

Prior to use, carefully read the instructions for use.

EN

EQUIA Forte™ HT Fil

BULK FILL GLASS HYBRID RESTORATIVE SYSTEM

EQUIA Forte™ Coat

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 restorative
- Class V and root surface restorations
- Core build up

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

CONTRAINDICATIONS

- Pulp capping.
- Avoid use of this product in patients with known allergies to glass ionomer cement, acrylate monomer, methacrylate monomer or methacrylate polymer.

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" maximum
Working Time (23°C/73°F) (min., sec.)	1'30"
Net Setting Time (37°C/99°F) (min., sec.)	2'30"
Finishing Time (37°C/99°F, from start of mixing) (min., sec.)	2'30"
VLC curing time of EQUIA Forte Coat	20"

1. CAVITY PREPARATION

- 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.

- 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
- Make 20 clicks, 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 fully depressed with the main body and hold it down for 2 seconds.

Note:

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

3. RESTORATIVE TECHNIQUE

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

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

4. FINISHING

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

Note:

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

5. COATING

- 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:

- 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.

- IMMEDIATELY apply (within 1 minute after dispensing) to the surfaces to be coated using the disposable applicator. Use floss to apply to approximal surface. Avoid the content to soft tissue. DO NOT AIR BLOW.

Note:

- Non bur cut enamel should be treated with a 35-40% phosphoric acid according to the

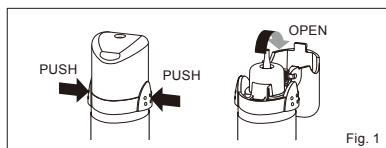


Fig. 1

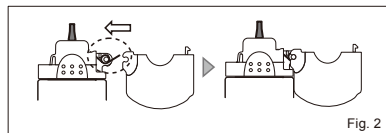


Fig. 2

- manufacturer's instructions. Rinse and dry with oil free air.
- 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.
- Ambient light may shorten the working time. It is recommended to diminish the intensity or turn off your operation light during the cementation procedure.
- 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.
- 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 mW/cm² : Halogen, LED) for 20 seconds.

Note:

- Place light source as close as possible to the coated surface.
- If surface is tacky or yellowish, repeat light curing.
- Use a protective light shield or similar protective eye wear during light curing.
- EQUIA Forte Coat may produce a brief exothermic reaction. Apply only a thin layer of EQUIA Forte Coat to avoid the excessive amount of exothermic reaction, otherwise it may cause damage to pulp.

STORAGE

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

SHADES

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.

PACKAGES

EQUIA Forte HT Fil

- Single shade package: 50 capsules
- Assortment package: 50 capsules (10 each of A2, A3, A3.5, B1, B3)
Average contents per capsule: 0.40 g powder and 0.13 g (0.10 mL) liquid
Minimum net volume of mixed cement per capsule: 0.14 mL

EQUIA Forte Coat

- Bottle 4 mL (1)
- Unit dose (0.1 mL) (50), Disposable Applicator (50)
Option: GC CAPSULE APPLIER (1 piece)

CAUTION

- Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.
- 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 vapour. 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 a 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 contents / container in accordance with 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.

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.gcasiadental.com>

They can also be obtained from your supplier.

Undesired effects- Reporting:

If you become aware of any kind of undesired effect, reaction or similar events experienced by use of this product, including those not listed in this instruction for use, please report them directly through the relevant vigilance system, by selecting the proper authority of your country accessible through the following link:

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

as well as to our internal vigilance system: vigilance@gc.dental

In this way you will contribute to improve the safety of this product.

Last revised: 11/2019

'GC'

MANUFACTURED by

GC CORPORATION

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

GC DENTAL PRODUCTS CORP.

2-285 Toriimatsu-cho, Kasugai, Aichi 486-0844, Japan

EU: GC EUROPE N.V.

Researchpark Haasrode-Leuven 1240, Interleuvenlaan 33,

B-3001 Leuven, Belgium TEL: +32 16 74 10 00

DISTRIBUTED by

GC CORPORATION

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

GC ASIA DENTAL PTE. LTD.

5 Tampines Central 1, #06-01 Tampines Plaza, Singapore 529541

TEL: +65 6546 7588

GC AUSTRALASIA DENTAL PTY. LTD.

1753 Botany Rd, Banksmeadow, NSW 2019, Australia

TEL: +61 2 9301 8200

PRINTED IN JAPAN

EQUIA Forte™ HT Fil

SISTEM RESTORASI GLASS HYBRID BULK FILL

EQUIA Forte™ Coat

COATING PELINDUNG ADHESIF TAHAN LAMA DISINAR

Sebelum digunakan, baca petunjuk penggunaan dengan seksama.

ID

Hanya untuk digunakan oleh dokter gigi dengan indikasi yang direkomendasikan.

INDIKASI UNTUK PENGGUNAAN

- Restorasi kelas I
- Restorasi kelas II yang menerima tekanan kunyah (lihat teknik panduan untuk preparasi kavitas)
- Restorasi kelas II dengan tekanan kunyah rendah
- Restorasi transisional
- Kelas V dan restorasi permukaan akar
- Membentuk inti (core build up)

EQUIA Forte Coat digunakan untuk menutup, memperkuat, dan melindungi permukaan dari restorasi EQUIA Forte HT Fil.

KONTRAIKINDIKASI

- Keping pulpa
- Hindari penggunaan produk ini pada pasien alergi semen ionomer kaca, monomer akrilat, monomer metakrilat atau polimer metakrilat

JANGAN DIGUNAKAN BERSAMAAN

EQUIA Forte Coat tidak boleh digunakan dalam kombinasi dengan bahan desensitizer dan eugenol karena ini dapat menghalangi EQUIA Forte Coat dari pengerasan atau bonding dengan benar.

PETUNJUK PENGGUNAAN

Rasio serbuk / larutan (g/g)	0.40 / 0.13
Waktu pencampuran (detik)	10"
Waktu mengeluarkan material dari kapsul setelah pencampuran	Maksimal 10 detik
Waktu manipulasi (23°C/73 °F) (menit., detik)	1'30"
Total waktu pengerasan (37 °C/99 °F) (menit., detik)	2'30"
Waktu penyelesaian (37 °C/99 °F, sejak mulai pencampuran) (menit.,detik)	2'30"
Lama penyinaran penggunaan EQUIA Forte Coat (detik)	20"

1. PERSIAPAN KAVITAS

- Siapkan gigi dengan teknik standar. Retensi mekanis tidak diperlukan. Untuk kaping pulpa gunakan kalsium hidroksida Untuk kondisi kavitas kelas V atau II, dianjurkan menggunakan matrix anatomi. Pada pita logam harus dilumasi dengan petroleum jelly.
Catatan:
Secara opsional, CAVITY CONDITIONER atau DENTIN CONDITIONER dapat diaplikasikan pada permukaan ikatan.
- Bilas dengan air sampai bersih. Keringkan dengan pelet kapas atau semprot perlahan dengan semprotan udara.
JANGAN TERLALU KERING. Hasil terbaik diperoleh jika permukaan nampak lembab (mengkilap).

2. AKTIVASI DAN PENCAMPURAN KAPSUL

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

3. TEKNIK RESTORATIF

- Segera keluarkan kapsul campuran dari mixer dan masukkan ke dalam GC CAPSULE APPLIER.
- Klik dua kali untuk membuat material keluar dari kapsul. Waktu kerjanya adalah 1 menit 30 detik mulai dari pencampuran pada suhu 23°C (73°F). Suhu yang lebih tinggi akan mempersingkat waktu bekerja.
- Waktu pencampuran maksimal adalah 10 detik, mulailah menempatkan material ke kavitas.
- Bentuk kontur gigi dan gunakan matriks jika diperlukan.

Catatan:
Disarankan untuk menunggu sampai bahan tidak mengkilap lagi (sekitar 10 detik) untuk mulai membentuk kontur.
e) Selama 2 menit 30 detik pertama mulai dari campuran perlu diperhatikan untuk menghindari kontaminasi kelembaban atau kekeringan. Dalam kasus yang susah memastikan tidak ada kontaminasi, segera aplikasikan EQUIA Forte Coat dan sinar

- Catatan:
1) Untuk menyesuaikan arah nosel, pegang applier dengan kapsul ke arah anda dan putar badan kapsul.
2) Untuk melepaskan kapsul bekas, dorong tombol pelepas di applier. Putar kapsul dan tarik ke atas.

4. PENYELESAIAN

Penyelesaian akhir di bawah semprotan air menggunakan diamond bur halus dapat dimulai 2 menit 30 detik setelah pencampuran.

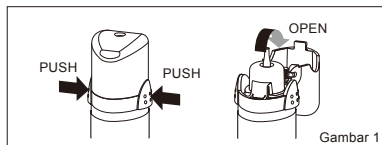
Catatan:
Saat mengaplikasikan EQUIA Forte Coat pada restorasi EQUIA Forte HT Fil yang ada, kasarkan permukaan yang akan dilapisi dengan diamond bur halus.

5. COATING

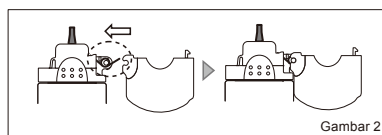
- Semprotkan debu dengan air. Keringkan dengan tiup perlahan dengan udara bebas minyak. Permukaan yang akan dilapisi harus kering. Jangan dehidrasi.
- Jenis botol: Sebelum mengeluarkan, kocok botol EQUIA Forte COAT. Untuk membuka tutup flip-atas, jepit kedua tombol pelepas tutup di leher botol secara bersamaan, seperti yang diilustrasikan dalam Gambar 1. Keluarkan beberapa tetes ke dalam wadah pengeluaran bersih. Segera tutup botol.

- Catatan:
1) Jika tutup terlepas dari botol, tutupnya harus dipasang kembali dengan memasang kembali tutup secara HORIZONTAL pada pasak engsel plastik, dan dengan kuat mendorongnya kembali ke tempatnya. Pegas logam harus di dalam tutupnya, seperti yang ditunjukkan pada Gambar 2.

- 2) Bersihkan cairan berlebih dari nosel sebelum menutup tutupnya.
Jenis dosis unit: Sebelum membuka kapsul dosis satuan, pastikan bagian atas kapsul menghadap ke atas. Buka tutupnya berlawanan arah jarum jam.



Gambar 1



Gambar 2

Catatan:

- Jika tutup dosis unit terlalu ketat untuk dibuka, gunakan dosis unit lain. Jangan mencoba membuka kapsul dosis satuan dengan kekuatan berlebihan karena ini dapat menyebabkan cairan di dalamnya tumpah dan menyebabkan kontak tidak disengaja dengan kulit dan mata.
c) SEGERA oleskan (dalam 1 menit setelah pengeluaran) ke permukaan yang akan dilapisi menggunakan aplikator ujung mikro sekali pakai. Pastikan aplikator tip mikro sekali pakai terpasang erat pada pemegang aplikator. Gunakan benang untuk aplikasi permukaan proksimal. JANGAN SEMPROT UDARA.

Catatan:

- Enamel yang tidak di asah harus diberi pra-perlakuan dengan asam fosfat 35-40% sesuai dengan instruksi pabrik.
Bilas dan keringkan dengan udara bebas minyak.
- Jika permukaan yang akan dilapisi terkontaminasi dengan air, darah atau air liur sebelum di lightcure, cuci dan keringkan permukaan dan ulangi prosedur pelapisan.
- Lampu sekitar dapat mempersingkat waktu kerja. Disarankan untuk mengurangi intensitas atau mematikan lampu operasi Anda selama prosedur aplikasi.
- Jika tutup dosis unit terlalu ketat untuk dibuka, jangan coba membukanya dengan paksa untuk menghindari kontak cairan dengan kulit dan mata secara tidak sengaja. Gunakan dosis unit lain.
- Dosis unit adalah sekali pakai. Jangan digunakan kembali untuk menghindari kontaminasi silang antara pasien.

6. LIGHT CURING

SEGERA lightcure semua permukaan yang dilapisi dengan unit lightcuring (> 500 mW / cm²: Halogen / LED) selama 20 detik.

Catatan:

- Tempatkan sumber cahaya sedekat mungkin dengan permukaan yang dilapisi.
- Jika permukaan lengket atau kekuningan, ulangi penyinaran / lightcuring
- Gunakan pelindung cahaya atau pelindung mata yang dipakai selama proses penyinaran
- Saat penyinaran, EQUIA Forte Coat dapat menghasilkan reaksi eksotermis yang dapat diminimalkan dengan mengaplikasikan satu lapis tipis, jika tidak maka dapat menyebabkan kerusakan pada pulpa.

PENYIMPANAN

Untuk kinerja yang optimal direkomendasikan simpan kapsul EQUIA Forte HT Fil dalam aluminium foil bawahan pabrik pada tempat yang kering dan sejuk (4-25°C) (39.2-77.0°F).

WARNA

Tersedia isi ulang : A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4

Nomor warna sesuai dengan panduan warna Vita®.

Vita® adalah merek dagang terdaftar dari Vita Zahnfabrik, Bad Sackingen, Jerman.

KEMASAN

EQUIA Forte HT Fil

- Kemasan 1 warna: 50 kapsul
- Kemasan campuran: 50 kapsul (10 setiap warna A2, A3, A3.5, B1, B3)
Isi rata-rata per kapsul: 0,40 g bubuk dan 0,13 g (0,10 mL) cairan
Volume bersih minimum semen campuran per kapsul: 0,14 mL

EQUIA Forte Coat

- Botol 4 mL (1)
 - Dosis unit (0.1 mL) (50), MICRO TIP APPLICATOR (50)
- Pilihan: GC CAPSULE APPLIER (1 piece)

PERINGATAN

- Alat pelindung diri (APD) seperti sarung tangan, masker wajah dan kacamata pengaman harus selalu dipakai.
- Pada kasus terkena jaringan oral atau kulit, segera hilangkan dengan spons atau cotton pellet. Setelah perawatan restoratif selesai, bilas menyeluruh dengan air.
- Pada kasus terkena mata, bilas segera dengan air dan cari bantuan medis.
- EQUIA Forte Coat mudah terbakar. Jangan digunakan dekat nyala api yang terbuka. Jauhkan dari sumber nyala api. Jangan simpan dalam jumlah besar pada satu area. Jauhkan dari sinar matahari.
- EQUIA Forte Coat mudah menguap. Gunakan pada tempat yang berventilasi baik. Segera tutup setelah digunakan.
- Jika jaringan yang kontak dengan EQUIA Forte Coat berubah menjadi putih atau melepuh, anjurkan pasien untuk mendiagnosis area yang terkena, sampai tanda menghilang, biasanya dalam 1-2 minggu. Untuk mencegah kontak, direkomendasikan untuk mengaplikasikan COCOA BUTTER ke area dimana tidak tertutup rubber dam.
- Hindari menghirup atau menelan material.
- Hindari terkena material pada pakaian.
- Jangan mencampurkan dengan produk lain
- Instruksikan pasien jangan digunakan selama 1 jam
- Gunakan EQUIA Forte HT Fil dengan EQUIA Forte Coat.
- Buang semua limbah mengikuti peraturan setempat.
- Dalam kasus yang jarang terjadi, produk dapat menyebabkan iritasi pada beberapa orang. Jika ada reaksi yang dialami, hentikan penggunaan produk dan rujuk ke dokter.

Beberapa produk yang direferensikan dalam IFU saat ini dapat diklasifikasikan sebagai berbahaya menurut GHS. Selalu membiasakan diri dengan Safety Data Sheets yang tersedia di:

<http://www.gcasiadental.com>

Dapat juga dapat diperoleh dari supplier Anda.

Revisi terakhir : 11/2019