

EQUIA Forte® HT Fil

EQUIA Forte® Coat

BULK FILL GLASS HYBRID RESTORATIVE SYSTEM / LIGHT CURED SELF ADHESIVE WEAR RESISTANT COATING

For use only by a dental professional in the recommended indications.

INDICATIONS FOR USE

- Class I Restorations
- Stress bearing Class II Restorations (see separate technique guide for suggested cavity preparations)
- Non-stress bearing Class II Restorations
- Intermediate restorations
- Class V and root surface restorations
- Core build up

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

CONTRAINDICATIONS

- Direct pulp capping.
- Avoid use of this product in patients with known allergies to glass ionomer cements, methacrylate monomers or methacrylate polymers.
- 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" at ~4000 rpm |
| 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 for EQUIA Forte HT Fil (37°C/99°F, from start of mixing)(min., sec.) | 2' 30" |
| Light curing time of EQUIA Forte Coat (~460-480 nm at >500 mW/cm ²) | 20" |

I. CAVITY PREPARATION

- Prepare tooth using standard techniques. Extensive mechanical retention is unnecessary. For direct pulp capping use calcium hydroxide. In Class II or V situations, we advise the use of an anatomical matrix system. Metal bands should be lubricated with a thin layer of petroleum jelly.
Note:
CAVITY CONDITIONER is recommended to be applied to the bonding surfaces for 10 seconds.
- 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).

II. CAPSULE ACTIVATION AND MIXING

- Before activation, shake the capsule or tap its side on a hard surface to loosen the powder.
- To activate the capsule, push the plunger until it is flush 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.
- Immediately remove the capsule and set it into a mixer (or an amalgamator) and mix for 10 seconds (~4,000RPM).

III. RESTORATIVE TECHNIQUE

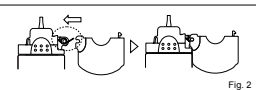
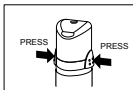
- Immediately remove the mixed capsule from the mixer and load it into a GC capsule applicator.
- Click twice to prime the capsule. The working time is 1 minute 30 seconds from start of mixing at 23°C (73.4°F). Higher temperatures will shorten working time.
- Within 10 seconds maximum after mixing, start to extrude the mixture directly into the preparation.
- Create the preliminary contour and cover with a matrix if required.
Note:
It is recommended to wait until the material has lost its gloss (at least 10-15 seconds) to start contouring.
- During the first 2 minutes 30 seconds from start of mix, extra care should be taken to avoid moisture contamination or desiccation. In case this cannot be guaranteed, immediately apply EQUIA Forte Coat and light cure.
Note:
1) To adjust the direction of the tip, turn the capsule body.
2) To remove the used capsule, push the applicator release button and pull upwards.

IV. FINISHING

After at least 2 minutes 30 seconds after start of mixing, finish using superfine diamond burs with water cooling.

V. COATING

- Spray preparation dust away with water. Dry by gently blowing with oil free air. Surfaces to be coated should be dry. Do not desiccate.
- Bottle delivery: Prior to dispensing, shake the bottle of EQUIA Forte Coat thoroughly. To open the flip-top cap, press both cap release buttons on the neck of the bottle at the same time, as illustrated in Fig. 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 Fig. 2.
2) Wipe any excess liquid from the nozzle before closing the cap.



- Unitdose delivery: 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.
- 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 into the applicator holder. Use floss to apply on proximal surface. DO NOT AIR BLOW.
Note:
1) Before applying the cap, uncut enamel should be pre-treated with a 35-40% phosphoric acid according to the etchant 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 cover the dispensing dish or diminish the intensity or turn off your operation light during the application procedure.
4) If using the unit dose and 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.

VI. LIGHT CURING

IMMEDIATELY light cure all coated surfaces with a visible light curing unit (> 500 mW/cm²; Halogen/LED) for 20 seconds.

- Place light source as close as possible to the coated surface without touching.
- If surface is tacky or yellowish, repeat light curing.
- Use a protective light shield or a similar protective eye wear during light curing and follow light manufacturer's instructions.
- 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).

SHADES

Available in Refills Vita® classic shades: A1 HT, A2 HT, A3 HT, A3.5 HT, B1 HT, B2 HT, B3 HT and C4 HT.

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

PACKAGES

EQUIA Forte HT Fil

- Single shade package: 48 capsules.
- Assortment package: 48 capsules (10 each of: A2 HT, A3 HT and A3.5 HT, 9 each of: B1 HT and B3 HT).
Average contents per capsule: 0.40g powder and 0.13g (0.10mL) liquid.

EQUIA Forte Coat

- Bottle (4mL)(1), Disposable Dispensing Dish (20), Microtip Applicator (50) and Applicator Holder (1)
- Unit dose (0.1mL)(50), Microtip Applicator (50) and Applicator Holder (1)

CAUTION

- 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.
- In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
- 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.
- EQUIA Forte Coat is volatile. Use in well ventilated place. Replace cap immediately.
- 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.
- Avoid inhalation or ingestion of material.
- Avoid getting material on clothing.
- Do not mix with other products.
- Instruct the patient not to apply pressure for 1 hour.
- Use EQUIA Forte HT Fil with EQUIA Forte Coat.
- Dispose of all waste according to local regulations.
- 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.
- 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 for the Americas at:

<http://www.gcamerica.com>

They can also be obtained by your supplier.

Last Revised: 06/2019

EQUIA Forte® HT Fil

EQUIA Forte® Coat

SISTEMA DE RESTAURACIÓN VITREO HÍBRIDO EN BLOQUE (UN SOLO INCREMENTO) / RECUBRIMIENTO AUTO ADHESIVO RESISTENTE AL DESGASTE DE FOTOCURADO

Para uso exclusivo de un profesional dental en las indicaciones recomendadas.

INDICACIONES DE USO

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

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

CONTRAINDICACIONES

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

NO DEBE UTILIZARSE

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

INSTRUCCIONES DE USO

| | |
|---|--------------------|
| Proporción Polvo / Líquido (g/g) | 0.40 / 0.13 |
| Tiempo de mezcla (sec.) | 10" a ~4000 rpm |
| Tiempo inicial de extrusión tras el mezclado | 10 segundos máximo |
| Tiempo de trabajo (23°C/73°F)(min., sec.) | 1' 30" |
| Tiempo neto de fraguado (37°C/99°F)(min., sec.) | 2' 30" |
| Tiempo para EQUIA Forte HT Fil comenzar el acabado final (37°C/99°F, tras el comienzo de la mezcla)(min., sec.) | 2' 30" |
| VLc tiempo de polimerizado de la capa EQUIA Forte Coat (~460-480 nm a >500 mW/cm ²) | 20" |

I. PREPARACIÓN DE LA CAVIDAD

- Prepare el diente utilizando las técnicas estándar. No es necesaria una retención mecánica extensa. Para recubrimiento pulpar, use Hidróxido de Calcio. En situaciones de la Clase V o II, le recomendamos el uso de un sistema de matriz anatómica. Las bandas de metal deben ser lubricadas con Vaseline.
Nota:
CAVITY CONDITIONER se pueden aplicar a las superficies de unión por un máximo de 10 segundos.
- Limpie minuciosamente con agua. Elimine el exceso de agua con una bolita de algodón o soplando suavemente con una jeringa de aire. NO DESEQUJE. Las superficies preparadas deben aparecer húmedas (brillantes).

II. ACTIVACIÓN DE LA CAPSULA Y MEZCLADO

- Antes de activar, agite la capsula o golpéeela sobre una superficie dura para desprender el polvo.
- Para activar la capsula, presione el émbolo hasta que quede al nivel con cuerpo principal y manténgalo presionado durante 2 segundos.
Nota:
1) Asegúrese de que el émbolo esté completamente presionado para evitar la proporción de mezcla incorrecta de polvo y líquido.
2) La capsula debe activarse justo antes de mezclarse y usarse inmediatamente.
- Seguidamente colóquela en el mezclador (o amalgamador) y mezcle durante 10 segundos (~4,000RPM).

III. TÉCNICA DE RESTAURACIÓN

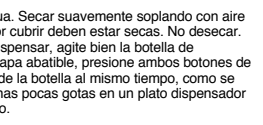
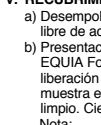
- Retire inmediatamente la capsula mezclada del vibrador y colóquela en un aplicador de capsula GC.
- Haga dos clicks para cebar la capsula y aplique. El tiempo de trabajo es de 1 minuto 30 segundos desde el comienzo de la mezcla a 23°C (73.4°F). Temperaturas más altas acortarán el tiempo de trabajo.
- Durante un máximo de 10 segundos tras el mezclado, comience a colocar la capsula directamente en la preparación.
- Forme el contorno preliminar y cubra con una matriz si es necesario.
Nota:
Se recomienda esperar hasta que el material pierda el brillo (al menos 10 a 15 segundos) para comenzar la conformación.
- Durante los primeros 2 minutos y 30 segundos desde el inicio de la mezcla deberá tener precaución para evitar la contaminación por humedad o desecación. En caso de que no se puede garantizar, aplicar inmediatamente EQUIA Forte Coat y fotopolimerice.
Nota:
1) Para ajustar la dirección de la boquilla, mantenga la capsula en el aplicador mientras la hace girar.
2) Para retirar la capsula utilizada, pulse el botón de liberación del aplicador, hágala girar y tire de ella hacia afuera.

IV. ACABADO

Después de al menos 2 minutos 30 segundos después de comenzar a mezclar, termine usando fresas de diamante superfinas con enfriamiento por agua.

V. RECUBRIMIENTO

- Desempeñar con espray con agua. Secar suavemente soplando con aire libre de aceite. Las superficies por cubrir deben estar secas. No desecar.
- Presentación Botella: Antes de dispensar, agite bien la botella de EQUIA Forte Coat. Para abrir la tapa abatible, presione ambos botones de liberación de la tapa en el cuello de la botella al mismo tiempo, como se muestra en la Fig. 1. Dispense unas pocas gotas en un plato dispensador limpio. Cierre la tapa de inmediato.
Nota:
1) Si el tapón se separa de la botella, debe volver a fijarse volviendo a colocar el tapón HORIZONTAMENTE en las clavijas de plástico de la bisagra y presionándolo firmemente en su lugar. El resorte metálico debe estar DENTRO de la tapa, como se muestra en la Fig. 2.
2) Limpie cualquier exceso de líquido de la boquilla antes de cerrar la tapa.



- Entrega de dosis unitaria: Antes de abrir la capsula de dosis unitaria, asegúrese de que la parte superior de la capsula esté hacia arriba. Desenrosque la tapa en sentido antihorario.
Nota:
Si la tapa de la dosis unitaria es demasiado apretada para abrirla, use otra dosis unitaria. No intente abrir la capsula de dosis unitaria con una fuerza excesiva, ya que esto podría causar que el líquido del interior se derrame y provoque un contacto accidental con la piel y los ojos.
- Aplicar DE INMEDIATO (dentro de 1 minuto después de la dispensación) a las superficies que van a ser recubiertas usando el microaplicador desechable. Asegúrese de que el microaplicador desechable se fija firmemente en el mango. Use hilo dental para aplicar a las superficies proximales. NO APLICAR AIRE.
Nota:
1) Fresa de no corte de esmalte debe ser tratada con un ácido fosfórico al 35-40% según las instrucciones del fabricante. Enjuague y seque con aire libre de aceite.
2) Si la superficie a ser cubierta está contaminada con agua, sangre o saliva antes de fotopolimerizar, lavar y secar la superficie y repetir el procedimiento de recubrimiento.
3) La luz ambiente puede acortar el tiempo de trabajo. Se recomienda disminuir la intensidad o apagar la luz del equipo de operación durante el procedimiento de restauración.
4) Si la tapa de la dosis unitaria está demasiado apretada para abrir, no intente abrirlo con fuerza para evitar el contacto accidental del líquido con la piel y los ojos. Utilice otra dosis unitaria.
5) Las monodosis son desechables. No vuelva a tapar o reutilizar para evitar la contaminación cruzada entre pacientes.

VI. FOTOPOLIMERIZACIÓN

Fotopolimerizar INMEDIATAMENTE todas las superficies recubiertas con unidad de polimerización de luz visible (> 500mW/cm²; Halógena, una The Light/The Light 405, LED) durante 20 segundos.

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

ALMACENAMIENTO

Recomendado para un rendimiento óptimo, conserve EQUIA Forte HT Fil capsulas en el empaque original de papel de aluminio en un lugar oscuro y fresco (4-25°C)(39-77°F).

Si está en uso por tiempos prolongados, almacene el EQUIA Forte Coat en refrigerador, de lo contrario guarde a temperatura ambiente (4-25°C)(39-77°F).

COLORES

Disponible en repuestos, tonos Vita® clásico: A1 HT, A2 HT, A3 HT, A3.5 HT, B1 HT, B2 HT, B3 HT y C4 HT.

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

PRESENTACIÓN

EQUIA Forte HT Fil

- Empaque de un solo tono: 48 capsulas.
- Empaque tonos surtidos: 48 capsulas (10 capsulas de cada tono: A2 HT, A3 HT y A3.5 HT; 9 de cada tono: B1 HT y B3 HT).
Promedio de contenido por capsula: 0.40g polvo y 0.13g (0.10mL) líquido.

EQUIA Forte Coat

- Botella (4mL) (1), Plato descartable de dispensado (20), Microaplicadores (50) y Soporte de aplicador (1)
- Unit dose (0.1mL)(50), Microtip Applicator (50) y Applicator Holder (1)

PRECAUCIONES

- En caso de contacto con el tejido oral o la piel, elimine inmediatamente con una esponja o algodón. Después de que el tratamiento de restauración está terminado, enjuague bien con agua.
- En caso de contacto con los ojos, lávelos inmediatamente con agua y busque atención médica.
- EQUIA Forte Coat contiene líquido y vapores altamente inflamables. No lo utilice cerca de llamas. Mantener alejado de fuentes de ignición. No almacenar grandes cantidades en un área. Mantener alejado de la luz solar directa.
- EQUIA Forte Coat es volátil. Utilizar en un lugar bien ventilado. Vuelva a colocar la tapa inmediatamente.
- Si el tejido en contacto con EQUIA Forte Coat se vuelve blanco o se forma una ampolla, aconsejar al paciente a proteger el área afectada, y controlar hasta que la marca desaparezca, por lo general en 1-2 semanas. Para evitar el contacto, se recomienda aplicar cocoa butter en el área donde el dique de goma se puede cubrir.
- Evite la inhalación o ingestión de material.
- Evite que el material caiga en la ropa.
- No mezclar con otros productos.
- Pedir al paciente que no ejerza presión durante 1 hora.
- Use EQUIA Forte HT Fil con EQUIA Forte Coat.
- Desheche todos los residuos de acuerdo con las normativas locales.
- En casos raros, el producto puede causar sensibilidad en algunas personas. Si experimenta cualquiera de estas reacciones, interrumpa el uso del producto y consulte a un médico.
- Utilice siempre Equipo de Protección Personal (EPP) como guantes, mascarillas y gafas de seguridad.

Algunos productos a los que estas instrucciones de uso hacen referencia pueden ser clasificados como peligrosos de acuerdo con el Sistema Armonizado. Familiarícese siempre con las fichas de información de seguridad, disponibles en América en:

<http://www.gcamerica.com>

También se pueden obtener de su proveedor.

Ultima Revisión: 06/2019

GC

Rx Only

MANUFACTURED by
GC CORPORATION
3323 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.
781-1 Hasunuma-cho, Itabashi-Ku, Tokyo 174-8585, Japan

RESPONSIBLE MANUFACTURER IN CANADA
GC AMERICA INC.
3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.

DISTRIBUTED BY
GC AMERICA INC.
3323 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.
TEL +1-708-597-0900
www.gcamerica.com

GC SOUTH AMERICA
Rua Heitorora, 399, Santana - São Paulo, Sp - Brasil
CEP: 02022-051 - TEL: +55-11-2925-0965
CNPJ: 08.279.959/0001-81
RESP: TEC. Mayara De Santos Ribeiro - CRO/SP: 105.982

EQUIA Forte® HT Fil EQUIA Forte® Coat

SYSTÈME DE RESTAURATION AU VERRE IONOMÈRE HYBRIDE / TRAITEMENT DE SURFACE AUTOADHÉSIF PHOTOPOLYMERISABLE RÉSISTANT À L'USURE

Ce produit est réservé à l'usage d'un professionnel dentaire pour les applications recommandées.

INDICATIONS FOR USE

- Restauration de Classe I
 - Restauration de Classe II soumise à d'importantes contraintes (voir guide de technique distinct pour les préparations de cavité suggérées)
 - Restauration de Classe III non soumise à d'importantes contraintes
 - Restauration intermédiaire
 - Restauration de Classe V et de surface radiculaire
 - Reconstitution coronaire
- L'EQUIA Forte Coat est utilisé pour sceller, renforcer et protéger la surface des restaurations réalisées avec l'EQUIA Forte HT Fil.

CONTRA-INDICATIONS

- Coiffage pulpaire direct.
- Éviter d'utiliser ce produit sur des patients présentant une allergie connue aux ciments au verre ionomère, aux monomères de méthacrylate ou aux polymères de méthacrylate.
- L'EQUIA Forte Coat ne convient pas aux patients présentant un historique d'hypersensibilité aux monomères d'acrylate ou de méthacrylate.

NE PAS UTILISER

Né pas utiliser l'EQUIA Forte Coat combiné à des désensibilisants ou autres matériaux contenant de l'eugénol puisque ces derniers pourraient entraver le durcissement ou l'adhérence de l'EQUIA Forte Coat.

MODE D'EMPLOI

| Ratio Poudre / Liquide (g/g) | 0,40 / 0,13 |
|--|---------------------|
| Temps de Mélange (sec.) | 10" à ~4000 rpm |
| Temps d'extrusion (Après le Mélange) | 10 secondes maximum |
| Temps de Travail (23°C/73°F)(min., sec.) | 1' 30" |
| Temps de Prise Net (37°C/99°F)(min., sec.) | 2' 30" |
| Temps de finition de l'EQUIA Forte HT Fil (37°C/99°F, à compter du début du mélange)(min., sec.) | 2' 30" |
| Temps de photopolymérisation de l'EQUIA Forte Coat (~460-480 nm à >500 mW/cm²) | 20" |

I. PRÉPARATION DE LA CAVITÉ

- Préparer la dent en faisant appel aux techniques usuelles. Il n'est pas nécessaire d'obtenir une rétention mécanique extensive. Dans le cas du coiffage pulpaire direct, utiliser l'hydroxyde de calcium. En présence de Classe II ou V, nous recommandons l'utilisation d'un système de matrice anatomique. Les bandes de métal devraient être lubrifiées à l'aide d'une mince couche de gelée de pétrole.
Note:
Il est recommandé d'appliquer le CAVITY CONDITIONER sur les surfaces à coller durant 10 secondes.
- Rincer à fond avec de l'eau. Sécher l'excédent d'eau à l'aide d'un tampon d'ouate ou en dirigeant délicatement le jet de la seringue à air sur la préparation. NE PAS DÉSHYDRATER. Les surfaces préparées doivent avoir une apparence humide (brillante).

II. ACTIVATION DE LA CAPSULE ET MÉLANGE

- Avant l'activation, agiter la capsule ou frapper son côté contre une surface dure pour décompacter la poudre.
- Pour activer la capsule, pousser sur le piston jusqu'à ce qu'il soit égal au corps principal de la capsule et le maintenir enfoncé pendant 2 secondes.
Notes:
1) S'assurer que le piston est complètement enfoncé pour assurer le mélange du bon ratio de poudre et de liquide.
2) La capsule ne doit être activée qu'au moment d'être mélangée et doit être utilisée immédiatement.
- Retirer immédiatement la capsule, la placer dans le malaxeur (ou dans un vibreur pour amalgame) et malaxer durant 10 secondes (environ 4,000 tr/min).

III. TECHNIQUE DE RESTAURATION

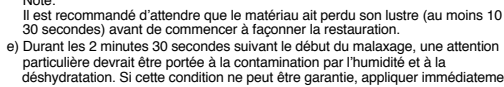
- Retirer immédiatement la capsule du malaxeur et la placer dans un applicateur de capsule GC.
- Effectuer deux clics pour amorcer la capsule. À 23°C (73°F), le temps de travail est de 1 minute 15 secondes à compter du début du malaxage. Des températures plus élevées auront pour effet de réduire le temps de travail.
- Au plus tard dans les 10 secondes suivant la fin du malaxage, commencer à extruder le mélange directement dans la préparation.
- Former le contour préliminaire et, au besoin, recouvrir de la matrice.
Note:
Il est recommandé d'attendre que le matériau ait perdu son lustre (au moins 10 à 30 secondes) avant de commencer à façonner la restauration.
- Durant les 2 minutes 30 secondes suivant le début du malaxage, une attention particulière devrait être portée à la contamination par l'humidité et à la déshydratation. Si cette condition ne peut être garantie, appliquer immédiatement l'EQUIA Forte Coat et photopolymériser.
Notes:
1) Pour ajuster la direction de la buse, tourner le corps de la capsule.
2) Pour retirer la capsule usagée, appuyer sur le bouton d'ouverture et tirer vers le haut.

IV. FINITION

Après au moins 2 minutes 30 secondes suivant le début du malaxage, procéder à la finition au moyen de fraises diamantées à grain très fin et d'un jet d'eau de refroidissement.

V. TRAITEMENT DE SURFACE

- Éliminer la poussière de la préparation avec de l'eau. Sécher délicatement à l'aide d'un jet d'air exempt d'huile. Les surfaces à traiter doivent être sèches. Ne pas déshydrater.
- Distribution en flacon: Avant de distribuer, bien agiter le flacon d'EQUIA Forte Coat. Pour ouvrir le capuchon à charnière, presser les deux boutons de déverrouillage situés sur le col du flacon simultanément, comme illustré à la Fig. 1. Distribuer quelques gouttes dans un godet distributeur propre. Refermer le capuchon immédiatement.
Notes:
1) Si le capuchon se détache du flacon, il devrait être réinstallé en le plaçant HORIZONTALEMENT sur les chevilles de la chambre en plastique et en pressant fermement pour le remettre en place. Le ressort de métal devrait être À L'INTÉRIEUR du capuchon, comme illustré à la Fig. 2.
2) Nettoyer tout excédent de liquide du bec avant de fermer le capuchon.



- Distribution en doses unitaires: Avant d'ouvrir une capsule à dose unitaire, s'assurer que le dessus de la capsule est orienté vers le haut. Dévisser le capuchon dans le sens antihoraire.
Note:
Si le capuchon est trop serré pour être ouvert, utiliser une autre capsule à dose unitaire. Ne pas tenter d'ouvrir une capsule à dose unitaire en utilisant une force excessive puisque cela pourrait entraîner la projection du liquide contenu dans la capsule et un contact avec la peau et les yeux.
- Appliquer IMMÉDIATEMENT (dans la minute suivant la distribution) aux surfaces à traiter au moyen d'un applicateur à micro-embout. S'assurer que l'applicateur à micro-embout jetable est fixé solidement au manche pour applicateur. Utiliser une soie dentaire pour appliquer à la face proximale. NE PAS SÉCHER AU JET D'AIR.
Notes:
1) Avant l'application du traitement de surface, l'émail non préparé devrait être traité à l'aide d'acide phosphorique ayant une concentration de 35% à 40% en suivant les directives du fabricant de la solution de mordantage. Rincer et sécher à l'aide d'un jet d'air exempt d'huile.
2) En cas de contamination de la surface traitée par de l'eau, du sang ou de la salive avant la photopolymérisation, laver et sécher la surface avant de répéter la procédure de traitement.
3) La lumière ambiante peut raccourcir le temps de travail. Il est recommandé de couvrir le godet distributeur, d'éteindre la lampe opératoire ou d'en réduire l'intensité durant la procédure d'application.
4) Dans le cas de l'utilisation d'une capsule à dose unitaire, si le capuchon est trop serré pour être ouvert, ne pas tenter d'ouvrir la capsule en utilisant une force excessive puisque cela pourrait entraîner la projection du liquide contenu dans la capsule et un contact avec la peau et les yeux. Utiliser une autre capsule.
5) Les capsules à dose unitaire sont jetables. Ne pas refermer ni réutiliser pour éviter tout risque de contamination croisée entre les patients.

VI. PHOTOPOLYMERISATION

Photopolymériser IMMÉDIATEMENT toutes les surfaces traitées à l'aide d'une unité de photopolymérisation à lumière visible (> 500 mW/cm²; halogène/DEL) durant 20 secondes.
Notes:
1) Placer la source lumineuse aussi près que possible de la surface traitée sans y toucher.
2) Si la surface semble collante ou jaunâtre, répéter la photopolymérisation.
3) Utiliser un écran protecteur ou des lunettes protectrices similaires durant la photopolymérisation et suivre les directives du fabricant de la lampe à photopolymériser.
4) Durant la polymérisation, l'EQUIA Forte Coat peut produire une brève réaction exothermique pouvant être minimisée par une application en couche mince. Ne pas photopolymériser sur les tissus mous.

ENTREPOSAGE

Pour un rendement optimal, entreposer les capsules d'EQUIA Forte HT Fil dans la pellicule d'aluminium d'origine, dans un endroit frais et sombre (4-25°C)(39-77°F). Pour un entreposage prolongé, placer l'EQUIA Forte Coat au réfrigérateur ou à température ambiante (4-25°C)(39-77°F).

TEINTES

Offertes en recharges de teintes Vita® classiques: A1 HT, A2 HT, A3 HT, A3.5 HT, B1 HT, B2 HT, B3 HT et C4 HT.
Vita® est une marque de commerce déposée de Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Allemagne.

CONDITIONNEMENT

EQUIA Forte HT Fil

- Emballage de teinte unique: 48 capsules.
- Emballage assortiment: 48 capsules (10 de chacune: A2 HT, A3 HT et A3.5 HT; 9 de chacune: B1 HT et B3 HT).
- Contenu moyen de chaque capsule: 0,40g de poudre et 0,13g (0,10mL) de liquide.

EQUIA Forte Coat

- Bouteille (4mL)(1), Godets Distributeurs Jetables (20), Applicateurs à Micro-embout (50) et Manche pour Applicateur (1)
- Doses unitaires (0,1mL)(50), Applicateurs à Micro-embout (50) et Manche pour Applicateur (1)

MISES EN GARDE

- En cas de contact avec la muqueuse buccale ou avec la peau, essuyer immédiatement avec une compresse ou un tampon d'ouate. Une fois le traitement de restauration terminé, rincer à fond avec de l'eau.
- En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement avec de l'eau et consulter un médecin.
- Le liquide EQUIA Forte Coat et ses vapeurs sont hautement inflammables. Ne pas utiliser à proximité d'une flamme nue. Tenir éloigné des sources d'inflammation. Éviter tout contact direct avec les rayons du soleil.
- L'EQUIA Forte Coat est volatil. Utiliser dans un endroit bien ventilé. Remplacer le capuchon immédiatement après l'utilisation.
- Si les tissus ayant été en contact avec l'EQUIA Forte Coat deviennent blancs ou présentent un cloque, conseiller au patient de laisser la zone affectée intacte, jusqu'à ce que les marques disparaissent, généralement en 1 à 2 semaines. Afin d'éviter le contact avec les tissus, il est recommandé d'appliquer du beurre de cacao sur les surfaces ne pouvant être protégées par une digue de caoutchouc.
- Éviter l'inhalation ou l'ingestion de matériel.
- Éviter tout contact du matériel avec les vêtements.
- Ne pas mélanger avec d'autres produits.
- Demander au patient d'éviter d'appliquer une pression sur la restauration pendant une heure.
- Utiliser l'EQUIA Forte HT Fil avec l'EQUIA Forte Coat.
- Éliminer tous les résidus conformément aux règlements locaux.
- Dans de rares cas, le produit peut entraîner une réaction allergique chez certains patients. En cas de réaction allergique, cesser l'utilisation du produit et consulter un médecin.
- De l'équipement de protection individuelle, tel que des gants, un masque facial et des lunettes protectrices, devrait être porté en tout temps.

Certains produits énumérés dans le présent mode d'emploi pourraient être classifiés comme matières dangereuses conformément au SGH. Toujours prendre connaissance des fiches de données de sécurité des produits accessibles au: <http://www.gcamerica.com>

Les fiches de données de sécurité peuvent aussi être obtenues auprès de votre fournisseur.

Dernière Révision: 06/2019

EQUIA Forte® HT Fil EQUIA Forte® Coat

MATERIAL RESTAURADOR HÍBRIDO DE VIDRO PARA INCREMENTO ÚNICO / COBERTURA AUTO-ADESIVA FOTOPOLIMERIZÁVEL RESISTENTE À ABRASÃO

Para utilização exclusiva por um profissional segundo as indicações recomendadas.

INDICAÇÕES

- Restaurações de Classe I
 - Restaurações de Classe II em zonas que suportam carga (ver guia de técnica separado para o preparo cavitário sugerido)
 - Restaurações de Classe III que não suportam carga
 - Material de restauração provisória
 - Restaurações de Classe V e de lesões de cárie radiculares
 - Reconstrução de falso coto
- L'EQUIA Forte Coat é utilizado para selar, reforçar e proteger a superfície de restaurações com EQUIA Forte HT Fil.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Capeamento pulpar direto.
 - Não utilizar o produto em pacientes alérgicos à cimento de ionômero de vidro, monômeros de metacrilato e polímeros de metacrilato.
 - EQUIA Forte Coat não é adequado a pacientes com história de hipersensibilidade a monômeros de acrílico/metacrilato.
- NÃO USAR
Não utilize o EQUIA Forte Coat em combinação com dessensibilizadores e materiais que contenham eugenol, pois estes podem interferir na correta presa ou aderência do EQUIA Forte Coat.

INSTRUÇÕES DE USO

| Proporção pó / Líquido (g/g) | 0,40 / 0,13 |
|--|-----------------------|
| Tempo de Mistura (seg.) | 10" a ~4000 rpm |
| Tempo de extrusão inicial após mistura | 10 segundos no máximo |
| Tempo de trabalho (23°C/73°F)(min., seg.) | 1' 30" |
| Tempo total de endurecimento (37°C/99°F)(min., seg.) | 2' 30" |
| Tempo até começar o acabamento para EQUIA Forte HT Fil (37°C/99°F, após início da mistura)(min., seg.) | 2' 30" |
| Tempo de fotopolimerização do EQUIA Forte Coat (~460-480 nm a >500 mW/cm²) | 20" |

I. PREPARO DA CAVIDADE

- Prepare o dente usando as técnicas padrão. Não é necessária retenção mecânica extensiva. Para a proteção pulpar direta, use hidróxido de cálcio. Em situações de classe II ou V, aconselha-se a utilização de um sistema matriz anatômico. As bandas metálicas devem ser lubrificadas com vaselina.
Nota:
É recomendado aplicar o CAVITY CONDITIONER nas superfícies de adesão por, no máximo, 10 segundos.
- Lave bem com água. Absorva o excesso de água com uma bola de algodão ou seque com um jato suave de ar de uma seringa. NÃO SEQUE COMPLETAMENTE. As superfícies preparadas devem ter um aspecto úmido.

II. ATIVAÇÃO E MISTURA DA CÁPSULA

- Antes de ativar, agite a cápsula ou bata com o lado desta numa superfície dura, para soltar o pó.
- Para ativar a cápsula, empurre o êmbolo até ficar nivelado com o corpo principal e mantenha-o pressionado durante 2 segundos.
Nota:
1) Certifique-se de que o êmbolo esteja totalmente pressionado para evitar a mistura de uma proporção incorreta de pó e líquido.
2) A cápsula deve ser ativada imediatamente antes da mistura e deve ser usada imediatamente.

- Imediatamente, coloque a cápsula em um misturador (ou misturador de amálgama) e misture durante 10 segundos (~4,000RPM).

III. TÉCNICA RESTAURADORA

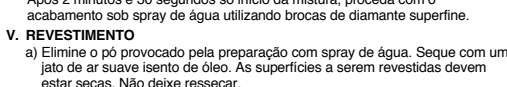
- Retire imediatamente a cápsula misturada do misturador e carregue-a em um aplicador de cápsula GC.
- Dê dois cliques para preparar a cápsula. O tempo de trabalho é de 1 minuto e 30 segundos desde o início da mistura a 23°C (73°F). Temperaturas mais altas encurtam o tempo de trabalho.
- No prazo máximo de 10 segundos depois de misturar, comece a aplicar a mistura diretamente sobre o preparo.
- Forme o contorno provisório e cubra com uma matriz, se necessário.
Nota:
Recomenda-se aguardar até que o material tenha perdido o brilho (pelo menos 10-15 segundos) para iniciar o contorno.
- Durante os primeiros 2 minutos e 30 segundos do início da mistura, deve tomar-se especial cuidado para evitar a contaminação por umidade ou desidratação. Caso não seja possível garantir que isso aconteça, imediatamente aplique EQUIA Forte Coat e proceda à fotopolimerização.
Nota:
1) Para ajustar a direção do bocal, gire o corpo da cápsula.
2) Para remover a cápsula usada, pressione o botão de liberação do aplicador e puxe para cima.

IV. ACABAMENTO

Após 2 minutos e 30 segundos sob início da mistura, proceda com o acabamento sob spray de água utilizando brocas de diamante superfine.

V. REVESTIMENTO

- Elimine o pó provocado pela preparação com spray de água. Seque com um jato de ar suave isento de óleo. As superfícies a serem revestidas devem estar secas. Não deixe ressecar.
- Tipo de frasco: Antes de dispensar, agite bem o frasco do EQUIA Forte Coat. Para abrir a tampa "flip-top", aperte os dois botões de liberação da tampa no gargalo da garrafa ao mesmo tempo, conforme ilustrado na Fig. 1. Dispensar algumas gotas em um dispensador limpo. Feche a tampa imediatamente.
Nota:
1) Se a tampa se soltar da garrafa, ela deve ser recolocada, recolocando a tampa HORIZONTALEMENTE nos pinos da dobradiça de plástico e empurrando-a firmemente de volta no lugar. A mola de metal deve estar dentro da tampa, conforme mostrado na Fig. 2.
2) Limpe qualquer excesso de líquido do bocal antes de fechar a tampa.



- Apresentação do frasco de dose única: Antes de abrir a cápsula de dose única, certifique-se de que a parte superior da mesma está voltada para cima. Solte a tampa no sentido anti-horário.
Nota:
Se a tampa da dose unitária estiver muito apertada para abrir, use outra dose unitária. Não tente abrir a cápsula de dose unitária com força excessiva, pois isso pode fazer com que o líquido no interior derrame e cause contato acidental com a pele e os olhos.
- Aplicar IMMEDIATAMENTE (dentro de 1 minuto após a dispensar) nas superfícies a serem revestidas usando o aplicador descartável "micro-tip". Certifique-se de que um aplicador descartável "micro-tip" esteja firmemente fixado no suporte do aplicador. Use fio dental para aplicar na superfície proximal. NÃO APLIQUE AR.
Nota:
1) Antes da aplicação do coat, O esmalte não cortado com broca deve ser tratado com ácido fosfórico a 35-40% de acordo com as instruções do fabricante. Lave e seque com ar livre de ar e óleo.
2) Se a superfície revestida for contaminada com água, sangue ou saliva antes da fotopolimerização, lave e seque a superfície e repita o procedimento de revestimento com o coat.
3) A luz ambiente pode encurtar o tempo de trabalho. Recomenda-se diminuir a intensidade ou desligar a luz de operação durante o procedimento de aplicação.
4) Se utilizar a dose unitária e a tampa da unidade de dosagem estiver muito apertada para abrir, não tente abri-la com força para evitar o contato acidental do líquido com a pele e os olhos. Use outra dose unitária.
5) A dose unitária é descartável. Não volte a fechar ou reutilize para evitar a contaminação cruzada entre pacientes.

VI. FOTOPOLIMERIZAÇÃO

Proceda IMMEDIATAMENTE todas as superfícies revestidas com coat com um aparelho de fotopolimerização de luz visível (> 500mW/cm²; Halógeno/LED) por 20 segundos.
Nota:
1) Coloque a fonte de luz o mais próximo possível da superfície revestida sem tocar na mesma.
2) Se a superfície estiver pegajosa ou amarelada, repita o procedimento de fotopolimerização.
3) Use uma proteção contra a luz ou uma proteção similar para os olhos durante a polimerização e siga as instruções do fabricante do fotopolimerizador.
4) Durante a polimerização, EQUIA Forte Coat pode produzir uma breve reação exotérmica que pode ser minimizada pela aplicação em camada fina. Não polimerizar sobre a mucosa.

ARMAZENAMENTO

Recomenda-se para uma ótima performance, armazenar as cápsulas de EQUIA Forte HT Fil na película de alumínio original em um ambiente escuro (4-25°C)(39-77°F).
Se não utilizar por um período de tempo prolongado, armazene EQUIA Forte Coat na geladeira, caso contrário, em temperatura ambiente (4-25°C)(39-77°F).

CORES

Disponível em refis na escala de cores Vita®: A1 HT, A2 HT, A3 HT, A3.5 HT, B1 HT, B2 HT, B3 HT e C4 HT.
Vita® é uma marca registrada Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemanha.

EMBALAGENS

EQUIA Forte HT Fil

- Embalagens de uma cor: 48 cápsulas.
- Embalagem variada: 48 cápsulas (10 de cada: A2 HT, A3 HT e A3.5 HT; 9 de cada: B1 HT e B3 HT).
- Conteúdo médio por cápsula: 0,40g de pó e 0,13g (0,10mL) de líquido.

EQUIA Forte Coat

- Frasco (4mL)(1), Dispensadores Descartáveis (20), Aplicador "Microtip" (50) e Suporte do Aplicador (1)
- Dose Unitária (0,1mL)(50), Aplicador "Microtip" (50) e Suporte do Aplicador (1)

CAUIDADO

- Em caso de contato com o tecido oral ou a pele, remover imediatamente uma esponja ou bolinha de algodão. Após o tratamento restaurador, enxaguar abundantemente com água.
- Em caso de contato com os olhos, lave imediatamente com água e procure um médico.
- EQUIA Forte Coat é um líquido e vapor altamente inflamável. Não use perto de chamas. Mantenha longe de fontes de ignição. Não armazene grandes quantidades em uma área. Mantenha longe da luz solar direta.
- EQUIA Forte Coat é volátil. Use em local bem ventilado. Recoloque a tampa imediatamente.
- Se o tecido que entrou em contato com o EQUIA Forte Coat ficar branco ou formar uma bolha, aconselhe o paciente a deixar a área afetada sem ser perturbada, até que a marca desapareça, geralmente em 1-2 semanas. Para evitar contato, recomenda-se a aplicação de MANTEIGA DE CACAU na área onde o dique de borracha não pode cobrir.
- Evite inalação ou injeção do material.
- Evite derramar material sobre as roupas.
- Não misture com outros materiais.
- Instrua o paciente a não aplicar pressão por 1 hora.
- Usar EQUIA Forte HT Fil com EQUIA Forte Coat.
- Elimine todos os resíduos de acordo com os regulamentos locais.
- Em casos raros, o produto pode causar sensibilidade em algumas pessoas. Se tais reações ocorrerem, interrompa o uso do produto e consulte um médico.
- Equipamentos de proteção individual (EPI), como luvas, máscaras e óculos de proteção, devem sempre ser usados.

Alguns produtos aos quais referem estas instruções podem ser classificados como perigosos de acordo com a GHS. Familiarize-se sempre com as fichas de dados de segurança disponíveis na América: <http://www.gcamerica.com>

Eles também podem ser obtidos com seu fornecedor.

Última Revisão: 06/2019