



MANUFACTURED and 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



30001000 - NA8602
IFU COVER & BOOKLET EQUIA FORTE HT EEP



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) ÜVEG-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 TUHNUĆI SAMOADHEZIVNY LAK ODOLNÝ VOČI OPOTREBOVANIU	100
15	SL	BULK FILL STEKLO-HIBRIDNI RESTAVRATIVNI MATERIAL / SVETLOBNO STRJUJOĆ 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 DĖVĖJIMUIŠI ATSPARI SAVAIMINĖS ADHEZIJOS DENGIAMOJI MEDŽIAGA	176
87	ET	BULK FILL KLAASHÜBRID RESTAURATIIVMATERJAL / VALGUSKÕVASTUV ISEKINNITUV KULUMISKINDEL KATTELAKK	188

CC

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

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.

COMPOSITION

EQUIA Forte HT Fil

Powder: Fluoro-alumino-silicate glass, polyacrylic acid, pigment.

Liquid: Water, polyacrylic acid, carboxylic acid.

EQUIA Forte Coat

Multifunctional monomer, methacrylate, silicon dioxide, initiator, MDP, stabilizer.

CONTRAINDICATIONS

- 1) Direct 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"

ISO 9917 - 1 Glass polyalkenoate cement, Restoration.

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:

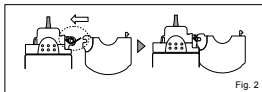
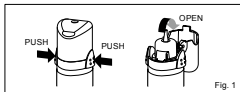
When applying EQUIA Forte Coat on the existing EQUIA Forte HT Fil restorations, roughen the surface to be coated with superfine diamond burs.

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

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.

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)

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>;
They can also be obtained from your supplier.

For the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) please see EUDAMED database (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) or contact us at Regulatory.gce@gc.dental

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: 11/2023

Преди употреба, внимателно прочетете инструкциите за употреба.
Да се използва само от дентални лекари, спазвайки инструкциите за употреба.

EQUIA Forte™ HT Fil / EQUIA Forte™ Coat

BG

ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА

- 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 пънчета

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

СЪСТАВ

EQUIA Forte HT Fil

Прах: Флуоро-алумино-силикатно стъкло, полиакрилова киселина, пигмент.

Течност: Вода, полиакрилова киселина, карбоксиллова киселина.

EQUIA Forte Coat

Многофункционален мономер, метакрилат, силициев диоксид, инициатор, MDP, стабилизатор.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

- 1) Директно 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.

НАСОКИ ЗА УПОТРЕБА

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"

ISO 9917 - 1 Глас полиалкеноатен цимент, Възстановяване.

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 препарацията. 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:

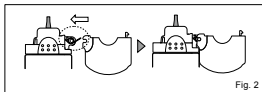
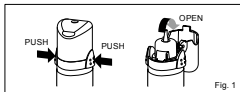
Когато нанасяте EQUIA Forte Coat върху налични възстановявания от EQUIA Forte HT Fil, разграпавете повърхността, която ще бъде покрита със свръхфини диамантени борери.

5. ПОКРИТИЕ

- а) Отстранете отпилките от препаратията, промивайки с вода. Подсушете с нежно продухване с обезмаслен въздух. Повърхностите, които ще бъдат покрити, трябва да бъдат сухи. Не пресушавайте.
- б) 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 панти 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 опаковки : 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 (16p.).

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>

За Резюме на безопасността и клиничното представяне (SSCP), моля, вижте базата данни EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) или се свържете с нас на Regulatory.gce@gc.dental

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: 11/2023

Před použitím si pečlivě přečtete návod k použití.
Určeno výhradně k použití ve stomatologické praxi v doporučených indikacích.

EQUIA Forte™ HT Fil / EQUIA Forte™ Coat

CS

INDIKACE 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.

SLOŽENÍ

EQUIA Forte HT Fil

Prášek: Fluor-hlinito-křemičité sklo, kyselina polyakrylová, pigment.

Tekutina: Voda, kyselina polyakrylová, karboxylová kyselina.

EQUIA Forte Coat

multifunkční monomer, methakrylát, oxid křemičitý, iniciátor, MDP, stabilizátor.

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 znečlivujícími 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"

ISO - 9917 - 1 Sklopolyalkenoátový cement, výplně.

EQUIA Forte™ HT Fil / EQUIA Forte™ Coat

CS

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 matic. 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:

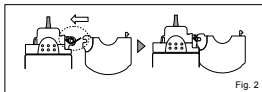
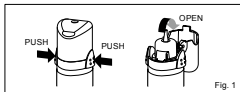
Při nanášení EQUIA Forte Coat na stávající výplně EQUIA Forte HT Fil zdrsnete povrch určený k lakování superjemnými diamantovými vrtáčky.

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 ztuhla, 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 ($> 500\text{mW/cm}^2$: Halogen, LED) po dobu 20 sekund.

Poznámka:

- 1) Zdroj světla umístěte co nejblíže 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

Čísla odstínů 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)

EQUIA Forte™ HT Fil / EQUIA Forte™ Coat

CS

- 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>
Můžete je také získat u svého dodavatele.

Souhrn bezpečnosti a klinických hodnocení (SSCP) naleznete v databázi EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) nebo nás kontaktujte na adrese Regulatory.gce@gc.dental

Hlášení nežádoucích účinků:

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

Tímto způsobem přispějete ke zvýšení bezpečnosti tohoto produktu.

Datum poslední revize: 11/2023

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

EQUIA Forte™ HT Fil / EQUIA Forte™ Coat

HR

INDIKACIJE ZA UPORABU

- 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.

SASTAV

EQUIA Forte HT Fil

Prašak: Fluoro-alumino-silikatno staklo, poliakrilna kiselina, pigment.

Tekućina: Voda, poliakrilna kiselina, karboksilna kiselina.

EQUIA Forte Coat

Višenamjenski monomer, metakrilat, silicij dioksid, inicijator, MDP, stabilizator.

KONTRAINDIKACIJE

- 1) Direktno 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"

ISO 9917 - 1 Stakleni polialkenoatni cement, Restauracija.

EQUIA Forte™ HT Fil / EQUIA Forte™ Coat

HR

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 miješanja 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 prkriti 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.

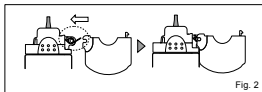
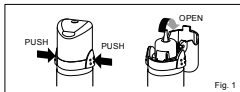
Važno: Pri nanošenju EQUIA Forte Coat premaza na postojeće ispune iz materijala EQUIA Forte HT Fil, superfinim dijamantnim svrdlom valja ohrapavjeti površinu koja će se premazati.

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 ($> 500\text{mW/cm}^2$: 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)

EQUIA Forte™ HT Fil / EQUIA Forte™ Coat

HR

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

6) Pakiranje (jedna boja): 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 pritšće 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>

Za Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) pogledajte bazu podataka EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) ili nas kontaktirajte na Regulatory.gce@gc.dental

Izvješćivanje 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.

Zadnje izdanje: 11/2023

Használat előtt az útmutatót olvassa el figyelmesen.
Felhasználása csak szaképzett fogászati személyzetnek javasoljuk az indikációs területeken.

EQUIA Forte™ HT Fil / EQUIA Forte™ Coat

ALKALMAZÁSI TERÜLETEK

- 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.

HU

ÖSSZETÉTEL

EQUIA Forte HT Fil

Por: Alumínium-fluorid-szilikát üveg, poliakril sav, pigment.

Folyadék: Víz, poliakril sav, karbonsavak.

EQUIA Forte Coat

Multifunkcionális monomer, metakrilát, szilícium-dioxid, iniciátor, MDP, stabilizáló.

ELLENJAVALLATOK

- 1) Direkt pulpasapkázás.
- 2) Ne használja pácienseknél, akiknél ismert allergia áll fenn üvegionomer 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 deszenzitizáló, vagy eugenol tartalmú anyagokkal kombinálva, mert azok akadályozhatják az EQUIA Forte Coat megfelelő kötését.

EQUIA Forte™ HT Fil / EQUIA Forte™ Coat

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"

ISO 9917-1 Üvegeionomer cement, Helyreállítás.

HU

1. A KAVITÁS PREPARÁLÁSA

- a) Preparálja a fogat hagyományos módon. Mechanikai retencióra nincs szükség. Pulpasapkázáshoz alkalmazzon kalcium-hidroxidot. V. vagy II. osztályú kavitások esetében anatómikus 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

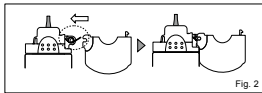
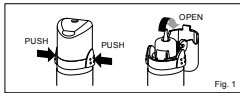
A keverés kezdetétől számított 2 perc 30 másodperc után finírozza vízszög alatt finomszemcsés gyémántfűrővel. Megjegyzés: Amennyiben EQUIA Forte Coat-ot visz fel már meglévő EQUIA Forte HT Fil helyreállításra, finomszemcsés gyémántfűrővel érdesítse meg a lakkozni kívánt felszínt.

5. LAKKOZÁS

- a) 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.
- b) Üveges kiszerezés: 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:

- 1) 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.
- 2) 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 lakkozendó 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® fogszínekulcs 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.

A biztonsági és a klinikai teljesítmény összefoglalóját (Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)) megtalálja az EUDAMED adatbázisban a <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> oldalon, vagy írjon nekünk a Regulatory.gce@gc.dental email címre.

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: 11/2023

Przed użyciem przeczytaj uważnie instrukcję stosowania.

Do stosowania wyłącznie przez dentystyczny personel medyczny zgodnie z zalecanymi wskazaniami.

EQUIA Forte™ HT Fil / EQUIA Forte™ Coat

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

- 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.

PL

SKŁAD

EQUIA Forte HT Fil

Proszek: Szkło fluoro-alumino-krzemianowe, kwas poliakrylowy, pigment.

Płyn: Woda, kwas poliakrylowy, kwas karboksylowy.

EQUIA Forte Coat

Monomer wielofunkcyjny, metakrylan, dwutlenek krzemu, inicjator, MDP, stabilizator.

PRZECIWSKAZANIA

- 1) Bezpośrednie pokrycie miazgi.
- 2) Należy unikać stosowania tego produktu u pacjentów ze stwierdzoną alergią na cement glasonomerowy, 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"

ISO 9917 - 1 Szklano-polialkenowy cement, Odbudowa.

EQUIA Forte™ HT Fil / EQUIA Forte™ Coat

PL

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.

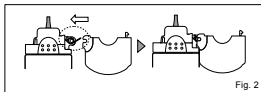
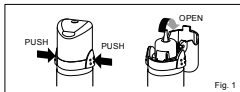
5. POKRYWANIE

- 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).

ODCIECIE

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.

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>

Można je również otrzymać od dostawcy.

PL

Podsumowanie Bezpieczeństwa i Wyników Klinicznych (SSCP) można znaleźć w bazie danych EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) lub kontaktując się z nami pod adresem Regulatory.gce@gc.dental.

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: 11/2023

Înainte de utilizare citiți cu atenție instrucțiunile de folosire.

A se utiliza doar de către profesioniștii din domeniul stomatologic conform indicațiilor de folosire.

EQUIA Forte™ HT Fil / EQUIA Forte™ Coat

INDICAȚII DE UTILIZARE

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

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

RO

COMPOZIȚIE

EQUIA Forte HT Fil

Pudră: Sticlă fluoro-alumino-silicat, acid poliacrilic, pigment.

Lichid: Apă, acid poliacrilic, acid carboxilic.

EQUIA Forte Coat

monomer multifuncțional, metacrilat, dioxid de silicon, inițiator, MDP, stabilizator.

CONTRAINDICAȚII

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

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"

ISO 9917 - 1 Ciment polyalkenoat de sticlă, Restaurare.

EQUIA Forte™ HT Fil / EQUIA Forte™ Coat

RO

1. PREPARAREA CAVITĂȚII

- a) Preparați dintele utilizând tehnicile standard. Retenția mecanică extensivă nu este necesară. Pentru coafajul direct utilizați hidroxid de calciu. În cazul cavitaților 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:

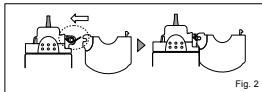
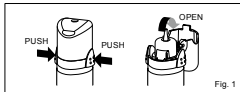
Atunci când aplicați EQUIA Forte Coat peste restaurări deja existente realizate cu EQUIA Forte HT Fil, creați asperități pe suprafața pe care se va aplica lacul cu ajutorul frezelor diamantate superfine.

5. APLICAREA LACULUI

- a) Curățați cu apă suprafața preparației de praful 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) Smălțul 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 ($> 500\text{mW/cm}^2$: 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>;
Pot fi obținute de asemenea și de la distribuitorul dumneavoastră.

Pentru Sumarul datelor de siguranță și Performanța Clinică (SSCP) vă rugăm să consultați baza de date EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) sau să ne contactați la Regulatory.gce@gc.dental

RO

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: 11/2023

Внимательно прочитайте инструкцию перед применением.

Для использования только специалистом-стоматологом в соответствии с показаниями к применению.

EQUIA Forte™ HT Fil / EQUIA Forte™ Coat

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.

RU

СОСТАВ

EQUIA Forte HT Fil

Порошок: Фтороалюмосиликатное стекло, полиакриловая кислота, пигмент.

Жидкость: Вода, полиакриловая кислота, карбоновая кислота.

EQUIA Forte Coat

Многофункциональный мономер, метакрилат, диоксид кремния, инициатор, МДП (10-метакрилоилоксидецил-дигидроген фосфат), стабилизатор.

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.

EQUIA Forte™ HT Fil / 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"

ISO 9917-1 Стеклополиалкеноатный цемент, реставрационный.

RU

1. ПОДГОТОВКА ПОЛОСТИ

- а) 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.

- б) 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

- а) Перед активированием потрясите капсулу или постучите ею о твердую поверхность, это разрыхлит порошок.
- б) 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.

- с) 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

- а) Сразу извлеките капсулу с замешанным материалом из миксера и установите в GC CAPSULE APPLIER.
- б) 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.
- с) Максимум через 10 секунд от начала замешивания начинайте выдавливать цемент непосредственно в подготовленную полость.
- д) 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).
- е) 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.

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.

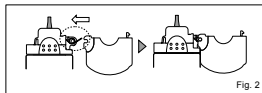
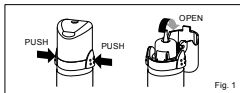
5. НАНЕСЕНИЕ ПОКРЫТИЯ

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

EQUIA Forte™ HT Fil / EQUIA Forte™ Coat

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

RU

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>;

Для получения краткой информации о безопасности и клинической эффективности (SSCP), пожалуйста, обратитесь к базе данных EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) или свяжитесь с нами по адресу Regulatory.gce@gc.dental

EQUIA Forte™ HT Fil / EQUIA Forte™ Coat

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: 11/2023

RU

Pred použitím si pozorne prečítajte návod na použitie.
Na použitie len zubným lekárom v indikáciách na použitie.

INDIKÁCIE PRE POUŽITIE

- 1) Výplne I. triedy
- 2) Zatažené výplne II. triedy (pozri samostatný Technický návod pre návrhy preparácii kavít)
- 3) Nezatažené 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.

ZLOŽENIE

EQUIA Forte HT Fil

Prášok: Fluór-hlinito-silikátové sklo, kyselina polyakrylová, pigment.

Kvapalina: Voda, kyselina polyakrylová, kyselina karboxylová.

EQUIA Forte Coat

Multifunkčný monomér, metakrylát, oxid kremičitý, iniciátor, MDP, stabilizátor.

KONTRAINDIKÁCIE

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

EQUIA Forte™ HT Fil / EQUIA Forte™ Coat

SK

NEPOUŽÍVAŤ

EQUIA Forte Coat sa nesmie používať v kombinácii so znecitlivejúcimi 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"

ISO 9917 - 1 Sklo polyalkenoátový cement, Výplň.

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 zatraste alebo s ňou klepnite o tvrdý povrch, aby sa uvoľnil prášok.
- b) Kapsľu aktivujte úplným zatlačením piesta do hlavného telesa kapsle a podržte ho 2 sekundy.
Poznámka: 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:

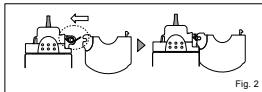
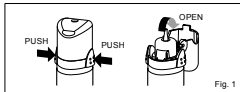
Pri nanášaní EQUIA Forte Coat na jestvujúce výplne EQUIA Forte HT Fil, zdrsните povrchy určené na nalakovanie superjemnými diamantovými vrtáčikmi.

5. APLIKOVANIE LAKU

- a) Preparačnú drť odstráňte vodným sprejom. Vysušte miernym prúdom vzduchu bez prímеси oleja. Povrchy určené na prelakovanie musia byť suché. Nepresúšajte.
- b) 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:

- 1) 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.
- 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 násilu, 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 pokožkou 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 IHNEĎ vytvrdzujte polymerizačnou lampou na viditeľné svetlo ($> 500\text{mW/cm}^2$: 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

Číslo odtieňov podľa vzorkovníka odtieňov Vita®.

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

SK

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

UPOZORNENIA

- 1) V prípade zasiahnutia sliznice úst alebo pokožky ihneď odstráňte tampónom alebo vatovou peletou. Po ukončení ošetrenia 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

EQUIA Forte™ HT Fil / EQUIA Forte™ Coat

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 APPLIER (1 ks)

SK

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 klude, kým príznaky nezmiznú, zvyčajne do 1-2 týždňov. Aby ste zabránili kontaktu, odporúčame nanieť 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>;
Možné je ich tiež získať u vášho dodávateľa.

Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) nájdete v databáze EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) alebo nás kontaktujte na adrese Regulatory.gce@gc.dental

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 autority Vašej krajiny, na nasledujúcom linku: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en ako aj na našom vnútornom systéme bdlosti: vigilance@gc.dental
Týmto spôsobom prispějete k zvýšeniu bezpečnosti tohto výrobku.

Naposledy upravené: 11/2023

Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo.
Uporaba samo za profesionalne namene in za priporočene indikacije.

INDIKACIJE ZA UPORABO

- 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.

SESTAVA

EQUIA Forte HT Fil

Prah: Flor-aluminij silikatno steklo, poliakrilna kislina, barvilo.

Tekočina: Voda, poliakrilna kislina, karboksilna kislina.

EQUIA Forte Coat

Večnamenski monomer, metakrilat, silicijev dioksid, iniciator, MDP, stabilizator.

KONTRAINDIKACIJE

- 1) Direktna kritja 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"

ISO 1997 - 1 Stekleni polialkenoatni cement, restavriranje.

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 anatomske 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 porabljen 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.

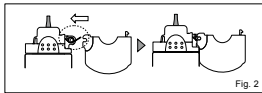
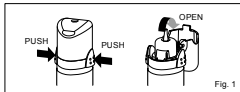
Opomba: Ko nanašate EQUIA Forte Coat na obstoječo EQUIA Forte HT Fil restavracijo, obdelajte površino, ki bo premazana, z uporabo super finih diamantnih svedrov, da bo hrapava.

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 ($> 500\text{mW/cm}^2$: 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 paketu 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.

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.

EQUIA Forte™ HT Fil / EQUIA Forte™ Coat

EQUIA Forte Coat

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

Dodatno : GC CAPSULE APPLIER (1 kos).

- 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 nanesete 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>;

Za povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) si oglejte bazo podatkov EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) ali nas kontaktirajte na Regulatory.gce@gc.dental

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: 11/2023

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

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

- 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

SR

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

КОМПОЗИЦИЈА

EQUIA Forte HT Fil

Prah, fluoro-alumino-silikatno staklo, poliakrilna kiselina, pigment.

Tečnost: Voda, poliakrilna kiselina, karboksilna kiselina.

EQUIA Forte Coat

Višenamenski monomer, metakrilat, silicijum dioksid, inicijator, MDP, stabilizator.

КОНТРАИНДИКАЦИЈЕ

- 1) Direktno prekriivanje 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.

EQUIA Forte™ HT Fil / EQUIA Forte™ Coat

SR

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"

ISO 9917 - 1 Glas polialkenoatni cement, Restauracija.

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 smera 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.

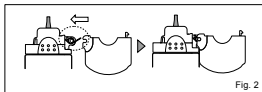
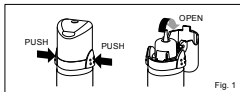
Važno: Pri nanošenju EQUIA Forte Coat premaza na postojeće ispune iz materijala EQUIA Forte HT Fil, superfinim dijamantnim svrdlom treba ohrapaviti površinu koja će se premazati.

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) Gledj 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 friđideru, u suprotnom na sobnoj temperaturi (4-25°C).

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

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

EQUIA Forte™ HT Fil / EQUIA Forte™ Coat

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)

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 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 pacijenta 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>

Za rezime sigurnosti i kliničkog učinka (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) pogledajte bazu podataka EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) ili nas kontaktirajte na Regulatory.gce@gc.dental

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: 11/2023

Перед застосуванням уважно прочитайте інструкцію з використання.
Для використання лише лікарями-стоматологами у випадках за показаннями до застосування.

ПОКАЗАННЯ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ

- 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.

UK

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

СКЛАД EQUIA

Forte HT Fil

Порошок: Фторалюмосилікатне скло, поліакрилова кислота, пігмент.

Рідина: Вода, поліакрилова кислота, карбонова кислота.

EQUIA Forte Coat

Мультифункціональний мономер, метакрилат, діоксид кремнію, ініціатор, MDP, стабілізатор.

EQUIA Forte™ HT Fil / EQUIA Forte™ Coat

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.

UK

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 замішування (сек.)	10"
Час першого видавлювання після замішування	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 замішування) (хв., сек.)	2'30"
Час затвердіння EQUIA Forte Coat за допомогою світлової полімеризації	20"

ISO 9917 - 1 Склополіалкена́тний цемент, Реставрація.

1. Препарування порожнини

- а) Відпрепаруйте зуб, застосовуючи традиційну методику. Створення умов для макромеханічної ретенції не є необхідним. Для прямого перекриття пульпи використовуйте матеріали на основі гідроксиду кальцію. Для 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 струсніть 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 замішувач 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 змішування.

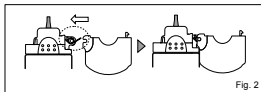
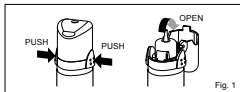
Примітка: Якщо лак EQUIA Forte Coat наноситься на давні реставрації EQUIA Forte HT Fil, попередньо загрубіть відповідну поверхню дрібнозернистими алмазними борами

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, використайте 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 MBт / 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 потраплення 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>; Їх також можна отримати у вашого постачальника.

Для отримання Підсумку з Безпеки та Клінічної Ефективності (SSCP), перегляньте базу даних EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) або зв'яжіться з нами за електронною адресою Regulatory.gce@gc.dental

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.

UK

Останні зміни внесено: 11/2023



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.
Sadece önerilen endikasyonlarda bir diş hekimi tarafından kullanılır.

EQUIA Forte™ HT Fil / EQUIA Forte™ Coat

KULLANIM İÇİN 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.

KOMPOZISYON

EQUIA Forte HT Fil

Toz: Florlu alumino-silikat cam, poliakrilik asit, pigment.

Likit: Su, poliakrilik asit, karboksilik asit.

EQUIA Forte Coat

Multifonksiyonel monomer, metakrilat, silikon dioksit, inisiyator, MDP, stabilizator.

KULLANILMAMASI GEREKEN DURUMLAR

- 1) Direkt pulpa örtücü.
- 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 geçmiş i olan hastala iç i uygun de ğ ildir.

KULLANIMI SAKINCA LI 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"

ISO - 9917 - 1 Cam polialkenoat siman, Restorasyon.

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 santifrüj özelliğini çalıştırmayınız.

3. RESTORASYON TEKNİĞİ

- Karıştırılmış kapsülü hemen karıştırıcıdan çıkarın ve GC CAPSULE APPLIER'a yerleştirin.
- 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.
- Karıştırdıktan sonra en fazla 10 saniye içinde karışımı doğrudan preparasyona uygulayın.
- İlk dış hat biçimlendirmesini yapın ve gerekirse bir matrisle kapatın.

Not:

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

- 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:

- Enjektör yönünü ayarlamak için, kapsül size dönük olacak şekilde kapsül tabancasını kendinize doğru çevirin ve kapsülün gövdesini çevirin.
- Kullanılmış kapsülü çıkarmak için, kapsül tabancasının kilit açma düğmesine basın. Kapsülü çevirin ve yukarı doğru çekin.

4. BİTİM

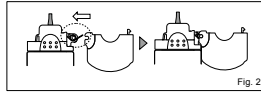
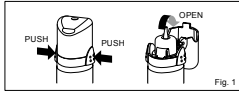
Karıştırma işlemine başladıktan 2 dakika 30 saniye sonra su spreyi ile çok ince grenli elmas frezler kullanarak bitirimi tamamlayın.

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 yanlışlıkla 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 sarımsak 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 indirenebilir.

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

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)

TR

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.

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti'ni (SSCP) EUDAMED veritabanından kontrol edebilirsiniz (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) veya Regulatory. gce@gc.dental adresinden bizimle iletişime geçebilirsiniz

İstenmeyen Etkiler Raporu:

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

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

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

Son revizyon: 11/2023

Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju.
Drīkst lietot tikai zobārstniecības speciālisti, kā noteikts lietošanas instrukcijā.

EQUIA Forte™ HT Fil / EQUIA Forte™ Coat

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.

SASTĀVS

EQUIA Forte HT Fil

Pulveris: fluoralumīnija silikāta stikls, poliakrilskābe, pigments.

Šķidrums: ūdens, poliakrilskābe, karboksilāta skābe.

EQUIA Forte Coat

daudzfunkcionālais monomērs, metakrilāts, silikona dioksīds, iniciators, MDP, stabilizators.

KONTRINDIKĀCIJAS

- 1) Tiešā 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.

EQUIA Forte™ HT Fil / EQUIA Forte™ Coat

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"

ISO 9917 - 1 Stikla polialkionāta cements, Restaurācijai.

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 saītējamo 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 šķidruma 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 nospiež aplikatora virzuļa atbrīvotāja pogu. Pagriezt kapsulu un pavilkt uz augšu.

4. APSTRĀDE

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

Piezīme:

Uzklājot EQUIA 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. Iepiliniet 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.

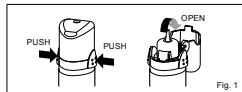


Fig. 1

1.att.

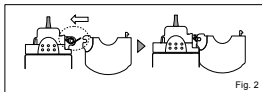


Fig. 2

2.att.

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 uzglabājiēt EQUIA Forte Coat ledusskapī, parasti uzglabājiēt 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 skalu.

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) Sortimenta 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

EQUIA Forte™ HT Fil / EQUIA Forte™ Coat

- 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 izaisīt 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>;

Tās var saņemt arī no izstrādājuma piegādātāja.

Drošības un klīniskās veikspējas apkopojumu (SSCP) lūdzu skatīt EUDAMED datu bāzē (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) vai sazinoties ar Regulatory.gce@gc.dental

Nevēlamu blakusefektu zinošanas sistēma:

Ja jums kļūst zināmi jebkādi nevēlami blakusefekti, reakcija vai līdzīgi notikumi, kas radušies produkta lietošanas laikā, ieskaitot tādos, 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: 11/2023

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

NAUDOJIMO 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.

SUDĖTIS

EQUIA Forte HT Fil

Milteliai: Fluoro-aliuminio-silikato stiklas, poliakrilinė rūgštis, pigmentas.

Skystis: Vanduo, poliakrilinė rūgštis, karboksirūgštis.

EQUIA Forte Coat

Multifunkcinis monomeras, metakrilatas, silicio dioksidas, iniciatorius, Metakriloksi-dihidrogen-fosfatas, stabilizatorius.

KONTRAINDIKACIJOS

- 1) Nenaudokite tiesioginiam pulpos padengimui.
- 2) Nenaudokite šios medžiagos pacientams, alergiškiems stiklojonometro 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"

ISO 9917 - Stiklo polialkenoato cementas, Restauracija.

EQUIA Forte™ HT Fil / EQUIA Forte™ Coat

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 pateptos 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 preliminarinius kontūrus ir jei reikia uždėkite matricos juostelę.
Pastaba:
prieš pradedant 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:

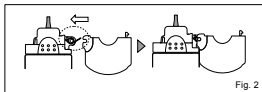
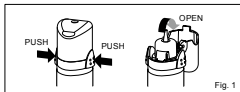
Prieš EQUIA Forte Coat aplikavimą ant jau esamos EQUIA Forte HT Fil restauracijos, dengiamąjį paviršių pašiurkštinkite švelniais deimantiniais grąžteliais.

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, įsitikinkite, 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. Įsitikinkite, 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 ($> 500\text{mW/cm}^2$: 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 aplikuojant 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) Nemaikykite 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>; Informaciją taip pat galite gauti pas tiekėjus.

Apibendrintą Saugos ir Klinikinės Charakteristikos (SSCP) informacija rasite EUDAMED duomenų bazėje (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) arba susisieki su mumis Regulatory.gce@gc.dental

Pranešimas apie nepageidaujamus padarinius:

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

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

Taip prisidėsite prie produkto saugumo gerinimo.

Enne kasutamist lugege hoolikalt läbi kasutusjuhend.
Kasutamiseks ainult hambaravi spetsialistidele soovitatud kasutusnäidustuste korral.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

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

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

KOOSTIS

EQUIA Forte HT Fil

Pulber: fluor-alumiinium-silikaatklaas, polüakrüülhape, pigment.

Vedelik: Vesi, polüakrüülhape, karboksüülhape.

EQUIA Forte Coat.

multifunktsionaalne monomeer, metakrülaad, silikoon dioksiid, initsiaator, MDP, stabilisaator.

VASTUNÄIDUSTUSED

- 1) Otsene pulbi katmine.
- 2) Vältige selle toote kasutamist patsientidel, kellel on teadaolevalt allergia klaasionomeertsemendi, metakrülaadmonomeeri või metakrülaadpolümeeri 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.

EQUIA Forte™ HT Fil / EQUIA Forte™ Coat

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"

ISO 9917 -1 Klaas-polüalkenoaat tsement, Restauratsioon.

1. KAVITEEDI PREPARATSIOON

- 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 määrida.
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

EQUIA Forte™ HT Fil / EQUIA Forte™ Coat

- 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

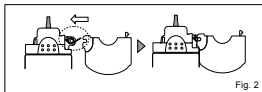
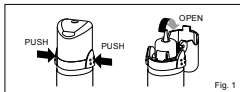
a) Peske prepareerimisel tekkinud tolm kasutades veepustlit. Kuivatage kergelt õlivaba õhuga. Kaetavad pinnad peavad olema kuivad. Ärge kuivatage liigselt.

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 kohe.

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, töödelge 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 töökoha 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 ($>500\text{mW/cm}^2$: 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 APPLIER (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 soovitatav tööpiirkond, mida kofferdam ei kata, määrada kokku KAKAOVÕIGA.
- 6) Vältige materjali sissehingamist ja allaneelamist.
- 7) Vältige materjali sattumist riieteale.
- 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) Vabanegage jäätmetest 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 kahjustavatenä. Tutvuge alati ohutuskäartidega, mis on saadaval leheküljel <http://www.gceurope.com>. Samuti saab selle varustaja käest.

Kokkuvõtte toodete ohutuse ja kliinilise toimivuse kohta (SSCP) leiate EUDAMED andmebaasis (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed> või võtke meiega ühendust Regulatory.gce@gc.dental

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: 11/2023

