

Prior to use, carefully read  
the instructions for use.

EN

# EQUIA Forte™ Fil

BULK FILL GLASS HYBRID RESTORATIVE

# EQUIA Forte™ Coat

LIGHT CURED SELF ADHESIVE WEAR RESISTANT COATING

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

## RECOMMENDED INDICATIONS

- 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 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.)	1'15"
Net Setting Time (37°C/99°F) (min., sec.)	2'00"
Finishing Time (37°C/99°F, from start of mixing) (min., sec.)	2'30"
VLC curing time of EQUIA 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

- 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 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.

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

### 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 syringe. The working time is 1 minute 15 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:

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

2) To remove the used capsule, push the applicator release button. Twist the capsule and pull upwards.

### 4. FINISHING

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

Note:

When applying EQUIA Forte Coat on the existing EQUIA Forte 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:

Dispense a few drops of EQUIA Forte Coat into a disposable dispensing dish. Replace bottle cap immediately after use.

#### Unit dose type:

Unscrew cap of EQUIA Forte Coat unit dose counterclockwise. Make sure to identify the top and bottom of the unit dose capsule before opening.

- 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:

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

2) Should the coated surface be contaminated with water, blood or saliva prior to light curing, wash and dry the surface and repeat the coating procedure.

3) Ambient light may shorten the working time.

It is recommended to diminish the intensity or turn off your operation light during the cementation 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 (> 500mW/cm<sup>2</sup> : 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 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 Fil

1. Single shade package: 50 capsules

2. Assortment package: 50 capsules (10 each of A2, A3, A3.5, B1, B3)

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

Minimum net volume of mixed cement per capsule: 0.14mL

EQUIA Forte Coat

3. Bottle 4mL (1)

4. Unit dose (0.1mL) (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 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](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)  
as well as to our internal vigilance system: [vigilance@gc.dental](mailto:vigilance@gc.dental)  
In this way you will contribute to improve the safety of this product.

Last revised: 06/2019

**'GC'**

MANUFACTURED 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

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™ Fil

BAHAN TAMBALBULK FILLED HIBRIDGLASS

# EQUIA Forte™ Coat

BAHAN PELAPISMELEKAT SENDIRI YANG DISINAR DAN TAHAN PAKAI

Sebelum digunakan, baca petunjuk penggunaan dengan seksama.

ID

Hanya untuk digunakan dalam profesi kedokteran gigi dengan indikasi yang disarankan.

## INDIKASI YANG DISARANKAN

1. Tambalan klas I
2. Tambalan klas II yang mendapat tekanan kunyah kecil
3. Tambalan klas II pada daerah yang terkena tekanan pengunyahan asal lebar isthmus tidak melebihi separuh dari jarak antar tonjol
4. Tambalan antara
5. Tambalan klas V dan pada permukaan akar
6. Pembangunan cagak/Core build up

EQUIA Forte Coat digunakan untuk melapisi dan melindungi permukaan tambalan EQUIA Forte Fil.

## KONTRA-INDIKASI

1. Pulp capping.
2. Hindari penggunaan produk ini pada pasien yang alergi terhadap semen ionomer kaca, acrylate monomer, methacrylate monomer or methacrylate polymer.

## JANGAN DIPAKAI

EQUIA Forte Coat jangan dipakai dalam kombinasinya dengan bahan desensitiser dan yang mengandung eugenol karena dapat menghambat pengerasan EQUIA Forte Coat.

## PETUNJUK PENGGUNAAN

Rasio powder/cairan (g/g)	0.40 / 0.13
Waktu pencampuran (detik)	10"
Waktu awal untuk menguarkan setelah pengadukan	Maksimum 10"
Waktu kerja (23°C/73°F) (menit, detik)	1'15"
Waktu pengaturan neto (37°C/99°F) (menit, detik)	2'00"
Waktu penyelesaian (37°C/99°F, sejak mulai pengocokan (mixing) (menit, detik)	2'30"
Waktu pengerasan VLC dari EQUIA Coat	20"

## 1. PREPARASI KAVITAS

- a) Preparasi gigi menggunakan teknik standar. Retensi mekanik yang diperluas tidak diperlukan. Untuk pulp capping gunakanlah kalsium hidroksida. Pada kasus klas V atau II, kami menganjurkan penggunaan sistem matriks anatomikal. Band amatrik harus dilumasi dengan vaselin.

Catatan:

Pilihannya dapat dioleskan CAVITY CONDITIONER atau DENTIN CONDITIONER pada permukaan perlekatan.

- b) Bilaslah dengan air sampai bersih. Kelebihan air diserap memakai pelet kapas atau hembuskan dengan udara secara perlahan. JANGAN TERLALU KERING. Persiapkan permukaannya sampai terlihat lembab (mengkilap).

## 2. AKTIVASI KAPSUL DAN PENCAMPURAN

- a) Sebelum aktivasi, kocok kapsul atau ketukkan sisinya pada permukaan keras untuk menguraikan serbuk.
- b) Untuk mengaktifkan kapsul, Plunger di tekan sepenuhnya sampai rata dengan badan kapsul dan jangan dilepas tunggu selama 2 detik.

Catatan:

- 1) Pastikan plunger ditekan sepenuhnya untuk menghindari kesalahan dalam rasio pencampuran antara bubuk dan cairan.
- 2) Kapsul harus diaktifkan tepat sebelum proses pencampuran dan harus segera digunakan.
- 3) Segera masukan kapsul ke dalam mesin pengocok (atau amalgamator) dan lakukan pengocokan selama 10 detik (kurang lebih 4000 RPM).

## 3. TEKNIK PENAMBALAN

- a) Segera lepaskan kapsul yang sudah diaduk dan pasang pada GC CAPSULE APPLIER.
- b) Kliklah tang kapsul sebanyak 2x. Waktu kerja adalah 1 menit 15 detik dari saat mulai mengaduk pada 23°C (73°F). Suhu lebih tinggi akan memperpendek waktu kerja.
- c) Di antara waktu maksimum 10 detik setelah pencampuran, mulailah menyuntikan campurannya langsung ke dalam preparasi.
- d) Bentuk kontur awal, dan tutupi dengan matriks apabila perlu.
- e) Selama 2 menit 30 detik pertama dari saat pencampuran harus dilakukan tindakan ekstra untuk menghindari kontaminasi dengan kelembaban atau terlalu mengeringkannya. Bila tidak dapat dijamin hal itu, segeralah oleskan EQUIA Coat dan sinari.

Catatan:

- 1) Untuk mengatur arah nozzle (ujung kapsul), tahan tang dengan kapsulnya menghadap anda kemudian putarlah badan kapsul.
- 2) Untuk melepaskan kapsul yang sudah terpakai, tekan tombol pelepasan pada tang. Putar kapsulnya dan tarik keluar.

## 4. PENYELESAIAN / FINISHING

- a) Selesaikan di bawah semprotan air menggunakan bur diamond yang sangat halus setelah 2 menit 30 detik dari saat mulai mencampur.

Catatan:

Jika mengoleskan EQUIA Coat di atas tambalan EQUIA yang dulu, kasarkan permukaannya untuk dilapisi dengan bur diamond yang sangat halus.

## 5. PELAPISAN/COATING

- a) Semprot daerah preparasi dari debu dengan air. Keringkan secara perlahan dengan udara bebas minyak. Permukaan yang akan dilapisi harus kering. Jangan terlalu kering.
  - b) Bagi beberapa tetes EQUIA Forte Coat kedalam sebuah cawan pembagi. Tutuplah botol segera setelah dipakai.
  - c) SEGERALAH oleskan (dalam jangka 1 menit seteah dibagi) ke permukaan yang akan dilapisi menggunakan aplikator mikro-tip. Yakinkan aplikator mikro tip sekali pakai ditancapkan kuat pada pemegang aplikator. Gunakan benang gigi untuk mengoleskan pada permukaan proksimal. JANGAN DIHEMBUS DENGAN UDARA.
- Catatan:
- 1) Email yang tidak dipotong dengan bur harus diolesi asam fosfat 35-40% sesuai petunjuk pabrik. Bilas dan keringkan dengan udara bebas minyak.
  - 2) Jika daerah yang akan dilapisi terkena kontaminasi air, darah atau saliva sebelum disinari, maka harus dilakukan pencucian dan pengeringan permukaan dan ulangi prosedur pelapisan.
  - 3) Lampu dapat mempersingkat waktu kerja. Disarankan untuk mengurangi intensitas atau mematikan lampu operasi anda selama prosedur penyemenan.
  - 4) Jika tutup unit dosis terlalu ketat untuk dibuka, jangan coba membukanya dengan paksa untuk menghindari kontak cairan dengan kulit dan mata secara tidak sengaja. Gunakan unit dosis satuan lain.
  - 5) Unit dosis satuan sekali pakai. Jangan rekap atau digunakan kembali ini untuk menghindari kontaminasi silang antara pasien.



## 6. PENYINARAN / LIGHT CURING

SEGERALAH sinari semua permukaan yang dilapisi dengan unit penyinar (> 500 mW/cm<sup>2</sup>: Halogen, GC G-Light, LED) selama 20 detik.

Catatan:

- 1) Tempatkan sumber sinar sedekat mungkin dengan permukaan yang dilapisi.
- 2) Jika permukaan terlihat lekat atau menguning, ulangi penyinaran.
- 3) Gunakan pelindung sinar atau sejenisnya untuk melindungi mata selama dilakukan penyinaran.
- 4) EQUIA Forte Coat dapat menghasilkan reaksi eksotermik singkat. Gunakan hanya lapisan tipis EQUIA Forte Coat untuk menghindari reaksi eksotermik yang berlebihan, jika tidak maka akan menyebabkan kerusakan pada pulpa.

## PENYIMPANAN

Direkomendasikan untuk kinerja yang optimal, simpan EQUIA Forte Coat dan EQUIA Forte Fil kapsul (dalam aluminium foil yang asli) di tempat yang dingin dan gelap (4-25 ° C) (39.2-77.0 ° F).

## WARNA

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

Angka warna sesuai panduan warna dari Vita®.

Vita® merupakan merk dagang dari Vita Zahnfabrik, Bad Sackingen, Germany.

## KEMASAN

EQUIA Forte Fil

1. Kemasan warna tunggal: 50 kapsul

2. Kemasan campuran: 50 kapsul (masing-masing 10 warna A2, A3, A3.5, B1, B3)

Isi rata-rata per kapsul: puder 0,40 gram dan 0,13 g (0,10 mL) cairan

Volume neto minimum kapsul yang telah diaduk per kapsul: 0,14 ml

EQUIA Forte Coat

3. Botol 4 ml (1)

4. Dosis unit (0,1 ml) (50), Aplikator Sekali Pakai (50)

Pilihan: GC CAPSULE APPLIER (1 buah)

## PERINGATAN

1. Alat pelindung diri (APD) seperti sarung tangan, masker wajah dan kacamata pengaman harus selalu digunakan.
2. Jika terjadi kontak dengan jaringan atau kulit disekitar mulut, segera bersihkan dengan spons atau kapas pelet. Setelah perawatan restoratif selesai, bilas sampai bersih dengan air.
3. Pada kasus terkena kontak dengan mata, bilaslah segera dengan air dan carilah pertolongan medis.
4. EQUIA Forte Coat mudah terbakar. Jangan dipakai dekat nyala api. Jauhkan dari sumber api. Jangan simpan dalam jumlah besar pada satu tempat. Jauhkan dari pancaran sinar matahari langsung.
5. EQUIA Forte Coat mudah menguap. Pakailah di tempat dengan ventilasi yang baik. Tutuplah segera setelah digunakan.
6. Jika jaringan yang terkena EQUIA Forte Coat menjadi putih atau membentuk lepuh, beritahu pasien agar membiarkan daerah tersebut jangan diganggu, sampai tandanya hilang, biasanya dalam 1-2 minggu. Untuk menghindari kontak, disarankan agar mengoleskan COCOA BUTTER pada daerah dimana tidak dapat ditutupi dengan rubber dam.
7. Hindari menghirup atau menelan bahan ini.
8. Hindari jangan sampai bahannya menempel pada pakaian.
9. Jangan mencampur dengan produk lain.
10. Mintalah pasien agar tidak makan dan menggigit selama 1 jam.
11. Gunakan EQUIA Forte Fil bersama dengan EQUIA Forte Coat.
12. Buanglah isi/kontainer produk ini sesuai peraturamn setempat.
13. Sangat sedikit kasus yang terjadi dalam penggunaan product ini yang dapat menyebabkan sensitivitas pada beberapa orang. Jika mengalami reaksi apapun dalam penggunaan product ini, hentikan pemakaian dan rujuk ke dokter.

Beberapa produk yang direferensikan dalam IFU safety 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: 06/2019