

GC

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
NU6405 951349
3000543

 **2797**



EQQUIA

SELF-ADHESIVE POSTERIOR RESTORATIVE SYSTEM

GC

EQUIA® Fil / EQUIA® Coat

EN	BULK FILLED RADIOPAQUE POSTERIOR RESTORATIVE IN CAPSULES LIGHT CURED SELF ADHESIVE WEAR RESISTANT COATING	3	SK	RTG-KONTRASTNÝ VÝPLŇOVÝ MATERIÁL V KAPSLIACH, PRE ROZSIAHLE VÝPLNE V DISTÁLNO ÚSEKU SVETLOM TUHŇÚCI SAMOADHEZÍVNY LAK ODOLNÝ VOČI OPOTREBOVANIU	82
BG	РЕНТГЕНОКОНТРАСТЕН ПОСТЕРИОРЕН ВЪЗСТАНОВИТЕЛЕН МАТЕРИАЛ В КАПСУЛИ ФОТОПОЛИМЕРИЗИРАЩО САМОАДХЕЗИВНО ИЗНОСОУСТОЙЧИВО ПОКРИТИЕ	13	SL	RADIOPAČNI POSTERIORNI RESTAVRATIVNI POLNILNI MATERIAL V KAPSULAH SVETLOBNO POLIMERIZIRAJOČI SAMO ADHEZIVNI ZAŠČITNI PREMAZ, ODPOREN NA OBRABO	92
CS	RTG- KONTRASTNÍ VÝPLŇOVÝ MATERIÁL V KAPSLÍCH, PRO ROZSÁHLÉ VÝPLNĚ V DISTÁLNÍM ÚSEKU SVĚTLEM TUHNOUCÍ SAMOADHEZIVNÍ OCHRANNÝ LAK ODOLNÝ PROTI OPOTŘEBENÍ	23	SR	RENDGENSKI KONTRASTAN MATERIJAL ZA BOČNE ISPUNE ZA NANOŠENJE U JEDNOM SLOJU U KAPSULAMA SVETLOSNOPOLIMERIZUJUĆI SAMOADHEZIVNI PREMAZ OTPORAN NA TROŠENJE	102
HR	RENDGENSKI VIDLJIV MATERIJAL ZA STRAŽNJE ISPUNE ZA NANOŠENJE U JEDNOM SLOJU U KAPSULAMA SVJETLOŠNO POLIMERIZIRAJUĆI SAMOADHEZIVNI PREMAZ OTPORAN NA TROŠENJE	33	UK	РЕНТГЕНОКОНТРАСТНИЙ МАТЕРІАЛ В КАПСУЛАХ ДЛЯ РЕСТАВРАЦІЇ ПОРОЖНИН В ЖУВАЛЬНИХ ЗУБАХ ЗА ОДНОШАРОВОЮ МЕТОДИКОЮ САМОАДГЕЗИВНИЙ ЗНОСОСТІЙКИЙ ЗАХИСНИЙ ЛАК СВІТЛОВОЇ ПОЛІМЕРИЗАЦІЇ	112
HU	MAGAS TÖLTÖTTÉSÉGŰ, RADIOPAK POSZTERIOR HELYREÁLLÍTÓ ANYAG, KAPSZULÁBAN FÉNYRE KEMÉNYEDŐ, ÖNRAGASZTÓ, NAGY KOPÁSÁLLÓSÁGÚ LAKK	42	TR	KAPSÜLDE RADYOPAK POSTERİOR RESTORASYON MALZEMESİ İŞİKLA POLİMERLEŞEN KENDİLİĞİNDEN YAPIŞAN AŞINMAYA DAYANIKLI KAPLAMA	122
PL	NIEPRZEPUSZCZALNY DLA PROMIENI RTG, MATERIAŁ W KAPSULKACH DO WYPEŁNIENIA ZĘBÓW BOCZNYCH NAKŁADANYCH JEDNĄ PORCJĄ / ŚWIATŁOUTWARDZALNA SAMOADHEZYJNA ODPORNA NA ŚCIERANIE POWŁOKA	52	LV	RENTGENKONTRASTAINS RESTAURĀCIJAS MATERIĀLS KAPSULSĀSNU ZOBU PLOMBĒŠANAI GAISMĀ CIETĒJOŠS, PAŠADHEZĪVS, PRET SĻODZI IZTURĪGS PĀRĻĀJUMS	132
RO	MATERIAL DE RESTAURARE POSTERIOR RADIOOPAC ÎN CAPSULE LAC FOTO-POLIMERIZABIL AUTOADEZIV REZISTENT LA ABRAZIUNE	62	LT	RENTGENOKONTRASTINĖ ŠONINIŲ DANTŲ RESTAURACIJOMS SKIRTA MEDŽIAGA KAPSULĖMIS ŠVIESA KIETINAMA BEI DĖVĖJIMUISI ATSPARI SAVAIMINĖS ADHEZIJOS DENGIAMOJI MEDŽIAGA	141
RU	РЕНТГЕНОКОНТРАСТНЫЙ РЕСТАВРАЦИОННЫЙ МАТЕРИАЛ В КАПСУЛАХ ДЛЯ ЖЕВАТЕЛЬНОЙ ГРУППЫ ЗУБОВ, ВНОСИМЫЙ ОДНОЙ ПОРЦИЕЙ СВЕТООТВЕРЖДАЕМОЕ САМОАДГЕЗИВНОЕ ИЗНОСОУСТОЙЧИВОЕ ЗАЩИТНОЕ ПОКРИТИЕ	72	ET	X RÖNTGENKONTRASTNE TAGAHAMMASTE TÄIDISMATERJAL - KAPSLITES VALGUSKÕVASTUV ISEKINNITUV KULUMISKINDEL KATTELAKK	151

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

RECOMMENDED INDICATIONS

1. Class I restorations
2. Non-stress bearing Class II restorations
3. Stress bearing Class II restorations when isthmus is less than half of intercuspal distance
4. Intermediate restorative
5. Class V and root surface restorations
6. Core build up

EQUIA Coat is used to seal and protect the surface of EQUIA Fil restorations.

CONTRAINDICATIONS

1. Pulp capping.
2. 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.

NOT TO BE USED

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

DIRECTIONS FOR USE

Powder / Liquid Ratio (g/g)	0.40 / 0.12
Mixing Time (sec.)	10"
Time of initial extrusion after mixing	10 seconds maximum
Working Time (min., sec.)	1' 15"
Net Setting Time (min., sec.)	2' 00"
Final Finishing Commencing Time (37°C, after starting mix) (min.,sec.)	2' 30"
VLC curing time of EQUIA Coat	20"

Test conditions : Temperature (23 +/-1°C), Relative humidity (50 +/-5%)

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, make sure to use a right matrix system. Metal bands should be lubricated with petroleum jelly.
- b) Apply GC CAVITY CONDITIONER (10 seconds) or GC DENTIN CONDITIONER (20 seconds) to the bonding surfaces using a cotton pellet or sponge.
- c) 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).
Note: When using a rotational mixing device, it is recommended not to use the centrifuge option.

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 15 seconds from start of mixing at 23°C (73.4°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.
- 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 Coat and light cure.

Note: 1) To adjust the direction of the nozzle, hold the applicator with the capsule towards you and turn the capsule body.

2) To remove the used capsule, push the applicator 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 Coat on the existing EQUIA 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) Dispense a few drops of EQUIA Coat into a dispensing dish. Replace bottle cap immediately after use.
- c) IMMEDIATELY apply (within 1 minute after dispensing) to the surfaces to be coated using the disposable applicator. Use floss to apply to approximal surface. DO NOT AIR BLOW.

Note : 1) Non bur cut enamel should be 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.

6. LIGHT CURING

IMMEDIATELY light cure all coated surfaces with a visible light curing unit ($> 500\text{mW}/\text{cm}^2$: Halogen, GC G-Light, 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.

STORAGE

Recommended for optimal performance, store the EQUIA Fil capsules in the original aluminium foil in a cool and dark place (4-25°C) (39.2-77.0°F).

If not in use for a prolonged period of time, store EQUIA Coat in refrigerator, otherwise store at room temperature (4-25°C)(39.2-77.0°F).

Shelf life: EQUIA Fil - 2 years from date of manufacture

EQUIA Coat - 3 years from date of manufacture

SHADES

Available in Refills: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4, SW (Standard White)*

Shade numbers according to Vita® shade guide.

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

*Only available in limited countries and packages.

PACKAGES

1. Single shade package : 50 capsules.
2. Assortment package : 50 capsules (10 each of A2, A3, A3.5, B1, B3).
Average contents per capsule : 0.40g powder and 0.12g (0.10mL) liquid.
Minimum net volume of mixed cement per capsule : 0.14mL.
3. EQUIA Coat 4mL (1) / 6mL* (1), disposable applicator (25).
Option : GC CAPSULE APPLIER (1 piece).

*Only available in limited countries and packages.

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 Coat is flammable. Do not use near naked flame. Keep away from sources of ignition. Do not store large quantities in one area. Keep away from direct sunlight.
4. EQUIA Coat is volatile. Use in a well ventilated place. Replace cap immediately.
5. If the tissue contacted by EQUIA 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. Do not use EQUIA Coat in combination with desensitizers and eugenol containing materials as these may hinder EQUIA Coat from setting or bonding properly.
7. Avoid inhalation or ingestion of material.
8. Avoid getting material on clothing
9. Do not mix with other products.
10. Instruct the patient not to apply pressure for 1 hour.
11. 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>

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.

Last revised : 08/2019

Преди употреба, внимателно прочетете инструкциите за употреба.
За употреба само от стоматолози за препоръчаните индикации.

ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ ИНДИКАЦИИ

1. Възстановявания клас I
2. Възстановявания клас II без оклузално натоварване
3. Възстановявания клас II с оклузално натоварване, когато истмусът е по- малък от половината от междутуберкулното разстояние
4. Междинно възстановяване
5. Възстановявания V клас и дефекти по кореновата повърхност
6. Изграждане на пънчета

EQUIA Coat се използва за да запечата и защити повърхността на възстановяванията от EQUIA Fil.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

1. Пулно покритие.
2. В редки случаи, продуктът може да предизвика свръхчувствителност у някои хора. При такива реакции, прекратете употребата на продукта и потърсете лекарска помощ.

ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА

EQUIA Coat не трябва да се използва в комбинация с десензитайзери и евгенол-съдържащи материали, тъй като те могат да нарушат адекватното втвърдяване и свързване.

НАСОКИ ЗА УПОТРЕБА

Прах/Течност (g/g)	0.40 / 0.12
Време за смесване (сек.)	10"
Време за начално нанасяне след смесване	10 секунди максимум
Време за работа (мин., сек.)	1' 15"
Нето време за втвърдяване (мин., сек.)	2' 00"
Начало на окончателното финиране (37°C, след началото на смесването) (мин., сек.)	2' 30"
Време за ФП на EQUIA Coat	20"

Тестови условия: Температура (23 +/-1°C), Относителна влажност (50 +/-5%)

1. ПОДГОТОВКА НА КАВИТЕТА

- а) Препарирайте зъба, използвайки стандартни техники. Разширена механична ретенция не е необходима. За покриване на пулпата използвайте калциев хидроксид. В случаи на възстановяване на клас V или II, използвайте подходяща матрична система. Металните ленти трябва да бъдат намазани с вазелин.
- б) Нанесете GC CAVITY CONDITIONER (10 секунди) или GC DENTIN CONDITIONER (20 секунди) върху подлежащите на свързване повърхности, използвайки памучен тупфер или гъбичка.
- в) Промийте обилно с вода. Отстранете излишната вода, чрез попиване с памучен тупфер или с лека въздушна струя. НЕ ПРЕСУШАВАЙТЕ. Подготвените повърхности трябва да изглеждат влажни (блестящи).

2. АКТИВИРАНЕ И СМЕСВАНЕ НА КАПСУЛИТЕ

- а) Преди да активирате, разклатете капсулата или я почукайте върху твърда повърхност за да я разпрашите.
- б) За да активирате капсулата, натиснете спусъка до пълно потъване на буталото в тялото и го задръжте до 2 секунди.
Забележка:
Уверете се, че плъгера е напълно потънал за да избегнете неправилно съотношение на смесване на праха и течността.
Капсулата трябва да се активира непосредствено преди смесване и я използвайте незабавно.

в) Веднага поставете в миксера (или амалгаматора) и смесете за 10 секунди (+/- 4,000 RPM).

3. ТЕХНИКА НА ВЪЗСТАНОВЯВАНЕ

- а) Веднага извадете смесената капсула от смесителя и я поставете в GC CAPSULE APPLIER.
- б) Щракнете два пъти за да подготвите капсулата и след това нанесете. Времето за работа е 1 минута и 15 секунди от началото на смесването при 23°C (73,4°F). По-високи температури ще скъсят времето за работа.
- в) В рамките на 10 секунди максимум след разбъркването, започнете нанасянето на сместа директно върху препаратията.
- г) Оформете предварителния контур, и ако е необходимо поставете матрица.
- д) По време на първите 2 минути и 30 секунди от началото на смесването, трябва да внимавате да не допуснете замърсяване с влага и пресушаване. Ако не можете да гарантирате, веднага нанесете EQUIA Coat и фотополимеризирайте.
Забележка: 1) За да нагласите посоката на крайника, хванете апликатора с капсулата към Вас и завъртете тялото на капсулата.
2) За да свалите използваната капсула, натиснете бутона за освобождаване на апликатора. Завъртете капсулата и издърпайте нагоре.

4. ФИНИРАНЕ

Финиране под воден шпрей, използвайки свръхфини диамантени борери, може да започнете 2 минути и 30 секунди след началото на смесването.

Забележка: Когато нанасяте EQUIA Coat върху налични възстановявания от EQUIA, разграпавете повърхността, която ще бъде покрита със свръхфини диамантени борери.

5. ПОКРИТИЕ

- а) Отстранете отпилките от препаратията, промивайки с вода. Подсушете с нежно продухване с обезмаслен въздух. Повърхностите, които ще бъдат покрити, трябва да бъдат сухи. Не пресушавайте.
- б) Капнете няколко капки EQUIA Coat в еднократното дозиращо легенче. Поставете капачката непосредствено след употреба.
- в) НЕЗАБАВНО нанесете (в рамките на 1 минута след дозиране) върху повърхностите, които ще бъдат покрити, с помощта на еднократен апликатор. Използвайте конци за зъби, за да нанесете по апроксималните повърхности. НЕ ПРОДУХВАЙТЕ.

Забележка : 1) Несрязаният емайл трябва да бъде обработен с 35-40% фосфорна киселина, съгласно инструкциите за употреба на производителя. Промийте и подсушете с безмаслен въздух.

- 2) Ако покритите повърхности се замърсят с вода, кръв или слюнка, преди фотополимеризирането, промийте и подсушете повърхността и повторете покриващата процедура.

6. ФОТОПОЛИМЕРИЗИРАНЕ

ВЕДНАГА фотополимеризирайте всички покрити повърхности с фотополимеризираща лампа с видима светлина ($> 500\text{mW/cm}^2$: халогенна, GC G-Light, диодна) за 20 секунди.

Забележка: 1) Поставете източника на светлина възможно най-близо до покритата повърхност.

2) Ако повърхността е лепкава или жълтеникава, повторете фотополимеризирането.

3) Използвайте светлосащитен щит или защитни очила, по време на фотополимеризирането.

СЪХРАНЕНИЕ

За оптимални резултати, се препоръчва да съхранявате капсулите EQUIA Fil в оригиналното алуминиево фолио на хладно и тъмно място (4-25°C) (39.2-77.0°F).

Ако не използвате за дълъг период от време, съхранявайте EQUIA Coat в хладилник, в противен случай съхранявайте на стайна температура (4-25°C) (39.2-77.0°F).

Срок за съхранение: EQUIA Fil - 2 години от датата на производство
EQUIA Coat - 3 години от датата на производство

ЦВЕТОВЕ

Предлага се допълнително в цветове: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4, SW (Стандартно Бяло)*

Цветовете са по разцветката на Vita®.

Vita® е регистрирана търговска марка на Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.

*Предлага се само в определени страни и опаковки.

ОПАКОВКИ

1. Едноцветна опаковка: 50 капсули.
2. Асортни опаковки: 50 капсули (по 10 капсули от A2, A3, A3.5, B1, B3).
Средно съдържание на капсула: 0.40g прах и 0.12g (0.10mL) течност.
Минимален нето обем от смесен цимент за капсула: 0.14mL.
3. EQUIA Coat 4 ml (1) / 6ml* (1), еднократни апликатори (25).

Допълнително: GC CAPSULE APPLIER (16р.).

*Предлага се само в определени страни и опаковки.

ВНИМАНИЕ

1. В случай на контакт с оралните тъкани или кожа, веднага отстранете с гъбичка или памук. След като завършите възстановяването, промийте обилно с вода.
2. В случай на контакт с очите, промийте веднага с вода и потърсете лекарска помощ.
3. EQUIA Coat е възпламеним. Не използвайте в близост до открит пламък. Дръжте далеч от запалителни източници. Не съхранявайте големи количества на едно място. Дръжте далеч от пряка слънчева светлина.
4. EQUIA Coat е летлив. Използвайте в добре проветрени места. Поставете капачката веднага след употреба.
5. Ако тъканта в контакт с EQUIA Coat побелее или се оформи пришка, посъветвайте пациента да остави засегнатата област необезпокоявана, докато белезите изчезнат, обикновено за 1-2 седмици. За да избегнете контакт се препоръчва да нанесете какаово масло в областите, които не могат да бъдат покрити с кофердам.
6. Не използвайте EQUIA Coat в комбинация с десензитайзери и евгенол - съдържащи материали, тъй като те могат да нарушат адекватното втвърдяване и свързване.
7. Предотвратете вдишване или поглъщане на материала.
8. Предотвратете попадането на материала върху дрехите.

9. Не смесвайте с други продукти.
10. Инструктирайте пациента да не прилага натиск за 1 час.
11. Лични предпазни средства (ЛПЕ) като ръкавици, маска и предпазни очила винаги трябва да бъдат носени.

Някои продукти, споменати в настоящите инструкции, могат да бъдат определени като опасни съгласно GHS. Винаги се запознавайте с информационните данни за безопасност налични на: <http://www.gceurope.com/>
Те също така могат да бъдат изискани от Вашия доставчик.

Докладване на нежелани ефекти:

Ако узнаете за някакъв вид нежелан ефект, реакция или подобни събития, възникнали от употребата на този продукт, включително тези, които не са изброени в тази инструкция за употреба, моля, докладвайте ги директно чрез съответната система за бдителност, като изберете подходящия орган във вашата страна достъпни чрез следната връзка: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en както и на нашата система за вътрешна бдителност: vigilance@gc.dental
По този начин ще допринесете за подобряване на безопасността на този продукт.

Последна редакция: 08/2019

Před použitím si pozorně přečtěte návod k použití.
K použití pouze ve stomatologické praxi v doporučených indikacích.

DOPORUČENÉ INDIKACE

1. Výplně I. třídy
2. Nezatížené výplně II. třídy
3. Zatížené výplně II. třídy, kde isthmus je užší než polovina mezihrbolkové vzdálenosti
4. Dočasné výplně
5. Výplně V. třídy a výplně na povrchu kořene
6. Dostavby

EQUIA Coat se používá k pečetění a ochraně povrchu výplní EQUIA Fil.

KONTRAINDIKACE

1. Přímé překrytí pulpy.
2. V ojedinělých případech může výrobek vyvolat u některých osob přecitlivělost. V případě takové reakce přestaňte výrobek používat a vyhledejte lékaře.

NEPOUŽÍVAT

Ochranný lak EQUIA Coat se nesmí používat v kombinaci se znečítlivujícími přípravky a materiály obsahujícími eugenol, protože ty mohou zabránit jeho řádnému tuhnutí nebo vazbě.

NÁVOD K POUŽITÍ

Prášek / tekutina poměr (g/g)	0.40 / 0.12
Míchací čas (s)	10"
Čas do začátku vytlačení materiálu od promíchání	max. 10 sekund
Pracovní čas (min., sek.)	1' 15"
Čistý čas tuhnutí (min., sek.)	2' 00"
Počátek konečného opracování (37°C, od začátku míchání) (min., sek.)	2' 30"
VLC doba vytvrzování EQUIA Coat	20"

Testovací podmínky: Teplota (23 +/-1°C), relativní vlhkost (50 +/-5%)

1. PŘÍPRAVA KAVITY

- a) Preparujte kavitu běžným způsobem. Rozsáhlá mechanická retence není nutná. K překrytí pulpy použijte hydroxid vápenatý. V případě kavit třídy V nebo II se ujistěte, že používáte správný matricový systém. Kovové pásky by měly být potřené vazelinou.
- b) Naneste GC CAVITY CONDITIONER (10 sekund) nebo GC DENTIN CONDITIONER (20 sekund) na vazebné povrchy pomocí vatového tampónu nebo houbičky.
- c) Důkladně opláchněte vodou. Odstraňte přebytečnou vlhkost vatovým tampónem nebo jemně vysušte vzduchem. **NEPŘESUŠUJTE**. Preparované povrchy by měly mít vlhký (lesklý) vzhled.

2. AKTIVACE KAPSLE A MÍCHÁNÍ

- a) Před aktivací kapslí zatřepejte nebo poklepejte boční stranou kapsle o tvrdou podložku, aby se uvolnil prášek.
- b) Pro aktivaci kapsle stlačte čep ve spodní části, dokud nebude úplně zarovnaný s hlavním tělem, a držte kapsli čepem dolů po dobu 2 sekund.
Poznámka: Ujistěte se, že čep je úplně zatlačený, aby se předešlo nesprávnému namíchání poměru mezi práškem a tekutinou.
Kapsli je nutno aktivovat bezprostředně před mícháním a ihned použít.
- c) Kapsli ihned vložte do mixéru (nebo amalgamátoru) a míchejte 10 sekund (+/- 4,000 ot./min).

3. TECHNIKA VÝPLNĚ

- a) Namíchanou kapsli ihned vyjměte z mixéru a vložte do aplikátoru GC CAPSULE APPLIER.
- b) Dvakrát zmáčkněte a poté vytlačujte. Doba práce je 1 minuta 15 sekund od začátku míchání při 23°C (73,4°F). Při vyšších teplotách se doba práce zkracuje.
- c) Nejpozději do 10 sekund po namíchání začněte směs vytlačovat přímo do preparované kavity.
- d) Vytvarujte obrys, a pokud je potřeba, umístěte matrici
- e) Během prvních 2 minut a 30 sekund od začátku míchání je nutno věnovat zvýšenou pozornost tomu, aby nedošlo ke kontaminaci vlhkem nebo k přesušení. V případě, že toto nelze zaručit, ihned naneste EQUIA Coat a vytvrzujte.

Poznámka: 1) Pro nastavení směru trysky, přidržte aplikátor s kapslí proti sobě a otočte tělo kapsle.

2) Pro vyjmutí použité kapsle, stiskněte uvolňovací tlačítko aplikátoru. Kapsli otočte a vytáhněte nahoru.

4. DOKONČOVÁNÍ

Po 2 minutách a 30 sekundách od začátku míchání dokončete pod vodním sprejem pomocí superjemných diamantových vrtáčků.

Poznámka: Při nanášení EQUIA Coat na stávající výplně EQUIA, povrch určený k lakování zdrsňte superjemnými diamantovými vrtáčky.

5. NANESENÍ OCHRANNÉHO LAKU

- a) Odstraňte preparační drť vodním sprejem. Vysušte mírným proudem vzduchu bez příměsi oleje. Povrchy určené k lakování musejí být suché. Nepřesušte.
- b) Odkápněte pár kapek EQUIA Coat do dávkovací mističky. Po použití ihned uzavřete uzávěrem.
- c) Aplikujte OKAMŽITĚ (do 1 minuty po nadávkování) pomocí jednorázového aplikátoru na povrchy, které mají být nalakované. Do mezizubních prostor nanášejte zubní nití. NESUŠTE VZDUCHEM.

Poznámka: 1) Nepreparovanou sklovinu je nutno ošetřit 35-40% kyselinou fosforečnou dle pokynů výrobce. Vypláchněte a osušte vzduchem bez příměsi oleje.

2) Pokud před vytvrzováním světlem dojde ke kontaminaci lakovaného povrchu vodou, krví nebo slinou, povrch opláchněte a osušte a postup lakování zopakujte.

6. VYTVRZOVÁNÍ

Všechny nalakované povrchy IHNE D vytvrzujte polymerační lampou na viditelné světlo (> 500mW/cm² : Halogen, GC G-Light, LED) po dobu 20 sekund.

Poznámka: 1) Zdroj světla umístěte co nejbližší k lakovanému povrchu.

2) Pokud je povrch lepkavý nebo nažloutlý, zopakujte vytvrzování.

3) Během vytvrzování používejte ochranný štít proti světlu nebo ochranné brýle.

USKLADNĚNÍ

Pro optimální výsledek se doporučuje skladovat kapsle EQUIA Fil na chladném a temném místě (4 - 25°C) (39,2 – 77,0°F).

Pokud EQUIA Coat delší dobu nepoužíváte, skladujte jej v ledničce, jinak uchovávejte při pokojové teplotě (4-25°C) (39,2-77,0°F).

Expirace: EQUIA Fil - 2 roky od data výroby

EQUIA Coat - 3 roky od data výroby

ODSTÍNY

K dispozici náhradní balení: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4, SW (Standard White)*

Čísla odstínů dle vzorníku odstínů Vita®.

*Vita® je registrovanou obchodní známkou Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Německo.

*K dispozici pouze v určitých zemích a baleních.

BALENÍ

1. Balení jednoho odstínu: 50 kapslí.
2. Sortimentní balení: 50 kapslí (10 od každého odstínu A2, A3, A3.5, B1, B3).
Průměrný obsah kapsle: 0,40 g prášku, 0,12 g (0,10 ml) tekutiny.
Minimální čistý objem namíchaného cementu v jedné kapsli: 0,14 ml.
3. EQUIA Coat 4ml (1) / 6ml* (1), jednorazový aplikátor (25).

Volitelné: GC CAPSULE APPLIER (1 ks).

*K dispozici pouze v určitých zemích a baleních.

UPOZORNĚNÍ

1. V případě zasažení tkáně úst anebo pokožky ihned odstraňte houbičkou a vatovou peletou. Po ukončení ošetření důkladně opláchněte vodou.
2. V případě zasažení očí, ihned vypláchněte vodou a vyhledejte lékaře.
3. Výrobek EQUIA Coat je hořlavý. Nepoužívejte v blízkosti otevřeného ohně. Chraňte před zdroji zapálení. Neskladujte velká množství na jednom místě. Chraňte před přímým slunečním světlem.
4. Výrobek EQUIA Coat je těkavý. Používejte na dobře větraném místě. Po použití ihned uzavřete ochranným uzávěrem.
5. Pokud zasažená tkáň zbělá, případně se na ní vytvoří puchýřek, poraďte pacientovi, aby zasaženou oblast nechal v klidu, dokud příznaky nevymizí, obvykle do 1-2 týdnů. Abyste zamezili kontaktu, doporučujeme nanést na oblast, kterou nemůže pokrýt koferdam, kakaové máslo.
6. Nepoužívejte EQUIA Coat v kombinaci se znečitlivujícími přípravky a materiály obsahujícími eugenol, protože ty mohou zabránit řádnému tuhnutí nebo ovlivnit vazbu EQUIA Coat.
7. Vyhněte se vdechnutí nebo polknutí materiálu.
8. Vyhněte se potřísnění oděvu materiálem.
9. Nemíchejte s jinými výrobky.
10. Poučte pacienta, aby na výplň 1 hodinu nevyvíjel žádný tlak.

11. Vždy používejte ochranné pomůcky jako rukavice, roušku a ochranný kryt očí.

Některé výrobky, které jsou uváděné v návodu k použití, mohou být klasifikovány jako nebezpečné podle GHS. Vždy se seznamte s bezpečnostními listy, které jsou k dispozici na adrese: <http://www.gceurope.com/download>
Můžete je také získat u svého dodavatele.

Hlášení nežádoucích účinků:

pokud obdržíte upozornění o jakémkoli nežádoucím účinku, reakci či podobných událostech, které jsou spojeny s používáním tohoto přípravku, a to včetně těch, které nejsou uvedeny v tomto návodu k použití, oznamte to přímo prostřednictvím příslušného systému hlášení nežádoucích účinků příslušnému úřadu ve vaší zemi, který je přístupný v následujícím odkazu: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en stejně jako našemu systému hlášení nežádoucích událostí: vigilance@gc.dental
Tímto způsobem přispějete ke zvýšení bezpečnosti tohoto produktu.

Datum poslední revize: 08/2019

Prije uporabe pažljivo pročitati upute.
Samo za stručnu stomatološku uporabu u preporučenim indikacijama.

PREPORUČENE INDIKACIJE

1. Ispuni klase I
2. Ispuni klase II u području bez sila
3. Ispuni klase II u području sila kada suženje iznosi manje od pola udaljenosti između kvržica
4. Privremeni ispuni
5. Ispuni klase V i površine korijena
6. Nadogradnje

EQUIA Coat koristi se za pečačenje i zaštitu površine ispuna izrađenih materijalom EQUIA Fil.

KONTRAINDIKACIJE

1. Prekrivanje pulpe.
2. U rijetkim slučajevima ovaj proizvod može izazvati osjetljivost kod nekih osoba. U slučaju takvih reakcija odmah prekinuti uporabu proizvoda i obratiti se liječniku.

NE SMIJE SE KORISTITI

EQUIA Coat ne smije se koristiti u kombinaciji sa sredstvima za desenzibilizaciju i materijalima koji sadrže eugenol budući da mogu onemogućiti pravilno stvrdnjavanje ili spajanje materijala EQUIA Coat.

UPUTE ZA UPORABU

Omjer praška / tekućine (g / g)	0.40 / 0.12
Vrijeme miješanja (sek.)	10"
Vrijeme početnog istiskivanja nakon miješanja	maksimalno 10 sekundi
Radno vrijeme (min., sek.)	1' 15"
Neto vrijeme stvrdnjavanja (min., sek.)	2' 00"
Vrijeme početka završne obrade (37°C, nakon početka miješanja) (min., sek.)	2' 30"
Vrijeme stvrdnjavanja vidljivim svjetlom za EQUIA Coat	20"

Uvjeti ispitivanja : Temperatura (23 +/-1°C), relativna vlažnost (50 +/-5%)

1. PREPARACIJA KAVITETA

- a) Zub preparirati standardnim tehnikama. Nije potrebna velika mehanička retencija. Za prekrivanje pulpe koristiti kalcij hidroksid. U slučaju ispuna klase V i klase II, odaberite ispravnu matricu. Metalne matrice moraju biti premazane vazelinom.
- b) Vatenom kuglicom ili spužvicom nanijeti GC CAVITY CONDITIONER (10 sekundi) ili GC DENTIN CONDITIONER (20 sekundi) na površine za spajanje.
- c) Temeljito isprati vodom. Višak vode odstraniti kuglicom vate ili osušiti blagim puhanjem zračnom štrcaljkom. NE PRESUŠITI. Preparirane površine trebaju izgledati vlažno (sjajiti se).

2. AKTIVIRANJE KAPSULE I MIJEŠANJE

- a) Prije aktiviranja, protresti ili jednom stranom udariti o tvrdu površinu kako bi se oslobodio prašak.
- b) Za aktiviranje kapsule klip potpuno utisnuti u tijelo capsule i držati utisnuto 2 sekunde.
Pažnja: Osigurati da je klip potpuno utisnut da se izbjegne nepravilan omjer miješanja praška i tekućine.
Kapsulu treba aktivirati tek neposredno prije miješanja i odmah koristiti.
- c) Kapsulu odmah postaviti u mixer (ili amalgamator) te miješati 10 sekundi (+/- 4.000 okretaja u minuti).

3. IZRADA ISPUNA

- a) Zamiješanu kapsulu odmah izvaditi iz miješalice i postaviti je u GC CAPSULE APPLIER.

- b) Dvaput pritisnuti za pripremu kapsule zatim ubrizgati. Radno vrijeme iznosi 1 minutu i 15 sekundi od početka miješanja pri 23°C. Više temperature skraćuju radno vrijeme.
- c) Unutar maksimalno 10 sekundi nakon miješanja, početi istiskivati mješavinu direktno na preparaciju.
- d) Okvirno oblikovati te prekriti matricom ako je potrebno.
- e) Tijekom prve 2 minute i 30 sekundi od početka miješanja osobito treba paziti da se izbjegne onečišćenje vlagom ili presušivanje. U slučaju da se to ne može jamčiti, odmah nanijeti EQUIA Coat i polimerizirati svjetlom.
Važno : 1) Za prilagođavanje smjera mlaznice, aplikator s kapsulom držati prema sebi i okrenuti tijelo kapsule.
2) Za vađenje korištene kapsule, pritisnuti gumb za oslobađanje na aplikatoru. Kapsulu zavinuti i povući prema gore.

4. ZAVRŠNA OBRADA

Završnu obradu izvršiti pod vodenim mlazom superfinim dijamantnim svrdlom nakon 2 minute i 30 sekundi od početka miješanja.

Važno: Pri nanošenju EQUIA premaza na postojeće ispune iz EQUIA materijala superfinim dijamantnim svrdlom valja ohrapavjeti površinu koja će se premazati.

5. PREMAZIVANJE

- a) Prašinu nastalu uslijed izrade preparacije isprati vodom. Osušiti blagim puhanjem bezuljnog zraka. Površine za premaz trebaju biti suhe. Ne presušiti.
- b) Nanijeti nekoliko kapi premaza EQUIA Coat u jednokratnu posudu za doziranje. Bočicu poklopiti odmah nakon uporabe.

- c) ODMAH nanijeti jednokratnim aplikatorom (unutar 1 minute nakon nanošenja) na površine koje se premazuju. Zubnim koncem nanijeti na aproksimalne površine. NE SUŠITI ZRAKOM.
- Važno: 1) Caklinu koja nije brušena svrdlom treba obraditi 35-40% fosfornom kiselinom sukladno uputama proizvođača. Isprati i osušiti bezuljnim zrakom.
2) Ako se premazana površina onečisti vodom, krvlju ili slinom prije svjetlosne polimerizacije, površinu isprati i osušiti te ponoviti postupak premazivanja.

6. SVJETLOSNA POLIMERIZACIJA

Sve premazane površine ODMAH polimerizirati uređajem za polimerizaciju vidljivim svjetlom ($> 500\text{mW/cm}^2$: halogeno, GC G-Light, LED) u trajanju od 20 sekundi.

- Važno: 1) Izvor svjetla postaviti što bliže premazanoj površini.
2) Ako je površina ljepljiva ili žućkasta, ponoviti svjetlosnu polimerizaciju.
3) Tijekom svjetlosne polimerizacije koristiti zaštitu za svjetlo ili sličnu zaštitu za oči.

ČUVANJE

Preporučeno za optimalni učinak, EQUIA Fil kapsule čuvati u originalnoj aluminijskoj foliji na hladnom i tamnom mjestu (4-25°C).
Ako se ne koristi duže vrijeme, EQUIA Coat čuvati u hladnjaku, u suprotnome na sobnoj temperaturi (4-25°C).

Rok valjanosti: EQUIA Fil - 2 godine od datuma proizvodnje
EQUIA Coat - 3 godine od datuma proizvodnje

BOJE

Nadopuna: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4, SW (Standard White)*

Brojevi boja odgovaraju Vita® vodiču za boje.

Vita® je registrirani zaštitni znak tvrtke Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Njemačka.

*Dostupno samo u određenim zemljama i pakiranjima.

PAKIRANJE

1. Pakiranje jedne boje : 50 kapsula.
2. Miješano pakiranje : 50 kapsula (po 10 boje A2, A3, A3.5, B1, B3).
Prosječni sadržaj kapsule : 0,40 g praška i 0,12 g (0,10 ml) tekućine.
Minimalni neto volumen zamiješanog cementa po kapsuli : 0,14 ml.
3. EQUIA Coat 4mL (1) / 6mL* (1), jednokratni aplikator (25).

Opcija : Aplikator GC CAPSULE APPLIER (1 komad).

*Dostupno samo u određenim zemljama i pakiranjima.

UPOZORENJE

1. U slučaju dodira s oralnim tkivom ili kožom, odmah odstraniti spužvom ili vatenom kuglicom. Nakon završetka izrade ispuna, temeljito isprati vodom.
2. U slučaju dodira s očima, odmah isprati vodom i potražiti liječnika.
3. EQUIA Coat je zapaljiv. Ne koristiti ga pokraj otvorenog plamena. Čuvati dalje od izvora paljenja. Ne čuvati veće količine na jednom mjestu. Držati dalje od direktne sunčeve svjetlosti.
4. EQUIA Coat je hlapljiv. Koristiti u dobro prozračenom mjestu. Nakon uporabe odmah poklopiti.
5. Ako tkivo u dodiru s materijalom EQUIA Coat pobijeli ili nastane mjehur, pacijenta uputiti da ne dira zahvaćeno područje dok pojava ne nestane, obično 1-2 tjedna. Kako bi se izbjegao dodir, preporuča se nanijeti kakao maslac na područje koje koferdam ne može pokriti.
6. Ne koristiti EQUIA Coat u kombinaciji sa sredstvima za desenzibilizaciju i materijalima koji sadrže eugenol, budući da mogu onemogućiti pravilno stvrdnjavanje ili spajanje materijala EQUIA Coat.
7. Izbjegavati udisanje i gutanje materijala.
8. Izbjegavati dodir materijala s odjećom.
9. Ne miješati s drugim proizvodima.

10. Uputiti pacijenta da ne pritišće u trajanju od 1 sata.
11. Osobna zaštitna sredstva, kao što su rukavice, maske za lice i sigurnosna zaštita za lice, treba uvijek nositi.

Neki proizvodi spomenuti u ovoj Uputi za uporabu mogu se klasificirati kao opasni prema GHS.
Uvijek provjerite u sigurnosno tehničkom listu na: <http://www.gceurope.com/download>
Također su dostupni kod vašeg dobavljača.

Izveščivanje o neželjenim učincima:

Ako postanete svjesni bilo kakvih neželjenih učinaka, reakcija ili sličnih događaja do kojih je došlo uporabom ovog proizvoda, uključujući i one koji nisu navedeni u ovom uputstvu za uporabu, molimo da ih prijavite direktno kroz odgovarajući sustav nadzora, odabirom odgovarajućeg autoriteta u vašoj državi, dostupno putem sljedeće veze:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en kao i na naš interni sustav nadzora: vigilance@gc.dental
Na taj ćete način doprinijeti poboljšanju sigurnosti ovog proizvoda.

Zadnja revizija: 08/2019

Használat előtt az útmutatót olvassa el figyelmesen.

Felhasználását csak szakképzett fogászati személyzetnek javasoljuk a megadott felhasználási területen.

AJÁNLOTT ALKALMAZÁSI TERÜLET

1. I. osztályú kavitások helyreállítása
2. Nem teherviselő II. osztályú kavitások helyreállítása
3. Teherviselő II. osztályú kavitások helyreállítása, mikor az isztmusz kisebb, mint az intercuspidális távolság
4. Ideiglenes helyreállítások esetén
5. V. osztályú és gyökérfelszíni kavitások helyreállítása
6. Csonkfelépítés

Az EQUIA Coat az EQUIA Fil helyreállítások felszínének lezárására és védelmére használandó.

ELLENJAVALLATOK

1. Pulpasapkázás.
2. A termék ritkán érzékenységi reakciót válthat ki egyes személyeken. Amennyiben hasonlót tapasztal, függesse fel a termék használatát, és páciense forduljon szakorvoshoz.

NEM HASZNÁLHATÓ

Az EQUIA Coat nem használható deszenzitizáló, vagy eugenol tartalmú anyagokkal kombinálva, mert akadályozhatják az EQUIA Coat megfelelő kötését.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Por/folyadék arány (g/g)	0.40 / 0.12
Keverési idő (mp)	10"
Keverés utáni első kiadagolás	maximum 10 másodperc
Munkaidő (perc, mp)	1' 15"
Kötési idő (perc, mp)	2' 00"
Végső finírozás megkezdésének ideje (a keverés kezdetétől számítva, 37°C-on) (perc, mp)	2' 30"
EQUIA Coat fényre kötési ideje	20"

Kísérleti környezet: Hőmérséklet 23 +/-1°C, Relatív páratartalom (50 +/-5%)

1. A KAVITÁS PREPARÁLÁSA

- a) Preparálja a fogat hagyományos módon. Mechanikai retencióra nincs szükség. Pulpasapkázáshoz alkalmazzon kalcium-hidroxidot. V vagy II osztályú kavitások esetén bizonyosodjon meg róla, hogy a megfelelő matricát használja. Fém matricákat kenje be petróleum zselével.
- b) Kezelje a felszínt GC CAVITY CONDITIONER-rel (10 másodperc), vagy GC DENTIN CONDITIONER-rel (20 másodperc) egy vattagombóc vagy szivacs segítségével.
- c) Alaposan öblítse le vízzel, majd egy vattagombóccal, vagy enyhe légárammal szárítsa le a felületet. **NE SZÁRÍTSA TELJESEN SZÁRAZRA.** Legjobb, ha a preparált felület nedvesnek tűnik (csillog).

2. A KAPSZULA AKTIVÁLÁSA ÉS KEVERÉSE

- a) Az aktiválás előtt rázza meg a kapszulát vagy ütögesse az odalát kemény felszínhez, ezzel fellazítva a port.
- b) A kapszula aktiválásához teljesen nyomja be a dugattyút a kapszulatestbe, és tartsa lenyomva 2 másodpercig.
Megjegyzés: 1) Győződjön meg arról, hogy a dugattyú teljesen be van nyomva, hogy elkerülje a por és folyadék nem megfelelő arányú keveredését.
2) A kapszulát csak közvetlenül az alkalmazása előtt szabad aktiválni és azonnal fel kell használni.
- c) Azonnal helyezze a kapszularázó gépbe (vagy amalgamatorba) és rázza 10 másodpercig (+/- 4000 rpm).

3. A HELYREÁLLÍTÁSI TECHNIKA

- a) A megkevert kapszulát azonnal vegye ki a keverőből, és helyezze a GC CAPSULE APPLIER adagolópisztolyba.
- b) Az első két nyomással élesítse a kapszulát, ezután fecskendezheti az anyagot. A munkaidő a keverés kezdetétől számítva 1 perc 15 másodperc 23°C-os (73,4°F) hőmérséklet esetén. A magasabb hőmérséklet csökkenti a munkaidőt.
- c) A keveréstől számított legfeljebb 10 másodpercen belül kezdje meg a keverék applikálását közvetlenül a preparációba.
- d) Formázza meg az anyagot, helyezzen rá celluloidcsíkot, amennyiben szükséges.
- e) A keverés kezdetétől számított 2 perc 30 másodperc alatt különös tekintettel kell óvni az anyagot a túlnedvesedéstől és a kiszáradástól egyaránt. Amennyiben ezt nem tudja biztosítani, azonnal applikáljon EQUIA Coat-ot és fénykezelje.

Megjegyzés:

- 1) Az adagolócsőr irányba igazításához tartsa maga felé az adagolópisztolyt, és forgassa el benne a kapszulatestet.
- 2) A kapszula eltávolításához nyomja meg az adagolópisztoly kioldógombját, és eltekerve emelje ki a kapszulát.

4. FINÍROZÁS

A keverés kezdetétől számított 2 perc 30 másodperc után finírozza vízszög alatt finomszemcsés gyémántfűrővel.

Megjegyzés:

Amennyiben EQUIA Coat-ot visz fel már meglévő EQUIA helyreállításra, finomszemcsés gyémántfűrővel érdesítse meg a lakkozni kívánt felszínt.

5. LAKKOZÁS

- A preparálás során keletkezett port távolítsa el vízzel. Olaj-mentes levegővel óvatosan szárítsa le. A lakkozni kívánt felszínnek száraznak kell lennie, de ne szárítsa teljesen szárazra.
- Töltsön néhány csepp EQUIA Coat-ot egy eldobható adagolóedénybe. Ezután azonnal helyezze vissza a kupakot az üvegre.
- AZONNAL applikálja (a kiadagolás utáni egy percen belül) a lakkozandó felszínre az eldobható applikátor segítségével.

Megjegyzés:

- A forgóeszközzel nem preparált zománcot 35-40%-os foszforsavval kell előkezelné a gyártó utasításainak megfelelően. Öblítse le vízzel, és szárítsa le olaj-mentes levegővel.
- Ha a lakkozott felszín vízzel, vérrel, vagy nyállal szennyeződik a fénykezelés előtt, öblítse le, szárítsa meg, és ismételje meg a lakkozási folyamatot.

6. FÉNYKEZELÉS

AZONNAL fénykezelje az összes lakkozott felszínt látható fényű polimerizáló készülékkel (>500mW/cm²: Halogen, GC G-Light, LED) 20 másodpercig.

Megjegyzés:

- 1) Tartsa a fényforrást a lehető legközelebb a lakkozott felszínhez.
- 2) Ha a felszín ragadós vagy sárgás, ismételje meg a fénykezelést.
- 3) Fénykezelés alatt használjon fényvédő pajzsot vagy védőszemüveget.

TÁROLÁS

Az optimális eredmény érdekében tárolja az eredeti alumíniumfóliás csomagolásban, sötét és hűvös helyen (4-25°C) (39.2-77.0°F).

Ha hosszabb ideig nem használja, tárolja az EQUIA Coat-ot hűtőszekrényben, egyébként szobahőmérsékleten (4-25°C)(39.2-77.0°F).

Eltarthatóság:

EQUIA Fil - gyártástól számított 2 év,

EQUIA Coat - gyártástól számított 3 év

SZÍNEK

Elérhető utántöltők: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4, SW (Standard White)*
Színek a Vita® fogszínkulcs alapján.

A Vita® a Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany bejegyzett védjegye.

*Csak bizonyos országokban és csomagolásokban elérhető.

KISZERELÉS

1. Egyszínű: 50 db kapszula/doboz.
2. Vegyes: 50 db kapszula/doboz (10db A2, A3, A3.5, B1, B3).
A kapszulák átlagos tartalma: 0,40g por, 0,12g (0,10mL) folyadék.
A megkevert kapszula minimális nettó töltőtérfogata: 0,14mL
3. EQUIA Coat 4ml (1) / 6ml* (1), eldobható applikátor (25).

Opcionális: GC CAPSULE APPLIER (1db)

*Csak bizonyos országokban és csomagolásokban elérhető.

FIGYELMEZTETÉS

1. Amennyiben az anyag nyálkahártyára, vagy bőrre kerül, azonnal távolítsa el szivacs-, vagy vattadarabbal. Miután befejezte a helyreállítást, bő vízzel alaposan öblítse le.
2. Amennyiben az anyag szembe kerül, azonnal öblítse ki, és forduljon orvoshoz.
3. Az EQUIA Coat gyúlékony. Ne használja nyílt láng közelében. Tartsa távol gyújtóforrásoktól. Ne tartson nagyobb mennyiséget egy területen. Tartsa távol közvetlen napfénytől.
4. Az EQUIA Coat illékony. Jól szellőző helyen használja. A kupakot azonnal helyezze vissza az üvegre.
5. Ha az EQUIA Coat-tal érintkezett felületek kifehérednek, vagy felhólyagosodnak, tanácsolja a páciensnek, hogy hagyja a területet érintetlenül, míg a tünetek meg nem szűnnek (általában 1-2 héten belül). Az érintkezés elkerülése végett, ajánlott kakaóvaját applikálni arra a területre, amit a kofferdám nem fed le.
6. Ne használja az EQUIA Coat-ot desensitizáló, vagy eugenol tartalmú anyagokkal kombinálva, mert gátolhatják az EQUIA Coat megfelelő kötését.
7. Kerülje az anyag belélegzését és lenyelését.
8. Kerülje az anyag ruházatra kerülését.
9. Ne keverje más termékekkel.
10. Utasítsa páciensét, hogy ne tegye ki nyomásnak a helyreállítást 1 órán keresztül.

11. Mindig viseljen személyi védőfelszerelést, mint például kesztyűt, maszkot, biztonsági szemvédőt.

Némely, a jelen használati útmutatóban említett termék a GHS besorolás szerint veszélyes lehet.

Mindig tájékozódjon a biztonsági adatlapokból, melyek az alábbi címen érhetőek el:

<http://www.gceurope.com/download>

Az adatlapokat igényelheti beszállítójától is.

Nem kívánt hatások jelzése:

Amennyiben bármilyen nem kívánt hatást, reakciót vagy hasonlót észlel a termék használata eredményeként, olyat is ami nem szerepel a használati utasításban található felsorolásban, kérjük jelentse közvetlenül a megfelelő hatóságnak. Az alábbi linken tudja kiválasztani az Ön országának megfelelő

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

Kérjük, jelentse az esetet a saját, belső figyelmeztető szolgálatunknak is: vigilance@gc.dental

Ezáltal hozzájárul Ön is ezen termék biztonságos használatának javításához.

Utoljára módosítva: 08/2019

Przed użyciem przeczytaj uważnie instrukcję stosowania.
Wyłącznie do stosowania przez lekarza dentystę według zalecanych wskazań.

PL

WSKAZANIA

1. Wypełnienia ubytków klasy I
2. Wypełnienia ubytków klasy II nie narażonych na przeciążenia zgryzowe
3. Wypełnienia ubytków klasy II narażonych na przeciążenia zgryzowe w przypadku, gdy zasięg ubytku na powierzchni zgryzowej nie przekracza połowy odległości międzyguzkowej
4. Pośrednie wypełnienia długoczasowe
5. Wypełnienia ubytków klasy V i w obrębie cementu korzeniowego
6. Odbudowa zrębu korony

EQUIA Coat stosuje się do pokrycia i ochrony powierzchni wypełnień z EQUIA FIL.

PRZECIWSKAZANIA

1. Pokrycie obnażonej miazgi.
2. W rzadkich przypadkach, u niektórych osób produkt może wywołać alergię. Jeżeli dojdzie do takich reakcji, należy przerwać stosowanie produktu i skonsultować się z lekarzem.

NIE STOSOWAĆ

EQUIA Coat nie powinien być stosowany w połączeniu ze środkami do znoszenia nadwrażliwości i zawierającymi eugenol, gdyż mogą one utrudniać wiązanie EQUIA Coat lub prawidłowe połączenie.

INSTRUKCJA STOSOWANIA

Stosunek proszek / płyn (g/g)	0.40 / 0.12
Czas mieszania (sek.)	10"
Czas do rozpoczęcia wyciskania materiału po wymieszaniu	maksymalny 10 sekund
Czas pracy (min, sek.)	1' 15"
Czas wiązania netto (min, sek.)	2' 00"
Czas rozpoczęcia końcowego opracowania (przy 37°C, od początku mieszania) (min, sek.)	2' 30"
Czas naświetlania EQUIA Coat światłem widzialnym	20"

Warunki testu: Temperatura (23 +/- 1°C), Względna wilgotność powietrza (50 +/- 5%)

1. PREPARACJA UBYTKU

- a) Opracować ubytek stosując standardowe techniki. Wykonanie retencji mechanicznej nie jest konieczne. Do przykrycia miazgi zastosować preparat wodorotlenkowo-wapniowy. Do ubytków klasy V lub II należy użyć odpowiedniego systemu formówek. Metalowe paski powinny być posmarowane wazeliną.
- b) Nałożyć na łączone powierzchnie GC CAVITY CONDITIONER (10 sekund) lub GC DENTIN CONDITIONER (20 sekund) używając wacika lub gąbki.
- c) Spłukać dokładnie wodą. Osuszyć usuwając nadmiar wody wacikiem lub delikatnym strumieniem powietrza. NIE PRZESUSZYĆ. Przygotowane powierzchnie powinny sprawiać wrażenie wilgotnych (lśnić).

2. AKTYWACJA KAPSUŁKI I MIESZANIE

- a) Przed aktywacją należy potrząsnąć kapsułką lub stuknąć jej bokiem o twarde podłoże, aby spulchnić proszek.
- b) Rozpocząć aktywację kapsułki, popychając tłok, aż zostanie całkowicie wciśnięty do wnętrza jej korpusu i przytrzymać go przez 2 sekundy.
Uwaga: 1) Upewnić się, że tłok jest całkowicie wciśnięty, aby uniknąć nieprawidłowych proporcji proszku i płynu.
2) Kapsułka powinna być aktywowana bezpośrednio przed mieszaniem i od razu użyta.
- c) Należy natychmiast umieścić ją we wstrząsarce (lub mieszalniku) i mieszać przez 10 sekund (+/- 4 000 obrotów na minutę).

3. TECHNIKA WYPEŁNIANIA

- a) Po zmieszaniu od razu wyjąć kapsułkę ze wstrząsarki i umieścić ją w podajniku GC CAPSULE APPLIER.
- b) Przygotować kapsułkę do aplikacji dwukrotnie naciskając dźwignię podajnika. Czas pracy wynosi 1 minutę 15 sekund od początku mieszania przy 23°C. Wyższe temperatury skracają czas pracy.
- c) Najpóźniej w ciągu 10 sekund od wymieszania rozpocząć aplikację materiału bezpośrednio do ubytku.
- d) Nadać wypełnieniu wstępny kształt i w razie potrzeby założyć kształtkę.
- e) W ciągu pierwszych 2 minut i 30 sekund od rozpoczęcia mieszania należy zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć kontaminacji wilgocią lub przesuszenia. W przypadku, gdy nie można tego zagwarantować, od razu nałożyć EQUIA Coat i utwardzić światłem.

Uwaga: 1) Aby ustawić kierunek końcówki kapsułki, przekręcić jej korpus trzymając podajnik z kapsułką skierowany do siebie.
2) Aby usunąć zużytą kapsułkę nacisnąć przycisk zwalniający tłok. Przekręcić kapsułkę i wyciągnąć.

4. OPRACOWANIE

Ostateczne opracowanie z zastosowaniem wodnego sprayu przy użyciu wiertel diamentowych z bardzo drobnym nasypem rozpocząć po około 2 minutach 30 sekundach od początku mieszania.

Uwaga: Jeżeli powłoka EQUIA Coat nakładana jest na już istniejące wypełnienia EQUIA, powierzchnie przewidziane do pokrycia zmatowić przy użyciu wiertel diamentowych z bardzo drobnym nasypem.

5. POKRYWANIE

- Przygotowaną powierzchnię spłukać sprayem wodnym. Osuszyć delikatnym strumieniem powietrza nie zawierającym oleju. Powierzchnie przeznaczone do pokrycia powinny być suche. Nie przesuszać.
- Odmierzyć kilka kropel EQUIA Coat do jednorazowego pojemnika. Zakręcić butelkę bezpośrednio po użyciu.
- NATYCHMIAST (w ciągu 1 minuty po dozowaniu) nanieść za pomocą jednorazowego aplikatora na powierzchnie, które mają być powlekane. Do nakładania na powierzchnie styczne użyć nici. NIE ROZDMUCHIWAĆ POWIETRZEM.

Uwaga: 1) Nieoszlifowane szkliwo powinno być wytrawione kwasem fosforowym o stężeniu 35-40% zgodnie z instrukcją producenta. Spłukać i osuszyć powietrzem nie zawierającym oleju.

- Jeżeli pokryta powierzchnia została przed utwardzeniem światłem zanieczyszczona wodą, krwią lub śliną, zmyć i osuszyć powierzchnię oraz powtórzyć procedurę pokrywania.

6. UTWARDZANIE ŚWIATŁEM

BEZPOŚREDNIO PO TYM wszystkie pokryte powierzchnie utwardzić światłem przy użyciu lampy emitującej światło widzialne (> 500mW/cm²: Halogen, GC G-Light, LED) przez 20 sekund.

- Uwaga: 1) Źródło światła umieścić najbliżej jak to jest możliwe w stosunku do pokrytej powierzchni.
- Jeżeli powierzchnia jest lepka lub żółtawa, powtórzyć naświetlanie.

- 3) Podczas naświetlania używać okularów lub innych osłon ochronnych dla oczu.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

W celu uzyskania optymalnej wydajności zalecane jest przechowywanie w oryginalnym opakowaniu z folii aluminiowej w chłodnym i ciemnym miejscu (4-25°C).

Jeśli nie jest używany przez dłuższy okres czasu, EQUIA Coat przechowywać w lodówce, w przeciwnym razie przechowywać w temperaturze pokojowej (4-25°C).

Okres przydatności do użycia: EQUIA Fil - 2 lata od daty produkcji
EQUIA Coat - 3 lata od daty produkcji

ODCIENIE

Dostępne jako uzupełnienia: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4, SW (Standard White – biały standardowy)*

Numeracja odcieni według klucza kolorów Vita®.

Vita® jest zarejestrowanym znakiem handlowym Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Niemcy.

*Dostępny tylko w niektórych krajach i opakowaniach.

OPAKOWANIA

1. Opakowanie zawierające pojedynczy odcień: 50 kapsułek
2. Opakowanie asortymentowe: 50 kapsułek (po 10 w odcieniach A2, A3, A3.5, B1, B3) Średnia zawartość kapsułki: 0,40g proszku i 0,12g (0,10ml) płynu
Minimalna objętość netto cementu wymieszanego w kapsułce: 0,14ml
3. EQUIA Coat 4mL (1) / 6mL* (1), jednorazowy aplikator (25).

GC CAPSULE APPLIER – podajnik do kapsułek dostępny oddzielnie (1 szt.)

*Dostępny tylko w niektórych krajach i opakowaniach.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. W przypadku kontaktu z błoną śluzową lub skórą, usunąć niezwłocznie gąbką lub wacikiem. Po opracowaniu ostatecznym wypełnienia, spłukać starannie wodą.
2. W przypadku kontaktu z oczami, natychmiast spłukać wodą i skonsultować się z lekarzem specjalistą.
3. EQUIA Coat jest substancją łatwopalną. Nie stosować w pobliżu otwartego ognia. Trzymać z dala od źródeł zapalnych. Nie przechowywać dużych

ilości materiału w jednym miejscu. Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym.

4. EQUIA Coat jest substancją lotną. Stosować w pomieszczeniach dobrze wentylowanych. Zakręcić butelkę bezpośrednio po użyciu.
5. Gdy błona śluzowa w zetknięciu z EQUIA Coat staje się biała lub tworzy się pęcherz, poinstruować pacjenta, aby nie dotykał zmienionej tkanki do momentu ustąpienia zmian, zwykle przez okres 1-2 tygodni. W celu uniknięcia kontaktu, na obszary nie przykryte koferdamem zalecane jest nałożenie masła kakaowego.
6. Nie stosować EQUIA Coat w połączeniu ze środkami do znoszenia nadwrażliwości i zawierającymi eugenol, gdyż mogą one utrudniać wiązanie EQUIA Coat lub prawidłowe połączenie.
7. Chronić pacjenta przed wdychaniem lub połknięciem materiału.
8. Unikać przedostawania się materiału do odzieży.
9. Nie mieszać z innymi produktami.
10. Poinstruować pacjenta, aby przez godzinę nie nagryzał.
11. Zawsze powinny być używane środki ochrony indywidualnej (PPE), takie jak rękawice, maski i okulary ochronne.

Niektóre produkty wymienione w niniejszej instrukcji stosowania mogą być sklasyfikowane jako niebezpieczne zgodnie z GHS.

Zawsze należy zapoznać się z kartami charakterystyki dostępnymi na stronie:

<http://www.gceurope.com/download>

Można je również otrzymać od dostawcy.

Raportowanie działań niepożądanych:

Jeśli zauważysz jakiegokolwiek niepożądane działanie, reakcję lub doświadczysz podobnych zdarzeń po zastosowaniu tego produktu, uwzględniając takie, które nie zostały wymienione w tej instrukcji stosowania, zgłoś je bezpośrednio w odpowiedniej jednostce monitorowania, wybierając właściwy organ w Twoim kraju dostępny za pośrednictwem poniższego linka: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en jak również do naszej wewnętrznej jednostki monitorowania: vigilance@gc.dental

W ten sposób przyczynisz się do poprawy bezpieczeństwa tego produktu.

Ostatnia aktualizacja: 08/2019

Înainte de utilizare, citiți cu atenție instrucțiunile de folosire.
A se folosi doar de către medicii stomatologi conform indicațiilor recomandate.

INDICAȚII RECOMANDATE

1. Restaurări ale cavitațiilor de clasa I
2. Restaurări ale cavitațiilor de clasa II care nu sunt sub stres masticator
3. Restaurări ale cavitațiilor de clasa II care suportă un stres masticator ridicat în cazul în care istmul reprezintă mai puțin de jumătate din distanța intercuspidală
4. Restaurări intermediare
5. Restaurări ale cavitațiilor de clasa V și a cavitațiilor radiculare
6. Refaceri de bonturi

EQUIA Coat se utilizează pentru a sigila și proteja suprafața restaurărilor realizate cu EQUIA Fil.

CONTRAINDICAȚII

1. Coafaj direct.
2. În cazuri rare produsul poate cauza sensibilitate la anumite persoane. Dacă apar astfel de reacții, încetați utilizarea produsului și adresați-vă unui medic.

A NU SE UTILIZA

EQUIA Coat nu trebuie utilizat în combinație cu desensibilizante și materiale care conțin eugenol deoarece acestea pot împiedica EQUIA Coat să facă priză sau să adere în mod corect.

INSTRUCȚIUNI DE FOLOSIRE

Raport pulbere / lichid (g/g)	0.40 / 0.12
Timp de mixare (sec.)	10"
Timp pentru aplicarea inițială după mixare	10 secunde maximum
Timp de lucru (min., sec.)	1' 15"
Timp net de realizare a prizei (min., sec.)	2' 00"
Timp de începere a finisării finale (37°C, după începerea mixării) (min.,sec.)	2' 30"
VLC timp de polimerizare a EQUIA Coat	20"

Condiții de testare : Temperatură (23 +/-1°C), Umiditate relativă (50 +/-5%)

1. PREGĂTIREA CAVITĂȚII

- a) Pregătiți dintele folosind tehnicile standard. Retenția mecanică extensivă nu este necesară. Pentru coafajul direct folosiți hidroxid de calciu. În cazul cavitațiilor de clasa V sau II, asigurați-vă că utilizați un sistem de matrici adecvat. Benzile metalice trebuie lubrifiate cu vaselină.
- b) Aplicați GC CAVITY CONDITIONER (10 secunde) sau GC DENTIN CONDITIONER (20 secunde) pe suprafața de adeziune folosind o buletă sau un burete.
- c) Clătiți bine cu apă. Îndepărtați excesul de apă cu o buletă sau prin uscare blândă cu o seringă cu aer. NU DESICAȚI. Suprafețele pregătite trebuie să aibă un aspect umed (lucios).

2. ACTIVAREA ȘI MIXAREA CAPSULEI

- a) Înainte de activare, agitați capsula sau loviți-o lateral de o suprafață tare pentru a desprinde pulberea.
- b) Pentru a activa capsula, împingeți pistonul până când intră complet în capsulă și mențineți apăsat timp de 2 secunde.
Notă:
Verificați dacă pistonul este intrat complet în capsula pentru a evita o proporție de mixare incorectă a pulberii și a lichidului.
Capsula trebuie activată chiar înainte de mixare și utilizată imediat.
- c) Introduceți imediat într-un amalgamator (sau un mixer) și mixați timp de 10 secunde (+/- 4,000 RPM).

3. TEHNICA DE RESTAURARE

- a) Scoateți imediat capsula din mixer și introduceți-o în GC CAPSULE APPLIER.
- b) Apăsăți de două ori mânerul pistolului pentru a activa capsula apoi dispensați. Timpul de lucru este de 1 minut și 15 secunde de la începerea mixării la 23°C (73.4°F). Temperaturile mai ridicate vor scurta timpul de lucru.
- c) În maxim 10 secunde de la mixare, începeți să aplicați amestecul direct în cavitate.
- d) Formați conturul preliminar, și acoperiți cu o matrice dacă este necesar.
- e) În primele 2 minute și 30 de secunde de la începerea mixării trebuie acordată o atenție ridicată pentru a evita contactul cu umiditatea sau desicarea. În cazul în care nu puteți fi siguri de acest lucru, aplicați imediat EQUIA Coat și foto-polimerizați.
Notă : 1) Pentru a regla direcția jetului, țineți aplicatorul cu capsula orientată înspre dumneavoastră și rotiți corpul acesteia.
2) Pentru a îndepărta capsula folosită, apăsați butonul de eliberare al aplicatorului. Rotiți capsula și trageți în sus.

4. FINISAREA

Finisați sub jet de apă utilizând freze diamantate super fine după 2 minute și 30 de secunde de la începerea mixării.

Notă: La aplicarea EQUIA Coat pe suprafața restaurărilor realizate cu EQUIA, creați asperități cu ajutorul unor freze diamantate super fine pe suprafața pe care urmează a fi aplicat lacul.

5. APLICAREA LACULUI

- a) Curățați suprafața preparației de praful dentinar cu apă. Uscați blând cu o seringă cu aer necontaminat cu ulei. Suprafețele pe care va fi aplicat lacul trebuie să fie uscate. Nu desicați.
- b) Dozați câteva picături de EQUIA Coat într-un godeu. Închideți capacul flaconului imediat după utilizare.
- c) Aplicați IMEDIAT (în mai puțin de 1 minut de la dozare) pe suprafețe utilizând aplicatorul de unică folosință. Utilizați ața dentară pentru a aplica pe suprafețele proximale. **NU USCAȚI CU AER.**

Notă: 1) Smălțul netratat trebuie pregătit cu o soluție de acid fosforic 35-40% conform instrucțiunilor producătorului. Clătiți și uscați cu aer necontaminat cu ulei.

- 2) În cazul în care suprafețele pe care a fost aplicat lacul sunt contaminate cu apă, sânge sau salivă înainte de foto-polimerizare, spălați și uscați suprafața și repetați procesul de aplicare al lacului.

6. FOTO-POLIMERIZAREA

Foto-polimerizați IMEDIAT toate suprafețele lăcuite cu o lampă de foto-polimerizare cu lumină vizibilă (> 500mW/cm² : Halogen, GC G-Light, LED) timp de 20 secunde.

Notă: 1) Plasați sursa luminoasă cât mai aproape posibil de suprafața pe care a fost aplicat lacul.

- 2) Dacă suprafața este lipicioasă sau îngălbenită, repetați foto-polimerizarea.
- 3) Utilizați ochelari de protecție în timpul foto-polimerizării.

DEPOZITARE

Pentru o performanță optimă este recomandată depozitarea capsulelor în folia lor de aluminiu originală într-un loc răcoros și întunecat (4-25°C) (39.2-77.0°F). În cazul în care nu va fi utilizat pentru o perioadă mai mare de timp, păstrați EQUIA Coat la frigider, în caz contrar depozitați la temperatura camerei (4-25°C) (39.2-77.0°F).

Valabilitate pe raft: EQUIA Fil - 2 ani de la data fabricării

EQUIA Coat - 3 ani de la data fabricării

NUANȚE

Disponibil sub formă de Rezerve : A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4, SW (Standard White)*

Numerotarea nuanțelor conform ghidului de nuanțe Vita®.

Vita® este marcă înregistrată a Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germania.

*Disponibil doar în anumite țări și doar pentru anumite pachete.

AMBALARE

1. Pachet cu o singură nuanță : 50 capsule.
2. Pachet asortat : 50 capsule (câte10 din fiecare nuanță A2, A3, A3.5, B1, B3). Conținut mediu pe capsulă: 0.40g pulbere și 0.12g (0.10ml) lichid.
Volum minim net de ciment mixat pe capsulă: 0.14ml
3. EQUIA Coat 4 ml (1) / 6 ml* (1), aplicatoare de unică folosință (25).

Opțional : GC CAPSULE APPLIER (1 bucată).

*Disponibil doar în anumite țări și doar pentru anumite pachete.

ATENȚIE

1. În cazul contactului cu mucoasa sau pielea, îndepărtați imediat cu un burete sau cu o buletă. După terminarea restaurării clătiți bine cu apă.
2. În cazul contactului cu ochii, clătiți imediat cu apă și consultați medicul oftalmolog.
3. EQUIA Coat este inflamabil. A nu se utiliza în apropierea unei flăcări deschise. A se feri de surse de aprindere. A nu se depozita cantități mari într-o singură zonă. A se feri de lumina solară directă.
4. EQUIA Coat este volatil. A se folosi în spații bine ventilate. A se închide imediat capacul.

5. Dacă țesutul care a intrat în contact cu EQUIA Coat capătă culoarea albă sau formează o pustulă, sfătuiți pacientul să nu atingă zona afectată până când semnul dispare, de obicei în 1-2 săptămâni. Pentru a se evita contactul, este recomandată aplicarea untului de cacao în zonele care nu pot fi acoperite de digă.
6. Nu utilizați EQUIA Coat în combinație cu desensibilizante și materiale care conțin eugenol deoarece acestea pot împiedica EQUIA Coat să facă priză sau să adere în mod corect.
7. A se evita inhalarea sau ingestia materialului.
8. A se evita contactul materialului cu îmbrăcămintea.
9. A nu se amesteca cu alte produse.
10. Instruiți pacientul să nu aplice presiune timp de 1 oră.
11. Echipamentul personal de protecție cum ar fi mănuși, mască și ochelari de protecție trebuie utilizat întotdeauna.

Unele produse menționate în aceste Instrucțiuni de Folosire pot fi clasificate ca fiind periculoase conform GHS.

Familiarizați-vă întotdeauna cu Fișele de Siguranță disponibile la:

<http://www.gceurope.com/download>

Pot fi obținute deasemenea de la distribuitorul dumneavoastră.

Raportarea efectelor nedorite:

În cazul în care apar orice fel de efecte nedorite, reacții adverse sau evenimente similare ca urmare a utilizării acestui produs, inclusiv a celor neincluse în aceste instrucțiuni de folosire, vă rugăm să le raportați direct către sistemul de control competent, relevant, prin selectarea instituției corespunzătoare din țara dumneavoastră din lista disponibilă în link-ul următor: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en precum și către sistemul nostru de control intern: vigilance@gc.dental

În acest fel veți contribui la îmbunătățirea siguranței oferite de acest produs.

Revizuit ultima dată: 08/2019

Внимательно прочитайте инструкцию перед применением.

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Реставрации по I классу
2. Не несущие нагрузки реставрации по II классу
3. Несущие нагрузки реставрации по II классу, если ширина отпрепарированной зоны составляет меньше половины межбугоркового расстояния
4. Временные реставрации
5. Реставрации по V классу и пломбирование полостей в прикорневой области
6. Восстановление культи зуба

EQUIA Coat используется для запечатывания и защиты поверхности реставраций, изготовленных из EQUIA Fil.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Прямое перекрытие пульпы.
2. В редких случаях у некоторых пациентов наблюдалась повышенная чувствительность к материалу. В случае возникновения аллергических реакций необходимо прекратить использование материала и обратиться к врачу соответствующей специализации.

ВНИМАНИЕ!

Не используйте EQUIA Coat в комбинации с десенсибилизаторами и материалами, содержащими эвгенол, поскольку они могут воспрепятствовать надлежащему отверждению или бондингу EQUIA Coat.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Соотношение порошок/жидкость (г/г)	0.40 / 0.12
Время замешивания (сек)	10"
Время до начала извлечения материала после замешивания	максимум 10 секунд
Рабочее время (мин, сек)	1' 15"
Общее время отверждения (мин, сек)	2' 00"
Время начала финишной обработки (при 37°C, время от начала замешивания) (мин, сек)	2' 30"
Время фотополимеризации EQUIA Coat	20"

Условия тестирования: Температура (23 +/-1°C), Относительная влажность (50 +/-5%)

1. ПОДГОТОВКА ПОЛОСТИ

- a) Отпрепарируйте зуб, применяя стандартную технику. Выраженная механическая ретенция не требуется. Для перекрытия пульпы используйте гидроокись кальция. При выполнении реставраций по V и II классу используйте соответствующую матричную систему. Металлические полоски следует смазывать вазелином.
- b) Нанесите GC CAVITY CONDITIONER (10 секунд) или GC DENTIN CONDITIONER (20 секунд) на подготовленные поверхности с помощью ватного тампона или губки.
- c) Тщательно промойте полость водой. Удалите излишки воды с помощью ватного тампона или просушите слабой струей воздуха без примесей. НЕ ПЕРЕСУШИВАЙТЕ. Подготовленные поверхности должны выглядеть влажными (блестящими).

2. АКТИВАЦИЯ КАПСУЛ И ЗАМЕШИВАНИЕ

- a) Перед активированием потрясите капсулу или постучите ею о твердую поверхность, это разрыхлит порошок.
- b) Для активирования капсулы вдавите плунжер до его полного погружения в тело капсулы и удерживайте его в таком положении в течение 2 секунд.

Примечание: Убедитесь, что поршень полностью погрузился в тело капсулы, во избежание неправильного смешивания порошка и жидкости, содержащихся в капсуле.

Активация капсулы проводится непосредственно перед замешиванием в смесителе.

- c) Сразу вставьте капсулу в смеситель и замешивайте в течение 10 секунд (+/- 4000 об/мин).

3. ТЕХНИКА РЕСТАВРАЦИИ

- a) Сразу извлеките капсулу с замешанным материалом из миксера и установите в GC CAPSULE APPLIER.
- b) Нажмите два раза на рукоятку, чтобы зафиксировать капсулу, затем выдавливайте материал. Рабочее время составляет 1 минуту 15 секунд от начала замешивания при 23°C (73.4°F). Повышение температуры сокращает рабочее время.
- c) Максимум через 10 секунд от начала замешивания начинайте выдавливать цемент непосредственно в подготовленную полость.
- d) Произведите оконтуривание и наложите матрицу, если это необходимо.
- e) В течение первых 2 минут 30 секунд от начала замешивания особенно тщательно следите за тем, чтобы материал не пересыхал, а также чтобы на него не попадала влага. Если Вы не уверены, что можете соблюсти данные условия, сразу же нанесите слой EQUIA Coat и фотополимеризуйте его.

Примечание: 1) Чтобы придать носику капсулы правильное положение, поверните пальцами тело капсулы.

- 2) Чтобы извлечь использованную капсулу из пистолета, нажмите на освобождающую кнопку. Выньте капсулу, поворачивая её по часовой стрелке и смещая вверх.

4. ОКОНЧАТЕЛЬНАЯ ОБРАБОТКА

Окончательную обработку реставрации с водяным охлаждением можно начинать примерно через 2 минуты 30 секунд от начала

замешивания, пользуясь стандартными методами.

Примечание: При нанесении EQUIA Coat на уже существующие реставрации, выполненные из EQUIA, предварительно зачистите поверхность, на которую собираетесь наносить покрытие.

5. НАНЕСЕНИЕ ПОКРЫТИЯ

- a) Смойте водой остаточную пыль. Аккуратно просушите слабой струей воздуха без примесей. Подготовленные поверхности должны быть сухими. НЕ ПЕРЕСУШИВАЙТЕ.
- b) Выдавите несколько капель EQUIA Coat на одноразовый блок для замешивания. Сразу же после этого плотно закройте флакон крышкой.
- c) СРАЗУ ЖЕ (в течение 1 минуты после извлечения материала) нанесите покрытие на защищаемые поверхности с помощью одноразового аппликатора. Для нанесения материала на апроксимальные поверхности используйте флосс. НЕ СУШИТЬ ВОЗДУХОМ!

- Примечание: 1) Непрепарированную эмаль следует предварительно обработать 35-40% раствором фосфорной кислоты, следуя инструкциям производителя, затем промыть водой и просушить струей воздуха без примесей.
- 2) Если перед фотополимеризацией на поверхность, обработанную покрытием, попала вода, кровь или слюна, промойте поверхность, просушите, затем повторно нанесите покрытие.

6. ПОЛИМЕРИЗАЦИЯ

СРАЗУ ЖЕ произведите фотополимеризацию всех поверхностей, обработанных покрытием, используя полимеризационную установку с длиной волны видимого спектра (> 500 мВ/см²: галоген, GC G-Light, LED), по 20 секунд на каждую поверхность.

- Примечание:
- 1) Держите кончик светодиода как можно ближе к обработанной поверхности.
 - 2) Если поверхность осталась липкой или желтоватой, повторите цикл полимеризации.
 - 3) В процессе полимеризации используйте светозащитную насадку или иные схожие средства защиты органов зрения.

ХРАНЕНИЕ

Рекомендуется для достижения оптимальных результатов, хранить капсулы EQUIA Fil в оригинальной упаковке из фольги в темном прохладном месте при температуре (4-25°C) (39.2-77.0°F). Хранить EQUIA Coat в холодильнике, если материал долго не используется, в противном случае хранить при комнатной температуре (4-25°C)(39.2-77.0°F).

Срок годности: EQUIA Fil – 2 года от указанной даты производства
EQUIA Coat – 3 года от указанной даты производства

ОТТЕНКИ

Выпускается следующими отдельными оттенками: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4, SW (Standard White, Стандартный Белый)*

Оттенки основаны на шкале оттенков Vita®.

Vita® является зарегистрированной торговой маркой Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.

*продается в ограниченном числе стран, присутствует не во всех версиях упаковок.

УПАКОВКИ

1. Упаковка одного оттенка: 50 капсул.
2. Ассортиментная упаковка: 50 капсул (по 10 капсул оттенков A2, A3, A3.5, B1, B3). Среднее содержание материала в капсуле: 0.40 г порошка и 0.12 г (0.10 мл) жидкости. Минимальный объем замешанного материала, выдавливаемого из капсулы: 0.14 мл.
3. EQUIA Coat 4 мл (1) / 6 мл* (1), одноразовые аппликаторы (25).

Дополнительно: пистолет GC CAPSULE APPLIER (1 штука).

*продается в ограниченном числе стран, присутствует не во всех версиях упаковок.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. При попадании материала на слизистые полости рта или на кожу немедленно удалите материал губкой или ватным тампоном. По окончании работы тщательно промойте водой пораженное место.
2. При попадании в глаза немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь к врачу-офтальмологу.
3. EQUIA Coat является огнеопасным веществом. Не использовать вблизи открытого пламени. Хранить вдали от источников возгорания. Не хранить большие объемы материала в одном помещении. Не допускать попадания прямых солнечных лучей.

4. EQUIA Coat содержит летучие компоненты. Используйте материал в хорошо проветриваемом помещении. После использования сразу же плотно закрывайте крышку флакона.
5. Если при контакте с материалом на тканях полости рта образовалось белесое пятно или волдырь, рекомендуйте пациенту не трогать поврежденный участок, пока поражение не исчезнет, обычно в течение 1-2 недель. Чтобы избежать попадания материала на слизистые и кожу, наносите масло какао на те области, которые не закрывает раббер-дам.
6. Не используйте EQUIA Coat в комбинации с десенсибилизаторами и материалами, содержащими эвгенол, поскольку они могут воспрепятствовать надлежащему отверждению или бондингу EQUIA Coat.
7. Избегайте попадания материала в дыхательные пути и пищеварительный тракт.
8. Избегайте попадания материала на одежду.
9. Не смешивайте материал с другими продуктами.
10. Предупредите пациента, что в течение 1 часа после выполнения реставрации следует избегать давления на нее (не есть).
11. При работе всегда используйте средства индивидуальной защиты (PPE) – перчатки, защитные маски, защитные очки.

Некоторые продукты, упоминаемые в настоящей Инструкции, могут быть классифицированы как опасные в соответствии с Согласованной на глобальном уровне системой классификации и маркировки химических веществ (GHS).

Обязательно ознакомьтесь с соответствующими Паспортами безопасности (safety data sheets), доступными по ссылке:

<http://www.gceurope.com/download>

Паспорта безопасности можно также запросить у Вашего поставщика.

Информация о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) при использовании вышеназванного материала на территории Российской Федерации, может быть направлена уполномоченному представителю производителя в РФ, ООО «Крафтвэй Фарма»: e-mail: dental@kraftway.ru; <http://www.kraftwaydental.ru>, 129626, г. Москва, ул. 3-я Мытищинская, д. 16, строение 60, комната 30, помещение I, этаж 5, 8 495 232-69-33.

Последняя редакция: 08/2019

Pred použitím si pozorne prečítajte návod na použitie.
Určený na použitie výhradne v stomatologickej praxi v odporúčaných indikáciách.

ODPORÚČANÉ INDIKÁCIE

1. Výplne I. triedy
2. Nezaťažené výplne II. triedy
3. Zaťažené výplne II. triedy, kedy je výplň užšia ako polovica medzihrbolčkovej vzdialenosti
4. Dočasné výplne
5. Výplne V. triedy a povrchu koreňa
6. Dostavba pahýľov

EQUIA Coat sa používa na pečatenie a ochranu výplní EQUIA Fil.

KONTRAINDIKÁCIE

1. Prekrytie pulpy.
2. V ojedinelých prípadoch môže výrobok vyvolať u niektorých osôb precitlivosť. Ak sa vyskytne takáto reakcia, prerušte používanie výrobku a obráťte sa na lekára.

NEPOUŽÍVAŤ

EQUIA Coat sa nesmie používať v kombinácii so znecitlivejúcimi prípravkami a materiálmi obsahujúcimi eugenol, keďže tie môžu zabrániť riadnemu tuhnutiu alebo väzbe EQUIA Coat.

NÁVOD NA POUŽITIE

Pomer prášok / tekutina (g/g)	0.40 / 0.12
Miešací čas (s)	10"
Čas do začiatku vytlačenia materiálu od premiešania	max. 10 sekúnd
Pracovný čas (min, s)	1' 15"
Čistý čas tuhnutia (min, s)	2' 00"
Začiatok konečného opracovania (37°C, od začiatku miešania) (min, s)	2' 30"
Čas svetelnej polymerizácie laku EQUIA Coat	20"

Skúšobné podmienky: Teplota ($23^{\circ} \pm 1^{\circ}\text{C}$), relatívna vlhkosť ($50 \pm 5\%$)

1. PREPARÁCIA KAVITY

- a) Preparujte zub bežným spôsobom. Rozsiahla mechanická retencia nie potrebná. Na prekrytie pulpy použite hydroxid vápenatý. V situáciách V. alebo II. triedy sa uistite, že používate správny matricový systém. Kovové pásky by mali byť mazané vazelínou.
- b) Naneste GC CAVITY CONDITIONER (10 sekúnd) alebo GC DENTIN CONDITIONER (20 sekúnd) na väzobné povrchy pomocou vatovej pelety alebo špongie.
- c) Dôkladne vypláchnite vodou. Nadbytočnú vodu odsajte vatovou peletou alebo jemne osušte vzduchovou pištoľou. **NEPRESÚŠAJTE**. Preparované povrchy by mali mať vlhký (lesklý) vzhľad.

2. AKTIVÁCIA KAPSLE A MIEŠANIE

- a) Pred aktiváciou kapslou zatraste alebo s ňou klepnite o tvrdý povrch, aby sa uvoľnil prášok.
- b) Kapsľu aktivujte úplným zatlačením piesta do hlavného telesa kapsle a podržte ho 2 sekundy.
Poznámka: Skontrolujte, či je piest úplne zatlačený, aby sa zabránilo nesprávnemu zmiešaniu prášku a tekutiny.
Kapsľu aktivujte tesne pred miešaním a potom okamžite použite.
- c) Kapsľu ihneď vložte do miešacieho prístroja (amalgamátora) a pri vysokej rýchlosti (+/-4 000 otáčok za minútu) miešajte po dobu 10 sekúnd.

3. TECHNIKA VYPLŇOVANIA

- a) Namiešanú kapsľu ihneď vyberte z mixéra a vložte do aplikátora GC CAPSULE APPLIER.
- b) Dvoma kliknutiami kapsľu pripravte a začnite vytláčať. Pracovný čas je 1 min 15 s od začiatku miešania pri 23°C (73,4°F). Pri vyšších teplotách sa pracovný čas skracuje.
- c) Najneskôr do 10 sekúnd od namiešania začnite vytláčať zmes priamo do pripravenej kavity.
- d) Vytvorte predbežnú kontúru a v prípade potreby umiestnite matricu.
- e) Počas prvých 2 minút a 30 sekúnd od začiatku miešania treba venovať zvýšenú pozornosť tomu, aby nedošlo ku kontaminácii vlhkom alebo vysušeniu. V prípade, že toto nie je možné zaručiť, ihneď naneste EQUIA Coat a vytvrdzujte svetlom.

Poznámka:

- 1) Smer trysky nastavíte tak, že aplikátor s kapsľou pridržíte smerom k sebe a otáčate telom kapsle.
- 2) Na vybratie použitej kapsle stlačte uvoľňovacie tlačidlo aplikátora. Kapsľu otočte a vytiahnite nahor.

4. KONEČNÁ ÚPRAVA

O 2 minúty a 30 sekúnd od začiatku miešania dokončíte pod vodným sprejom pomocou superjemných diamantových vrtáčikov.

Poznámka:

Pri nanášaní EQUIA Coat na jestvujúce výplne EQUIA, zdrsňte povrchy určené na nalakovanie superjemnými diamantovými vrtáčikmi.

5. APLIKOVANIE LAKU

- a) Preparačnú drť odstráňte vodným sprejom. Vysušte miernym prúdom vzduchu bez prímеси oleja. Povrchy určené na prelakovanie musia byť suché. Nepresúšajte.
- b) Niekoľko kvapiek EQUIA Coat odkvapkajte do dávkovacej nádoby. Po použití ihneď uzatvorte uzáverom.
- c) Aplikujte OKAMŽITE (do 1 minúty po nadávkovaní) pomocou jednorazového aplikátora na povrchy, ktoré majú byť lakované. Na aproximalne povrchy naneste lak zubnou niťou. NESUŠTE PRUDOM VZDUCHU.

Poznámka:

- 1) Nепreparovanú sklovinu treba ošetriť 35-40% kyselinou fosforečnou podľa návodu výrobcu. Opláchnite a vysušte vzduchom bez prímеси oleja.
- 2) Ak ešte pred polymerizáciou lakovaného povrchu dôjde ku kontaminácii vodou, krvou alebo slinami, povrch umyte a osušte a postup prelakovania zopakujte.

6. VYTVRDZOVANIE

Všetky nalakované povrchy IHNEĎ vytvrdzujte polymerizačnou lampou na viditeľné svetlo (> 500mW/cm² : Halogén, GC G-Light, LED) 20 sekúnd.

Poznámka:

- 1) Zdroj svetla umiestnite čo najbližšie k lakovanému povrchu.
- 2) Ak je povrch lepkavý alebo žltkastý, polymerizáciu zopakujte.
- 3) Počas polymerizácie používajte ochranný štít proti svetlu alebo ochranné okuliare.

SKLADOVANIE

Pre zachovanie optimálnych vlastností, skladujte na chladnom a tmavom mieste (4-25°C) (39,2-77,0°F).

Ak EQUIA Coat dlhší čas nepoužívate, skladujte ho v chladničke, inak uchovávajte pri izbovej teplote (4-25°C) (39,2-77,0°F).

Trvanlivosť:

EQUIA Fil - 2 roky od dátumu výroby

EQUIA Coat - 3 roky od dátumu výroby

ODTIENE

K dispozícii Refly: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4, SW (štandardná biela)*

Číslo odteňov podľa vzorkovníka odteňov Vita®.

*Vita® je registrovanou obchodnou známkou Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Nemecko

*K dispozícii iba v limitovaných krajinách a baleniach.

BALENIE

1. Balenie s jedným odteňom: 50 kapslí.
2. Výberové balenie: 50 kapslí (po 10 kusoch z A2, A3, A3.5, B1, B3).
Priemerný obsah kapsle: 0,40 g prášku a 0,12 g (0,10 ml) tekutiny.
Minimálny čistý objem namiešaného cementu v jednej kapsli: 0,14 ml
3. EQUIA Coat 4ml (1) / 6ml* (1), jednorazový aplikátor (25).

Voliteľné: GC CAPSULE APPLIER (1 ks).

*K dispozícii iba v limitovaných krajinách a baleniach.

UPOZORNENIE

1. V prípade zasiahnutia sliznice úst alebo pokožky ihneď odstráňte tampónom alebo vatovou peletou. Po ukončení ošetrovania dôkladne opláchnite vodou.
2. V prípade zasiahnutia očí, ihneď vypláchnite vodou a vyhľadajte lekársku pomoc.
3. EQUIA Coat je horľavý. Nepoužívajte v blízkosti otvoreného ohňa. Chráňte pred zdrojmi zapálenia. Neskladujte veľké množstvá na jednom mieste. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.
4. EQUIA Coat je prchavý. Používajte na dobre vetranom mieste. Po použití ihneď uzatvorte uzáverom.
5. Ak zasiahnutá sliznica zbelie, prípadne sa na nej vytvorí pľuzgierik, poraďte pacientovi, aby zasiahnutú oblasť nechal v klude, kým príznaky nezmiznú, zvyčajne do 1-2 týždňov. Aby ste zabránili kontaktu, odporúčame naniest' na oblasť, ktorú nemôže pokryť koferdam, kakaové maslo.
6. Nepoužívajte EQUIA Coat v kombinácii so znečítlivejúcimi prípravkami a materiálmi obsahujúcimi eugenol, keďže tie môžu zabrániť riadnemu tuhnutiu alebo väzbe EQUIA Coat.
7. Vyhnite sa vdýchnutiu alebo prehltnutiu materiálu.
8. Vyhnite sa znečisteniu odevu materiálom.

9. Nemiešajte s inými výrobkami.
10. Poučte pacienta, aby výplň 1 hodinu nezaťažoval.
11. Vždy používajte ochranné pomôcky ako rukavice, rúška a ochranný kryt očí.

Niektoré výrobky uvádzané v návode na použitie, môžu byť klasifikované ako nebezpečné podľa GHS.

Vždy sa oboznámte s bezpečnostnými kartami, ktoré sú k dispozícii na adrese: <http://www.gceurope.com/download>

Môžete ich tiež získať od svojho dodávateľa.

Hlásenie nežiadúcich účinkov:

Ak sa Vám vyskytnú akékoľvek nežiadúce účinky, reakcie alebo podobné udalosti, pri používaní tohto výrobku vrátane tých, ktoré nie sú uvedené v tomto návode na použitie, oznámte ich priamo cez príslušný vigilance systém, zadaním správnej authority Vašej krajiny, na nasledujúcom linku:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
ako aj na našom vnútornom systéme bdlosti: vigilance@gc.dental

Týmto spôsobom prispějete k zvýšeniu bezpečnosti tohto výrobku.

Dátum poslednej revízie: 08/2019

Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo.
Primerno za uporabo v zobozdravstveni ordinaciji, le v priporočenih indikacijah.

PRIPOROČENE INDIKACIJE

1. Restavracije I. razreda
2. Stresno razbremenjene restavracije II. razreda
3. Stresno obremenjene restavracije II. razreda, če je ožina-isthmus manjša kot polovica razdalje med vršičkoma
4. Začasne restavracije
5. Restavracije V. razreda in restavracije na površini korenin
6. Nadgradnja zobnega krna

EQUIA Coat se uporablja za zalivanje in zaščito površin EQUIA Fil restavracij.

KONTRAINDIKACIJE

1. Kritje pulpe.
2. V redkih primerih lahko proizvod pri nekaterih ljudeh povzroči preobčutljivostno reakcijo. V primeru take reakcije prenehajte z uporabo proizvoda in bolnika napotite k zdravniku.

SE NE UPORABLJA

EQUIA Coat se naj ne uporablja v kombinaciji z materiali za zmanjšanje občutljivosti (desensitizer-ji) in materiali, ki vsebujejo evgenol, ker lahko ovirajo pravilno strjevanje in vezavo EQUIA Coat.

NAVODILA ZA UPORABO

Prah / Tekočina razmerje (g/g)	0.40 / 0.12
Čas mešanja (sek.)	10"
Čas do začetnega iztiskanja po mešanju	10 sekund največ
Delovni čas (min., sek.)	1' 15"
Čas končnega strjevanja (min., sek.)	2' 00"
Čas do začetka končne obdelave (37°C, po začetku mešanja) (min.,sek.)	2' 30"
VLC čas strjevanja EQUIA Coat	20"

Pogoji ob testiranju : Temperatura (23 +/-1°C), Relativna vlažnost (50 +/-5%)

1. PREPARACIJA KAVITETE

- a) Zob pripravite z uporabo standardnih tehnik. Ekstenzivna mehanska retencija ni potrebna. Za kritje pulpe uporabite kalcijev hidroksid. V primeru razreda V ali II, bodite pozorni na uporabo pravih matric. Kovinske matrice morajo biti premazane z vazelinom.
- b) Nanesite GC CAVITY CONDITIONER (10 sekund) ali GC DENTIN CONDITIONER (20 sekund) na vezavno površino z bombažno vatno kroglico ali gobico.
- c) Temeljito sperite z vodo. Vlažno površino osušite z vpijanem z vatno kroglico ali z nežnim pihanjem zraka brez vsebnosti olja. NE PREVEČ OSUŠITI. Pripravljena površina mora biti rahlo navlažena (lesketajoča).

2. AKTIVACIJA KAPSULE IN MEŠENJE

- a) Pred aktivacijo potresite kapsulo ali udarite z njo ob trdo površino, da sprostite prah.
- b) Da aktivirate kapsulo pritisnite bat do konca v kapsulo, da je poravnan z ohišjem kapsule in držite 2 sekundi.
Opozorilo:
Zagotovite da je bat pritisnjen do konca v kapsulo, da se izognete nepravilnemu razmerju prahu in tekočine.
Kapsula mora biti aktivirana tik pred mešanjem in porabljena takoj.
- c) Takoj jo vstavite v mešalec (ali amalgamator) in mešajte 10 sekund (+/- 4.000 obratov).

3. RESTAVRATIVNA TEHNIKA

- a) Takoj vzemite premešano kapsulo iz mešalnika in jo vstavite v pištolo GC CAPSULE APPLIER.
- b) Dvakrat stisnite ročico, da bat fiksira kapsulo in nato iztiskajte. Delovni čas je 1 minuto 15 sekund od začetka mešanja pri 23°C (73.4°F). Višje temperature skrajšajo delovni čas.
- c) Največ 10 sekund po mešanju začnite z iztiskanjem mešanice neposredno v preparacijo.
- d) Oblikujte predhodno obliko in uporabite matrico po potrebi.
- e) V prvih 2 minutah in 30 sekundah od začetka mešanja je potrebna posebna skrb, da se prepreči kontaminacija z vlago ali izsušitev. Če to ni mogoče zagotoviti, takoj nanesite zaščitni premaz EQUIA Coat in svetlobno polimerizirajte.
Upoštevajte : 1) Če želite prilagoditi smer šobe, držite pištolo s kapsulo proti sebi in zavrtite kapsulo.
2) Da odstranite uporabljeno kapsulo, pritisnite stikalo za sprostitev na pištoli. Obrnite kapsulo in jo potegnite navzgor.

4. KONČNA OBDELAVA

Končno obdelajte pod vodnim sprejem z uporabo super finih diamantnih svedrov po 2 minutah in 30 sekundah od začetka mešanja.
Opomba: Ko nanašate EQUIA Coat na obstoječo EQUIA restavracijo, obdelajte površino, ki bo premazana, z uporabo super finih diamantnih svedrov, da bo hrapava.

5. ZAŠČITNI PREMAZ

- Prah na restavraciji izperite z vodnim sprejem. Nežno osušite z zrakom brez vsebnosti olja. Površine, ki bodo premazane morajo biti suhe. Ne preveč osušiti.
- Odmerite nekaj kapljic EQUIA Coat v razdeljevalno posodico. Takoj po uporabi namestite zamašek na stekleničko.
- TAKOJ nanesti (v 1 minuti po nanosu) na površino, katera mora biti prekrita z uporabo aplikatorja. Na aproksimalnih površinah za nanos uporabite zobno nitko. NE SPIHATI Z ZRAKOM.

OPOMBA : 1) S svedri neobdelana sklenina se mora jedkati s 35-40% fosforno kislino v skladu z navodili proizvajalca. Sperite in osušite z zrakom brez vsebnosti olja.

- V primeru, da se premazana površina kontaminira z vodo, krvjo ali slino pred svetlobno polimerizacijo, sperite ter osušite površino in ponovite postopek premazovanja.

6. SVETLOBNO STRJEVANJE

TAKOJ presvetlite vse premazane površine s polimerizacijsko lučjo ($> 500\text{mW/cm}^2$: Halogen, GC G-Light, LED) za 20 sekund.

Upoštevajte: 1) Postavite vir svetlobe čim bližje premazanim površinam.

2) Če je površina lepljiva ali rumenkasta, ponovno presvetlite.

3) Med svetlobnim strjevanjem uporabljajte zaščitni svetlobni ščit ali podobna zaščitna očala.

HRANJENJE

Priporočilo za optimalne lastnosti, hranite v originalnem aluminijastem paketu na hladnem in temnem mestu (4-25°C) (39.2-77.0°F).

Če EQUIA Coat ne boste uporabljali daljše obdobje, ga shranite v hladilniku, drugače ga hranite na sobni temperaturi (4-25°C)(39.2-77.0°F).

Rok uporabe: EQUIA Fil - 2 leta od datuma proizvodnje

EQUIA Coat - 3 leta od datuma proizvodnje

BARVNI ODTENKI

Na voljo v naknadnih polnjenjih: A1, A2, A3, A3,5, B1, B2, B3, C4, SW (Standardno bela)*

Barvni odtenki so v skladu z Vita® barvnim ključem.

Vita® je zaščitena blagovna znamka podjetja Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Nemčija.

*Na voljo le v določenih državah in pakiranjih.

PAKIRANJA

1. Pakiranje - posamezni barvni odtenek : 50 kapsul.
2. Assortment pakiranje : 50 kapsul (10 vsake: A2, A3, A3.5, B1, B3).
Povprečna vsebina na kapsulo : 0.40g prahu in 0.12g (0.10mL) tekočine.
Minimalni skupni volumen zamešanega cementa na kaspulo: 0.14mL.
3. EQUIA Coat 4ml (1) / 6mL* (1), aplikatorji za enkratno uporabo (25).

Dodatno : GC CAPSULE APPLIER (1 kos).

*Na voljo le v določenih državah in pakiranjih.

OPOZORILO

1. V primeru, da material pride v stik z ustno sluznico ali kožo, ga nemudoma odstranite z gobico ali vatno kroglico. Ko je restavracija končana, temeljito sperite z vodo.
2. V primeru, da pride material v stik z očmi, jih takoj sperite z vodo in bolnika napotite k zdravniku.
3. EQUIA Coat je vnetljiv. Ne uporabljajte v bližini odprtega plamena. Hraniti ločeno od virov vžiga. Ne hranite velike količine na enem mestu. Hranite

stran od neposredne sončne svetlobe.

4. EQUIA Coat je hlapljiv material. Uporabljajte v dobro zračenih prostorih. Takoj po uporabi namestite zamašek.
5. Če se tkivo ob stiku z EQUIA Coat spremeni v belo ali se tvori mehurček, svetujte bolniku, naj se prizadetega mesta ne dotika, dokler evflorescenca ne izgine, navadno v 1-2 tednih. Da preprečite stik, je priporočljivo, da nanesete Cocoa Butter na predele, ki jih koferdam ne prekrije.
6. EQUIA Coat ne uporabljajte v kombinaciji z materiali za zmanjšanje občutljivosti (desensitizer-ji) in materiali, ki vsebujejo evgenol, ker lahko ovirajo pravilno strjevanje in vezavo EQUIA Coat.
7. Preprečite inhalacijo ali zaužitje materiala.
8. Preprečite stik materiala z oblačili.
9. Ne mešajte z drugimi produkti.
10. Pacienta opozorite, da naj ne obremenjuje restavracije 1 uro.
11. Osebna varovalna oprema kot so rokavice, obrazna maska in zaščitna očala se mora vedno uporabljati

Nekateri proizvodi omenjeni v predhodnih navodilih za uporabo so lahko klasificirani kot nevarni glede na GHS.

Vedno se podučite o navodilih za varno uporabo na:

<http://www.gceurope.com/download>

Lahko pa jih dobite tudi pri vašem zastopniku.

Poročilo o neželenih učinkih:

Če se zavedate kakršnih koli neželenih učinkov, reakcij ali podobnih dogodkov, do katerih je prišlo pri uporabi tega izdelka, vključno s tistimi, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, jih prijavite neposredno prek ustreznega sistema za stalni nadzor, tako da izberete ustrezen organ v vaši državi dostopni preko naslednje povezave:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_sl kot tudi v našem sistemu notranjega nadzora: vigilance@gc.dental Na ta način boste prispevali k izboljšanju varnosti tega izdelka.

Zadnji pregled: 08/2019

Pre upotrebe pažljivo pročitati uputstvo.
Samo za stručnu stomatološku upotrebu u preporučenim indikacijama.

PREPORUČENE INDIKACIJE

1. Ispuni klase I
2. Ispuni klase II u području bez sila
3. Ispuni klase II u području sila kad suženje iznosi manje od pola udaljenosti između kvržica
4. Privremeni ispuni
5. Ispuni klase V i površine korena
6. Nadogradnje

EQUIA Coat koristi se za zalivanje i zaštitu površine ispuna izrađenih materijalom EQUIA Fil.

KONTRAINDIKACIJE

1. Prekrivanje pulpe.
2. U retkim slučajevima ovaj proizvod može izazvati osetljivost kod nekih osoba. U slučaju takvih reakcija odmah prekinuti upotrebu proizvoda i obratiti se lekaru.

NE SME SE KORISTITI

EQUIA Coat ne sme se koristiti u kombinaciji sa sredstvima za desenzibilizaciju i materijalima koji sadrže eugenol budući da mogu onemogućiti pravilno stvrdnjavanje ili spajanje materijala EQUIA Coat.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Odnos prah / tečnost (g / g)	0.40 / 0.12
Vreme mešanja (sek.)	10"
Vreme početnog istiskivanja posle mešanja	maksimalno 10 sekundi
Radno vreme (min., sek.)	1' 15"
Neto vreme stvrdnjavanja (min., sek.)	2' 00"
Vreme početka završne obrade (37°C, posle početka mešanja) (min., sek.)	2' 30"
Vreme stvrdnjavanja vidljivim svetlom za EQUIA Coat	20"

Uslovi ispitivanja: Temperatura (23 +/-1°C), relativna vlažnost (50 +/-5%)

1. PREPARACIJA KAVITETA

- a) Zub preparirati standardnim tehnikama. Nije potrebna velika mehanička retencija. Za prekrivanje pulpe koristiti kalcijum hidroksid. Za ispune V i III klase odaberite odgovarajuću matricu. Metalne matrice treba da budu premazane vazelinom.
- b) Kuglicom vate ili sunđerom naneti GC CAVITY CONDITIONER (10 sekundi) ili GC DENTIN CONDITIONER (20 sekundi) na površine za spajanje.
- c) Dobro isprati vodom. Višak vode odstraniti kuglicom vate ili osušiti blagim duvanjem pusterom. NE PRESUŠITI. Preparirane površine treba da izgledaju vlažno (da se sijaju).

2. AKTIVIRANJE KAPSULE I MEŠANJE

- a) Pre aktiviranja, protresti ili jednom stranom udariti o tvrdu površinu kako bi se oslobodio prah.
- b) Za aktiviranje kapsule klip potpuno utisnuti u telo capsule i držati utisnuto 2 sekunde.
Pažnja:
Osigurati da je klip potpuno utisnut da se izbegne nepravilan odnos mešanja praha i tečnosti.
Kapsulu treba aktivirati tek neposredno pre mešanja i odmah koristiti.
- c) Kapsulu odmah postaviti u mikser (ili amalgamator) te mešati 10 sekundi (+/- 4.000 obrtaja u minutu).

3. IZRADA ISPUNA

- a) Zamešanu kapsulu odmah izvaditi iz miksera i postaviti je u GC CAPSULE APPLIER.
- b) Dva puta pritisnuti za pripremu kapsule zatim ubrizgati. Radno vreme iznosi 1 minutu i 15 sekundi od početka mešanja pri 23°C. Više temperature skraćuju radno vreme.
- c) Za najviše 10 sekundi posle mešanja, početi istiskivati mešavinu direktno na preparaciju.
- d) Okvirno oblikovati te prekriti matricom ako je potrebno.
- e) Tokom prva 2 minuta i 30 sekundi od početka mešanja posebno treba paziti da se izbegne kontaminacija vlagom ili presušivanje. U slučaju da to ne može da se garantuje, odmah naneti EQUIA Coat i polimerizovati svetlom.

Važno : 1) Za prilagođavanje smera mlaznice, aplikator sa kapsulom držati prema sebi i okrenuti telo kapsule.

2) Za vađenje korišćene kapsule, pritisnuti dugme za oslobađanje na aplikatoru. Kapsulu zavrnuti i povući na gore.

4. ZAVRŠNA OBRADA

Završnu obradu izvršiti pod vodenim mlazom super finim dijamantnim svrdlom posle 2 minuta i 30 sekundi od početka mešanja.

Važno: Pri nanošenju EQUIA premaza na postojeće ispune iz EQUIA materijala super finim dijamantnim svrdlom treba da se ohrapavi površina koja će se premazati.

5. PREMAZIVANJE

- a) Prašinu nastalu usled izrade preparacije isprati vodom. Osušiti blagim duvanjem bezuljnog vazduha. Površine za premaz treba DA BUDU SUVE. Ne presušiti.
- b) Naneti nekoliko kapi premaza EQUIA Coat u jednokratnu posudu za doziranje. Bočicu poklopiti odmah posle upotrebe.
- c) ODMAH naneti jednokratnim aplikatorom (1 minut posle nanošenja) na površine koje se premazuju. Zubnim koncem naneti na aproksimalne površine. NE SUŠITI VAZDUHOM.

Važno : 1) Gleđ koja nije brušena svrdlom treba obraditi 35-40% fosfornom kiselinom u skladu sa uputstvom proizvođača. Isprati i osušiti bezuljnim vazduhom.
2) Ako se premazana površina uprlja vodom, krvlju ili salivom pre svetlosne polimerizacije, površinu isprati i osušiti te ponoviti postupak premazivanja.

6. SVETLOSNA POLIMERIZACIJA

Sve premazane površine ODMAH polimerizovati lampom za polimerizaciju vidljivim svetlom (> 500mW/cm² : halogeno, GC G-Light, LED) u trajanju od 20 sekundi.

- Važno: 1) Izvor svetla postaviti što bliže premazanoj površini.
2) Ako je površina lepljiva ili žućkasta, ponoviti svetlosnu polimerizaciju.
3) Tokom svetlosne polimerizacije koristiti zaštitu za svetlo ili slčinu zaštitu za oči.

ČUVANJE

Za optimalno korišćenje preporučuje se čuvanje u originalnoj aluminijumskoj foliji na hladnom i tamnom mestu (4-25°C).
Ako se ne koristi duže vreme, EQUIA Coat čuvati u frižideru, u suprotnom na sobnoj temperaturi (4-25°C).

Rok upotrebe: EQUIA Fil - 2 godine od datuma proizvodnje
EQUIA Coat - 3 godine od datuma proizvodnje

SR

BOJE

Dopuna: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4, SW (Standardno bela)*

Brojevi boja odgovaraju Vita® vodiču za boje.

Vita® znak je registrovan zaštitni znak fabrike Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Nemačka.

*Dostupno samo u određenim zemljama i pakovanjima.

PAKOVANJE

1. Pakovanje jedne boje : 50 kapsula.
2. Mešano pakovanje : 50 kapsula (po 10 boje A2, A3, A3.5, B1, B3).
Prosečni sadržaj kapsule : 0,40 g praha i 0,12 g (0,10 ml) tečnosti
Minimalni neto volumen zamešanog cementa po kapsuli : 0,14 ml.
3. EQUIA Coat 4mL (1) / 6mL* (1), jednokratni aplikator (25).

Opcija : Aplikator GC CAPSULE APPLIER (1 komad).

*Dostupno samo u određenim zemljama i pakovanjima.

UPOZORENJE

1. U slučaju dodira sa oralnim tkivom ili kožom, odmah odstraniti sunđerom ili kuglicom vate. Posle završetka izrade ispuna, dobro isprati vodom.
2. U slučaju dodira sa očima, odmah isprati vodom i potražiti lekara.
3. EQUIA Coat je zapaljiv. Ne koristiti ga pokraj otvorenog plamena. Čuvati dalje od izvora paljenja. Ne čuvati veće količine na jednom mestu. Držati dalje od direktne sunčeve svetlosti.

4. EQUIA Coat je isparljiv. Koristiti u dobro provetrenom prostoru. Posle upotrebe odmah zatvoriti.
5. Ako tkivo u dodiru sa materijalom EQUIA Coat pobeli ili nastane mehur, pacijenta uputiti da ne dira zahvaćeno područje dok pojava ne nestane, obično 1-2 nedelje. Kako bi se izbegao dodir, preporučuje se nanošenje GC COCCOA BUTTER na područje koje koferdam ne može da pokrije.
6. Ne koristiti EQUIA Coat u kombinaciji sa sredstvima za desenzibilizaciju i materijalima koji sadrže eugenol, budući da mogu onemogućiti pravilno stvrdnjavanje ili spajanje materijala EQUIA Coat.
7. Izbegavati udisanje i gutanje materijala.
8. Izbegavati dodir materijala sa odećom.
9. Ne mešati sa drugim proizvodima.
10. Uputiti pacijenta da ne pritiska u trajanju od 1 sata.
11. Lična zaštitna sredstva, kao što su rukavice, maske za lice i sigurnosna zaštita za lice, treba uvek nositi.

Neki proizvodi pomenuti u ovo Uputstvu za upotrebu mogu da se klasifikuju kao opasni prema GHS.

Uvek proverite u sigurnosno tehničkom listu na:

<http://www.gceurope.com/download>

Takođe su dostupni kod vašeg dobavljača.

Obaveštavanje o neželjenim dejstvima:

Ako postanete svesni bilo kakvih neželjenih dejstava, reakcija ili sličnih događaja do kojih je došlo upotrebom ovog proizvoda, uključujući i one koji nisu navedeni u ovom uputstvu za upotrebu, molimo da ih prijavite direktno kroz odgovarajući sistem nadzora, odabirom odgovarajućeg autoriteta u vašoj državi, dostupno putem sledeće veze:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en kao i na naš interni sistem nadzora: vigilance@gc.dental

Na taj način doprinećete poboljšanju sigurnosti ovog proizvoda.

Zadnja revizija: 08/2019

Перед застосуванням уважно прочитайте інструкцію з використання.
Для використання лише лікарями-стоматологами у випадках, що описані в даній інструкції.

РЕКОМЕНДОВАНІ ПОКАЗАННЯ

1. Реставрації порожнин I класу;
2. Реставрації ненавантажених порожнин II класу;
3. Реставрації навантажених порожнин II класу у випадках, коли протяжність емалевого гребеню, який підлягає відновленню, не перевищує половини міжбугрової відстані;
4. Напівпостійні реставрації;
5. Реставрації порожнин V класу та реставрації поверхні кореню;
6. Побудова кукси.

EQUIA Coat використовується для герметизації та захисту поверхні реставрацій, виконаних з EQUIA Fil.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

1. Пряме перекриття пульпи.
2. В поодиноких випадках матеріал може викликати чутливість у деяких пацієнтів. У разі виникнення таких реакцій припиніть використання матеріалу та зверніться до лікаря.

НЕ ВИКОРИСТОВУВАТИ

В поєднанні з десенсibiliзаторами або препаратами, що містять евгенол, оскільки це може перешкодити застиганню EQUIA Coat або отриманню його належного зв'язку з поверхнею.

ВКАЗІВКИ ДО ВИКОРИСТАННЯ

Співвідношення порошку до рідини (г / г)	0.40 / 0.12
Тривалість змішування (сек.)	10"
Час першого видавлювання після змішування	Не пізніше, ніж через 10 секунд
Робочий час (хв., сек.)	1' 15"
Чиста тривалість твердіння (хв., сек.)	2' 00"
Час початку фінішної обробки (при температурі 37°C, від початку змішування) (хв., сек.) 2'30" Тривалість	2' 30"
Тривалість засвічування EQUIA Coat терапевтичним полімеризатором	20"

Умови тестування: температура 23 +/- 1°C, відносна вологість 50 +/-5%

1. ПІДГОТОВКА ПОРОЖНИНИ

- а) Відпрепаруйте зуб, застосовуючи традиційну методику. Створення умов для макромеханічної ретенції не є необхідним. Для прямого перекриття пульпи використовуйте матеріали на основі гідроксиду кальцію. Для випадків Класу V та II переконайтеся, що ви застосовуєте належну матричну систему. Металеві смужки потрібно змастити вазеліном.
- б) За допомогою ватної кульки або губки нанесіть на поверхні порожнини, в яку буде вноситись цемент, кондиціонер GC CAVITY CONDITIONER (10 секунд) або кондиціонер GC DENTIN CONDITIONER (20 секунд).
- в) Ретельно промийте зуб водою. Видаліть надлишки вологи, промокнувши ватною кулькою або злегка підсушивши струменем повітря. НЕ ПЕРЕСУШУЙТЕ. Підготовлена поверхня зуба має виглядати вологою (блищати).

2. АКТИВАЦІЯ КАПСУЛИ ТА ЗАМІШУВАННЯ

- а) Для того, щоб розпушити порошок всередині капсули перед активацією струсність її або легенько постукайте її боковою стінкою по жорсткій поверхні.
- б) Для активації капсули вдавіть плунжер так, щоб він повністю занурився у тіло капсули та задержіть плунжер у цьому положенні протягом 2 секунд.
Примітка: Переконайтеся, що плунжер повністю занурився у капсулу, щоб уникнути неправильного змішування порошку та рідини.
Капсула повинна бути активована безпосередньо перед замішуванням та відразу використана.
- в) Відразу вставте капсулу у міксер (або в амальгамозмішувач) та замішуйте протягом 10 секунд (+/- 4,000 циклів/хв).

3. ТЕХНІКА ВИКОНАННЯ РЕСТАВРАЦІЇ

- а) негайно вийміть замішану капсулу з міксеру і вставте її в пістолет для капсул GC CAPSULE APPLIER.
- б) Натисніть два рази, щоб заповнити носик капсули, та видавіть порцію матеріалу. Робочий час складає 1 хвилину 15 секунд від початку замішування при температурі 23 °C (73,4 °F). Більш висока температура призведе до скорочення робочого часу.
- в) Починайте видавлювати замішану суміш безпосередньо у відпрепаровану порожнину не пізніше, ніж через 10 секунд після замішування.
- г) Відконтуруйте реставрацію та, якщо потрібно, встановіть матрицю.
- д) Протягом перших двох з половиною хвилин від початку замішування не допускайте забруднення матеріалу вологою або його висушування. Якщо створення таких умов є неможливим, негайно нанесіть EQUIA Coat та засвітіть полімеризатором.
Примітка: 1) Для того, щоб встановити носик капсули в потрібному напрямку, тримайте GC CAPSULE APPLIER повернутим на себе та прокрутіть капсулу.
2) Для видалення використаної капсули натисніть звільняючу кнопку на GC CAPSULE APPLIER. Розхитуючи капсулу, витягуйте її догори.

UK

4. ФІНІШНА ОБРОБКА

Виконайте фінішну обробку з допомогою алмазного бору дрібної зернистості із застосуванням водяного охолодження через дві з половиною хвилини від початку замішування.

Примітка: Якщо лак EQUIA Coat наноситься на існуючі реставрації EQUIA, попередньо загрубуйте відповідну поверхню дрібнозернистим

алмазним бором.

5. НАНЕСЕННЯ ЛАКУ

- а) Змийте пил, що залишився після обробки. Висушіть струменем повітря без домішок мастила під невеликим тиском. Поверхні, на які буде наноситись лак, мають бути сухими. Не пересушуйте.
- б) Видавіть декілька крапель EQUIA Coat в палетку. негайно встановіть на місце кришку.
- в) ОДРАЗУ нанесіть (протягом 1 хвилини після дозування) на поверхні, що покриваються, застосовуючи одноразовий аплікатор. Для нанесення лаку на міжпроксимальні поверхні використовуйте флосс. НЕ ВИСУШУЙТЕ ПОВІТРЯМ.

Примітка: 1) Непрепаровану емаль необхідно обробити 35 – 40% фосфорною кислотою згідно з вказівками виробника.

Промийте водою та висушіть струменем повітря без домішок мастила.

- 2) У випадку забруднення вкритої лаком поверхні водою, кров'ю або слиною до початку світлової полімеризації промийте і просушіть поверхню та повторіть процедуру нанесення.

6. СВІТЛОВА ПОЛІМЕРИЗАЦІЯ

НЕГАЙНО полімеризуйте всі покриті лаком поверхні з допомогою терапевтичного полімеризатора (> 500 МВт / см²: галогеновий

полімеризатор, полімеризатор GC G-Light, світлодіодний полімеризатор) протягом 20 секунд.

- Примітка:
- 1) Тримайте світловод якомога ближче до покритої лаком поверхні.
 - 2) Якщо поверхня липка або має жовтуватий колір, повторіть полімеризацію.
 - 3) Користуйтеся захисним щитком або подібним пристосуванням для захисту очей під час полімеризації.

ЗБЕРІГАННЯ

Для отримання оптимальних робочих характеристик рекомендується зберігати капсули EQUIA Fil в оригінальній упаковці з алюмінієвої фольги в прохолодному і темному місці при температурі 4 – 25 °C (39,2 – 77,0 °F). При тривалому невикористанні зберігайте захисний лак EQUIA Coat в холодильнику; в інших випадках зберігайте при кімнатній температурі (4 – 25 °C) (39,2 – 77,0 °F).

Термін придатності: EQUIA Fil - 2 роки від дати виробництва.

EQUIA Coat - 3 роки від дати виробництва

ВІДТІНКИ

Доступні окремо: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4, SW (Стандартний Білий)*

Позначення відтінків відповідає розколірці Vita®.

Vita® – це зареєстрована торгова марка компанії Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Німеччина.

*доступний лише у деяких країнах та не у всіх упаковках.

УПАКОВКИ

1. Упаковка одного відтинку: 50 капсул
2. Упаковка різних відтінків: 50 капсул (відтінки A2, A3, A3.5, B1, B3 по 10 капсул кожен). Середня місткість матеріалу в одній капсулі: 0,40 г порошку та 0,12 г (0,10 мл) рідини. Мінімальний чистий об'єм замішаного цементу в одній капсулі: 0,14 мл.
3. EQUIA Coat 4 мл (1) / 6 мл* (1), одноразовий аплікатор (25).

Додатково: GC CAPSULE APPLIER (1 шт.)

*доступний лише у деяких країнах та не у всіх упаковках.

УВАГА

1. У випадку контакту матеріалу з м'якими тканинами порожнини рота або шкірою негайно видаліть матеріал губкою або ватним тампоном. По завершенні реставрування ретельно промийте водою.
2. При потраплянні в очі негайно промийте водою та зверніться до лікаря відповідної спеціалізації.

3. EQUIA Coat – легкозаймистий матеріал. Не використовуйте його біля відкритого полум'я. Тримайте подалі від джерел займання. Не зберігайте велику кількість упаковок в одному місці. Тримайте подалі від прямих сонячних променів.
4. EQUIA Coat – легкий матеріал. Використовуйте його в добре провітрюваному приміщенні. Після використання негайно встановлюйте на місце кришку.
5. Якщо у випадку контакту з лаком EQUIA Coat уражені тканини побіліли або на них утворився пухир, порадьте пацієнту не турбувати дану ділянку, доки подразнення не зникне самостійно (зазвичай, за 1 – 2 тижні). З метою запобігання потраплянню матеріалу на шкіру або слизову використовуйте кофердам, а в ділянках, де використання кофердаму є неможливим, – масло какао.
6. Не використовуйте EQUIA Coat в поєднанні з десенсибілізуючими засобами та матеріалами, що містять евгенол, оскільки ці речовини можуть завадити застиганню або отриманню належної адгезії EQUIA Coat.
7. Не допускайте випадкового вдихання або проковтування матеріалу.
8. Не допускайте потрапляння матеріалу на одяг.
9. Не змішуйте з іншими матеріалами.
10. Проінструкуйте пацієнта уникати навантажень на реставрацію протягом однієї години.
11. Завжди використовуйте засоби індивідуального захисту, такі як захисні рукавички, маски та захисні засоби для очей.

Деякі зі згаданих у даній інструкції з експлуатації продуктів можуть бути охарактеризовані як небезпечні згідно з GHS. Завжди ознайомлюйтеся з паспортами хімічної безпеки продуктів, які можна завантажити за наступним посиланням:

<http://www.gcseurope.com/download>

Паспорти хімічної безпеки також можна отримати у Вашого постачальника.

Небажані ефекти – Звітність

Якщо ви дізнаєтеся про будь-які небажані наслідки, реакції або подібні випадки, що виникли внаслідок використання цього продукту, включаючи ті, що не зазначені в цій інструкції щодо використання, будь ласка, повідомте про них безпосередньо уповноваженому представнику виробника в Україні за наступним посиланням:

info@kristar.ua

а також до нашої системи внутрішнього контролю: vigilance@gc.dental
Таким чином, ви будете сприяти підвищенню безпеки цього продукту.
Останні зміни внесено: 08/2019



UA.TR.101

Уповноважений представник в Україні:
Товариство з обмеженою відповідальністю
«КРИСТАР-ЦЕНТР»
вул. Межигірська, буд. 50, кв.2, м. Київ, 04071, Україна
тел/факс: +380445020091, e-mail: info@kristar.ua
kristar.ua

Kullanmadan önce kullanım talimatlarını dikkatlice okuyun.
Önerilen endikasyonlarda sadece bir diş hekimi tarafından kullanılabilir.

ÖNERİLEN ENDİKASYONLAR

1. Sınıf I restorasyonlar
2. Basınca maruz kalmayan Sınıf II restorasyonlar
3. İstmusun interkusal mesafenin yarısından daha az olması şartıyla basınca maruz kalan Sınıf II restorasyonlar
4. Ara restorasyon malzemesi olarak
5. Sınıf V ve kök yüzeyi restorasyonları
6. Kor yapımı

EQUIA Coat, EQUIA Fil restorasyonlarının yüzeyini örtmek ve korumak için kullanılır.

KULLANILMAMASI GEREKEN DURUMLAR

1. Pulpa örtücü kaplama.
2. Nadir olarak ürün bazı kişilerde hassasiyete neden olabilir. Böyle bir durumla karşılaşılmaması halinde ürünün kullanımını durdurun ve derhal bir doktora danışın.

KULLANIMI SAKINCA LI DURUMLAR

EQUIA Coat'ın düzgün şekilde polimerleşmesini veya bağlanmasını engelleyebileceğinden, hassasiyet gidericiler ve öjenol içeren malzemeler EQUIA Coat ile birlikte kullanılmamalıdır.

KULLANIM TALİMATLARI

Toz / Sıvı Oranı (g/g)	0.40 / 0.12
Karıştırma Süresi (sn.)	10"
Karıştırma işleminden sonra ilk enjeksiyon süresi	en fazla 10 saniye
Çalışma Süresi (dk., sn.)	1' 15"
Tam Sertleşme Süresi (dk., sn.)	2' 00"
Bitirme İşlemine Başlama Süresi (37°C, karıştırmaya başladıktan sonra) (dk., sn.)	2' 30"
EQUIA Coat görünür ışıkla sertleşme (VLC) süresi	20"

TR

Test koşulları : Sıcaklık (23 +/-1°C), Bağıl Nem (%50 +/-5)

1. KAVİTENİN HAZIRLANMASI

- Standart tekniklerle diři hazırlayın. Kapsamlı mekanik tutmaya gerek yoktur. Pulpa örtücü olarak kalsiyum hidroksit kullanın. Sınıf V veya II durumlarında, doğru matriks sistemini kullandığınızdan emin olunuz. Metal bantlar vazelin jeli ile kayganlaştırılmalıdır.
- Bağlanma yüzeylerine pamuk veya sünger kullanarak GC CAVITY CONDITIONER (10 saniye) veya GC DENTIN CONDITIONER (20 saniye) uygulayın.
- Suyla iyice yıkayın. Pamuk kullanarak veya bir hava şırıngası ile hafifçe hava uygulayarak fazla suyu kurulayın. TAMAMEN KURUTMAYIN. Hazırlanan yüzeyler nemli (parıldayan biçimde) görünmelidir.

2. KAPSÜL AKTİVASYONU VE KARIŞTIRMA İŞLEMİ

- Aktivasyondan önce kapsülü çalkalayın ya da sert bir yüzeye vurarak tozların topaklarını gevşetin.
- Kapsülü aktive etmek için arkasındaki butonun tamamı gövde içine gömülene kadar itiniz ve 2 saniye basılı tutun.
Not: Yanlış oranda karışımdan kaçınmak için butonun tamamen kapsül gövdesinin içine gömülü olduğundan emin olun.
Kapsül, karıştırmadan hemen önce aktive edilmelidir.
- Hızlıca kapsül karıştırıcıya (veya amalgamatöre) yerleştirin ve 10 saniye karıştırın. (+/- 4.000 RPM)

3. RESTORASYON TEKNİĞİ

- a) Karışan kapsülü hemen karıştırıcıdan çıkarın ve GC Capsule Applier'a takın.
 - b) Kola iki defa basarak kapsülü kullanıma hazırlayın ve ardından malzemeyi enjekte edin. Çalışma süresi 23°C'de (73,4°F) karıştırma işleminin başlangıcından itibaren 1 dakika 15 saniyedir. Daha yüksek sıcaklıklarda çalışma süresi kısılacaktır.
 - c) Karıştırma işleminden sonra en fazla 10 saniye içerisinde, hazırladığınız yere karışımı doğrudan enjekte edin.
 - d) İlk dış hat biçimlendirmesini yapın ve gerekiyorsa bir matrisle örtün.
 - e) Nem kontaminasyonu veya tamamen kuruma durumundan kaçınmak için, karıştırma işleminin başlangıcından itibaren ilk 2 dakika 30 saniye boyunca ek özen gösterilmelidir. Bunun sağlanamaması durumunda, derhal EQUIA Coat'u uygulayın ve ışıkla polimerleştirin.
- Not: 1) Enjektör ucunun yönünü ayarlamak için, kapsül size dönük olacak şekilde kapsül tabancasını kendinize doğru çevirin ve kapsülün gövdesini çevirin.
2) Kullanılmış kapsülü çıkarmak için kapsül tabancasının kilit açma düğmesine basın. Kapsülü çevirin ve yukarı doğru çekin.

TR

4. BİTİRME

Karıştırma işlemine başladıktan 2 dakika 30 saniye sonra süper ince elmas uçlu frezelerle ve su püskürterek bitirin.

Not: Mevcut EQUIA restorasyonlarının üzerine EQUIA Coat uygulayacağınızda, süper ince elmas uçlu frezelerle kaplanacak yüzeyi pürüzlendirin.

5. KAPLAMA

- Kaviteyi hazırlarken oluşan artıkları su püskürterek giderin. Yavaşça yağsız hava uygulayarak kurulayın. Kaplanacak yüzeyler kuru olmalıdır. Tamamen kurutmayın.
- Tek kullanımlık hazırlama tabağına birkaç damla EQUIA Coat damlatın. Kullandıktan sonra şişenin kapağını derhal kapatın.
- HIZLICA (sıktıktan 1 dakikalık süre içinde) yüzeylere tek kullanımlık aplikatör ile uygulayınız. Dişler arasındaki yüzeylere uygulamak için diş ipi kullanın. HAVA PÜSKÜRTMEYİN.

Not: 1) Frezeyle kesilmemiş mine, %35-40 fosforik asitle üreticinin talimatlarına göre işlemden geçirilmelidir. Yıkayın ve yağsız havayla kurulayın.
2) Malzemeyle kaplanan yüzeye ışıkla polimerleştirme işleminden önce su, kan veya tükürük bulaşması durumunda yüzeyi yıkayıp kuruttuktan sonra kaplama işlemini tekrarlayın.

6. IŞIKLA POLİMERLEŞTİRME

Kaplanan tüm yüzeyleri HEMEN bir görünür ışıklı polimerleştirme cihazı ile (> 500mW/cm² : Halojen, GC G-Light, LED) 20 saniye süreyle ışıkla polimerleştirin.

Not: 1) Malzemeyle kaplanan yüzeye ışık kaynağını mümkün olduğunca yakın tutun.
2) Yüzey yapışkansa veya sarımsı renkteyse, ışıkla polimerleştirme işlemini tekrarlayın.

3) Işıkla polimerleştirme işlemi esnasında koruyucu gözlük veya benzer bir göz koruyucu ekipman kullanın.

SAKLAMA KOŞULLARI

En iyi performans için tavsiye edilen, EQUIA Fil kapsüllerini kendi orijinal alüminyum folyolarında serin ve karanlık bir yerde saklayın (4-25°C) (39,2-77,0°F). EQUIA Coat uzun süre kullanılmayacaksa buzdolabında aksi takdirde oda sıcaklığında (4-25°C)(39,2-77,0°F) saklanmalıdır.

Raf ömrü :

EQUIA Fil - İmal tarihinden itibaren 2 yıldır

EQUIA Coat – İmal tarihinden itibaren 3 yıldır

RENKLER

Refil Bulunanlar: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4, SW (Standard Beyaz)*

Renk numaraları Vita® renk kılavuzuna göreler.

Vita® markası, Bad Säckingen, Almanya'daki Vita Zahnfabrik'in tescilli ticari markasıdır.

*Sadece sınırlı sayıda ülkede ve paketlerde bulunur.

PAKETLER

1. Tek renk içerikli paket : 50 kapsül.
2. Karma paket : 50 kapsül (A2, A3, A3.5, B1, B3 için her birinden 10 adet).
Her kapsül için ortalama içerik : 0,40 g toz ve 0,12 g (0,10 ml) sıvı.
Kapsül başına net karıştırılmış siman hacmi : 0,14 ml.
3. EQUIA Coat 4mL (1) / 6mL* (1), tek kullanımlık aplikatör (25).

İsteğe bağlı : GC CAPSULE APPLIER (1 adet).

*Sadece sınırlı sayıda ülkede ve paketlerde bulunur.

UYARI

1. Ağız dokusuna veya cilde temas etmesi durumunda derhal bir sünger veya pamukla temizleyin. Restorasyon bittikten sonra suyla iyice yıkayınız.
2. Gözlere temas etmesi durumunda derhal bol su ile yıkayın ve uzman bir hekime danışın.
3. EQUIA Coat yanıcıdır. Ateşin yanında kullanmayın. Yanıcı kaynaklardan uzak tutun. Tek bir yerde büyük miktarlarda saklamayın. Doğrudan güneş ışığından uzak tutun.

4. EQUIA Coat uçucudur. İyi havalandırılan bir yerde kullanın. Kapağını hemen kapatın.
5. EQUIA Coat'ın dokuya temas etmesi durumunda dokunun rengi beyazlaşır veya bir kabarcık oluşur. Hastaya, iz geçene kadar (genellikle 1-2 hafta) etkilenen bölgeye dokunmaması gerektiğini belirtin. Teması önlemek için rubberdamın kaplayamadığı bölgeye kakao yağı uygulanması önerilir.
6. EQUIA Coat'ın düzgün şekilde polimerleşmesini veya bağlanmasını engelleyebileceğinden, hassasiyet gidericiler ve öjenol içeren malzemeleri EQUIA Coat ile birlikte kullanmayın.
7. Solunmasından ve yutulmasından sakının.
8. Giysilere malzeme bulaşmamasına özen gösteriniz.
9. Diğer ürünlerle karıştırmayın.
10. Hastaya 1 saat boyunca basınç uygulamaması gerektiğini belirtin.
11. Daima eldiven, yüz maskesi ve güvenlik gözlüğü gibi kişisel koruyucu ekipmanlar (KKE) takılmalıdır.

TR

Önceki kullanma kılavuzunda refere edilen bazı ürünler GHS'e göre zararlı sınıflandırılabilir.
Daima kendinizi aşağıdaki linkte mevcut olan güvenlik bilgi pusulularına alıştırebilirsiniz.
<http://www.gceurope.com/download>
Aynı zamanda tedarikçiden elde edilebilir.

İstenmeyen Etkiler Raporu:

Kullanım talimatında listelenmeyen yan etkiler dahil olmak üzere, bu ürünün kullanımıyla ilgili herhangi bir yan etki (istenmeyen etki), reaksiyon veya benzeri olayların tespiti durumunda aşağıdaki linkten erişebileceğiniz bulunduğunuz ülkenin uygun otoritesini seçerek doğrudan ihtiyat sistemi ile lütfen rapor ediniz.

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

İç ihtiyat sistemimize de bilgi vererek; vigilance@gc.dental ; bu ürünün güvenliğini arttırmaya katkıda bulunacaksınız.

Son güncelleme: 08/2019

Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju.
Paredzēts tikai zobārstniecības speciālistam izmantošanai rekomendētās indikācijās.

REKOMENDĒTĀS INDIKĀCIJAS

1. I klases restaurācijas
2. Slodzi nenesošās II klases restaurācijas
3. Slodzi nesošas II klases kavitātes, ja istmus ir mazāks kā puse no starppauguru distances
4. Pagaidu restaurācijas
5. V klases un sakņu virsmas restaurācijas
6. Stumbra atjaunošana

LV

EQUIA Coat tiek izmantots EQUIA Fil restaurācijas virsmas aizzīmogošanai un aizsardzībai.

KONTRINDIKĀCIJAS

1. Pulpas pārklāšana.
2. Retos gadījumos produkts var izsaukt jutīgumu. Ja ir novērota šāda reakcija pārtrauciet produkta izmantošanu un vērsieties pie ārsta.

NELIETOT

EQUIA Coat nedrīkst lietot kopā ar desensitaizeriem un eigenolu saturošiem materiāliem. Šie materiāli var kavēt EQUIA Coat cietēšanu un pasliktināt tā adhezīvās īpašības.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Pulvera / šķidruma attiecība (g/g)	0.40 / 0.12
Maisīšanas laiks (sek.)	10"
Materiāla sākotnējais izspiešanas laiks pēc samaisīšanas	Maksimums 10 sekundes
Darba laiks (min., sek.)	1' 15"
Net cietēšanas laiks (min., sek.)	2' 00"
Kopējais laiks no sākuma (min., sek.) (37°C pēc sajaukšanas sākuma) līdz var sākt apstrādi	2' 30"
EQUIA Coat polimerizācijas laiks	20"

Testa nosacījumi : Temperatūra(23 +/-1°C), relatīvais mitrums (50 +/-5%)

1. KAVITĀTES SAGATAVOŠANA

- Preparēt zobu standarta tehnikā. Nav nepieciešams veidot plašu mehānisko retensiju. Pulpas pārklāšanai izmantot kalcija hidroksīdu. V un II klases kavitātēs pielietojiet piemērotu matricu sistēmu. Metāla matricas ir jāiesmērē ar vazelīnu.
- Ar vates lodīti vai sūklīti uz saitējamo virsmu aplicējiet GC CAVITY CONDITIONER (10 sekundes) vai GC DENTIN CONDITIONER (20 sekundes).
- Noskalot ar ūdeni un nožāvēt ar vates lodīti vai maigi nožāvēt ar gaisa strūklu. NEP RŽ VĒT. Preparētām virsmām jāizskatās mitrām (spīdīgām).

2. KAPSULAS AKTIVIZĀCIJA UN SAMAIŠĀNA

- Pirms aktivācijas kapsulu sakratīt pret cietu virsmu, lai izsijātu pulveri.
- Kapsulu aktivizē, iespiežot kapsulas virzuli līdz galam kapsulas ķermenī un paturot 2 sekundes.
Piezīme: Pārlicinieties, ka kapsulas virzulis ir pilnībā iegremdēts, tas nodrošina pareizu šķidrums un pulvera attiecību.
Kapsula jāaktivizē tieši pirms samaišanas un jāizmanto nekavējoties.
- Nekavējoties ievietot kapsulu maisītājā (vai amalgāmas mikserī) un maisīt 10 sekundes. (+/- 4,000 RPM).

3. RESTAURĀCIJAS TEHNIKA

- a) Nekavējoties izņemt samaisīto kapsulu no miksera un ievietot GC kapsulu aplikatorā.
- b) Divreiz nospiežot rokturi notiek kapsulas iedarbināšana. Darba laiks 23°C (73.4°F) ir 1 minūte 15 sekundes no samaisīšanas sākuma. Augstākas temperatūras saīsina darba laiku.
- c) Pēc samaisīšanas maksimums 10 sekunžu laikā sāciet izspiest maisījumu tieši kavitātē.
- d) Izveidojiet kontūras un, ja nepieciešams, nosedziet ar matricu.
- e) Pirmās 2 minūtes 30 sekundes no maisīšanas sākuma rūpīgi sekojiet, lai materiāls nenonāktu kontaktā ar mitrumu un nepāržūtu. Ja to ir grūti nodrošināt nekavējoties uzklājiet EQUIA Coat un polimerizējiet to.

Piezīme : 1) Lai pielāgotu vēlamo kapsulas sprauslas virzienu turēt aplikatoru ar kapsulu pret sevi un pagriezt kapsulas ķermeni.

2) Lai izņemtu izlietoto kapsulu nospiež aplikatora virzuļa atbrīvotāja pogu. Pagriezt kapsulu un pavilkt uz augšu.

4. APSTRĀDE

Apstrādi var sākt veikt izmantojot standarta apstrādes tehniku ar ūdens strūklu apmēram 2 minūtes 30 sekundes pēc sajaukšanas sākuma.

Piezīme: Uzklājot EQUIA Coat jau esošai EQUIA restaurācijai tās virsmu vajag atsvaidzināt ar ļoti smalku dimanta urbuli.

5. PĀRKLĀJUMA UZKLĀŠANA

- a) Ar ūdeni no restaurācijas noskalot putekļus. Nožāvēt ar bezelļas gaisa strūklu. Pārklāšanai paredzētai virsmai ir jābūt sausai. Nepāržāvējiet.
- b) Iepilīniet dažus pilienus EQUIA Coat trauciņā. Uzreiz pēc tam pudelītei uzskrūvējiet vāciņu..
- c) NEKAVĒJOTIES (1 minūtes laikā no sagatavošanas) ar vienreizlietojamo aplikatoru uzklājiet uz virsmas. Uz proksimālām virsmām aplikācijai varat izmantot diegu. NENOPŪST AR GAISA STRŪKLU.

Piezīme: 1) Ar urbuli neapstrādāta emalja ir jākodina ar 35-40% fosforskābi saskaņā ar ražotāja norādījumiem. Noskalot un nožāvēt ar bezelļas gaisa strūklu.
2) Ja pārklātā virsma ir nonākusi kontaktā ar ūdeni, asinīm vai siekalām pirms polimerizācijas, tā ir jānoskalo un jānožāvē un uzklāšana ir jāveic atkārtoti.

6. POLIMERIZĀCIJA

Pārklāto virsmu NEKAVĒJOTIES polimerizēt ar polimerizācijas lampu 20 sekundes (> 500mW/cm² : halogēnlampa, GC G-Light, LED).

- Piezīme:
- 1) Gaismas avotu novietot pēc iespējas tuvāk polimerizējamai virsmai.
 - 2) Ja virsma ir lipīga vai dzeltenīga atkārtojiet polimerizāciju.
 - 3) Polimerizācijas laikā valkājiet gaismas aizsargbrilles.

UZGLABĀŠANA

Optimālai izmantošanas kvalitātei uzglabājiet oriģinālā alumīnija folijas iepakojumā vēsā un tumšā vietā (4-25 C°) (39.2-77.0 ° F). Ja ilgāku laiku materiālu nelietojiet uzglabājiet EQUIA Coat ledusskapī, parasti uzglabājiet istabas temperatūrā (4-25°C)(39.2-77.0°F).

Derīguma termiņš: EQUIA Fil - 2 gadi no ražošanas datuma

EQUIA Coat - 3 gadi no ražošanas datuma

KRĀSAS

Pieejami papildiepakojumi: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4, SW (standarta baltā)*

Krāsu numuri saskaņā ar Vita® krāsu skalū.

Vita® ir Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Vācija reģistrēta tirdzniecības marka.

*Pieejams tikai atsevišķās valstīs un iepakojumos.

IEPAKOJUMS

1. Vienas krāsas iepakojums: 50 kapsulas.
2. Sortimenta iepakojums : 50 kapsulas (10 gab. ar A2, A3, A3.5, B1, B3) Vidējais saturs kapsulā: 0.40g pulveris un 0.12g (0.10mL) šķidrums.
3. EQUIA Coat 4mL (1) / 6mL* (1), vienreizlietojamie aplikatori (25).

Opcija : GC kapsulu aplikators (1 gabals).

*Pieejams tikai atsevišķās valstīs un iepakojumos.

BRĪDINĀJUMS

1. Kontakta gadījumā ar mutes dobuma audiem vai ādu nekavējoties noņemt ar spirtā samērcētu švammīti vai vati. Noskalot ar ūdeni.
2. Kontakta gadījumā ar acīm nekavējoties noskalot ar ūdeni un vērsties pēc medicīniskas palīdzības.
3. EQUIA Coat ir uzliesmojošs. Nelietot atklātās liesmas tuvumā. Turēt atsevišķi no uzliesmojošiem avotiem. Neuzglabāt lielus daudzumus vienā vietā. Neuzglabāt tiešā saules staru tuvumā.
4. EQUIA Coat is ir ātri iztvaikojošs. Izmantot labi ventilējamās telpās. Pudeles vāku pēc lietošanas uzlikt nekavējoties
5. Ja ar EQUIA Coat saskarē nonākušie audi kļūst balti vai izveidojas čulga iesakiet pacientiem šo vietu atstāt netraucētu līdz bojājums izzūd, parasti tas notiek 1-2 nedēļu laikā. Lai izvairītos no kontakta vietās, kur koferdams nenosedz mīkstos audus, ieteicams uzklāt kakao sviestu.
6. Nelietojiet EQUIA Coat kopā ar desensitāizeriem un eigenolu saturošiem materiāliem, jo tie var kavēt EQUIA Coat cietēšanu un pasliktināt tā adhēziju.
7. Izvairieties no materiāla ieelpošanas vai norīšanas.
8. Izvairieties no materiāla nokļūšanas uz drēbēm
9. Nemaisiet ar citiem produktiem.
10. Instruējiet pacientu 1 stundu nepiemērot spiedienu.

11. Vienmēr jāvelk personīgais aizsargaprīkojums, piemēram, cimdi, sejas maskas un acu drošības aizsargi.

Daži šīs instrukcijas produkti saskaņā ar GHS tiek klasificēti kā bīstami.

Iepazīties ar Drošības datu lapu var:

<http://www.gceurope.com/download>

Tās var saņemt arī no jūsu piegādātāja.

Nevēlamu blakusefektu ziņošanas sistēma:

Ja jums kļūst zināmi jebkādi nevēlami blakusefekti, reakcija vai līdzīgi notikumi, kas radušies produkta lietošanas laikā, ieskaitot tādus, kas nav minēti šī produkta instrukcijā, lūgums par tiem ziņot tieši vigilances sistēmā, izvēloties attiecīgo atbildīgo iestādi savā valstī, kas ir atrodamas šajā saitē: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

kā arī mūsu vigilances sistēmā: vigilance@gc.dental

Tādā veidā jūs sniegsiet savu ieguldījumu uzlabojot produkta lietošanas drošību.

Pēdējo reizi pārskatīts: 08/2019

Prieš pradėdami naudoti atidžiai perskaitykite instrukcijas.
Skirtas tik gydytojų-odontologų naudojimui pagal rekomenduojamas indikacijas.

REKOMENDUOJAMOS INDIKACIJOS

1. I klasės ertmių restauracijoms
2. II klasės ertmių restauracijoms, kurioms tenka nedidelis kramtymo krūvis
3. II klasės ertmių restauracijoms, kurių sąsmaukos dydis neviršija pusės tarpgumburinio atstumo
4. Vidutinio dydžio restauracijoms
5. V –os klasės bei šaknų paviršiuose esančių ertmių restauracijoms
6. Kulčių atstatymui

EQUIA Coat naudojamas EQUIA Fil restauracijų paviršių sandarinimui ir apsaugai.

KONTRAINDIKACIJOS

1. Tiesioginiam pulpos padengimui.
2. Retais atvejais šis produktas gali sukelti jautrumą. Jei taip atsitiko, nutraukite šio produkto vartojimą bei kreipkitės į gydytoją.

NENAUDOJAMA

EQUIA Coat nenaudokite kartu su jautrumą mažinančiomis ar eugenolio savo sudėtyje turinčiomis medžiagomis, kadangi tai gali sutrikdyti normalų EQUIA Coat kietėjimą ar suprastinti jungimosi savybes.

NAUDOJIMO BŪDAS

Miltelių/ skysčio santykis (g/g)	0.40 / 0.12
Maišymo laikas (sek.)	10"
Laikotarpis darbo pradžiai su medžiaga (po jos sumaišymo)	Maks.10 sekundžių
Darbo laikas (min., sek.)	1' 15"
Bendras kietinimo laikas (min., sek.)	2' 00"
Galimos galutinės apdailos pradėjimo laikas (37°C, po maišymo praėjus) (min.,sek.)	2' 30"
EQUIA Coat kietinimo laikas naudojant VLC	20"

Tyrimo sąlygos : Temperatūra (23 +/-1°C), Sąlyginė drėgmė (50 +/-5%)

1. ERTMĖS PARUOŠIMAS

- a) Ertmę paruoškite standartiniu minimalios intervencijos būdu. Mechaninė retencija nebūtina. Pulpos apsaugai naudokite kalcio hidroksidą. V ir II klasės ertmėms parinkite tinkamą matricų sistemą. Metalinės juostelės turėtų būti patepamos vazelinu.
- b) Vatos gabalėliu ar kempinėle ant jungiamų paviršių užtepkite GC CAVITY CONDITIONER (palaikykite 10 sekundžių) arba GC DENTIN CONDITIONER (laikykite 20 sekundžių).
- c) Nuplaukite vandeniu. Išsausinkite vata ar orapūte. NEPERDŽIOVINKITE. Paruoštas paviršius turi atrodyti drėgnas (blizgantis).

2. KAPSULĖS AKTYVAVIMAS IR MAIŠYMAS

- a) Prieš kapsulės aktyvavimą, ją gerai sukratykite rankoje arba pabarbenkite į kietą paviršių, kad milteliai taptų birūs.
- b) Norėdami aktyvuoti kapsulę, padėkite ją ant kieto paviršiaus, tuomet pilnai sustumkite stūmoklį ir palaikykite 2 sekundes.
Pastaba: Kad būtų užtikrintas tinkamas miltelių ir skysčio dozavimo santykis, įsitikinkite, kad stūmoklis pilnai suspaustas.
Kapsulė turėtų būti aktyvuojama iškart prieš maišymą bei tuoj pat sunaudota.
- c) Iškart po kapsulės aktyvavimo įdėkite ją į maišytuvą (ar amalgamatorių) ir maišykite 10 sek.(+/-4.000 apsk./min).

3. ĮDĖJIMAS

- a) Išimkite kapsulę su sumaišyta medžiaga iš maišytuvo ir įdėkite į GC Kapsulių aplikatorių.
- b) Spustelėkite svirtį kelis kartus. Darbinis laikas yra 1 minutė 15 sekundžių nuo maišymo pradžios esant 23°C (73.4°F) temperatūrai. Aukštesnė temperatūra trumpina darbinį laiką.
- c) 10 sekundžių laikotarpiu išspauskite mišinio tiesiai į ertmę.
- d) Suformuokite preliminarius kontūrus ir jei reikia uždėkite matricos juostelę.
- e) Pirmąsias 2 minutes 30 sek. užtikrinkite restauracijos sausumą. Priešingu atveju, nedelsiant užtepkite EQUIA Coat ir pakietinkite šviesa.
Pastaba : 1) Norėdami sureguliuoti kapsulės snapelio kryptį, laikykite aplikatorių su kapsule atkreiptą į save ir pasukite kapsulę.
2) Norėdami išimti kapsulę, paspauskite aplikatoriaus atleidimo mygtuką. Pasukite ir traukite kapsulę į viršų.

4. APDAILA

Galutinė apdaila švelniais deimantiniais grąžteliais gali būti pradėta praėjus 2 minutėms 30 sekundžių nuo maišymo pradžios.

Pastaba: Prieš EQUIA Coat aplikavimą ant jau esamos EQUIA restauracijos, dengiamąjį paviršių pašiurkštinkite švelniais deimantiniais grąžteliais.

5. PADENGIMAS

- a) Restauraciją nuplaukite vandeniu. Išsausinkite orapūte. Dengiamieji restauracijos paviršiai turi būti sausi. Neperdžiovinkite.
- b) Į dozavimo indą įlašinkite kelis lašus EQUIA Coat. Uždarykite buteliuką iškart po naudojimo.
- c) NEDELSDAMI (1 minutės laikotarpiu nuo dozavimo) ant paviršių tinkamu aplikatoriumi užtepkite medžiagos.

Medžiagos aplikavimui tarpdančių srityje naudokite siūlą.

NENAUDOKITE ORAPŪTĖS.

Pastaba : 1) Nepreparuotas emalis turėtų būti išdininamas 35-40% fosforo rūgštimi vadovaujantis gamintojų rekomendacijomis.

Nuplaukite ir išsausinkite orapūte.

2) Jei prieš kietinimą ant restauracijos pateko vandens, kraujo ar seilių, nuplaukite ją, išsausinkite ir dar kartą pakartokite padengimo procedūrą.

6. KIETINIMAS

Visus medžiaga padengtus paviršius NEDELSIANT kietinkite 20 sekundžių matomos šviesos polimerizaciniu prietaisu (> 500mW/cm² : Halogeniniu, GC G-Light, LED)

- Pastaba: 1) Kietinimo prietaisą laikykite kiek įmanoma arčiau kietinamo paviršiaus.
2) Jei paviršius lipnus ar gelsvas, pakartotinai pakietinkite.
3) Kietinimo metu naudokite apsauginius akinius.

LAIKYMAS

Siekiant užtikrinti optimalų darbą rekomenduojama EQUIA Fil kapsules laikykite originalioje aliumininėje pakuotėje vėsioje ir tamsioje vietoje 4-25°C (39.2-77.0°F) temperatūroje. Jei medžiagos ilgą laiką neneudojate, EQUIA Coat laikykite šaldytuve, kitais atvejais kambario temperatūroje 4-25°C (39.2-77.0°F).

Galiojimo laikas: EQUIA Fil - 2 metai nuo pagaminimo datos
EQUIA Coat - 3 metai nuo pagaminimo datos

SPALVOS

Papildymai: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4, SW (Standartinė balta)*
Spalvos atitinka Vita® spalvų raktą.

Vita® yra registruotas prekinis ženklas Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Vokietija.

*Parduodama tik tam tikrose šalyse ribotu kiekiu.

PAKUOTĖS

1. Vienos spalvos pakuotė: 50 kapsulių.
2. Asorti pakuotė: 50 kapsulių (Po 10 vnt A2, A3, A3.5, B1, B3 spalvos).
Vidutinis medžiagos kiekis kapsulėje: 0.40 g miltelių ir 0.12g (0.10ml) skysčio.
Minimalus sumaišytos kapsulės cemento tūris: 0.14ml .
3. EQUIA Coat 4ml (1) / 6ml* (1), vienkartiniai aplikatoriai (25).

Pasirinktina: GC KAPSULIŲ APLIKATORIUS (1 vnt).

*Parduodama tik tam tikrose šalyse ribotu kiekiu.

LT

PASTABA

1. Jei šios medžiagos pateko ant odos ar kitų burnos ertmės audinių, nedelsiant pašalinkite spirite išmirkyta kempinėle ar vatos gabaliuku. Nuplaukite vandeniu.

2. Jei šios medžiagos pateko į akis, tuoj pat išplaukite vandeniu ir kreipkitės į gydytoją.
3. EQUIA Coat degus. Nenaudokite arti ugnies šaltinių. Vienoje vietoje nelaikykite didelio kiekio medžiagos. Saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių.
4. EQUIA Coat lakus. Naudokite gerai vėdinamoje vietoje. Nedelsiant užsukite kamštelį.
5. Jei audiniai ant kurių pateko EQUIA Coat medžiagos pabala ar susiformuoja pūslelės, patarkite pacientui tos vietos neliesti, kol pažeidimas išnyksta. Paprastai per 1-2 savaites. Norėdami išvengti nepageidaujamo kontakto su burnos ertmės audiniais, naudokite kakavos sviestą ar koferdamą.
6. EQUIA Coat nenaudokite kartu su jautrumą mažinančiomis ar eugenolio savo sudėtyje turinčiomis medžiagomis, kadangi tai gali sutrikdyti normalų EQUIA Coat kietėjimą ar suprastinti jungimosi savybes.
7. Venkite medžiagos įkvėpimo ar prarijimo.
8. Venkite medžiagos patekimo ant drabužių.
9. Nemaišykite su kitais produktais.
10. Paprašykite paciento po procedūros apie 1 valandą nevalgyti.
11. Asmeninės apsaugos priemonės - pirštinės, kaukės ir apsauginiai akiniai turėtų būti naudojamos visada.

Kai kurie naudojimo instrukcijose nurodyti produktai GHS gali būti klasifikuojami kaip pavojingos medžiagos. Visada susipažinkite su medžiagu

charakteristikų duomenimis. Jus galite rasti: <http://www.gceurope.com/download>
Informacijos taip pat galite gauti pas tiekėjus.

Pranešimas apie nepageidaujamus padarinius:

Jei naudodamiesi produktu pastebėjote bet kokį instrukcijose nepaminėtą šalutinį efektą, nepageidaujamą reakciją ar neatitikimą, prašome apie juos tiesiogiai pranešti atitinkamoms instancijoms. Tai galite padaryti šiame internetiniame puslapyje, pasirinkdami Jūsų šaliai atstovaujančią valdžios instituciją : https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Taip pat galite rašyti mūsų kompanijos atstovams: vigilance@gc.dental

Taip prisidėsite prie produkto saugumo gerinimo.

Patikslinta: 08/2019

Enne toote kasutamist loe hoolikalt kasutusjuhendit.
Professionaalseks kasutamiseks hambaravis.

NÄIDUSTUSED

1. I klassi restauratsioonid.
2. II klassi baasmaterjalina suurte restauratsioonide korral.
3. Keskmised restauratsioonid.
4. V klassi restauratsioonid ja hambakaela kahjustused.
5. Hambakõndi ülesehitamine.

EQUIA Coat on mõeldud EQUIA Fil restauratsioonipindade tihendamiseks ja kaitseks.

VASTUNÄIDUSTUSED

1. Pulbi katmine
2. Harvadel juhtudel võib toode põhjustada tundlikkust. Sellisel juhul katkestada kohe toote kasutamine, vajadusel pöördu arsti poole.

EI KASUTATA

EQUIA Coat ei tohiks kasutada koos tundlikkust vähendavate ja eugenooli sisaldavate materjalidega kuna need võivad takistada EQUIA Coat kõvenemist või ebapiisavat sidustugevust.

KASUTUSJUHEND

Pulbri / vedeliku suhe (g/g)	0.40 / 0.12
Segamise aeg (sek.)	10"
Väljapressimise aeg pärast segamist	max.10 sekundit
Tööaeg (min., sek.)	1' 15"
Kõvenemisaeg (min., sek.)	2' 00"
Lõplik kõvenemisaeg (min., sek.) pärast restauratsiooni paigaldamist (37°C)	2' 30"
EQUIA Coat kõvastamisaeg	20"

Kontrollimise tingimused : Temperatuur: (23 +/-1°C), Suhteline õhuniiskus (50 +/-5%)

1. KAVITEEDI ETTEVALMISTAMINE

- a) Prepareeri hammas tavapärasel viisil. Laialdane mehaaniline retensioon pole vajalik. Pulbi katmiseks kasuta kaltsiumhüdroksiidi. Klass V ja II kaviteetide puhul kasutage vastavat matriits-süsteemi. Metallribad tuleb eelnevalt lubritseerida petrooleumzeleega.
- b) Enne sidusaine kasutamist aplitseeri pind GC CAVITY CONDITIONERiga (10 sekundit) või GC DENTIN CONDITIONERiga (20 sekundit) kasutades vatikuuli või käsna.
- c) Loputa rohke veega. Kuivata vatitupsuga või õrnalt õlivaba õhuga. MITTE KUIVATADA LIIGSELT. Parima tulemuse saab, kui ettevalmistatud pind on niiske.

2. KAPSLI AKTIVEERIMINE JA SEGAMINE

- a) Enne aktiveerimist raputa kapslit või koputa seda vastu kõva pinda, et vabastada pulber.
- b) Kapsli aktiveerimiseks suruge kolbi (kapsli nupp), kuni see on põhikorpusega samale tasemele sisse vajutatud ning hoidke seda all 2 sekundit.
Märkus: 1) Veenduge, et kolb on täielikult sisse vajutatud, et vältida pulbri ja vedeliku ebakorrektselt segunemist.
2) Kapsel tuleb aktiveerida vahetult enne segamist ja kasutada kohe.
- c) Asetage kapsel kohe segistisse (või amalgaatorisse) ja segage 10 sekundit (+/- 4000 p / min).

3. RESTAURATSIOONI TEHNIKA

- a) Eemalda segatud kapsel kohe kapslisegajast ja asetage GC kapsliaplikaatorisse.

- b) Kapslis oleva materjali väljutamiseks vajuta aplikaatorit kaks korda. Tööaeg on 1 minut ja 15 sekundit kokkusegamise algusest temperatuuril 23°C (73.4°F). Mida kõrgem temperatuur seda lühem tööaeg.
- c) Pärast kokkusegamist hiljemalt 10 sekundi jooksul alusta materjali kandmist ettevalmistatud pinnale.
- d) Hamba ülesehitamiseks kasuta vajadusel matriitsi.
- e) Esimesed 2 minutit 30 sekundit segamise algusest tuleb alla eriti ettevaatlik et vältida materjali saastamast niiskuse või liigse kuivatamise eest. Juhul, kui seda ei saa garanteerida, kata pinnad kohe EQUIA Coatiga ja valguskõvasta.
Märkus: 1) Teraviku suuna seadmiseks hoia aplikaatorit koos kapsliga enda suunas ja keera kapsli korpust.
2) Kasutatud kapsli eemaldamiseks vajuta aplikaatori vabastusnuppu. Keera kapslit ja tõmba ülespoole.

4. VIIMISTLEMINE

Lõplik viimistlus teosta jooksva vee all kasutades superfine teemantpuure - segamise algusest 2 minutit 30 sekundit.
Märkus: Kui aplitseerid EQUIA Coati EQUIA restauratsioonidele, karesta kaetav pind superfine teemantpuuridega.

5. KATMINE

- a) Pese preparatsioonilt tolm veega maha. Kuivata õrnalt õlivaba õhuga. Pinnad peavad jääma kuivaks. Liigselt mitte kuivatada.
- b) Doseeri paar tilka EQUIA Coati ühekordsele alusele. Sulge pudel korgiga kohe pärast kasutamist.

c) Kaetavad pinnad tuleb aplikaatori abil katta VIIVITAMATULT (1 minuti jooksul peale toote väljutamist). Aproximaalsetel pindadel kasuta hambaniiti. ÄRA KUIVATA ÕHUGA.

Märkus: 1) Juhul, kui hammast pole puuritud, töötle emaili pind fosforhappega 35-40% (järgi tootjapoolseid juhiseid). Loputa ja kuivata õlivaba õhuga.
2) Kui kaetud pind on saastunud veega, vere või süljega peaks enne valguskõvastamist eelnevalt uuesti pesema ja kuivatama ning seejärel kordama aplitseerimisprotseduuri.

6. VALGUSKÕVASTAMINE

Valguskõvasta kohe kõik kaetud pinnad 20 sekundit, kasutades ettenähtud valguslambi (>500mW/cm² Halogen, GC G-Light, LED).

Märkus: 1) Aseta valgusjuht kaetud pinnale nii lähedale kui võimalik.
2) Kui pind jääb kleepuv või kollakas valguskõvasta uuesti.
3) Valguskõvastamise ajal kasuta silmade kaitseks kaitseekraani või prille.

SÄILITAMINE

Optimaalseks jõudluseks on soovitatav säilitada alumiiniumpakendis külmas ja pimedas (4-25°C) (39.2-77.0°F). Kui ei kasuta materjali pika perioodi jooksul, säilita EQUIA Coat külmkapis või toatemperatuuril (4-25°C)(39.2-77.0°F).

Säilivusaeg: EQUIA Fil – 2 aastat alates tootmisest

VÄRVITONID

Saadaval täitepakendid: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4, SW (Standard White)*

Värvid baseeruvad Vita® * toonidel.

*Vita® on Vita Zahnfabriki registreeritud kaubamärk - Bad Säckingen, Saksamaa.

*Saadaval ainult limiteeritud maades ja pakendites.

PAKENDID

1. Ühetooni pakend: 50 kapslit.
2. Sortiment pakend: 50 kapslit (A2, A3, A3.5, B1, B3 igat tooni 10 kapslit).
Kapsli keskmine koostis: 0.40g pulbrit ja 0.12g (0.10mL) vedelkiku.
Segatud kapsli netomaht: 0.14mL.
3. EQUIA Coat kaitselakk 4ml (1) / 6ml* (1), ühekordsed aplikaatorid (25).

Eraldi saadaval: GC KAPSLIAPLIKAATOR (1 tükk)

*Saadaval ainult limiteeritud maades ja pakendites.

HOIATUS

1. Kokkupuutel suu limaskestast või nahaga, eemalda materjal kohe vatikuuli või käsna. Loputa korralikult veega.
2. Silma sattumisel loputa kohe veega ja vajadusel pöördu arsti poole.
3. EQUIA Coat on kergesti süttiv. Hoia eemal isesüttivatest ainetest. Ära pane paksult. Hoia otsese päikese valguse eest.
4. EQUIA Coat on lenduv. Kasuta hästi ventileeritud kohas. Pärast kasutamist sulge pudel kohe korkiga.
5. Kui kokkupuutes materjaliga muutub limaskest valgeks või villiliseks soovita patsiendile kahjustatud piirkond jätta puutumata kuni taastumiseni, kestab tavaliselt 1-2 nädalat. Vältimaks kokkupuudet on soovitatav tööpiirkond, mida kofferdamm ei kata, määrada kakaovõiga.
6. Ära kasuta EQUIA Coati koos tundlikkust vähendavate ja eugenooli sisaldavate materjalidega kuna need võivad takistada EQUIA Coati kõvenemist või ebapiisavat sidustus tugevust.
7. Hoolitse, et patsient ei neelaks materjali alla.
8. Välti materjali sattumist rietele.
9. Ära sega teiste sarnaste toodetega.
10. Selgitage patsiendile, et ta ei avaldaks 1 tunni jooksul aplitseeritud pinnale survet.
11. Alati tuleb kanda kaitsevarustust nagu kindad, näomask ja kaitseprillid.

Osad tooted käesolevas IFU-s võivad GHS'is (kemikaalide ühtne ülemaailmne klassifitseerimis- ja märgistamissüsteem) olla klassifitseeritud kui tervist kahjustavad.

Tutvu alati ohutusjuhenditega, mis on saadaval siin: <http://www.gceurope.com/download>

Samuti saab neid edasimüüja käest.

Soovimatu mõju raport:

Kui olete teadlik või eelnevalt kogunud antud toote kasutamisel tekkinud mis tahes soovimatust mõjust, reaktsioonist või muudest sarnastest omadustest, sealhulgas sellistest, mida käesolevas kasutusjuhendis ei ole loetletud, palun teavitage nendest otse vastavat järelvalvesüsteemi, valides sobiv oma riigi asutus allolevalt lingilt: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_et

samuti võite teavitada meie sisest järelvalvesüsteemi: vigilance@gc.dental

Sel viisil saate aidata kaasa toote ohutuse parandamisele.

Viimati parandatud: 08/2019



EQQUIA

SELF-ADHESIVE POSTERIOR RESTORATIVE SYSTEM

GC

EQUIA™ Fil / EQUIA™ Coat

EN	BULK FILLED RADIOPAQUE POSTERIOR RESTORATIVE IN CAPSULES / LIGHT CURED SELF ADHESIVE WEAR RESISTANT COATING	3
DE	BULKAPPLIZIERBARES, RÖNTGENSICHTBARES SEITENZAHNRESTAURATIONS-MATERIAL IN KAPSELN / LICHTHÄRTENDES, SELBSTADHÄSIVES, ABRASIONSBESTÄNDIGES COATING	13
FR	MATERIAU DE RESTAURATION POSTERIEUR CONDENSABLE EN CAPSULES / TRAITEMENT DE SURFACE AUTO-ADHESIF RESISTANT A L'USURE PHOTOPOLYMERISABLE	23
IT	MATERIALE RADIOPAKO IN CAPSULA PER RESTAURI POSTERIORI IN UNICO APPORTO / RIVESTIMENTO AUTOADESIVO, FOTOPOLIMERIZZABILE, RESISTENTE ALL' USURA	33
ES	RESTAURADOR DE RELLENO EN BLOQUE PARA POSTERIORES, RADIOPAKO Y PRESENTADO EN CÁPSULAS / CAPA FOTOPOLIMERIZABLE Y AUTOADHESIVA RESISTENTE A LA ABRASIÓN	43
NL	IN BULK TE APPLICEREN RADIOPAAK POSTERIEUR RESTAURATIEMATERIAAL IN CAPSULES / LICHTHARDENDE ZELFHECHTENDE SLUTVASTE COATING	53
DA	RADIOPAQUE POSTERIOR T BULKFYLDNINGSMATERIALE I KAPSLER / LYSHÆRDENDE OG SELVKLÆBENDE SLIDSTÆRK COATING	63
SV	BULK APPLICERING, RÖNTGENKONTRAST, POSTERIOR T FYLLNINGSMATERIAL I KAPSLAR / LJUSHÄRDANDE SJÄLVETSANDE NÖTNINGSRESISTENT COATING	73
PT	MATERIAL RESTAURADOR RADIOPAKO DE INCREMENTO ÚNICO PARA RESTAURAÇÃO DE DENTES POSTERIORES EM CÁPSULA / REVESTIMENTO AUTOADERENTE FOTOPOLIMERIZÁVEL RESISTENTE AO DESGASTE	83
EL	ΕΝΙΣΧΥΜΕΝΗ ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΗ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΤΗ ΡΗΤΙΝΗ ΟΠΙΣΘΙΩΝ ΣΕ ΚΑΨΟΥΛΕΣ / ΦΩΤΟΠΟΛΥΜΕΡΙΖΟΜΕΝΟ ΑΥΤΟΑΔΡΟΠΟΙΟΥΜΕΝΟ ΑΝΘΕΚΤΙΚΟ ΣΤΗΝ ΑΠΟΤΡΙΒΗ ΕΠΙΧΡΙΣΜΑ	93
FI	RÖNTGENOPAAKKI TAKA-ALUEEN BULK FILL -PAIKKA-AINE KAPSELEISSA / VALOKOVETTEINEN ITSESTÄÄNKIINNITTYVÄ KULUTUSTA KESTÄVÄ PINNOITE	103
NO	BULK-FILL RADIOPAK GLASSIONOMER Fyllingsmateriale til posterior bruk / LYSHÆRDENDE, SELVBONDENDE OG SLITESTÆRK COATING	113

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

RECOMMENDED INDICATIONS

1. Class I restorations
2. Non-stress bearing Class II restorations
3. Stress bearing Class II restorations when isthmus is less than half of intercuspal distance
4. Intermediate restorative
5. Class V and root surface restorations
6. Core build up

EQUIA Coat is used to seal and protect the surface of EQUIA Fil restorations.

CONTRAINDICATIONS

1. Pulp capping.
2. 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.

NOT TO BE USED

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

DIRECTIONS FOR USE

Powder / Liquid Ratio (g/g)	0.40 / 0.12
Mixing Time (sec.)*	10"
Time of initial extrusion after mixing	10 seconds maximum
Working Time (23 °C/73 °F) (min., sec.)	1' 15"
Net Setting Time (37 °C/99 °F) (min., sec.)	2' 00"
Finishing Time (37 °C/99 °F, from start of mixing) (min.,sec.)	2' 30"
VLC curing time of EQUIA 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, make sure to use a right matrix system. Metal bands should be lubricated with petroleum jelly.
- b) Apply GC CAVITY CONDITIONER (10 seconds) or GC DENTIN CONDITIONER (20 seconds) to the bonding surfaces using a cotton pellet or sponge.
- c) 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).
Note: When using a rotational mixing device, it is recommended not to use the centrifuge option.

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 15 seconds from start of mixing at 23°C (73.4°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.
- 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 Coat and light cure.
Note: 1) To adjust the direction of the nozzle, hold the applicator with the capsule towards you and turn the capsule body.
2) To remove the used capsule, push the applicator 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 Coat on the existing EQUIA 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) Dispense a few drops of EQUIA Coat into a dispensing dish. Replace bottle cap immediately after use.
- c) IMMEDIATELY apply (within 1 minute after dispensing) to the surfaces to be coated using the disposable applicator. Use floss to apply to approximal surface. DO NOT AIR BLOW.

Note: 1) Non bur cut enamel should be 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.

6. LIGHT CURING

IMMEDIATELY light cure all coated surfaces with a visible light curing unit ($> 500\text{mW}/\text{cm}^2$: Halogen, GC G-Light, 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.

STORAGE

Recommended for optimal performance, store the EQUIA Fil capsules in the original aluminium foil in a cool and dark place (4-25°C) (39.2-77.0°F).

If not in use for a prolonged period of time, store EQUIA Coat in refrigerator, otherwise store at room temperature (4-25°C)(39.2-77.0°F).

SHADES

Available in Refills: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4, SW (Standard White)*

Shade numbers according to Vita® shade guide.

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

*Only available in limited countries and packages.

PACKAGES

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

3. Single shade package: 100 capsules (A2, A3)
4. Double shade package: 100 capsules (A2-A3, A3-B2)
5. Single shade package: 250 capsules (A2, A3, B2)
Average contents per capsule : 0.40g powder and 0.12g (0.10mL) liquid. Minimum net volume of mixed cement per capsule : 0.14mL.
6. EQUIA Coat 4mL (1) / 6mL* (1), disposable applicator (25).

Option : GC CAPSULE APPLIERS (1 piece).

*Only available in limited countries and packages.

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 Coat is flammable. Do not use near naked flame. Keep away from sources of ignition. Do not store large quantities in one area.

- Keep away from direct sunlight.
4. EQUIA Coat is volatile. Use in a well ventilated place. Replace cap immediately.
 5. If the tissue contacted by EQUIA 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. Do not use EQUIA Coat in combination with desensitizers and eugenol containing materials as these may hinder EQUIA Coat from setting or bonding properly.
 7. Avoid inhalation or ingestion of material.
 8. Avoid getting material on clothing
 9. Do not mix with other products.
 10. Instruct the patient not to apply pressure for 1 hour.
 11. 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> 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.

Last revised : 07/2019

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. unbelastete Restaurationen der Klasse II
3. Kaudruckbelastete Restaurationen der Klasse II, sofern der Isthmus weniger als die Hälfte des Interkuspidalraumes beträgt
4. Interdentale Restaurationen
5. Klasse V und Wurzelkariesbehandlung
6. Stumpfaufbauten

EQUIA Coat wird zur Oberflächenversiegelung und zum Schutz von EQUIA Fil Restaurationen verwendet.

GEGENINDIKATIONEN

1. Pulpaüberkappung
2. In seltenen Fällen kann eine Sensibilisierung bei einigen Personen auftreten.
In einem solchen Fall die Verwendung des Materials abbrechen und einen Arzt aufsuchen.

NICHT VERWENDEN

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

Verhältnis Pulver/Flüssigkeit (g/g)	0.40 / 0.12
Anmischzeit (Min., Sek.)*	10"
Nach dem Mischen den Kapselinhalt applizieren	10 seconds maximum
Arbeitszeit (Min., Sek.)*	1' 15"
Netto- Abbindezeit (Min., Sek.)*	2' 00"
Startzeit für die Endfinierung (37°C) (Min., Sek.)	2' 30"
VLC Aushärtungszeit EQUIA Coat	20"

1. KAVITÄTENPRÄPARATION

- a) Den Zahn wie üblich präparieren. Eine ausführliche mechanische Retention ist nicht erforderlich. Zur Pulpenüberkappung einen Kalziumhydroxid-Zement verwenden. Bei Klasse V oder II Kavitäten sollten Sie ein dementsprechendes Matrizensystem verwenden. Metallmatrizen sollten mit Vaseline isoliert sein.
- b) Mit Hilfe eines Watte-Pellets oder eines Schwämmchens GC CAVITY CONDITIONER (10 Sekunden) oder GC DENTIN CONDITIONER (20 Sekunden) auf die präparierte Kavität auftragen.
- c) 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. AKTIVIEREN UND ANMISCHEN DER KAPSEL

- 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.
Anm.: 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.

- c) Sofort in den Kapselmischer geben (oder einen MAalgamanmischer) und für 10 Sekunden anmischen (+/- 4,000 RPM).
Anm.: Eine evtl. mögliche Zentrifugalloption des Kapselmischers nicht verwenden.
Hinweis: Die Kapsel sollte erst unmittelbar vor dem Anmischen aktiviert werden.

3. FÜLLUNGSTECHNIK

- a) Nach dem Mischen die Kapsel sofort in den Applier setzen und den Auslösehebel 2 x durchdrücken. Die Verarbeitungszeit beträgt 1 Minute 15 Sekunden ab Mischbeginn bei 23°C (73.4°F). Höhere Temperaturen verkürzen die Verarbeitungszeit.
- b) Spätestens 10 Sekunden nach dem Mischen mit dem Applizieren des Kapselinhaltes beginnen.
- c) Die Konturen formen und, falls erforderlich, eine Matrize anlegen.
- d) 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 Coat applizieren und lichthärten.
- Hinweise: 1) Um die Ausrichtung der Spitze zu ändern, kann der Kapselkörper gedreht werden.
2) Zum Entfernen der 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 Coat auf bestehende EQUIA 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) Einige Tropfen EQUIA Coat in eine Dosierschale geben. Den Flaschenverschluss sofort nach Gebrauch wieder aufsetzen.
- c) SOFORT (innerhalb 1 Minute nach Dosieren) auf die zu bedeckenden Oberflächen mithilfe des Einwegapplikators auftragen. 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.

6. LICHTHÄRTEN

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

LAGERUNG

Empfohlen für eine optimale Leistung, die EQUIA Fil Kapseln in der originalen Aluminiumfolie an einem kühlen und dunklen Ort aufbewahren (4-25°C) (39,2-77,0°F).

Lagern Sie EQUIA 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, SW (Standard White)*

Farben nach dem Vita® Farbring. Vita® ist ein eingetragenes Warenzeichen der Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Deutschland.

*Nicht in allen Ländern und Packungseinheiten erhältlich.

ABPACKUNG

1. Single shade package: 50 Kapseln (A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4, SW)
2. Assortment package : 50 Kapseln (10 each of A2, A3, A3.5, B1, B3)
3. Single shade package: 100 Kapseln (A2, A3)
4. Double shade package: 100 Kapseln (A2-A3, A3-B2)
5. Single shade package: 250 Kapseln (A2, A3, B2)
Durchschnittlicher Inhalt pro Kapsel: 0,40g Pulver und 0,12g (0,10mL) Flüssigkeit.
Mindest-Nettovolumen angemischter Zement pro Kapsel: 0,14mL.
6. EQUIA Coat 4ml (1) / 6ml* (1), Einwegapplikatoren (25).

Zubehör : GC CAPSULE APPLIER (1 Stück).

*Nicht in allen Ländern und Packungseinheiten erhältlich.

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 Coat ist entzündlich. Nicht in der Nähe einer offenen Flamme verwenden. Von Feuer fernhalten. Keine großen Mengen an derselben Stelle lagern. Von direktem Sonnenlicht fernhalten.
4. EQUIA 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 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 Cocoabutter auf die Stellen, die der Kofferdam nicht bedeckt, empfohlen.
6. EQUIA Coat nicht in Kombination mit Desensitizern und eugenolhaltigen Materialien verwenden, da diese die Aushärtung oder die Haftung von EQUIA Coat negativ beeinflussen können.
7. Vermeiden Sie das Einatmen oder Herunterschlucken des Materials.
8. Verhindern Sie, dass das Material mit Kleidung in Berührung kommt.
9. Nicht mit anderen Produkten mischen.

10. Bitte weisen Sie den Patienten darauf hin, eine Stunde lang keinen Druck auf die behandelten Flächen auszuüben.
11. 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>
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: 07/2019

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

INDICATIONS

1. Restauration de classe I
2. Restaurations de classe II non soumises à des contraintes
3. Restauration de classe II soumise au stress lorsque l'isthme est inférieur de moitié à la distance intercuspidienne
4. Restauration intermédiaire
5. Restaurations de classe V et surfaces radiculaires
6. Reconstitution de moignon

EQUIA Coat est utilisé pour sceller et protéger la surface des restaurations en EQUIA Fil.

CONTRE-INDICATIONS

1. Coiffage pulpaire.
2. Dans de rares cas ce produit peut entraîner des réactions chez certaines personnes. Si tel est le cas, ne plus utiliser ce produit et consulter un médecin.

NE PAS UTILISER

EQUIA 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 Coat.

MODE D'EMPLOI

Ratio poudre/liquide (g/g)	0.40 / 0.12
Temps de mélange (sec.)*	10"
Temps d'extrusion après le mélange	10 secondes maximum
Temps de travail (min., sec.)*	1' 15"
Temps de prise net (min., sec.)*	2' 00"
Début de la finition après (37°C) (min.,sec.)	2' 30"
Temps de polymérisation de EQUIA Coat	20"

1. PREPARATION DE LA CAVITE

- a) Préparez la cavité. Une extension pour rétention mécanique n'est pas nécessaire. Si un coiffage pulpaire est nécessaire, utilisez un ciment hydroxyde de calcium. Dans les cas de classe V ou II, assurez-vous d'utiliser un système de matrice adapté. Les bagues métalliques doivent être lubrifiées avec de la vaseline.
- b) Appliquez GC CAVITY CONDITIONER (10 secondes) ou GC DENTIN CONDITIONER (20 secondes) avec une boulette de coton ou une éponge sur les surfaces à coller.
- c) 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.

- c) Placer immédiatement la capsule dans un vibreur (ou amalgamateur) et vibrer 10 secondes (+/-4000 tours par min).
Note : Lorsque vous utilisez un appareil de mélange à rotation, il est recommandé de ne pas utiliser l'option centrifuge.

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 1'15" 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.
- 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 Coat et photopolymérisez.
- Notes : 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 Coat sur une restauration EQUIA 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 à enduire doivent être sèches. Ne pas déshydrater.

b) Déposez quelques gouttes d'EQUIA Coat sur le plateau de distribution. Rebouchez aussitôt.

c) Appliquez aussitôt (dans la minute qui suit la distribution) sur les surfaces à enduire avec un applicateur jetable.

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, nettoyez, séchez la surface et répétez la procédure avant la photopolymérisation.

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.

CONSERVATION

Recommandé pour des performances optimales, conservez les capsules EQUIA 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 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, SW (Standard White)*

Selon le teintier Vita®. Vita® est une marque déposée de Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Allemagne

*Seulement disponible dans certains coffrets et pays.

CONDITIONNEMENT

1. Single shade package: 50 capsules (A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4, SW)
2. Assortment package : 50 capsules (10 each of A2, A3, A3.5, B1, B3)
3. Single shade package: 100 capsules (A2, A3)
4. Double shade package: 100 capsules (A2-A3, A3-B2)
5. Single shade package: 250 capsules (A2, A3, B2)
Contenu moyen par capsule : poudre 0.40g et liquide 0.12g (0.10mL).
Volume net minimum de ciment mélangé par capsule : 0.14mL.
6. EQUIA Coat 4mL (1) / 6mL* (1), applicateur jetable (25).

Option : GC CAPSULE APPLIER (1 piece).

*Seulement disponible dans certains coffrets et pays.

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 le traitement 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 Coat est inflammable. Ne pas utiliser près d'une flamme nue. Tenir à l'écart de toute source d'ignition. Ne pas stocker de grandes quantités dans une même pièce. Tenir éloigné de la lumière directe du soleil.
4. EQUIA Coat est volatile. Utilisez-le dans une pièce bien ventilée. Remplacez immédiatement le capuchon.
5. Si le tissu en contact avec EQUIA 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.
6. EQUIA 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 Coat.
7. Evitez d'inhaler 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. 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 GHS Familiarisez-vous avec les fiches de données de sécurité disponibles sur : <http://www.gceurope.com>
Elles peuvent également être obtenues auprès de votre fournisseur.

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.

Mise à jour : 07/2019

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 Classe II non soggetti a carico
3. Restauri di Classe II soggetti a carico quando l'istmo è meno della metà della distanza intercuspidale
4. Restauri intermedi
5. Restauri di classe V e di superfici radicolari
6. Ricostruzione di monconi

EQUIA Coat viene utilizzato per sigillare e proteggere la superficie dei restauri realizzati con EQUIA Fil.

CONTROINDICAZIONI

1. Incappucciamento della polpa.
2. In rari casi il prodotto può provocare sensibilizzazione in alcuni pazienti. Se si verificano simili reazioni, interrompere l'uso del prodotto e consultare un medico.

NON UTILIZZARE

EQUIA 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 Coat.

ISTRUZIONI PER L'USO

Rapporto polvere / liquido (g/g)	0.40 / 0.12
Tempo di miscelazione (sec.)*	10"
Tempo di estrusione iniziale dopo la miscelazione	10 secondi massimo
Tempo di lavorazione (min., sec.)*	1' 15"
Tempo di indurimento netto (min., sec.)*	2' 00"
Inizio della fase (37°C, dall'inizio della miscelazione) (min.,sec.)	2' 30"
Tempo di polimerizzazione con lampada a luce visibile per EQUIA 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. In casi di Classe V o Classe II, accertarsi di utilizzare un sistema matrice adeguato. Le bande metalliche dovrebbero essere lubrificate con gelatina di petrolio.
- b) Applicare GC CAVITY CONDITIONER (10 secondi) o GC DENTIN CONDITIONER (20 secondi) sulle superfici a cui aderire utilizzando un pellet di cotone oppure una micro-spugna.
- c) 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

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 raggiunge il livello del corpo principale.
 - c) Porre immediatamente la capsula in un GC CAPSULE APPLIER di metallo e premere una volta la leva. Ora la capsula è attivata.
Nota: La capsula dovrebbe essere attivata subito prima della miscelazione e dovrebbe essere utilizzata immediatamente.
- 2) La capsula dovrebbe essere attivata immediatamente prima della miscelazione e dovrebbe essere utilizzata immediatamente.

c) Togliere immediatamente la capsula e inserirla in un miscelatore (o amalgamatore), quindi miscelare per 10 secondi (+/- 4.000 giri al minuto).

Nota: Quando si usa un miscelatore a rotazione, è sconsigliabile utilizzare l'opzione di centrifuga.

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 15 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.
- 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 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 Coat su restauri precedentemente eseguiti con EQUIA, 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) Erogare alcune gocce di EQUIA Coat su un piattino di miscela. Richiudere il flacone immediatamente dopo l'uso.
- c) Applicare IMMEDIATAMENTE (entro 1 minuto dall'erogazione) sulle superfici da rivestire, utilizzando l'applicatore monouso. Utilizzare il filo interdentale per applicare il prodotto sulle superfici prossimali. **NON ASCIUGARE CON GETTO D'ARIA.**

Note: 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.

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.

CONSERVAZIONE

Raccomandato per una performance ottimale, conservare le capsule di EQUIA 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 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, SW (Standard White)*

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

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

*Disponibile solo in alcuni paesi e in alcune specifiche confezioni.

CONFEZIONI

1. Single shade package: 50 capsules (A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4, SW)
2. Assortment package : 50 capsules (10 each of A2, A3, A3.5, B1, B3)
3. Single shade package: 100 capsules (A2, A3)
4. Double shade package: 100 capsules (A2-A3, A3-B2)
5. Single shade package: 250 capsules (A Contenuto medio per capsula: 0,40g di polvere e 0,12g (0,10mL) di liquido. Volume netto minimo di cemento miscelato per capsula: 0,14mL.
6. EQUIA Coat 4mL (1) / 6mL* (1), applicatore monouso (25).
Optional: GC CAPSULE APPLIER (1 pezzo).

*Disponibile solo in alcuni paesi e in alcune specifiche confezioni.

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 Coat è infiammabile. 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 Coat è un materiale volatile. Utilizzare in luogo ben aerato. Richiudere immediatamente il flacone.
5. Se il tessuto venuto a contatto con EQUIA 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. Non usare EQUIA Coat insieme a prodotti desensibilizzanti o materiali contenenti eugenolo in quanto potrebbero impedire un corretto indurimento o un'adeguata adesione di EQUIA Coat.
7. Evitare di inalare o di ingerire il materiale.
8. Evitare di versare il materiale sugli indumenti.

9. Non miscelare con altri prodotti.
10. Chiedere al paziente di non applicare pressione per 1 ora.
11. Indossare sempre dispositivi di protezione individuale quali guanti, maschere facciali e occhiali di protezione.

Alcuni prodotti a cui si fa riferimento nelle istruzioni d'uso possono essere classificati come pericolosi secondo il GHS. Fate costante riferimento alle schede di sicurezza disponibili su: <http://www.gceurope.com>
Possono anche essere richieste al fornitore.

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: 07/2019

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 no soporten estrés.
3. Restauraciones de Clase II que soportan estrés cuando el istmo es menos de la mitad de la distancia intercuspil
4. Restaurador intermedio
5. Restauraciones de Clase V y restauraciones de la superficie de la raíz.
6. Reconstrucción sobre muñones.

EQUIA Coat se usa para sellar y proteger la superficie de las restauraciones de EQUIA Fil.

CONTRAINDICACIONES

1. Recubrimiento pulpar.
2. En raros casos el producto puede causar sensibilidad en algunas personas, si se experimenta alguna reacción al respecto, suspenda el uso del producto y diríjase al médico.

NO DEBE UTILIZARSE

EQUIA 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 Coat.

INSTRUCCIONES DE USO

Proporción Polvo/Líquido (g/g)	0.40 / 0.12
Tiempo de mezcla (s)*	10"
Tiempo inicial de extrusión tras el mezclado	10 segundos máximo
Tiempo de trabajo (min., s)*	1' 15"
Tiempo neto de fraguado (min., s.)*	2' 00"
Tiempo para comenzar final (37° C) (min.,s)	2' 30"
Tiempo de fotopolimerización de EQUIA 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 Clases V o II, asegúrese de utilizar un sistema de matriz correcto. Las bandas de metal deben ser lubricadas con vaselina.
- b) Aplique GC CAVITY CONDITIONER (10 s) o GC DENTIN CONDITIONER (20 s) a las superficies de unión utilizando una bolita de algodón o esponja.
- c) 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. ACTIVACIÓN DE LA CÁPSULA Y MEZCLADO

- a) Antes de activar, agite la cápsula o golpéela sobre una superficie dura para desapelmazar el polvo.
- b) Para activar la cápsula, presione el émbolo hasta que esté completamente presionado con el cuerpo principal y manténgalo presionado durante 2 segundos.

Nota: 1) Asegúrese de que el émbolo esté completamente presionado para evitar la proporción de mezcla incorrecta de polvo y líquido.

- 2) La cápsula debe activarse justo antes de mezclarse y usarse inmediatamente.
- c) Colóquelo inmediatamente en un mezclador (o un amalgamador) y mezcle durante 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 15 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.
- 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 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 Coat sobre las restauraciones de EQUIA, asperice la superficie a cubrir con fresas de diamante extrafinas.

ES

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) Aplique unas gotas de EQUIA Coat en una bandeja de dispensación desechable. Cierre la tapa de la botella inmediatamente después de su uso.
- c) Aplicar DE INMEDIATO (dentro de 1 minuto después de la dispensación) a las superficies que van a ser recubiertas usando el aplicador desechable. 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.

6. FOTOPOLIMERIZACIÓN

Fotopolimerizar INMEDIATAMENTE todas las superficies recubiertas con una unidad de polimerización de luz visible (> 500mW/cm²: 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.

ALMACENADO

Recomendado para un rendimiento óptimo, conserve las cápsulas de EQUIA Fill 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 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, SW (Blanco Estándar) *
Colores basados en la guía Vita®.

Vita® es una marca registrada de Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemania.

*Solo disponible en países y envases limitados.

PRESENTACIÓN

1. Single shade package: 50 capsules (A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4, SW)
2. Assortment package : 50 capsules (10 each of A2, A3, A3.5, B1, B3)
3. Single shade package: 100 capsules (A2, A3)
4. Double shade package: 100 capsules (A2-A3, A3-B2)
5. Single shade package: 250 capsules (A2, A3, B2)
Contenido por cápsula: 0,40g polvo y 0,12g (0,10ml) líquido.
Volumen neto mínimo de cemento mezclado por cápsula: 0,14mL.
6. EQUIA Coat 4 ml (1) / 6 ml* (1), aplicador desechable (25).

Opcional: GC CAPSULE APPLIER (1 unidad).

*Sólo disponible en países y envases limitados.

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 Coat es inflamable. 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 Coat es volátil. Utilizar en un lugar bien ventilado. Vuelva a colocar la tapa inmediatamente.
5. Si el tejido en contacto con EQUIA 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. No utilice EQUIA Coat en combinación con desensibilizantes y materiales que contengan eugenol, ya que pueden impedir el fraguado o unión correctamente del EQUIA Coat.
7. Evite la inhalación o ingestión de material.
8. Evite que el material caiga en la ropa
9. No mezclar con otros productos.

10. Pedir al paciente que no ejerza presión durante 1 hora.
11. 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>

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.

Última revisión 07/2019

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

AANBEVOLEN TOEPASSINGEN

1. Klasse I restauraties
2. Niet belaste Klasse II restauraties.
3. Belaste Klasse II restauraties wanneer de isthmus de helft minder is dan de ruimte tussen de knobbels.
4. Tijdelijke restauraties.
5. Klasse V en voor het herstellen van worteloppervlakken.
6. Stompbouw.

EQUIA Coat wordt toegepast om het oppervlak van EQUIA Fil restauraties te beschermen en te verzegelen.

CONTRA-INDICATIES

1. Pulpa-overkapping.
2. In enkele zeldzame gevallen kan het product bij bepaalde personen overgevoeligheid veroorzaken. Indien dergelijke reacties optreden, gebruik het product dan niet langer en raadpleeg een arts.

NL

NIET TE GEBRUIKEN MET

EQUIA 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 / 0.12
Mengtijd (sec.)*	10"
De tijd om te beginnen met extruderen na het mengen	10 seconden maximum
Verwerkingstijd (min., sec.)*	1' 15"
Netto uithardingstijd (min., sec.)*	2' 00"
Moment dat met afwerken kan worden begonnen (37°C) (mi.,sec.)	2' 30"
Belichtingstijd van EQUIA 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. Gebruik bij Klasse V of II het juiste matrixsysteem. Metalen matrixbandjes dienen van tevoren worden behandeld met een dun laagje vaseline.
- b) Appliceer met een wattenbolletje of met een sponsje, GC CAVITY CONDITIONER (10 seconden) of GC DENTIN CONDITIONER (20 seconden) op de oppervlakken waaraan gehecht moet worden.
- c) Spoel grondig met water. Droog door deppen met een wattenbolletje of door zachtjes blazen met de luchtspuit. VOORKOM UITDROGEN. De geprepareerde oppervlakken moeten nog enigszins vochtig lijken (glinsteren).

2. HET ACTIVEREN EN HET MENGEN VAN DE CAPSULE

- 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).
Opmerking: Indien een mixer wordt gebruikt met een centrifuge optie, wordt aanbevolen deze centrifuge optie niet te gebruiken

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 15 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.
- 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 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 Coat op de bestaande EQUIA 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.
- Doseer een paar druppels EQUIA Coat in het dappenplaatje. Sluit het flesje direct na gebruik.
- ONMIDDELLIJK (binnen 1 minuut na het extruderen) op het te coaten oppervlak aanbrengen met behulp van wegwerpkwastjes. Gebruik (unwaxed) floss om de proximale vlakken te coaten. **DOE DIT NIET MET DE LUCHTSPIJT.**
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.

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.

OPSLAG

Bewaar de EQUIA Fil capsules in de originele aluminiumfolie verpakking, op een koele en donkere plaats (4-25°C /39,2-77,0°F).
Indien EQUIA 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, SW (Standaard Wit)*
De kleuren corresponderen met de Vita® kleurenring.
Vita® is een gedeponeerd handelsmerk van de Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Duitsland.

*Alleen leverbaar in een beperkt aantal landen en verpakkingen.

VERPAKKINGEN

1. Single shade package: 50 capsules (A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4, SW)
2. Assortment package : 50 capsules (10 each of A2, A3, A3.5, B1, B3)
3. Single shade package: 100 capsules (A2, A3)
4. Double shade package: 100 capsules (A2-A3, A3-B2)
5. Single shade package: 250 capsules (A2, A3, B2)
Gemiddelde inhoud per capsule is : 0,40gr. poeder en 0,12g (0,10mL) vloeistof.
Het minimum netto volume aan gemengde cement is : 0,14mL.
6. EQUIA Coat 4mL (1) / 6mL* (1), wegwerpkwastjes (25).

Optie : GC CAPSULE APPLIER (1 exemplaar).

*Alleen leverbaar in een beperkt aantal landen en verpakkingen.

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 COAT is brandbaar. Niet gebruiken bij open vuur. Weghouden van ontstekingsbronnen. Niet in grote hoeveelheden bewaren in één ruimte. Weghouden van direct zonlicht.
4. EQUIA 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 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. Gebruik geen EQUIA Coat in combinatie met desensibiliseer middelen en eugenol bevattende materialen daar deze de uitharding of hechting van EQUIA Coat kunnen verhinderen.
7. Voorkom inademen of inslikken van het materiaal.
8. Vermijd knoeien op kleding.
9. Niet mengen met andere producten.

10. Instrueer de patiënt gedurende 1 uur geen kauwdruk uit te oefenen.
11. Draag altijd persoonlijke beschermingsmiddelen zoals handschoenen, mondmaskers en beschermbrillen.

Sommige producten waarnaar wordt verwezen in het huidige veiligheidsinformatieblad kunnen worden geclassificeerd als gevaarlijk volgens GHS. Maak u vertrouwd met de veiligheidsinformatiebladen beschikbaar op:

<http://www.gceurope.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 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 : 07/2019

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

ANBEFALEDE INDIKATIONER

1. Klasse I fyldninger
2. Ikke stressbelastede klasse II fyldninger
3. Okklusalt belastede klasse II fyldninger hvor isthmus er mindre end halvdelen af det intercuspace mellemrum
4. Approximale fyldninger
5. Klasse V og overfladiske rodfyldninger
6. Core build up

EQUIA Coat bruges til at forsegle og beskytte overfladen af EQUIA Fil fyldninger.

KONTRAINDIKATIONER

1. Pulpaoverkapning.
2. I sjældne tilfælde kan præparatet forårsage overfølsomhed hos nogle mennesker. Hvis sådanne reaktioner opstår, stop da med at anvende produktet og henvis til egen læge.

SKAL IKKE ANVENDES

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

DA

INDIKATION FOR BRUG

Pulver / væske Ratio (g/g)	0.40 / 0.12
Blandetid (sek.)*	10"
Tid for ekstrudering efter blanding	10 sekunder maximum
Arbejdstid (min., sek.)*	1' 15"
Hærdetid (min., sek.)*	2' 00"
Samlet tid fra start til slut (37 °C) (min., sek.)	2' 30"
VLC hærdetid af EQUIA Coat	20"

1. CAVITETSFORBEREDELSE

- a) Forbered tanden ved hjælp af standardteknikker. Omfattende mekanisk retention er unødvendig. Ved pulpaoverkapning anvendes calciumhydroxid. Vær opmærksom på at anvende et korrekt matricesystem. Metalbånd bør smøres med petroleumsgel.
- b) Anvend GC CAVITY CONDITIONER (10 sekunder) eller GC DENTIN CONDITIONER (20 sekunder) til at bonde med overfladen. Brug bomuldspellet eller svamp.
- c) Skyl grundigt med vand. Dup overskydende vand væk med vatpelet eller tørlæg forsigtigt. **MÅ IKKE TØRRE UD.** Forberedt overflade skal se fugtig ud (glinsende).

2. AKTIVERING AF KAPSLER 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 in den 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).
Bemærk: Hvid der anvendes en roterende blander til kapsler, så anbefaler vi at man ikke anvender blanderens centrifugefunktion.

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 15 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.
- 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 Coat, hvorefter der lyshærdes.
Bemærk: 1) For at justere retning af dysen, 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 Coat på eksisterende EQUIA 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) Applicer et par dråber EQUIA Coat på en engangsapplikator. Luk flasken umiddelbart efter brug.
- 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.

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 hærningen.
3) Brug beskyttelsesskjold eller briller for beskyttelse af øjnene under lyshærdning.

OPBEVARING

Det anbefales for optimal ydeevne, EQUIA 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 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, SW (Standard White)*

Farver svarer til Vita® farveskala.

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

*Ikke tilgængelig i alle lande og i alle pakningsstørrelser.

PAKNINGER

1. Single shade package: 50 capsules (A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4, SW)
2. Assortment package : 50 capsules (10 each of A2, A3, A3.5, B1, B3)
3. Single shade package: 100 capsules (A2, A3)
4. Double shade package: 100 capsules (A2-A3, A3-B2)
5. Single shade package: 250 capsules (A2, A3, B2)
Indhold pr. kapsel: 0.40g pulver og 0.12g (0.10mL) væske.
Minimum net volumen af mikset cement pr. kapsel: 0.14mL.
6. EQUIA Coat 4mL (1) / 6mL* (1), engangsapplicator (25).

Tilvalg: GC CAPSULE APPLIER (1 stk).

*Ikke tilgængelig i alle lande og i alle pakningsstørrelser.

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 Coat er brandbart. 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 Coat er flygtig. Bruges på et godt ventileret sted. Sæt straks hættten på efter brug.
5. Hvis væv efter kontakt med EQUIA 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. Der må ikke anvendes EQUIA Coat i kombination med desensitizer og eugenolholdige materialer, da disse kan forhindre EQUIA Coat fra at hærde ordentligt.
7. Undgå indånding eller indtagelse af materialet
8. Undgå at få materialet på tøjet
9. Må ikke blandes med andre produkter.

10. Instruer patienten til ikke at tygge i 1 time efter behandling.
11. Personlige værnemidler (PPE) såsom handsker, mundbind og beskyttelsesbriller skal altid bæres.

Nogle produkter som er beskrevet i IFU er evt. klassificeret som farlig i hht GHS.

Læs altid op på alle arbejdshygiejniske anvisninger som kan findes på:

<http://www.gceurope.com>

De kan altid rekvireres hos dit depot.

Utilsigtede 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: 07/2019

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 utan hård belastning
3. Ocklusalt belastade Klass II fyllningar när isthmus är mindre än hälften än av det intercuspala mellanrummet
4. Temporära fyllningar
5. Klass V och rotyte restaurationer
6. Pelaruppbyggnad

EQUIA Coat används för att försegla och skydda ytan på EQUIA Fil restaurationerna.

KONTRAINDIKATIONER

1. Pulpa överkappning.
2. I sällsynta fall kan produkten orsaka allergi hos känsliga personer. Om några sådana reaktioner skulle uppträda, avbryt användningen av produkten och hänvisa till en läkare.

FÅR INTE ANVÄNDAS

EQUIA Coat ska inte användas i kombination med desensitizers och material som innehåller eugenol, dessa kan hindra EQUIA Coat från att stelna eller binda ordentligt.

ANVÄNDAR INSTRUKTIONER

Pulver / Vätska Ratio (g/g)	0.40 / 0.12
Blandningstid (sek.)*	10"
Tid för första extrudering efter blandning	10 sekunder max
Arbetstid (min., sek.)*	1' 15"
Net Stelningstid (min., sek.)*	2' 00"
Slut finishering (37°C) (min.,sek.)	2' 30"
Härddningstid EQUIA Coat	20"

1. KAVITETS PREPARATION

- a) Preparera tanden på sedvanligt sätt. Omfattande mekanisk retention är onödig. För pulpa överkappning använd kalcium hydroxid. I samband med Klass V eller II fyllningar, använd ett lämpligt matrissystem. Matrisband av metall ska täckas med vaselin.
- b) Applicera GC CAVITY CONDITIONER (10 sekunder) eller GC DENTIN CONDITIONER (20 sekunder) till bindningsytan med en bomullspellet eller svamp.
- c) Skölj noggrant med vatten. Ta bort överflödigt vatten med en bomullspellet eller luftblästra försiktigt. **TORKA INTE UT.** Preparerad yta ska vara lätt fuktad.

SV

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.
- c) Sätt omedelbart kapseln i blandningsapparaten (eller amalgamblandare). Blanda under 10 sekunder (+/- 4,000 RPM).
Notera: Om en roterande blandare används för kapslar så rekommenderar vi att inte använda blandarens centrifugfunktion.

3. Fyllningsteknik

- a) Avlägsna omedelbart den mixade kapseln från blandningsmaskinen och placera den i GC CAPSULE APPLIER.
- b) Klicka två gånger för att förbereda kapseln i sprutan. Arbetstiden är 1 minut och 15 sekunder från blandningsstart vid en temperatur på 23°C (73.4°F). Högre temperatur i rummet bidrar till förkortad arbetstid.
- c) Inom maximalt 10 sekunder skall materialet appliceras i kaviteten.
- d) Forma konturerna med hjälp av en matris om nödvändigt.
- e) Under de första 2 minuter 30 sekunder från blandningens början bör extra försiktighet iaktas för att undvika fukt förorening eller uttorkning. Om detta inte kan
 - 1) För att justera riktningen på spetsen, håll appliceringspistolen mot dig och vrid kapselkroppen.
 - 2) För att ta bort den använda kapseln, tryck på frigörningsknappen. Vrid kapseln och dra uppåt.

4. Finishering

Putsa med en superfin diamantborr under vattenkylning efter 2 minuter och 30 sekunder efter blandningens start.
Notera: Rugga upp ytan lätt med en superfin diamantborr innan du applicerar EQUIA Coat på din nygjorda EQUIA Fil fyllning.

5. COATING

- a) Avlägsna preparations damm med vatten. Torka med oljefri luft. Ytan som skall behandlas med coating skall vara torr. Torka inte ut.
- b) Fördela några droppar EQUIA Coat i ett dappenglas. Sätt tillbaka kapsylen på flaskan omedelbart efter användning.
- c) Applicera omedelbart (inom 1 minut efter inserering) på alla ytor med hjälp av engångsapplicatorn. Använd tandtråd för att applicera på de approximala ytorna. LUFTBLÄSTRA INTE.

Notera: 1) Icke preparerad emalj skall behandlas med 35-40% fosforsyra enligt tillverkarens instruktioner.
Skölj och luftblästra med oljefri luft.

- 2) Om den belagda ytan skulle vara kontaminerad med vatten, blod eller saliv innan ljushärdning, tvätta och torka ytan och upprepa proceduren.

6. LJUSHÄRDNING

Ljushärda omedelbart alla ytor som behandlats med EQUIA Coat ($> 500\text{mW/cm}^2$: Halogen, GC G-Light, LED) i 20 sekunder.

- Notera: 1) Placera ljuskällan så nära den behandlade ytan som möjligt.
- 2) Om ytan är klabbig eller guldfärgad, upprepa ljushärdningen.
 - 3) Använd skyddsglasögon eller en skyddande skärm vid ljushärdning.

FÖRVARING

Rekommendation för bästa resultat: Förvara EQUIA Fil kapslarna i original aluminium folie på ett mörkt och svalt ställe (4-25°C). Om materialet inte används under en längre tid, förvara EQUIA Coat i kylskåp, annars förvara i rumstemperatur (4-25°C).

FÄRGER

Finns som refillfp. i: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4, SW (Standard White)*

Färger enligt Vita® skalan.

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

*Tillhandahålls endast i ett begränsat antal länder och förpackningar.

FÖRPACKNINGAR

1. Single shade package: 50 capsules (A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4, SW)

2. Assortment package : 50 capsules (10 each of A2, A3, A3.5, B1, B3)
3. Single shade package: 100 capsules (A2, A3)
4. Double shade package: 100 capsules (A2-A3, A3-B2)
5. Single shade package: 250 capsules (A2, A3, B2)
Genomsnittligt innehåll per kapsel : 0.40g pulver och 0.12g (0.10ml) vätska.
Minsta nettovolym blandat cement per kapsel : 0.14ml.
6. EQUIA Coat 4ml (1) / 6ml* (1), engångsapplicator (25).

SV

Option: GC CAPSULE APPLIER (1 styck).

*Tillhandahålls endast i ett begränsat antal länder och förpackningar.

VARNING

1. Vid kontakt med oral vävnad eller hud, rengör genast med en svamp eller bomullspellet. Efter avslutad reparativ behandling, skölj noggrant med vatten.

2. Vid kontakt med ögonen, skölj omedelbart med vatten och uppsök läkare.
3. EQUIA Coat är brandfarligt. Använd inte nära öppen låga. Förvaras åtskilt från antändningskällor. Förvara inte stora mängder i ett område. Håll borta från direkt solljus.
4. EQUIA Coat är flyktigt. Används på väl ventilerad plats. Sätt på locket omedelbart.
5. Om vävnaden kommer i kontakt med EQUIA Coat och om vävnaden blir vit eller det uppstår blåsor, råd patienten att lämna området orört tills det läkt, normalt 1-2 veckor. För att undvika kontakt rekommenderas applicering av GC COCOA BUTTER på ytor där kofferdam inte kan användas.
6. Använd inte EQUIA Coat i kombination med desensitizers och material som innehåller eugenol då dessa kan hindra EQUIA Coat från att härda och binda korrekt.
7. Undvik inandning eller förtäring av produkt.
8. Undvik att få material på kläderna.
9. Blanda inte med andra produkter.
10. Informera patienten att inte belasta fyllningen på 1 timme efter avslutad terapi.
11. Använd alltid handskar, munskydd och skyddsglasögon eller annan personlig skyddsutrustning.

Vissa produkter som hänvisas till i nuvarande Bruksanvisning kan anses som farliga i enlighet med GHS.
Därmed, håll er alltid uppdaterade med våra aktuella Säkerhetsdatablad.

Dessa finner ni på:

<http://www.gceurope.com>

Dessa kan också erhållas 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 : 07/2019

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 que não suportam esforço
3. Restaurações de Classe II que suportam esforço quando o istmo é inferior a metade da distância intercuspídea
4. Material de restauração provisória
5. Restaurações de Classe V e de lesões de cárie radiculares
6. Reconstrução de falso coto

EQUIA Coat é utilizado para selar e proteger a superfície de restaurações com EQUIA Fil.

CONTRA-INDICAÇÕES

1. Necessita de protecção pulpar.
2. Em casos raros, o produto pode provocar reacções de sensibilidade em algumas pessoas. Caso se observem reacções desse género, interrompa o uso do produto e consulte um médico.

NÃO USAR

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Proporção Pó / Líquido (g/g)	0.40 / 0.12
Tempo de mistura (seg.)*	10"
Tempo de extrusão inicial após misturar	10 segundos no máximo
Tempo de mistura (min., seg.)*	1' 15"
Tempo total de endurecimento (min., seg.)*	2' 00"
Tempo até começar o Acabamento Final (37°C) (min.,seg.)	2' 30"
Tempo de presa VLC de EQUIA 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 Cavidades de Classe V ou II, use a matriz apropriada. Matrizes de metal devem ser lubrificadas com lubrificante.
- b) Aplique **CONDICIONADOR CAVITÁRIO GC** (10 segundos) ou **CONDICIONADOR DA DENTINA GC** (20 segundos) sobre as superfícies de adesão com uma bola de algodão ou uma esponja.
- c) 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 E MISTURA DA CÁPSULA

- 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).
Nota: Se utilizar um misturador rotativo, recomenda-se que não utilize a opção de centrifugação.

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 15 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.
- b) Forme o contorno provisório e cubra com uma matriz se necessário.
- 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 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 Coat sobre as restaurações com EQUIA 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) Dispense algumas gotas de EQUIA Coat em um recipiente apropriado. Feche a tampa imediatamente depois de usar.
- c) Aplique imediatamente (dentro de 1 minuto) às superfícies a serem cobertas usando um aplicador descartável. 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.

6. FOTOPOLIMERIZAÇÃO

Proceda **IMEDIATAMENTE** à fotopolimerização de todas as superfícies revestidas com um aparelho de fotopolimerização de luz visível ($> 500\text{mW/cm}^2$: 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.

ARMAZENAMENTO

Recomendado para um desempenho otimizado, conserve as cápsulas de EQUIA 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 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, SW (Standard White)*

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

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

*Somente disponível em alguns países e em embalagens limitadas.

EMBALAGENS

1. Single shade package: 50 capsules (A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4, SW)
2. Assortment package : 50 capsules (10 each of A2, A3, A3.5, B1, B3)
3. Single shade package: 100 capsules (A2, A3)
4. Double shade package: 100 capsules (A2-A3, A3-B2)
5. Single shade package: 250 capsules (A2, A3, B2)
Conteúdo médio por cápsula: 0.40g de pó e 0.12g (0.10mL) de líquido.
Volume líquido mínimo de cimento misturado por cápsula: 0.14mL.
6. EQUIA Coat 4mL (1) / 6mL* (1), aplicador descartável (25).

Opção: APLICADOR DE CÁPSULA GC (1 unidade).

*Somente disponível em alguns países e em embalagens limitadas.

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 Coat é 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 Coat é volátil. Usar em locais bem ventilados. Fechar a tampa imediatamente.
5. Se a mucosa que entrou em contacto com EQUIA 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. Não utilize EQUIA Coat em combinação com dessensibilizantes e materiais que contenham eugenol, pois estes podem interferir na correcta presa ou aderência de EQUIA Coat.
7. Evite a inalação ou ingestão do material.
8. Evite contaminar o vestuário com o material
9. Não misturar com outros produtos.

10. Instruir o paciente para não fazer pressão durante 1 hora.
11. Equipamentos de proteção individual (EPI) tais como luvas, máscaras e óculos de segurança devem ser sempre utilizados.

Alguns produtos referenciados nas presentes instruções de utilização podem ser classificados como perigosos de acordo com a GHS. Sempre familiarize-se com as fichas de informação de segurança disponíveis em:

<http://www.gceurope.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.

Última revisão: 07/2019

Πριν από τη χρήση παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης.
Διατίθεται μόνο για οδοντιατρική χρήση και για τις προτεινόμενες ενδείξεις.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

1. Αποκαταστάσεις σε κοιλότητες I ης ομάδας
2. Αποκαταστάσεις σε κοιλότητες II ης ομάδας που δεν υφίστανται τάσεις
3. Αποκαταστάσεις σε κοιλότητες II ης ομάδας όπου ο ισθμός είναι μικρότερος από το μισό της διαφυματικής απόστασης
4. Ενδιάμεση/προσωρινή αποκατάσταση
5. Αποκαταστάσεις V ης ομάδας και αποκαταστάσεις στη ρίζα των δοντιών
6. Ανασυστάσεις οδοντικής μύλης

Το επίχρισμα EQUIA Coat χρησιμοποιείται για την απόφραξη και προστασία των αποκαταστάσεων με EQUIA Fil.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

1. Άμεση κάλυψη του πολφού.
2. Σε σπάνιες περιπτώσεις το προϊόν μπορεί να προκαλέσει υπεραισθησία σε κάποια άτομα. Αν παρατηρηθούν τέτοιες αντιδράσεις διακόψτε τη χρήση του προϊόντος και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.

ΝΑ ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ

Το επίχρισμα EQUIA Coat δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με απευαισθητοποιητικά και υλικά που περιέχουν ευγενόλη καθώς αυτά μπορεί να αναστείλουν τον πολυμερισμό του επιχρίσματος EQUIA Coat ή τη σωστή συγκόλληση.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αναλογία Σκόνης / Υγρού (g/g)	0.40 / 0.12
Χρόνος ανάμειξης (sec.)*	10"
Χρόνος αρχικής εξώθησης υλικού από τη στιγμή της ανάμειξης	10 δευτερόλεπτα maximum
Χρόνος εργασίας (min., sec.)*	1' 15"
Καθαρός χρόνος πολυμερισμού (min., sec.)*	2' 00"
Χρόνος έναρξης τελικής λείανσης (37°C) (min.,sec.)	2' 30"
VLC χρόνος πολυμερισμού του επιχρίσματος EQUIA Coat	20"

1. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΟΙΛΟΤΗΤΑΣ

- α) Προετοιμάστε το δόντι με βάση τις συνηθισμένες τεχνικές. Δεν είναι απαραίτητη η υπερβολική μηχανική συγκράτηση. Για την κάλυψη του πολφού χρησιμοποιείτε υδροξείδιο του ασβεστίου. Σε κοιλότητες Vης ή IIης ομάδας βεβαιωθείτε ότι εφαρμόζετε το σωστό σύστημα τεχνητού τοιχώματος. Οι μεταλλικοί δακτύλιοι πρέπει να επαλείφονται με βαζελίνη.
- β) Τοποθετήστε τον ενεργοποιητή GC CAVITY CONDITIONER (10 seconds) ή τον GC DENTIN CONDITIONER (20 seconds) στις οδοντικές επιφάνειες προς συγκόλληση με βύσμα βάμβακος ή σπόγγο.
- γ) Ξεπλύνετε με άφθονο νερό. Απομακρύνετε την περίσσεια νερού με βύσμα βάμβακος ή φυσώντας ελαφριά με την αεροσύριγγα. ΜΗΝ ΑΦΥΔΑΤΩΝΕΤΕ ΤΟ ΔΟΝΤΙ. Οι προετοιμασμένες επιφάνειες πρέπει να φαίνονται εφυγρές (να γυαλίζουν).

2. ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΚΑΨΟΥΛΑΣ ΚΑΙ ΑΝΑΜΕΙΞΗ

- α) 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.
- γ) Τοποθετήστε το αμέσως σε ένα μίξερ (ή ένα μίξερ) και αναμείξτε για 10 δευτερόλεπτα (+/- 4,000 RPM).
Σημείωση: Όταν χρησιμοποιείτε περιστροφική συσκευή ανάμειξης συστήνεται η αποφυγή χρήσης της επιλογής της φυγόκεντρου.

3. ΤΕΧΝΙΚΗ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ

- α) Αφαιρέστε αμέσως την αναμειγμένη κάψουλα από τη συσκευή δόνησης και εφαρμόστε την στο πιστόλι εξώθησης GC CAPSULE APPLIER.
- β) Πιέστε δύο φορές τη σκανδάλη και στη συνέχεια προχωρήστε στην εξώθηση του υλικού. Ο χρόνος εργασίας είναι 1 λεπτό και 15 δευτερόλεπτα από την έναρξη της ανάμειξης στους 23°C (73.4°F). Υψηλότερες θερμοκρασίες μειώνουν το χρόνο εργασίας.
- γ) μέσα σε 10 δευτερόλεπτα από την έναρξη της ανάμειξης αρχίστε την εξώθηση του μείγματος άμεσα μέσα στην κοιλότητα.
- δ) Διαμορφώστε το αρχικό περίγραμμα και καλύψτε το υλικό με ταινία αν χρειάζεται.
- ε) Κατά τα πρώτα 2 λεπτά και 30 δευτερόλεπτα από την έναρξη της ανάμειξης πρέπει να δωθεί επιπρόσθετη προσοχή ώστε να μην επιμολυνθεί η κοιλότητα με υγρασία ή αντίθετα να στεγνώσει υπερβολικά. Σε περίπτωση που αυτό δεν μπορεί να εγγυηθεί αμέσως εφαρμόστε το επίχρισμα EQUIA Coat και φωτοπολυμερίστε.

Σημείωση : 1) για να ρυθμίσετε την κατεύθυνση του ρύγχους κρατήστε το πιστόλι με την κάψουλα προς τα εσάς και γυρίστε το σώμα της κάψουλας.

- 2) Για να αφαιρέσετε τη χρησιμοποιημένη κάψουλα, πιέστε το κουμπί απελευθέρωσης. Γυρίστε την κάψουλα και τραβήξτε προς τα επάνω.

4. ΛΕΙΑΝΣΗ

Λειάνετε την αποκατάσταση με καταιονισμό νερού και χρησιμοποιώντας υπερλεπτόκοκκο διμάντι μετά από 2 λεπτά και 30 δευτερόλεπτα

από την έναρξη της ανάμειξης.

Σημείωση: Για την εφαρμογή του επιχρίσματος EQUIA Coat πάνω στις υπάρχουσες αποκαταστάσεις με EQUIA, αδροποιήστε την επιφάνεια που πρόκειται να επικαλυφθεί με υπερλεπτόκοκκα διαμάντια.

5. ΕΠΙΚΑΛΥΨΗ

- α) Καθαρίστε την αποκατάσταση ξεπλένοντάς την με νερό. Στεγνώστε φυσώντας ελαφρά με την αεροσύριγγα και με καθαρό αέρα χωρίς λάδι. Οι επιφάνειες που πρόκειται να επικαλυφθούν πρέπει να είναι στεγνές. Μην αφυδατώνετε τις επιφάνειες.
- β) Τοποθετήστε λίγες σταγόνες του επιχρίσματος EQUIA Coat σε ένα δοχείο δοσομέτρησης μίας χρήσης. Επανατοποθετήστε το καπάκι του μπουκαλιού αμέσως μετά τη χρήση.
- γ) ΕΦΑΡΜΟΣΤΕ αμέσως (μέσα σε ένα λεπτό από τη δοσομέτρηση) σε όλες τις επιφάνειες που πρόκειται να επικαλυφθούν με χρήση του ειδικού ρύγχους εφαρμογής μίας χρήσης. Χρησιμοποιήστε νήμα για την εφαρμογή του υλικού στις όμορες επιφάνειες.

ΜΗΝ ΣΤΕΓΝΩΣΕΤΕ ΜΕ ΤΗΝ ΑΕΡΟΣΥΡΙΓΓΑ.

- Σημείωση :
- 1) Οι μη προετοιμασμένες με εγγλυφίδα επιφάνειες της αδαμαντίνης πρέπει να προετοιμαστούν με 35-40% φωσφορικού οξέος σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Ξεπλύνετε και στεγνώστε με καθαρό αέρα χωρίς λάδι.
 - 2) Αν οι επιφάνειες προς επικάλυψη επιμολυνθούν με νερό, αίμα ή σάλιο πριν από το φωτοπολυμερισμό ξεπλύνετε και στεγνώστε την επιφάνεια και επαναλάβετε τη διαδικασία επικάλυψης.

6. ΦΩΤΟΠΟΛΥΜΕΡΙΣΜΟΣ

Φωτοπολυμερίστε ΑΜΕΣΩΣ όλες τις επιφάνειες προς επικάλυψη με συσκευή ορατού φωτός (> 500mW/cm² : αλογόνο, GC G-Light, LED) για 20 δευτερόλεπτα.

Σημείωση: 1) Τοποθετήστε το ρύγχος της λυχνίας φωτοπολυμερισμού όσο το δυνατόν πιο κοντά στην προς επικάλυψη επιφάνεια.

2) Αν η επιφάνεια είναι κολλώδης ή κιτρινωπή επαναλάβετε το φωτοπολυμερισμό

3) Χρησιμοποιήστε προστατευτικό κάλυμμα ή κατάλληλα προστατευτικά γυαλιά κατά τη διάρκεια του φωτοπολυμερισμού.

ΦΥΛΑΞΗ

Συστήνεται για ιδανική απόδοση, Φυλάξτε τις κάψουλες του υλικού EQUIA Fil στην αρχική αυθεντική συσκευασία σε δροσερό και σκοτεινό μέρος (4-25°C) (39.2-77.0°F).

Αν δεν χρησιμοποιείται για μεγάλο χρονικό διάστημα, φυλάξτε το υλικό EQUIA Coat στο ψυγείο, διαφορετικά φυλάξτε το σε θερμοκρασία δωματίου (4-25°C) (39.2-77.0°F).

ΑΠΟΧΡΩΣΕΙΣ

Διατίθεται σε ανταλλακτική συσκευασία: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4, SW (Standard White)*

Οι κωδικοί των αποχρώσεων είναι σύμφωνα με το χρωματικό οδηγό Vita®.
Vita®: σήμα κατατεθέν της εταιρείας Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.
* διατίθεται μόνο σε περιορισμένο αριθμό χωρών και συσκευασιών.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

1. Single shade package: 50 capsules (A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4, SW)
2. Assortment package : 50 capsules (10 each of A2, A3, A3.5, B1, B3)
3. Single shade package: 100 capsules (A2, A3)
4. Double shade package: 100 capsules (A2-A3, A3-B2)
5. Single shade package: 250 capsules (A2, A3, B2)
Μέση τιμή περιεχομένου ανά κάψουλα : 0.40g σκόνη και 0.12g (0.10mL) υγρό.
Ελάχιστος καθαρός όγκος αναμεμιγμένου υλικού ανά κάψουλα : 0.14mL.
6. EQUIA Coat 4mL (1) / 6mL* (1), ρύγχος εφαρμογής μίας χρήσης (25).

Προαιρετικά : Πιστόλι εξώθησης GC CAPSULE APPLIER (1 κομμάτι).

*διατίθεται μόνο σε περιορισμένο αριθμό χωρών και συσκευασιών.

ΠΡΟΣΟΧΗ

1. Σε περίπτωση επαφής του υλικού με τους μαλθακούς ιστούς ή το δέρμα αφαιρέστε αμέσως την περίσσεια υλικού με ένα σπόγγο ή βύσμα βάμβακος. Αφού τελειώσει η διαδικασία της αποκατάστασης ξεπλύνετε με άφθονο νερό.
2. Σε περίπτωση επαφής του υλικού με τους οφθαλμούς, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και αναζητείστε ιατρική συμβουλή.
3. Το υλικό EQUIA Coat είναι εύφλεκτο. Μην το χρησιμοποιείτε κοντά σε γυμνή φλόγα. Κρατήστε το μακριά από πηγές ανάφλεξης. Μην φυλάσσετε μεγάλες ποσότητες υλικού σε μία περιοχή. Κρατήστε το υλικό μακριά από την άμεση έκθεση στο ηλιακό φως.
4. Το υλικό EQUIA Coat είναι πτητικό. Χρησιμοποιήστε το σε καλά αεριζόμενο χώρο. Επανατοποθετήστε αμέσως το καπάκι.
5. Αν ο ιστός που ήρθε σε επαφή με το υλικό EQUIA Coat γίνει λευκός ή δημιουργηθούν φουσκαλίδες, συμβουλευστε τον ασθενή να μην ενοχλήσει τη συγκεκριμένη περιοχή μέχρι να εξαφανιστούν τα σημάδια συνήθως σε 1-2 εβδομάδες. Για να αποφύγετε την επαφή, συστήνεται η εφαρμογή βαζελίνης στην περιοχή όπου ο ελαστικός απομονωτήρας δεν μπορεί να καλύψει.
6. Μην χρησιμοποιείτε το υλικό EQUIA Coat σε συνδυασμό με απευαισθητοποιητικά και υλικά που περιέχουν ευγενόλη καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει αναστολή του πολυμερισμού του υλικού ή δημιουργίας ικανοποιητικής συγκόλλησης
7. Αποφύγετε την εισπνοή ή την κατάποση του υλικού.
8. Αποφύγετε τη ρίψη του υλικού πάνω στα ρούχα
9. Μην ανακατέψετε το υλικό με άλλα προϊόντα.

10. Συμβουλευστε τον ασθενή να μην εφαρμόσει πίεση για 1 ώρα.

11. Ο προσωπικός εξοπλισμός ασφαλείας (ΠΕΑ) όπως γάντια, μάσκα και προστατευτικά γυαλιά πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται.

Κάποια από τα προϊόντα που αναφέρονται στις παρούσες Οδηγίες Χρήσης μπορεί να ταξινομηθούν ως επικίνδυνα σύμφωνα με το GHS.

Εξοικειωθείτε πάντα με τις οδηγίες ασφαλείας που διατίθενται στη διεύθυνση: <http://www.gceurope.com>

Επίσης μπορείτε να τις παραλάβετε 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 : 07/2019

Lue ohjeet huolellisesti ennen käyttöä.

Ainoastaan hammashuollon ammattilaisten käyttöön suositelluissa käyttöaiheissa.

SUOSITELLUT KÄYTTÖAIHEET

1. Luokan I täytteet
2. Kuormitusta kantamattomat luokan II täytteet
3. Kuormitusta kestävät luokan II täytteet, kun kaviteetin leveys on pienempi kuin puolet kusprien välisestä etäisyydestä
4. Väliaikaisiksi tarkoitettut täytteet
5. Luokan V ja juuren pinnan täytteet
6. Pilarin rakentaminen

EQUIA Coat -valmistetta käytetään EQUIA Fil -täytteiden pinnoittamiseen ja suojaamiseen.

KONTRAINDIKAATIOIOT

1. Pulpan kattaminen.
2. Joissakin harvinaisissa tapauksissa valmiste saattaa aiheuttaa potilaille herkkyysoireita. Jos tällaisia oireita esiintyy, tuotteen käyttö on lopetettava ja potilas on ohjattava lääkärin vastaanotolle.
3. EQUIA Coat ei sovi potilaille, joilla on esiintynyt yliherkkyyttä akrylaatti- tai metakrylaattimonomeereille

MILLOIN TUOTETTA EI PIDÄ KÄYTTÄÄ

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

KÄYTTÖOHJEET

Jauhe/neste-suhde (g/g)	0.40 / 0.12
Sekoitusaika*	10 sekuntia
Aika sekoittumisesta annostelun aloittamiseen	Korkeintaan 10 sekuntia
Työskentelyaika*	1 min 15 sek
Netto kovettumisaika*	2 min
Käytössä oleva kokonaisaika (37 °C))	2 min 30 sek
EQUIA Coat -valmisteen valokovetus aika	20 sekuntia

1. KAVITEETIN PREPAROINTI

- 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.
- b) Aplikoi GC CAVITY CONDITIONER sidostuspinoille pumpulipallolla tai sienellä 10 sekunnin ajan tai GC DENTIN CONDITIONER 20 sekunnin ajan.
- c) Huuhtelee huolellisesti vedellä. Imeytä ylimääräinen vesi pumpulipalloon tai kuivaa puustaamalla. ÄLÄ KUIVAA LIIAN VOIMAKKAASTI. Preparoitujen 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 15 sekuntia sekoittamisen aloittamisesta alkaen. Korkeampi lämpötila lyhentää työskentelyaikaa.
- c) Aloita materiaalin vieminen suoraan kaviteettiin enintään 10 sekunnin kuluessa sekoittumisesta.
- d) Muotoile täyte alustavasti ja peitä tarvittaessa matriisilla.
- 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 Coat -valmiste levitettävä ja valokovetettava heti.
Huom. 1) Kärjen suuntaa voi säätää pitelemällä viejää, jossa kapseli on, itseä päin ja kääntämällä kapselin runkoa.
2) Paina viejän vapauttamisnappia käytetyn kapselin poistamiseksi. Kierrä kapselia ja vedä ylöspäin.

4. VIIMEISTELY

Viimeistele työ erittäin hienolla timantilla käyttäen vesijäähdytystä, kun sekoittamisen aloittamisesta on kulunut 2 minuuttia ja 30 sekuntia.

Huom. Kun EQUIA Coat -valmistetta käytetään EQUIA-täytteisiin, pinnoitettavaa pintaa karhennetaan hyvin hienoilla timantti-porilla.

5. PINNOITTAMINEN

- a) Huuhtele viimeistelyn aiheuttama pöly pois vedellä. Kuivaa varovasti puustaamalla öljyttömällä ilmalla. Pinnoitettavien pintojen on oltava kuivia. Älä kuitenkaan kuivaa liian voimakkaasti.
- b) Annostele muutama tippa EQUIA Coat -valmistetta kertakäyttöiselle annostelualustalle. Sulje korkki heti käytön jälkeen.
- c) Levitä ainetta HETI (minuutin sisällä annostelusta) pinnoitettaville pinnoille kertakäyttöisellä viejällä. Käytä hammaslankaa apuna levittäessäsi ainetta approksimaalipinnoille. **ÄLÄ KUIVAA PUUSTAAMALLA.**

Huom. 1) Preparoimaton hammaskiille on käsiteltävä 35–40 -prosenttisella fosforihapolla valmistajan ohjeiden mukaisesti. Huuhtele ja kuivaa öljyttömällä paineilmalla.

2) Jos pinnoitetulle pinnalle pääsee vettä, verta tai sylkeä ennen valokovetusta, pese ja kuivaa pinta ja toista pinnoitustoimenpide.

6. VALOKOVETTAMINEN

Koveta HETI kaikkia pinnoitettuja pintoja näkyvän valon valokovettajalla ($> 500 \text{ mW/cm}^2$: halogeeni, led) 20 sekunnin ajan.

Huom. 1) Aseta valonlähde mahdollisimman lähelle pinnoitettua pintaa.

2) Jos pinta on tahmea tai kellertävä, toista kovetus.

3) Käytä valosuojusta tai vastaavaa silmäsuojainta valokovetuksen aikana.

SÄILYTYS

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

Jos EQUIA Coat on pitkään poissa käytöstä, se on hyvä säilyttää jääkaapissa. Muutoin tuote säilytetään huoneenlämmössä (4–25 °C).

SÄVYT

Täyttöpakkaukset saatavilla seuraaville sävyille: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4, SW (Standard White)*

Värit noudattavat Vita®-värimallia.

Vita® on saksalaisen Vita Zahnfabrik -yhtiön rekisteröimä tavaramerkki.

*Saatavilla vain joissakin maissa ja pakkauksissa.

PAKKAUKSET

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

3. Single shade package: 100 capsules (A2, A3)
4. Double shade package: 100 capsules (A2-A3, A3-B2)
5. Single shade package: 250 capsules (A2, A3, B2)
Yhden kapselin keskimääräinen sisältö: 0,4 g jauhetta ja 0,12 g (0,1 ml) nestettä
Sementtiseoksen vähimmäisnetttilavuus kapselia kohti: 0,14 ml
6. EQUIA Coat 4 ml (1) / 6 ml* (1) kertakäyttöinen annostelija (25).

Vaihtoehtona GC CAPSULE APPLIER (1 kpl).

*Saatavilla vain joissakin maissa ja pakkauksissa.

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 Coat on syttyvää. Älä käytä valmistetta lähellä avotulta. Pidä valmiste loitolla sytytysläheteistä. Älä säilytä suuria määriä

- yhdessä tilassa. Pidä poissa suorasta auringonvalosta.
4. EQUIA Coat on helposti haihtuvaa. Käytä hyvin ilmastoidussa tilassa. Sulje korkki heti.
 5. Jos EQUIA 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. Älä käytä EQUIA Coat -tuotetta yhdessä eugenolia sisältävien valmisteiden kanssa, sillä eugenoli voi estää tuotetta kovettumasta tai kiinnittymästä kunnolla.
 7. Vältä aineen hengittämistä ja nielemistä.
 8. Vältä aineen joutumista vaatetukselle.
 9. Älä sekoita muiden tuotteiden kanssa.
 10. Kerro potilaalle, että alueelle ei saa kohdistua painetta seuraavan tunnin aikana.
 11. Käytä aina henkilökohtaista suojavarustusta, kuten suojahansikkaita, kasv suojaa ja suojalaseja

GHS:n mukaan nykyisissä käyttöturvatiedoissa jotkut tuoteviitteet on ehkä luokiteltu vaarallisiksi. Tutustu aina käyttöturvatietoihin jotka ovat saatavilla:

<http://www.gceurope.com>

Ne ovat saatavilla myös jälleenmyyjältäsi.

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.

Viimeisin päivitys : 07/2019

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

ANBEFALTE INDIKASJONER

1. Kl.I restaureringer
2. Ikke-stressutsatte Kl. II-fyllinger
3. Stressutsatte kl.II-fyllinger når isthmus er mindre enn halve avstanden mellom cuspene.
4. Midlertidige fyllinger
5. Kl.V og rotoverflatefyllinger
6. Konusoppbygging

EQUIA™ Coat brukes til å forsegle og beskytte fyllinger med EQUIA Fil-fyllinger

KONTRAINDIKASJONER

1. Pulpaoverkapping.
2. I sjeldne tilfeller kan allergiske/allergiliknende reaksjoner oppstå. Skulle dette inntreffe: Avbryt behandlingen umiddelbart og oppsøk lege.

EQUIA™ Fil SKAL IKKE BRUKES NÅR:

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

BRUKSANVISNING

Pulver/væske forhold (g/g)	0.40 / 0.12
Utrøringstid*	10 sek
Tid før man kan begynne å applisere etter miksing	10 sek max
Arbeidstid*	1min. 15 sek
Netto herdetid*	2 min
Tid før man kan begynne å pusse (37°C)	2 min. 30 sek
VLC herdetid EQUIA™ 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. Ved fyllinger kl.V og kl.II, pass på å bruke riktig matriserystem. Metallmatriser bør smøres med kakaosmør el.l.
- b) GC CAVITY CONDITIONER (10 sek.) eller GC DENTIN CONDITIONER (20 sek.) appliseres på den bondede overflate ved hjelp av bomullspellet eller svamp.
- c) Rens grundig med vann. Tørk vekk overflødig vann med en bomullspellet 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.
- b) Aktiver kapselen ved å presse stampelet inn til det er på linje med kapselens kant. Hold inne i 2 sekunder.
Merk: 1) Påse at stampelet 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).

3. FYLLINGSTEKNIKK

- a) Ta kapselen umiddelbart ut av blandemaskinen, og plassér kapselen med ferdig blandet materiale i GC Capsule Applier
- b) Trykk 2 ganger på håndtaket (Fig. 6) Arbeidstiden er 1 min 15 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
- 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 EQUIA™ Coat umiddelbart, 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. FERIDGGJØRING

Konturér og polér under vannspray med superfine diamanter etter at det har gått 2 ½ minutt etter blanding.
NB: Hvis du bruker EQUIA™ Coat på tidlige EQUIA™ -fyllinger, ru opp overflaten med superfine diamantbor.

5. FERNISSERING / COATING

- a) Fjern materialrester vekk med vannspray. Tørk forsiktig med ren luft. Overflates som skal dekkes skal være tørre, men ikke uttørk.
- b) Hell noen få dråper of EQUIA™ Coat i en engangs-skål. Sett lokket på EQUIA™ Coat-flasken straks etter bruk.
- c) Innen 1 minutt må du applisere EQUIA™ Coat på de ønskede overflater ved å bruke engangs micro-tip applikator. 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 lysherding, skyll og tørk overflaten og gjenta fernisseringsprosedyren.

6. LYSHERDING

Lysherd alle dekkede overflater med synlig herdelys unit ($> 500\text{mW/cm}^2$: 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

LAGRING

Anbefalt for optimal ytelse, oppbevar EQUIA™ Coat and EQUIA™ Fil kapsler i den originale aluminiumfolie, i et kald og mørkt sted (4-25°C) (39.2-77.0°F).

Hvis EQUIA™ ikke forventes å bli brukt på en tid, lagre i et kjøleskap. I motsatt fall, romtemperatur (4-25°C) (39.2-77.0°F).

FARGER

Tilgjengelig i refiller A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4, SW (Standard hvit)*

Farger ihht. Vita Fargeskala; Vita® er registrert varemerke for VITA Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.

* Standard hvit bare tilgjengelig i enkelte land og i enkelte pakninger

PAKNINGER

1. Single shade package: 50 capsules (A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4, SW)
2. Assortment package : 50 capsules (10 each of A2, A3, A3.5, B1, B3)
3. Single shade package: 100 capsules (A2, A3)
4. Double shade package: 100 capsules (A2-A3, A3-B2)

5. Single shade package: 250 capsules (A2, A3, B2)
Gjennomsnitt pr. kapsel: 0.40g pulver and 0.12g (0.10mL) væske
Minimum netto volum ferdigblandet fyllingsmateriale pr. Kapsel: 0.14mL
6. EQUIA™ Coat 4mL / 6mL* (1), Engangs Micro Tip Applicator (25)

Opsjon: GC CAPSULE APPLIER (1 stk).

*06 mL bare tilgjengelig i enkelte land og i enkelte pakninger

FORSIKTIGHETSREGLER

1. I tilfelle hudkontakt eller kontakt med oralt vev: fjern materialet med vattpellet eller svamp med alkohol. Skyll grundig etter med vann. Etter behandlingssesjonen skylles med rikelig mengde vann.
2. I tilfelle materialet kommer i kontakt med øynene, skyll grundig med vann og søk legehjelp.
3. EQUIA™ Coat er svært brannfarlig og fordamper hurtig. Ikke bruk i nærhet av åpen flamme, hold materialet vekk fra antenneskilder. Lagre ikke større mengder på ett sted. Hold materialet vekk fra direkte sollys.

4. EQUIA™ 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™ 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. Bruk ikke EQUIA™ Fil sammen med desensitizers eller eugenolholdige materialer, da dette kan føre til at EQUIA™ Coat ikke herder eller bonder ordentlig.
7. Pass på at pasienten ikke innhalerer eller svelger materialet.
8. Unngå å få materialet på klærne
9. Bland ikke materialet med andre lignende produkter.
10. Instruér pasienten ikke å tygge på 1 time.
11. Personlig beskyttelsesutstyr slik som hansker, ansiktsmaske og sikkerhetsbriller skal alltid brukes.

Noen av produktene som presenteres i de foreliggende bruksanvisninger kan være klassifisert som farlige i henhold til EUs forordning om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger GHS/CLP.

Vær alltid oppdatert på HMS-databladene som du finner på:

<http://www.gceurope.com>

HMS-databladene kan du også få hos 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: 07/2019

Equia™ Fil / Equia™ Coat

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....



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

NU6506 951348

30000542

CE 2797