

EQUIA® Forte Fil

EQUIA® Forte Coat

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

For use only by a dentist or physician in the recommended indications.

RECOMMENDED INDICATIONS

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 Fil Restorations.

CONTRAINDICATIONS

1. Pulp capping.
2. 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.
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 (min., sec.)*	1' 15"
Net Setting Time (min., sec.)*	2' 00"
Final Finishing Commencing Time (37°C, after starting mix)(min., sec.)	2' 30"
VLC Curing Time of EQUIA Forte Coat	20"

*Test conditions: Temperature (23 +/-1°C); Relative humidity (50 +/-5%).

I. 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 (GC) or DENTIN CONDITIONER (GC) 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).

II. 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 flush with the main body.
- c) Immediately place the capsule into a metal GC CAPSULE APPLIER III and click the lever once. The capsule is now activated.
Note:
The capsule should be activated just before mixing and used immediately.
- d) Immediately remove the capsule and set it into a mixer (or an amalgamator) and mix for 10 seconds (+/- 4,000RPM).

III. RESTORATIVE TECHNIQUE

- a) Immediately remove the mixed capsule from the mixer and load it into the GC CAPSULE APPLIER III.
- b) Make two clicks to prime the capsule then syringe. The working time is 1 minute 15 seconds from start of mixing at 23°C (73.4°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.
- e) During the first 2 minutes 30 seconds from start of mix extra care should be taken to avoid moisture contamination or drying out. In case this cannot be guaranteed, immediately apply EQUIA Forte Coat and light cure.
Note:
 - 1) To adjust the direction of the nozzle, hold the applicator with the capsule towards you and turn the capsule body.
 - 2) To remove the used capsule, push the applicator release button. Twist the capsule and pull upwards.

IV. FINISHING

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

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

V. 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: 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.
- 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 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.

VI. LIGHT CURING

IMMEDIATELY light cure all coated surfaces with a visible light curing unit (> 500mW/cm²: Halogen, The Light/The Light 405, 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 EQUIA Forte Coat and EQUIA Forte Fil capsules (in the original aluminum foil) in a cool and dark place (39.2° to 77.0°F; 4° to 25°C).

Shelf-life:
EQUIA Forte Fil - 2 years from date of manufacture.
EQUIA Forte Coat - 3 years from date of manufacture.

SHADES

Available in Refills: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3 and 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: 48 capsules.
2. Assortment package: 48 capsules (10 each of A2, A3 and A3.5; 9 each of B1 and 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), Disposable Dispensing Dish (20), Microtip Applicator (50), Applicator Holder (1)
4. Unit dose (0.1mL)(50), Microtip Applicator (50), Applicator Holder (1)
Option: GC CAPSULE APPLIER III (1 piece).

CAUTION

1. Wear protective gloves and eye protection.
2. 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.
3. In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
4. EQUIA Forte Coat is a highly flammable liquid and vapour. Do not use near naked flame. Keep away from sources of ignition. Do not store large quantities in one area. Keep away from direct sunlight.
5. EQUIA Forte Coat is volatile. Use in a well ventilated place. Replace cap immediately.
6. 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.
7. Avoid inhalation or ingestion of material.
8. Avoid getting material on clothing.
9. Do not mix with other products.
10. Instruct the patient not to apply pressure for 1 hour.
11. Use EQUIA Forte Fil with EQUIA Forte Coat.
12. Dispose of all waste according to local regulations.

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/downloads>

Last Revised: 08/2015

EQUIA® Forte Fil

EQUIA® Forte Coat

RESTAURADOR EN BLOQUE DE VIDRIO HÍBRIDO / CAPA AUTOADHESIVA FOTOPOLIMERIZABLE RESISTENTE A LA ABRASIÓN

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

INDICACIONES RECOMENDADAS

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

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

CONTRAINDICACIONES

1. Recubrimiento pulpar.
2. En raros casos el producto puede causar sensibilidad en algunas personas, si se experimenta alguna reacción al respecto, suspenda el uso del producto y diríjase al médico.
3. 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 correctamente de EQUIA Forte Coat.

INSTRUCCIONES DE USO

Proporción Polvo / Líquido (g/g)	0.40 / 0.13
Tiempo de mezcla (s.)	10"
Tiempo inicial de extrusión tras el mezclado	10 segundos máximo
Tiempo de trabajo (min., s.)*	1' 15"
Tiempo neto de fraguado (min., s.)*	2' 00"
Tiempo para comenzar el acabado final (37°C, tras el comienzo de la mezcla)(min., s.)	2' 30"
VLC tiempo de polimerizado de la capa EQUIA Forte Coat	20"

*Condiciones del test: Temperatura (23 +/-1°C); Humedad Relativa (50 +/-5%).

I. PREPARACIÓN DE LA CAVIDAD

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

II. ACTIVACIÓN DE LA CÁPSULA Y MEZCLADO

- a) Antes de activar, agite la cápsula o golpéela sobre una superficie dura para desapelmazar el polvo.
- b) Para activar la cápsula, empuje el émbolo hasta que alcance el nivel del cuerpo principal.
- c) Coloque inmediatamente la cápsula en el GC CAPSULE APPLIER III y haga click una vez con la palanca. Ahora la cápsula está activada.
Nota:
La cápsula ha de activarse justo antes de la mezcla y debe ser utilizada inmediatamente.
- d) Seguidamente, retire la cápsula, colóquela en el mezclador (o amalgamador) y mezcle durante 10 segundos (+/-4.000 RPM).

III. TÉCNICA DE RESTAURACIÓN

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

IV. ACABADO

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

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

V. RECUBRIMIENTO

- a) Desempolvor con spray con agua. Secar suavemente soplando con aire libre de aceite. Las superficies a cubrir deben estar secas no desecar.
- b) Tipo de botella: Dispense unas gotas de EQUIA Forte Coat en un plato de dispensación desechable. Cierre la tapa de la botella inmediatamente después de su uso. Tipo monodosis: Desenrosque la tapa de la monodosis en sentido contrario a las agujas del reloj. Asegúrese de identificar la parte superior e inferior de la monodosis unitaria antes de abrir.
- c) Aplicar DE INMEDIATO (dentro de 1 minuto después de la dispensación) a las superficies que van a ser recubiertas usando el aplicador micro punta desechable. Asegúrese de que el aplicador de la micro-punta desechable se fija firmemente en el mango del aplicador. Use hilo dental para aplicar a las superficies proximales. NO APLICAR AIRE.
Nota:
 - 1) Fresa de no corte de esmalte debe ser tratada con un ácido fosfórico al 35-40% según las instrucciones del fabricante. Enjuague y seque con aire libre de aceite.
 - 2) Si la superficie cubierta está contaminada con agua, sangre o saliva antes de fotopolimerizar, lavar y secar la superficie y repetir el procedimiento de recubrimiento.
 - 3) La luz ambiente puede acortar el tiempo de trabajo. Se recomienda disminuir la intensidad o apagar la luz del equipo de operación durante el procedimiento de 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 una unidad de polimerización de luz visible (> 500mW/cm²: Halógena, The Light/The Light 405, LED) durante 20 segundos.

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

ALMACENADO

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

Caducidad:
EQUIA Forte Fil - 2 años desde la fecha de fabricación.
EQUIA Forte Coat - 3 años desde la fecha de fabricación.

COLORES

Disponible en Reposiciones: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3 y C4.
Colores basados en la guía Vita®.
Vita® es una marca registrada de Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemania.

PRESENTACIÓN

EQUIA Forte Fil

1. Pack de un solo color: 48 cápsulas.
2. Pack surtido: 48 cápsulas (10 de cada uno de los siguientes colores: A2, A3 y A3.5; 9 de cada uno de los siguientes colores: B1 y B3).
Contenido por cápsula: 0.40g polvo y 0.13g (0.10mL) líquido.
Volumen neto mínimo de cemento mezclado por cápsula: 0.14mL.

EQUIA Forte Coat

3. Botella (4mL)(1), Bandejas de Dispensación Desechables (20), Micro Puntas Aplicadoras (50), Mango del Aplicador (1)
4. Monodosis (0.1mL)(50), Micro Puntas Aplicadoras (50), Mango del Aplicador (1)

Opcional: GC CAPSULE APPLIER III (1 unidad).

PRECAUCIONES

1. Use guantes y protección para los ojos.
2. En caso de contacto con el tejido oral o la piel, elimine inmediatamente con una esponja o algodón empapado en alcohol. Después de que el tratamiento de restauración está terminado, enjuague bien con agua.
3. En caso de contacto con los ojos, lávelos inmediatamente con agua y busque atención médica.
4. 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.
5. EQUIA Forte Coat es volátil. Utilizar en un lugar bien ventilado. Vuelva a colocar la tapa inmediatamente.
6. Si el tejido en contacto con EQUIA Forte Coat se vuelve blanco o se forma una ampolla, aconsejar al paciente a abandonar el área afectada, hasta que la marca desaparezca, por lo general en 1-2 semanas. Para evitar el contacto, se recomienda aplicar Cocoa Butter en el área donde el dique de goma no puede cubrir.
7. Evite la inhalación o ingestión de material.
8. Evite que el material caiga en la ropa.
9. No mezclar con otros productos.
10. Pedir al paciente que no ejerza presión durante 1 hora.
11. Use EQUIA Forte Fil con EQUIA Forte Coat.
12. Deseche todos los residuos de acuerdo con las normativas locales.

Algunos productos a los que estas instrucciones de uso hacen referencia pueden ser clasificados como peligrosos de acuerdo al Sistema Armonizado Global. Familiarícese siempre con las fichas de información de seguridad, disponibles en América en:
<http://www.gcamerica.com/downloads>

Última revisión: 08/2015

Rx Only

'GC'

MANUFACTURED by
GC CORPORATION
76-1 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.
3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.
TEL: +1-708-597-0900

PRINTED IN THE U.S.A.

3210815

