. La molla in metallo dovrebbe essere ALL'INTERNO del tappo come indicato nella Figura 2.
- 2) Prima di richiudere il tappo, eliminare con un panno l'eventuale liquido in eccesso.



Tipo monodose: prima di aprire la capsula monodose, accertarsi che la parte superiore della capsula sia rivolta verso l'alto. Svitare il tappo ruotandolo in senso antiorario.

Nota: Se il tappo della capsula monodose è stretto eccessivamente e non si riesce ad aprirlo, usare un'altra capsula. Non cercare di aprire la capsula applicando una forza eccessiva per evitare di rovesciare il liquido contenuto al suo interno e causare un potenziale contatto accidentale con la pelle e gli occhi.

Tipo monodose: svitare il tappo del contenitore monodose ruotandolo in senso antiorario. Prima di aprire la capsula, accertarsi di averne individuato la parte superiore e la parte inferiore.

- c) Applicare IMMEDIATAMENTE (entro 1 minuto dall'erogazione) sulle superfici da rivestire, utilizzando l'applicatore monouso con micropunta. Verificare che sul porta-applicatore sia fissato saldamente un applicatore con micro-punta. Utilizzare il filo interdentale per applicare il prodotto sulle superfici prossimali. **NON ASCIUGARE CON GETTO D'ARIA.**

Nota:

- 1) Lo smalto non fresato dovrebbe essere trattato con acido fosforico al 35-40% secondo le istruzioni del produttore. Sciacquare e asciugare con aria priva di olio.
- 2) Se la superficie rivestita dovesse essere contaminata con acqua, sangue o saliva prima della fotopolimerizzazione, sciacquare e asciugare la superficie e ripetere la procedura.
- 3) La luce ambientale può ridurre il tempo di lavoro. Si raccomanda di ridurre l'intensità o di spegnere la lampada di lavoro durante la procedura di applicazione.
- 4) Se il cappuccio della confezione monodose è duro da aprire, non forzarne l'apertura per evitare il contatto accidentale del liquido con la pelle e gli occhi. Usare un'altra confezione monodose.
- 5) La confezione monodose è monouso. Non richiudere o riutilizzare la confezione per evitare il rischio di contaminazione incrociata tra pazienti.

6. FOTOPOLIMERIZZAZIONE

Fotopolimerizzare IMMEDIATAMENTE tutte le superfici rivestite utilizzando una lampada a luce visibile (> 500mW/cm²: alogena, GC G-Light, LED) per 20 secondi.

Note:

- 1) Posizionare la fonte luminosa quanto più vicino possibile alla superficie rivestita.
- 2) Se la superficie è appiccicosa o giallastra, ripetere la fotopolimerizzazione.
- 3) Utilizzare una mascherina per occhi o degli occhiali protettivi durante la fase di fotopolimerizzazione.
- 4) Durante la polimerizzazione, EQUIA Forte Coat può produrre una breve reazione esotermica che può essere ridotta applicando il prodotto in uno strato sottile. Non polimerizzare sul tessuto molle.

CONSERVAZIONE

Raccomandato per una performance ottimale, conservare le capsule di EQUIA Forte HT Fil nella confezione originale di alluminio, in luogo fresco e buio (4-25°C) (39,2-77,0°F).

Se il prodotto non viene utilizzato per parecchio tempo, conservarlo in frigorifero. In caso contrario, EQUIA Forte Coat può essere conservato a temperatura ambiente (4-25°C)(39,2-77,0°F).

COLORI

Ricambi disponibili: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4

I numeri delle tonalità sono quelli riportati nella scala colori Vita®.

Vita® è un marchio registrato di Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germania.

CONFEZIONI

EQUIA Forte HT Fil

- 1) Confezione con colore singolo: 20 capsule nei colori (A2, A3, B2)
- 2) Confezione con colore singolo: 50 capsule nei colori (A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4)
- 3) Confezione assortita 50 capsule (10 capsule x A2, A3, A3.5, B1, B3)
- 4) Confezione colore singolo 100 capsule (A2, A3)
- 5) Confezione doppio colore: 100 capsule (50xA2 - 50xA3) oppure (50xA3 - 50xB2)
- 6) Confezione colore singolo: 200 capsule (A2, A3, B2)

Contenuto medio per capsula: 0,40g di polvere e 0,13g (0,10mL) di liquido.

Volume netto minimo di cemento miscelato per capsula: 0,14 mL

EQUIA Forte Coat

- 1) Flacone 4mL (1), Applicatore monouso con micro-punta
- 2) Monodose (0.1mL) (50), Applicatore monouso con micro-punta (25)

Optional: GC CAPSULE APPLIERS (1 pezzo).

AVVERTENZE

- 1) In caso di contatto con il tessuto orale o con la pelle, eliminare immediatamente il prodotto con una spugna o con del cotone. Una volta terminato il trattamento ricostruttivo, sciacquare accuratamente con acqua.
- 2) In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua e consultare un medico.
- 3) EQUIA Forte Coat è un liquido altamente infiammabile e produce vapori infiammabili. Evitare di usare il prodotto in prossimità di fiamme nude. Tenere lontano da fonti di accensione. Non conservare grosse quantità di prodotto nello stesso luogo. Tenere lontano dalla luce solare diretta.
- 4) EQUIA Forte Coat è un materiale volatile. Utilizzare in luogo ben aerato. Richiudere immediatamente il flacone.
- 5) Se il tessuto venuto a contatto con EQUIA Forte Coat diventa bianco o si formano delle vesciche, consigliare al paziente di non

toccare la zona interessata finché i segni non scompariranno (solitamente entro 1-2 settimane). Per evitare il contatto, si consiglia di applicare del burro di cacao sulla zona non coperta dalla diga di gomma.

- 6) Evitare di inalare o di ingerire il materiale.
- 7) Evitare di versare il materiale sugli indumenti.
- 8) Non miscelare con altri prodotti.
- 9) Chiedere al paziente di non applicare pressione per 1 ora.
- 10) Usare EQUIA Forte HT Fil con EQUIA Forte Coat
- 11) Smaltire tutti i rifiuti in conformità alle norme locali.
- 12) In rari casi, il prodotto può causare sensibilizzazione in alcuni pazienti. Qualora si verificassero simili reazioni, interrompere l'uso del prodotto e consultare un medico.
- 13) Indossare sempre dispositivi di protezione individuale quali guanti, maschere facciali e occhiali di protezione.

Alcuni prodotti a cui si fa riferimento nelle istruzioni per l'uso possono essere classificati come pericolosi secondo il GHS. Fare sempre riferimento alle schede di sicurezza disponibili sul sito: <http://www.gceurope.com> Possono anche essere richieste al fornitore locale.

Segnalazione degli effetti indesiderati:

Se si viene a conoscenza di qualsiasi tipo di effetto indesiderato, reazione o eventi simili verificatisi dall'uso di questo prodotto, compresi quelli non elencati in queste istruzioni per l'uso, si prega di segnalarli direttamente attraverso il sistema di vigilanza pertinente, selezionando l'autorità competente del proprio paese accessibile attraverso il seguente link:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

così come al nostro sistema di vigilanza interna: vigilance@gc.dental

In questo modo si contribuirà a migliorare la sicurezza di questo prodotto.

Ultima revisione: 09/2019

Antes de usar, lea detenidamente las instrucciones de uso.

Sólo para uso de profesionales de la odontología en las indicaciones recomendadas.

INDICACIONES RECOMENDADAS

- 1) Restauraciones de Clase I
- 2) Restauraciones de Clase II que soportan stress (véase la guía técnica independiente para la preparación de cavidades sugeridas)
- 3) Restauraciones de Clase II que no soportan stress.
- 4) Restaurador intermedio
- 5) Restauraciones de Clase V y restauraciones de la superficie de la raíz.
- 6) Reconstrucción sobre muñones.

EQUIA Forte Coat se utiliza para sellar, fortalecer y proteger la superficie de las restauraciones EQUIA Forte HT Fil.

CONTRAINDICACIONES

- 1) Recubrimiento pulpar.
- 2) Evite el uso de este producto en pacientes con alergias conocidas al cemento de ionómero de vidrio, monómero de metacrilato o polímero de metacrilato.
- 3) EQUIA Forte Coat no es adecuado para pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a los monómeros de acrilato / metacrilato.

NO DEBE UTILIZARSE

EQUIA Forte Coat no debe utilizarse en combinación con desensibilizantes y materiales que contengan eugenol, ya que pueden impedir el fraguado o la unión correctamente de EQUIA Forte Coat.

INSTRUCCIONES DE USO

Proporción Polvo/Líquido (g/g)	0.40 / 0.13
Tiempo de mezcla (s)	10"
Tiempo inicial de extrusión tras el mezclado	10 segundos máximo
Tiempo de trabajo (23°C/73 °F) (min., s)	1'30"
Tiempo neto de fraguado (37 °C/99 °F) (min., s.)	2'30"
Tiempo para comenzar el acabado final (37 °C/99 °F, tras el comienzo de la mezcla) (min.,s)	2'30"
VLC tiempo de polimerizado de la capa EQUIA Forte Coat	20"

1. PREPARACIÓN DE LA CAVIDAD

- a) Prepare el diente utilizando las técnicas estándar. No es necesaria una retención mecánica extensa. Para recubrimiento pulpar, use Hidróxido de Calcio. En situaciones de la clase V o II, le recomendamos el uso de un sistema de matriz anatómica. Las bandas de metal deben ser lubricadas con vaselina.

Nota: Opcionalmente, CAVITY CONDITIONER o DENTIN CONDITIONER se pueden aplicar a las superficies de unión.

- b) Limpie minuciosamente con agua. Elimine el exceso de agua con una bolita de algodón o soplando suavemente con una jeringa de aire. NO DESEQUE. Las superficies preparadas deben aparecer húmedas (brillantes).

2. ACTIVAÇÃO DA CÁPSULA E MISTURA

- a) Antes de activar, agite a cápsula ou bata com o lado desta numa superfície dura, para soltar o pó.
- b) Para activar a cápsula, empurre o êmbolo até este ficar nivelado com o corpo principal e mantenha-o pressionado por 2 segundos.

Nota:

- 1) Certifique-se de que o êmbolo esteja totalmente pressionado para evitar a mistura errada de pó e líquido.
 - 2) A cápsula deve ser activada imediatamente antes da mistura e usada imediatamente.
- c) Coloque-o imediatamente em um misturador (ou um amalgamador) e misture por 10 segundos (+/- 4.000 RPM).

3. TÉCNICA DE RESTAURACIÓN

- a) Retire inmediatamente la cápsula mezclada del vibrador y colóquela en el GC CAPSULE APPLIER.
- b) Haga dos clicks para cebar la cápsula y aplique. El tiempo de trabajo es de 1 minuto 30 segundos desde el comienzo de la mezcla a 23°C (73,4°F). Temperaturas más altas acortarán el tiempo de trabajo.
- c) Durante un máximo de 10 segundos tras el mezclado, comience a colocar la mezcla directamente en la preparación.
- d) Forme el contorno preliminar y cubra con una matriz si es necesario.
Nota: se recomienda esperar hasta que el material no quede más brillante (aproximadamente 10 segundos) para iniciar el contorneado.
- e) Durante los primeros 2 minutos y 30 segundos desde el inicio de la mezcla deberá tener precaución para evitar la contaminación por humedad o desecación. En caso de que no se puede garantizar, aplicar inmediatamente EQUIA Forte Coat y fotopolimerice.
Nota: 1) Para ajustar la dirección de la boquilla, mantenga la cápsula en el aplicador mientras la hace girar.
2) Para retirar la cápsula utilizada, pulse el botón de liberación del aplicador, hágala girar y tire de ella hacia afuera.

4. ACABADO

Bajo spray de agua usando fresas de diamante, el acabado final puede alcanzarse aproximadamente 2 minutos 30 segundos tras el comienzo de la mezcla.

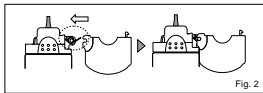
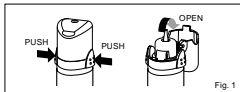
Nota: Al aplicar EQUIA Forte Coat sobre las restauraciones de EQUIA Forte HT Fil, asperice la superficie a cubrir con fresas de diamante extrafinas.

5. RECUBRIMIENTO

- a) Desempolvar con spray con agua. Secar suavemente soplando con aire libre de aceite. Las superficies a cubrir deben estar secas No desecar.
- b) Tipo botella: Antes de dispensar, agite bien la botella de EQUIA Forte COAT. Para abrir la tapa abatible, presione al mismo tiempo ambos botones de liberación de la tapa en el cuello de la botella, como se muestra en la Figura 1. Dispense unas pocas gotas en una bandeja dispensadora limpia. Cierre la tapa de inmediato.

Nota:

- 1) Si la tapa se separa de la botella, se debe volver a colocar volviendo a colocar la tapa HORIZONTALMENTE en las clavijas de plástico de la bisagra y presionándola firmemente en su lugar. El resorte metálico debe estar DENTRO de la tapa, como se muestra en la Figura 2.
- 2) Limpie cualquier exceso de líquido de la boquilla antes de cerrar la tapa.



Tipo dosis unitaria: antes de abrir la cápsula de la dosis unitaria, asegúrese de que la parte superior de la cápsula esté hacia arriba. Desenrosque la tapa en sentido antihorario.

Nota: Si la tapa de la dosis unitaria está demasiado apretada para abrirla, use otra dosis unitaria. No intente abrir la cápsula de dosis unitaria con una fuerza excesiva, ya que esto puede causar que el líquido del interior se derrame y provoque un contacto accidental con la piel y los ojos.

c) Aplicar DE INMEDIATO (dentro de 1 minuto después de la dispensación) a las superficies que van a ser recubiertas usando el aplicador micro punta desechable. Asegúrese de que el aplicador de la micro-punta desechable se fija firmemente en el mango del aplicador.

Use hilo dental para aplicar a las superficies proximales. NO APLICAR AIRE.

- Nota:
- 1) Fresa de no corte de esmalte debe ser tratada con un ácido fosfórico al 35-40% según las instrucciones del fabricante. Enjuague y seque con aire libre de aceite.
 - 2) Si la superficie cubierta está contaminada con agua, sangre o saliva antes de fotopolimerizar, lavar y secar la superficie y repetir el procedimiento de recubrimiento.
 - 3) La luz ambiente puede acortar el tiempo de trabajo. Se recomienda disminuir la intensidad o apagar la luz del equipo de operación durante el procedimiento de aplicación.
 - 4) Si la tapa de la dosis unitaria está demasiado apretada para abrir, no intente abrirlo con fuerza para evitar el contacto accidental del líquido con la piel y los ojos. Utilice otra dosis unitaria.
 - 5) Las monodosis son desechables. No vuelva a tapar o reutilizar para evitar la contaminación cruzada entre pacientes.

6. FOTOPOLIMERIZACIÓN

Fotopolimerizar INMEDIATAMENTE todas las superficies recubiertas con una unidad de polimerización de luz visible ($> 500\text{mW}/\text{cm}^2$: halógena, GC G-Light, LED) durante 20 segundos.

- Nota: 1) Coloque la fuente de luz lo más cerca posible de la superficie recubierta.
2) Si la superficie está pegajosa o de color amarillento, repita la polimerización.
3) Use una pantalla protectora de luz o protección ocular durante la polimerización.
4) Cuando fotopolimerizamos, EQUIA Forte Coat puede producir una reacción exotérmica breve que puede ser minimizada mediante la aplicación de una capa fina. No fotopolimerizar el tejido blando.

ES

ALMACENADO

Recomendado para un rendimiento óptimo, conserve las cápsulas de EQUIA Forte HT Fil I en el papel de aluminio original en un lugar fresco y seco (4-25°C / 39,2-77,0°F).

Si no se utiliza durante un período prolongado de tiempo, almacenar EQUIA Forte Coat en el frigorífico, de lo contrario almacenar a temperatura ambiente (4-25 ° C) (39,2 a 77,0 ° F).

COLORES

Disponible en Reposiciones: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4

Colores basados en la guía Vita®. Vita® es una marca registrada de Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemania.

PRESENTACIÓN

EQUIA Forte HT Fil

- 1) Pack de un solo color: 50 cápsulas.
- 2) Pack surtido: 50 cápsulas (10 de cada uno de los siguientes colores: A2, A3, A3.5, B1, B3). Contenido por cápsula: 0,40g polvo y 0,13g (0,10ml) líquido.
- 3) Pack surtido: 50 cápsulas (10 de cada A2, A3, A3.5, B1, B3)
- 4) Pack de un solo color: 100 cápsulas (A2, A3)
- 5) Pack doble color: 100 cápsulas (A2-A3, A3-B2)
- 6) Pack de un solo color: 200 cápsulas (A2, A3, B2)

Contenido medio por cápsula: 0.40g polvo y 0.13g (0.10mL) líquido

Volumen neto mínimo de cemento mezclado por cápsula: 0,14mL.

EQUIA Forte Coat

- 1) Botella 4mL (1), Micro Puntas Aplicadoras Desechables (25)
- 2) Monodosis (0.1mL) (50), Micro Puntas Aplicadoras Desechables (25)

Opcional: GC CAPSULE APPLIER (1 unidad).

PRECAUCIONES

- 1) En caso de contacto con el tejido oral o la piel, elimine inmediatamente con una esponja o algodón empapado en alcohol. Después de que el tratamiento de restauración está terminado, enjuague bien con agua.
- 2) En caso de contacto con los ojos, lávelos inmediatamente con agua y busque atención médica.
- 3) EQUIA Forte Coat contiene líquido y vapores altamente inflamables. No lo utilice cerca de llamas. Mantener alejado de fuentes de ignición. No almacenar grandes cantidades en un área. Mantener alejado de la luz solar directa.
- 4) EQUIA Forte Coat es volátil. Utilizar en un lugar bien ventilado. Vuelva a colocar la tapa inmediatamente.
- 5) Si el tejido en contacto con EQUIA Forte Coat se vuelve blanco o se forma una ampolla, aconsejar al paciente a abandonar el área afectada, hasta que la marca desaparezca, por lo general en 1-2 semanas. Para evitar el contacto, se recomienda aplicar Cocoa Butter en el área donde el dique de goma no puede cubrir.
- 6) Evite la inhalación o ingestión de material.
- 7) Evite que el material caiga en la ropa
- 8) No mezclar con otros productos.
- 9) Pedir al paciente que no ejerza presión durante 1 hora.
- 10) Uso EQUIA Forte HT Fil con EQUIA Forte Coat

- 11) Deseche todos los residuos de acuerdo con las normativas locales.
- 12) En casos raros, el producto puede causar sensibilidad en algunas personas. Si experimenta cualquiera de estas reacciones, interrumpa el uso del producto y consulte a un médico.
- 13) Siempre debe utilizarse un equipo de protección personal (PPE) como guantes, mascarillas y una protección adecuada de los ojos.

Algunos de los productos mencionados en las presentes instrucciones pueden clasificarse como peligrosos según GHS. Siempre familiarizarse con las hojas de datos de seguridad disponibles en: <http://www.gceurope.com> / <http://www.gcamerica.com> También se pueden obtener de su proveedor.

Informes de efectos no deseados:

Si tiene conocimiento de algún tipo de efecto no deseado, reacción o situaciones similares experimentados por el uso de este producto, incluidos aquellos que no figuran en esta instrucción para su uso, infórmelos directamente a través del sistema de vigilancia correspondiente, seleccionando la autoridad correspondiente de su país. Accesible a través del siguiente enlace: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en así como a nuestro sistema de vigilancia interna: vigilance@gc.dental
De esta forma contribuirás a mejorar la seguridad de este producto.

Lees voor gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing.
Alleen te gebruiken in de vermelde toepassingen door tandheelkundig gekwalificeerden.

AANBEVOLEN TOEPASSINGEN

- 1) Klasse I restauraties
- 2) Belaste Klasse II restauraties (raadpleeg de separate technische aanwijzingen voor mogelijke caviteitspreparaties).
- 3) Niet belaste Klasse II restauraties
- 4) Tijdelijke restauraties.
- 5) Klasse V en voor het herstellen van worteloppervlakken.
- 6) Stompbouw.

EQUIA Forte Coat wordt toegepast om het oppervlak van EQUIA FORTE HT Fil restauraties te verzegelen, te versterken en te beschermen.

CONTRA-INDICATIES

- 1) Pulpa-overkapping.
- 2) Vermijd het gebruik van dit product bij patiënten met bekende allergieën voor glasionomeercement, methacrylaatmonomeer of methacrylaatpolymeer.
- 3) EQUIA Forte Coat is niet geschikt voor patiënten met een historie van gevoeligheid voor acrylaten/methacrylaten monomeren.

NIET TE GEBRUIKEN MET

EQUIA Forte Coat moet niet worden gebruikt in combinatie met desensibiliseer middelen en materialen welke eugenol bevatten, daar deze een volledige uitharding of hechting kunnen verhinderen.

GEBRUIKSAANWIJZING

Poeder/vloeistof verhouding (g/g)	0.40 / 0.13
Mengtijd (sec.)	10"
De tijd om te beginnen met extruderen na het mengen	10 seconden maximum
Verwerkingstijd (23°C/73 °F) (min., sec.)	1'30"
Netto uithardingstijd (37 °C/99 °F) (min., sec.)	2'30"
Moment dat met afwerken kan worden begonnen (37 °C/99 °F, na het begin van mengen) (min.,sec.)	2'30"
Belichtingstijd van EQUIA Forte Coat	20"

1. VOORBEHANDELING VAN DE CAVITEIT

- a) Prepareer het element volgens de gebruikelijke techniek. Het creëren van uitgebreide mechanische retentie is niet nodig. Gebruik zo nodig calciumhydroxide voor pulpa-overkapping. In geval van Klasse V of II adviseren wij het gebruik van anatomische matrixsystemen. Metalen matrixbandjes dienen van tevoren te worden voorzien van een dun laagje vaseline.
Opmerking: Optioneel kan CAVITY CONDITIONER of DENTIN CONDITIONER worden toegepast op de vlakken waaraan moet worden gehecht.
- b) Spoel grondig met water. Droog door deppen met een wattenboletje of door zachtjes blazen met de luchtsput.
VOORKOM UITDROGEN. De geprepareerde oppervlakken moeten nog enigszins vochtig lijken (glinsteren).

2. CAPSULE ACTIVATIE EN MENGEN

- a) Alvorens te activeren schud de capsule of tik de zijkant ervan op een harde ondergrond om het poeder los te maken.
- b) Om de capsule te activeren wordt de knop volledig ingedrukt totdat het eindvlak gelijk ligt met het huis van de capsule en houd deze gedurende 2 seconden ingedrukt.
Opmerking: 1) Zorg ervoor dat de plunjer volledig is ingedrukt om de onjuiste mengverhouding van poeder en vloeistof te voorkomen.
2) De capsule wordt vlak voor het mengen geactiveerd, en onmiddellijk gebruikt.
- c) Verwijder de capsule direct uit de tang en plaats hem in een schudmachine en schud 10 seconden (+/- 4.000RPM).

3. RESTAURATIETECHNIEK

- a) Verwijder de capsule onmiddellijk uit de schudmachine en plaats hem in de GC Capsuletang (Applier).
- b) Haal twee keer de handel over en daarna kan men spuiten. De verwerkingstijd is 1 minuut en 30 seconden vanaf het begin van mengen bij 23°C (73.4°F). Hogere temperaturen zullen de verwerkingstijd bekorten.
- c) Maximum 10 seconden na het mengen, het mengsel direct in de preparatie beginnen te spuiten.
- d) Vorm de contouren van de restauratie, zo nodig door het plaatsen van een matrix.

Opmerking:

het wordt aanbevolen om te wachten tot het materiaal niet meer glanzend is (ongeveer 10 seconden) alvorens te beginnen met vormgeven.

- e) Gedurende de eerste 2 minuten en 30 seconden vanaf het moment van mengen moet men extra aandacht besteden om contaminatie met vocht of uitdrogen te voorkomen. Breng onmiddellijk EQUIA Forte Coat aan en belicht, indien dit niet kan worden gegarandeerd.

Opmerking:

- 1) De spuitrichting van de tip kan men wijzigen door de capsule in de tang te draaien.
- 2) Druk de knop van de tang in en verwijder de gebruikte capsule met een opwaartse en draaiende beweging.

4. AFWERKEN

Werk af met behulp van superfijne diamantboortjes onder waterspray na 2 minuten en 30 seconden vanaf het moment van mengen.

Opmerking:

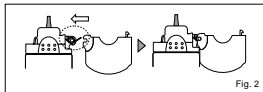
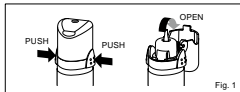
Alvorens EQUIA Forte Coat op de bestaande EQUIA Forte HT Fil restauraties aan te brengen, deze eerst iets opruwen met superfijne diamantboortjes.

5. COATING

- Spoel het preparatiestof weg met waterspray. Droog door voorzichtig te blazen met olievrije lucht. Het te behandelen oppervlak moet droog zijn echter niet uitdrogen.
- Type flacon: Schud voor gebruik de flacon EQUIA Forte COAT grondig. Om de flip-top dop te openen, knijpt u beide ontgrendelingsknoppen van de dop tegelijkertijd in de hals van de flacon, zoals geïllustreerd in afbeelding 1. doseer een paar druppels in een dappenschaaltje. Sluit de dop onmiddellijk.

Opmerking: 1) Als de dop loskomt van de flacon, moet deze opnieuw worden bevestigd door de dop HORIZONTAAL op de plastic scharnierpennen te plaatsen en stevig terug op zijn plaats te duwen. De metalen veer moet zich aan de binnenkant van de dop bevinden, zoals weergegeven in afbeelding 2.

2) Veeg overtollige vloeistof van het mondstuk af voordat u de dop sluit.



Voordat u een unit dose capsule opent, moet u ervoor zorgen dat de bovenkant van de capsule naar boven wijst. Draai de dop tegen de klok in los.

Opmerking: Als de dop van de unit dose te strak is om te openen, gebruik dan een andere unit dose. Probeer de unit dose niet met buitensporige kracht te openen, omdat dit ertoe kan leiden dat de vloeistof in de capsule morst en onbedoeld contact met de huid en de ogen veroorzaakt.

- c) **ONMIDDELLIJK** (binnen 1 minuut na het extruderen) op het te coaten oppervlak aanbrengen met behulp van wegwerp microapplicatietips. Verzekert u ervan dat de wegwerp microapplicatietip goed vastgedrukt zit op de microapplicatietip houder. Gebruik (unwaxed) floss om de proximale vlakken te coaten. **DOE DIT NIET MET DE LUCHTSPUIT.**

Opmerking:

- 1) Niet geprepareerd glazuur dient te worden behandeld met 35-40% fosforzuur volgens de aanwijzingen van de desbetreffende fabrikant. Spoel en droog met olievrije lucht.
- 2) Indien het gecoate oppervlak gecontamineerd raakt met water, bloed of speeksel alvorens het is uitgehard met licht. Spoel en droog het oppervlak opnieuw en herhaal de coating procedure.
- 3) Omgevingslicht kan de werktijd bekorten. Aanbevolen wordt om de intensiteit van de operatielamp te dimmen of deze uit te doen tijdens de applicatie procedure.
- 4) Indien het dopje van de Unit dose te vastzit om te openen, probeer deze dan niet te openen met veel kracht. Dit om per ongeluk contact van de vloeistof met de huid en ogen te voorkomen. Gebruik een andere Unit dose.
- 5) De Unit dose is wegwerp. Hersluit of hergebruik deze niet om kruis-besmetting tussen patiënten te vermijden.

6. LICHTUITHARDING

DIRECT alle gecoate vlakken belichten met een composietlamp (> 500mW/cm² : Halogeen, GC G-Light, LED) gedurende 20 seconden.

Opmerking:

- 1) Plaats de lichtbron zo dicht mogelijk bij het gecoate oppervlak.

- 2) Indien het oppervlak kleverig is of gelig, dan nogmaals belichten.
- 3) Bescherm uw ogen gedurende het belichten met een lichtbeschermerschild of een vergelijkbaar beschermmiddel.
- 4) Tijdens het uitharden kan EQUIA Forte Coat een korte exotherme reactie geven welke kan worden geminimaliseerd door het aanbrengen van een dunne laag. Hard niet uit op weke delen.

OPSLAG

Voor optimaal gebruik, bewaar de EQUIA Forte HT Fil capsules in de originele aluminiumfolie verpakking, op een koele en donkere plaats (4-25°C /39,2-77,0°F).

Indien EQUIA Forte Coat gedurende een langere tijd niet wordt gebruikt, bewaar het dan in een koelkast of anders op kamertemperatuur bij (4-25°C)(39.2-77.0°F).

KLEUREN

Leverbaar in refills: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4

De kleuren corresponderen met de Vita® kleurenring.

Vita® is een gedeponeerd handelsmerk van de Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Duitsland.

VERPAKKINGEN

EQUIA Forte HT Fil

- 1) Verpakking van 20 capsules in één kleur (A2, A3, B2)
- 2) Verpakking van 50 capsules in één kleur (A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4).
- 3) Assortimentsverpakking met 50 capsules (10 stuks van ieder A2, A3, A3.5, B1, B3).
- 4) Verpakking van 100 capsules in één kleur (A2, A3)
- 5) Verpakking van 100 capsules in twee kleuren (A2-A3, A3-B2)
- 6) Verpakking van 200 capsules in één kleur (A2, A3, B2)

Gemiddelde inhoud per capsule is : 0,40gr. poeder en 0,13g (0,10mL) vloeistof.
Het minimum netto volume aan gemengde cement is : 0,14mL.

EQUIA Forte Coat

- 1) Flacon 4mL (1), wegwerp microapplicatietips (25)
- 2) Unitdose (0.1mL) (50), wegwerp microapplicatietips (25)

Optie : GC CAPSULE APPLIER (1 exemplaar).

WAARSCHUWING

- 1) In geval van contact met het orale slijmvlies of huid, onmiddellijk verwijderen met een sponsje of een wattenpellet. Na het beëindigen van de behandeling grondig naspoelen met water.
- 2) In geval van contact met de ogen, spoel het oog onmiddellijk met water en win medisch advies in.
- 3) EQUIA Forte Coat is een zeer brandbare en vluchtige vloeistof. Niet gebruiken bij open vuur. Weghouden van ontstekingsbronnen. Niet in grote hoeveelheden bewaren in één ruimte. Weghouden van direct zonlicht.
- 4) EQUIA Forte Coat is vluchtig. Gebruik in een goed geventileerde ruimte. Plaats het dopje onmiddellijk terug op flesje.
- 5) Als een huiddeel dat in aanraking is gekomen met EQUIA Forte Coat wit kleurt of als er zich blaren vormen, instrueer de patiënt de situatie ongestoord te laten tot het na 1- 2 weken vanzelf verdwijnt. Om contact te vermijden, wordt aanbevolen cacao boter aan te brengen op de plaatsen waar geen cofferdam kan worden gebruikt.
- 6) Voorkom inademen of inslikken van het materiaal.
- 7) Vermijd knoeien op kleding.
- 8) Niet mengen met andere producten.
- 9) Instrueer de patiënt gedurende 1 uur geen kauwdruk uit te oefenen.

- 10) Gebruik EQUIA Forte HT Fil met EQUIA Forte Coat
- 11) Voer alle afval af volgens de plaatselijke verordeningen.
- 12) In zeldzame gevallen kan het product bij sommige mensen gevoeligheid veroorzaken. Als dergelijke reacties worden ervaren, stop dan met het gebruik van het product en raadpleeg een arts.
- 13) Draag altijd persoonlijke beschermingsmiddelen zoals handschoenen, mondmaskers en beschermbrillen.

Sommige producten waarnaar wordt verwezen in de huidige gebruiksaanwijzing kunnen worden geclassificeerd als gevaarlijk volgens GHS.

Maak u vertrouwd met de veiligheidsinformatiebladen beschikbaar op: <http://www.gceurope.com> of op <http://www.gcamerica.com>, Zij kunnen ook worden verkregen bij uw leverancier

Ongewenste effecten-rapporteren:

Als u zich bewust wordt van enige vorm van ongewenst effect, reactie of soortgelijke gebeurtenissen bij het gebruik van dit product, inclusief degene die niet in deze gebruiksaanwijzing worden vermeld, meld deze dan rechtstreeks via het relevante

waarschuwingssysteem, door de juiste autoriteit van uw land te selecteren toegankelijk via de volgende link: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en evenals ons interne waarschuwingssysteem: vigilance@gc.dental.
Op deze manier draagt u bij aan het verbeteren van de veiligheid van dit product.

Laatste herziening: 09/2019

Læs brugsanvisningen omhyggeligt igennem før brug.
Må kun anvendes af professionelt dentalpersonale til anbefalede indikationer.

ANBEFALEDE INDIKATIONER

- 1) Klasse I fyldninger
- 2) Stressbærende klasse II restaureringer (se separat teknikguide for foreslåede kavitets præparationer)
- 3) Ikke-stressbærende klasse II restaureringer
- 4) Approximale fyldninger
- 5) Klasse V og overfladiske rodfyldninger
- 6) Core build up

EQUIA Forte Coat bruges til at forsegle, forstærke og beskytte overfladerne på EQUIA Forte HT Fil restaureringer.

KONTRAINDIKATIONER

- 1) Pulpaoverkapning.
- 2) Dette produkt må ikke anvendes til patienter med allergi overfor glasionomercement, methacrylate monomer eller methacrylate polymer.
- 3) EQUIA Forte Coat er ikke velegnet til patienter, der har en forhistorie af hypersensitivitet overfor akrylat/methakrylat monomerer.

DA

SKAL IKKE ANVENDES

EQUIA Forte Coat bør ikke anvendes i kombination med desensitizer og eugenolholdige materialer, da disse kan forhindre EQUIA Forte Coat fra at binde ordentligt.

INDIKATION FOR BRUG

Pulver / væske Ratio (g/g)	0.40 / 0.13
Blandetid (sek.)	10"
Tid for ekstrudering efter blanding	10 sekunder maximum
Arbejdstid (23°C/73 °F) (min., sek.)	1'30"
Hærdetid (37 °C/99 °F) (min., sek.)	2'30"
Samlet tid fra start til slut (37 °C, efter start af mixing) (min., sek.)	2'30"
VLC hærdetid af EQUIA Forte Coat	20"

1. CAVITETSFORBEREDELSE

- a) Forbered tanden ved hjælp af standardteknikker. Omfattende mekanisk retention er unødvendig. Ved pulpaoverkapning anvendes calciumhydroxid. Ved klasse V eller II situationer, anbefaler vi brugen af et anatomisk matricesystem. Metalbånd skal fugtes/smøres med vaseline.

Bemærk:

eventuelt kan CAVITY CONDITIONER eller DENTIN CONDITIONER appliceres på bonding overfladerne.

- b) Skyl grundigt med vand. Dup overskydende vand væk med vatpelet eller tørlæg forsigtigt. MÅ IKKE TØRRE UD. Forberedt overflade skal se fugtig ud (glinsende).

DA

2. KAPSELAKTIVERING OG BLANDING

- a) Inden kapslen aktiveres, skal dens side bankes mod en hård overflade for at løsne kapslens indhold af pulver.
- b) Aktivér kapslen ved at presse stemplet ind til det flugter med kapslens kant og hold den i 2 sek.

Note:

- 1) Vær sikker på at stemplet er presset helt ind for at undgå utilstrækkelig blanding af pulver og væske
- 2) Kapslen skal aktiveres umiddelbart inden blandingen, og indholdet skal anvendes umiddelbart efter.

c) Kapslen fjernes hurtigt fra applieren og sættes i en kapselblander og rystes i 10 sekunder (+/- 4.000 slag/minut).

3. FYLDNINGTEKNIK

- a) Fjern straks den blandede kapsel fra mixeren og sæt den i en GC CAPSULE APPLIER.
- b) Klik to gange for at klargøre kapslen til brug. Arbejdstiden er 1 minut 30 sekunder fra start af blanding ved 23°C (73.4°F). Højere temperatur vil forkorte arbejdstiden.
- c) Start med at fylde blandingen direkte i kaviteten indenfor max 10 sekunder efter endt blanding.
- d) Form den foreløbige kontur. Anvend en matrice hvis det kræves.
Bemærk:
Det anbefales at vente med konturering til materialet ikke længere er blankt (ca. 10 sekunder)
- e) I de første 2 minutter 30 sekunder fra start af blanding skal kontaminering med fugt eller udtørring undgås. Hvis dette ikke kan sikres appliceres EQUIA Forte Coat, hvorefter der lyshærdes.
Bemærk:
 - 1) For at justere retning af spidsen, drej da kapslen.
 - 2) For at fjerne den brugte kapsel, tryk da på udløserknappen. Twist kapslen og træk opad.

4. EFTERBEHANDLING

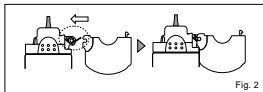
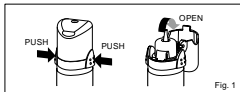
Udføres efter 2 minutter 30 sekunder fra start med vandspray og superfin diamantbor.

Bemærk:

Ved påførelse af EQUIA Forte Coat på eksisterende EQUIA Forte HT Fil restaureringer, skal overfladen gøres ru med et superfint diamantbor.

5. COATING

- a) Spray præpareret støv væk med vand. Blæs forsigtigt med oliefri luft. Overflader der skal coates skal være tørre. Må dog ikke tørre ud.
- b) Flaske: Inden dispensering rystes flasken med EQUIA Forte COAT godt. For at åbne Flip-top låget trykkes knapperne samtidig på siden af låget som på figur 1. Dispenser et par dråber på en blok og luk låget
Bemærk:
 - 1) Hvis låget falder af af flasken sættes det enkelt på HORIZONTALT på hængslerne, pres forsigtigt låget på plads. Metalfjederen skal være INDE i låget figur 2.
 - 2) Evt overskud af materiale tørres bort inde den lukkes.



Unitdose type: Inden åbning skal unidosekapslen holdes opad. Skru låget af.

Bemærk: Hvis låget er stramt tages en ny unidose. Forsøg ikke at åbne med tvang da indholdet kan skade hud og øjne.

- c) Applicer STRAKS (indenfor det 1. minut) på relevante overflader med engangsapplicatoren. Brug tandtråd til de approximale flader. MÅ IKKE TØRRES MED LUFT

Bemærk:

- 1) Ikke præpareret emalje skal behandles med 35-40% fosforsyre i henhold til producentens anvisninger. Skyl og tør med oliefri luft.

- 2) Skulle den coatede overflade blive kontamineret med vand, spyt eller blod inden lyshærdning skal ovenstående procedure gentages.
- 3) Omgivende lys kan forkorte arbejdstiden. Det anbefales at mindske intensiteten eller slukke operatørlampen under appliceringsproceduren.
- 4) Forsøg ikke at åbne kapslen/Unidosen med vold, hvis hættten på unidosen er for stram at åbne. Tag en ny i stedet for.
- 5) Engangstypen smides ud (efter brug). For at undgå krydskontaminering - Sæt ikke hættten på igen og genbrug ej.

6. LYSHÆRDNING

Lyshærd STRAKS alle belagte overflader med en lyshærdende enhed ($> 500\text{mW/cm}^2$: Halogen, GC G-Light, LED) i 20 sekunder.
Bemærk:

- 1) Placer lyskilden så tæt som muligt på den belagte flade.
- 2) Hvis overfladen er klæbrig eller gullig, gentag da lys hærdeningen.
- 3) Brug beskyttelsesskjold eller briller for beskyttelse af øjnene under lyshærdning.
- 4) Under lyshærdning kan EQUIA Forte Coat producere en kort exotermisk reaktion, hvilken kan minimeres ved at applicere i tyndt lag. Lyshærd ikke på blødtvæv.

OPBEVARING

For optimal ydeevne anbefales det at EQUIA Forte HT Fil kapsler skal opbevares i den oprindelige aluminiumsfolie på et køligt og mørkt sted (4-25°C) (39.2-77.0°F).

Hvis produktet ikke anvendes i længere tid, opbevar da EQUIA Forte Coat i køleskabet, eller i stuetemp. (4-25°C)(39.2-77.0°F).

FARVER

Refills i følgende farver: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4

Farver svarer til Vita® farveskala.

Vita® er et registeret varemærke fra Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Tyskland.

PAKNINGER

EQUIA Forte HT Fil

- 1) Single farver: 50 kapsler.
- 2) Assorterede farver: 50 kapsler (10 af hver A2, A3, A3.5, B1, B3).
- 3) Assortimentsverpakning met 50 capsules (10 stuks van ieder A2, A3, A3.5, B1, B3).

- 4) Verpakking van 100 capsules in één kleur (A2, A3)
- 5) Verpakking van 100 capsules in twee kleuren (A2-A3, A3-B2)
- 6) Verpakking van 200 capsules in één kleur (A2, A3, B2)

Indhold pr. kapsel: 0.40g pulver og 0.13g (0.10mL) væske.

Minimum net volumen af mikset cement pr. kapsel: 0.14mL.

EQUIA Forte Coat

- 1) Flaske 4mL (1), engangsbørstehoved (25)
- 2) unit dose (0.1mL) (50), engangsbørstehoved (25)

Tilvalg: GC CAPSULE APPLIER (1 stk).

ADVARSEL

- 1) I tilfælde af kontakt med slimhinde eller hud, fjern straks med en svamp eller bomuldspellet. Når behandlingen er færdig, skyl da grundigt med vand.
- 2) I tilfælde af kontakt med øjne, skyl straks med vand og søg læge.

- 3) EQUIA Forte Coat er brændbart og fordamper. Må ikke anvendes i nærheden af åben ild. Holdes væk fra antændelseskilder. Må ikke opbevares i store mængder i et område. Holdes væk fra direkte sollys.
- 4) EQUIA Forte Coat er flygtig. Bruges på et godt ventileret sted. Sæt straks hættten på efter brug.
- 5) Hvis væv efter kontakt med EQUIA Forte Coat bliver hvidt eller danner blister, rådgiv da patienten til at ikke at røre det berørte område indtil mærket er forsvundet, typisk efter 1-2 uger. Det anbefales at anvende kakaosmør hvor kofferdam ikke kan dække.
- 6) Undgå indånding eller indtagelse af materialet
- 7) Undgå at få materialet på tøjet
- 8) Må ikke blandes med andre produkter.
- 9) Instruer patienten til ikke at tygge i 1 time efter behandling.
- 10) Brug EQUIA Forte HT Fil med EQUIA Forte Coat
- 11) Al affald disponeres i hht lokaler regulativer.
- 12) I sjældne tilfælde kan produktet give overfølsomhed. I de tilfælde skal brugen af produktet stoppes og der henvises til læge.
- 13) Personlige værnemidler (PPE) såsom handsker, mundbind og beskyttelsesbriller skal altid bæres.

Nogle produkter som er beskrevet i IFU kan være klassificeret som farlige i henhold til GHS. Læs altid op på alle arbejdshygiejniske anvisninger som kan findes på: <http://www.gceurope.com> / <http://www.gcamerica.com> De kan altid rekvireres hos dit depot.

Utsigtede bivirkninger:

Hvis du ved brug af produktet oplever nogle ukendte effekter, bivirkninger eller lign, som ikke er nævnt i instruktionen, bedes du rapportere dem direkte til Lægemiddelstyrelsen eller via dette link https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en Samt til vort interne overvågningssystem: vigilance@gc.dental

Herved hjælper du med til at forbedre sikkerheden omkring produktet

Sidst revideret: 09/2019

Läs bruksanvisningen noggrant före användning.

Får endast användas av professionella utövare inom de rekommenderade indikationerna.

REKOMMENDERADE INDIKATIONER

- 1) Klass I restaurationer
- 2) Klass II-restaurationer med hög belastning (rekommenderade kavitetspreparationer framgår av separat användarguide)
- 3) Klass II-restaurationer med låg belastning
- 4) Temporärt fyllningsmaterial
- 5) Klass V-restaurationer och restaurationer av rotytan
- 6) Pelaruppbyggnad

EQUIA Forte Coat används för att försegla, stärka och skydda ytan på restaurationer utförda med EQUIA Forte HT Fil.

KONTRAINDIKATIONER

- 1) Pulpaöverkappning.
- 2) Undvik användning av denna produkt på patienter med känd allergi mot glasjonomer cement, metakrylat monomerer och metakrylat polymerer.
- 3) EQUIA Forte Coat är inte lämpligt för användning på patienter med överkänslighet mot akrylat-/metakrylatmonomerer.

ANVÄND INTE

EQUIA Forte Coat ska inte användas i kombination med material som innehåller desensibiliseringsmedel och eugenol eftersom dessa kan medföra att EQUIA Forte Coat inte härdar eller inte binder ordentligt.

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

Pulver-/vätskeförhållande (g/g)	0.40 / 0.13
Blandningstid (sek.)	10"
Tid för första extrudering efter blandning	10 sekunder max
Bearbetningstid (23°C/73 °F) (min., sek.)	1'30"
Härdningstid (37 °C/99 °F) (min., sek.)	2'30"
Starttid för slutfinishering (37 °C/99 °F, efter påbörjad blandning) (min.,sec.)	2'30"
Polymerisationstid för EQUIA Forte Coat	20"

1. KAVITETSPREPARATION

- a) Preparera tanden på sedvanligt vis. Omfattande mekanisk retention är onödig. För pulpaöverkappning används kalciumhydroxid. För klass V och II rekommenderar vi att ett anatomiskt anpassat matrissystem används. Matrisband av metall ska täckas med vaselin. Obs!
Vid behov kan CAVITY CONDITIONER eller DENTIN CONDITIONER appliceras på bondingytorna.
- b) Skölj noggrant med vatten. Ta bort överflödigt vatten med en bomullspellet eller luftblästra försiktigt. TORKA INTE UT. Preparerad yta ska vara lätt fuktad.

2. AKTIVERING AV KAPSELN OCH BLANDNING

- a) Skaka kapseln eller knacka den mot bordskivan i syfte att frigöra pulvret
- b) Aktivera kapseln genom att trycka in knappen så att den kommer i ett nära så jämt läge i förhållande till kapselkroppen, håll nere i 2 sekunder
Notera 1) Kontrollera att kolven är helt intryckt för att undvika felaktiga blandningsförhållanden mellan pulver och vätska.
2) Kapseln skall aktiveras direkt före tillblandningen och användas omedelbart.
Sätt omedelbart kapseln i blandningsapparaten (eller amalgamblandare). Blanda under 10 sekunder (+/- 4,000 RPM)

3. FYLLNINGSTEKNIK

- a) Avlägsna omedelbart den blandade kapseln från kapselblandaren och placera den i GC CAPSULE APPLIER.
- b) Klicka två gånger för att förbereda kapseln i sprutan. Bearbetningstiden är 1 minut och 30 sekunder från blandningsstart vid en temperatur på 23 °C (73,4 °F). Högre temperaturer bidrar till kortare bearbetningstid.
- c) Inom högst 10 sekunder efter blandning ska materialet appliceras i kaviteten.
- d) Forma konturerna, vid behov med hjälp av matris.

Notera: Det rekommenderas att vänta tills materialet inte är glansigt längre (cirka 10 sekunder) innan start av konturering.

- e) Från blandningsstart och 2 minuter och 30 sekunder därefter ska extra försiktighet iakttas för att undvika fuktförorening och uttorkning. Om detta inte kan garanteras måste EQUIA Forte Coat appliceras och ljushärdas omgående.

Obs!

- 1) Håll appliceringspistolen med kapseln mot dig och vrid kapselkroppen för att justera riktningen på spetsen.
- 2) Tryck på frigöringsknappen för att ta bort den använda kapseln. Vrid kapseln och dra uppåt.

4. FINISHERING

Finishera under vattenkyllning med superfina diamant 2 minuter och 30 sekunder efter blandningsstart.

Obs!

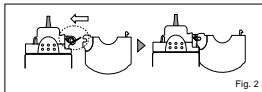
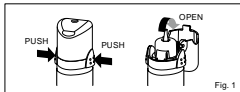
När EQUIA Forte Coat appliceras på befintliga EQUIA Forte HT Fil-restaurationer måste ytan ruggas lätt med superfin diamantborr

5. APPLICERING AV SKYDDSLACK

- a) Avlägsna damm från preparationen med vattenspray. Luftblästra försiktigt med oljefri luft. Ytorna som ska behandlas med skyddslack måste vara torra. Torka inte ut.
- b) Flask typ: Skaka flaskan ordentligt med EQUIA Forte COAT innan dosering. För att öppna flip-locket klämmer du åt på flaskans frigöringsknappar, båda sidor samtidigt på flaskans hals, som illustreras i Figur 1. Fördela dropparna i ett rent dappenglas. Stäng locket omedelbart.

Notera:

- 1) Om locket lossnar från flaskan ska det sättas fast horisontellt på plastskruvarna och tryck tillbaka det på plats. Metallfjädern ska vara på insidan av locket som visas i Figur 2.
- 2) Rengör och ta bort överskott från flaskspetsen innan förslutning.



Unit dos typ: Innan du öppnar unit dos förpackningen, se till att toppen av kapseln är vänd uppåt. Skruva av locket moturs.
 Notera: Om locket på Unit dos är för hård att öppna, använd en annan kapsel. Försök inte öppna en Unit dos kapsel med mycket kraft eftersom det kan leda till att vätskan rinner över och orsakar oavsiktlig kontakt med hud och ögon.

- c) Applicera OMEDELBART (inom 1 minut) på alla ytor med hjälp av en mikroapplicator. Fäst en mikroapplicator på applicatorhållaren och kontrollera att den sitter ordentligt. Använd tandtråd för att applicera på approximala ytor. LUFTBLÄSTRA INTE.
 Obs! 1) Icke preparerad emalj ska behandlas med 35-40 % fosforsyra enligt tillverkarens anvisningar. Skölj och luftblästra med oljefri luft.
 2) Om ytan kontaminerats med vatten, blod eller saliv före ljushärdning måste ytan rengöras och luftblästras och

behandlingen upprepas.

- 3) Rumsbelysning kan förkorta bearbetningstiden. Vi rekommenderar att ljusintensiteten minskas eller att operationslampan stängs av vid applicering av materialet.
- 4) Öppna inte Unit Dose med våld om hättan sitter hårt eftersom du då riskerar att få vätska i ögonen eller på huden. Använd en annan Unit Dose istället.
- 5) Unit Dose är avsedd för engångsbruk. För att förhindra korskontamination mellan patienter ska du inte återförsluta eller återanvända Unit Dose.

6. LJUSHÄRDNING

Ljushärda OMEDELBART alla behandlade ytor med hårdljuslampa ($> 500 \text{ mW/cm}^2$: Halogen, LED) i 20 sekunder.

Obs! 1) Håll ljuskällan så nära den behandlade ytan som möjligt.

2) Om ytan är klibbig eller guldfärgad ska ljushärdningen upprepas.

3) Använd ljusskydd eller skyddsglasögon vid ljushärdning.

4) I samband med härdning kan en kortvarig exoterm reaktion uppstå i EQUIA Forte Coat. Risken kan minskas med applicering i tunna skikt. Ljushärda inte på mjukvävnad.

FÖRVARING

Rekommendation för bästa resultat: Förvara EQUIA Forte Coat och EQUIA Forte Fil-kapslarna svalt och mörkt (4–25 °C) (39,2–77,0 °F) i ursprunglig aluminiumfolieförpackning.

FÄRGER

A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4

Färgnummer enligt Vita®-skalan.

Vita® är ett registrerat varumärke av Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.

FÖRPACKNING

EQUIA Forte HT Fil

- 1) Sortimentförpackning: 50 kapslar (10 av vardera A2, A3, A3.5, B1, B3)
- 2) Förpackning med en färg: 50 kapslar (A1, A2, A3, A3,5, B1, B2, B3, C4)
- 3) Förpackning med en färg: 20 kapslar (A2, A3, B2)
- 4) Förpackning med en färg: 100 kapslar (A2, A3)

5) Förpackning med tvåfärgat material : 100 kapslar (A2-A3, A3-B2)

6) Förpackning med en färg: 200 kapslar (A2, A3, B2)

Genomsnittligt innehåll per kapsel: 0,40 g pulver och 0,13 g (0,10 ml) vätska

Minsta nettovolym av blandat cement per kapsel: 0,14 ml

EQUIA Forte Coat

1) Flaska 4 ml (1), mikroapplikator, engångs (25)

2) Unit Dose (0,1 ml) (50), mikroapplikator, engångs (25)

Tillval: GC CAPSULE APPLIER (1 styck).

VARNING

- 1) Vid kontakt med oral vävnad eller hud, rengör genast med svamp eller bomullspellet. Skölj noggrant med vatten efter avslutad fyllningsbehandling.
- 2) Vid kontakt med ögonen, skölj genast med vatten och uppsök läkare.
- 3) EQUIA Forte Coat vätskan och dess ångor är mycket brandfarliga. Använd inte nära öppen låga. Förvaras åtskilt från

antändningskällor. Förvara inte stora mängder på samma ställe. Utsätt inte för direkt solljus.

- 4) EQUIA Forte Coat är flyktigt. Används på väl ventilerad plats. Återförslut omedelbart efter användning.
- 5) Om vävnad som kommer i kontakt med EQUIA Forte Coat blir vit eller om blåsor uppstår ska patienten rådas att inte röra området förrän det läkt vilket normalt tar 1–2 veckor. För att undvika kontakt rekommenderas applicering av kakaofett på ytor där kofferdam inte kan användas.
- 6) Undvik inandning och förtäring av materialet.
- 7) Undvik att få material på kläderna.
- 8) Blanda inte med andra produkter
- 9) Informera patienten om att avvakta en timme innan området utsätts för belastning.
- 10) Använd EQUIA Forte HT Fil med EQUIA Forte Coat
- 11) Hantera materialrester i enlighet med lokala regler.
- 12) I sällsynta fall kan produkten ge känslighet hos vissa personer. Om sådana reaktioner uppstår, avbryt användningen av produkten och hänvisa till en läkare.
- 13) Använd alltid handskar, munskydd och skyddsglasögon eller annan personlig skyddsutrustning.

Vissa av de produkter som omnämns i denna Bruksanvisning kan vara klassificerade som farliga i enlighet med GHS. Se till att ha våra Säkerhetsdatablad tillgängliga. Du finner dessa på: <http://www.gceurope.com> <http://www.gcamerica.com> Säkerhetsdatabladerna kan du också få från din leverantör.

Rapportering av oönskade effekter:

Om du upptäcker någon form av oönskade effekter, reaktioner eller liknande händelser som upplevs efter användning av denna produkt, inklusive de som inte är upptagna i denna bruksanvisning, rapportera dem direkt genom det relevanta vaksamhetssystemet genom att välja landets behöriga myndighet, finns tillgängligt via denna länk: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en såväl som vårt interna vaksamhetssystem: vigilance@gc.dental På detta sätt bidrar du till att förbättra säkerheten för denna produkt.

Senast uppdaterad : 09/2019

Antes de utilizar, leia cuidadosamente as instruções de utilização.
Para utilização exclusiva por um profissional segundo as indicações recomendadas.

INDICAÇÕES

- 1) Restaurações de Classe I
- 2) Restaurações de Classe II em zonas que suportam carga (ver guia de técnica separado para o preparo cavitário sugerido)
- 3) Restaurações de Classe II que não suportam carga
- 4) Material de restauração provisória
- 5) Restaurações de Classe V e de lesões de cárie radiculares
- 6) Reconstrução de falso coto

EQUIA Forte Coat é utilizado para selar, reforçar e proteger a superfície de restaurações com EQUIA Forte HT Fil.

CONTRA-INDICAÇÕES

- 1) Necessita de protecção pulpar.
- 2) Evite o uso deste produto em pacientes com alergia conhecida ao cimento de ionômero de vidro, monômero de metacrilato ou polímero de metacrilato
- 3) EQUIA Forte Coat não é adequado a pacientes com história de hipersensibilidade a monómeros de acrilato/metacrilato.

NÃO USAR

Não utilize o EQUIA Forte Coat em combinação com dessensibilizadores e materiais que contenham eugenol, pois estes podem interferir na correcta presa ou aderência do EQUIA Forte Coat.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Proporção Pó / Líquido (g/g)	0.40 / 0.13
Tempo de mistura (seg.)	10"
Tempo de extrusão inicial após misturar	10 segundos no máximo
Tempo de mistura (23°C/73 °F) (min., seg.)	1'30"
Tempo total de endurecimento (37 °C/99 °F) (min., seg.)	2'30"
Tempo até começar o Acabamento Final (37 °C/99 °F, após início da mistura) (min.,seg.)	2'30"
Tempo de presa VLC de EQUIA Forte Coat	20"

1. PREPARAÇÃO CAVITÁRIA

- a) Prepare o dente usando as técnicas padrão. Não é necessária retenção mecânica extensa. Para a protecção pulpar, use hidróxido de cálcio. Em situações de classe V ou II, aconselha-se a utilização de um sistema matriz anatómico. As bandas metálicas devem ser lubrificadas com vaselina.

Nota:

Opcionalmente, é possível aplicar condicionador CAVITY CONDITIONER ou DENTIN CONDITIONER às superfícies de adesão.

- b) Lave bem com água. Absorva o excesso de água com uma bola de algodão ou seque com um jacto suave de ar de uma seringa. NÃO SEQUE COMPLETAMENTE. As superfícies preparadas devem ter um aspecto húmido (brilhante).

2. ACTIVAÇÃO DA CÁPSULA E MISTURA

- a) Antes de activar, agite a cápsula ou bata com o lado desta numa superfície dura, para soltar o pó.
- b) Para activar a cápsula, empurre o êmbolo até este ficar nivelado com o corpo principal e mantenha-o pressionado por 2 segundos.

Nota: 1) Certifique-se de que o êmbolo esteja totalmente pressionado para evitar a mistura errada de pó e líquido.

2) A cápsula deve ser activada imediatamente antes da mistura e usada imediatamente.

- c) Coloque-o imediatamente em um misturador (ou um amalgamador) e misture por 10 segundos (+/- 4.000 RPM).

3. TÉCNICA DE RESTAURAÇÃO

- a) Retire imediatamente a cápsula misturada do misturador e carregue-a no Aplicador de cápsula GC.
- b) Dê dois cliques para ferrar/preparar a cápsula. O tempo de trabalho é de 1 minuto e 30 segundos desde o início da mistura a 23°C (73.4°F). Temperaturas mais altas encurtam o tempo de trabalho.
- c) No prazo máximo de 10 segundos depois de misturar, comece a aplicar a mistura directamente na preparação.
- d) Forme o contorno provisório e cubra com uma matriz se necessário.

Nota:

recomenda-se esperar até que o material não fique mais brilhante (aproximadamente 10 segundos)

- e) Durante os primeiros 2 minutos 30 segundos do início da mistura deve tomar-se especial cuidado para evitar a contaminação por humidade ou a secagem. Caso não seja possível assegurar que isso não acontece, aplique imediatamente EQUIA Forte Coat e proceda à fotopolimerização.

Nota:

- 1) Para ajustar a direcção do bocal, segure no aplicador com a cápsula voltada para si e rode o corpo da cápsula.
- 2) Para remover a cápsula usada, prima o botão de libertação do aplicador. Rode a cápsula e puxe para cima.

4. ACABAMENTO

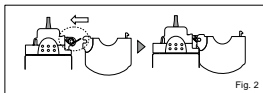
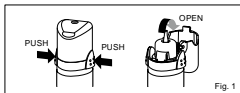
Proceda ao acabamento sob spray de água utilizando brocas de diamante superfino 2 minutos e 30 segundos após o início da mistura.
Nota: Ao aplicar EQUIA Forte Coat sobre as restaurações com EQUIA Forte HT Fil existente, asperize a superfície a revestir com brocas de diamante superfino.

5. REVESTIMENTO

- a) Elimine o pó provocado pela preparação com spray de água. Seque com um jacto de ar suave isento de óleo. As superfícies a revestir devem estar secas. Não deixe dessecar.
- b) Tipo frasco: Antes de dispensar, agitar bem o frasco do EQUIA Forte COAT. Para abrir o flip-top, pressione ambos os botões de liberação da tampa no gargalo da garrafa ao mesmo tempo, conforme mostrado na Figura 1. Coloque algumas gotas em uma bandeja de dispensação limpa. Feche a tampa imediatamente.

Nota:

- 1) Se a tampa se soltar do frasco, ela deve ser recolocada, recolocando a tampa HORIZONTALMENTE nos pinos da dobradiça de plástico e empurrando-a firmemente de volta no lugar. A mola de metal deve estar dentro da tampa, conforme mostrado na Figura 2.
- 2) Limpe qualquer excesso de líquido do bocal antes de fechar a tampa.



Tipo dose unitária: antes de abrir a cápsula da dose unitária, certifique-se de que a parte superior da cápsula está voltada para cima. Desaperte a tampa no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.

Nota: Se o topo da dose unitária estiver muito apertado para abrir, use outra dose unitária. Não tente abrir a cápsula de dose unitária com força excessiva, pois isso pode fazer com que o líquido no interior derrame e cause contato acidental com a pele e os olhos.

c) Aplique imediatamente (dentro de 1 minuto) às superfícies a serem cobertas usando um micro-ponta aplicador descartável. Certifique-se de que a micro-ponta aplicadora descartável está bem fixa ao punho aplicador. Utilize fio dental para aplicar nas superfícies proximais. **NÃO SEQUE COM JACTO DE AR.**

Nota:

1) O esmalte não cortado com broca deve ser tratado com ácido fosfórico a 35-40% de acordo com as instruções do

fabricante. Lave e seque com jacto de ar isento de óleo.

- 2) Se a superfície revestida for contaminada com água, sangue ou saliva antes da fotopolimerização, lave e seque a superfície e repita o processo de revestimento.
- 3) A luz ambiente pode encurtar o tempo de trabalho. Recomenda-se que reduza a intensidade ou desligue a luz operatória durante o procedimento de aplicação.
- 4) Se a tampa da dose unitária estiver apertada demais para abrir, não tente abrir à força, para evitar o contacto acidental do líquido com a pele e os olhos.. Utilize outra dose unitária.
- 5) A dose unitária é descartável. Não volte a fechar nem reutilize, para evitar contaminação cruzada entre pacientes.

6. FOTOPOLIMERIZAÇÃO

Proceda **IMEDIATAMENTE** à fotopolimerização de todas as superfícies revestidas com um aparelho de fotopolimerização de luz visível (> 500mW/cm² : Halogénio, GC G-Light, LED) durante 20 segundos.

Nota:

- 1) Coloque a fonte de luz o mais próximo possível da superfície revestida.
- 2) Se a superfície estiver pegajosa ou amarelada, repita o procedimento de fotopolimerização.

- 3) Use uma protecção contra a luz.
- 4) Durante a polimerização, EQUIA Forte Coat pode produzir uma breve reacção exotérmica, que pode ser minimizada pela aplicação em camada fina.

Não polimerizar sobre a mucosa.

ARMAZENAMENTO

Recomendado para um desempenho otimizado, conserve as cápsulas de EQUIA Forte HT Fil na película de alumínio original, num local fresco e escuro (4-25°C) (39.2-77.0°F).

Se não for utilizado durante um período prolongado, conserve EQUIA Forte Coat no frigorífico, caso contrário guarde à temperatura ambiente (4-25°C) (39.2-77.0°F).

CORES

Disponível em reposições: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4

Os números das tonalidades correspondem ao catálogo de cores Vita®.

Vita® é uma marca registada da Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemanha.

EMBALAGENS

EQUIA Forte HT Fil

- 1) Embalagem de uma cor: 20 cápsulas (A2,A3,B2)
- 2) Embalagem de uma cor: 50 cápsulas (A1,A2, A3, A3.5, B1,B2, B3, C4).
- 3) Embalagem variada: 50 cápsulas (10 de cada: A2, A3, A3.5, B1, B3)
- 4) Embalagem de uma cor: 100 cápsulas (A2,A3)
- 5) Embalagem dupla cor: 100 cápsulas (A2-A3, A3-B2)
- 6) Embalagem de uma cor: 200 cápsulas (A2, A3, B2)

Conteúdo médio por cápsula: 0.40g de pó e 0.13g (0.10mL) de líquido.
Volume líquido mínimo de cimento misturado por cápsula: 0.14mL.

EQUIA Forte Coat

- 1) Frasco 4mL (1), Micro-ponta aplicadora descartável (25)
- 2) Doses únicas (0,1 mL), Micro-ponta aplicadora descartável (25)

Opção: APLICADOR DE CÁPSULA GC (1 unidade).

CUIDADO

- 1) Em caso de contacto com a mucosa oral ou pele, remova imediatamente com uma esponja ou algodão. Depois de terminar o tratamento de restauração, lave bem com água.
- 2) Em caso de contacto com os olhos, lave imediatamente com água e consulte o médico.
- 3) EQUIA Forte Coat é um líquido e vapor altamente inflamável. Não utilizar perto de fogo. Manter afastado de fontes de ignição. Não armazenar grandes quantidades na mesma zona. Manter afastado da luz directa do sol.
- 4) EQUIA Forte Coat é volátil. Usar em locais bem ventilados. Fechar a tampa imediatamente.
- 5) Se a mucosa que entrou em contacto com EQUIA Forte Coat ficar branca ou formar uma bolha, aconselhe o doente a não mexer na área afectada até a marca desaparecer, geralmente 1-2 semanas. Para evitar o contacto, recomenda-se a aplicação de manteiga de cacau na zona que não fica protegida pelo dique de borracha.
- 6) Evite a inalação ou ingestão do material.
- 7) Evite contaminar o vestuário com o material
- 8) Não misturar com outros produtos.
- 9) Instruir o paciente para não fazer pressão durante 1 hora.
- 10) Utilize EQUIA Forte HT Fil com EQUIA Forte Coat

- 11) Descarte todo resíduo de acordo com a regulação sanitária local.
- 12) Em casos raros, o produto pode causar sensibilidade em algumas pessoas. Se tais reações ocorrerem, interrompa o uso do produto e consulte um médico.
- 13) Equipamentos de proteção individual (EPI) tais como luvas, máscaras e óculos de segurança devem ser sempre utilizados.

Alguns produtos referenciados na presente Instrução de utilização podem ser classificados como perigosos de acordo com a GHS. Sempre familiarizar-se com as fichas de informação de segurança disponíveis em: <http://www.gceurope.com> / <http://www.gcamerica.com>. Estas também podem ser obtidas através do seu distribuidor.

Relatório de efeitos indesejados:

Se você tomar conhecimento de qualquer tipo de efeito indesejado, reação ou situações semelhantes experimentados pelo uso deste produto, incluindo aqueles não listados nesta instrução para uso, por favor comunique-os diretamente através do sistema de vigilância correspondente, selecionando a autoridade apropriada de seu país. acessível através do seguinte link: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en bem como ao nosso sistema interno de vigilância: vigilance@gc.dental
Desta forma, você contribuirá para melhorar a segurança deste produto.

Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης.
Για χρήση μόνο από επαγγελματίες οδοντιάτρους στις προτεινόμενες ενδείξεις.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

- 1) Αποκαταστάσεις Ιης ομάδας
- 2) Αποκαταστάσεις ΙΙης ομάδας που υπόκεινται σε τάσεις (βλ. ξεχωριστό οδηγό χρήσης για τις προτεινόμενες κοιλότητες)
- 3) Αποκαταστάσεις ΙΙης ομάδας που δεν υπόκεινται σε τάσεις
- 4) Προσωρινή αποκατάσταση
- 5) Αποκαταστάσεις Vης και ρίζας
- 6) Ανασύσταση μύλης

Το σύστημα επικάλυψης EQUIA Forte Coat χρησιμοποιείται για την απόφραξη, ενδυνάμωση και προστασία της επιφάνειας του υλικού EQUIA Forte HT Fil.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- 1) Κάλυψη πολφού.
- 2) Αποφύγετε τη χρήση του υλικού σε ασθενείς με αλλεργίες στην υαλοϊονομερή κονία, τα μεθακρυλικά μονομερή ή μεθακρυλικά πολυμερή.
- 3) Το σύστημα επικάλυψης EQUIA Forte Coat δεν είναι κατάλληλο σε ασθενείς με ιστορικό υπερευαισθησίας σε ακρυλικά/μεθακρυλικά μονομερή.

ΝΑ ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΙ

Το σύστημα επικάλυψης EQUIA Forte Coat δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με απευαισθητοποιητικά και υλικά που περιέχουν ευγενόλη καθώς αυτά μπορεί να αναστείλλουν τον πολυμερισμό ή την ικανότητα συγκόλλησης του υλικού EQUIA Forte Coat.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Σκόνη / Υγρό αναλογία (g/g)	0.40 / 0.13
Χρόνος ανάμειξης (sec.)	10"
Χρόνος αρχικής προώθησης υλικού μετά την ανάμειξη	10 sec maximum
Χρόνος εργασίας (23°C/73 °F) (min., sec.)	1'30"
Καθαρός χρόνος πολυμερισμού (37 °C/99 °F) (min., sec.)	2'30"
Χρόνος λείανσης (37 °C/99 °F, από την αρχή της ανάμειξης) (min.,sec.)	2'30"
Χρόνος φωτοπολυμερισμού VLC του συστήματος επικάλυψης EQUIA Forte Coat	20"

1. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΟΙΛΟΤΗΤΑΣ

- a) Προετοιμάστε το δόντι με τις συνήθεις τεχνικές. Δεν είναι απαραίτητη η δημιουργία εκτεταμένης μηχανικής συγκράτησης. Για την άμεση κάλυψη του πολφού χρησιμοποιήστε υδροξείδιο του ασβεστίου. Σε περιπτώσεις κοιλιοτήτων Vης και ΙIης ομάδας, συστήνουμε το σύστημα ανατομικού τεχνητού τοιχώματος. Οι μεταλλικοί δαχτύλιοι θα πρέπει να επαλείφονται με βαζελίνη.
Σημείωση: Προαιρετικά, ο ενεργοποιητής της κοιλότητας μπορεί να εφαρμοστεί στις επιφάνειες προς συγκόλληση.
- b) Ξεπλύνετε με άφθονο νερό. Μπλοκάρτε την περίσσεια νερού με βύσμα βάμβακος ή φυσήξτε ελαφρά με την αεροσύριγγα.
ΜΗΝ ΑΦΥΔΑΤΩΝΕΤΕ ΤΟ ΔΟΝΤΙ. Οι προετοιμασμένες επιφάνειες πρέπει να φαίνονται εφυγρές (να γυαλίζουν).

2. ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΛΥΜΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΜΕΙΓΜΑΤΟΠΟΙΗΣΗ

- a) Πριν από την ενεργοποίηση, ανακινήστε την κάψουλα ή βάλτε την πλευρά της σε σκληρή επιφάνεια για να χαλαρώσετε τη σκόνη.
- β) Για να ενεργοποιήσετε την κάψουλα, σπρώξτε το έμβολο μέχρι να συμπιεστεί πλήρως με το κυρίως σώμα και κρατήστε το για 2 δευτερόλεπτα.
Σημείωση: 1) Βεβαιωθείτε ότι το έμβολο πιέζεται πλήρως για να αποφύγετε την λανθασμένη αναλογία ανάμειξης σκόνης και υγρού.
2) Η κάψουλα θα πρέπει να ενεργοποιείται αμέσως πριν από την ανάμειξη και να χρησιμοποιηθεί αμέσως.
3) Τοποθετήστε το αμέσως σε ένα μίξερ (ή ένα μίξερ) και αναμείξτε για 10 δευτερόλεπτα (+/- 4,000 RPM)
Η κάψουλα μπορεί να ενεργοποιηθεί μόλις πριν από την ανάμειξη και να χρησιμοποιηθεί αμέσως.
- Δ) Αφαιρέστε αμέσως την κάψουλα και τοποθετήστε την στον δονητή και δονείτε την για 10 δευτερόλεπτα (+/- 4,000RPM).

3. ΤΕΧΝΙΚΗ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ

- A) Αφαιρέστε αμέσως την αναμεμειγμένη κάψουλα από τον δονητή και εφαρμόστε την στο πιστόλι εφαρμογής GC CAPSULE APPLIER.
- B) Κάντε δύο κλικ ώστε να ενεργοποιηθεί η κίνηση του υλικού και στη συνέχεια εξωθείστε το. Ο χρόνος εργασίας είναι 1 λεπτό και 30 δευτερόλεπτα από την αρχή της ανάμειξης στους 23°C (73°F). Υψηλότερες θερμοκρασίες θα μειώσουν το χρόνο εργασίας.
- Γ) μέσα σε 10 δευτερόλεπτα από την ανάμειξη, αρχίστε την εξώθηση του μείγματος απευθείας στην κοιλότητα.
- Δ) Διαμορφώστε το αρχικό περίγραμμα της αποκατάστασης και καλύψτε την με κάποιο τεχνητό τοίχωμα αν χρειάζεται.
Σημείωση: Συστήνεται η αναμονή μέχρι το υλικό να μην γυαλίζει πλέον (περίπου 10 δευτερόλεπτα) για να ξεκινήσει η διαμόρφωση.
- E) Κατά την διάρκεια 2 λεπτών και 30 δευτερολέπτων από την αρχή της ανάμειξης πρέπει να ληφθεί επιπρόσθετη προσοχή ώστε να αποφευχθεί η επιμόλυνση του υλικού με υγρασία ή η πλήρης αφυδάτωσή του. Αν αυτό δεν μπορεί να γίνει, εφαρμόστε αμέσως το σύστημα επικάλυψης EQUIA Forte Coat και φωτοπολυμερίστε το.
Σημείωση:
- 1) Για να προσαρμόσετε την φορά του ρύγχους έγχυσης, κρατήστε το πιστόλι εφαρμογής με την κάψουλα προς τα εσάς και στη συνέχεια γυρίστε το σώμα της κάψουλας.
 - 2) Για να αφαιρέσετε την κάψουλα, πιέστε το κουμπί απελευθέρωσης. Γυρίστε την κάψουλα και τραβήξτε την προς τα πάνω.

4. ΛΕΙΑΝΣΗ

Λειάνετε την αποκατάσταση με σπρέι νερού χρησιμοποιώντας υπερλεπτόκοκκο διαμάντι μετά από 2 λεπτά 30 δευτερόλεπτα από την αρχή της ανάμειξης.

Σημείωση: Όταν χρησιμοποιείτε το υλικό επικάλυψης EQUIA Forte Coat στις υπάρχουσες αποκαταστάσεις EQUIA Forte HT Fil, προετοιμάστε την επιφάνεια με υπερλεπτόκοκκα διαμάντια.

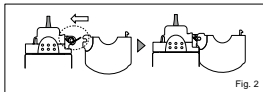
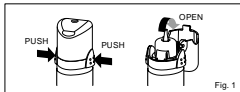
5. ΕΠΙΚΑΛΥΨΗ

- A) Ρίξτε σπρέι νερού για την απομάκρυνση της σκόνης. Στεγνώστε ελαφρά φυσώντας την αποκατάσταση με καθαρό χωρίς έλαια αέρα. Οι επιφάνειες που πρόκειται να επικαλυφθούν πρέπει να είναι στεγνές. Μην αφυδατώνετε.
- B) Τύπος μπουκαλιού: Πριν από την δοσομέτρηση, ανακινήστε ικανοποιητικά το μπουκάλι του EQUIA Forte COAT. Για να ανοίξετε το πώμα τύπου flip-top, πιέστε τα δύο κουμπιά απελευθέρωσης στο λαιμό του μπουκαλιού ταυτόχρονα, όπως φαίνεται στην Εικόνα 1. Δοσομετρήστε λίγες σταγόνες σε καθαρό δοχείο δοσομέτρησης. Κλείστε το καπάκι αμέσως.

Σημείωση:

- 1) Αν το καπάκι αφαιρεθεί από το μπουκάλι, πρέπει να επανατοποθετηθεί βάζοντάς το ΟΡΙΖΟΝΤΙΑ στις πλαστικές υποδοχές, και πιέζοντάς το σταθερά να μπει στη θέση του. Το μεταλλικό έλασμα πρέπει να είναι μέσα στο καπάκι όπως φαίνεται στην Εικόνα 2.

2) Καθαρίστε κάθε περίσσεια υγρού από το στόμιο του μπουκαλιού πριν τοποθετήσετε το καπάκι.



Τύπος μονής δόσης: Πριν από το άνοιγμα της συσκευασίας της κάψουλας, βεβαιωθείτε ότι η κορυφή της κάψουλας κοιτά προς τα επάνω. Ξεβιδώστε το καπάκι αριστερόστροφα.

Σημείωση: Αν το καπάκι της μονής συσκευασίας είναι πολύ σφιχτό, χρησιμοποιήστε άλλη δόση. Μην επιχειρήσετε να ανοίξετε την κάψουλα μονής δόσης με υπερβολική πίεση καθώς το υγρό που είναι στο εσωτερικό μπορεί να χυθεί και να έρθει σε επαφή με το δέρμα και τους οφθαλμούς.

Δ) Εφαρμόστε το υλικό ΑΜΕΣΩΣ (μέσα σε 1 λεπτό από την δοσομέτρηση) στην επιφάνεια προς συγκόλληση με την χρήση ενός μικρο-ρύγχους εφαρμογής. Βεβαιωθείτε ότι ένα μικρο-ρύγχος εφαρμογής είναι τοποθετημένο σταθερά στο στέλεχος του εφαρμογέα. Χρησιμοποιήστε οδοντικό νήμα για να εφαρμόσετε το υλικό στις όμορες επιφάνειες. ΜΗΝ ΦΥΣΗΞΕΤΕ.

Σημείωση:

- 1) Η άκοπη αδαμαντίνη πρέπει να προετοιμαστεί με 35-40% φωσφορικό οξύ σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Ξεπλύνετε και στεγνώστε με αέρα καθαρό από έλαια.
- 2) Αν η επικαλυμμένη επιφάνεια επιμολυνθεί με νερό, αίμα ή σάλιο πριν από τον φωτοπολυμερισμό, ξεπλύνετε και στεγνώστε την επιφάνεια και επαναλάβετε την διαδικασία της εφαρμογής.
- 3) Ο περιβάλλον φωτισμός μπορεί να μειώσει το χρόνο εργασίας. Συστήνεται η μείωση της έντασης ή το κλείσιμο του προβολέα κατά την διαδικασία εφαρμογής.
- 4) Αν το καπάκι της μονής συσκευασίας είναι πολύ σφιχτό για να ανοίξει, μην προσπαθήσετε να το ανοίξετε ασκώντας υπερβολική δύναμη, προς αποφυγή τυχαίας επαφής του υλικού με το δέρμα και τους οφθαλμούς. Χρησιμοποιήστε άλλη δόση.
- 5) Η μονή δόση είναι μίας χρήσης και απορρίπτεται. Μην επανατοποθετήσετε το καπάκι ή την ξαναχρησιμοποιήσετε προς αποφυγή διασταυρούμενης επιμόλυνσης.

6. ΦΩΤΟΠΟΛΥΜΕΡΙΣΜΟΣ

Φωτοπολυμερίστε ΑΜΕΣΩΣ όλες τις επικαλυμμένες επιφάνειες με συσκευή φωτοπολυμερισμού ορατού φωτός (> 500mW/cm²: Αλογόνου/LED) για 20 δευτερόλεπτα.

Σημείωση:

- 1) Τοποθετήστε την πηγή φωτός όσο το δυνατόν πιο κοντά στην επικαλυμμένη επιφάνεια.
- 2) Αν η επιφάνεια κολλάει ή είναι κίτρινη, επαναλάβετε το φωτοπολυμερισμό.
- 3) Χρησιμοποιήστε προστατευτικό πλαίσιο ή παρόμοιο κατάλληλο προστατευτικό εξοπλισμό για τους οφθαλμούς κατά την διάρκεια του φωτοπολυμερισμού.
- 4) Κατά τη διάρκεια του φωτοπολυμερισμού το υλικό EQUIA Forte Coat μπορεί να προκαλέσει μία σύντομη εξωθερμική αντίδραση που μπορεί να ελαττωθεί αν μειωθεί στο ελάχιστο το στρώμα επικάλυψης. Μην φωτοπολυμερίζετε πάνω σε μαλακούς ιστούς.

ΦΥΛΑΞΗ

Για ιδανική απόδοση, οι κάψουλες του υλικού EQUIA Forte HT Fil πρέπει να φυλάσσονται στην αρχική τους συσκευασία αλουμινίου σε δροσερό και σκοτεινό μέρος (4-25°C) (39-77°F).

Αν δεν χρησιμοποιούνται για μεγάλο χρονικό διάστημα, φυλάξτε το υλικό EQUIA Forte Coat στο ψυγείο, ή διαφορετικά σε θερμοκρασία δωματίου (4-25°C) (39-77°F).

ΑΠΟΧΡΩΣΗ

Διατίθεται σε ανταλλακτική συσκευασία: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4

Τα νούμερα των αποχρώσεων είναι σύμφωνα με τον χρωματικό οδηγό της Vita®.

Vita® είναι σήμα κατατεθέν της Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

EQUIA Forte HT Fil

- 1) Συσκευασία μονής απόχρωσης: 20 κάψουλες (A2, A3, B2)
- 2) Συσκευασία μονής απόχρωσης: 50 κάψουλες (A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4)
- 3) Συνοδευτική συσκευασία : 50 κάψουλες (10 από κάθε απόχρωση A2, A3, A3.5, B1, B3)
- 4) Συσκευασία μονής απόχρωσης: 100 κάψουλες (A2, A3)
- 5) Συσκευασία διπλής απόχρωσης: 100 κάψουλες (A2-A3, A3-B2)
- 6) Συσκευασία μονής απόχρωσης: 200 κάψουλες (A2, A3, B2)

Μέσος όρος περιεχομένου ανά κάψουλα: 0.40g σκόνη και 0.13g (0.10mL) υγρό

Ελάχιστος καθαρός όγκος κονίας ανά κάψουλα: 0.14mL

EQUIA Forte Coat

- 1) Μπουκάλι των 4mL (1), MICRO TIP APPLICATOR (25)
- 2) Συσκευασία μονής δόσης (0.1mL) (50), MICRO TIP APPLICATOR (25)

Προαιρετικά: Πιστόλι εφαρμογής GC CAPSULE APPLIER (1 τεμάχιο)

ΠΡΟΣΟΧΗ

- 1) Σε περίπτωση επαφής του υλικού με τους μαλθακούς ιστούς ή το δέρμα, αφαιρέστε αμέσως με έναν σπόγγο ή τολύπιο βάμβακος. Αφού τελειώσει η αποκαταστατική θεραπεία, ξεπλύνετε με άφθονο νερό.
- 2) Σε περίπτωση επαφής του υλικού με τους οφθαλμούς, ξεπλύνετε αμέσως με νερό και αναζητείστε ιατρική βοήθεια.
- 3) Το υλικό EQUIA Forte Coat είναι ιδιαίτερα εύφλεκτο και πτητικό. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά σε ανοιχτή φλόγα. Κρατήστε το μακριά από πηγές ανάφλεξης. Μην αποθηκεύεται σε μεγάλες ποσότητες σε ένα μέρος. Διατηρήστε το μακριά από την άμεση έκθεση στο ηλιακό φως.
- 4) Το υλικό EQUIA Forte Coat είναι πτητικό. Χρησιμοποιήστε το σε καλά αεριζόμενο χώρο. Επανατοποθετήστε το καπάκι στην συσκευασία αμέσως μετά την δοσομέτρηση.
- 5) Αν οι ιστοί που ήρθαν σε επαφή με το υλικό EQUIA Forte Coat γίνουν λευκοί ή δημιουργηθεί φουσαλλίδα, συμβουλευστε τον ασθενή σας να αφήσει ανενόχλητη την επίμαχη περιοχή μέχρι να εξαφανιστεί το σημάδι, συνήθως σε 1-2 εβδομάδες. Για την αποφυγή επαφής, συστήνεται η εφαρμογή

βαζελίνης στην περιοχή που δεν καλύπτεται από τον ελαστικό απομονωτήρα.

- 6) Αποφύγετε την εισπνοή ή την κατάποση του υλικού.
- 7) Αποφύγετε την ρίψη του υλικού πάνω στα ρούχα
- 8) Μην ανακατεύετε το υλικό με άλλα προϊόντα.
- 9) Συμβουλευτείτε τον ασθενή να μην ασκήσει πίεση για 1 ώρα.
- 10) Χρησιμοποιήστε το υλικό EQUIA Forte HT Fil με τον παράγοντα EQUIA Forte Coat.
- 11) Απορρίψτε τις συσκευασίες σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- 12) Σε σπάνιες περιπτώσεις το προϊόν μπορεί να προκαλέσει υπερευαισθησία σε κάποια άτομα. Αν παρατηρηθούν παρόμοιες αντιδράσεις διακόψτε την χρήση του προϊόντος και αναζητείστε ιατρική συμβουλή.
- 13) Πρέπει να χρησιμοποιείται προσωπικός εξοπλισμός προστασίας όπως γάντια, μάσκα και προστατευτικά γυαλιά.

Κάποια προϊόντα που αναφέρονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης μπορεί να χαρακτηριστούν ως επικίνδυνα σύμφωνα με το GHS. Ενημερωθείτε πάντα για τις οδηγίες ασφαλείας χρήσης στην ιστοσελίδα: <http://www.gceurope.com>; ή για την Αμερική: <http://www.gcamerica.com>
Μπορείτε ακόμα να τις βρείτε από τον προμηθευτή σας.

Αναφορά για ανεπιθύμητες ενέργειες:

Αν ενημερωθείτε για οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, αντίδραση ή παρόμοια γεγονότα από τη χρήση του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων και όσων δεν αναφέρονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης, παρακαλούμε δηλώστε τις αμέσως στο ειδικό σύστημα επιλέγοντας την κατάλληλη αρχή της χώρας σας που μπορείτε να βρείτε μέσα από την ακόλουθη διεύθυνση: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en καθώς και στο εσωτερικό σύστημα ασφαλείας της εταιρείας: vigilance@gc.dental Με τον τρόπο αυτό συντελείτε στην βελτίωση της ασφάλειας χρήσης αυτού του προϊόντος.

Τελευταία αναθεώρηση κειμένου : 09/2019

Les bruksanvisningen nøye før bruk
Kun til profesjonell bruk ved anbefalte indikasjoner.

ANBEFALTE INDIKASJONER

- 1) Kl.I restaureringer
- 2) Stressutsatte kl.II-fyllinger (se egen teknikkguide med forslag til kavitetspreparasjoner)
- 3) Ikke-stressutsatte Kl. II-fyllinger
- 4) Midlertidige fyllinger
- 5) Kl.V og rotoverflatefyllinger
- 6) Konusoppbygging

EQUIA Forte Coat brukes til å forsegle, styrke og beskytte fyllinger med EQUIA Forte HT Fil

KONTRAINDIKASJONER

- 1) Må ikke brukes ved pulpaoverkapping.
- 2) I sjeldne tilfeller kan allergiske/allergiliknende reaksjoner oppstå. Skulle dette inntreffe: Avbryt behandlingen umiddelbart og oppsøk lege.
- 3) EQUIA Forte Coat skal ikke brukes på pasienter med kjent overfølsomhet overfor acryl/methacrylatmonomerer

IKKE BRUKES NÅR

Bruk ikke EQUIA Forte Coat sammen med desensitizers eller eugenolholdige materialer, da dette kan føre til at EQUIA Forte Coat ikke herder eller bonder ordentlig.

BRUKSANVISNING

Pulver/væske forhold (g/g)	0.40/ 0.13
Utrøringstid	10 sek
Tid før man kan begynne å applisere etter miksing	10 sek max
Arbeidstid (23 etc as is) (min., sek.)	1'30''
Total herdetid (37 etc a is) (min., sek.)	2'30''
Puss kan skje (37gr as is) etter Blandingsstart (min., sek.)	2'30''
VLC herdetid EQUIA Forte Coat	20 sek

1. KAVITETSPREPARERING

- a) Preparer tannen etter standard teknikker. Å utvide kaviteten for å få mekanisk retensjon er unødvendig. Ved pulpaoverkapping bruk Calciumhydroksyd. Vi foreslår anatomiske matriser for fyllinger kl.IV og kl.II. Metallmatriser bør smøres med kakaosmør el.l.

Merk:

Alternativt kan CAVITY CONDITIONER eller DENTIN CONDITIONER appliseres på den bondede overflate

- b) Rens grundig med vann. Tørk vekk overflødig vann med en bomullspellett eller blås forsiktig med 3-veissprøyten. IKKE OVERDRIV TØRKINGEN. Behandlede flater skal virke glinsende.

2. AKTIVERING AV KAPSEL OG BLANDING

- a) Rist kapselen eller bank den lett mot en hard overflate for å løsne pulveret før aktivering (fig. 2).
b) Aktiver kapselen ved å presse stempelet inn til det er på linje med kapselens kant. Hold inne i 2 sekunder (fig. 3).

Merk: 1) Påse at stempelet er presset helt inn for å unngå feil blandeforhold mellom pulver og væske.

2) Kapselen skal aktiveres straks før blandingen og brukes umiddelbart.

- c) Sett kapselen umiddelbart i en kapselblander (eller en amalgamator), og bland i 10 sekunder (+/-4000 o/min) (fig.4).

3. FYLLINGSTEKNIKK

- a) Plassér kapselen med ferdig blandet materiale i GC Capsule Applier
- b) Trykk 2 ganger på håndtaket (Fig. 6) Arbeidstiden er 1 min 30 sek fra start av blandingen ved 23°C. Høyere temperaturer gir kortere arbeidstid.
- c) Innen 10 sekunder etter miksing, applisér blandingen direkte inn i kaviteten. Unngå luftblærer.
- d) Konturér fyllingen og dekk om mulig med en matrise
Merk:
Det anbefales å vente til materialet ikke lenger er skinnende (ca. 10 sekunder) før man starter konturering.
- e) I løpet av de første 2,5 minutt etter at man har begynt å blande skal det tas ekstra forholdsregler slik at fyllingen ikke blir utsatt for kontaminering eller uttørking. Hvis dette ikke kan sikres, applisér Lyspolymerisér EQUIA Forte Coat og lysherd.
Merk:
 - 1) For å justere vinkelen på spissen kan kapselen dreies i GC applieren.
 - 2) For å fjerne kapselen fra GC applier, trykk på utløserknappen og dra kapselen opp.

4. FERDIGGJØRING

Konturér og polér under vannspray med superfine diamanter etter at det har gått 2 og et halvt minutt etter blanding.

Merk:

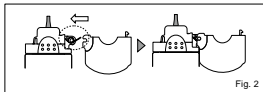
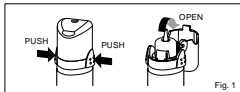
Når man appliserer EQUIA Forte Coat på en eksisterende EQUIA Forte HT Fil restaurering, anbefales det å gjøre overflaten ru med et superfint diamantbor.

5. FERNISSERING

- Fjern materialrester med vannspray. Tørk forsiktig med ren luft. Overflates som skal dekkes skal være tørre, men ikke uttørk.
- Flaske-variant: Rist EQUIA Forte Coat-flasken grundig før dosering. For å åpne flip-lokket klemmer du til på flaskens frigjøringsknapper; begge sider samtidig på flaskens hals slik som vist i fig 1. Hell noen få dråper of EQUIA Forte Coat i en engangs-skål. Sett lokket på EQUIA Forte Coat-flasken straks etter bruk.

Merk:

- Om lokket løsner fra flasken skal det settes fast horisontalt på plastskruene – og trykk det tilbake på plass. Metallfjæren skal være på innsiden av lokket som vist i fig. 2
- Rengjør og fjern overskudd fra flaskepissens før det lukkes.



Engangsdoserer: Før du åpner engangsdosereren, forsikre deg om at toppen på kapselen vender opp. Skru korken på EQUIA Forte Coat Unitdose mot urviserne.

Merk:

Hvis lokket på endosebeholderen er problematisk å åpne, IKKE bruk makt slik at du etter en kraftanstrengelse søler væsken på hud eller i øyne: Bruk en annen endosebeholder.

- c) Innen 1 minutt må du applisere EQUIA Forte Coat på de ønskede overflate ved å bruke engangs micro-tip applikator. Forsikre deg om at en engangs micro-tip er godt festet til applikatoren. Bruk tanntråd for å applisere til approximalflatene. IKKE BLÅS MED LUFT.

Merk:

- 1) Emalje som ikke er preparert skal behandles med 35-40% fosforsyre I henhold til fabrikantens instruksjoner. Skyll og tørk med oljefri luft.
- 2) Dersom den dekkede overflate skulle bli kontaminert med vann, luft eller saliva før lysharding, skyll og tørk overflaten og gjenta fernisseringsprosedyren.
- 3) Lysforholdene på klinikken kan forkorte arbeidstiden. Det anbefales å redusere eller slå av operasjonslampen eller lysflåten under appliséringsprosedyren.
- 4) Hvis lokket på endosebeholderen er problematisk å åpne, IKKE bruk makt slik at du etter en kraftanstrengelse søler væsken på hud eller i øyne: Bruk en annen endosebeholder.
- 5) Endosebeholdere skal kastes etter bruk; ikke sett lokk tilbake eller bruk væsken på neste pasient slik at du risikerer krysskontaminasjon.

6. LYSHERDING

Lysherd alle dekkede overflater med synlig herdelys unit (> 500mW/cm² : Halogen, LED) i 20 sekunder

Merk:

- 1) Plassér lyskilden så nær den dekkede overflate som mulig.
- 2) Hvis overflaten er klebrig eller gulaktig, gjenta lysherding
- 3) Bruk beskyttelsesbriller eller liknende under lysherdingen
- 4) Når EQUIA Forte Coat herder kan det oppstå en kort overflateoppvarming som kan forhindres ved å applisere tynnere lag.

Ikke herd EQUIA Forte Coat som er på bløtvev.

LAGRING

Anbefalt for optimal ytelse, oppbevar EQUIA Forte Coat og EQUIA Forte HT Fil kapsler (I den originale aluminiumfolie) kald og mørkt (4-25°C) (39.2-77.0°F).

FARGER

A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4 (farger ihht. Vita Fargeskala)

Vita er registrert varemerke for VITA Zahnfabrikk, Bad Säckingen, Germany.

Vita® is a registered trademark of Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.

PAKNINGER

EQUIA Forte HT Fil

- 1) Pakning med én farge: 20 capsules (A2, A3, B2)
- 2) Pakning med én farge: 50 capsules (A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4)
- 3) Assortment pakke: 50 capsules (10 each of A2, A3, A3.5, B1, B3)
- 4) Pakning med én farge: 100 capsules (A2, A3)
- 5) Pakning med doble farger: 100 capsules (A2-A3, A3-B2)
- 6) Pakning med én farge: 200 capsules (A2, A3, B2)

Gjennomsnitt pr. kapsel: 0.40g pulver and 0.13g (0.10mL) væske

Minimum netto volum ferdigblandet fyllingsmateriale pr. Kapsel: 0.14mL

EQUIA Forte Coat

- 1) Flaske 4mL (1), Engangs MICRO TIP APPLICATOR (25)
- 2) Unidose (0.1mL) (50), Engangs MICRO TIP APPLICATOR (25)

Opsjon: GC CAPSULE APPLIER (1 stk).

FORSIKTIGHETSREGLER

- 1) I tilfelle hudkontakt eller kontakt med oralt vev: fjern materialet med vattpellet eller svamp med alkohol. Skyll grundig etter med vann.
- 2) I tilfelle materialet kommer i kontakt med øynene, skyll grundig med vann og søk legehjelp.
- 3) EQUIA Forte Coat er brennbart. Ikke bruk i nærhet av åpen flamme, hold materialet vekk fra antennelseskilder. Lagre ikke større mengder på ett sted. Hold materialet vekk fra direkte sollys.
- 4) EQUIA Forte Coat er flyktig. Brukes i et godt ventilert rom. Sett på korken med én gang.
- 5) Hvis slimhinne eller vev som er eksponert for EQUIA Forte Coat blir hvitt eller omdannes til blærer, gi pasienten beskjed om ikke å forstyrre området inntil merkene forsvinner, vanligvis 1-2 uker. For å unngå slik kontakt, anbefales at behandler dekker områder som ikke dekkes av kofferdam, med kakaosmør.
- 6) Pass på at pasienten ikke innhalerer eller svelger materialet.
- 7) Unngå å få materialet på klærne
- 8) Bland ikke materialet med andre lignende produkter.
- 9) Instruér pasienten ikke å tygge på 1 time.
- 10) Bruk EQUIA Forte HT Fil sammen med EQUIA Forte Coat
- 11) Kast alt avfall i henhold til lokale forskrifter.

- 12) I sjeldne tilfeller kan produktet gi allergiske reaksjoner hos enkelte personer. Hvis slike reaksjoner oppstår, avbryt bruk av produktet og henvis til lege.
- 13) Personlig verneutstyr (PPE) slik som hansker, munnbind og øyebeskyttelse, skal alltid brukes.

NO

Noen av produktene det refereres til i denne IFU kan være klassifisert som farlige iht. GHS. Gjør deg alltid kjent med Sikkerhetsdatabladene som du får hos: <http://www.gceurope.com> eller for det amerikanske kontinent: <http://www.gcamerica.com> Sikkerhetsdatabladene kan du også få av din leverandør.

Uønskede effekter-Rapportering:

Hvis du blir klar over noen form for uønsket effekt, reaksjon eller lignende hendelser som oppleves ved bruk av dette produktet, inkludert de som ikke er oppført i denne bruksanvisningen, må du rapportere dem direkte gjennom det aktuelle overvåkingssystemet ved å velge riktig myndighet i ditt land tilgjengelig gjennom følgende lenke:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

så vel som vårt interne årvåkenhetssystem: vigilance@gc.dental

På denne måten vil du bidra til å forbedre sikkerheten til dette produktet.

Sist revidert 09/2019

Lue ohjeet huolellisesti ennen käyttöä.

Ainoastaan hammashuollon ammattilaisten käyttöön suositelluissa käyttöaiheissa.

SUOSITELLUT KÄYTTÖAIHEET

- 1) Luokan I täytteet
- 2) Kuormitusta kestävät luokan II täytteet (ehdotukset kaviteetin valmistelemiseksi, ks. erillinen käyttöohje)
- 3) Kuormitusta kestävämmät luokan II täytteet
- 4) Väliaikaisiksi tarkoitettut täytteet
- 5) Luokan V ja juuren pinnan täytteet
- 6) Pilarin rakentaminen

EQUIA Forte Coat -valmistetta käytetään EQUIA Forte HT Fil -täytteiden sulkemiseen, vahvistamiseen ja suojaamiseen.

VASTA-AIHEET

- 1) Pulpan kattaminen.
- 2) Vältä tuotteen käyttöä potilailla, joiden tiedetään olevan allergisia lasi-ionomeerisementille, metakrylaattimonomeereille tai metakrylaattipolymeereille.
- 3) EQUIA Forte Coat ei sovi potilaille, joilla on esiintynyt yliherkkyttä akrylaatti- tai metakrylaattimonomeereille.

MILLOIN TUOTETTA EI PIDÄ KÄYTTÄÄ

EQUIA Forte Coat -valmistetta ei pidä käyttää yhdessä herkkyttä vähentävien tai eugenolia sisältävien materiaalien kanssa, sillä nämä voivat estää EQUIA Forte Coat -valmisteen kovettumisen tai kiinnittymisen asianmukaisella tavalla.

KÄYTTÖOHJEET

Jauhe/neste-suhde (g/g)	0.40 / 0.13
Sekoitusaika (sekuntia)	10"
Aika sekoittumisesta annostelun aloittamiseen (sekuntia)	Korkeintaan 10"
Työskentelyaika (minuuttia:sekuntia)	1'30"
Netto kovettumisaika (minuuttia:sekuntia)	2'30"
Käytössä oleva kokonaisaika (37 °C, sekoituksen aloittamisesta) (minuuttia:sekuntia)	2'30"
EQUIA Forte Coat -valmisteeseen Valokovetus aika (sekuntia)	20"

1. KAVITEETIN PREPAROIMINEN

- a) Preparoi hammas tavanomaisin menetelmin. Voimakas mekaaninen kiinnitys ei ole tarpeen. Pulpan kattamiseen käytetään kalsiumhydroksidia. Kun kyse on luokan V tai II täytteistä, suosittelemme anatomisesti muotoillun matriisin käyttöä. Metallinauhat on voideltava vaseliinilla.
Huomaathan: Sidostuspinoille voi vaihtoehtoisesti käyttää CAVITY CONDITIONER- tai DENTIN CONDITIONER -valmistetta.
- b) Huuhtelee huolellisesti vedellä. Imeytä ylimääräinen vesi pumpulipellettiin tai kuivaa puhaltamalla varovasti ilmaruiskulla.
ÄLÄ KUIVAA LIIAN VOIMAKKAASTI. Pintojen pitää näyttää kosteilta (kiiltäviltä).

2. KAPSELIN AKTIVOIMINEN JA SEKOITTAMINEN

- a) Ravistele kapselia tai kopauttele sen reunaa jotakin kovaa pintaa vasten irrottaaksesi jauheen ennen kapselin aktivoimista.
- b) Kapselin aktivoimiseksi mäntää työnnetään sisään, kunnes se on samassa tasossa kapselin rungon kanssa, ja pidetään tässä asennossa kahden sekunnin ajan.
Huom.
 - 1) Varmista, että mäntä on työnnetty kokonaan sisään, jotta jauheen ja nesteen sekoitussuhde on varmasti oikea.
 - 2) Kapseli on aktivoitava juuri ennen sekoittamista ja se on käytettävä heti.
- c) Aseta se heti sekoittajaan (tai amalgamaattoriin) ja sekoita 10 sekunnin ajan ($\pm 4\ 000$ rpm).

3. PAIKKAUSTEKNIikka

- a) Poista sekoitettu kapseli sekoittajasta välittömästi ja aseta se GC CAPSULE APPLIER -viejään.
- b) Aktivoi kapseli käyttövalmiuteen kahdesti napsauttamalla. Työskentelyaika on 23 °C:een lämpötilassa 1 minuutti ja 30 sekuntia sekoittamisen aloittamisesta alkaen. Korkeampi lämpötila lyhentää työskentelyaikaa.
- c) Aloita materiaalin vieminen kaviteettiin enintään 10 sekunnin kuluessa sekoittumisesta.
- d) Muotoile täyte alustavasti ja peitä tarvittaessa matriisilla.
Huomaathan: On suositeltavaa, että ennen muotoilun aloittamista odotat, kunnes materiaalia ei enää kiillä (noin 10 sekuntia).
- e) Ensimmäisten 2 minuutin ja 30 sekunnin aikana sekoittamisen aloittamisesta on sekä varottava kosteuden pääsemistä materiaaliin että sen kuivumista. Ellei näitä riskejä voida sulkea pois, on EQUIA Forte Coat -valmiste levitettävä ja valokovetettava heti.
Huomaathan: 1) Suuttimen suuntaa voi säätää pitelemällä kapselia ja viejää itseä vasten ja kääntämällä kapselin runkoa.
2) Paina viejän vapauttamisnappia käytetyn kapselin poistamiseksi. Kierrä kapselia ja vedä ylöspäin.

4. VIIMEISTELY

Viimeistele työ hiomalla aluetta vesisuihkussa erittäin hienolla timantilla, kun sekoittamisen aloittamisesta on kulunut 2 minuuttia ja 30 sekuntia.

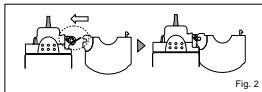
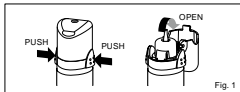
Huomaathan: Kun EQUIA Forte Coat -valmistetta käytetään jo olemassa oleviin EQUIA Forte HT Fil -täytteisiin, pinnoitettavaa pintaa karhennetaan hyvin hienoilla timantti-porilla.

5. PINNOITTAMINEN

- a) Huuhtelee hiomisen aiheuttama pöly pois vedellä. Kuivaa varovasti puhaltamalla alueelle öljytöntä paineilmaa. Pinnoitettavien pintojen on oltava kuivia. Älä kuitenkaan kuivaa liian voimakkaasti.
- b) Pullo: Ravista EQUIA Forte COAT -pulloa huolellisesti ennen annostelua. Purista molempia pullon kaulalla olevia vapautuspainikkeita yhtä aikaa avataksesi korkin (ks. kuva 1). Annostele muutama tippa valmistetta kertakäyttöiselle annostelualustalle. Sulje korkki heti käytön jälkeen.

Huomaathan: 1) Jos korkki irtoaa pullosta, aseta korkki VAAKASUORAAN muovisia saranatappeja vasten ja paina se tukevasti takaisin paikoilleen. Metallijousen on oltava korkin SISÄPUOLELLA (ks. kuva 2).

- 2) Pyyhi nestejäämät pullon suulta ennen kuin kiinnität korkin.



Yksittäispakkaus: Varmista ennen yksittäispakkauksen avaamista, että kapselin yläosa osoittaa ylöspäin. Kierrä korkki auki vastapäivään.

Huomaathan: Jos yksittäispakkauksen korkki on liian tiukka, käytä toista yksittäispakkausta. Älä yritä avata yksittäispakkausta kaikin voimin, sillä silloin pakkauksen sisällä oleva neste voi läikkyä ja joutua vahingossa ihollesi tai silmiisi.

c) Levitä ainetta HETI (minuutin kuluessa annostelusta) pinnoitettaville pinnoille kertakäyttöistä mikroharjaa käyttäen. Varmista, että kertakäyttöinen mikroharja on tukevasti kiinni varren pidikkeessä. Käytä lankaa apuna levittäessäsi ainetta approksimaalipinnoille. **ÄLÄ KUIVAA PAINEILMALLA.**

Huomaathan:

1) Muulla kuin poralla preparoitu hammaskiille on käsiteltävä 35–40 -prosenttisella fosforihapolla valmistajan ohjeiden

mukaisesti. Huuhtelee ja kuivaa öljyttömällä paineilmalla.

- 2) Jos pinnoitetulle pinnalle pääsee vettä, verta tai sylkeä ennen valokovetusta, pese ja kuivaa pinta ja toista pinnoitustoimenpide.
- 3) Työvalon voimakkuus voi lyhentää työskentelyaikaa. On suositeltavaa, että vähennät työvalaistuksen intensiteettiä tai suljet sen kokonaan annostelun ajaksi.
- 4) Jos yksittäispakkauksen korkki on liian tiukka, etkä tahdo saada sitä auki, älä pyri avaamaan korkkia väkisin, jotta ainetta ei vahingossa joutuisi iholle tai silmiin. Avaa uusi yksittäispakkaus.
- 5) Yksittäispakkaus on kertakäyttöinen. Älä sulje tai käytä pakkausta uudelleen, sillä tämä voisi aiheuttaa potilaiden välisen ristikontaminaation riskin.

6. VALOKOVETTAMINEN

Koveta HETI kaikkia pinnoitettuja pintoja valokovettajalla (> 500 mW/cm²: halogeeni, led) 20 sekunnin ajan.

Huomaathan:

- 1) Aseta valonlähde mahdollisimman lähelle pinnoitettua pintaa.
- 2) Jos pinta on tahmea tai kellertävä, toista kovetus.

- 3) Käytä valolta suojaavaa suojusta tai vastaavaa silmäsuojainta valokovetuksen aikana.
- 4) Kovettamisen aikana EQUIA Forte Coat voi tuottaa lyhytkestoisen eksotermisen reaktion, joka pystytään minimoimaan levittämällä ainetta ohuelti.

Älä koveta pehmytkudosta.

SÄILYTYS

Käyttövarmuuden takaamiseksi suosittelemme EQUIA Forte HT Fil -kapseleiden säilyttämistä alkuperäisessä alumiinifoliopakkausessa viileässä ja pimeässä paikassa (4–25 °C).

Jos EQUIA Forte Coat -valmistetta ei käytetä pitkään aikaan, se on säilytettävä jääkaapissa. Muutoin EQUIA Forte Coat säilytetään huoneenlämmössä (4–25 °C).

SÄVYT

A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4

Värit noudattavat Vita® -värimallia.

Vita® on saksalaisen Vita Zahnfabrik -yhtiön rekisteröimä tavaramerkki.

PAKKAUKSET

EQUIA Forte HT Fil

- 1) Yhden värin pakkaus: 20 kapselia (A2, A3, B2)
- 2) Yhden värin pakkaus: 50 kapselia (A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4)
- 3) Valikoimapakkaus: 50 kapselia (10 kutakin väriä A2, A3, A3.5, B1, B3)
- 4) Yhden värin pakkaus: 100 kapselia (A2, A3)
- 5) Kahden värin pakkaus: 100 kapselia (A2-A3, A3- B2)
- 6) Yhden värin pakkaus: 200 kapselia (A2, A3, B2)

Yhden kapselin keskimääräinen sisältö: 0,4 g jauhetta ja 0,13 g (0,1 ml) nestettä
Sementtiseoksen vähimmäisnetttilavuus kapselia kohti: 0,14 ml

EQUIA Forte Coat

- 1) Pullo 4 ml (1), kertakäyttöinen mikrokärki (25)
- 2) Yksittäisannos (0,1 ml) (50), kertakäyttöinen mikrokärki (25)

Valinnainen: Kapseliviejä (GC CAPSULE APPLIER; 1 kpl).

VAROITUKSET

- 1) Jos ainetta pääsee suun alueen kudoksiin tai iholle, poista se heti tukolla tai pumpulipelletillä. Kun korjaustoimenpide on tehty, huuhtelee huolellisesti vedellä.
- 2) Jos ainetta joutuu silmiin, huuhtelee silmät heti vedellä ja käänny lääkärin puoleen.
- 3) EQUIA Forte Coat on erittäin herkästi syttyvä neste ja höyry. Älä käytä valmistetta lähellä avotulta. Pidä valmiste loitolla sytytyslähteistä. Älä säilytä suuria määriä yhdessä tilassa. Pidä poissa suorasta auringonvalosta.
- 4) EQUIA Forte Coat on helposti haihtuvaa. Käytä hyvin ilmastoidussa tilassa. Sulje korkki heti.
- 5) Jos EQUIA Forte Coat -valmisteelle altistunut kudos muuttuu valkoiseksi tai siihen syntyy rakko, neuvo potilasta olemaan koskematta alueeseen, kunnes vaurio tavallisesti 1–2 viikon kuluttua on parantunut. Kosketuksen välttämiseksi suositellaan, että alueelle, jota ei pystytä peittämään kofferdamilla, levitetään kaakaovoita.
- 6) Vältä aineen hengittämistä ja nielemistä.
- 7) Vältä aineen joutumista vaatetukselle.
- 8) Älä sekoita muiden tuotteiden kanssa.
- 9) Kerro potilaalle, että alueelle ei saa kohdistua painetta seuraavan tunnin aikana.
- 10) Käytä EQUIA Forte HT Fil -valmistetta yhdessä EQUIA Forte Coat -valmisteen kanssa.

- 11) Hävitä kaikki jätteet paikallisten säädösten mukaisesti.
- 12) Tuote saattaa harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa herkistymistä. Jos tällaisia reaktioita ilmenee, keskeytä tuotteen käyttö ja käänny lääkärin puoleen.
- 13) Käytä aina henkilökohtaista suojaruustusta, kuten suojahansikkaita, kasvosuojaa ja suojalaseja.

Jotkin tässä käyttöohjeessa mainitut tuotteet saatetaan GHS-järjestelmässä luokitella vaarallisiksi. Tutustu aina käyttöturvallisuustiedotteisiin osoitteessa: <http://www.gceurope.com> <http://www.gcamerica.com>
Käyttöturvallisuustiedotteet ovat saatavilla myös jälleenmyyjiltä.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen:

Jos saat tietää, että tämän tuotteen käytön yhteydessä on esiintynyt ei-toivottuja vaikutuksia tai reaktioita tai vastaavia tapahtumia, myös sellaisia, joita ei tässä ohjeessa ole lueteltu, ilmoita niistä oman asuinmaasi viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta (ks. linkki) https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en sekä sisäiseen ilmoitusjärjestelmäämme osoitteeseen vigilance@gc.dental

Näin autat meitä parantamaan tämän tuotteen turvallisuutta.

Viimeinen päivitys: 09/2019

Hanya untuk digunakan dalam profesi kedokteran gigi dengan indikasi yang disarankan

INDIKASI YANG DISARANKAN

1. Tambalan klas I
2. Tambakan klas II yang mendapat tekanan kunyah kecil
3. Tambalan klas II pada daerah yang terkena tekanan pengunyahan asal lebar isthmus tidak melebihi separuh dari jarak antar tonjol
4. Tambalan antara
5. Tambalan klas V dan pada permukaan akar
6. Pembangun cagak/Core build up

EQUIA Forte Coat digunakan untuk melapisi dan melindungi permukaan tambalan EQUIA Forte Fil

KONTRA-INDIKASI

1. Pulp capping.
2. Pada kasus yang jarang dapat menyebabkan sensitivitas pada beberapa orang. Jika terjadi reaksi apapun, hentikan pemakaian dan rujuk ke dokter.
3. EQUIA Forte Coat tidak cocok bagi pasien dengan riwayat hipersensitif terhadap monomer akrilate/methakrilate..

JANGAN DIPAKAI

EQUIA Forte Coat jangan dipakai dalam kombinasinya dengan bahan desentiser dan yang mengandung eugenol karena dapat menghambat pengerasan EQUIA Forte Coat.

PETUNJUK UNTUKMENGUNAKAN

Rasio pudr/cairan (g/g) 0,40/0,13	0.40 / 0.13
Waktu pencampuran (detik) 10"	10"
Waktu awal untuk mengeuarkan setelah pengadukan	Maksimum 10"
Waktu kerja (menit, detik) 1'15"	1'30"
Waktu pengerasan neto (menit, detik) 2'00"	2'30"
Waktu akhir final (37oC, setelah mulai pengadukan) (menit, detik)	2'30"
Waktu pengerasan VLC dari EQUIA Coat 20"	20"

Kondisi uji : suhu (23 +/- 1oC), Kelembaban relatif (50 +/- 5%)

1. PREPARASI KAVITAS

- a) Preparasi gigi menggunakan teknik standar. Retensi mekanik yang diperluas tidak diperlukan, Untuk pulp capping gunakanlah kalsium hidroksida. Pada kasus klas V atau II, kami menganjurkan penggunaan sistem matriks anatomikal. Band amatrik harus dilumasi dengan vaselin.

Catatan : Pilihannya dapat dioleskan CAVITY CONDITIONER atau DENTIN CONDITIONER pada permukaan perlekatan.

- b) Bilaslah dengan air sampai bersih. Kelebihan air diserap memakai pelet kapas atau hembuskan dengan udara secara perlahan. JANGAN TERLALU KERING. Persiapkan permukaannya sampai terlihat lembab (mengkilap).

2. AKTIVASI KAPSUL DAN PENCAMPURAN

- a) Sebelum aktivasi, kocok kapsul atau ketukkan sisinya dengan permukaan keras untuk menguraikan serbuk.
- b) Untuk mengaktifkan kapsul, Plunger di tekan sepenuhnya sampai rata dengan badan kapsul dan jangan dilepas tunggu selama 2 detik.
Catatan: 1) Pastikan plunger ditekan sepenuhnya untuk menghindari kesalahan dalam rasio pencampuran antara bubuk dan cairan.
2) Kapsul harus diaktifkan tepat sebelum proses pencampuran dan harus segera digunakan.
- c) Segera masukan kapsul ke dalam mesin pengocok (atau amalgamator) dan lakukan pengocokan selama 10 detik (kurang lebih 4000 RPM).

3. TEKNIK PENAMBALAN

- a) Segera lepaskan kapsul yang sudah diaduk dan pasang pada TANG KAPSUL GC.
- b) Kliklah tang kapsul sebanyak 3x. Waktu kerja adalah 1 menit 15 detik dari saat mulai mengaduk pada 23°C (73,4°F). Suhu lebih tinggi akan memperpendek waktu kerja.
- c) Di antara waktu maksimum 10 detik setelah pencampuran, mulailah menyuntikan campurannya langsung ke dalam preparasi.
- d) Bentuk kontur awal, dan tutupi dengan matriks apabila perlu.
- e) Selama 2 menit 30 detik pertama dari saat pencampuran harus dilakukan tindakan ekstra untuk menghindari kontaminasi dengan kelembaban atau terlalu mengeringkannya. Bila tidak dapat dijamin hal itu, segeralah oleskan EQUIA Coat dan sinari.

Catatan :

- 1) Untuk mengatur arah nozzle (ujung kapsul), tahan tang dengan kapsulnya menghadap anda kemudian putarlah badan kapsul.
- 2) Untuk melepaskan kapsul yang sudah terpakai, tekan tombol pelepasan pada tang. Putar kapsulnya dan tarik keluar.

4. PENYELESAIAN / FINISHING

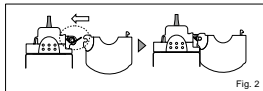
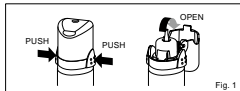
Selesaikan di bawah semprotan air menggunakan bur diamond yang sangat halus setelah 2 menit 30 detik dari saat mulai mencampur. Catatan : Jika mengoleskan EQUIA Coat di atas tambalan EQUIA yang dulu, kasarkan permukaannya untuk dilapisi dengan bur diamond yang sangat halus.

5. PELAPISAN/COATING

- a) Semprot daerah preparasi dari debu dengan air. Keringkan secara perlahan dengan udara bebas minyak. Permukaan yang akan dilapisi harus kering. Jangan terlalu kering.
- b) Bagi beberapa tetes EQUIA Forte Coat kedalam sebuah cawan pembagi. Tutuplah botol segera setelah dipakai.
- c) SEGERALAH oleskan (dalam jangka 1 menit seteah dibagi) ke permukaan yang akan dilapisi menggunakan aplikator mikro-tip. Yakinkan aplikator mikro tip sekali pakai ditancapkan kuat pada pemegang aplikator. Gunakan benang gigi untuk mengoleskan pada permukaan proksimal.
JANGAN DIHEMBUS DENGAN UDARA.

Catatan :

- 1) Email yang tidak dipotong dengan bur harus diolesi asam phosphat 35-40% sesuai petunjuk pabrik. Bilas dan keringkan dengan udara bebas minyak.
- 2) Jika daerah yang akan dilapisi terkena kontaminasi air, darah atau saliva sebelum disinar, maka harus dilakukan pencucian dan pengeringan permukaan dan ulangi prosedur pelapisan.



6. PENYINARAN / LIGHT CURING

SEGERALAH sinari semua permukaan yang dilapisi dengan unit penyinar ($> 500 \text{ mW/cm}^2$: Halogen, GC G-Light, LED) selama 20 detik.

Catatan :

- 1) Tempatkan sumber sinar sedekat mungkin dengan permukaan yang dilapisi
- 2) Jika permukaan terlihat lekat atau menguning, ulangi penyinaran
- 3) Gunakan pelindung sinar atau sejenisnya untuk melindungi mata selama dilakukan penyinaran

PENYIMPANAN

Simpan kapsul EQUIA Forte Fil pada kemasan aluminium aslinya dan simpan di tempat yang gelap dan dingin ($4\text{-}25^\circ\text{C}$) ($39,2\text{-}77,0^\circ\text{F}$).

Jika tidak digunakan pada waktu yang panjang, simpan EQUIA Forte Coat di dalam lemari pendingin, daripada disimpan pada suhu ruangan ($4\text{-}25^\circ\text{C}$)($39,2\text{-}77,0^\circ\text{F}$).

Waktu kadaluarsa : EQUIA Forte Fil - 2 tahun sejak tanggal pembuatan

EQUIA Forte Coat - 3 tahun sejak tanggal pembuatan

WARNA

A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4, SW (Standard Putih)*

Angka warna sesuai panduan warna dari Vita®.

Vita® merupakan merk dagang dari Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.

- Hanya tersedia pada beberapa negara

KEMASAN

EQUIA Forte HT Fil

1. Kemasan warna tunggal : 50 kapsul.
2. Kemasan campuran : 50 kapsul (masing-masing 10 warna A2, A3, A3.5, B1, B3). Isi rata-rata per kapsul : pudar 0,40 gram dan 0,13 g (0,10mL) cairan. Volume neto minimum kapsul yang telah diaduk per kapsul : 0,14 ml. EQUIA Forte Coat
3. Botol 4 ml (1)
4. Dosis unit (0,1 ml) (50), Aplikator Sekali Pakai (50) Pilihan : TANG KAPSUL GC (1 buah).

EQUIA Forte Coat

- 1) Bottle 4mL (1), MICRO TIP APPLICATOR (25)
- 2) Unitdose (0.1mL) (50), MICRO TIP APPLICATOR (25)

Option: GC CAPSULE APPLIER (1 piece)

PERHATIAN

1. Pada kasus terkena kontak dengan jaringan mulut atau kulit, segera hilangkan dengan spon atau pelet kapas. Setelah penambalan selesai, bilaslah dengan air sampai bersih.
2. Pada kasus terkena kontak dengan mata, bilaslah segera dengan air dan carilah pertolongan medis.
3. EQUIA Forte Coat mudah terbakar. Jangan dipakai dekat nyala api. Jauhkan dari sumber api. Jangan simpan dalam jumlah besar pada satu tempat. Jauhkan dari pancaran sinar matahari langsung.
4. EQUIA Forte Coat mudah menguap. Pakailah di tempat dengan ventilasi yang baik. Tutuplah segera setelah digunakan.
5. Jika jaringan yang terkena EQUIA Forte Coat menjadi putih atau membentuk lepuh, beritahu pasien akgar membiarkan daerah

tersebut jangan diganggu, sampai tandanya hilang, biasanya dalam 1-2 minggu. Untuk menghindari kontak, disarankan agar mengoleskan cocoa butter pada daerah dimana tidak dapat ditutupi dengan rubber dam.

6. Jangan menggunakan EQUIA Forte Coat dikombinasikan dengan bahan yang mengandung desensitiser dan eugenol karena dapat menghambat pengerasan atau perlekatan dari EQUIA Forte Coat
 7. Hindari menghirup atau menelan bahan ini.
 8. Hindari jangan sampai bahannya menempel pada pakaian.
 9. Jangan mencampur dengan produk lain.
 10. Mintalah pasien agar tidak makan dan menggigit selama 1 jam.
 11. Gunakan EQUIA Forte Fil bersama dengan EQUIA Forte Coat.
 12. Buanglah isi/kontainer produk ini sesuai peraturamn setempat.
- Lembar Data Keamanan untuk produk ini bias diperoleh dari supplier.

Revisi akhir : 09/2019

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....



MANUFACTURED by
GC CORPORATION

76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan

DISTRIBUTED by
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 BELGIUM

952168 - NA8501

30000999

C € 2797