

EQUIA Forte™ HT

BULK FILL GLASS HYBRID RESTORATIVE SYSTEM



GC CORPORATION
TOKYO, JAPAN



EQUIA Forte™ HT Fil / EQUIA Forte™ Coat

EN	BULK FILL GLASS HYBRID RESTORATIVE / LIGHT CURED SELF ADHESIVE WEAR RESISTANT COATING		
BG	ГЛАС-ХИБРИДЕН ВЪЗСТАНОВИТЕЛЕН МАТЕРИАЛ ЗА ЕДНОЕТАПНО НАНАСЯНЕ / ФОТОПОЛИМЕРИЗИРАЩО САМОАДХЕЗИВНО ИЗНОСОУСТОЙЧИВО ПОКРИТИЕ		
CS	HYBRIDNÍ VÝPLŇOVÝ BULK FILL MATERIÁL SE SKELNÝM PLNIVEM / SVĚTLEM TUHNOUCÍ, SAMOADHEZIVNÍ OCHRANNÝ POVRCHOVÝ LAK		
HR	"BULK FILL" STAKLENOIONOMERNI HIBRIDNI RESTAURATIVNI SUSTAV / SAMOADHEZIVNI SVJETLOSNOPOLIMERIZIRAJUĆI LAK OTPORAN NA TROŠENJE		
HU	EGYBEN BEHELYEZHETŐ (BULK FILL) ŰVEG-HIBRID HELYREÁLLÍTÓ ANYAG / FÉNYRE KEMÉNYEDŐ, ÖNRAGASZTÓ, NAGY KOPÁSÁLLÓSÁGÚ LAKK		
PL	SZKLANO-HYBRYDOWY MATERIAŁ DO WYPEŁNIENIA TYPU BULK-FILL / SAMOADHEZYJNY ŚWIATŁOUTWARDZALNY ODPORNY NA ŚCIERANIE MATERIAŁ DO POWLEKANIA		
RO	SISTEM DE RESTAURARE HIBRID, PE BAZĂ DE STICLĂ, CONDENSABIL / LAC AUTOADEZIV, REZISTENT LA ABRAZIUNE, FOTOPOLIMERIZABIL		
RU	ГИБРИДНАЯ СТЕКЛОИОНОМЕРНАЯ РЕСТАВРАЦИОННАЯ СИСТЕМА ДЛЯ ВНЕСЕНИЯ МАТЕРИАЛА ОДНОЙ ПОРЦИЕЙ / СВЕТООТВЕРЖДАЕМОЕ САМОАДГЕЗИВНОЕ ИЗНОСОУСТОЙЧИВОЕ ЗАЩИТНОЕ ПОКРЫТИЕ		
3	SK	HYBRIDNÝ VÝPLŇOVÝ BULK FILL MATERIÁL SO SKLENÝM PLNIVOM / SVETLOM TUHNIÚCI SAMOADHEZIVNY LAK ODOLNÝ VOČI OPOTREBOVANIU	100
15	SL	BULK FILL STEKLO-HIBRIDNI RESTAVRATIVNI MATERIAL / SVETLOBNO STRJUJOČ SAMOADHEZIVNI ZAŠČITNI PREMAZ	112
27	SR	"BULK FILL" GLASJONOMER HIBRIDNI RESTAURATIVNI SISTEM / SAMOADHEZIVNI SVETLOSNOPOLIMERIZUJUĆI LAK OTPORAN NA TROŠENJE	124
39	UK	РЕСТАВРАЦІЙНА СКЛОПБРИДНА СИСТЕМА ДЛЯ ВІДНОВЛЕННЯ ВЕЛИКИХ ПОРОЖНИН ОДНІЄЮ ПОРЦІЄЮ / САМОАДГЕЗИВНИЙ ЗНОСОСТІЙКИЙ ЗАХИСНИЙ ЛАК СВІТЛОВОЇ ПОЛІМЕРИЗАЦІЇ	136
51	TR	KÜTLE HALİNDE DOLDURULAN CAM HİBRİD RESTORATİF SİSTEM / İŞİKLA SERTLEŞEN KENDİNDEN ADEZİVLİ AŞINMAYA DİRENÇLİ ÖRTÜCÜ	152
63	LV	BIEZSLAŅA HIBRIDSTIKLA RESTAURĀCIJAS MATERIĀLS / GAISMĀ CIETĒJOŠS PAŠADHĒZĪVS PRET NOVALKĀŠANOS IZTURĪGS PĀRKLĀJUMS	164
75	LT	HIBRIDINĖ STIKLO PLUOŠTO RESTAURAVIMO MEDŽIAGA / ŠVIESA KIETINAMA BEI DĖVĖJIMUISI ATSPARI SAVAIMINĖS ADHEZIJOS DENGIAMOJI MEDŽIAGA	176
87	ET	BULK FILL KLAASHÜBRIID RESTAURATIIVMATERJAL / VALGUSKÕVASTUV ISEKINNITUV KULUMISKINDEL KATTELAKK	188

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

INDICATIONS FOR USE

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

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

CONTRAINDICATIONS

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

NOT TO BE USED

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

DIRECTIONS FOR USE

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

1. CAVITY PREPARATION

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

Note:

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

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

2. CAPSULE ACTIVATION AND MIXING

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

Note: 1) Ensure the plunger is fully pressed to avoid the incorrect mixing ratio of powder and liquid.

2) The capsule should be activated just before mixing and used immediately.

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

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 30 seconds from start of mixing at 23°C (73°F). Higher temperatures will shorten working time.
- c) Within 10 seconds maximum after mixing, start to extrude the mixture directly into the preparation.
- d) Form the preliminary contour and cover with a matrix if required.

Note:

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

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

Note:

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

4. FINISHING

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

Note:

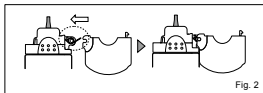
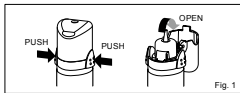
When applying EQUIA Forte Coat on the existing EQUIA Forte HT Fil restorations, roughen the surface to be coated with superfine diamond burs.

5. COATING

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

Note:

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



Unitdose type: Before opening unit dose capsule, ensure top of the capsule is facing up. Unscrew cap counterclockwise.

Note:

If the cap of the unit dose is too tight to open, use another unit dose. Do not try to open the unit dose capsule with excessive force as this may cause the liquid inside to spill and cause accidental contact with skin and eyes.

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

Note:

- 1) Non bur cut enamel should be pre-treated with a 35-40% phosphoric acid according to the manufacturer's instructions. Rinse and dry with oil free air.
- 2) Should the coated surface be contaminated with water, blood or saliva prior to light curing, wash and dry the surface and repeat the coating procedure.
- 3) Ambient light may shorten the working time. It is recommended to diminish the intensity or turn off your operation light during the application procedure.
- 4) If the cap of the unit dose is too tight to open, do not try to open it with force to avoid accidental contact of the liquid with skin and eyes. Use another unit dose.
- 5) Unit dose is disposable. Do not recap or reuse to avoid cross contamination between patients.

6. LIGHT CURING

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

Note:

- 1) Place light source as close as possible to the coated surface.
- 2) If surface is tacky or yellowish, repeat light curing.

- 3) Use a protective light shield or similar protective eye wear during light curing.
- 4) When curing, EQUIA Forte Coat may produce a brief exothermic reaction which can be minimized by applying in a thin layer.

Do not cure on soft tissue.

STORAGE

Recommended for optimal performance, store the EQUIA Forte HT Fil capsules in the original aluminium foil in a cool and dark place (4-25°C) (39-77°F). If not in use for a prolonged period of time, store EQUIA Forte Coat in refrigerator, otherwise store at room temperature (4-25°C) (39-77°F).

SHADE

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

Shade numbers according to Vita® shade guide.

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

PACKAGE

EQUIA Forte HT Fil

- 1) Single shade package: 20 capsules (A2, A3, B2)
- 2) Single shade package: 50 capsules (A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4)
- 3) Assortment package : 50 capsules (10 each of A2, A3, A3.5, B1, B3)
- 4) Single shade package: 100 capsules (A2, A3)
- 5) Double shade package: 100 capsules (A2-A3, A3-B2)
- 6) Single shade package: 200 capsules (A2, A3, B2)

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

Minimum net volume of mixed cement per capsule: 0.14mL

EQUIA Forte Coat

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

Option: GC CAPSULE APPLIER (1 piece)

CAUTION

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

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

Some products referenced in the present IFU may be classified as hazardous according to GHS. Always familiarize yourself with the safety data sheets available at: <http://www.gceurope.com>; or for The Americas: <http://www.gcamerica.com>
They can also be obtained from your supplier.

Undesired effects - Reporting:

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

Last revised: 09/2019

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

ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ ИНДИКАЦИИ

- 1) Възстановявания Клас I
- 2) Подложени на стрес Клас II възстановявания (прочетете допълнителното техническо ръководство за подходящите кавитетни препарации)
- 3) Клас II възстановявания, които не са подложени на стрес
- 4) Междинно възстановяване
- 5) Възстановявания V Клас и дефекти по кореновата повърхност
- 6) Изграждане на пълчета

EQUIA Forte Coat се използва, за да запечата, заздравя и защити повърхността на възстановяванията от EQUIA Forte HT Fil.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

- 1) Пулно покритие.
- 2) Избягвайте употребата на този материал при пациенти с установена алергия към гласйономерни цименти, метакрилатен мономер или метакрилатен полимер.
- 3) EQUIA Forte Coat не е подходящ за пациенти с установена хиперчувствителност към акрилатни/ метакрилатни мономери.

ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА

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

DIRECTIONS FOR USE

Прах/Течност (g/g)	0.40 / 0.13
Време за смесване (сек.)	10"
Време за начално нанасяне след смесване	10 секунди максимум
Време за работа (мин., сек.)	1' 30"
Общо време за втвърдяване (мин., сек.)	2' 30"
Начало на окончателното финиране (37°C, след началото на смесването) (мин., сек.)	2' 30"
VLC време за втвърдяване на EQUIA Forte Coat	20"

1. ПОДГОТОВКА НА КАВИТЕТА

- а) Препарирайте зъба, използвайки стандартни техники. Разширена механична ретенция не е необходима. За покриване на пулпата използвайте калциев хидроксид. При Клас V или II, се препоръчва употребата на анатомична матрична система. Металните пръстени трябва да се обработят с вазелин.

Забележка:

По избор може да се нанесе GC CAVITY CONDITIONER или GC DENTIN CONDITIONER върху подлежащата на свързване повърхност.

- б) 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 НА КАПСУЛИТЕ И СМЕСВАНЕ

- 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: 1) Уверете се, че плъгера е напълно потънал за да избегнете неправилно съотношение на смесване на праха и течността.

2) 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).

Забележка: Когато се използва ротиращо смесващо устройство, се препоръчва да изключите центрофугата.

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 30 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.

Забележка:

Трябва да изчакате докато материалът загуби блясъка си (средно 10 секунди), за да започнете оформянето.

- 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 Forte Coat и фотополимеризирайте.

Забележка:

- 1) За да нагласите посоката на накрайника, 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

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

Забележка:

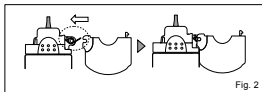
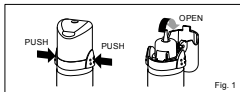
Когато нанасяте EQUIA Forte Coat върху налични възстановявания от EQUIA Forte HT Fil, разграпайте повърхността, която ще бъде покрита със свръхфини диамантени борери.

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) Бутилка: Преди да дозирате, разклатете внимателно бутилката EQUIA Forte COAT. За да отворите капачката, притиснете едновременно двата бутона за освобождаване на капачката на гърлото, както е показано на Фигура 1. Дозирайте няколко капки в чист смесителен съд. Затворете капачката веднага.

Забележка: 1) Ако капачката се откачи, трябва да се закачи, поставяйки я ХОРИЗОНТАЛНО на пластмасовите панци и натискайки я плътно на място. Металната пружина трябва да бъде ОТВЪТРЕ на капачката, както е показано на Фигура 2.

2) Избършете излишната течност от дозатора при затваряне на капачката.



Единична доза: Преди да отворите единичната доза се уверете, че е изправена. Отвъртете капачката по часовниковата стрелка.
Забележка: Ако капачката на единичната доза е твърде плътно затворена, използвайте друга доза. Не се опитвайте да отворите единичната доза с извънредни сили, тъй като това може да доведе до изсипване на течност, причинявайки случаен контакт с кожата и очите.

в) НЕЗАБАВНО нанесете (в рамките на 1 минута след дозиране) върху повърхностите, които ще бъдат покрити, с помощта на еднократен апликатор. Уверете се, че еднократният микроапликаторен накрайник е фиксиран плътно към дръжката си. 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.

- 3) Околната светлина може да скъси времето за работа. Препоръчва се да намалите или да изключите рефлектора си по време на процедурата на нанасяне.
- 4) Ако капачката на еднократната доза е твърде плътна при отваряне, не се опитвайте да я отворите със сила, за да избегнете неочакван контакт на течността с кожата и очите. Използвайте друга единична доза.
- 5) Единичната доза се използва еднократно. Не затваряте повторно и не използвайте отново, за да избегнете кръстосана контаминация между пациентите.

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 светлозащитен щит или защитни очила, по време на фотополимеризирането.
 - 4) При полимеризиране, EQUIA Forte Coat може да осъществи кратка екзотермична реакция, която може да бъде минимизирана чрез нанасянето му в тънък слой. Не полимеризирайте върху меки тъкани.

СЪХРАНЕНИЕ

За оптимално представяне е препоръчително съхранение на капсулите EQUIA Forte HT 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 Forte Coat в хладилник, в противен случай съхранявайте на стайна температура (4-25°C) (39.2-77.0°F).

ЦВЕТОВЕ

Предлага се допълнително в цветове: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4

Цветовете са по разцветката на Vita®.

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

ОПАКОВКИ

EQUIA Forte HT Fil

- 1) Едноцветна опаковка 20 капсули (A2, A3, B2)
- 2) Едноцветна опаковка: 50 капсули (A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4)
- 3) Асортни опаковка : 50 капсули (10 броя от всеки A2, A3, A3.5, B1, B3)

- 4) Едноцветна опаковка: 100 капсули (A2, A3)
- 5) Двухцветна опаковка 100 капсули (A2-A3, A3-B2)
- 6) Едноцветна опаковка: 200 капсули (A2, A3, B2)

Средно съдържание на капсула: 0.40g прах и 0.13g (0.10mL) течност.
Минимален нето обем от смесен цимент за капсула: 0.14mL.

EQUIA Forte Coat

- 1) Бутилка от 4mL , Еднократен микроапликаторен накрайник (25)
 - 2) Единична доза от 0.1 мл (50), Еднократен микроапликаторен накрайник (25)
- Допълнително: GC CAPSULE APPLIER (1бр.).

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 Forte Coat е силно летлива и запалима течност. 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 Forte Coat е летлив. Използвайте в добре проветрени места. Поставете капачката веднага след употреба.
- 5) Ако тъканта в контакт с EQUIA Forte 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) Предотвратете вдишване или поглъщане на материала.
- 7) Предотвратете попадането на материала върху дрехите.
- 8) Не смесвайте с други продукти.
- 9) Инструктирайте пациента да не прилага натиск за 1 час.
- 10) Използвайте EQUIA Forte HT Fil с EQUIA Forte Coat.
- 11) Изхвърляйте всички отпадъци съгласно местните разпоредби.
- 12) В редки случаи продуктът може да причини чувствителност при някои хора. При такива случаи, прекратете употребата на продукта и се обърнете към лекар.
- 13) Лични предпазни средства (ЛПЕ) като ръкавици, маска и предпазни очила винаги трябва да бъдат носени.

Някои продукти, споменати в тези ИЗУ могат да бъдат класифицирани като опасни според GHS. Винаги се запознавайте с информационните данни за безопасност, налични на: <http://www.gceurope.com>

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.

Те също могат да бъдат поръчани и на Вашия доставчик. Последна редакция: 09/2019

Před použitím si pečlivě přečtete návod k použití.
K použití pouze ve stomatologické praxi v doporučených indikacích.

NÁVOD K POUŽITÍ

- 1) Výplně I. třídy
- 2) Zatížené výplně II. třídy (pro doporučenou preparaci kavity viz samostatný návod k použití)
- 3) Nezatížené výplně II. třídy
- 4) Dočasné výplně
- 5) Výplně V. třídy a výplně na povrchu kořene
- 6) Dostavby

EQUIA Forte Coat se používá k pokrytí, zesílení a ochraně povrchu výplní z EQUIA Forte HT Fil.

KONTRAINDIKACE

- 1) Přímé překrytí pulpy.
- 2) Vyvarujte se použití tohoto produktu u pacientů se známou alergií na skloionomerní cement, metakrylát monomer a metakrylát polymer.
- 3) EQUIA Forte Coat není určen pro pacienty s prokázanou přecitlivělostí na akrylátové či metakrylátové monomery.

NEPOUŽÍVAT

Ochranný lak EQUIA Forte 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 / 0.13
Míchací čas (sek)	10"
Čas do začátku vytlačení materiálu od promíchání	max. 10 sekund
Pracovní čas (23°C/73 °F) (min., sek)	1'30"
Čistý čas tuhnutí (37 °C/99 °F) (min., sek)	2'30"
Počátek konečného opracování (37 °C/99 °F, od začátku míchání) (min.,sek)	2'30"
VLC doba vytvrzování EQUIA Forte Coat	20"

1. PŘÍPRAVA KAVITY

- a) Preparujte kavitu běžným způsobem. Rozsáhlá mechanická retence není nutná. K překrytí pulpy použijte hydroxid vápenatý. U výplní V. nebo II. třídy se doporučuje použití anatomických matric. Kovové matrice by měly být ošetřeny vazelínou.

Poznámka:

na vazebné plochy je možné nanést CAVITY CONDITIONER nebo DENTIN CONDITIONER.

- b) 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: 1) Ujistěte se, že čep je úplně zatlačený, aby se předešlo nesprávnému namíchání poměru mezi práškem a tekutinou.

2) 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).

Poznámka: Pokud používáte rotační míchací přístroj, není doporučeno používat variantu s centrifugou.

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 30 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
Poznámka:
než začnete s konturováním doporučuje se vyčkat, až materiál přestane být úplně lesklý (přibližně 10 sekund).
- 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 Forte 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. DOKONČENÍ

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

Poznámka:

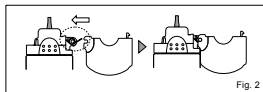
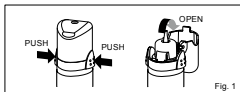
Při nanášení EQUIA Forte Coat na stávající výplně EQUIA Forte HT Fil zdrsňte povrch určený k lakování superjemnými diamantovými vrtáčky.

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) Lahvička: před nanesením pečlivě protřepejte lahvičku EQUIA Forte COAT. Pro otevření vyskakovacího víčka lahvičky stlačte současně obě uvolňovací tlačítka na hrdle lahvičky, jak je ukázáno na obr. 1. Do čisté dávkovací misky odkápněte několik kapek. Uzávěr lahvičky okamžitě uzavřete.

Poznámka:

- 1) Pokud se uzávěr oddělí od lahvičky, je možné ho znovu nasadit tak, že ho nasadíte HORIZONTÁLNĚ na plastové závěsné čepy a pevně ho zatlačíte zpět na místo. Kovová pružinka musí být UVNITŘ uzávěru, viz. obr. 2.
- 2) Otřete všechny zbytky tekutiny z trysky před uzavřením lahvičky.



Unitdose: před otevřením unitdose se ujistěte, že je vrchol unitdose ve správné pozici. Odšroubujte kryt proti směru hodinových ručiček.

Poznámka:

Pokud jde kryt unitdose odšroubovat jen velmi ztuhá, použijte jiný unitdose. Nepokoušejte se otevřít unitdose velkou silou, mohlo by dojít k vytečení tekutiny a nežádoucímu kontaktu s pokožkou nebo očima.

- c) Aplikujte OKAMŽITĚ (do 1 minuty po nadávkování) pomocí jednorázového mikrotip aplikátoru na povrchy, které mají být nalakované. Přesvědčte se, že je jednorázový mikrotip aplikátor řádně upevněn v držáku. 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.
- 3) Okolní světlo může zkrátit pracovní čas. Doporučuje se proto během práce na výplni ztlumit nebo vypnout operační světlo.
- 4) V případě potíží s otevřením unitdose nepoužívejte násilí a použijte jiný unitdose.
- 5) Unitdose jsou jednorázové. Nepoužívejte je opakovaně z důvodu možné křížové kontaminace mezi pacienty.

6. VYTVRZOVÁNÍ

Všechny nalakované povrchy IHNED vytvrzujte polymerační lampou na viditelné světlo (> 500mW/cm² : Halogen, 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.
- 4) Během polymerace může probíhat exotermická reakce, kterou lze zmírnit aplikací co nejtenčí vrstvy materiálu. Nenanášejte na měkké tkáně.

SKLADOVÁNÍ

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

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

ODSTÍNY

K dispozici jsou náhradní balení: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4

Číslo odstínu dle vzorníku odstínů Vita®.

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

BALENÍ

EQUIA Forte HT Fil

- 1) Jednoodstínové balení: 20 kapslí (A2, A3, B2)
- 2) Jednoodstínové balení: 50 kapslí (A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4)
- 3) Sortimentní balení: 50 kapslí (10 od každého odstínu A2, A3, A3.5, B1, B3)

- 4) Jednoodstínové balení: 100 kapslí (A2, A3)
- 5) Dvouodstínové balení: 100 kapslí (A2-A3, A3-B2)
- 6) Jednoodstínové balení: 200 kapslí (A2, A3, B2)

Průměrný obsah kapsle: 0,40 g prášku, 0,13 g (0,10 ml) tekutiny.

Minimální čistý objem namíchaného cementu v jedné kapsli: 0,14 ml.

EQUIA Forte Coat

- 1) Lahvička 4mL (1), jednorázový mikrotip aplikátor (25)
- 2) Unitdose (0.1mL) (50), jednorázový mikrotip aplikátor (25)

Volitelné: GC CAPSULE APPLIER (1 kus)

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) EQUIA Forte Coat je vysoce hořlavá a těkavá tekutina. Nepoužívejte v blízkosti otevřeného ohně. Chraňte před zdroji zapálení. Neskladujte velká

množství na jednom místě. Chraňte před přímým slunečním světlem.

- 4) Výrobek EQUIA Forte 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, COCOA BUTTER (kakaové máslo).
- 6) Vyhněte se vdechnutí nebo polknutí materiálu.
- 7) Vyhněte se potřísnění oděvu materiálem.
- 8) Nemíchejte s jinými výrobky.
- 9) Poučte pacienta, aby na výplň 1 hodinu nevyvíjel žádný tlak.
- 10) Používejte EQUIA Forte HT Fil s EQUIA Forte Coat.
- 11) Veškerý zbylý materiál zlikvidujte v souladu s místními předpisy.
- 12) V ojedinělých případech může produkt vyvolat u některých osob precitlivělost. Pokud se vyskytne takováto reakce, přerušete používání produktu a vyhledejte lékařskou pomoc.

13) Vždy používejte ochranné pracovní pomůcky (OPP) 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> nebo na <http://www.gcamerica.com>
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.

Prije uporabe pažljivo pročitati upute.

Samo za stručnu dentalnu uporabu u preporučenim indikacijama.

PREPORUČENE INDIKACIJE

- 1) Ispuni klase I
- 2) Ispuni klase II u području sila (posebno pogledati u tehničkom vodiču za preporučene preparacije kaviteta)
- 3) Ispuni klase II u području bez sila
- 4) Privremeni ispuni
- 5) Ispuni klase V i površine korijena
- 6) Nadogradnje

EQUIA Forte Coat premaz koristi se za pečaćenje, učvršćivanje i zaštitu površine restauracija izrađenih materijalom EQUIA Forte HT Fil.

KONTRAINDIKACIJE

- 1) Prekrivanje pulpe.
- 2) Izbjegavati uporabu ovog proizvoda kod pacijenata s poznatim alergijama na staklenoionomerne cemente, metakrilatni monomer i metakrilatni polimer.
- 3) Premaz EQUIA Forte Coat nije pogodan za pacijente kod kojih je zabilježena osjetljivost na akrilatne/metakrilatne monomere.

NE SMIJE SE KORISTITI

Premaz EQUIA Forte 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 Forte Coat.

UPUTE ZA UPORABU

Omjer praška i tekućine (g/g)	0.40 / 0.13
Vrijeme miješanja (sek.)	10"
Vrijeme početnog istiskivanja nakon miješanja	10 sekundi maksimalno
Vrijeme rada (23°C) (min., sek.)	1'30"
Neto vrijeme stvrdnjavanja (37 °C) (min., sek.)	2'30"
Vrijeme početka završne obrade (37 °C, nakon početka miješanja) (min.,sek.)	2'30"
Vrijeme stvrdnjavanja vidljivim svjetlom premaza EQUIA Forte Coat	20"

1. PREPARACIJA KAVITETA

- a) Zub preparirati standardnim tehnikama. Nije potrebna velika mehanička retencija. Za prekrivanje pulpe koristiti kalcij hidroksid. U slučaju klasa V ili II, savjetujemo uporabu anatomskih matričnih sustava. Metalne trake treba podmazati vazelinom.

Napomena:

Optimalno, CAVITY CONDITIONER ili DENTIN CONDITIONER se može nanijeti na površine za spajanje.

- b) 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: 1) Osigurati da je klip potpuno utisnut da se izbjegne nepravilan omjer mješanja praška i tekućine.

2) 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).

Pažnja: Ako se koristi rotacijski uređaj za miješanje preporuča se ne koristiti centrifugu.

3. IZRADA ISPUNA

- a) kapsulu odmah izvaditi iz miješalice i postaviti je u GC CAPSULE APPLIER.
- b) Dvaput pritisnuti za pripremu kapsule, a zatim ubrizgati. Vrijeme rada iznosi 1 minutu i 30 sekundi od početka miješanja pri 23°C. Više temperature skraćuju vrijeme rada.
- c) Unutar maksimalno 10 sekundi nakon miješanja, početi istiskivati mješavinu direktno na preparaciju.
- d) Okvirno oblikovati te prakriti matricom ako je potrebno.

Važno: preporuča se pričekati dok se materijal više ne sjaji (otprilike 10 sekundi) i zatim započeti s oblikovanjem.

- 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 premaz EQUIA Forte Coat i polimerizirati svjetlom.

Važno:

- 1) Za prilagođavanje smjera mlaznice, aplikator 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.

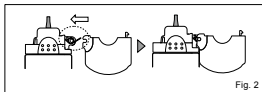
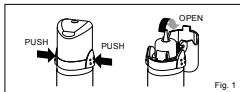
Važno: Pri nanošenju EQUIA Forte Coat premaza na postojeće ispune iz materijala EQUIA Forte HT Fil, superfinim dijamantnim svrdlom valja ohrapavjeti površinu koja će se premazati.

5. PREMAZIVANJE

- a) Prašinu nastalu uslijed izrade preparacije isprati vodom. Osušiti blagim puhanjem bezuljnog zraka. Površine za premaz trebaju biti suhe. Ne presušiti.
- b) Tip bočice: Prije nanošenja, temeljito protresti bočicu premaza EQUIA Forte COAT. Za otvaranje "flip-top" poklopca, istodobno stisnuti oba gumba za otpuštanje na vratu bočice, kao što je prikazano na slici 1. Nanijeti nekoliko kapi u čistu posudu za doziranje. Odmah zatvoriti poklopac.

Važno:

- 1) Ako se poklopac odvaja od bočice, treba ga ponovno pričvrstiti tako da se čep postavi HORIZONTALNO na plastične šarke i čvrsto gurne natrag na mjesto. Metalna opruga treba biti unutar čepa, kao što je prikazano na slici 2.
- 2) Obrišite višak tekućine iz mlaznice prije zatvaranja poklopca.



Prije otvaranja kapsule jedinične doze, provjeriti da li je vrh kapsule okrenut prema gore. Odvijte poklopac u smjeru suprotnom od kazaljke na satu. Važno:

Ako je poklopac jedinične doze prečvrsto zatvoren, upotrijebiti drugu jediničnu dozu. Ne pokušavati otvarati kapsulu jedinične doze s prekomjernom silom jer to može prouzročiti prolijevanje tekućine u unutrašnjosti i uzrokovati slučajni kontakt s kožom i očima.

- c) ODMAH nanijeti jednokratnim aplikatorom s mikrovrhom (unutar 1 minute nakon nanošenja) na površine koje se premazuju. Uvjeriti se da je jednokratni aplikator s mikrovrhom čvrsto fiksiran na držač aplikatora. Zubnim koncem nanijeti na aproksimalne površine. NE SUŠITI ZRAKOM.

Važno:

- 1) Čaklinu 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.
- 3) Okolno svjetlo može skratiti vrijeme rada. Preporučljivo je umanjiti intenzitet ili isključiti operativno svjetlo tijekom postupka nanošenja.
- 4) Ako je poklopac jedinične doze prečvrsto zatvoren, ne pokušavati ga otvoriti silom kako bi se izbjegao slučajni kontakt tekućine s kožom ili očima. Upotrijebite drugu jediničnu dozu.
- 5) Jedinična doza je za jednokratnu uporabu. Ne zatvarati i upotrebljavati ponovno kako bi se izbjegla kontaminacija između pacijenata.

6. SVJETLOSNA POLIMERIZACIJA

Sve premazane površine ODMAH polimerizirati uređajem za polimerizaciju vidljivim svjetlom (> 500mW/cm²: halogeno/ 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.
 - 4) Tijekom stvrdnjavanja, premaz EQUIA Forte Coat može proizvesti kratku egzotermičnu reakciju koja se može umanjiti nanošenjem materijala u tankom sloju. Ne nanositi na meko tkivo.

ČUVANJE

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

BOJE

Dostupno u nadopunama: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4

Brojevi boja odgovaraju Vita® vodiču za boje.

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

PAKIRANJE

EQUIA Forte HT Fil

- 1) Pakiranje (jedna boja): 20 kapsula (A2, A3, B2)
- 2) Pakiranje (jedna boja): 50 kapsula (A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4)
- 3) Pakiranje (sortirano) : 50 kapsula (10 komada od boje A2, A3, A3.5, B1 i B3)
- 4) Pakiranje (jedna boja): 100 kapsula (A2, A3)

5) Dvostruko pakiranje (jedna boja): 100 kapsula (A2-A3, A3-B2)

6) Pakiranje (jedna boje): 200 kapsula (A2, A3, B2)

Prosječna količina po kapsuli: 0.40 g praška i 0.13 g (0.10 ml) tekućine

Minimalna neto količina zamiješanog materijala po kapsuli: 0,14 ml

EQUIA Forte Coat

1) Bočica 4 ml (x 1), APLIKATOR S MIKRO VRHOM (x 25)

2) Jedinična doza (0,1 ml) (x 50), APLIKATOR S MIKRO VRHOM (x 25)

Opcija: aplikator GC CAPSULE APPLIER (x 1)

UPOZORENJE

- 1) U slučaju dodira s oralnim tkivom ili kožom, odmah odstraniti spužvom ili kuglicom vate. Nakon što je postupak restauracije završen, temeljito isprati vodom.
- 2) U slučaju dodira s očima, odmah isprati vodom i potražiti liječničku pomoć.
- 3) EQUIA Forte Coat premaz je visoko zapaljiva tekućina i para. Ne koristiti pored otvorenog plamena. Držati dalje od izvora paljenja. Ne skladištiti

- velike količine u jednom području. Držati podalje od direktne sunčeve svjetlosti.
- 4) EQUIA Forte Coat premaz je hlapljiv. Koristiti u prozračenom prostoru. Zatvoriti odmah nakon uporabe.
 - 5) Ako tkivo koje je bilo u kontaktu s premazom EQUIA Forte Coat pobijeli ili oblikuje blister, savjetovati pacijenta da da ostavi zahvaćeno područje neometano sve dok oznaka ne nestane, obično u 1-2 tjedna. Za izbjegavanje dodira, preporuča se koristiti COCOA BUTTER za područja koja koferdam ne može pokriti.
 - 6) Izbjegavati udisanje ili gutanje materijala.
 - 7) Izbjegavati da materijal dospije na odjeću.
 - 8) Ne mješati s drugim proizvodima.
 - 9) Uputiti pacijena da ne pritišće 1 sat.
 - 10) Koristiti materijal EQUIA Forte HT Fil s premazom EQUIA Forte Coat.
 - 11) Sav otpad zbrinuti sukladno s lokalnim propisima.
 - 12) U rijetkim slučajevima ovaj proizvod može uzrokovati osjetljivost kod nekih osoba. U slučaju takvih reakcija prekinuti uporabu proizvoda i obratiti se liječniku.
 - 13) Osobna zaštitna sredstva (PPE - Personal Protective Equipment), kao što su rukavice, maska za lice i sigurnosna zaštita za oči, treba uvijek nositi.

Neki proizvodi navedeni u aktualnim uputama za uporabu mogu se klasificirati kao opasni sukladno Globalno usklađenom sustavu razvrstavanja i označavanja kemikalija (GHS - Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals). Uvijek se treba upoznati sa sigurnosno-tehničkim listovima proizvoda koji su dostupni na: <http://www.gceurope.com>

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.

Datum zadnje revizije: 09/2019

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) Teherviselő II. osztályú restaurációk (Isd. technikai útmutató az ajánlott kavitás előkészítések tekintetében)
- 3) Nem teherviselő II. osztályú restaurációk
- 4) Ideiglenes helyreállítások esetén
- 5) V. osztályú és gyökérfelszíni kavitások helyreállítása
- 6) Csonkfelépítés

Az EQUIA Forte Coat az EQUIA Forte HT Fil restaurációk felületének lezárására, megerősítésére és védelmére szolgál.

ELLENJAVALLATOK

- 1) Pulpasapkázás.
- 2) Ne használja pácienseknél, akiknél ismert allergia áll fenn üvegeionomer cementre, metakrilát monomerre, vagy metakrilát polimerre.
- 3) Az EQUIA Forte Coat nem használható akrilát/metakrilát monomerekre érzékeny páciensek esetében.

NEM HASZNÁLHATÓ

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

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Por / folyadék arány (g/g)	0.40 / 0.13
Keverési idő (mp.)	10"
Keverés utáni első kiadagolás	maximum 10 másodperc
Munkaidő (23°C/73 °F) (perc, mp.)	1'30"
Kötési idő (37 °C/99 °F) (perc, sec.)	2'30"
Végső finírozás megkezdésének ideje (37 °C/99 °F, a keverés kezdetétől számítva) (perc,mp.)	2'30"
Az EQUIA Forte Coat fénypolimerizációs ideje	20"

1. A KAVITÁS PREPARÁLÁSA

- a) Preparálja a fogat hagyományos módon. Mechanikai retencióra nincs szükség. Pulpasapkázáshoz alkalmazzon kalcium-hidroxidot. V. vagy II. osztályú kavitások esetében anatómikusan formázott matricarendszerek alkalmazása javasolt. A fém matricákat kezelje elő petróleumzselével.

Megjegyzés:

Opcionálisan CAVITY CONDITIONER vagy DENTIN CONDITIONER applikálható a ragasztási felszínre.

- b) 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).

Megjegyzés: Amennyiben rotációs kapszularázó gépet használ, ne használja a centrifuga opciót.

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 30 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.

Megjegyzés: javasolt várni a kontúrozás megkezdésével amíg az anyag már nem fénylik (megközelítőleg 10 másodperc).

- 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 Forte 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

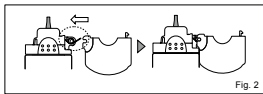
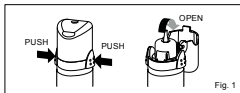
A keverés kezdetétől számított 2 perc 30 másodperc után finírozza vízszög alatt finomszemcsés gyémántfűrővel. Megjegyzés: Amennyiben EQUIA Forte Coat-ot visz fel már meglévő EQUIA Forte HT Fil helyreállításra, finomszemcsés gyémántfűrővel érdesítse meg a lakkozni kívánt felszínt.

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.
- Üveges kiszereelés: Kiadagolás előtt alaposan rázza fel az EQUIA Forte COAT flakont. A flip-top kupak nyitásához egyidőben nyomja meg a flakon nyakánál, a kupak két oldalán található nyitó gombokat, ahogy az 1-es Ábra mutatja. Adagoljon ki pár csepp lakkot egy adagoló tálkába. A kupakot azonnal zárja vissza.

Megjegyzés:

- Ha a kupak elválk a flakontól, a visszahelyezéshez vízszintes irányban erősen nyomja vissza a zsanérra. A fém rugónak a kupakon BELÜL kell lennie, ahogy a 2. Ábra mutatja.
- Törölje le az adagoló csőrt mielőtt visszazárja a kupakot.



Egyadagos kiszerelés: Kinyitás előtt győződjön meg arról, hogy melyik a teteje, majd csavarja le a kupakot az óra járásával ellentétes irányba.
Megjegyzés:

Amennyiben az egyadagos kiszerelés kupakja túlságosan szorul, ne próbálja meg erővel kinyitni az anyag szembe vagy bőrre jutásának megelőzése érdekében. Használjon egy másikat.

- c) **AZONNAL** applikálja (a kiadagolás utáni egy percen belül) a lakkozandó felszínre az eldobható mikro-tip applikátor segítségével. Bizonyosodjon meg arról, hogy a mikro-tip applikátor biztosan rögzítve van a tartónyelbe. Fogselyem segítségével applikálja az approximális felületekre. **NE SZÁRÍTSA LEVEGŐVEL.**

Megjegyzés:

- 1) A forgóeszközzel nem preparált zománcot 35-40%-os foszforsavval kell előkezelní a gyártó utasításainak megfelelően. Öblítse le vízzel, és szárítsa le olaj-mentes levegővel.
- 2) Ha a lakkozott felszín vízzel, vérrel vagy nyállal szennyeződik a fénykezelés előtt, öblítse le, szárítsa meg, és ismétlje meg a lakkozási folyamatot.
- 3) A környezeti fények lerövidíthetik a munkaidőt. Ajánlott az operációs lámpa fényének csökkentése vagy lekapcsolása az anyag applikálásának idejére.
- 4) Amennyiben az egyadagos kiserelés kupakja túlságosan szorul, ne próbálja meg erővel kinyitni az anyag szembe vagy bőrre jutásának megelőzésére. Használjon egy másikat.
- 5) Az egyadagos kiserelés eldobható. Ne zárja vissza vagy használja újból a keresztfertőzések elkerülésének érdekében.

6. FÉNYKEZELÉS

AZONNAL fénykezelje az összes lakkozott felszínt látható fényű polimerizáló készülékkel (>500mW/cm²: Halogen/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.
- 4) Az EQUIA Forte Coat fénykezelésekor exotermikus reakció indulhat el, mely vékony réteg alkalmazásával minimalizálható. Ne fénykezelje a lágyszöveten

TÁROLÁS

Az EQUIA Forte HT Fil kapszulákat tartsa az eredeti alumínium fólia csomagolásban, tárolja hűvös, sötét helyen. (4-25°C)(39.2-77.0°F).

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

SZÍNEK

Elérhető utántöltők: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4

Színek a Vita® fogszínkulcs alapján.

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

KISZERELÉS

EQUIA Forte HT Fil

- 1) Egyszínű: 20 db kapszula/doboz (A2, A3, B2)
- 2) Egyszínű: 50 db kapszula/doboz (A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4)
- 3) Vegyes: 50 db kapszula/doboz (10 db A2, A3, A3.5, B1, B3)
- 4) Egyszínű: 100 db kapszula/doboz (A2, A3)
- 5) Két színű: 100 db kapszula/doboz (A2-A3, A3-B2)
- 6) Egyszínű: 200 db kapszula/doboz (A2, A3, B2)

A kapszulák átlagos tartalma: 0.40g por és 0.13g (0.10mL) folyadék

A megkevert kapszula minimális nettó töltőtérfogata: 0.14mL

EQUIA Forte Coat

- 1) Üveges 4mL (1), Eldobható mikro-tip applikátor (25)
- 2) Egyadagos (0.1mL) (50), Eldobható mikro-tip applikátor (25)

Opcionális: GC CAPSULE APPLIER (1 db)

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 Forte Coat erősen gyúlékony folyadék és gőz. Ne használja nyílt láng közelében. Tartsa távol gyújtóforrásoktól. Ne tartson nagyobb mennyiséget egy helyen. Tartsa távol közvetlen napfénytől.
- 4) Az EQUIA Forte Coat illékony. Jól szellőző helyen használja. A kupakot azonnal helyezze vissza az üvegre.
- 5) Ha az EQUIA Forte Coattal 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) Kerülje az anyag belélegzését és lenyelését.
- 7) Kerülje az anyag ruházatra kerülését.
- 8) Ne keverje más termékekkel.
- 9) Utasítsa páciensét, hogy ne tegye ki nyomásnak a helyreállítást 1 órán keresztül.
- 10) Használja az EQUIA Forte HT Fil-t az EQUIA Forte Coattal együtt.

- 11) Minden keletkezett hulladékot a helyi szabályoknak megfelelően semmisítsen meg.
- 12) Ritkán az anyagra érzékenység léphet fel néhány embernél. Amennyiben ilyen reakciót tapasztal, hagyja abba az anyag használatát, illetve irányítsa páciensét orvoshoz.
- 13) Mindig viseljen személyi védőfelszerelést, mint például kesztyűt, maszkot, biztonsági szemvédőt.

Néhány a Használati Útmutatóban említett termék veszélyes besorolású lehet a GHS szerint. Kérjük, tanulmányozza át a termékek Biztonsági Adatlapjait az alábbi helyeken: <http://www.gceurope.com>
Ezek kérésre forgalmazóinál is elérhetők.

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: 09/2019

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

WSKAZANIA

- 1) Wypełnienia ubytków klasy I
- 2) Wypełnienia ubytków klasy II narażone na przeciążenia zgryzowe (wskazówki dotyczące techniki do proponowanego opracowania ubytku można znaleźć w oddzielnej instrukcji)
- 3) Wypełnienia ubytków klasy II nie narażone na przeciążenia zgryzowe
- 4) Pośrednie wypełnienia długoczasowe
- 5) Wypełnienia ubytków klasy V i w obrębie cementu korzeniowego
- 6) Odbudowa zrębu korony

EQUIA Forte Coat stosuje się do uszczelniania, wzmacniania i ochrony powierzchni wypełnień EQUIA Forte HT Fil.

PRZECIWSKAZANIA

- 1) Pokrycie obnażonej miazgi.
- 2) Należy unikać stosowania tego produktu u pacjentów ze stwierdzoną alergią na cement glasjonomerowy, monomery metakrylanowe lub polimery metakrylanowe.
- 3) EQUIA Forte Coat nie jest odpowiedni dla pacjentów z nadwrażliwością w wywiadzie na monomery akrylowe/metakrylanowe.

NIE STOSOWAĆ

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

INSTRUKCJA STOSOWANIA

Stosunek proszek / płyn (g/g)	0.40 / 0.13
Czas mieszania (sek.)	10"
Czas do rozpoczęcia wyciskania materiału po wymieszaniu	maksymalnie 10 sekund
Czas pracy (przy 37°C) (min, sek.)	1' 30"
Czas wiązania netto (przy 37°C) (min, sek.)	2' 30"
Czas rozpoczęcia końcowego opracowania (przy 37°C, od początku mieszania) (min, sek.)	2' 30"
Czas naświetlania EQUIA Forte Coat światłem widzialnym	20"

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 zaleca się stosowanie systemu anatomicznych formówek. Paski metalowe powinny być smarowane wazeliną.

Uwaga:

Opcjonalnie, na łączone powierzchnie można zastosować CAVITY CONDITIONER lub DENTIN CONDITIONER.

- b) 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 30 sekund od rozpoczęcia 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.

Uwaga:

zaleca się odczekać, aż materiał nie będzie już błyszczący (około 10 sekund), aby rozpocząć konturowanie.

- 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 Forte 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:

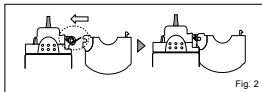
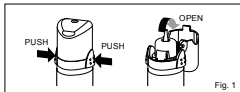
Jeżeli powłoka EQUIA Forte Coat nakładana jest na już istniejące wypełnienia EQUIA Forte HT Fil, powierzchnie przewidziane do pokrycia zmatowić przy użyciu wiertel diamentowych z bardzo drobnym nasypem.

5. POKRYWANIE

- a) Przygotowaną powierzchnię spłukać sprayem wodnym. Osuszyć delikatnym strumieniem powietrza nie zawierającym oleju. Powierzchnie przeznaczone do pokrycia powinny być suche. Nie przesuszać.
- b) Butelka: Przed dozowaniem należy dokładnie potrząsnąć butelką z EQUIA Forte Coat. Aby otworzyć butelkę zdjąć zatyczkę typu flip-top naciskając oba przyciski zwalniające na szyjce butelki równocześnie, jak pokazano na rycinie 1. Odmierzyć kilka kropli do czystego naczynia do dozowania. Bezpośrednio po użyciu zamknąć zatyczkę butelki.

Uwaga: 1) Jeśli zatyczka odłączy się od butelki, można ją z powrotem założyć, umieszczając ponownie na zawiasach, jak pokazano na rycinie
2) Wytrzeć nadmiar płynu z dyszy butelki przed zamknięciem zatyczki.

Kapsułka z jednostkową dawką: Przed otwarciem kapsułki z pojedynczą dawką należy upewnić się, że górna część kapsułki jest skierowana do góry.



Uwaga: Jeśli nakrętka kapsułki z jednostkową dawką jest zbyt mocno dokręcona, aby ją otworzyć, należy użyć innej kapsułki z jednostkową dawką. Nie próbować otwierać kapsułki z jednostkową dawką używając nadmiernej siły, gdyż grozi to rozlaniem płynu i może spowodować przypadkowy kontakt ze skórą i oczami.

- c) **NIEZWŁOCZNIE** (w ciągu 1 minuty po dozowaniu) nanieść przy użyciu aplikatora z jednorazową mikrokońcówką na powierzchnie przewidziane do powlekania. Upewnić się, że jednorazowa mikrokońcówka jest dobrze zamocowana na uchwycie aplikatora. 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.
- 2) Jeżeli pokryta powierzchnia została przed utwardzeniem światłem zanieczyszczona wodą, krwią lub śliną, przemyć i osuszyć powierzchnię oraz powtórzyć procedurę pokrywania.
- 3) Światło otoczenia może skrócić czas pracy. Zaleca się zmniejszenie intensywności lub wyłączenie lampy operacyjnej podczas procedury aplikacji.
- 4) Jeśli nakrętka kapsułki z jednostkową dawką jest zbyt mocno dokręcona, nie należy próbować otwierać jej na siłę, aby uniknąć niepożądanego kontaktu płynu ze skórą i oczami. Użyć innej kapsułki z jednostkową dawką.
- 5) Kapsułka z jednostkową dawką przeznaczona jest do jednokrotnego użycia. Nie zakręcać jej ani ponownie używać, aby uniknąć zanieczyszczeń krzyżowych pomiędzy pacjentami.

6. UTWARDZANIE ŚWIATŁEM

BEZPOŚREDNIO po pokryciu wszystkie pokryte powierzchnie utwardzić światłem przy użyciu lampy emitującej światło widzialne ($> 500\text{mW/cm}^2$: Halogen, GC G-Light, LED) przez 20 sekund.

- Uwaga: 1) Źródło światła umieścić najbliżej jak to jest możliwe w stosunku do pokrytej powierzchni.
2) Jeżeli powierzchnia jest lepka lub żółtawa, powtórzyć naświetlanie.
3) Podczas naświetlania używać okularów lub innych osłon ochronnych dla oczu.
4) Podczas wiązania EQUIA Forte Coat może wywołać krótkotrwałą reakcję egzotermiczną, która można zminimalizować przez nakładanie materiału w cienkiej warstwie.

Nie utwardzać na tkance miękkiej.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

W celu zapewnienia optymalnych właściwości zalecane jest przechowywanie EQUIA Forte Coat i kapsułek EQUIA Forte HT Fil (w oryginalnym opakowaniu z folii aluminiowej) w chłodnym i ciemnym miejscu (4-25°C). Jeśli nie jest używany przez dłuższy okres czasu, przechowywać EQUIA Forte Coat w lodówce, w przeciwnym razie przechowywać w temperaturze pokojowej (4-25°C).

ODCIENIE

Dostępne jako uzupełnienia: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4

Numeracja odcieni według klucza kolorów Vita®.

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

OPAKOWANIA

EQUIA Forte HT Fil

- 1) Opakowanie zawierające jeden odcień: 20 kapsułek (A2, A3, B2)
- 2) Opakowanie zawierające jeden odcień: 50 kapsułek (A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4)
- 3) Opakowanie asortymentowe: 50 kapsułek (po 10 w odcieniach A2, A3, A3.5, B1, B3)
- 4) Opakowanie zawierające jeden odcień: 100 kapsułek (A2, A3)
- 5) Opakowanie zawierające dwa odcienie: 100 kapsułek (A2-A3, A3-B2)
- 6) Opakowanie zawierające jeden odcień: 200 kapsułek (A2, A3, B2)

Średnia zawartość kapsułki: 0,40g proszku i 0,13g (0,10ml) płynu

Minimalna objętość netto cementu w kapsułce po zmieszaniu: 0,14ml

EQUIA Forte Coat

- 1) Butelka 4ml (1), jednorazowa mikrokońcówka do aplikacji (25)
- 2) Ampułka z jednostkową dawką (0,1ml) (50), jednorazowa mikrokońcówka do aplikacji (25)

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- 1) W przypadku kontaktu z błoną śluzową lub skórą, usunąć niezwłocznie gąbką lub wacikiem. Po zakończeniu odbudowy spłukać dokładnie wodą.
- 2) W przypadku kontaktu z oczami, natychmiast spłukać wodą i skonsultować się z lekarzem specjalistą.
- 3) EQUIA Forte Coat jest cieczą łatwopalną i parującą. 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 Forte Coat jest substancją lotną. Stosować w pomieszczeniach dobrze wentylowanych. Butelkę zamykać bezpośrednio po użyciu.
- 5) Gdy błona śluzowa w zetknięciu z EQUIA Forte 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) Chronić pacjenta przed wdychaniem lub połknięciem materiału.
- 7) Unikać przedostawania się materiału do odzieży.
- 8) Nie mieszać z innymi produktami.
- 9) Należy poinstruować pacjenta, aby unikał naciskania przez 1 godzinę.
- 10) EQUIA Forte HT Fil należy stosować wraz z EQUIA Forte Coat.
- 11) Wszystkie odpady utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami lokalnymi.

12) W rzadkich przypadkach produkt może powodować nadwrażliwość u niektórych osób. Jeśli wystąpią takie reakcje, należy zaprzestać stosowania produktu i skontaktować się z lekarzem.

13) Zawsze powinny być używane środki ochrony indywidualnej (PPE), takie jak rękawice, maski i okulary ochronne.

PL

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> lub dla obu Ameryk: <http://www.gcamerica.com>

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: 09/2019

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

INDICAȚII DE FOLOSIRE

- 1) Restaurări de clasa I
- 2) Restaurări de clasa II supuse stresului ocluzal (consultați ghidul tehnic separat pentru sugestii privind prepararea cavitațiilor)
- 3) Restaurări de clasa II fără stres ocluzal
- 4) Restaurări intermediare
- 5) Restaurări de clasa V și a cavitațiilor radiculare
- 6) Refaceri de bonturi

EQUIA Forte Coat este utilizat pentru a sigila, întări și proteja suprafața restaurărilor realizate cu EQUIA Forte HT Fil.

CONTRAINDICAȚII

- 1) Coafaj direct.
- 2) Evitați utilizarea acestui produs în cazul pacienților cu alergii cunoscute la cimenturi ionomere de sticlă, monomeri metacriilați sau polimeri metacriilați.
- 3) EQUIA Forte Coat nu este indicat în cazul pacienților cu un istoric de hipersensibilitate la monomeri acriilați/metacriilați.

A NU SE UTILIZA

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

INSTRUCȚIUNI DE FOLOSIRE

Raport pulbere / lichid (g/g)	0.40 / 0.13
Timp de mixare (sec.)	10"
Timp pentru dozare inițială după mixare	Maximum 10 secunde
Timp de lucru (23°C/73 °F) (min., sec.)	1'30"
Timp net de realizare a prizei (37 °C/99 °F) (min., sec.)	2'30"
Timp de finisare (37 °C/99 °F, de la începerea mixării) (min.,sec.)	2'30"
Timp de polimerizare VLC a EQUIA Forte Coat	20"

1. PREPARAREA CAVITĂȚII

- a) Preparați dintele utilizând tehnicile standard. Retenția mecanică extensivă nu este necesară. Pentru coafajul direct utilizați hidroxid de calciu. În cazul cavităților de clasa V sau II recomandăm utilizarea unui sistem de matrici anatomic. Benzile metalice trebuie lubrificate cu vaselină.

Notă:

Opțional, CAVITY CONDITIONER sau DENTIN CONDITIONER pot fi aplicate pe suprafețele de adeziune.

- b) Clătiți bine cu apă. Ștergeți excesul de apă cu o buletă sau uscați ușor cu o seringă cu aer. NU DESICAȚI. Suprafețele preparate 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:

- 1) Verificați dacă pistonul este intrat complet în capsula pentru a evita o proporție de mixare incorectă a pulberii și a lichidului.
- 2) 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 mixată din mixer și introduceți-o în GC CAPSULE APPLIER.
- b) Faceți două click-uri pentru a amorsa capsula, apoi dozați. Timpul de lucru este de 1 minut și 30 de secunde de la începerea mixării la 23°C (73°F). Temperaturile mai ridicate vor scurta timpul de lucru.
- c) În cel mult 10 secunde de la mixare începeți să dozați amestecul direct în preparație.
- d) Formați conturul preliminar și acoperiți cu o matrice dacă este necesar.
Notă:
este recomandat să așteptați până când materialul nu mai este lucios (aproximativ 10 secunde) pentru a începe conturarea.
- e) În timpul primelor 2 minute și 30 secunde de la începerea mixării trebuie acordată o atenție sporită pentru a evita contaminarea cu salivă sau uscarea excesivă. Dacă acest lucru nu poate fi garantat, aplicați imediat EQUIA Forte Coat și fotopolimerizați.
Notă:
 - 1) Pentru a regla direcția jetului, îndreptați aplicatorul cu capsula înspre dumneavoastră și rotiți capsula.
 - 2) Pentru a îndepărta capsula utilizată apăsați pistonul declanșator al aplicatorului. Rotiți capsula și trageți în sus.

4. FINISARE

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

Notă:

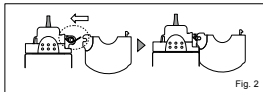
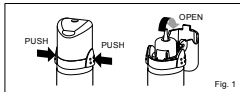
Atunci când aplicați EQUIA Forte Coat peste restaurări deja existente realizate cu EQUIA Forte HT Fil, creați asperități pe suprafața pe care se va aplica lacul cu ajutorul frezelor diamantate superfine.

5. APLICAREA LACULUI

- a) Curățați cu apă suprafața preparației de praf dentinar. Uscați blând cu o seringă cu aer necontaminat cu ulei. Suprafețele pe care va fi aplicat lacul trebuie să fie uscate. Nu desicați.
- b) Tip flacon: Înainte de dozare, agitați flaconul de EQUIA Forte COAT. Pentru a deschide capacul detașabil, apăsați în același timp ambele butoane de eliberare a capacului aflate pe gâtul flaconului, urmând indicațiile din Figura 1. Dozați câteva picături într-un godeu curat. Închideți imediat capacul.

Notă:

- 1) Dacă capacul se desprinde de flacon, trebuie reatașat prin re poziționarea capacului ORIZONTAL pe articulațiile din plastic și împingere fermă înapoi în locaș. Arcul metalic trebuie să fie ÎN INTERIORUL capacului, după cum este indicat în Figura 2.
- 2) Ștergeți orice exces de lichid de pe vârful flaconului înainte de a închide capacul.



Tip unidoză: Înainte de a deschide capsula unidozei, verificați ca unidoza să fie poziționată cu partea superioară în sus. Deșurubați capacul în sensul invers acelor de ceasornic.

Notă:

În cazul în care capacul unidozei este prea strâns și nu poate fi deschis, utilizați o altă unidoză. Nu încercați să deschideți capsula unidozei prin forțarea sa deoarece acest lucru poate determina vărsarea lichidului din interior și contactul accidental cu pielea și ochii.

- c) Aplicați IMEDIAT (în mai puțin de 1 minut de la dozare) pe suprafețele ce vor fi lăcuite utilizând aplicatorul pentru unitipuri de unică folosință. Verificați dacă unitipul de unică folosință este fixat corect în suportul aplicatorului. Utilizați ața dentară pentru a aplica pe suprafețele aproximale. **NU USCAȚI CU AER.**

Notă:

- 1) Smalțul netratat trebuie pre-tratat cu 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 fotopolimerizare, spălați și uscați suprafața și repetați procesul de aplicare a lacului
- 3) Lumina ambientală poate scurta timpul de lucru. Se recomandă diminuarea intensității sau închiderea luminii de lucru pe perioada procedurii de aplicare.
- 4) Dacă capacul unidozei nu poate fi deschis, nu utilizați forța pentru a-l deschide pentru a evita contactul accidental al lichidului cu pielea sau ochii. Utilizați o altă unidoză.
- 5) Unidozele sunt de unică folosință. Nu reutilizați pentru a evita contaminarea încrucișată între pacienți.

6. FOTOPOLIMERIZARE

Fotopolimerizați IMEDIAT toate suprafețele lăcuite cu o lampă de fotopolimerizare cu lumină vizibilă (> 500mW/cm²: Halogen/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 fotopolimerizarea.

- 3) Utilizați ochelari de protecție sau un dispozitiv similar de protecție în timpul fotopolimerizării.
- 4) În timpul polimerizării, EQUIA Forte Coat poate produce o reacție exotermă de scurtă durată ce poate fi minimizată prin aplicarea în strat subțire.

Nu polimerizați pe țesut moale.

DEPOZITARE

Pentru o performanță optimă se recomandă depozitarea capsulelor de EQUIA Forte HT Fil în folia originală de aluminiu într-un loc răcoros și întunecat (4-25°C) (39-77°F).

În cazul în care nu se va utiliza pentru o perioadă mai mare de timp, păstrați EQUIA Forte Coat în frigider, în caz contrar depozitați la temperatura camerei (4-25°C) (39-77°F)

NUANȚE

Disponibil în Rezerve: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4

Numerotarea nuanțelor conform ghidului de nuanțe Vita®.

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

AMBALARE

EQUIA Forte HT Fil

- 1) Pachet cu o singură nuanță: 20 capsule (A2, A3, B2)
- 2) Pachet cu o singură nuanță: 50 capsule (A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4)
- 3) Pachet asortat : 50 capsule (câte 10 din fiecare nuanță A2, A3, A3.5, B1, B3)
- 4) Pachet cu o singură nuanță: 100 capsule (A2, A3)
- 5) Pachet cu două nuanțe: 100 capsule (A2-A3, A3-B2)
- 6) Pachet cu o singură nuanță: 200 capsule (A2, A3, B2)

Conținut mediu per capsulă: 0.40g pulbere și 0.13g (0.10mL) lichid

Volum net minim de ciment mixat per capsulă: 0.14mL

EQUIA Forte Coat

- 1) Flacon 4mL (1), APLICATOR UNITIP (25)
- 2) Unidoză (0.1mL) (50), APLICATOR UNITIP (25)

Opțional: GC CAPSULE APPLIER (1 bucată)

ATENȚIE

- 1) În cazul contactului cu țesutul oral sau cu pielea, îndepărtați imediat cu un burete sau cu o buletă. După încheierea tratamentului de restaurare, clătiți bine cu apă.
- 2) În cazul contactului cu ochii, clătiți imediat cu apă și consultați medicul.
- 3) EQUIA Forte Coat este extrem de inflamabil, atât lichidul cât și vaporii. 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 Forte Coat este volatil. A se folosi în spații bine ventilate. A se închide imediat capacul.
- 5) În cazul în care țesutul care a intrat în contact cu EQUIA Forte 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, se recomandă aplicarea untului de cacao în zonele care nu pot fi acoperite de digă.
- 6) A se evita inhalarea sau ingestia materialului.
- 7) A se evita contactul materialului cu îmbrăcămintea.
- 8) A nu se amesteca cu alte produse.
- 9) Instruiți pacientul să nu aplice presiune timp de 1 oră.
- 10) Utilizați EQUIA Forte HT Fil împreună cu EQUIA Forte Coat.

- 11) Eliminați toate deșeurile conform reglementărilor locale.
- 12) În cazuri rare, acest produs poate cauza sensibilitate la anumite persoane. Dacă apar astfel de reacții, încetați utilizarea produsului și adresați-vă unui medic.
- 13) Echipamentul personal de protecție (EPP) cum ar fi mănușile, măștile pentru față și ochelarii de protecție trebuie purtat întotdeauna.

Unele produse menționate în aceste Instrucțiuni de Folosire pot fi clasificate ca periculoase conform GHS. Familiarizați-vă întotdeauna cu fișele cu date de siguranță disponibile la: <http://www.gceurope.com>; sau pentru America: <http://www.gcamerica.com>
Pot fi obținute de asemenea și 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: 09/2019

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) Несущие нагрузки реставрации по II классу (читайте специальный раздел Технического руководства для ознакомления с рекомендуемыми методами подготовки полостей)
- 3) Не несущие нагрузки реставрации по II классу
- 4) Временные реставрации
- 5) Реставрации по V классу и пломбирование полостей в прикорневой области
- 6) Восстановление культи зуба

Покрытие EQUIA Forte Coat используется для запечатывания, укрепления и защиты поверхности реставраций, выполненных с применением материала EQUIA Forte HT Fil.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- 1) Прямое перекрытие пульпы.
- 2) Не применяйте материалы при работе с пациентами, имеющими в анамнезе аллергические реакции на стеклоиономерные цементы, мономеры метакрилата и/или полимеры метакрилата.
- 3) Покрытие EQUIA Forte Coat нельзя применять при работе с пациентами, имеющими в анамнезе гиперчувствительность к мономерам акрилата/метакрилата.

ВНИМАНИЕ!

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Соотношение порошок/жидкость (г/г)	0.40 / 0.13
Время замешивания (сек)	10"
Время до начала извлечения материала после замешивания	максимум 10 секунд
Рабочее время (при 23°C/73°F) (мин, сек)	1'30"
Общее время отверждения (при 37°C/99°F) (мин, сек)	2'30"
Время начала финишной обработки (при 37°C/99°F, время от начала замешивания) (мин, сек)	2'30"
Время фотополимеризации EQUIA Forte Coat	20"

1. ПОДГОТОВКА ПОЛОСТИ

- a) Отпрепарируйте зуб, применяя стандартную технику. Выраженная механическая ретенция не требуется. Для перекрытия пульпы используйте гидроокись кальция. При работе с полостями V или II класса мы рекомендуем использовать систему анатомических матриц. Металлические полоски следует предварительно смазывать вазелином.

Примечание: При необходимости рабочие поверхности можно предварительно обработать кондиционерами CAVITY CONDITIONER или DENTIN CONDITIONER.

- b) 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: 1) Убедитесь, что поршень полностью погрузился в тело капсулы, во избежание неправильного смешивания порошка и жидкости, содержащихся в капсуле.

- 2) Активация капсулы проводится непосредственно перед замешиванием в смесителе.
- c) Сразу вставьте капсулу в смеситель и замешивайте в течение 10 секунд (+/- 4000 об/мин).
- Примечание: При использовании ротационного смесителя рекомендуется отключать функцию центрифугирования.

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 30 секунд от начала замешивания при 23°C (73°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.
- Примечание: прежде, чем начинать оконтуривание реставрации, рекомендуется подождать, пока поверхность материала не утратит блеск (примерно 10 секунд).
- 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 Forte 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.

RU

4. ОКОНЧАТЕЛЬНАЯ ОБРАБОТКА

Окончательную обработку реставрации с водяным охлаждением и использованием бора с мелкозернистым алмазным напылением можно начинать примерно через 2 минуты 30 секунд от начала замешивания.

Примечание:

При нанесении EQUIA Forte Coat на уже существующие реставрации, выполненные из EQUIA Forte HT Fil, предварительно загрубите поверхность, на которую собираетесь наносить покрытие, с помощью бора с мелкозернистым алмазным напылением.

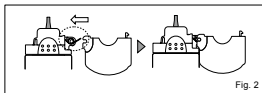
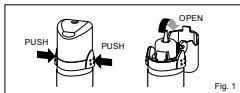
5. НАНЕСЕНИЕ ПОКРЫТИЯ

- а) Смойте водой остаточную пыль. Аккуратно просушите слабой струей воздуха без примесей. Подготовленные поверхности должны быть сухими. НЕ ПЕРЕСУШИВАЙТЕ.

- b) Флакон: Перед извлечением EQUIA Forte COAT тщательно встряхните флакон. Чтобы открыть откидную крышку флакона, одновременно нажмите на обе освобождающие кнопки по бокам крышки, как показано на Рис.1. Выдавите несколько капель материала в одноразовый блок для замешивания. Сразу же после этого плотно закройте флакон крышкой.

Примечание:

- 1) Если крышка отделилась от флакона, нажатием установите её обратно на пластиковые шарниры В ГОРИЗОНТАЛЬНОЙ ПЛОСКОСТИ. При этом металлическая пружина должна находиться ВНУТРИ крышки, как показано на Рис. 2.
- 2) Перед тем, как закрыть крышку, сотрите с носика флакона излишки материала.



Унидозы: Перед тем, как открыть крышку унидозы, убедитесь, что Вы правильно определили верх и низ капсулы. Откройте крышечку, поворачивая ее против часовой стрелки.

Примечание: Если крышечка унидозы закрыта слишком плотно и не отвинчивается, возьмите для работы другую унидозу. Не пытайтесь открыть капсулу унидозы с большим усилием, в противном случае содержимое может случайно пролиться и попасть на кожу и/или в глаза.

с) СРАЗУ ЖЕ (в течение 1 минуты после извлечения материала) нанесите покрытие на защищаемые поверхности с помощью одноразового аппликатора. Убедитесь, что одноразовый микроаппликатор надежно зафиксирован в держателе для аппликаторов. 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.
- 3) Рассеянное освещение может сократить рабочее время. Рекомендуется снизить интенсивность операционной лампы или полностью отключить ее на время проведения процедуры нанесения покрытия.

- 4) Если крышечка унидозы закрыта слишком плотно и не отвинчивается, не пытайтесь открыть ее с большим усилием во избежание попадания содержимого на кожу и/или в глаза. Возьмите для работы другую унидозу.
- 5) Унидозы предназначены только для однократного применения. Не закрывайте унидозу повторно и не используйте ее для работы более чем с одним пациентом во избежание риска перекрестного инфицирования.

6. ПОЛИМЕРИЗАЦИЯ

СРАЗУ ЖЕ произведите фотополимеризацию всех поверхностей, обработанных покрытием, используя полимеризационную установку с длиной волны видимого спектра (> 500 мВ/см²: галоген, 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.
- 4) При отверждении покрытия из EQUIA Forte Coat может происходить нагрев поверхности за счет экзотермической реакции; этот эффект можно свести к минимуму, нанося покрытие очень тонким слоем. Не полимеризуйте покрытие, попавшее на мягкие ткани.

ХРАНЕНИЕ

Рекомендуется для достижения оптимальных результатов хранить капсулы EQUIA Forte HT Fil в оригинальной упаковке из фольги в темном прохладном месте при температуре (4-25°C) (39.2-77.0°F).

Хранить EQUIA Forte Coat в холодильнике, если материал долго не используется, в противном случае хранить при комнатной температуре (4-25°C)(39.2-77.0°F)

ОТТЕНКИ

Выпускается следующими отдельными оттенками: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4

Оттенки основаны на шкале оттенков Vita®.

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

УПАКОВКИ

EQUIA Forte HT Fil

- 1) Упаковка одного оттенка: 20 капсул (A2, A3, B2)
- 2) Упаковка одного оттенка: 50 капсул (A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4)
- 3) Ассортиментная упаковка: 50 капсул (по 10 капсул оттенков A2, A3, A3.5, B1, B3)
- 4) Упаковка одного оттенка: 100 капсул (A2, A3)
- 5) Упаковка двух оттенков: 100 капсул (A2-A3, A3-B2)
- 6) Упаковка одного оттенка: 200 капсул (A2, A3, B2)

Среднее содержание материала в капсуле: 0.40 г порошка и 0.13 г (0.10 мл) жидкости

Минимальный объем замешанного материала, выдавливаемого из капсулы: 0.14 мл

EQUIA Forte Coat

- 1) Флакон 4 мл (1), Одноразовый микроаппликатор (25)
- 2) Унидоза (0.1 мл) (50), Одноразовый микроаппликатор (25)

Дополнительно: пистолет GC CAPSULE APPLIER (1 штука)

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 Forte Coat является огнеопасным веществом, и содержит легковоспламеняющиеся летучие компоненты. 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 Forte Coat содержит летучие компоненты. Используйте материал в хорошо проветриваемом помещении. После использования сразу же плотно закрывайте крышку флакона.
- 5) Если при контакте с материалом EQUIA Forte Coat на тканях полости рта образовалось белесое пятно или волдырь, рекомендуем 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) Избегайте попадания материала в дыхательные пути и пищеварительный тракт.
- 7) Избегайте попадания материала на одежду.
- 8) Не смешивайте материал с другими продуктами.
- 9) Предупредите пациента, что в течение 1 часа после выполнения реставрации следует избегать давления на нее (не есть).
- 10) Используйте EQUIA Forte HT Fil в комбинации с EQUIA Forte Coat.

- 11) Утилизируйте все отходы в соответствии с местным законодательством.
- 12) 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.
- 13) 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>; или для американского региона: <http://www.gcamerica.com>

Также паспорта безопасности можно 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: 09/2019

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) Zťažené výplne II. triedy (pozri samostatný Technický návod pre návrhy preparácii kavít)
- 3) Nezťažené výplne II. triedy
- 4) Dočasné výplne
- 5) Výplne V. triedy a povrchu koreňa
- 6) Dostavba pahýľov

EQUIA Forte Coat sa používa na zapečatenie, zosilnenie a ochranu povrchu výplní EQUIA Forte HT Fil.

KONTRAINDIKÁCIE

- 1) Prekrytie pulpy.
- 2) Vyhnite sa používaniu tohto výrobku u pacientov s alergiami na skloionomérený cement, metakrylátový monomér alebo metakrylátový polymér.
- 3) EQUIA Forte Coat nie je vhodný pre pacientov s citlivosťou na akrylátové / metakrylátové monoméry.

NEPOUŽÍVAŤ

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

NÁVOD NA POUŽITIE

Pomer prášok / tekutina (g/g)	0,40 / 0,13
Miešací čas (sek.)	10"
Čas do začiatku vytlačenia materiálu od premiešania	maximálne 10 sekúnd
Pracovný čas (23°C / 73 °F) (min., sek.)	1'30"
Čistý čas tuhnutia (37 °C/99 °F) (min., sek.)	2'30"
Začiatok konečného opracovania (37°C, od začiatku miešania) (min., sek.)	2'30"
Čas svetelnej polymerizácie EQUIA Forte Coat	20"

1. PREPARÁCIA KAVITY

- a) Preparujte zub bežným spôsobom. Rozsiahla mechanická retencia nie je potrebná. Na prekrytie pulpy použite hydroxid vápenatý. Pri kavitách V. alebo II. triedy sa odporúča použiť anatomicky tvarovaný matricový systém. Kovové pásky by mali byť izolované vazelínou.
Poznámka: Voliteľné: na väzobné plochy je možné použiť CAVITY CONDITIONER alebo DENTIN CONDITIONER.
- b) Dôkladne vypláchnite vodou. Nadbytočnú vodu odsajte vatovou peletou alebo jemne osušte vzduchovou pištoľou. NEPRESÚŠAJTE. Preparované povrchy by mali mať vlhký (lesklý) vzhľad.

2. AKTIVÁCIA KAPSULE A MIEŠANIE

- a) Pred aktiváciou kapsľou zatrate 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: 1) Skontrolujte, či je piest úplne zatlačený, aby sa zabránilo nesprávnemu zmiešaniu prášku a tekutiny.
2) 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.
Poznámka: Ak používate rotačný zmiešavací prístroj, nepoužívajte možnosť centrifúgy.

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. 30 sek. 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.

Poznámka:

Pred začatím kontúrovania sa odporúča počkať, kým materiál už nebude lesklý (približne 10 sekúnd).

- 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 Forte 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:

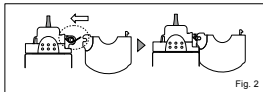
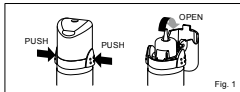
Pri nanášaní EQUIA Forte Coat na jestvujúce výplne EQUIA Forte HT Fil, zdrsните povrchy určené na nalakovanie superjemnými diamantovými vrtáčikmi.

5. APLIKOVANIE LAKU

- Preparačnú drť odstráňte vodným sprejom. Vysušte miernym prúdom vzduchu bez prímеси oleja. Povrchy určené na prelakovanie musia byť suché. Nepresúšajte.
- Fľaštičkový typ: Pred dávkovaním fľaštičku EQUIA Forte COAT dôkladne pretrepte. Fľaštičku otvoríte tak, že súčasne stlačíte obidve tlačidlá na hrdle uzáveru, ako je znázornené na obrázku 1. Do čistej dávkovacej nádoby naneste niekoľko kvapiek. Okamžite uzatvorte uzáver.

Poznámka:

- Ak sa uzáver odpojí z fľaštičky, musí byť opätovne pripevnený tak, že sa HORIZONTÁLNE umiestni na plastové závesy a pevne ho zatlačíte na miesto. Kovová pružina by mala byť vnútri uzáveru, ako je znázornené na obrázku 2.
- Pred uzatvorením uzáveru utrite všetku nadbytočnú tekutinu z trysky.



Typ Unitdose: Pred otvorením kapsuly Unit dose skontrolujte, či je vrchná časť kapsuly smerom hore. Otvorte uzáver Unit dose proti smeru hodinových ručičiek.

Poznámka:

V prípade, že je pri otváraní uzáver Unitdose príliš tesný, použite ďalšiu kapsulu. Nesnažte sa ho otvoriť nasilu, aby sa zabránilo náhodnému vystreknutiu tekutiny na pokožku a do očí.

- c) Aplikujte OKAMŽITE (do 1 minúty po nadávkovaní) pomocou jednorazového Micro Tip aplikátora na povrchy, ktoré majú byť lakované. Uistite sa, že jednorazový micro-tip aplikátor je pevne nasadený do držiaku aplikátora. Na aproximálne povrchy naneste lak zubnou niťou. **NESUŠTE PRÚDOM VZDUCHU.**

Poznámka:

- 1) Nepreparovanú 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.
- 3) Okolité svetlo môže skrátiť pracovnú dobu. Počas práce sa odporúča znížiť intenzitu alebo vypnúť prevádzkové svetlo.
- 4) V prípade, že je pri otváraní uzáver Unitdose príliš tesný, nesnažte sa ho otvoriť nasilu, aby sa zabránilo náhodnému vystreknutiu tekutiny na pokožku a do očí. Použite druhú Unitdose.
- 5) Unitdose je na jednorázové použitie. Nepoužívajte ho opakovane, aby sa zabránilo krížovej kontaminácii medzi pacientmi.

6. VYTVRDZOVANIE SVETLOM

Všetky nalakované povrchy IHNED 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.

4) EQUIA Forte Coat môže pri polymerizácii vytvárať krátku exotermickú reakciu, ktorá môže byť minimalizovaná aplikáciou v tenkej vrstve.

Nepolymerizujte lak na mäkkých tkanivách.

SKLADOVANIE

Pre zachovanie optimálnych fyzikálnych vlastností sa doporučuje skladovať kapsle EQUIA Forte HT Fil na chladnom a tmavom mieste (4 -25°C) (39,2 -77,0°F)

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

ODTIENE

K dispozícii náhradné balenia: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4

Čísla odtieňov podľa vzorkovníka odtieňov Vita®.

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

BALENIA

EQUIA Forte HT Fil

- 1) Balenie s jedným odtieňom: 20 kapslí (A2, A3, B2)
- 2) Balenie s jedným odtieňom: 50 kapslí (A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4)
- 3) Sortimentné balenie: 50 kapslí (po 10 kusoch z A2, A3, A3.5, B1, B3)
- 4) Balenie s jedným odtieňom: 100 kapslí (A2, A3)
- 5) Dvojodtieňové balenie: 100 kapslí (A2-A3, A3-B2)
- 6) Balenie s jedným odtieňom: 200 kapslí (A2, A3, B2)

Priemerný obsah kapsle: 0,40 g prášku a 0,13 g (0,10 ml) tekutiny.

Minimálny čistý objem namiešaného cementu v jednej kapsli: 0,14 ml

EQUIA Forte Coat

- 1) Fľaštička 4ml (1), Jednorázové MICRO TIP APPLICATORY (25)
- 2) Unit dose (0,1 ml) (50), Jednorázové MICRO TIP APPLICATORY (25)

Voliteľné: aplikačná pištoľ GC CAPSULE APPLIERS (1 ks)

UPOZORNENIA

- 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 Forte Coat je vysoko horľavá a prchavá tekutina. Nepoužívajte v blízkosti otvoreného ohňa. Chráňte pred zdrojmi zapálenia. Neskladujte veľké množstvá na jednom mieste. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.
- 4) EQUIA Forte Coat je prchavý. Používajte na dobre vetranom mieste. Po použití ihneď uzatvorte uzáver.
- 5) Ak je zasiahnutá sliznica lakom EQUIA Forte Coat tak jej povrch zbelie, prípadne sa na nej vytvorí pľuzgierik, poraďte vtedy pacientovi, aby zasiahnutú oblasť nechal v kľude, kým príznaky nezmiznú, zvyčajne do 1-2 týždňov. Aby ste zabránili kontaktu, odporúčame naniesť na oblasť, ktorú nemôže pokryť koferdam, COCOA BUTTER.
- 6) Vyhnite sa vdýchnutiu alebo prehĺtnutiu materiálu.
- 7) Vyhnite sa znečisteniu odevu materiálom.
- 8) Nemiešajte s inými výrobkami.
- 9) Poučte pacienta, aby výplň 1 hodinu nezaťažoval.
- 10) Používajte EQUIA Forte HT Fil s EQUIA Forte Coat.
- 11) Všetok odpad likvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

- 12) V zriedkavých prípadoch môže produkt u niektorých ľudí spôsobiť citlivosť. Ak sa objavia takéto reakcie, prerušte používanie výrobku a obráťte sa na lekára.
- 13) Vždy používajte osobné ochranné pomôcky ako rukavice, rúška a ochranný kryt očí.

Niektoré produkty, spomínané v tomto návode na použitie, môžu byť podľa GHS klasifikované ako nebezpečné. Vždy sa zoznámte s bezpečnostnými listami, ktoré sú k dispozícii na: <http://www.gceurope.com>; alebo pre Americu: <http://www.gcamerica.com>
Možné je ich tiež získať u vášho 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 bdelosti: vigilance@gc.dental
Týmto spôsobom prispějete k zvýšeniu bezpečnosti tohto výrobku.

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

PRIPOROČENE INDIKACIJE

- 1) Restavracije I. razreda
- 2) Obremenjene restavracije razreda II (glejte tehnično navodilo za priporočene preparacije)
- 3) Neobremenjene restavracije razreda II
- 4) Začasne restavracije
- 5) Restavracije V. razreda in restavracije na površini korenin
- 6) Nadgradnja zobnega krna

EQUIA Forte Coat se uporablja za zaporo, ojačanje in zaščito površine EQUIA Forte HT Fil restavracije.

KONTRAINDIKACIJE

- 1) Kritje pulpe.
- 2) Izogibajte se uporabi tega izdelka pri pacientih z znano alergijo na stekloionomerne cemente, metakrilatne monomere in metakrilatne polimere.
- 3) EQUIA Forte Coat ni priporočljiv za paciente z občutljivostjo na akrilate in metaakrilatne monomere.

SE NE UPORABLJA

EQUIA Forte 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 Forte Coat.

NAVODILA ZA UPORABO

Prah / Tekočina razmerje (g/g)	0.40 / 0.13
Čas mešanja (sek.)	10"
Čas do začetnega iztiskanja po mešanju	10 sekund največ
Delovni čas (23 °C/73 °F) (min., sek.)*	1' 30"
Čas končnega strjevanja (37 °C/99 °F) (min., sek.)*	2' 30"
Čas do začetka končne obdelave (37 °C/99 °F, po začetku mešanja) (min.,sek.)	2' 30"
Polimerizacijski čas EQUIA Forte Coat-a.	20"

1. PREPARACIJA KAVITETE

- a) Zob pripravite z uporabo standardnih tehnik. Ekstenzivna mehanska retencija ni potrebna. Za kritje pulpe uporabite kalcijev hidroksid.
- b) V situaciji razreda V ali II, priporočamo uporabo anatomsko oblikovanih matric. Kovinske matrice morajo biti premazane z gelom.
Opomba: Opcijsko se lahko uporabi za vezavo CAVITY CONDITIONER ali DENTIN CONDITIONER.
- b) 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 MEŠANJE

- 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: 1) Zagotovite da je bat pritisnjen do konca v kapsulo, da se izognete nepravilnemu razmerju prahu in tekočine.
2) 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).
Navodilo: Če uporabljate rotacijski mešalec, uporaba centrifuge ni priporočljiva.

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 30 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.
Opomba:
priporočljivo je da počakate dokler material ni več svetleč (približno 10 sekund) da začnete z oblikovanjem.
- 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 Forte 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

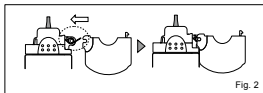
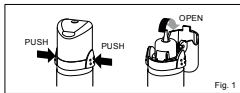
Končno obdelajte pod vodnim sprejem z uporabo super finih diamantnih svedrov po 2 minutah in 30 sekundah od začetka mešanja. Opomba: Ko nanašate EQUIA Forte Coat na obstoječo EQUIA Forte HT Fil restavracijo, obdelajte površino, ki bo premazana, z uporabo super finih diamantnih svedrov, da bo hrapava.

5. ZAŠČITNI PREMAZ

- a) Prah na restavraciji izperite z vodnim sprejem. Nežno osušite z zrakom brez vsebnosti olja. Površine, ki bodo premazane morajo biti suhe. Ne preveč osušiti.
- b) Steklениčka: pred nanosom, pretresite stekleničko EQUIA Forte COAT močno. Pristisnite oba gumbka na vratnem delu stekleničke sočasno, kot kaže slika 1. Nanesite par kapljic v čisto nanašalno posodico. Takoj zaprite pokrovček.

Opomba:

- 1) Če se pokrovček sname s stekleničke ga morate ponovno namestiti tako da pokrovček HORIZONTALNO namestite na plastične nosilce za tečaje in ga trdno potisnete nazaj na svoje mesto. Kovinska vzmet mora biti znotraj pokrovčka, kot je prikazano na sliki 2.
- 2) Pred zapiranjem pokrovčka obrišite odvečno tekočino z dispenzerja.



Unidoze tip: Preden odprete unidoze tip, zagotovite, da je vrh tipa obrnjen navzgor. Odvijte pokrov v nasprotni smeri urinega kazalca.

Opomba:

Če je zgornja meja unidoz tipa preveč tesna za odpiranje, uporabite še en unidoz tip. Ne poskušajte odpreti unidoz tipa s prekomerno silo, saj lahko to povzroči, da se tekočina v notranjosti razlije in povzroči nenamerni stik s kožo in očmi.

- c) TAKOJ nanesti (v 1 minuti po nanosu) na površino, katera mora biti prekrita z uporabo aplikatorja. Bodite pozorni da je mikro-tip aplikator dobro pritrjen na držalo 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.
- 2) V primeru, da se premazana površina kontaminira z vodo, krvjo ali slino pred svetlobno polimerizacijo, sperite ter osušite površino in ponovite postopek premazovanja.
- 3) Ambientna svetloba lahko skrajša delovni čas. Priporočljivo je znižati jakost, oz ugasniti svetlobo med izdelavo restavracije.
- 4) Če se pokrovček unidoze ne odpre, ne poskušajte s silo, ker lahko pride do stika tekočine s kožo ali očmi. Uporabite drug unidoze.
- 5) Unidoze je za enkratno uporabo. Ne uporabljajte ga ponovno, da ne pride do navzkrižne kontaminacije med pacienti.

6. SVETLOBNO STRJEVANJE

TAKOJ presvetlite vse premazane površine s polimerizacijsko lučjo (> 500mW/cm² : Halogen, LED) za 20 sekund. Upoštevajte:

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.

- 4) Med polimerizacijo EQUIA Forte Coat-a lahko pride do minimalne eksotermne reakcije, kar zmanjšate z zelo tankim nanosom. Ne polimerizirajte mehkih tkiv.

HRANJENJE

Priporočljivo za optimalne rezultate, EQUIA Forte HT Fil kapsule hranite v originalnem aluminijastem paketku na hladnem in temnem mestu (4-25°C) (39.2-77.0°F).

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

BARVNI ODTENKI

Na voljo v naknadnih polnjenjih: A1, A2, A3, A3,5, B1, B2, B3, C4

Barvni odtenki so v skladu z Vita® barvnim ključem.

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

PAKIRANJA

EQUIA Forte HT Fil

- 1) Posamezna barva: 20 kapsul (A2, A3, B2)
- 2) Posamezna barva: 50 kapsul (A1, A2, A3, A3,5, B1, B2, B3, C4)
- 3) Assortment pakiranje: 50 kapsul (10 vsake: A2, A3, A3.5, B1, B3)
- 4) Posamezna barva: 100 kapsul (A2, A3)
- 5) Dvobarvno pakiranje: 100 kapsul (A2-A3, A3-B2)
- 6) Single shade pakiranje: 200 kapsul (A2, A3, B2)

Povprečna vsebina na kapsulo : 0.40g prahu in 0.13g (0.10mL) tekočine.
Minimalni skupni volumen zamešanega cementa na kapsulo: 0.14mL.

EQUIA Forte Coat

- 1) Steklениčka 4mL (1), Mikro tip aplikator za enkratno uporabo (25)
- 2) Unidoze (0,1ml) (50), Mikro tip aplikator za enkratno uporabo (25)

Dodatno : GC CAPSULE APPLIERS (1 kos).

OPOZORILO

- 1) Osebna varovalna oprema kot so rokavice, obrazna maska in zaščitna očala se mora vedno uporabljati
- 2) 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.
- 3) V primeru, da pride material v stik z očmi, jih takoj sperite z vodo in bolnika napotite k zdravniku.
- 4) EQUIA Forte Coat je visoko vnetljiva in hlapljiva tekočina. Ne uporabljajte v bližini odprtega plamena. Hraniti ločeno od virov vžiga. Ne hranite velike količine na enem mestu. Hranite stran od neposredne sončne svetlobe.
- 5) EQUIA Forte Coat je hlapljiv material. Uporabljajte v dobro zračenih prostorih. Takoj po uporabi namestite zamašek.
- 6) Če se tkivo ob stiku z EQUIA Forte Coat spremeni v belo ali se tvori mehurček, svetujte bolniku, naj se prizadetega mesta ne dotika, dokler pojav ne izgine, navadno v 1-2 tednih. Da preprečite stik, je priporočljivo, da naneseš Cocoa Butter na predele, ki jih koferdam ne prekrije.
- 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) Uporabite EQUIA Forte HT Fil z EQUIA Forte Coat.
- 12) Zavržite vse odpadke skladno z lokalno regulativo.
- 13) V redkih primerih lahko ta proizvod povzroča občutljivost pri nekaterih ljudeh. Če se reakcije ponavljajo, prenehajte z uporabo izdelka in se posvetujte z zdravnikom.

Nekateri proizvodi omenjeni v teh navodilih za delo so lahko klasificirani kot nevarni po GHS. Vedno se zaradi svoje sigurnosti obrnite na varnostne liste, ki so na voljo na: <http://www.gceurope.com>; <http://www.gcamerica.com>

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.

Lahko pa jih dobite tudi pri vašem zastopniku. Zadnji pregled: 09/2019

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 sila (posebno pogledati u tehničkom vodiču za preporučene preparacije kaviteta)
- 3) Ispuni klase II u području bez sila
- 4) Privremeni ispuni
- 5) Ispuni klase V i površine korena
- 6) Nadogradnje

EQUIA Forte Coat premaz koristi se za pečaćenje, učvršćivanje i zaštitu površine restauracija izrađenih materijalom EQUIA Forte HT Fil.

KONTRAINDIKACIJE

- 1) Prekrivanje pulpe.
- 2) Izbegavati upotrebu ovog proizvoda kod pacijenata s poznatim alergijama na glasjonomer cemente, metakrilatni monomer i metakrilatni polimer.
- 3) Premaz EQUIA Forte Coat nije pogodan za pacijente kod kojih je zabeležena osetljivost na akrilatne/metakrilatne monomere.

NE SME SE KORISTITI

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

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Razmera praha 7 tečnosti (g/g)	0.40 / 0.13
Vreme mešanja (sek.)	10"
Vreme početnog istiskivanja nakon mešanja	10 sekundi maksimalno
Vreme rada (23°C) (min., sek.)	1'30"
Neto vreme stvrdnjavanja (37 °C) (min., sek.)	2'30"
Vreme početka završne obrade (37 °C, nakon početka mešanja) (min.,sek.)	2'30"
Vreme stvrdnjavanja vidljivim svetlom premaza EQUIA Forte Coat	20"

SR

1. PREPARACIJA KAVITETA

- a) Zub preparirati standardnim tehnikama. Nije potrebna velika mehanička retencija. Za prekrivanje pulpe koristiti kalcijum hidroksid. U slučaju klasa V ili II, savetuje se upotreba anatomskih matričnih sistema. Metalne trake treba podmazati vazelinom.
Napomena: Optimalno, CAVITY CONDITIONER ili DENTIN CONDITIONER se može naneti na površine za spajanje.
- b) Detaljno isprati vodom. Višak vode odstraniti kuglicom vate ili osušiti blagim duvanjem vazduha. NE PRESUŠITI. Preparisane površine treba da izgledaju vlažno (da se sjaje).

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: 1) Osigurati da je klip potpuno utisnut da se izbegne nepravilan odnos mešanja praha i tečnosti.
2) 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).
Pažnja: Ako se koristi rotacioni uređaj za mešanje preporučuje se da se ne koristi centrifuga.

3. IZRADA ISPUNA

- a) kapsulu odmah izvaditi iz mešalice i postaviti je u GC CAPSULE APPLIER.
- b) Dvaput pritisnuti za pripremu kapsule, a zatim ubrizgati. Vreme rada iznosi 1 minut i 30 sekundi od početka mešanja pri 23°C. Više temperature skraćuju radno vreme.
- c) U okviru maksimalno 10 sekundi nakon mešanja, početi sa istiskivanjem smese direktno na preparaciju.
- d) Okvirno oblikovati i prekriti matricom ako je potrebno.

Važno:

preporučuje se čekanje dok se materijal više ne sija (otprilike 10 sekundi) i zatim početi sa oblikovanjem.

- e) Tokom prvih 2 minuta i 30 sekundi od početka mešanja naručito treba paziti da se izbegne vlaženje ili presušivanje. U slučaju da se to ne može garantovati, odmah naneti premaz EQUIA Forte Coat i polimerizovati svetlom.

Važno:

- 1) Za prilagođavanje smeru mlaznice, aplikator držati prema sebi i okrenuti telo kapsule.
- 2) Za vađenje korišćene kapsule, pritisnuti dugme za oslobađanje na aplikatoru. Kapsulu zaokrenuti i povući prema gore.

4. ZAVRŠNA OBRADA

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

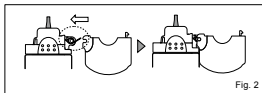
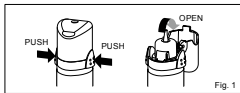
Važno: Pri nanošenju EQUIA Forte Coat premaza na postojeće ispune iz materijala EQUIA Forte HT Fil, superfinim dijamantnim svrdlom treba ohrapaviti površinu koja će se premazati.

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) Tip bočice: Pre nanošenja, temeljno protresti bočicu premaza EQUIA Forte COAT. Za otvaranje "flip-top" poklopca, istovremeno stisnuti oba dugmeta za otpuštanje na vratu bočice, kao što je prikazano na slici 1. Naneti nekoliko kapi u čistu posudu za doziranje. Odmah zatvoriti poklopac.

Važno:

- 1) Ako se poklopac odvaja od bočice, treba ga ponovno pričvrstiti tako da se čep postavi HORIZONTALNO na plastične šarke i čvrsto ga gurne nazad na mesto. Metalna opruga treba da bude unutar čepa, kao što je prikazano na slici 2.
- 2) Obrišite višak tečnosti iz mlaznice pre zatvaranja poklopca.



Pre otvaranja kapsule jedinične doze, proveriti da li je vrh kapsule okrenut prema gore. Odvijte poklopac u smeru suprotnom od kazaljke na satu.

Važno:

Ako je poklopac jedinične doze prečvrsto zatvoren, upotrebiti drugu jediničnu dozu. Ne pokušavati otvaranje kapsule jedinične doze sa prekomernom silom jer to može da prouzrokuje prolivanje tečnosti u unutrašnjosti i uzrokovati slučajni kontakt sa kožom i očima.

SR

- c) ODMAH naneti jednokratnim aplikatorom s mikrovrhom (u toku 1 minuta nakon nanošenja) na površine koje se premazuju. Uveriti se da je jednokratni aplikator s mikrovrhom čvrsto fiksiran na držač aplikatora. Zubnim koncem naneti na aproksimalne površine. **NE SUŠITI VAZDUHOM.**

Važno:

- 1) Gleđ koja nije brušena svrdlom treba obraditi 35-40% fosfornom kiselinom shodno uputstvima proizvođača. Isprati i osušiti bezuljnim vazduhom.
- 2) Ako se premazana površina kontaminira vodom, krvlju ili pljuvačkom pre svetlosne polimerizacije, površinu isprati i osušiti i ponoviti postupak premazivanja.
- 3) Okolno svetlo može da skрати vreme rada. Preporučljivo je umanjiti intenzitet ili isključiti operativno svetlo tokom postupka nanošenja.
- 4) Ako je poklopac jedinične doze prečvrsto zatvoren, ne pokušavati otvaranje silom kako bi se izbegao slučajni kontakt tečnosti sa kožom ili očima. Upotrebite drugu jediničnu dozu.
- 5) Jedinična doza je za jednokratnu uporabu. Ne zatvarati i upotrebljavati ponovno kako bi se izbegla kontaminacija između pacijenata.

6. SVETLOSNA POLIMERIZACIJA

Sve premazane površine ODMAH polimerizovati uređajem za polimerizaciju vidljivim svetlom (> 500mW/cm²: halogeno/ 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 sličnu zaštitu za oči.

- 4) Tokom stvrdnjavanja, premaz EQUIA Forte Coat može proizvesti kratku egzotermičnu reakciju koja se može umanjiti nanošenjem materijala u tankom sloju.

Ne nanositi na meko tkivo.

ČUVANJE

Preporučeno za optimalni učinak, EQUIA Forte HT Fil kapsule čuvati u originalnoj aluminijskoj foliji na hladnom i tamnom mestu (4-25°C). Ako se ne koristi duže vreme, premaz EQUIA Forte Coat čuvati u frižideru, u suprotnom na sobnoj temperaturi (4-25°C).

SR

BOJE

Dostupno u dopunama: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4

Brojevi boja odgovaraju Vita® vodiču za boje.

Vita® je registrovani zaštitni znak kompanije Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Nemačka.

PAKOVANJA

EQUIA Forte HT Fil

- 1) Pakovanje (jedna boja): 20 kapsula (A2, A3, B2)
- 2) Pakovanje (jedna boja): 50 kapsula (A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4)
- 3) Pakovanje (sortirano) : 50 kapsula (10 komada od boje A2, A3, A3.5, B1 i B3)
- 4) Pakovanje (jedna boja): 100 kapsula (A2, A3)
- 5) Dvostruko pakovanje (jedna boja): 100 kapsula (A2-A3, A3-B2)
- 6) Pakovanje (jedna boje: 200 kapsula (A2, A3, B2)

Prosečna količina po kapsuli: 0.40 g praška and 0.13 g (0.10 ml) tečnosti

Minimalna neto količina zamešanog materijala po kapsuli: 0,14 ml

EQUIA Forte Coat

- 1) Bočica 4mL (1), APLIKATOR SA MIKRO VRHOM (25)
- 2) Jedinična doza (0.1mL) (50), APLIKATOR SA MIKRO VRHOM (25)

Opcija: GC CAPSULE APPLIER (1 komad)

UPOZORENJE

- 1) U slučaju dodira sa oralnim tkivom ili kožom, odmah odstraniti sunđerom ili kuglicom vate. Nakon što je postupak restauracije završen, detaljno isprati vodom.
- 2) U slučaju dodira s očima, odmah isprati vodom i potražiti lekarsku pomoć.
- 3) EQUIA Forte Coat premaz je visoko zapaljiva tečnost i gas. Ne koristiti pored otvorenog plamena. Držati dalje od izvora paljenja. Ne skladištiti velike količine u jednom području. Držati dalje od direktne sunčeve svetlosti.
- 4) EQUIA Forte Coat premaz je isparljiv. Koristiti u provetrenom prostoru. Zatvoriti odmah nakon upotrebe.
- 5) Ako tkivo koje je bilo u kontaktu sa premazom EQUIA Forte Coat pobeli ili oblikuje blister, savetovati pacijenta da ostavi zahvaćeno područje neometano sve dok oznaka ne nestane, obično u 1-2 nedelje. Za izbegavanje dodira, preporučuje se korišćenje COCOA BUTTER za područja koja koferdam ne može da pokrije.
- 6) Izbegavati udisanje ili gutanje materijala.
- 7) Izbegavati da materijal dospe na odeću.
- 8) Ne mešati sa drugim proizvodima.
- 9) Obavestiti pacijena da ne grize jako 1 sat.
- 10) Koristiti materijal EQUIA Forte HT Fil sa premazom EQUIA Forte Coat.

- 11) Sav otpad zbrinuti shodno sa lokalnim propisima.
- 12) U retkim slučajevima ovaj proizvod može da prouzrokuje osetljivost kod nekih osoba. U slučaju takvih reakcija prekinuti upotrebu proizvoda i obratiti se lekaru.
- 13) Lična zaštitna sredstva (PPE - Personal Protective Equipment), kao što su rukavice, maska za lice i sigurnosna zaštita za oči, treba uvek da se nose.

Neki proizvodi navedeni u aktuelnim uputstvima za upotrebu mogu da se klasifikuju kao opasni shodno Globalno usklađenom sistemu razvrstavanja i označavanja hemikalija (GHS - Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals). Uvek se treba upoznati sa sigurnosno-tehničkim listovima proizvoda koji su dostupni na: <http://www.gceurope.com> / <http://www.gcamerica.com>

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.

Datum zadnje revizije: 09/2019

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 навантажених порожнин II Класу (див. окрему інструкцію з підготовки порожнин);
- 3) Реставрації ненавантажених порожнин II Класу;
- 4) Напівпостійні реставрації;
- 5) Реставрації порожнин V Класу та реставрації поверхні кореня;
- 6) Відновлення кукси.

EQUIA Forte Coat використовується для герметизації, зміцнення та захисту поверхонь реставрацій, виконаних з використанням EQUIA Forte HT Fil.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

- 1) Пряме перекриття пульпи.
- 2) Уникайте використання продукту для пацієнтів з алергією на склоіономерні цементи, мономер метакрилату та полімер метакрилату.
- 3) EQUIA Forte Coat не повинен застосовуватися для пацієнтів з відомими випадками надчутливості до акрилатних/метакрилатних мономерів.

НЕ ВИКОРИСТОВУВАТИ

EQUIA Forte Coat не слід застосовувати в поєднанні з десенситайзерами та препаратами, що містять евгенол, оскільки це може перешкодити застиганню EQUIA Forte Coat або отриманню його належного зв'язку з поверхнею.

ВКАЗІВКИ ДО ВИКОРИСТАННЯ

Співвідношення порошку до рідини (г/г)	0.40/0.13
Тривалість змішування (сек.)	10"
Час першого видавлювання після змішування	Не пізніше, ніж за 10 секунд
Робочий час (хв., сек.)	1'30"
Чистий час твердіння (хв., сек.)	2'30"
Час початку фінішної обробки (при температурі 37°C, від початку змішування) (хв., сек.)	2'30"
Час затвердіння EQUIA Forte Coat за допомогою світлової полімеризації	20"

1. Препарування порожнини

- a) Відпрепаруйте зуб, застосовуючи традиційну методику. Створення умов для макромеханічної ретенції не є необхідним. Для прямого перекриття пульпи використовуйте матеріали на основі гідроксиду кальцію. Для порожнин II або V Класу рекомендуємо використовувати анатомічну матричну систему. Металеві кільця слід змащувати вазеліном.
Примітка: За бажанням на адгезивні поверхні можна наносити GC CAVITY CONDITIONER або GC DENTIN CONDITIONER.
- б) 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

- Ка) 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: 1) Переконайтеся, що плунжер повністю занурився у капсулу, щоб уникнути неправильного змішування порошку та рідини.
2) 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).
Примітка: Якщо використовується змішувач із функцією центрифугування, цю функцію потрібно вимкнути.

3. ТЕХНІКА ВИКОНАННЯ РЕСТАВРАЦІЇ

- а) негайно вийміть замішану капсулу з міксера та вставте її в GC CAPSULE APPLIER.
- б) Натисніть два рази, щоб заповнити носик капсули, та видавіть порцію матеріалу. Робочий час складає 1 хвилину 30 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 за 10 секунд після замішування.
- г) Відконтуруйте реставрацію та, якщо потрібно, встановіть матрицю.

Примітка: рекомендовано зачекати доки матеріал втратить блиск (приблизно 10 секунд) та почати контурування.

- д) Протягом перших двох з половиною хвилин від початку замішування особливо уважно уникайте забруднення матеріалу вологою або його висушування. Якщо створення таких умов є неможливим, негайно нанесіть EQUIA Forte Coat та полімеризуйте світлом.

Примітка:

- 1) Для того, щоб встановити носик капсули в потрібному напрямку, тримайте GC CAPSULE APPLIER повернутим на себе та прокрутіть капсулу.
- 2) Для того, щоб вийняти використану капсулу натисніть кнопку на пістолеті. Проверніть капсулу та потягніть догори.

4. ФІНІШНА ОБРОБКА

Виконайте фінішну обробку з допомогою алмазних борів найдрібнішої зернистості із застосуванням водяного охолодження через дві з половиною хвилини від початку замішування.

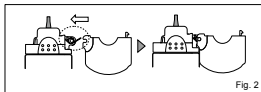
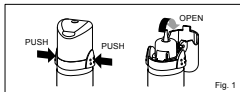
Примітка: Якщо лак EQUIA Forte Coat наноситься на давні реставрації EQUIA Forte HT Fil, попередньо загрубіть відповідну поверхню дрібнозернистими алмазними борами

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) Пляшечка: Перед видавлюванням ретельно струсніть пляшку EQUIA Forte COAT. Щоб відкрити ковпачок, стисніть обидві кнопки відкриття на шийці пляшки одночасно, як зображено на Рисунку 1. Видавіть декілька крапель на палету. Одразу закрийте ковпачок.

Примітка: 1) Якщо ковпачок від'єднався від пляшечки, його необхідно під'єднати, встановивши ковпачок ГОРИЗОНТАЛЬНО до пластикових шарнірів та обережно втиснути ковпачок на місце. Металева пружина повинна знаходитися ВСЕРЕДИНІ ковпачка, як показано на Рисунку 2.

2) Протріть будь які залишки рідини з носика перед закриттям ковпачка.



Унідоза: Перед відкриттям уніدوزи, переконайтеся, що верх капсули спрямований вгору. Відкрутіть кришечку проти годинникової стрілки.

Примітка:

Якщо ковпачок уніدوزи надто важко відкрити, використовуйте іншу унідозу. Не намагайтеся відкрити ковпачок з застосуванням сили задля уникнення випадкового контакту рідини зі шкірою та очима.

UK

- в) **ОДРАЗУ** нанесіть (протягом 1 хвилини після дозування) на потрібні поверхні, застосовуючи одноразовий мікроаплікатор. Переконайтесь у тому, що одноразовий мікроаплікатор надійно зафіксований на тримачі. 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.
- 3) Навколишнє світло може скоротити робочий час. Рекомендується зменшити інтенсивність або вимкнути робоче світло під час процедури нанесення.
- 4) Якщо ковпачок унідоза надто важко відкрити, не намагайтеся зробити це з застосуванням сили задля уникнення випадкового контакту рідини зі шкірою та очима. Використовуйте іншу унідозу.
- 5) Унідоза призначена для одноразового використання. Не надягайте повторно ковпачок та не використовуйте повторно задля уникнення перехресного інфікування пацієнтів.

6. СВІТЛОВА ПОЛІМЕРИЗАЦІЯ

НЕГАЙНО полімеризуйте всі покриті лаком поверхні з допомогою терапевтичного полімеризатора (> 500 МВт / см²: галогеновий полімеризатор / 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.
- 4) При затвердінні EQUIA Forte Coat може виникати нетривала екзотермічна реакція, яку можна мінімізувати шляхом нанесення матеріалу тонким шаром. Не застосовувати на м'яких тканинах.

UK

ЗБЕРІГАННЯ

Рекомендується для отримання оптимальних результатів зберігати капсули EQUIA Forte HT 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 Forte Coat в холодильнику; в інших випадках зберігайте при кімнатній температурі (4 – 25 °C) (39,2 – 77,0 °F).

ВІДТІНОК

Доступні окремо: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4

Позначення відтінків відповідає розколірці Vita®.

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

УПАКОВКИ

EQUIA Forte HT Fil

- 1) Упаковка одного відтінку: 20 капсул (A2, A3, B2)
- 2) Упаковка одного відтінку: 50 капсул (A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4)
- 3) Упаковка Асорті: 50 капсул (відтінки A2, A3, A3.5, B1, B3 по 10 капсул кожен)
- 4) Упаковка одного відтінку: 100 капсул (A2, A3)
- 5) Упаковка двох відтінків: 100 капсул (A2-A3, A3-B2)
- 6) Упаковка одного відтінку: 200 капсул (A2, A3, B2)

Середня місткість матеріалу в одній капсулі: 0.40 г порошку та 0.13 г (0.10 мл) рідини.

Мінімальний об'єм замішаного цементу в одній капсулі: 0.14 мл.

EQUIA Forte Coat

- 1) Пляшечка 4 мл (1), Одноразовий мікроаплікатор (25)
- 2) Унідоза 0.1 мл (50), Одноразовий мікроаплікатор (25)

Додатково: GC CAPSULE APPLIER (1 шт.)

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 Forte Coat є легкозаймистим - як рідина, так і випаровування. 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 Forte Coat – легкий матеріал. Використовуйте його в добре провітрюваному приміщенні. Після використання негайно встановлюйте на місце кришку.
- 5) Якщо у випадку контакту з лаком EQUIA Forte 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 потрапляння матеріалу на шкіру або слизову використовуйте кофердам, а в ділянках, де використання кофердаму є неможливим, – масло какао.

- 6) Не допускайте випадкового вдихання або проковтування матеріалу.
- 7) Не допускайте потрапляння матеріалу на одяг.
- 8) Не змішуйте з іншими матеріалами.
- 9) Проінструкуйте пацієнта не піддавати реставрації навантаженням протягом 1 години.
- 10) Використовуйте EQUIA Forte HT Fil разом з EQUIA Forte Coat.
- 11) Утилізуйте всі відходи згідно з місцевими нормативно-правовими настановами.
- 12) В поодиноких випадках матеріал може викликати чутливість у деяких пацієнтів. У разі виникнення таких реакцій, припиніть використання матеріалу та зверніться до лікаря відповідної спеціалізації.
- 13) Завжди використовуйте засоби індивідуального захисту, такі як захисні рукавички, маски та захисні засоби для очей.

Деякі матеріали, які зазначені в даній інструкції, можуть класифікуватися як небезпечні відповідно до Узгодженої Системи Класифікації хімічних

речовин. Завжди ознайомлюйтеся з Паспортами Хімічної Безпеки, які ви можете завантажити за наступним посиланням: <http://www.gceurope.com>;
Чи для Америки: <http://www.gcamerica.com>
Їх 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: 09/2019

UK



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 talimatını dikkatlice okuyun.
Önerilen endikasyonlarda sadece bir diş hekimi tarafından kullanılabilir.

ENDİKASYONLAR

- 1) Sınıf I restorasyonlar
- 2) Yük binen Sınıf II restorasyonlar (önerilen kavite hazırlığı için teknik kılavuza bakınız)
- 3) Yük binmeyen Sınıf II restorasyonlar
- 4) Ara restorasyon malzemesi olarak
- 5) Sınıf V ve kök yüzeyi restorasyonları
- 6) Kor yapımı

EQUIA Forte Coat örtücü olarak kullanılır, EQUIA Forte HT Fil restorasyonların yüzeyini korur ve güçlendirir.

KULLANILMAMASI GEREKEN DURUMLAR

- 1) Pulpa örtücü kaplama
- 2) Bu ürünü cam iyonomer siman, metakrilat monomer veya metakrilat polimere karşı bilinen alerjisi olan hastalarda kullanmayın.
- 3) EQUIA Forte Coat, akrilat / metakrilat hassasiyeti ile geçmişİ olan hastala İçi uygun deęildir.

KULLANIMI SAKINCALI OLAN DURUMLAR

EQUIA Forte Coat; düzgün şekilde polimerleşmesini veya bağlanmasını engelleyebileceğinden, hassasiyet gidericiler ve öjenol içeren materyaller ile birlikte kullanılmamalıdır.

KULLANIM KILAVUZLARI

Toz / Sıvı oranı (g/g)	0.40 / 0.13
Karıştırma süresi (sn.)	10"
Karıştırma sonrası ilk enjeksiyon süresi	Maksimum 10 saniye
Çalışma süresi (23°C) (sn., dk.)	1'30"
Tam sertleşme süresi (37 °C) (sn., dk.)	2'30"
Bitim süresi (37°C karıştırma başlangıcından itibaren) (sn., dk.)	2'30"
EQUIA Forte Coat VLC polimerizasyon süresi	20"

1. KAVİTENİN HAZIRLANMASI

- a) Standart tekniklerle dişi hazırlayın. Kapsamlı mekanik retansiyon gerekli değildir. Pulpa örtücü olarak kalsiyum hidroksit kullanın. Sınıf V veya II durumlarında, anatomik matriks sistemi kullanımını tavsiye ediyoruz. Metal bantlar, vazelin ile kayganlaştırılmalıdır.

Not:

İsteğe bağlı olarak, bağlantı yüzeylerine CAVITY CONDITIONER veya DENTIN CONDITIONER uygulanabilir.

- b) Su ile iyice durulayın. Pamuk kullanarak veya bir hava şırıngası ile hafifçe hava püskürterek fazla suyu uzaklaştırın. TAMAMEN KURUTMAYIN. Prepare edilen yüzeyler nemli görünmelidir (parlamalıdır).

2. KAPSÜL AKTİVASYONU VE KARIŞTIRMA İŞLEMİ

- a) Aktivasyondan önce kapsülü çalkalayın ya da sert bir yüzeye vurarak tozların topaklarını gevşetin.

- b) Kapsülü aktive etmek için arkasındaki butonun tamamı gövde içine gömülene kadar itiniz ve 2 saniye basılı tutun.

Not: 1) Yanlış oranda karışımdan kaçınmak için butonun tamamen kapsül gövdesinin içine gömülü olduğundan emin olun.

2) Kapsül, karıştırmadan hemen önce aktive edilmelidir.

- c) Hızlıca kapsül karıştırıcıya (veya amalgamatöre) yerleştirin ve 10 saniye karıştırın. (+/- 4.000 RPM).

Not: Rotasyonel bir cihaz kullandığınızda santifrj özelliğini çalıştırmayınız.

3. RESTORASYON TEKNİĞİ

- a) Karıştırılmış kapsülü hemen karıştırıcıdan çıkarın ve GC CAPSULE APPLIER'a yerleştirin.
- b) Kola iki defa basarak kapsülü kullanıma hazırlayın ve ardından malzemeyi enjekte edin. Çalışma süresi; 23 °C (73 °F) sıcaklıkta, karıştırma işleminin başlangıcından itibaren 1 dakika 30 saniyedir. Daha yüksek sıcaklıklar çalışma süresini kısaltır.
- c) Karıştırdıktan sonra en fazla 10 saniye içinde karışımı doğrudan preparasyona uygulayın.
- d) İlk dış hat biçimlendirmesini yapın ve gerekirse bir matrisle kapatın.

Not:

Dış hatları oluşturmaya başlamak için materyalin parlaklığını kaybetmesini beklemeniz önerilir. (yaklaşık 10 saniye).

- e) Karışım başlangıcından itibaren ilk 2 dakika 30 saniye, nem kontaminasyonunu veya tamamen kurummasını önlemek için ekstra özen gösterilmelidir. Bunun sağlanamaması durumunda derhal EQUIA Forte Coat uygulayın ve ışıkla polimerize edin.

Not:

- 1) Enjektör 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.

4. BİTİM

Karıştırma işlemine başladıktan 2 dakika 30 saniye sonra su spreyi ile çok ince grenli elmas frezler kullanarak bitirimi tamamlayın.

Not:

EQUIA Forte HT Fil restorasyonlar üzerine EQUIA Forte Coat uygulayacağınızda, yüzeyi çok ince grenli elmas frezlerle pürüzlendirin.

5. KAPLAMA

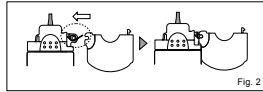
a) Kaviteyi hazırlarken oluşan artıkları su spreyi ile uzaklaştırın. Hafifçe yağsız hava uygulayarak kurutun. Kaplanacak yüzeyler kuru olmalıdır. Tamamen kurutmayın.

b) Şişe tipi için: Kullanımdan önce EQUIA Forte COAT şişesini iyice çalkalayın. Kapağı açmak için, Şekil 1’de gösterildiği gibi şişenin iki tarafındaki açma tuşuna aynı anda basın. Bir kaç damla temiz bir godeye damlatın. Kapağı hemen kapatın.

Not:

1) Kapak şişeden ayrılırsa; plastik menteşelerin yanına YATAY olarak kapağı yerleştirin ve yerine oturtmak için hafifçe bastırın. Metal yay, Şekil 2’ de gösterildiği gibi kapağın iç tarafında olmalıdır.

2) Kapağı kapatmadan önce şişe ağzındaki fazla sıvıyı silerek uzaklaştırın.



Tek kullanımlık doz: Tek kullanımlık dozu açmadan önce, kapsülün üst kısmının yukarı dönük olduğundan emin olun. Kapağı saat yönünün tersine çevirin.

Not:

Tek kullanımlık dozun kapağı çok sıkı ise, başka bir tek kullanımlık doz kullanın. Kapsül içindeki sıvının dökülmesi, cilt ve göz ile temasını engellemek için, açılmayan kapsülü aşırı kuvvetle açmaya çalışmayın.

c) HIZLICA (sıttıktan 1 dakikalık süre içerisinde) tek kullanımlık mikro uçlu aplikatör kullanarak yüzeylere uygulayın. Mikro-tip aplikatörün aplikatör tutucuya sıkıca oturduğundan emin olun. Dişler arasındaki yüzeylere uygulamak için diş ipi kullanın. HAVA PÜSKÜRTMEYİN.

Not:

- 1) Frezle prepare edilmeyen mine, % 35-40 fosforik asit ile üreticinin talimatlarına göre işlemiden geçirilmelidir. Durulayın ve yağsız hava ile kurulayın.
- 2) Kaplanan yüzeyin ışıkla polimerizasyonundan önce su, kan veya tükürük ile kontaminasyonu durumunda, yüzeyi yıkayın, kurutun ve kaplama işlemini tekrarlayın.
- 3) Ortam ışığı çalışma süresini kısaltabilir. Uygulama prosedürü sırasında reflektör ışık yoğunluğunu azaltmanız veya kapatmanız önerilir.
- 4) Tek kullanımlık dozun kapağı çok sıkı ise, sıvının cilt ve gözlere yanlılıkla temasını önlemek için kuvvetle açmaya çalışmayın. Başka bir tek kullanımlık doz kullanın.
- 5) Unit doz tek kullanımlıktır. Hastalar arası çapraz kontaminasyonu önlemek için tekrar kapatıp kullanmayın.

6. IŞIKLA POLİMERİZASYON

Kaplanan tüm yüzeyleri HEMEN görünür bir ışıklı polimerizasyon cihazı (> 500mW / cm²: Halojen / LED) ile 20 saniye boyunca ışıkla polimerleştirin.

Not:

- 1) Işık kaynağını kaplanan yüzeye mümkün olduğunca yakın tutun.
- 2) Yüzey yapışkan veya sarımtırak ise, ışıkla polimerizasyonu tekrarlayın.
- 3) Işıkla polimerizasyon sırasında koruyucu gözlük veya benzer bir göz koruma ekipman kullanın.

- 4) Polimerizasyon sırasında EQUIA Forte Coat hafif ekzotermik reaksiyon gösterebilir, ince bir tabaka halinde uygulanarak bunu en aza indirgenebilir.

Yumuşak doku üzerine ışık vermeyin.

SAKLAMA KOŞULLARI

Optimum performans için EQUIA Forte HT Fil kapsülleri orijinal alüminyum folyosunun içerisinde, serin ve karanlık bir yerde (4-25 °C) (39,2-77,0 °F) saklanması önerilir.

EQUIA Forte Coat Uzun süre kullanılmayacaksa buzdolabında aksi takdirde oda sıcaklığında (4-25°C) (39-77°F). saklanmalıdır.

RENK

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

Renk numaraları Vita® renk skalasına göreler.

Vita® markası, Bad Säckingen, Almanya'da bulunan Vita Zahnfabrik'in ticari markasıdır.

PAKETLEME

EQUIA Forte HT Fil

- 1) Tek renkli paket: 20 kapsül (A2, A3, B2)
- 2) Tek renkli paket: 50 kapsül (A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4)
- 3) Çeşitli renkli paket : 50 kapsül (10 each of A2, A3, A3.5, B1, B3)
- 4) Tek renkli paket: 100 kapsül (A2, A3)
- 5) Çift renkli paket: 100 kapsül (A2-A3, A3-B2)
- 6) Tek renkli paket: 200 kapsül (A2, A3, B2)

Her kapsül için ortalama içerik: 0.40 g toz ve 0.13 g (0.10mL) sıvı
Kapsül başına karıştırılmış siman net hacmi minimum: 0.14mL

TR

EQUIA Forte Coat

- 1) Şişe 4mL (1), MİKRO UÇLU APLİKATÖR (25)
- 2) Tek Kullanımlık Doz (0.1mL) (50), MİKRO UÇLU APLİKATÖR (25)

İsteğe bağlı: GC CACPSULE APPLIER (1 adet)

DİKKAT

- 1) Oral doku veya cilt ile temasında hemen bir sünger veya pamuk ile uzaklaştırın. Restoratif tedavi bittikten sonra suyla iyice durulayın.
- 2) Göz ile temasında derhal suyla yıkayın ve doktora başvurun.
- 3) EQUIA Forte Coat yüksek derecede yanıcı bir sıvı ve buhardır. Açık ateş yakınında kullanmayın. Yanıcı kaynaklarından uzak tutun. Tek bir alanda çok miktarda saklamayın. Doğrudan güneş ışığından uzak tutun.
- 4) EQUIA Forte Coat uçucudur. İyi havalandırılmış bir yerde kullanın. Kapağı hemen kapatın.
- 5) EQUIA Forte Coat ile temasta bulunan doku beyazlaşır veya kabarıklık oluşturursa, Genellikle 1-2 hafta içinde işaret kaybolana kadar etkilenen bölgeye dokunmamak gerektiğini söyleyiniz. Teması önlemek için, rubber dam ile kapatılamayan alana COCOA BUTTER uygulanması önerilir.
- 6) Materyalin solunmasından veya yutulmasından kaçının.
- 7) Malzemenin giysilere bulaşmamasına özen gösterin.
- 8) Diğer ürünlerle karıştırmayın.
- 9) Hastaya 1 saat boyunca basınç uygulamamasını söyleyin.
- 10) EQUIA Forte FilHT, EQUIA Forte Coat ile birlikte kullanın.
- 11) Tüm atıkları yerel düzenlemelere göre imha edin.

- 12) Nadir durumlarda, ürün bazı insanlarda hassasiyete neden olabilir. Bu tür reaksiyonlar yaşanırsa, ürün kullanımını bırakın ve bir doktora başvurun.
- 13) Daima eldiven, yüz maskesi ve koruyucu gözlük gibi kişisel koruyucu ekipman (KDE) kullanılmalıdır.

Mevcut IFU'da referans verilen bazı ürünler, GHS'ye göre tehlikeli olarak sınıflandırılabilir. Güvenlik bilgi formlarını [http:// www.gceurope.com](http://www.gceurope.com) adresinden inceleyiniz.

Bu dokümanları satıcınızdan da temin edebilirsiniz.

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.

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

REKOMENDĒTĀS INDIKĀCIJAS

- 1) I klases restaurācijas
- 2) Slodzi nesošās II klases restaurācijas (skatīt lietošanas tehnikas pamācību ieteicamai kavitātes sagatavošanai)
- 3) Slodzi nenesošās II klases restaurācijas
- 4) Pagaidu restaurācijas
- 5) V klases un sakņu virsmas restaurācijas
- 6) Stumbra atjaunošana

EQUIA Forte Coat izmanto, lai veiktu EQUIA Forte HT Fil restaurācijas virsmas aizzīmogošanu, stiprināšanu un aizsardzību.

KONTRINDIKĀCIJAS

- 1) Pulpas pārklāšana.
- 2) Nelietot šo produktu pacientiem ar alerģiju uz stikla jonomēra cementiem, metakrilāta monomēriem vai metakrilāta polimēriem.
- 3) EQUIA Forte Coat nav piemērots pacientiem ar iepriekš novērotu hipersensitivitāti uz akrilātu/metakrilātu monomēriem.

NELIETOT

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

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Pulvera / šķidruma attiecība (g/g)	0.40 / 0.13
Maisīšanas laiks (sek.)	10"
Materiāla sākotnējais izspiešanas laiks pēc samaisīšanas	Maksimums 10 sekundes
Darba laiks (23°C/73 °F) (min., sek.)	1'30"
Net cietēšanas laiks (37 °C/99 °F) (min., sek.)	2'30"
Apstrādes uzsākšanas laiks (37 °C/99 °F, no samaisīšanas sākuma) (min.,sek.)	2'30"
VLC polimerizācijas laiks ar EQUIA Forte Coat	20"

1. KAVITĀTES SAGATAVOŠANA

- a) Preparēt zobu standarta tehnikā. Nav nepieciešams veidot plašu mehānisko retensiju. V un II klases restaurācijām mēs iesakām izmantot anatomiskās matricu sistēmas. Metāla lentītes jāiesmērē ar vazelīnu.

Piezīme:

Papildus uz saitējamo virsmu var aplicēt CAVITY CONDITIONER vai DENTIN CONDITIONER.

- b) Noskalot ar ūdeni un nožāvēt ar vates lodīti vai maigi nožāvēt ar gaisa strūklu. NEPĀRŽĀVĒT. Preparētām virsmām jāizskatās mitrām (spīdīgām).

2. KAPSULAS AKTIVĀCIJA UN SAMAIŠĪŠANA

- a) Pirms aktivācijas kapsulu sakratīt pret cietu virsmu, lai izsijātu pulveri.

- b) Kapsulu aktivizē, iespiežot kapsulas virzuli līdz galam kapsulas ķermenī un paturot 2 sekundes.

Piezīme: 1) Pārlicinieties, ka kapsulas virzulis ir pilnībā iegremdēts, tas nodrošina pareizu šķidrums un pulvera attiecību.

2) Kapsula jāaktivizē tieši pirms samaiššanas un jāizmanto nekavējoties.

- c) Nekavējoties ievietot kapsulu maisītājā (vai amalgāmas mikserī) un maisīt 10 sekundes. (+/- 4,000 RPM).

Piezīme: Ja izmantojat rotācijas tipa mikseri ieteicams nelietot centrifūgas funkciju.

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 30 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.

Piezīme:

Pirms sākt konturēšanu ir ieteicams nogaidīt, līdz materiāls zaudē spīdīgumu (apmēram 10 sekundes) .

- 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 Forte 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 nospiežot 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 Forte Coat jau esošai EQUIA Forte HT Fil restaurācijai tās virsmu vajag atsvaidzināt ar ļoti smalku dimanta urbuli.

5. PĀRKLĀJUMA UZKLĀŠANA

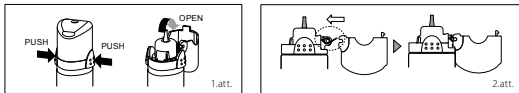
a) Ar ūdeni no restaurācijas noskalot putekļus. Nožāvēt ar bezelļas gaisa strūklu. Pārklāšanai paredzētai virsmai ir jābūt sausai. Nepāržāvējiet.

b) Pudele: Pirms EQUIA Forte COAT lietošanas pudelīti nepieciešams kārtīgi sakratīt. Lai atvērtu vāciņu, uz pudeles vāciņa kakliņa vienlaicīgi jānospiež atvēršanas pogas, kā parādīts 1 att. Iepilniet dažus pilienus tīrā trauciņā. Pudeli nekavējoties aizvērt.

Piezīme:

1) Ja vāciņš gadījumā atvienojas no pudeles, to vajag piestiprināt HORIZONTĀLI uz plastmasas svirām un kārtīgi piestiprināt atpakaļ vietā. Metāla atsperei jābūt pudeles IEKŠPUSĒ, kā parādīts 2 att..

2) Noslaucīt lieko materiālu no uzgaļa pirms pudeles aizvēršanas.



Kapsulas: Pirms kapsulas atvēršanas turiet to pavērstu ar vāciņu augšup. Atskrūvēt pretēji pulksteņrādītāja virzienam.

Piezīme:

Ja vāciņš ir pārāk cieši piekrūvēts, lietojiet citu kapsulu. Nemēģiniet to atvērt ar pārmērīgu spēku, jo šķidrums var izšļakstīties un nokļūt acīs vai uz ādas.

- c) **NEKAVĒJOTIES** (1 minūtes laikā no sagatavošanas) ar vienreizlietojamo mikroaplikatoru uzklājiet uz virsmas. Pārbaudiet vai mikroaplikators ir cieši iestiprināts turētājā. 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.
- 3) Dienas gaisma var saīsināt darba laiku. Ieteicams procedūras laikā samazināt aplikācijas operācijas gaismas intensitāti vai izslēgt to.
- 4) Ja kapsulas vāciņš ir pārāk cieši piekrūvēts, lietojiet citu kapsulu. Nemēģiniet to atvērt ar pārmērīgu spēku, jo šķidrums var izšļakstīties un nokļūt acīs vai uz ādas.
- 5) Kapsula ir paredzēta vienreizējai izmantošanai. Nelietot atkārtoti, lai izvairītos no šķērsinfekcijas starp pacientiem.

6. POLIMERIZĀCIJA

Pārklāto virsmu NEKAVĒJOTIES polimerizēt ar polimerizācijas lampu 20 sekundes ($> 500\text{mW/cm}^2$: 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.

4) Polimerizācijas laikā EQUIA Forte Coat var radīt īsu eksotermisku reakciju, ko var samazināt, uzklājot pārklājumu plānā slānī.

Nepolimerizējiet uz mīkstajiem audiem.

UZGLABĀŠANA

Ieteicams optimālam rezultātam, kapsulas uzglabāt oriģinālā alumīnija folijas iepakojumā vēsā un tumšā vietā (4-25 C°) (39.2-77.0 ° F). Ja ilgāku laiku materiālu nelietojiet uzglabājiet EQUIA Forte Coat ledusskapī, parasti uzglabājiet istabas temperatūrā (4-25°C)(39.2-77.0°F).

KRĀSAS

Pieejami papildiepakojumi: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4

Krāsu numuri saskaņā ar Vita® krāsu skalū.

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

IEPAKOJUMS

EQUIA Forte HT Fil

- 1) Vienas krāsas iepakojums: 20 kapsulas (A2, A3, B2)
- 2) Vienas krāsas iepakojums: 50 kapsulas (A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4)
- 3) Sortimentā iepakojums : 50 kapsulas (10 kapsulas ar šādām krāsām A2, A3, A3.5, B1, B3)
- 4) Vienas krāsas iepakojums: 100 kapsulas (A2, A3)
- 5) Divu krāsu iepakojums: 100 kapsulas (A2-A3, A3-B2)
- 6) Vienas krāsas iepakojums: 200 kapsulas (A2, A3, B2)

Vidējais saturs kapsulā: 0.40g pulveris un 0.13g (0.10mL) šķidrums.

Minimālais cementa tilpums kapsulā pēc sajaukšanas 0.14 ml.

EQUIA Forte Coat

- 1) Pudele 4 ml (1), Vienreizlietojamie mikroaplikatori (25)
- 2) Kapsulas iepakojums (0.1 ml) (50), Vienreizlietojamie mikroaplikatori (25)

Opcija : GC kapsulu aplikators (1 gabals).

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 Forte Coat ir ļoti uzliesmojošs šķidrums un tvaiki. Nelietot atklātas liesmas tuvumā. Turēt atsevišķi no uzliesmojošiem avotiem. Neuzglabāt lielus daudzumus vienā vietā. Neuzglabāt tiešā saules staru tuvumā.
- 4) EQUIA Forte Coat is ir ātri iztvaikojošs. Izmantot labi ventilējamās telpās. Pudeles vāku pēc lietošanas uzlikt nekavējoties.
- 5) Ja ar EQUIA Forte 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) Izvairieties no materiāla ieelpošanas vai norīšanas.
- 7) Izvairieties no materiāla nokļūšanas uz drēbēm.
- 8) Nemaisiet ar citiem produktiem.
- 9) Instruējiet pacientu 1 stundu nepiemērot spiedienu.
- 10) Izmantot EQUIA Forte HT Fil ar EQUIA Forte Coat.
- 11) Utilizējiet visus atkritumus ar vietējo likumdošanu.

12) Retos gadījumos produkts var izraisīt jutīgumu. Ja ir novērota šāda reakcija, pārtrauciet produkta lietošanu un vērsieties pie ārsta.

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

Daži no izstrādājumiem, kas minēti jaunākajā Lietošanas instrukcijā, atbilstoši GHS standartam var būt klasificēti kā bīstami. Vienmēr iepazīstieties ar Drošības datu lapām, kas pieejamas šeit:

<http://www.gceurope.com>, <http://www.gcamerica.com>

Tās var saņemt arī no izstrādājuma 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

Pēdējo reizi pārskatīts: 09/2019

Prieš pradėdami naudoti atidžiai perskaitykite instrukcijas.
Skirtas tik gyd. odontologų specialistų naudojimui pagal rekomenduojamas indikacijas.

REKOMENDUOJAMOS INDIKACIJOS

- 1) I klasės ertmių restauracijoms
- 2) Didesnio atsparumo kramtymo jėgoms reikalaujančios II klasės ertmių restauracijos (preparuodami ertmę vadovaukitės atskirai pateiktu vadovu).
- 3) II klasės ertmių restauracijos
- 4) Vidutinio dydžio restauracijoms
- 5) V –os klasės bei šaknų paviršiuose esančių ertmių restauracijoms
- 6) Kulčių atstatymui

EQUIA Forte Coat medžiaga naudojama sutvirtinti bei apsaugoti EQUIA Forte HT Fil restauracijų paviršius.

KONTRAINDIKACIJOS

- 1) Tiesioginiam pulpos padengimui.
- 2) Nenaudokite šios medžiagos pacientams, alergiškiems stiklojonomero cementams, metakrilato monomerams bei polimerams.
- 3) EQUIA Forte Coat medžiaga netikama naudoti pacientams, kurių anamnezėje žymimas padidėjęs jautrumas akrilo/ metakrilato monomerams.

NENAUDOJAMA

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

NAUDOJIMO BŪDAS

Miltelių/ skysčio santykis (g/g)	0.40 / 0.13
Maišymo laikas (sek.)	10"
Laikotarpis darbo pradžiai su medžiaga (po jos sumaišymo)	maks.10 sekundžių
Darbo laikas (23°C/73 °F) (min., sek.)	1'30"
Bendras kietinimo laikas (37 °C/99 °F) (min., sek.)	2'30"
Galimos galutinės apdailos pradėjimo laikas (37°C, po maišymo praėjus) (min.,sek.)	2'30"
Vidutinis EQUIA Forte Coat kietinimo laikas	20"

1. ERTMĖS PARUOŠIMAS

- a) Ertmę paruoškite standartiniu minimalios intervencijos būdu. Mechaninė retencija nebūtina. Pulpos apsaugai naudokite kalcio hidroksidą. V arba II klasės restauracijoms rekomenduojama naudoti danties anatomiją atitinkančias matricos sistemas. Metalinės juostelės turėtų būti patepamos vazelinu.
Pastaba:
Ant restauracijos jungiamųjų paviršių gali būti aplikuojamas CAVITY CONDITIONER arba DENTIN CONDITIONER.
- b) 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: 1) Kad būtų užtikrintas tinkamas miltelių ir skysčio dozavimo santykis, įsitikinkite, kad stūmoklis pilnai suspaustas.
2) 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).
Pastaba: Jei maišoma rotacinio tipo amalgamatoriumi, rekomenduojama nenaudoti centrifuginio režimo.

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 30 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.
Pastaba:
prieš pradėdant kontūravimą rekomenduojama šiek tiek luktelti (apie 10 sekundžių), kol medžiaga praras blizgesį.
- e) Pirmąsias 2 minutes 30 sek. užtikrinkite restauracijos sausumą. Priešingu atveju, nedelsiant užtepkite EQUIA Forte 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 naudojant vandenį gali būti pradėta praėjus 2 minutėms 30 sekundžių nuo maišymo pradžios.

Pastaba:

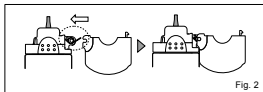
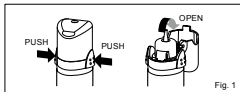
Prieš EQUIA Forte Coat aplikavimą ant jau esamos EQUIA Forte HT Fil restauracijos, dengiamąjį paviršių pašiurkštinkite švelniais deimantiniais grąžteliais.

5. PADENGIMAS

- a) Restauraciją nuplaukite vandeniu. Išsausinkite orapūte. Dengiamieji restauracijos paviršiai turi būti sausi. Neperdžiovinkite.
- b) Buteliukas: Prieš dozavimą gerai sukratykite EQUIA Forte COAT buteliuką. Norėdami atidaryti buteliuką, vienu metu spustelėkite ant kaklelio esančius mygtukus, kaip parodyta 1 paveiksle. Į švarų dozavimo indelį įlašinkite porą lašų EQUIA Forte Coat medžiagos. Po naudojimo iškart uždėkite dangtelį.

Pastaba:

- 1) Jei dangtelis atkibo nuo buteliuko, laikydami HORIZONTALIAI prikabinkite jį atgal prie plastmasinių auselių. Metalinės vijos turi būti dangtelio VIDUJE, kaip parodyta 2 paveiksle.
- 2) Prieš uždengdami buteliuką, nuvalykite ant snapelio likusį skysčio perteklių.



Vienkartinės dozės: Prieš atidarydami kapsulę, įsitinkite, jog ji pakreipta į viršų. Sukdami prieš laikrodžio rodyklę nuimkite kamštelį.

Pastaba:

Jei vienkartinės dozės kamštelis neatsidaro - per jėgą neatidarinėkite, kadangi skystis gali patekti ant odos ar į akis. Naudokite kitą pakuotę.

- c) NEDELSDAMI (1 minutės laikotarpiu nuo dozavimo) ant paviršių tinkamu aplikatoriumi užtepkite medžiagos. Įsitinkite, jog vienkartinis šepetėlis gerai pritvirtintas prie laikiklio. Medžiagos aplikavimui tarpdančių srityje naudokite siūlą. NENAUDOKITE ORAPŪTĖS.

Pastaba:

- 1) Nepreparuotas emalis turėtų būti ėsdinamas 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.
- 3) Ryški šviesa trumpina darbinį medžiagos laiką. Aplikuojant rekomenduojama sumažinti šviesos intensyvumą arba visiškai išjungti darbinę lempą.
- 4) Jei vienkartinės dozės kamštelis neatsidaro - per jėgą neatidarinėkite, kadangi skystis gali patekti ant odos ar į akis. Naudokite kitą pakuotę.
- 5) Dozė yra vienkartinė. Siekdami išvengti pacientų užkrėtimo nenaudokite pakartotinai.

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.

4) Kietinant EQUIA Forte Coat medžiagą išskiriamas nedidelis kiekis šilumos, kuris gali būti sumažinamas aplikuoiant plonesnį medžiagos sluoksnį. Nenaudokite ant minkštųjų burnos ertmės audinių.

LAIKYMAS

Optimaliam darbui rekomenduojama, EQUIA Forte HT Fil kapsules laikykite originalioje aliumininėje pakuotėje vėsioje ir tamsioje vietoje 4-25°C (39.2-77.0°F) temperatūroje.

Jei medžiagos ilgą laiką nenaudojate, EQUIA Forte Coat laikykite šaldytuve, kitais atvejais kambario temperatūroje 4-25°C (39.2-77.0°F).

SPALVOS

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

Spalvos atitinka Vita® spalvų raktą.

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

PAKUOTĖ

EQUIA Forte HT Fil

- 1) Vienos spalvos pakuotė: 20 kapsulių (A2, A3, B2)
- 2) Vienos spalvos pakuotė: 50 kapsulių (A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4)
- 3) Asorti pakuotė: 50 kapsulių (Po 10 vnt A2, A3, A3.5, B1, B3 spalvos).
- 4) Vienos spalvos pakuotė: 100 kapsulių (A2, A3)
- 5) Dviejų atspalvių derinio pakuotė: 100 kapsulių (A2-A3, A3-B2)
- 6) Vienos spalvos pakuotė: 200 kapsulių (A2, A3, B2)

Vidutinis medžiagos kiekis kapsulėje: 0.40 g miltelių ir 0.13g (0.10ml) skysčio.
Minimalus sumaišytos kapsulės cemento tūris: 0.14ml .

EQUIA Forte Coat

- 1) Buteliukas 4mL (1), Vienkartiniai aplikatoriai (25)
- 2) Vienkartinės dozės (0.1mL) (50), Vienkartiniai aplikatoriai (25)

Pasirinktina: GC KAPSULIŲ APLIKATORIUS (1 vnt).

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 Forte Coat - itin degi ir laki medžiaga. Nenaudokite arti ugnies šaltinių. Vienoje vietoje nelaikykite didelio kiekio medžiagos. Saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių.
- 4) EQUIA Forte Coat lakus. Naudokite gerai vėdinamoje vietoje. Nedelsiant užsukite kamštelį.
- 5) Jei audiniai ant kurių pateko EQUIA Forte 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) Venkite medžiagos įkvėpimo ar prarijimo.
- 7) Venkite medžiagos patekimo ant drabužių.
- 8) Nemašykite su kitais produktais.
- 9) Paprašykite paciento po procedūros apie 1 valandą nekramtyti.
- 10) EQUIA Forte HT Fil medžiagą naudokite su EQUIA Forte Coat.
- 11) Visus likučius utilizuokite pagal vietinių institucijų reikalavimus.
- 12) Retais atvejais šis produktas gali sukelti jautrumą. Jei taip atsitiko, nutraukite šio produkto vartojimą bei kreipkitės į gydytoją.

13) 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 medžiagų charakteristikų duomenimis. Juos galite rasti: <http://www.gceurope.com> arba JAV: <http://www.gcamerica.com>
Informaciją 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
Tais pat galite rašyti mūsų kompanijos atstovams: vigilance@gc.dental
Tais prisidėsite prie produkto saugumo gerinimo.

Enne kasutamist lugege hoolikalt läbi kasutusjuhend.
Kasutamiseks ainult hambaravispetsialisti poolt soovituslike kasutusnäidustuste korral.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

- 1) I klassi restauratsioonid.
- 2) Koormatud II klassi restauratsioonid (kaviteedi prepareerimise soovitusi vaadake eraldi juhisest).
- 3) Mittekoormatud II klassi restauratsioonid.
- 4) Vaheetapilised restauratsioonid.
- 5) V klassi restauratsioonid ja hambakaela kahjustused.
- 6) Hambaköndi ülesehitus.

EQUIA Forte Coat on mõeldud EQUIA Forte HT Fil restauratsioonide pinna katmiseks, tugevdamiseks ja kaitsmiseks.

VASTUNÄIDUSTUSED

- 1) Pulbi katmine.
- 2) Vältige selle toote kasutamist patsientidel, kellel on teadaolevalt allergia klaasionomeertsemendi, metakrülaatmonomeeri või metakrülaatpolümeeri vastu.
- 3) EQUIA Forte Coat ei sobi patsientidele, kellel on esinenud ülitundlikkust akrülaatide/metakrülaatide monomeeridele.

MITTE KASUTADA JÄRGMISEL JUHUL

EQUIA Forte Coat'i ei tohi kasutada koos tundlikkust vähendavate või eugenooli sisaldavate materjalidega, sest need võivad takistada EQUIA Forte Coat kõvastumist või sidustumist.

KASUTUSJUHEND

Pulbri/vedeliku suhe (g/g)	0,40 / 0,13
Segamisaeg (sek)	10"
Väljutamise aeg pärast segamist	Maksimaalselt 10 sekundit
Tööaeg (23°C/73 °F) (min., s.)	1'30"
Kõvastumisaeg (37 °C/99 °F) (min., s.)	2'30"
Viimistlemisaeg (37 °C/99 °F, alates segamise alustamisest) (min., s.)	2'30"
EQUIA Forte Coat'i VLC kõvastumisaeg	20"

1. KAVITEEDI PREPARATSIION

- a) Prepareerige hammas standardtehnikas. Liigne mehaaniline retensioon pole vajalik. Kasutage pulbi katteks kaltsiumhüdroksiidi. V või II klassi puhul soovitame kasutada anatoomilist matriitsüsteemi. Metallribad tuleks eelnevalt vaseliiniga kokku määrada.

Märkus.

Soovi korral võib sidustatavale pinnale kanda CAVITY CONDITIONER'i või DENTIN CONDITIONER'i.

- b) Loputage rohke veega. Kuivatage üleliigne vesi vatitupsuga või õrnalt õhupustlist õhuga. ÄRGE KUIVATAGE LIIGSELT. Ettevalmistatud pind peab paistma niiskena (läikivana).

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).
Märkus: Kasutades tavapärasest kapslisegajat, tsentrifuugimine pole vajalik.

3. RESTAURATSIOONI TEHNIKA

- a) Eemaldage segatud kapsel kohe kapslisegajast ja asetage see GC CAPSULE APPLIERisse.
- b) Kapslis oleva materjali väljutamiseks vajutage aplikaatorit kaks korda. Tööaeg on kokkusegamise algusest 1 minut ja 30 sekundit temperatuuril 23°C (73°F). Kõrgemad temperatuurid lühendavad tööaega.
- c) Alustage maksimaalselt 10 sekundi jooksul pärast kokkusegamist materjali kandmist prepareeritud pinnale.
- d) Hamba ülesehitamiseks kasutage vajadusel matriitsi.

Märkus:

Soovitav on oodata seni, kuni materjal enam ei läigi (umbes 10 sekundit), ning alles siis alustada kontuurimisega.

- e) Esimesed 2 minutit 30 sekundit segamise algusest tuleb olla eriti ettevaatlik, et vältida materjali kokkupuudet liigse niiskusega või materjali liigset kuivamist. Juhul, kui seda ei saa tagada, katke pinnad kohe EQUIA Forte Coat'iga ja valguskõvastage.

Märkus:

- 1) Kapslinoka suunamiseks hoidke aplikaatorit koos kapsliga enda poole ja keerake kapslit ennast.
- 2) Kasutatud kapsli eemaldamiseks vajutage aplikaatori vabastusnuppu. Keerake kapslit ja tõmmake ülespoole.

4. VIIMISTLEMINE

Viimistlege veega, kasutades ülipeeneid teemantpuure, kui segamise algusest on möödunud kaks ja pool minutit.

Märkus.

Aplitseerides EQUIA Forte Coat'i olemasolevatele EQUIA Forte HT Fil restauratsioonidele karestage kaetav pind ülipeene teemantpuuriga.

5. LAKKIMINE

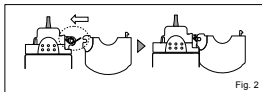
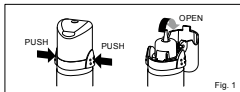
a) Peske prepareerimisel tekkinud tolm kasutades veepustlit. Kuivatage kergelt õlivaba õhuga. Kaetavad pinnad peavad olema kuivad. Ärge kuivatage liigselt.

b) Pudeli tüüp: Enne väljutamist loksutage EQUIA Forte COAT'i pudelit korralikult. Klapp-korgi avamiseks vajutage samaaegselt pudeli kaelal asetsevaid korgi vabastusnuppe, nagu on illustreeritud Joonisel 1.. Doseerige paar tilka puhtale doseerimisalusele. Sulgege kork koheselt.

Märkus.

1. Korgi irdumisel pudeli küljest, tuleb see asetada tagasi HORISONTAALSELT vedru plastikust hingedele ja vajutada tugevalt tagasi kohale. Metallist vedru peab jääma korgi SISSE, nagu on illustreeritud joonisel 2.

2. Enne korgi sulgemist pühkige pudelikaelalt kõik vedeliku ülejäägid.



Üksikdoosid: Enne üksikdoosi kapsli avamist veenduge, et kapsli ots on ülespoole asendis. Keerake kork pealt ära vastupäeva suunas.

Märkus:

Kui üksikdoosi kork on avamiseks liiga tugevalt kinni, siis kasutage teist üksikdoosi kapslit. Ärge püüdke avada üksikdoosi korki ülemäärase jõuga kuna see võib põhjustada seesoleva vedeliku välja pritsimist ja põhjustada juhuslikku kontakti naha ning silmadega.

- c) Kaetavad pinnad tuleb aplikaatori abil katta VIIVITAMATULT (1 minuti jooksul peale toote väljutamist). Veenduge, et ühekordne micro-tip aplikaator on kindlalt aplikaatori hoidjasse kinnitatud. Kasutage aproksimaalsetel pindadel materjali peale kandmiseks hambaniiti. **ÄRGE KUIVATAGE ÕHUGA.**

Märkus:

- 1) Juhul, kui email on puutumatu, töodelge emaili pind 35-40%-se fosforhappega (järgige tootjapoolseid juhiseid). Loputage ja kuivatage õlivaba õhuga.
- 2) Kui kaetud pind on kontamineerunud vee, vere või süljega enne valguskõvastamist, tuleb pind uuesti pesta ja kuivatada ning seejärel korrata lakkimisprotseduuri.
- 3) Ümbritsev valgus võib tööaega lühendada. Lakkimisprotseduuri ajal on soovitatav töökohta valgustuse intensiivsust vähendada või see üldse välja lülitada.
- 4) Kui üksikdoosi kork on kinni kiilunud, siis ärge püüdke seda jõuga avada, sest purunemise korral võib vedelik pritsida nahale või silma. Kasutage teist üksikdoosi.
- 5) Üksikdoos on ühekordseks kasutamiseks. Patsientide vahelise ristsaastumise vältimiseks ärge sulgege korki ning ärge kasutage korduvalt.

6. VALGUSKÕVASTAMINE

Valguskõvastage VIIVITAMATULT kõiki kaetud pindasid 20 sekundit, kasutades selleks ettenähtud valguslampi (>500mW/cm²: Halogen/LED).

Märkus:

- 1) Asetage valgusjuht kaetud pinnale nii lähedale kui võimalik.
- 2) Kui pind jääb kleepuv või kollakas, siis korrake valguskõvastamist.

- 3) Valguskõvastamise ajal kasutage silmade kaitseks kaitseekraani või kaitseprille.
- 4) Valguskõvastamise ajal võib EQUIA Forte Coat tekitada lühiajalise eksotermilise reaktsiooni. Selle minimeerimiseks peaks peale kantav kiht olema võimalikult õhuke.

Pehmetel kudedel mitte valguskõvastada.

SÄILITAMINE

Parimaks toimimiseks on soovitatav EQUIA Forte HT Fil kapsleid säilitada originaal-alumiiniumpakendis, jahedas ja pimedas ruumis (4-25°C) (39.2-77.0°F).

Kui te ei kasuta materjali pikema ajaperioodi jooksul, säilitage EQUIA Forte Coat'i külmkapis või toatemperatuuril (4-25°C) (39.2-77.0°F).

VÄRVITOONID

Saadaval täitepakendid: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4

Värvid baseeruvad Vita® toonidel.

Vita® on ettevõtte Vita Zahnfabrik (Bad Sackingen, Saksamaa) registreeritud kaubamärk.

PAKEND

EQUIA Forte HT Fil

- 1) Ühe tooniga pakk: 20 kapslit (A2, A3, B2)
- 2) Ühe tooniga pakk: 50 kapslit (A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4)
- 3) Assortipakk: 50 kapslit (10 x A2, A3, A3.5, B1, B3)
- 4) Ühe tooniga pakk: 100 kapslit (A2, A3, B2)
- 5) Kahe tooniga pakk: 100 kapslit (A2-A3, A3-B2)
- 6) Ühe tooniga pakk: 200 kapslit (A2, A3, B2)

Keskmine toimeainete sisaldus kapsli kohta: 0,40 g pulbrit ja 0,13 g (0,10 ml) vedelikku
Segatud kapsli minimaalne netomaht kapsli kohta: 0,14 ml

EQUIA Forte Coat

- 1) Pudel 4 ml (1), MICRO TIP APLIKAATOR (25)
- 2) Üksikdoos (0,1 ml) (50), MICRO TIP APLIKAATOR (25)

Eraldi saadaval: GC CAPSULE APPLIERS (1)

HOIATUS

- 1) Kokkupuute korral suukudede või nahaga eemaldage kohe käsna või vatikuuliga. Peale restauratsiooni lõpetamist loputage korralikult veega.
- 2) Kokkupuute korral silmadega loputage kohe veega ja pöörduge arsti poole.
- 3) EQUIA Forte Coat vedelik ja aurud on väga tuleohtlikud. Ärge kasutage lahtise tule läheduses. Hoidke toode eemal süttimisallikatest. Ärge hoiustage suuri koguseid ühes kohas. Hoidke toode eemal otsesest päikesevalgusest.
- 4) EQUIA Forte Coat on lenduv. Kasutage hästi ventileeritud ruumis. Sulgege pärast kasutamist kork koheselt.
- 5) Kui kokkupuutel EQUIA Forte Coat'iga muutub limaskest valgeks või villiliseks, soovitage patsiendile kahjustatud piirkond jätta puutumata kuni paranemiseni, mis võtab tavaliselt aega 1 - 2 nädalat. Vältimaks soovimatut kokkupuudet materjaliga on soovitav tööpiirkond, mida kofferdam ei kata, määrada kokku KAKAOVÕIGA.
- 6) Vältige materjali sissehingamist ja allaneelamist.
- 7) Vältige materjali sattumist rietele.
- 8) Ärge segage kokku teiste toodetega.
- 9) Juhendage patsienti, et ta ei avaldaks töödeldud pinnale ühe tunni jooksul survet.
- 10) Kasutage EQUIA Forte HT Fil'd koos EQUIA Forte Coat'iga.
- 11) Vabanege jätmetest vastavalt kohalikele seadustele.

12) Harvadel juhtudel võib toode mõnedel inimestel tekitada tundlikkust. Kui selline reaktsioon peaks tekkima, tuleb toote kasutamine lõpetada ja pöörduda arsti poole.

13) Alati tuleb kanda kaitsevarustust nagu kindad, näomask ja kaitseprillid.

Osad tooted käesolevas kasutusjuhendis võivad GHSi (kemikaalide ühtne ülemaailmne klassifitseerimis- ja märgistamissüsteem) alusel olla klassifitseeritud tervist kahjustavatena. Tutvuge alati ohutuskaartidega, mis on saadaval leheküljel <http://www.gceurope.com>. / <http://www.gcamerica.com>
Samuti saab selle varustaja käest.

Soovimatu mõju raport:

Kui olete teadlik või eelnevalt kogenud 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: 09/2019

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....



MANUFACTURED by
GC CORPORATION

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

DISTRIBUTED by
GC CORPORATION

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

 EU GC EUROPE N.V.

Researchpark Haasrode-Leuven 1240, Interleuvenlaan 33, B-3001 Leuven, Belgium

TEL: +32 16 74 10 00

PRINTED IN BELGIUM

952169 - NA8601

30001000



EQUIA Forte™ HT

BULK FILL GLASS HYBRID RESTORATIVE SYSTEM



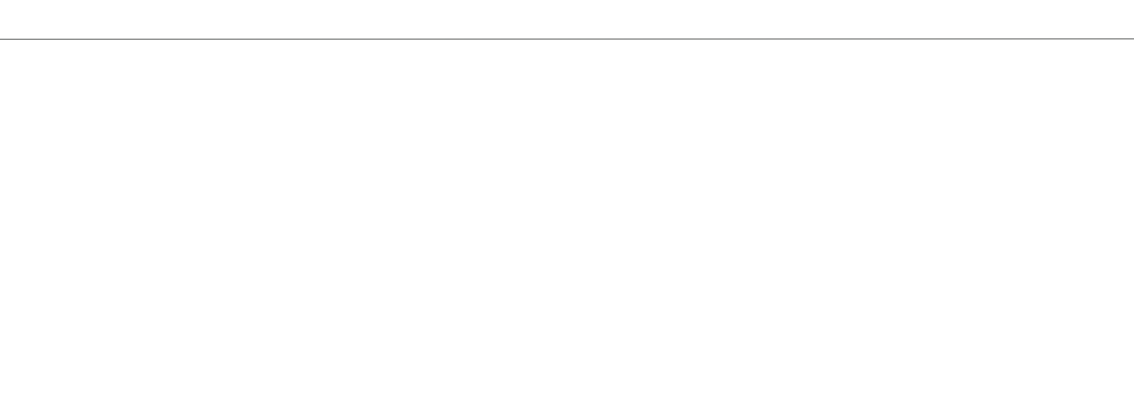
GC CORPORATION
TOKYO, JAPAN



EQUIA Forte™ HT Fil / EQUIA Forte™ Coat

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





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

INDICATIONS FOR USE

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

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

CONTRAINDICATIONS

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

NOT TO BE USED

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

DIRECTIONS FOR USE

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

1. CAVITY PREPARATION

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

Note:

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

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

2. CAPSULE ACTIVATION AND MIXING

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

Note:

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

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

3. RESTORATIVE TECHNIQUE

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

Note:

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

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

Note:

- 1) To adjust the direction of the nozzle, hold the 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.

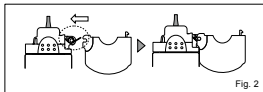
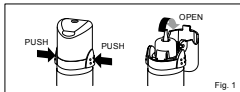
Note: When applying EQUIA Forte Coat on the existing EQUIA Forte HT Fil restorations, roughen the surface to be coated with superfine diamond burs.

5. COATING

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

Note:

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



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

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

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

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

6. LIGHT CURING

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

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

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

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

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

Do not cure on soft tissue.

STORAGE

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

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

SHADE

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

Shade numbers according to Vita® shade guide.

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

PACKAGE

EQUIA Forte HT Fil

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

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

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

Minimum net volume of mixed cement per capsule: 0.14mL

EQUIA Forte Coat

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

Option: GC CAPSULE APPLIER (1 piece)

CAUTION

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

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

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

Some products referenced in the present IFU may be classified as hazardous according to GHS. Always familiarize yourself with the safety data sheets available at: <http://www.gceurope.com>; or for The Americas: <http://www.gcamerica.com>
They can also be obtained from your supplier.

Undesired effects - Reporting:

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

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

EMPFOHLENE INDIKATIONEN

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

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

GEGENINDIKATIONEN

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

NICHT VERWENDEN

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

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

1. KAVITÄTENPRÄPARATION

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

Hinweis:

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

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

2. KAPSEL AKTIVIERUNG UND ANMISCHEN

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

Anmerkung:

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

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

3. FÜLLUNGSTECHNIK

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

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

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

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

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

4. FINIEREN

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

Hinweis:

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

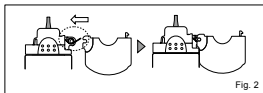
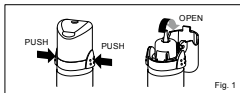
5. COATING

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

Hinweis:

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

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



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

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

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

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

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

6. LICHTHÄRTEN

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

Hinweis:

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

LAGERUNG

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

FARBEN

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

Farben nach dem Vita® Farbring.

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

ABPACKUNG

EQUIA Forte HT Fil

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

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

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

EQUIA Forte Coat

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

Zubehör : GC CAPSULE APPLIER (1 Stück).

VORSICHT

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

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

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

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

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

Die Sicherheitsdatenblätter können Sie außerdem bei Ihrem Zulieferer anfordern.

Unerwünschte Wirkungsberichte:

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

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

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

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

Letzte Aktualisierung: 09/2019

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

RECOMMANDATIONS D'UTILISATION

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

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

CONTRE-INDICATIONS

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

NE PAS UTILISER

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

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

1. PREPARATION DE LA CAVITE

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

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

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

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

2. ACTIVATION ET MELANGE DE LA CAPSULE

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

Note :

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

3. TECHNIQUE DE RESTAURATION

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

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

Remarque :

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

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

Note :

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

4. FINITION

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

Note :

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

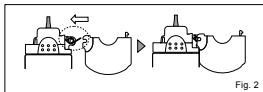
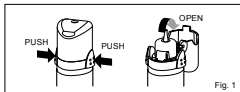
FR

5. TRAITEMENT DE SURFACE

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

Note :

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



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

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

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

Note :

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

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

Note :

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

6. PHOTOPOLYMERISATION

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

Note :

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

CONSERVATION

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

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

TEINTES

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

Selon le teintier Vita®

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

PACKAGING

EQUIA Forte HT Fil

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

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

EQUIA Forte Coat

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

ATTENTION

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

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

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

Déclaration d'effets indésirables :

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

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

Vous contribuerez ainsi à améliorer la sécurité de ce produit.

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

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

INDICAZIONI RACCOMANDATE

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

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

CONTROINDICAZIONI

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

NON UTILIZZARE

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

ISTRUZIONI PER L'USO

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

1. PREPARAZIONE DELLA CAVITA'

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

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

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

2. ATTIVAZIONE DELLA CAPSULA E MISCELAZIONE

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

Nota :

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

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

3. TECNICA DI RICOSTRUZIONE

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

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

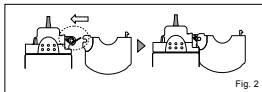
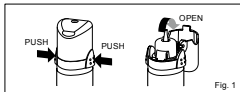
4. FINITURA

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

5. RIVESTIMENTO

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

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



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

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

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

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

Nota:

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

6. FOTOPOLIMERIZZAZIONE

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

Note:

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

CONSERVAZIONE

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

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

COLORI

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

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

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

CONFEZIONI

EQUIA Forte HT Fil

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

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

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

EQUIA Forte Coat

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

Optional: GC CAPSULE APPLIER (1 pezzo).

AVVERTENZE

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

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

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

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

Segnalazione degli effetti indesiderati:

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

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

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

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

Ultima revisione: 09/2019

Antes de usar, lea detenidamente las instrucciones de uso.

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

INDICACIONES RECOMENDADAS

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

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

CONTRAINDICACIONES

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

NO DEBE UTILIZARSE

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

INSTRUCCIONES DE USO

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

1. PREPARACIÓN DE LA CAVIDAD

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

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

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

2. ACTIVAÇÃO DA CÁPSULA E MISTURA

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

Nota:

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

3. TÉCNICA DE RESTAURACIÓN

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

4. ACABADO

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

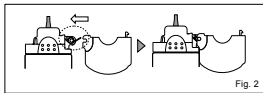
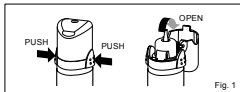
Nota: Al aplicar EQUIA Forte Coat sobre las restauraciones de EQUIA Forte HT Fil, asperice la superficie a cubrir con fresas de diamante extrafinas.

5. RECUBRIMIENTO

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

Nota:

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



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

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

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

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

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

6. FOTOPOLIMERIZACIÓN

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

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

ES

ALMACENADO

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

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

COLORES

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

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

PRESENTACIÓN

EQUIA Forte HT Fil

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

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

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

EQUIA Forte Coat

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

Opcional: GC CAPSULE APPLIER (1 unidad).

PRECAUCIONES

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

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

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

Informes de efectos no deseados:

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

Lees voor gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing.

Alleen te gebruiken in de vermelde toepassingen door tandheelkundig gekwalificeerden.

AANBEVOLEN TOEPASSINGEN

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

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

CONTRA-INDICATIES

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

NIET TE GEBRUIKEN MET

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

GEBRUIKSAANWIJZING

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

1. VOORBEHANDELING VAN DE CAVITEIT

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

2. CAPSULE ACTIVATIE EN MENGEN

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

3. RESTAURATIETECHNIEK

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

Opmerking:

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

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

Opmerking:

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

4. AFWERKEN

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

Opmerking:

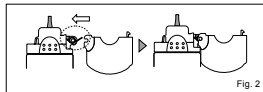
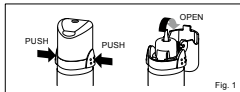
Alvorens EQUIA Forte Coat op de bestaande EQUIA Forte HT Fil restauraties aan te brengen, deze eerst iets opruwen met superfijne diamantboortjes.

5. COATING

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

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

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



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

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

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

Opmerking:

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

6. LICHTUITHARDING

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

Opmerking:

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

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

OPSLAG

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

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

KLEUREN

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

De kleuren corresponderen met de Vita® kleurenring.

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

VERPAKKINGEN

EQUIA Forte HT Fil

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

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

EQUIA Forte Coat

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

Optie : GC CAPSULE APPLIER (1 exemplaar).

WAARSCHUWING

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

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

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

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

Ongewenste effecten-rapporteren:

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

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

Laatste herziening: 09/2019

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

ANBEFALEDE INDIKATIONER

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

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

KONTRAINDIKATIONER

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

DA

SKAL IKKE ANVENDES

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

INDIKATION FOR BRUG

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

1. CAVITETSFORBEREDELSE

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

Bemærk:

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

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

DA

2. KAPSELAKTIVERING OG BLANDING

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

Note:

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

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

3. FYLDNINGTEKNIK

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

4. EFTERBEHANDLING

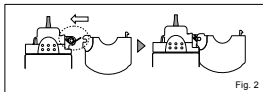
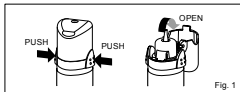
Udføres efter 2 minutter 30 sekunder fra start med vandspray og superfin diamantbor.

Bemærk:

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

5. COATING

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



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

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

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

Bemærk:

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

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

6. LYSHÆRDNING

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

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

OPBEVARING

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

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

FARVER

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

Farver svarer til Vita® farveskala.

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

PAKNINGER

EQUIA Forte HT Fil

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

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

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

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

EQUIA Forte Coat

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

Tilvalg: GC CAPSULE APPLIER (1 stk).

ADVARSEL

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

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

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

Utsigtede bivirkninger:

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

Herved hjælper du med til at forbedre sikkerheden omkring produktet

Sidst revideret: 09/2019

Läs bruksanvisningen noggrant före användning.

Får endast användas av professionella utövare inom de rekommenderade indikationerna.

REKOMMENDERADE INDIKATIONER

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

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

KONTRAINDIKATIONER

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

ANVÄND INTE

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

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

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

1. KAVITETSPREPARATION

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

2. AKTIVERING AV KAPSELN OCH BLANDNING

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

3. FYLLNINGSTEKNIK

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

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

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

Obs!

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

4. FINISHERING

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

Obs!

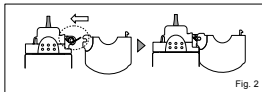
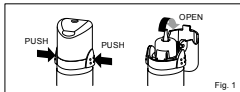
När EQUIA Forte Coat appliceras på befintliga EQUIA Forte HT Fil-restaurationer måste ytan ruggas lätt med superfin diamantborr

5. APPLICERING AV SKYDDSLACK

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

Notera:

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



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

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

behandlingen upprepas.

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

6. LJUSHÄRDNING

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

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

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

3) Använd ljusskydd eller skyddsglasögon vid ljushärdning.

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

FÖRVARING

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

FÄRGER

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

Färgnummer enligt Vita®-skalan.

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

FÖRPACKNING

EQUIA Forte HT Fil

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

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

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

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

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

EQUIA Forte Coat

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

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

Tillval: GC CAPSULE APPLIER (1 styck).

VARNING

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

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

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

Rapportering av oönskade effekter:

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

Senast uppdaterad : 09/2019

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

INDICAÇÕES

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

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

CONTRA-INDICAÇÕES

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

NÃO USAR

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

1. PREPARAÇÃO CAVITÁRIA

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

Nota:

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

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

2. ACTIVAÇÃO DA CÁPSULA E MISTURA

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

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

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

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

3. TÉCNICA DE RESTAURAÇÃO

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

Nota:

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

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

Nota:

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

4. ACABAMENTO

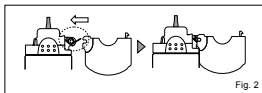
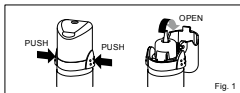
Proceda ao acabamento sob spray de água utilizando brocas de diamante superfino 2 minutos e 30 segundos após o início da mistura.
Nota: Ao aplicar EQUIA Forte Coat sobre as restaurações com EQUIA Forte HT Fil existente, asperize a superfície a revestir com brocas de diamante superfino.

5. REVESTIMENTO

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

Nota:

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



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

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

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

Nota:

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

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

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

6. FOTOPOLIMERIZAÇÃO

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

Nota:

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

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

Não polimerizar sobre a mucosa.

ARMAZENAMENTO

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

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

CORES

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

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

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

EMBALAGENS

EQUIA Forte HT Fil

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

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

EQUIA Forte Coat

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

Opção: APLICADOR DE CÁPSULA GC (1 unidade).

CUIDADO

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

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

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

Relatório de efeitos indesejados:

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

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

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

ΝΑ ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΙ

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

1. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΟΙΛΟΤΗΤΑΣ

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

2. ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΛΥΜΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΜΕΙΓΜΑΤΟΠΟΙΗΣΗ

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

3. ΤΕΧΝΙΚΗ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ

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

4. ΛΕΙΑΝΣΗ

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

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

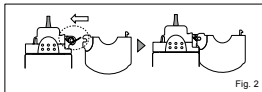
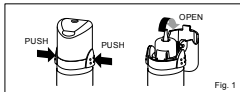
5. ΕΠΙΚΑΛΥΨΗ

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

Σημείωση:

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

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



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

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

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

Σημείωση:

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

6. ΦΩΤΟΠΟΛΥΜΕΡΙΣΜΟΣ

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

Σημείωση:

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

ΦΥΛΑΞΗ

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

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

ΑΠΟΧΡΩΣΗ

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

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

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

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

EQUIA Forte HT Fil

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

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

Ελάχιστος καθαρός όγκος κονίας ανά κάψουλα: 0.14mL

EQUIA Forte Coat

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

Προαιρετικά: Πιστόλι εφαρμογής GC CAPSULE APPLIER (1 τεμάχιο)

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

βαζελίνης στην περιοχή που δεν καλύπτεται από τον ελαστικό απομονωτήρα.

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

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

Αναφορά για ανεπιθύμητες ενέργειες:

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

Τελευταία αναθεώρηση κειμένου : 09/2019

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

ANBEFALTE INDIKASJONER

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

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

KONTRAINDIKASJONER

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

IKKE BRUKES NÅR

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

BRUKSANVISNING

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

1. KAVITETSPREPARERING

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

Merk:

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

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

2. AKTIVERING AV KAPSEL OG BLANDING

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

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

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

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

3. FYLLINGSTEKNIKK

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

4. FERDIGGJØRING

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

Merk:

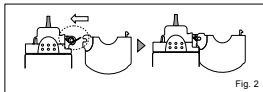
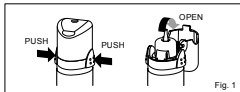
Når man appliserer EQUIA Forte Coat på en eksisterende EQUIA Forte HT Fil restaurering, anbefales det å gjøre overflaten ru med et superfint diamantbor.

5. FERNISSERING

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

Merk:

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



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

Merk:

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

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

Merk:

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

6. LYSHERDING

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

Merk:

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

Ikke herd EQUIA Forte Coat som er på bløtvev.

LAGRING

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

FARGER

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

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

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

PAKNINGER

EQUIA Forte HT Fil

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

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

Minimum netto volum ferdigblandet fyllingsmateriale pr. Kapsel: 0.14mL

EQUIA Forte Coat

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

Opsjon: GC CAPSULE APPLIER (1 stk).

FORSIKTIGHETSREGLER

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

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

NO

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

Uønskede effekter-Rapportering:

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

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

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

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

Sist revidert 09/2019

Lue ohjeet huolellisesti ennen käyttöä.

Ainoastaan hammashuollon ammattilaisten käyttöön suositelluissa käyttöaiheissa.

SUOSITELLUT KÄYTTÖAIHEET

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

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

VASTA-AIHEET

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

MILLOIN TUOTETTA EI PIDÄ KÄYTTÄÄ

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

KÄYTTÖOHJEET

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

1. KAVITEETIN PREPAROIMINEN

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

2. KAPSELIN AKTIVOIMINEN JA SEKOITTAMINEN

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

3. PAIKKAUSTEKNIikka

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

4. VIIMEISTELY

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

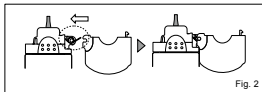
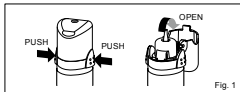
Huomaathan: Kun EQUIA Forte Coat -valmistetta käytetään jo olemassa oleviin EQUIA Forte HT Fil -täytteisiin, pinnoitettavaa pintaa karhennetaan hyvin hienoilla timantti-porilla.

5. PINNOITTAMINEN

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

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

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



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

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

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

Huomaathan:

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

mukaisesti. Huuhtelee ja kuivaa öljyttömällä paineilmalla.

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

6. VALOKOVETTAMINEN

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

Huomaathan:

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

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

Älä koveta pehmytkudosta.

SÄILYTYS

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

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

SÄVYT

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

Värit noudattavat Vita® -värimallia.

Vita® on saksalaisen Vita Zahnfabrik -yhtiön rekisteröimä tavaramerkki.

PAKKAUKSET

EQUIA Forte HT Fil

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

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

EQUIA Forte Coat

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

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

VAROITUKSET

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

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

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

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen:

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

Näin autat meitä parantamaan tämän tuotteen turvallisuutta.

Viimeinen päivitys: 09/2019

Hanya untuk digunakan dalam profesi kedokteran gigi dengan indikasi yang disarankan

INDIKASI YANG DISARANKAN

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

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

KONTRA-INDIKASI

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

JANGAN DIPAKAI

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

PETUNJUK UNTUKMENGUNAKAN

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

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

1. PREPARASI KAVITAS

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

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

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

2. AKTIVASI KAPSUL DAN PENCAMPURAN

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

3. TEKNIK PENAMBALAN

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

Catatan :

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

4. PENYELESAIAN / FINISHING

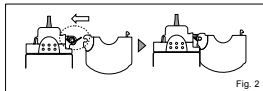
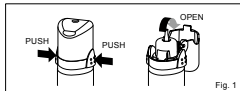
Selesaikan di bawah semprotan air menggunakan bur diamond yang sangat halus setelah 2 menit 30 detik dari saat mulai mencampur. Catatan : Jika mengoleskan EQUIA Coat di atas tambalan EQUIA yang dulu, kasarkan permukaannya untuk dilapisi dengan bur diamond yang sangat halus.

5. PELAPISAN/COATING

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

Catatan :

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



6. PENYINARAN / LIGHT CURING

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

Catatan :

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

PENYIMPANAN

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

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

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

EQUIA Forte Coat - 3 tahun sejak tanggal pembuatan

WARNA

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

Angka warna sesuai panduan warna dari Vita®.

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

- Hanya tersedia pada beberapa negara

KEMASAN

EQUIA Forte HT Fil

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

EQUIA Forte Coat

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

Option: GC CAPSULE APPLIER (1 piece)

PERHATIAN

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

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

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

Revisi akhir : 09/2019

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....



MANUFACTURED by
GC CORPORATION

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

DISTRIBUTED by
GC CORPORATION

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

 EU GC EUROPE N.V.

Researchpark Haasrode-Leuven 1240, Interleuvenlaan 33, B-3001 Leuven, Belgium

TEL: +32 16 74 10 00

PRINTED IN BELGIUM

952168 - NA8501

30000999

C € 2797