MANUFACTURED by
GC CORPORATION
76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan

DISTRIBUTED by
GC CORPORATION
76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan

EU GC EUROPE N.V.
Researchpark Haasrode-Leuven 1240, Interleuvenlaan 33, B-3001 Leuven, Belgium
TEL: +32 16 74 10 00

PRINTED IN BELGIUM

22
PAP

CE 2797

30000543 - NU6408



EQUIA

SELF-ADHESIVE POSTERIOR RESTORATIVE SYSTEM

EQUIA® Fil / EQUIA® Coat

(EN) BULK FILLED RADIOPAQUE POSTERIOR RESTORATIVE IN CAPSULES
LIGHT CURED SELF ADHESIVE WEAR RESISTANT COATING 3

(BG) РЕНТГЕНОКОНТРАСТЕН ПОСТЕРИОРЕН ВЪЗСТАНОВИТЕЛЕН МАТЕРИАЛ В КАПСУЛИ
ФОТОПОЛИМЕРИЗИРАЩО САМОАДХЕЗИВНО ИЗНОСОУСТОЙЧИВО ПОКРИТИЕ 13

(CS) RTG- KONTRASTNÍ VÝPLŇOVÝ MATERIÁL V KAPSLÍCH, PRO ROZSÁHLÉ VÝPLNĚ V DISTÁLNÍM ÚSEKU
SVĚTLEM TUHNOUCÍ SAMOADHEZIVNÍ OCHRANNÝ LAK ODOLNÝ PROTI OPOTŘEBENÍ 23

(HR) RENDGENSKI VIDLJIVI MATERIJAL ZA STRAŽNJE ISPUNE ZA NANOŠENJE U JEDNOM SLOJU U
KAPSULAMA
SVJETLOSNO POLIMERIZIRAJUĆI SAMOADHEZIVNI PREMAZ OTPORAN NA TROŠENJE 33

(HU) MAGAS TÖLTŐTTSÉGŰ, RADIOPAK POSZTERIOR HELYREÁLLÍTÓ ANYAG, KAPSZULÁBAN
FÉNYRE KEMÉNYEDŐ, ÖNRAGASZTÓ, NAGY KOPÁSÁLLÓSÁGÚ LAKK 42

(PL) NIEPRZEPUSZCZALNY DLA PROMIENI RTG, MATERIAŁ W KAPSUŁKACH DO WYPEŁNIEŃ ZĘBÓW
BOCZNYCH NAKŁADANYCH JEDNĄ PORCJĄ / ŚWIATŁOUTWARDZALNA SAMOADHEZYJNA
ODPORNA NA ŚCIERANIE POWŁOKA 52

(RO) MATERIAL DE RESTAURARE POSTERIOR RADIOOPAC ÎN CAPSULE
LAC FOTO-POLIMERIZABIL AUTOADEZIV REZISTENT LA ABRAZIUNE 62

(RU) РЕНТГЕНОКОНТРАСТНЫЙ РЕСТАВРАЦИОННЫЙ МАТЕРИАЛ В КАПСУЛАХ ДЛЯ ЖЕВАТЕЛЬНОЙ
ГРУППЫ ЗУБОВ, ВНОСИМЫЙ ОДНОЙ ПОРЦИЕЙ
СВЕТООТВЕРЖДАЕМОЕ САМОАДГЕЗИВНОЕ ИЗНОСОУСТОЙЧИВОЕ ЗАЩИТНОЕ ПОКРЫТИЕ 72

(SK) RTG-KONTRASTNÝ VÝPLŇOVÝ MATERIÁL V KAPSLIACH, PRE ROZSIAHLE VÝPLNE V DISTÁLNOM
ÚSEKU SVETLOM TUHNÚCI SAMOADHEZÍVNY LAK ODOLNÝ VOČI OPOTREBOVANIU 82

(SL) RADIOPAČNI POSTERIORNI RESTAVRATIVNI POLNILNI MATERIAL V KAPSULAH
SVETLOBNO POLIMERIZIRAJOČI SAMO ADHEZIVNI ZAŠČITNI PREMAZ, ODPOREN NA OBRABO 92

(SR) RENDGENSKI KONTRASTAN MATERIJAL ZA BOČNE ISPUNE ZA NANOŠENJE U JEDNOM SLOJU U
KAPSULAMA
SVETLOSNOPOLIMERIZUJUĆI SAMOADHEZIVNI PREMAZ OTPORAN NA TROŠENJE 102

(UK) РЕНТГЕНОКОНТРАСТНИЙ МАТЕРІАЛ В КАПСУЛАХ ДЛЯ РЕСТАВРАЦІЇ ПОРОЖНИН В ЖУВАЛЬНИХ
ЗУБАХ ЗА ОДНОШАРОВОЮ МЕТОДИКОЮ
САМОАДГЕЗИВНИЙ ЗНОСОСТІЙКИЙ ЗАХИСНИЙ ЛАК СВІТЛОВОЇ ПОЛІМЕРИЗАЦІЇ 112

(TR) KAPSÜLDE RADYOPAK POSTERİOR RESTORASYON MALZEMESİ
IŞIKLA POLİMERLEŞEN KENDİLİĞİNDEN YAPIŞAN AŞINMAYA DAYANIKLI KAPLAMA 122

(LV) RENTGENKONTRASTAINS RESTAUR CIJAS MATERI LS KAPSUL S S NU ZOBU PLOMBĒŠANAI
GAISM CIETĒJOŠS, PAŠADHEZĪVS, PRET SLODZI IZTURĪGS P RKL JUMS 132

(LT) RENTGENOKONTRASTINĖ ŠONINIŲ DANTŲ RESTAURACIJOMS SKIRTA MEDŽIAGA KAPSULĖMIS
ŠVIESA KIETINAMA BEI DĖVĖJIMUISI ATSPARI SAVAIMINĖS ADHEZIJOS DENGIAMOJI MEDŽIAGA 141

(ET) X RÖNTGENKONTRASTNE TAGAHAMMASTE TÄIDISMATERJAL - KAPSLITES
VALGUSKÕVASTUV ISEKINNITUV KULUMISKINDEL KATTELAKK 151

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

INDICATIONS FOR USE

1. Class I restorations
2. Non-stress bearing Class II restorations
3. Stress bearing Class II restorations when isthmus is less than half of intercuspal distance
4. Intermediate restorative
5. Class V and root surface restorations
6. Core build up

EQUIA Coat is used to seal and protect the surface of EQUIA Fil restorations.

CONTRAINDICATIONS

1. Direct 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.

COMPOSITION

EQUIA Fil

Powder: Fluoro-alumino-silicate glass, polyacrylic acid, pigment - Liquid: Water, polyacrylic acid, carboxylic acid

EQUIA Coat

Methacrylate, multifunctional monomer, silicon dioxide, initiator, phosphoric acid ester monomer, stabilizer

NOT TO BE USED

EQUIA Coat should not be used in combination with desensitizers and eugenol containing materials as these may hinder EQUIA Coat from setting or bonding properly.

DIRECTIONS FOR USE

Powder / Liquid Ratio (g/g)	0.40 / 0.12
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 Coat	20"

9917-1 Glass polyalkenoate cement, Restoration

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

1. CAVITY PREPARATION

a) Prepare tooth using standard techniques. Extensive mechanical retention is unnecessary. For direct pulp capping, use calcium hydroxide. In class V or II situations, make sure to use a right matrix system. Metal bands should be lubricated with petroleum jelly.

b) Apply GC CAVITY CONDITIONER (10 seconds) or GC DENTIN CONDITIONER (20 seconds) to the bonding surfaces using a cotton pellet or sponge.

c) Rinse thoroughly with water. Blot away excess water with a cotton pellet or dry by gently blowing with an air syringe.
DO NOT DESICCATE. Prepared surfaces should appear moist (glistening).

2. CAPSULE ACTIVATION AND MIXING

a) Before activation, shake the capsule or tap its side on a hard surface to loosen the powder.

b) To activate the capsule, push the plunger until it is fully depressed with the main body and hold it down for 2 seconds.
Note: 1) Ensure the plunger is fully pressed to avoid the incorrect mixing ratio of powder and liquid.
2) The capsule should be activated just before mixing and used immediately.

c) Immediately set it into a mixer (or an amalgamator) and mix for 10 seconds (+/- 4,000 RPM).
Note: When using a rotational mixing device, it is recommended not to use the centrifuge option.

3. RESTORATIVE TECHNIQUE

a) Immediately remove the mixed capsule from the mixer and load it into the GC CAPSULE APPLIER.
b Make two clicks to prime the capsule then syringe. The working time is 1 minute 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 Coat and light cure.

Note : 1) To adjust the direction of the nozzle, hold the applier with the capsule towards you and turn the capsule body.
2) To remove the used capsule, push the applier release button. Twist the capsule and pull upwards.

4. FINISHING

Finish under water spray using superfine diamond burs after 2 minutes 30 seconds from start of mixing.
Note: When applying EQUIA Coat on the existing EQUIA restorations, roughen the surface to be coated with superfine diamond burs.

5. COATING

a) Spray preparation dust away with water. Dry by gently blowing with oil free air. Surfaces to be coated should be dry. Do not desiccate.
b) Dispense a few drops of EQUIA Coat into a dispensing dish. Replace bottle cap immediately after use.
c) IMMEDIATELY apply (within 1 minute after dispensing) to the surfaces to be coated using the disposable applicator. 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.

6. LIGHT CURING

IMMEDIATELY light cure all coated surfaces with a visible light curing unit (> 500mW/cm^2 : Halogen, GC G-Light, 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.

STORAGE
Recommended for optimal performance, store the EQUIA Fil capsules in the original aluminium foil
in a cool and dark place (4-25°C) (39.2-77.0°F).
If not in use for a prolonged period of time, store EQUIA Coat in refrigerator, otherwise store at room temperature (4-25°C)(39.2-77.0°F).

SHADES
Available in Refills: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4, SW (Standard White)*
Shade numbers according to Vita® shade guide.
Vita® is a registered trademark of Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.
*Only available in limited countries and packages.

PACKAGES
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 0.12g (0.10mL) liquid.
Minimum net volume of mixed cement per capsule : 0.14mL.

3. EQUIA Coat 4mL (1) / 6mL* (1), disposable applicator (25).

Option : GC CAPSULE APPLIER (1 piece).
*Only available in limited countries and packages.

CAUTION

1. In case of contact with oral tissue or skin, immediately remove with a sponge or cotton pellet.
   After the restorative treatment is finished, rinse thoroughly with water.
2. In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
3. EQUIA Coat is flammable. 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.
4. EQUIA Coat is volatile. Use in a well ventilated place. Replace cap immediately.
5. If the tissue contacted by EQUIA Coat turns white or forms a blister, advise the patient to leave the affected area undisturbed, until the mark disappears, usually in 1-2 weeks. To avoid contact, it is recommended to apply cocoa butter to the area where rubber dam cannot cover.

6. Do not use EQUIA Coat in combination with desensitizers and eugenol containing materials as these may hinder EQUIA Coat from setting or bonding properly.
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. Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.

Some products referenced in the present IFU may be classified as hazardous according to GHS.
Always familiarize yourself with the safety data sheets available at: https://www.gc.dental/europe.
They can also be obtained from your supplier.

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

Undesired effects - Reporting:
If you become aware of any kind of undesired effect, reaction or similar events experienced by use of this product, including those not listed in this instruction for use, please report them directly through the relevant vigilance system, by selecting the proper authority of your country accessible through the following link:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en as well as to our internal vigilance system: vigilance@gc.dental
In this way you will contribute to improve the safety of this product.

Last revised : 04/2024

Преди употреба, внимателно прочетете инструкциите за употреба.
За употреба само от стоматолози за препоръчаните индикации.

ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. Възстановявания клас I
2. Възстановявания клас II без оклузално натоварване
3. Възстановявания клас II с оклузално натоварване, когато истмусът е по- малък от половината от междутуберкулното разстояние
4. Междинно възстановяване
5. Възстановявания V клас и дефекти по кореновата повърхност
6. Изграждане на пънчета

EQUIA Coat се използва за да запечата и защити повърхността на възстановяванията от EQUIA Fil.

BG

КОНТРАИНДИКАЦИИ

1. Директно пулпно покритие.
2. В редки случаи, продуктът може да предизвика свръхчувствителност у някои хора. При такива реакции, прекратете употребата на продукта и потърсете лекарска помощ.

СЪСТАВ

EQUIA Fil

Прах: Флуоро-алумино-силикатно стъкло, полиакрилова киселина, пигмент - Течност: Вода, полиакрилова киселина, карбоксилова киселина

EQUIA Coat

Метакрилат, многофункционален мономер, силициев диоксид, инициатор, мономер на естер на фосфорна киселина, стабилизатор

ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА

EQUIA Coat не трябва да се използва в комбинация с десензитайзери и евгенол-съдържащи материали, тъй като те могат да нарушат адекватното втвърдяване и свързване.

НАСОКИ ЗА УПОТРЕБА

Прах/Течност (g/g)	0.40 / 0.12
Време за смесване (сек.)	10"
Време за начално нанасяне след смесване	10 секунди максимум
Време за работа (мин., сек.)	1' 15"
Нето време за втвърдяване (мин., сек.)	2' 00"
Начало на окончателното финиране (37°C, след началото на смесването) (мин., сек.)	2' 30"
Време за ФП на EQUIA Coat	20"

9917-1 Стъклен полиалкеноатен цимент, реставрация

Тестови условия: Температура (23 +/-1°C), Относителна влажност (50 +/-5%)

BG

1. ПОДГОТОВКА НА КАВИТЕТА

а) Препарирайте зъба, използвайки стандартни техники. Разширена механична ретенция не е необходима. За покритие на пулпата, използвайте калциев хидроксид. В случаи на възстановяване на на клас V или II, използвайте подходяща матрична система. Металните ленти трябва да бъдат намазани с вазелин.

б) Нанесете GC CAVITY CONDITIONER (10 секунди) или GC DENTIN CONDITIONER (20 секунди) върху подлежащите на свързване повърхности, използвайки памучен тупфер или гъбичка.

в) Промийте обилно с вода. Отстранете излишната вода, чрез попиване с памучен тупфер или с лека въздушна струя. НЕ ПРЕСУШАВАЙТЕ. Подготвените повърхности трябва да изглеждат влажни (блестящи).

2. АКТИВИРАНЕ И СМЕСВАНЕ НА КАПСУЛИТЕ

а) Преди да активирате, разклатете капсулата или я почукайте върху твърда повърхност за да я разпрашите.

б) За да активирате капсулата, натиснете спусъка до пълно потъване на буталото в тялото и го задръжте до 2 секунди.
Забележка: Уверете се, че плъгера е напълно потънал за да избегнете неправилно съотношение на смесване на праха и течността.
Капсулата трябва да се активира непосредствено преди смесване и я използвайте незабавно.

в) Веднага поставете в миксера (или амалгаматора) и смесете за 10 секунди (+/- 4,000 RPM).

3. ТЕХНИКА НА ВЪЗСТАНОВЯВАНЕ

а) Веднага извадете смесената капсула от смесителя и я поставете в GC CAPSULE APPLIER.
б) Щракнете два пъти за да подготвите капсулата и след това нанесете. Времето за работа е 1 минута и 15 секунди от началото на смесването при 23°C (73,4°F). По-високи температури ще скъсят времето за работа.
в) В рамките на 10 секунди максимум след разбъркването, започнете нанасянето на сместа директно върху препарацията.
г) Оформете предварителния контур, и ако е необходимо поставете матрица.
д) По време на първите 2 минути и 30 секунди от началото на смесването, трябва да внимавате да не допуснете замърсяване с влага и пресушаване. Ако не можете да гарантирате, веднага нанесете EQUIA Coat и фотополимеризирайте.
Забележка: 1) За да нагласите посоката на накрайника, хванете апликатора с капсулата към Вас и завъртете тялото на капсулата.
2) За да свалите използваната капсула, натиснете бутона за освобождаване на апликатора. Завъртете капсулата и издърпайте нагоре.

4. ФИНИРАНЕ

Финиране под воден шпрей, използвайки свръхфини диамантени борери, може да започнете 2 минути и 30 секунди след началото на смесването.
Забележка: Когато нанасяте EQUIA Coat върху налични възстановявания от EQUIA, разграпавете повърхността, която ще бъде покрита със свръхфини диамантени борери.

BG

5. ПОКРИТИЕ

а) Отстранете отпилките от препарацията, промивайки с вода. Подсушете с нежно продухване с обезмаслен въздух. Повърхностите, които ще бъдат покрити, трябва да бъдат сухи. Не пресушавайте.

б) Капнете няколко капки EQUIA Coat в еднократното дозиращо легенче. Поставете капачката непосредствено след употреба.

в) НЕЗАБАВНО нанесете (в рамките на 1 минута след дозиране) върху повърхностите, които ще бъдат покрити, с помощта на еднократен апликатор. Използвайте конци за зъби, за да нанесете по апроксималните повърхности. НЕ ПРОДУХВАЙТЕ.

Забележка : 1) Несрязаният емайл трябва да бъде обработен с 35-40% фосфорна киселина, съгласно инструкциите за употреба на производителя. Промийте и подсушете с безмаслен въздух.

2) Ако покритите повърхности се замърсят с вода, кръв или слюнка, преди фотополимеризирането, промийте и подсушете повърхността и повторете покриващата процедура.

6. ФОТОПОЛИМЕРИЗИРАНЕ

ВЕДНАГА фотополимеризирайте всички покрити повърхности с фотополимеризираща лампа с видима светлина (> 500mW/cm^2 : халогенна, GC G-Light, диодна) за 20 секунди.

Забележка: 1) Поставете източника на светлина възможно най-близо до покритата повърхност.

2) Ако повърхността е лепкава или жълтеникава, повторете фотополимеризирането.
3) Използвайте светлозащитен щит или защитни очила, по време на фотополимеризирането.

СЪХРАНЕНИЕ

За оптимални резултати, се препоръчва да съхранявате капсулите EQUIA Fil в оригиналното алуминиево фолио на хладно и тъмно място (4-25°C) (39.2-77.0°F).
Ако не използвате за дълъг период от време, съхранявайте EQUIA Coat в хладилник, в противен случай съхранявайте на стайна температура (4-25°C) (39.2-77.0°F).

ЦВЕТОВЕ

Предлага се допълнително в цветове: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4, SW (Стандартно Бяло)*
Цветовете са по разцветката на Vita®.
Vita® е регистрирана търговска марка на Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.
*Предлага се само в определени страни и опаковки.

BG

ОПАКОВКИ

1. Едноцветна опаковка: 50 капсули.
2. Асорти опаковка: 50 капсули (по 10 капсули от A2, A3, A3.5, B1, B3).
   Средно съдържание на капсула: 0.40g прах и 0.12g (0.10mL) течност.
   Минимален нето обем от смесен цимент за капсула: 0.14mL.
3. EQUIA Coat 4 ml (1) / 6ml* (1), еднократни апликатори (25).

Допълнително: GC CAPSULE APPLIER (16р.).
*Предлага се само в определени страни и опаковки.

ВНИМАНИЕ

1. В случай на контакт с оралните тъкани или кожа, веднага отстранете с гъбичка или памук. След като завършите възстановяването, промийте обилно с вода.
2. В случай на контакт с очите, промийте веднага с вода и потърсете лекарска помощ.
3. EQUIA Coat е възпламеним. Не използвайте в близост до открит пламък. Дръжте далеч от запалителни източници. Не съхранявайте големи

количества на едно място. Дръжте далеч от пряка слънчева светлина.
4. EQUIA Coat е летлив. Използвайте в добре проветрени места. Поставете капачката веднага след употреба.
5. Ако тъканта в контакт с EQUIA Coat побелее или се оформи пришка, посъветвайте пациента да остави засегнатата област необезпокоявана, докато белезите изчезнат, обикновено за 1-2 седмици. За да избегнете контакт се препоръчва да нанесете какаово масло в областите, които не могат да бъдат покрити с кофердам.
6. Не използвайте EQUIA Coat в комбинация с десензитайзери и евгенол - съдържащи материали, тъй като те могат да нарушат адекватното втвърдяване и свързване.
7. Предотвратете вдишване или поглъщане на материала.
8. Предотвратете попадането на материала върху дрехите.
9. Не смесвайте с други продукти.
10. Инструктирайте пациента да не прилага натиск за 1 час.
11. Лични предпазни средства (ЛПЕ) като ръкавици, маска и предпазни очила винаги трябва да бъдат носени.

Някои продукти, споменати в настоящите инструкции, могат да бъда определени като опасни съгласно GHS.
Винаги се запознавайте с информационните данни за безопасност налични на: https://www.gc.dental/europe

Те също така могат да бъдат изискани от Вашия доставчик.
За Резюме на безопасността и клиничното представяне (SSCP), моля, вижте базата данни EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) или се свържете с нас на Regulatory.gce@gc.dental

Докладване на нежелани ефекти:
Ако узнаете за някакъв вид нежелан ефект, реакция или подобни събития, възникнали от употребата на този продукт, включително тези, които не са изброени в тази инструкция за употреба, моля, докладвайте ги директно чрез съответната система за бдителност, като изберете подходящия орган във вашата страна достъпни чрез следната връзка: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
както и на нашата система за вътрешна бдителност: vigilance@gc.dental
По този начин ще допринесете за подобряване на безопасността на този продукт.

Последна редакция: 04/2024

Před použitím si pozorně přečtěte návod k použití.
K použití pouze ve stomatologické praxi v doporučených indikacích.

ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. Výplně I. třídy
2. Nezatížené výplně II. třídy
3. Zatížené výplně II. třídy, kde isthmus je užší než polovina mezihrbolkové vzdálenosti
4. Dočasné výplně
5. Výplně V. třídy a výplně na povrchu kořene
6. Dostavby

EQUIA Coat se používá k pečetění a ochraně povrchu výplní EQUIA Fil.

CS

KONTRAINDIKACE

1. Přímé překrytí pulpy.
2. V ojedinělých případech může výrobek vyvolat u některých osob přecitlivělost. V případě takové reakce přestaňte výrobek používat a vyhledejte lékaře.

SLOŽENÍ

EQUIA Fil

Prášek: Fluor-hlinito-křemičité sklo, kyselina polyakrylová, pigment - Tekutina: Voda, kyselina polyakrylová, karboxylová kyselina

EQUIA Coat

Methakrylát, multifunkční monomer, oxid křemičitý, iniciátor, monomer esteru kyseliny fosforečné, stabilizátor

NEPOUŽÍVAT

Ochranný lak EQUIA Coat se nesmí používat v kombinaci se znecitlivujícími přípravky a materiály obsahujícími eugenol, protože ty mohou zabránit jeho řádnému tuhnutí nebo vazbě.

NÁVOD K POUŽITÍ

Prášek / tekutina poměr (g/g)	0.40 / 0.12
Míchací čas (s)	10”
Čas do začátku vytlačení materiálu od promíchání	max. 10 sekund
Pracovní čas (min., sek.)	1’ 15”
Čistý čas tuhnutí (min., sek.)	2’ 00”
Počátek konečného opracování (37°C, od začátku míchání) (min., sek.)	2’ 30”
VLC doba vytvrzování EQUIA Coat	20”

9917-1 Skleněný polyalkenoátový cement, restaurování

Testovací podmínky: Teplota (23 +/-1°C), relativní vlhkost (50 +/-5%)

CS

1. PŘÍPRAVA KAVITY

a) Preparujte kavitu běžným způsobem. Rozsáhlá mechanická retence není nutná. Na překrytí pulpy použijte hydroxid vápenatý. V případě kavit třídy V nebo II se ujistěte, že používáte správný matricový systém. Kovové pásky by měly být potřené vazelínou.

b) Naneste GC CAVITY CONDITIONER (10 sekund) nebo GC DENTIN CONDITIONER (20 sekund) na vazebné povrchy pomocí vatového tampónu nebo houbičky.

c) Důkladně opláchněte vodou. Odstraňte přebytečnou vlhkost vatovým tampónem nebo jemně vysušte vzduchem. NEPŘESUŠUJTE. Preparované povrchy by měly mít vlhký (lesklý) vzhled.

2. AKTIVACE KAPSLE A MÍCHÁNÍ

a) Před aktivací kapslí zatřepejte nebo poklepejte boční stranou kapsle o tvrdou podložku, aby se uvolnil prášek.

b) Pro aktivaci kapsle stlačte čep ve spodní části, dokud nebude úplně zarovnaný s hlavním tělem, a držte kapsli čepem dolů po dobu 2 sekund.
Poznámka: Ujistěte se, že čep je úplně zatlačený, aby se předešlo nesprávnému namíchání poměru mezi práškem a tekutinou.
Kapsli je nutno aktivovat bezprostředně před mícháním a ihned použít.

c) Kapsli ihned vložte do mixéru (nebo amalgamátoru) a míchejte 10 sekund (+/- 4,000 ot./min).

3. TECHNIKA VÝPLNĚ

a) Namíchanou kapsli ihned vyjměte z mixéru a vložte do aplikátoru GC CAPSULE APPLIER.
b) Dvakrát zmáčkněte a poté vytlačujte.
Doba práce je 1 minuta 15 sekund od začátku míchání při 23°C (73,4°F). Při vyšších teplotách se doba práce zkracuje.
c) Nejpozději do 10 sekund po namíchání začněte směs vytlačovat přímo do preparované kavity.
d) Vytvarujte obrys, a pokud je potřeba, umístěte matrici
e) Během prvních 2 minut a 30 sekund od začátku míchání je nutno věnovat zvýšenou pozornost tomu, aby nedošlo ke kontaminaci vlhkem nebo k přesušení. V případě, že toto nelze zaručit, ihned naneste EQUIA Coat a vytvrzujte.
Poznámka: 1) Pro nastavení směru trysky, přidržte aplikátor s kapslí proti sobě a otočte tělo kapsle.
2) Pro vyjmutí použité kapsle, stiskněte uvolňovací tlačítko aplikátoru. Kapsli otočte a vytáhněte nahoru.

4. DOKONČOVÁNÍ

Po 2 minutách a 30 sekundách od začátku míchání dokončete pod vodním sprejem pomocí superjemných diamantových vrtáčků.
Poznámka: Při nanášení EQUIA Coat na stávající výplně EQUIA, povrch určený k lakování zdrsněte superjemnými diamantovými vrtáčky.

5. NANESENÍ OCHRANNÉHO LAKU

a) Odstraňte preparační drť vodním sprejem. Vysušte mírným proudem vzduchu bez příměsi oleje. Povrchy určené k lakování musejí být suché. Nepřesušte.
b) Odkápněte pár kapek EQUIA Coat do dávkovací mističky. Po použití ihned uzavřete uzávěrem.
c) Aplikujte OKAMŽITĚ (do 1 minuty po nadávkování) pomocí jednorázového aplikátoru na povrchy, které mají být nalakované. Do mezizubních prostor nanášejte zubní nití. NESUŠTE VZDUCHEM.

Poznámka: 1) Nepreparovanou sklovinu je nutno ošetřit 35-40% kyselinou fosforečnou dle pokynů výrobce. Vypláchněte a osušte vzduchem bez příměsi oleje.
2) Pokud před vytvrzováním světlem dojde ke kontaminaci lakovaného povrchu vodou, krví nebo slinou, povrch opláchněte a osušte a postup lakování zopakujte.

6. VYTVRZOVÁNÍ

Všechny nalakované povrchy IHNED vytvrzujte polymerační lampou na viditelné světlo (> 500mW/cm^2 : Halogen, GC G-Light, LED) po dobu 20 sekund.

Poznámka: 1) Zdroj světla umístěte co nejblíže k lakovanému povrchu.
2) Pokud je povrch lepkavý nebo nažloutlý, zopakujte vytvrzování.
3) Během vytvrzování používejte ochranný štít proti světlu nebo ochranné brýle.

USKLADNĚNÍ

Pro optimální výsledek se doporučuje skladovat kapsle EQUIA Fil na chladném a temném místě (4 - 25°C) (39,2 – 77,0°F).
Pokud EQUIA Coat delší dobu nepoužíváte, skladujte jej v ledničce, jinak uchovávejte při pokojové teplotě (4-25°C) (39,2-77,0°F).

ODSTÍNY

K dispozici náhradní balení: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4, SW (Standard White)*
Čísla odstínů dle vzorníku odstínů Vita®.
*Vita® je registrovanou obchodní známkou Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Německo.
*K dispozici pouze v určitých zemích a baleních.

BALENÍ

1. Balení jednoho odstínu: 50 kapslí.
2. Sortimentní balení: 50 kapslí (10 od každého odstínu A2, A3, A3.5, B1, B3).
   Průměrný obsah kapsle: 0,40 g prášku, 0,12 g (0,10 ml) tekutiny.
   Minimální čistý objem namíchaného cementu v jedné kapsli: 0,14 ml.

3. EQUIA Coat 4ml (1) / 6ml* (1), jednorazový aplikátor (25).

Volitelné: GC CAPSULE APPLIER (1 ks).
*K dispozici pouze v určitých zemích a baleních.

UPOZORNĚNÍ

1. V případě zasažení tkáně úst anebo pokožky ihned odstraňte houbičkou a vatovou peletou. Po ukončení ošetření důkladně opláchněte vodou.
2. V případě zasažení očí, ihned vypláchněte vodou a vyhledejte lékaře.
3. Výrobek EQUIA Coat je hořlavý. Nepoužívejte v blízkosti otevřeného ohně. Chraňte před zdroji zapálení. Neskladujte velká množství na jednom místě. Chraňte před přímým slunečním světlem.
4. Výrobek EQUIA Coat je těkavý. Používejte na dobře větraném místě. Po použití ihned uzavřete ochranným uzávěrem.
5. Pokud zasažená tkáň zbělá, případně se na ní vytvoří puchýřek, poraďte pacientovi, aby zasaženou oblast nechal v klidu, dokud příznaky nevymizí, obvykle do 1-2 týdnů. Abyste zamezili kontaktu, doporučujeme nanést na oblast, kterou nemůže pokrýt koferdam, kakaové máslo.
6. Nepoužívejte EQUIA Coat v kombinaci se znecitlivujícími přípravky a materiály obsahujícími eugenol, protože ty mohou zabránit řádnému tuhnutí nebo ovlivnit vazbu EQUIA Coat.

7. Vyhněte se vdechnutí nebo polknutí materiálu.
8. Vyhněte se potřísnění oděvu materiálem.
9. Nemíchejte s jinými výrobky.
10. Poučte pacienta, aby na výplň 1 hodinu nevyvíjel žádný tlak.
11. Vždy používejte ochranné pomůcky jako rukavice, roušku a ochranný kryt očí.

Některé výrobky, které jsou uváděné v návodu k použití, mohou být klasifikovány jako nebezpečné podle GHS.
Vždy se seznamte s bezpečnostními listy, které jsou k dispozici na adrese: https://www.gc.dental/europe
Můžete je také získat u svého dodavatele.

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

Hlášení nežádoucích účinků:
pokud obdržíte upozornění o jakémkoli nežádoucím účinku, reakci či podobných událostech, které jsou spojeny s používáním tohoto přípravku, a to

CS

včetně těch, které nejsou uvedeny v tomto návodu k použití, oznamte to přímo prostřednictvím příslušného systému hlášení nežádoucích účinků patřičnému úřadu ve vaší zemi, který je přístupný v následujícím odkazu: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
stejně jako našemu systému hlášení nežádoucích událostí: vigilance@gc.dental
Tímto způsobem přispějete ke zvýšení bezpečnosti tohoto produktu.

Datum poslední revize: 04/2024

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

INDIKACIJE ZA UPORABU

1. Ispuni klase I
2. Ispuni klase II u području bez sila
3. Ispuni klase II u području sila kada suženje iznosi manje od pola udaljenosti između kvržica
4. Privremeni ispuni
5. Ispuni klase V i površine korijena
6. Nadogradnje

EQUIA Coat koristi se za pečaćenje i zaštitu površine ispuna izrađenih materijalom EQUIA Fil.

HR

KONTRAINDIKACIJE

1. Direktno prekrivanje pulpe.
2. U rijetkim slučajevima ovaj proizvod može izazvati osjetljivost kod nekih osoba. U slučaju takvih reakcija odmah prekinuti uporabu proizvoda i obratiti se liječniku.

SASTAV

EQUIA Fil

Prašak: Fluoro-alumino-silikatno staklo, poliakrilna kiselina, pigment - Tekućina: Voda, poliakrilna kiselina, karboksilna kiselina

EQUIA Coat

Metakrilat, višenamjenski monomer, silicij dioksid, inicijator, monomer estera fosforne kiseline, stabilizator

NE SMIJE SE KORISTITI

EQUIA Coat ne smije se koristiti u kombinaciji sa sredstvima za desenzibilizaciju i materijalima koji sadrže eugenol budući da mogu onemogućiti pravilno stvrdnjavanje ili spajanje materijala EQUIA Coat.

UPUTE ZA UPORABU

Omjer praška / tekućine (g / g)	0.40 / 0.12
Vrijeme miješanja (sek.)	10"
Vrijeme početnog istiskivanja nakon miješanja	maksimalno 10 sekundi
Radno vrijeme (min., sek.)	1' 15"
Neto vrijeme stvrdnjavanja (min., sek.)	2' 00"
Vrijeme početka završne obrade (37°C, nakon početka miješanja) (min., sek.)	2' 30"
Vrijeme stvrdnjavanja vidljivim svjetlom za EQUIA Coat	20"

9917-1 Stakleni polialkenoatni cement, restauracija

Uvjeti ispitivanja : Temperatura (23 +/-1°C), relativna vlažnost (50 +/-5%)

HR

1. PREPARACIJA KAVITETA

a) Zub preparirati standardnim tehnikama. Nije potrebna velika mehanička retencija. Za prekrivanje pulpe koristiti kalcij hidroksid. U slučaju ispuna klase V i klase II, odaberite ispravnu matricu. Metalne matrice moraju biti premazane vazelinom.
b) Vatenom kuglicom ili spužvicom nanijeti GC CAVITY CONDITIONER (10 sekundi) ili GC DENTIN CONDITIONER (20 sekundi) na površine za spajanje.
c) Temeljito isprati vodom. Višak vode odstraniti kuglicom vate ili osušiti blagim puhanjem zračnom štrcaljkom. NE PRESUŠITI. Preparirane površine trebaju izgledati vlažno (sjajiti se).

2. AKTIVIRANJE KAPSULE I MIJEŠANJE

a) Prije aktiviranja, protresti ili jednom stranom udariti o tvrdu površinu kako bi se oslobogio prašak.
b) Za aktiviranje kapsule klip potpuno utisnuti u tijelo capsule i držati utisnuto 2 sekunde.
Pažnja: Osigurati da je klip potpuno utisnut da se izbjegne nepravilan omjer mješanja praška i tekućine.
Kapsulu treba aktivirati tek neposredno prije miješanja i odmah koristiti.
c) Kapsulu odmah postaviti u mixer (ili amalgamator) te miješati 10 sekundi (+/- 4.000 okretaja u minuti).

3. IZRADA ISPUNA

a) Zamiješanu kapsulu odmah izvaditi iz miješalice i postaviti je u GC CAPSULE APPLIER.
b) Dvaput pritisnuti za pripremu kapsule zatim ubrizgati. Radno vrijeme iznosi 1 minutu i 15 sekundi od početka miješanja pri 23°C. Više temperature skraćuju radno vrijeme.
c) Unutar maksimalno 10 sekundi nakon miješanja, početi istiskivati mješavinu direktno na preparaciju.
d) Okvirno oblikovati te prekriti matricom ako je potrebno.
e) Tijekom prve 2 minute i 30 sekundi od početka miješanja osobito treba paziti da se izbjegne onečišćenje vlagom ili presušivanje. U slučaju da se to ne može jamčiti, odmah nanijeti EQUIA Coat i polimerizirati svjetlom.

Važno : 1) Za prilagođavanje smjera mlaznice, aplikator s kapsulom držati prema sebi i okrenuti tijelo kapsule.
2) Za vađenje korištene kapsule, pritisnuti gumb za oslobađanje na aplikatoru. Kapsulu zavinuti i povući prema gore.

4. ZAVRŠNA OBRADA

Završnu obradu izvršiti pod vodenim mlazom superfinim dijamantnim svrdlom nakon 2 minute i 30 sekundi od početka miješanja.
Važno: Pri nanošenju EQUIA premaza na postojeće ispune iz EQUIA materijala superfinim dijamantnim svrdlom valja ohrapavjeti površinu koja će se premazati.

HR

5. PREMAZIVANJE

a) Prašinu nastalu uslijed izrade preparacije isprati vodom. Osušiti blagim puhanjem bezuljnog zraka. Površine za premaz trebaju biti suhe. Ne presušiti.
b) Nanijeti nekoliko kapi premaza EQUIA Coat u jednokratnu posudu za doziranje. Bočicu poklopiti odmah nakon uporabe.
c) ODMAH nanijeti jednokratnim aplikatorom (unutar 1 minute nakon nanošenja) na površine koje se premazuju. Zubnim koncem nanijeti na aproksimalne površine. NE SUŠITI ZRAKOM.

Važno : 1) Caklinu koja nije brušena svrdlom treba obraditi 35-40% fosfornom kiselinom sukladno uputama proizvođača. Isprati i osušiti bezuljnim zrakom.
2) Ako se premazana površina onečisti vodom, krvlju ili slinom prije svjetlosne polimerizacije, površinu isprati i osušiti te ponoviti postupak premazivanja.

6. SVJETLOSNA POLIMERIZACIJA

Sve premazane površine ODMAH polimerizirati uređajem za polimerizaciju vidljivim svjetlom (> 500mW/cm^2 : halogeno, GC G-Light, LED) u trajanju od 20 sekundi.

Važno: 1) Izvor svjetla postaviti što bliže premazanoj površini.
2) Ako je površina ljepljiva ili žućkasta, ponoviti svjetlosnu polimerizaciju.
3) Tijekom svjetlosne polimerizacije koristiti zaštitu za svjetlo ili sličnu zaštitu za oči.

ČUVANJE

Preporučeno za optimalni učinak, EQUIA Fil kapsule čuvati u originalnoj aluminijskoj foliji na hladnom i tamnom mjestu (4-25°C).
Ako se ne koristi duže vrijeme, EQUIA Coat čuvati u hladnjaku, u suprotnome na sobnoj temperaturi (4-25°C).

BOJE

Nadopuna: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4, SW (Standard White)*
Brojevi boja odgovaraju Vita® vodiču za boje. Vita® je registrirani zaštitni znak tvrtke Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Njemačka.
*Dostupno samo u određenim zemljama i pakiranjima.

PAKIRANJE

1. Pakiranje jedne boje : 50 kapsula.
2. Miješano pakiranje : 50 kapsula (po 10 boje A2, A3, A3.5, B1, B3).
   Prosječni sadržaj kapsule : 0,40 g praška i 0,12 g (0,10 ml) tekućine. Minimalni neto volumen zamiješanog cementa po kapsuli : 0,14 ml.
3. EQUIA Coat 4mL (1) / 6mL* (1), jednokratni aplikator (25). Opcija : Aplikator GC CAPSULE APPLIER (1 komad).

*Dostupno samo u određenim zemljama i pakiranjima.

HR

UPOZORENJE

1. U slučaju dodira s oralnim tkivom ili kožom, odmah odstraniti spužvom ili vatenom kuglicom. Nakon završetka izrade ispuna, temeljito isprati vodom.
2. U slučaju dodira s očima, odmah isprati vodom i potražiti liječnika.
3. EQUIA Coat je zapaljiv. Ne koristiti ga pokraj otvorenog plamena. Čuvati dalje od izvora paljenja. Ne čuvati veće količine na jednom mjestu. Držati dalje od direktne sunčeve svjetlosti.
4. EQUIA Coat je hlapljiv. Koristiti u dobro prozračenom mjestu. Nakon uporabe odmah poklopiti.
5. Ako tkivo u dodiru s materijalom EQUIA Coat pobijeli ili nastane mjehur, pacijenta uputiti da ne dira zahvaćeno područje dok pojava ne nestane, obično 1-2 tjedna. Kako bi se izbjegao dodir, preporuča se nanijeti kakao maslac na područje koje koferdam ne može pokriti.
6. Ne koristiti EQUIA Coat u kombinaciji sa sredstvima za desenzibilizaciju i materijalima koji sadrže eugenol, budući da mogu onemogućiti pravilno stvrdnjavanje ili spajanje materijala EQUIA Coat.
7. Izbjegavati udisanje i gutanje materijala.
8. Izbjegavati dodir materijala s odjećom.
9. Ne miješati s drugim proizvodima.
10. Uputiti pacijenta da ne pritišće u trajanju od 1 sata.
11. Osobna zaštitna sredstva, kao što su rukavice, maske za lice i sigurnosna zaštita za lice, treba uvijek nositi.

Neki proizvodi navedeni u ovim uputama mogu biti svrstani u opasne sukladno Globalno usklađenom sustavu razvrstavanja i označavanje kemikalija (GHS – Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals). Uvijek je potrebno upoznati se sa sigurnosno-tehničkim listovima materijala dostupnim na https://www.gc.dental/europe

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

Izvješćivanje o neželjenim učincima:
Ako postanete svjesni bilo kakvih neželjenih učinaka, reakcija ili sličnih događaja do kojih je došlo uporabom ovog proizvoda, uključujući i one koji nisu navedeni u ovom uputstvu za uporabu, molimo da ih prijavite direktno kroz odgovarajući sustav nadzora, odabirom odgovarajućeg autoriteta u vašoj državi, dostupno putem sljedeće veze:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en kao i na naš interni sustav nadzora: vigilance@gc.dental
Na taj ćete način doprinijeti poboljšanju sigurnosti ovog proizvoda.

Zadnja revizija: 04/2024

Használat előtt az útmutatót olvassa el figyelmesen.
Felhasználását csak szakképzett fogászati személyzetnek javasoljuk a megadott felhasználási területen.

HU

ALKALMAZÁSI TERÜLETEK

1. I. osztályú kavitások helyreállítása
2. Nem teherviselő II. osztályú kavitások helyreállítása
3. Teherviselő II. osztályú kavitások helyreállítása, mikor az isztmusz kisebb, mint az intercuspidális távolság
4. Ideiglenes helyreállítások esetén
5. V. osztályú és gyökérfelszíni kavitások helyreállítása
6. Csonkfelépítés

Az EQUIA Coat az EQUIA Fil helyreállítások felszínének lezárására és védelmére használandó.

ELLENJAVALLATOK

1. Direkt pulpasapkázás
2. A termék ritkán érzékenységi reakciót válthat ki egyes személyeken. Amennyiben hasonlót tapasztal, függessze fel a termék használatát, és páciense forduljon szakorvoshoz.

ÖSSZETÉTEL

EQUIA Fil

Por: Alumínium-fluorid-szilikát üveg, poliakril sav, pigment - Folyadék: Viz, poliakril sav, karbonsavak

EQUIA Coat

Metakrilát, multifunkcionális monomer, szilícium-dioxid, iniciátor, foszforsav-észter monomer, stabilizáló

NEM HASZNÁLHATÓ

Az EQUIA Coat nem használható desensitizáló, vagy eugenol tartalmú anyagokkal kombinálva, mert akadályozhatják az EQUIA Coat megfelelő kötését.

Por/folyadék arány (g/g)	0.40 / 0.12
Keverési idő (mp)	10”
Keverés utáni első kiadagolás	maximum 10 másodperc
Munkaidő (perc, mp)	1’ 15”
Kötési idő (perc, mp)	2’ 00”
Végső finírozás megkezdésének ideje (a keverés kezdetétől számítva, 37°C-on) (perc, mp)	2’ 30”
EQUIA Coat fényre kötési ideje	20”

9917-1 Üvegpolialkenoát cement, restaurálás

Kísérleti környezet: Hőmérséklet 23 +/-1°C, Relatív páratartalom (50 +/-5%)

1. A KAVITÁS PREPARÁLÁSA

a) Preparálja a fogat hagyományos módon. Mechanikai retencióra nincs szükség.
Pulpasapkázáshoz használjon kalcium-hidroxidot.
V vagy II osztályú kavitások esetén bizonyosodjon meg róla, hogy a megfelelő matricát használja. Fém matricákat kenje be petróleum zselével.

b) Kezelje a felszínt GC CAVITY CONDITIONER-rel (10 másodperc), vagy GC DENTIN CONDITIONER-rel (20 másodperc) egy vattagombóc vagy szivacs segítségével.

c) Alaposan öblítse le vízzel, majd egy vattagombóccal, vagy enyhe légárammal szárítsa le a felületet. NE SZÁRÍTSA TELJESEN SZÁRAZRA. Legjobb, ha a preparált felület nedvesnek tűnik (csillog).

2. A KAPSZULA AKTIVÁLÁSA ÉS KEVERÉSE

a) Az aktiválás előtt rázza meg a kapszulát vagy ütögesse az odalát kemény felszínhez, ezzel fellazítva a port.

b) A kapszula aktiválásához teljesen nyomja be a dugattyút a kapszulatestbe, és tartsa lenyomva 2 másodpercig.
Megjegyzés: 1) Győződjön meg arról, hogy a dugattyú teljesen be van nyomva, hogy elkerülje a por és folyadék nem megfelelő arányú keveredését.
2) A kapszulát csak közvetlenül az alkalmazása előtt szabad aktiválni és azonnal fel kell használni.

c) Azonnal helyezze a kapszularázó gépbe (vagy amalgamatorba) és rázza 10 másodpercig (+/- 4000 rpm).

HU

3. A HELYREÁLLÍTÁSI TECHNIKA

a) A megkevert kapszulát azonnal vegye ki a keverőből, és helyezze a GC CAPSULE APPLIER adagolópisztolyba.
b) Az első két nyomással élesítse a kapszulát, ezután fecskendezheti az anyagot. A munkaidő a keverés kezdetétől számítva 1 perc 15 másodperc 23°C-os (73,4°F) hőmérséklet esetén. A magasabb hőmérséklet csökkenti a munkaidőt.
c) A keveréstől számított legfeljebb 10 másodpercen belül kezdje meg a keverék applikálását közvetlenül a preparációba.
d) Formázza meg az anyagot, helyezzen rá celluloidcsíkot, amennyiben szükséges.
e) A keverés kezdetétől számított 2 perc 30 másodperc alatt különös tekintettel kell óvni az anyagot a túlnedvesedéstől és a kiszáradástól egyaránt. Amennyiben ezt nem tudja biztosítani, azonnal applikáljon EQUIA Coat-ot és fénykezelje.
Megjegyzés:
1) Az adagolócsőr irányba igazításához tartsa maga felé az adagolópisztolyt, és forgassa el benne a kapszulatestet.
2) A kapszula eltávolításához nyomja meg az adagolópisztoly kioldógombját, és eltekerve emelje ki a kapszulát.

4. FINÍROZÁS

A keverés kezdetétől számított 2 perc 30 másodperc után finírozza vízsugár alatt finomszemcsés gyémántfúróval.

Megjegyzés:
Amennyiben EQUIA Coat-ot visz fel már meglévő EQUIA helyreállításra, finomszemcsés gyémántfúróval érdesítse meg a lakkozni kívánt felszínt.

5. LAKKOZÁS

a) A preparálás során keletkezett port távolítsa el vízzel. Olaj-mentes levegővel óvatosan szárítsa le. A lakkozni kívánt felszínnek száraznak kell lennie, de ne szárítsa teljesen szárazra.
b) Töltsön néhány csepp EQUIA Coat-ot egy eldobható adagolóedénybe. Ezután azonnal helyezze vissza a kupakot az üvegre.
c) AZONNAL applikálja (a kiadagolás utáni egy percen belül) a lakkozandó felszínre az eldobható applikátor segítségével.
Megjegyzés:
1) A forgóeszközzel nem preparált zománcot 35-40%-os foszforsavval kell előkezelni a gyártó utasításainak megfelelően. Öblítse le vízzel, és szárítsa le olaj-mentes levegővel.
2) Ha a lakkozott felszín vízzel, vérrel, vagy nyállal szennyeződik a fénykezelés előtt, öblítse le, szárítsa meg, és ismételje meg a lakkozási folyamatot.

HU

6. FÉNYKEZELÉS

AZONNAL fénykezelje az összes lakkozott felszínt látható fényű polimerizáló készülékkel (>500mW/cm2: Halogen, GC G-Light, LED) 20 másodpercig.
Megjegyzés:

1) Tartsa a fényforrást a lehető legközelebb a lakkozott felszínhez.
2) Ha a felszín ragadós vagy sárgás, ismételje meg a fénykezelést.
3) Fénykezelés alatt használjon fényvédő pajzsot vagy védőszemüveget.

TÁROLÁS

Az optimális eredmény érdekében tárolja az eredeti alumíniumfóliás csomagolásban, sötét és hűvös helyen (4-25°C) (39.2-77.0°F).
Ha hosszabb ideig nem használja, tárolja az EQUIA Coat-ot hűtőszekrényben, egyébként szobahőmérsékleten (4-25°C)(39.2-77.0°F).

SZÍNEK

Elérhető utántöltők: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4, SW (Standard White)*
Színek a Vita® fogszínkulcs alapján.
A Vita® a Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany bejegyzett védjegye.

*Csak bizonyos országokban és csomagolásokban elérhető.

KISZERELÉS

1. Egyszínű: 50 db kapszula/doboz.
2. Vegyes: 50 db kapszula/doboz (10db A2, A3, A3.5, B1, B3).
   A kapszulák átlagos tartalma: 0,40g por, 0,12g (0,10mL) folyadék.
   A megkevert kapszula minimális nettó töltőtérfogata: 0,14mL
3. EQUIA Coat 4ml (1) / 6ml* (1), eldobható applikátor (25).

Opcionális: GC CAPSULE APPLIER (1db)
*Csak bizonyos országokban és csomagolásokban elérhető.

FIGYELMEZTETÉS

1. Amennyiben az anyag nyálkahártyára, vagy bőrre kerül, azonnal távolítsa el szivacs-, vagy vattadarabbal. Miután befejezte a helyreállítást, bő vízzel alaposan öblítse le.

HU

2. Amennyiben az anyag szembe kerül, azonnal öblítse ki, és forduljon orvoshoz.
3. Az EQUIA Coat gyúlékony. Ne használja nyílt láng közelében. Tartsa távol gyújtóforrásoktól. Ne tartson nagyobb mennyiséget egy területen. Tartsa távol közvetlen napfénytől.
4. Az EQUIA Coat illékony. Jól szellőző helyen használja. A kupakot azonnal helyezze vissza az üvegre.
5. Ha az EQUIA Coat-tal érintkezett felületek kifehérednek, vagy felhólyagosodnak, tanácsolja a páciensnek, hogy hagyja a területet érintetlenül, míg a tünetek meg nem szűnnek (általában 1-2 héten belül). Az érintkezés elkerülése végett, ajánlott kakaóvajat applikálni arra a területre, amit a kofferdám nem fed le.
6. Ne használja az EQUIA Coat-ot desensitizáló, vagy eugenol tartalmú anyagokkal kombinálva, mert gátolhatják az EQUIA Coat megfelelő kötését.
7. Kerülje az anyag belélegzését és lenyelését.
8. Kerülje az anyag ruházatra kerülését.
9. Ne keverje más termékekkel.
10. Utasítsa páciensét, hogy ne tegye ki nyomásnak a helyreállítást 1 órán keresztül.
11. Mindig viseljen személyi védőfelszerelést, mint például kesztyűt, maszkot, biztonsági szemvédőt.

A biztonsági és a klinikai teljesítmény összefoglalóját (Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)) megtalálja az EUDAMED adatbázisban a

Némely, a jelen használati útmutatóban említett termék a GHS besorolás szerint veszélyes lehet. Mindig tájékozódjon a biztonsági adatlapokból, melyek az alábbi címen érhetők el: https://www.gc.dental/europe
Az adatlapokat igényelheti beszállítójától is.

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

Nem kívánt hatások jelzése:
Amennyiben bármilyen nem kívánt hatást, reakciót vagy hasonlót észlel a termék használata eredményeként, olyat is ami nem szerepel a használati utasításban található felsorolásban, kérjük jelentse közvetlenül a megfelelő hatóságnak. Az alábbi linken tudja kiválasztani az Ön országának megfelelő hatóság elérhetőségét: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
Kérjük, jelentse az esetet a saját, belső figyelmeztető szolgálatunknak is: vigilance@gc.dental
Ezáltal hozzájárul Ön is ezen termék biztonságos használatának javításához.

Utoljára módosítva: 04/2024

Przed użyciem przeczytaj uważnie instrukcję stosowania.
Wyłącznie do stosowania przez lekarza dentystę według zalecanych wskazań.

PL

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

1. Wypełnienia ubytków klasy I
2. Wypełnienia ubytków klasy II nie narażonych na przeciążenia zgryzowe
3. Wypełnienia ubytków klasy II narażonych na przeciążenia zgryzowe w przypadku, gdy zasięg ubytku na powierzchni zgryzowej nie przekracza połowy odległości międzyguzkowej
4. Pośrednie wypełnienia długoczasowe
5. Wypełnienia ubytków klasy V i w obrębie cementu korzeniowego
6. Odbudowa zrębu korony

EQUIA Coat stosuje się do pokrycia i ochrony powierzchni wypełnień z EQUIA FIL.

PRZECIWWSKAZANIA

1. Bezpośrednie pokrycie miazgi.
2. W rzadkich przypadkach, u niektórych osób produkt może wywołać alergię. Jeżeli dojdzie do takich reakcji, należy przerwać stosowanie produktu i skonsultować się z lekarzem.

SKŁAD

EQUIA Fil

Proszek: Szkło fluoro-alumino-krzemianowe, kwas poliakrylowy, pigment - Płyn: Woda, kwas poliakrylowy, kwas karboksylowy

EQUIA Coat

Metakrylan, monomer wielofunkcyjny, dwutlenek krzemu, inicjator, monomer estru kwasu fosforowego, stabilizator

NIE STOSOWAĆ

EQUIA Coat nie powinien być stosowany w połączeniu ze środkami do znoszenia nadwrażliwości i zawierającymi eugenol, gdyż mogą one utrudniać wiązanie EQUIA Coat lub prawidłowe połączenie.

INSTRUKCJA STOSOWANIA

PL

Stosunek proszek / płyn (g/g)	0.40 / 0.12
Czas mieszania (sek.)	10”
Czas do rozpoczęcia wyciskania materiału po wymieszaniu	maksymalny 10 sekund
Czas pracy (min, sek.)	1’ 15”
Czas wiązania netto (min, sek.)	2’ 00”
Czas rozpoczęcia końcowego opracowania (przy 37°C, od początku mieszania) (min, sek.)	2’ 30”
Czas naświetlania EQUIA Coat światłem widzialnym	20”

9917-1 Cement polialkilenowy szklany, renowacyjny

Warunki testu: Temperatura (23 +/- 1°C), Względna wilgotność powietrza (50 +/- 5%)

1. PREPARACJA UBYTKU

a) Opracować ubytek stosując standardowe techniki. Wykonanie retencji mechanicznej nie jest konieczne. Do przykrycia miazgi stosować preparat wodorotlenkowo-wapniowy. Do ubytków klasy V lub II należy użyć odpowiedniego systemu formówek. Metalowe paski powinny być posmarowane wazeliną.

b) Nałożyć na łączone powierzchnie GC CAVITY CONDITIONER (10 sekund) lub GC DENTIN CONDITIONER (20 sekund) używając wacika lub gąbki.

c) Spłukać dokładnie wodą. Osuszyć usuwając nadmiar wody wacikiem lub delikatnym strumieniem powietrza. NIE PRZESUSZYĆ. Przygotowane powierzchnie powinny sprawiać wrażenie wilgotnych (lśnić).

2. AKTYWACJA KAPSUŁKI I MIESZANIE

a Przed aktywacją należy potrząsnąć kapsułką lub stuknąć jej bokiem o twarde podłoże, aby spulchnić proszek.

b) Rozpocząć aktywację kapsułki, popychając tłok, aż zostanie całkowicie wciśnięty do wnętrza jej korpusu i przytrzymać go przez 2 sekundy.
Uwaga: 1) Upewnić się, że tłok jest całkowicie wciśnięty, aby uniknąć nieprawidłowych proporcji proszku i płynu.
2) Kapsułka powinna być aktywowana bezpośrednio przed mieszaniem i od razu użyta.

c) Należy natychmiast umieścić ją we wstrząsarce (lub mieszalniku) i mieszać przez 10 sekund (+/- 4 000 obrotów na minutę).

PL

3. TECHNIKA WYPEŁNIANIA

a) Po zmieszaniu od razu wyjąć kapsułkę ze wstrząsarki i umieścić ją w podajniku GC CAPSULE APPLIER.
b) Przygotować kapsułkę do aplikacji dwukrotnie naciskając dźwignię podajnika. Czas pracy wynosi 1 minutę 15 sekund od początku mieszania przy 23°C. Wyższe temperatury skracają czas pracy.
c) Najpóźniej w ciągu 10 sekund od wymieszania rozpocząć aplikację materiału bezpośrednio do ubytku.
d) Nadać wypełnieniu wstępny kształt i w razie potrzeby założyć kształtkę.
e) W ciągu pierwszych 2 minut i 30 sekund od rozpoczęcia mieszania należy zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć kontaminacji wilgocią lub przesuszenia. W przypadku, gdy nie można tego zagwarantować, od razu nałożyć EQUIA Coat i utwardzić światłem.
Uwaga: 1) Aby ustawić kierunek końcówki kapsułki, przekręcić jej korpus trzymając podajnik z kapsułką skierowany do siebie.
2) Aby usunąć zużytą kapsułkę nacisnąć przycisk zwalniający tłok. Przekręcić kapsułkę i wyciągnąć.

4. OPRACOWANIE

Ostateczne opracowanie z zastosowaniem wodnego sprayu przy użyciu wierteł diamentowych z bardzo drobnym nasypem rozpocząć po około 2 minutach 30 sekundach od początku mieszania.
Uwaga: Jeżeli powłoka EQUIA Coat nakładana jest na już istniejące wypełnienia EQUIA, powierzchnie przewidziane do pokrycia zmatowić przy

użyciu wierteł diamentowych z bardzo drobnym nasypem.

5. POKRYWANIE

a) Przygotowaną powierzchnię spłukać sprayem wodnym. Osuszyć delikatnym strumieniem powietrza nie zawierającym oleju. Powierzchnie przeznaczone do pokrycia powinny być suche. Nie przesuszać.
b) Odmierzyć kilka kropel EQUIA Coat do jednorazowego pojemnika. Zakręcić butelkę bezpośrednio po użyciu.
c) NATYCHMIAST (w ciągu 1 minuty po dozowaniu) nanieść za pomocą jednorazowego aplikatora na powierzchnie, które mają być powlekane. Do nakładania na powierzchnie styczne użyć nici. NIE ROZDMUCHIWAĆ POWIETRZEM.
Uwaga: 1) Nieoszlifowane szkliwo powinno być wytrawione kwasem fosforowym o stężeniu 35-40% zgodnie z instrukcją producenta. Spłukać i osuszyć powietrzem nie zawierającym oleju.
2) Jeżeli pokryta powierzchnia została przed utwardzeniem światłem zanieczyszczona wodą, krwią lub śliną, zmyć i osuszyć powierzchnię oraz powtórzyć procedurę pokrywania.

6. UTWARDZANIE ŚWIATŁEM

BEZPOŚREDNIO PO TYM wszystkie pokryte powierzchnie utwardzić światłem przy użyciu lampy emitującej światło widzialne (> 500mW/cm^2 :

Halogen, GC G-Light, LED) przez 20 sekund.
Uwaga: 1) Źródło światła umieścić najbliżej jak to jest możliwe w stosunku do pokrytej powierzchni.
2) Jeżeli powierzchnia jest lepka lub żółtawa, powtórzyć naświetlanie.
3) Podczas naświetlania używać okularów lub innych osłon ochronnych dla oczu.

PL

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

W celu uzyskania optymalnej wydajności zalecane jest przechowywanie w oryginalnym opakowaniu z foli aluminiowej w chłodnym i ciemnym miejscu (4-25°C).
Jeśli nie jest używany przez dłuższy okres czasu, EQUIA Coat przechowywać w lodówce, w przeciwnym razie przechowywać w temperaturze pokojowej (4-25°C).

ODCIENIE

Dostępne jako uzupełnienia: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4, SW (Standard White – biały standardowy)*
Numeracja odcieni według klucza kolorów Vita®.
Vita® jest zarejestrowanym znakiem handlowym Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Niemcy.

*Dostępny tylko w niektórych krajach i opakowaniach.

OPAKOWANIA

1. Opakowanie zawierające pojedynczy odcień: 50 kapsułek
2. Opakowanie asortymentowe: 50 kapsułek (po 10 w odcieniach A2, A3, A3.5, B1, B3) Średnia zawartość kapsułki: 0,40g proszku i 0,12g (0,10ml) płynu Minimalna objętość netto cementu wymieszanego w kapsułce: 0,14ml
3. EQUIA Coat 4mL (1) / 6mL* (1), jednorazowy aplikator (25).

GC CAPSULE APPLIER – podajnik do kapsułek dostępny oddzielnie (1 szt.)
*Dostępny tylko w niektórych krajach i opakowaniach.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. W przypadku kontaktu z błoną śluzową lub skórą, usunąć niezwłocznie gąbką lub wacikiem. Po opracowaniu ostatecznym wypełnienia, spłukać starannie wodą.
2. W przypadku kontaktu z oczami, natychmiast spłukać wodą i skonsultować się z lekarzem specjalistą.
3. EQUIA Coat jest substancją łatwopalną. Nie stosować w pobliżu otwartego ognia. Trzymać z dala od źródeł zapalnych. Nie przechowywać dużych ilości materiału w jednym miejscu. Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym.

PL

4. EQUIA Coat jest substancją lotną. Stosować w pomieszczeniach dobrze wentylowanych. Zakręcić butelkę bezpośrednio po użyciu.
5. Gdy błona śluzowa w zetknięciu z EQUIA Coat staje się biała lub tworzy się pęcherz, poinstruować pacjenta, aby nie dotykał zmienionej tkanki do momentu ustąpienia zmian, zwykle przez okres 1-2 tygodni. W celu uniknięcia kontaktu, na obszary nie przykryte koferdamem zalecane jest nałożenie masła kakaowego.
6. Nie stosować EQUIA Coat w połączeniu ze środkami do znoszenia nadwrażliwości i zawierającymi eugenol, gdyż mogą one utrudniać wiązanie EQUIA Coat lub prawidłowe połączenie.
7. Chronić pacjenta przed wdychaniem lub połknięciem materiału.
8. Unikać przedostawania się materiału do odzieży.
9. Nie mieszać z innymi produktami.
10. Poinstruować pacjenta, aby przez godzinę nie nagryzał.
11. Zawsze powinny być używane środki ochrony indywidualnej (PPE), takie jak rękawice, maski i okulary ochronne.

PNiektóre produkty wymienione w niniejszej instrukcji stosowania mogą być sklasyfikowane jako niebezpieczne zgodnie z GHS. Zawsze należy zapoznać się z kartami charakterystyki dostępnymi na stronie: https://www.gc.dental/europe
Można je również otrzymać od dostawcy.

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

Raportowanie działań niepożądanych: Jeśli zauważysz jakiekolwiek niepożądane działanie, reakcję lub doświadczysz podobnych zdarzeń po zastosowaniu tego produktu, uwzględniając takie, które nie zostały wymienione w tej instrukcji stosowania, zgłoś je bezpośrednio w odpowiedniej jednostce monitorowania, wybierając właściwy organ w Twoim kraju dostępny za pośrednictwem poniższego linka: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en jak również do naszej wewnętrznej jednostki monitorowania: vigilance@gc.dental

W ten sposób przyczynisz się do poprawy bezpieczeństwa tego produktu.

Ostatnia aktualizacja: 04/2024

Înainte de utilizare, citiți cu atenție instrucțiunile de folosire.
A se folosi doar de către medicii stomatologi conform indicațiilor recomandate.

RO

INDICAȚII DE UTILIZARE

1. Restaurări ale cavităților de clasa I
2. Restaurări ale cavităților de clasa II care nu sunt sub stres masticator
3. Restaurări ale cavităților de clasa II care suportă un stres masticator ridicat în cazul în care istmul reprezintă mai puțin de jumătate din distanța intercuspidală
4. Restaurări intermediare
5. Restaurări ale cavităților de clasa V și a cavităților radiculare
6. Refaceri de bonturi

EQUIA Coat se utilizează pentru a sigila și proteja suprafața restaurărilor realizate cu EQUIA Fil.

CONTRAINDICAȚII

1. Coafaj direct
2. În cazuri rare produsul poate cauza sensibilitate la anumite persoane. Dacă apar astfel de reacții, încetați utilizarea produsului și adresați-vă unui medic.

COMPOZIȚIE

EQUIA Fil

Pudră: Sticlă fluoro-alumino-silicat, acid poliacrilic, pigment - Lichid: Apă, acid poliacrilic, acid carboxilic

EQUIA Coat

Metacrilat, monomer multifuncțional, dioxid de silicon, inițiator, monomer esteric al acidului fosforic, stabilizator

A NU SE UTILIZA

EQUIA Coat nu trebuie utilizat în combinație cu desensibilizante și materiale care conțin eugenol deoarece acestea pot împiedica EQUIA Coat să facă priză sau să adere în mod corect.

INSTRUCȚIUNI DE FOLOSIRE

RO

Raport pulbere / lichid (g/g)	0.40 / 0.12
Timp de mixare (sec.)	10"
Timp pentru aplicarea inițială după mixare	10 secunde maximum
Timp de lucru (min., sec.)	1' 15"
Timp net de realizare a prizei (min., sec.)	2' 00"
Timp de începere a finisării finale (37°C, după începerea mixării) (min.,sec.)	2' 30"
VLC timp de polimerizare a EQUIA Coat	20"

9917-1 Ciment polialchenoat de sticlă, restaurare

Condiții de testare : Temperatură (23 +/-1°C), Umiditate relativă (50 +/-5%)

1. PREGĂTIREA CAVITĂȚII

a) Pregătiți dintele folosind tehnicile standard. Retenția mecanică extensivă nu este necesară. Pentru coafaj utilizați hidroxid de calciu. În cazul cavităților de clasa V sau II, asigurați-vă că utilizați un sistem de matrici adecvat. Benzile metalice trebuie lubrifiate cu vaselină.
b) Aplicați GC CAVITY CONDITIONER (10 secunde) sau GC DENTIN CONDITIONER (20 secunde) pe suprafața de adeziune folosind o buletă sau un burete.
c) Clătiți bine cu apă. Îndepărtați excesul de apă cu o buletă sau prin uscare blândă cu o seringă cu aer. NU DESICAȚI. Suprafețele pregătite trebuie să aibă un aspect umed (lucios).

RO

2. ACTIVAREA ȘI MIXAREA CAPSULEI

a) Înainte de activare, agitați capsula sau loviți-o lateral de o suprafață tare pentru a desprinde pulberea.
b) Pentru a activa capsula, împingeți pistonul până când intră complet în capsulă și mențineți apăsat timp de 2 secunde.
Notă:
Verificați dacă pistonul este intrat complet în capsula pentru a evita o proporție de mixare incorectă a pulberii și a lichidului.
Capsula trebuie activată chiar înainte de mixare și utilizată imediat.
c) Introduceți imediat într-un amalgamator (sau un mixer) și mixați timp de 10 secunde (+/- 4,000 RPM).

RO

3. TEHNICA DE RESTAURARE

a) Scoateți imediat capsula din mixer și introduceți-o în GC CAPSULE APPLIER.
b) Apăsați de două ori mânerul pistolului pentru a activa capsula apoi dispensați. Timpul de lucru este de 1 minut și 15 secunde de la începerea mixării la 23°C (73.4°F). Temperaturile mai ridicate vor scurta timpul de lucru.
c) În maxim 10 secunde de la mixare, începeți să aplicați amestecul direct în cavitate.
d) Formați conturul preliminar, și acoperiți cu o matrice dacă este necesar.
e) În primele 2 minute și 30 de secunde de la începerea mixării trebuie acordată o atenție ridicată pentru a evita contactul cu umiditatea sau desicarea. În cazul în care nu puteți fi siguri de acest lucru, aplicați imediat EQUIA Coat și foto-polimerizați.
   Notă : 1) Pentru a regla direcția jetului, țineți aplicatorul cu capsula orientată înspre dumneavoastră și rotiți corpul acesteia.
   2) Pentru a îndepărta capsula folosită, apăsați butonul de eliberare al aplicatorului. Rotiți capsula și trageți în sus.

4. FINISAREA

Finisați sub jet de apă utilizând freze diamantate super fine după 2 minute și 30 de secunde de la începerea mixării.
Notă: La aplicarea EQUIA Coat pe suprafața restaurărilor realizate cu EQUIA, creați asperități cu ajutorul unor freze diamantate super fine pe suprafața pe care urmează a fi aplicat lacul.

5. APLICAREA LACULUI

a) Curățați suprafața preparației de praful dentinar cu apă.
Uscați blând cu o seringă cu aer necontaminat cu ulei.
Suprafețele pe care va fi aplicat lacul trebuie să fie uscate. Nu desicați.
b) Dozați câteva picături de EQUIA Coat într-un godeu. Închideți capacul flaconului imediat după utilizare.
c) Aplicați IMEDIAT (în mai puțin de 1 minut de la dozare) pe suprafețe utilizând aplicatorul de unică folosință.
Utilizați ața dentară pentru a aplica pe suprafețele aproximale. NU USCAȚI CU AER.
Notă : 1) Smaltul netratat trebuie pregătit cu o soluție de acid fosforic 35-40% conform instrucțiunilor producătorului.
Clătiți și uscați cu aer necontaminat cu ulei.
2) În cazul în care suprafețele pe care a fost aplicat lacul sunt contaminate cu apă, sânge sau salivă înainte de foto-polimerizare, spălați și uscați suprafața și repetați procesul de aplicare al lacului.

6. FOTO-POLIMERIZAREA

Foto-polimerizați IMEDIAT toate suprafețele lăcuite cu o lampă de foto-polimerizare cu lumină vizibilă (> 500mW/cm^2 : Halogen, GC G-Light, LED) timp de 20 secunde.

Notă: 1) Plasați sursa luminoasă cât mai aproape posibil de suprafața pe care a fost aplicat lacul.
2) Dacă suprafața este lipicioasă sau îngălbenită, repetați foto-polimerizarea.
3) Utilizați ochelari de protecție în timpul foto-polimerizării.

RO

DEPOZITARE

Pentru o performanță optimă este recomandată depozitarea capsulelor în folia lor de aluminiu originală într-un loc răcoros și întunecat (4-25°C) (39.2-77.0°F). În cazul în care nu va fi utilizat pentru o perioadă mai mare de timp, păstrați EQUIA Coat la frigider, în caz contrar depozitați la temperatura camerei (4-25°C) (39.2-77.0°F).

NUANȚE

Disponibil sub formă de Rezerve : A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4, SW (Standard White)*
Numerotarea nuanțelor conform ghidului de nuanțe Vita®.
Vita® este marcă înregistrată a Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germania.

*Disponibil doar în anumite țări și doar pentru anumite pachete.

AMBALARE

1. Pachet cu o singură nuanță : 50 capsule.
2. Pachet asortat : 50 capsule (câte10 din fiecare nuanță A2, A3, A3.5, B1, B3). Conținut mediu pe capsulă: 0.40g pulbere și 0.12g (0.10ml) lichid. Volum minim net de ciment mixat pe capsulă: 0.14ml
3. EQUIA Coat 4 ml (1) / 6 ml* (1), aplicatoare de unică folosință (25).

Opțional : GC CAPSULE APPLIER (1 bucată).

*Disponibil doar în anumite țări și doar pentru anumite pachete.

ATENȚIE

1. În cazul contactului cu mucoasa sau pielea, îndepărtați imediat cu un burete sau cu o buletă. După terminarea restaurării clătiți bine cu apă.
2. În cazul contactului cu ochii, clătiți imediat cu apă și consultați medicul oftalmolog.
3. EQUIA Coat este inflamabil. A nu se utiliza în apropierea unei flăcări deschise. A se feri de surse de aprindere. A nu se depozita cantități mari într-o singură zonă. A se feri de lumina solară directă.

4. EQUIA Coat este volatil. A se folosi în spații bine ventilate. A se închide imediat capacul.
5. Dacă țesutul care a intrat în contact cu EQUIA Coat capătă culoarea albă sau formează o pustulă, sfătuiți pacientul să nu atingă zona afectată până când semnul dispare, de obicei în 1-2 săptămâni. Pentru a se evita contactul, este recomandată aplicarea untului de cacao în zonele care nu pot fi acoperite de digă.
6. Nu utilizați EQUIA Coat în combinație cu desensibilizante și materiale care conțin eugenol deoarece acestea pot împiedica EQUIA Coat să facă priză sau să adere în mod corect.
7. A se evita inhalarea sau ingestia materialului.
8. A se evita contactul materialului cu îmbrăcămintea.
9. A nu se amesteca cu alte produse.
10. Instruiți pacientul să nu aplice presiune timp de 1 oră.
11. Echipamentul personal de protecție cum ar fi mănuși, mască și ochelari de protecție trebuie utilizat întotdeauna.

Unele produse menționate în aceste Instrucțiuni de Folosire pot fi clasificate ca fiind periculoase conform GHS. Familiarizați-vă întotdeauna cu Fișele de Siguranță disponibile la: https://www.gc.dental/europe
Pot fi obținute de asemenea și de la distribuitorul dumneavoastră.

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

Raportarea efectelor nedorite:
În cazul în care apar orice fel de efecte nedorite, reacții adverse sau evenimente similare ca urmare a utilizării acestui produs, inclusiv a celor neincluse în aceste instrucțiuni de folosire, vă rugăm să le raportați direct către sistemul de control competent, relevant, prin selectarea instituției corespunzătoare din țara dumneavoastră din lista disponibilă în link-ul următor: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
precum și către sistemul nostru de control intern: vigilance@gc.dental

În acest fel veți contribui la îmbunătățirea siguranței oferite de acest produs.

Revizuit ultima dată: 04/2024

Внимательно прочитайте инструкцию перед применением.
Материал предназначен только для профессионального применения в соответствии с показаниями, описанными в настоящей инструкции.

RU

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Реставрации по I классу
2. Не несущие нагрузки реставрации по II классу
3. Несущие нагрузки реставрации по II классу, если ширина отпрепарированной зоны составляет меньше половины межбугоркового расстояния
4. Временные реставрации
5. Реставрации по V классу и пломбирование полостей в прикорневой области
6. Восстановление культи зуба

EQUIA Coat используется для запечатывания и защиты поверхности реставраций, изготовленных из EQUIA Fil.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Прямое перекрытие пульпы.
2. В редких случаях у некоторых пациентов наблюдалась повышенная чувствительность к материалу. В случае возникновения аллергических реакций необходимо прекратить использование материала и обратиться к врачу соответствующей специализации.

RU

СОСТАВ

EQUIA Fil

Порошок: Фтороалюмосиликатное стекло, полиакриловая кислота, пигмент - Жидкость: Вода, полиакриловая кислота, карбоновая кислота

EQUIA Coat

Метакрилат, многофункциональный мономер, диоксид кремния, инициатор, мономер сложного эфира фосфорной кислоты, стабилизатор

ВНИМАНИЕ!

Не используйте EQUIA Coat в комбинации с десенсибилизаторами и материалами, содержащими эвгенол, поскольку они могут воспрепятствовать надлежащему отверждению или бондингу EQUIA Coat.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

RU

Соотношение порошок/жидкость (г/г)	0.40 / 0.12
Время замешивания (сек)	10”
Время до начала извлечения материала после замешивания	максимум 10 секунд
Рабочее время (мин, сек)	1’ 15”
Общее время отверждения (мин, сек)	2’ 00”
Время начала финишной обработки (при 37°C, время от начала замешивания) (мин, сек)	2’ 30”
Время фотополимеризации EQUIA Coat	20”

9917-1 Стеклополиалкеноатный цемент, реставрация

Условия тестирования: Температура (23 +/-1°C), Относительная влажность (50 +/-5%)

1. ПОДГОТОВКА ПОЛОСТИ

a) Отпрепарируйте зуб, применяя стандартную технику. Выраженная механическая ретенция не требуется. Для перекрытия пульпы используйте гидроокись кальция. При выполнении реставраций по V и II классу используйте соответствующую матричную систему. Металлические полоски следует смазывать вазелином.

b) Нанесите GC CAVITY CONDITIONER (10 секунд) или GC DENTIN CONDITIONER (20 секунд) на подготовленные поверхности с помощью ватного тампона или губки.

c) Тщательно промойте полость водой. Удалите излишки воды с помощью ватного тампона или просушите слабой струей воздуха без примесей. НЕ ПЕРЕСУШИВАЙТЕ. Подготовленные поверхности должны выглядеть влажными (блестящими).

2. АКТИВАЦИЯ КАПСУЛ И ЗАМЕШИВАНИЕ

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

b) Для активирования капсулы вдавите плунжер до его полного погружения в тело капсулы и удерживайте его в таком положении в течение 2 секунд.

Примечание: Убедитесь, что поршень полностью погрузился в тело капсулы, во избежание неправильного смешивания порошка и жидкости, содержащихся в капсуле.

Активация капсулы проводится непосредственно перед замешиванием в смесителе.

c) Сразу вставьте капсулу в смеситель и замешивайте в течение 10 секунд (+/- 4000 об/мин).

3. ТЕХНИКА РЕСТАВРАЦИИ

RU

a) Сразу извлеките капсулу с замешанным материалом из миксера и установите в GC CAPSULE APPLIER.

b) Нажмите два раза на рукоятку, чтобы зафиксировать капсулу, затем выдавливайте материал. Рабочее время составляет 1 минуту 15 секунд от начала замешивания при 23°C (73.4°F). Повышение температуры сокращает рабочее время.

c) Максимум через 10 секунд от начала замешивания начинайте выдавливать цемент непосредственно в подготовленную полость.

d) Произведите оконтуривание и наложите матрицу, если это необходимо.

e) В течение первых 2 минут 30 секунд от начала замешивания особенно тщательно следите за тем, чтобы материал не пересыхал, а также чтобы на него не попадала влага. Если Вы не уверены, что можете соблюсти данные условия, сразу же нанесите слой EQUIA Coat и фотополимеризуйте его.

Примечание: 1) Чтобы придать носику капсулы правильное положение, поверните пальцами тело капсулы.

2) Чтобы извлечь использованную капсулу из пистолета, нажмите на освобождающую кнопку. Выньте капсулу, поворачивая её по часовой стрелке и смещая вверх.

4. ОКОНЧАТЕЛЬНАЯ ОБРАБОТКА

Окончательную обработку реставрации с водяным охлаждением можно начинать примерно через 2 минуты 30 секунд от начала замешивания, пользуясь стандартными методами.

Примечание: При нанесении EQUIA Coat на уже существующие реставрации, выполненные из EQUIA, предварительно загрубите поверхность, на которую собираетесь наносить покрытие.

5. НАНЕСЕНИЕ ПОКРЫТИЯ

a) Смойте водой остаточную пыль. Аккуратно просушите слабой струей воздуха без примесей. Подготовленные поверхности должны быть сухими. НЕ ПЕРЕСУШИВАЙТЕ.

b) Выдавите несколько капель EQUIA Coat на одноразовый блок для замешивания. Сразу же после этого плотно закройте флакон крышкой.

c) СРАЗУ ЖЕ (в течение 1 минуты после извлечения материала) нанесите покрытие на защищаемые поверхности с помощью одноразового аппликатора. Для нанесения материала на апроксимальные поверхности используйте флосс. НЕ СУШИТЬ ВОЗДУХОМ!

Примечание: 1) Непрепарированную эмаль следует предварительно обработать 35-40% раствором фосфорной кислоты, следуя инструкциям производителя, затем промыть водой и просушить струей воздуха без примесей.

2) Если перед фотополимеризацией на поверхность, обработанную покрытием, попала вода, кровь или слюна, промойте поверхность, просушите, затем повторно нанесите покрытие.

RU

6. ПОЛИМЕРИЗАЦИЯ

СРАЗУ ЖЕ произведите фотополимеризацию всех поверхностей, обработанных покрытием, используя полимеризационную установку с длиной волны видимого спектра (> 500 мВ/см2: галоген, GC G-Light, LED), по 20 секунд на каждую поверхность.

Примечание:
1) Держите кончик светодиода как можно ближе к обработанной поверхности.
2) Если поверхность осталась липкой или желтоватой, повторите цикл полимеризации.
3) В процессе полимеризации используйте светозащитную насадку или иные схожие средства защиты органов зрения.

RU

ХРАНЕНИЕ

Рекомендуется для достижения оптимальных результатов, хранить капсулы EQUIA Fil в оригинальной упаковке из фольги в темном прохладном месте при температуре (4-25°C) (39.2-77.0°F). Хранить EQUIA Coat в холодильнике, если материал долго не используется, в противном случае хранить при комнатной температуре (4-25°C)(39.2-77.0°F).

ОТТЕНКИ

Выпускается следующими отдельными оттенками: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4, SW (Standard White, Стандартный Белый)*
Оттенки основаны на шкале оттенков Vita®.

Vita® является зарегистрированной торговой маркой Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.
*продаётся в ограниченном числе стран, присутствует не во всех версиях упаковок.

УПАКОВКИ

1. Упаковка одного оттенка: 50 капсул.
2. Ассортиментная упаковка: 50 капсул (по 10 капсул оттенков A2, A3, A3.5, B1, B3). Среднее содержание материала в капсуле: 0.40 г порошка и 0.12 г (0.10 мл) жидкости. Минимальный объем замешанного материала, выдавливаемого из капсулы: 0.14 мл.
3. EQUIA Coat 4 мл (1) / 6 мл* (1), одноразовые аппликаторы (25).

Дополнительно: пистолет GC CAPSULE APPLIER (1 штука).
*продаётся в ограниченном числе стран, присутствует не во всех версиях упаковок.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. При попадании материала на слизистые полости рта или на кожу немедленно удалите материал губкой или ватным тампоном. По окончании работы тщательно промойте водой пораженное место.

2. При попадании в глаза немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь к врачу-офтальмологу.
3. EQUIA Coat является огнеопасным веществом. Не использовать вблизи открытого пламени. Хранить вдали от источников возгорания. Не хранить большие объемы материала в одном помещении. Не допускать попадания прямых солнечных лучей.
4. EQUIA Coat содержит летучие компоненты. Используйте материал в хорошо проветриваемом помещении. После использования сразу же плотно закрывайте крышку флакона.
5. Если при контакте с материалом на тканях полости рта образовалось белесое пятно или волдырь, рекомендуйте пациенту не трогать поврежденный участок, пока поражение не исчезнет, обычно в течение 1-2 недель. Чтобы избежать попадания материала на слизистые и кожу, наносите масло какао на те области, которые не закрывает раббер-дам.
6. Не используйте EQUIA Coat в комбинации с десенсибилизаторами и материалами, содержащими эвгенол, поскольку они могут воспрепятствовать надлежащему отверждению или бондингу EQUIA Coat.
7. Избегайте попадания материала в дыхательные пути и пищеварительный тракт.
8. Избегайте попадания материала на одежду.
9. Не смешивайте материал с другими продуктами.
10. Предупредите пациента, что в течение 1 часа после выполнения реставрации следует избегать давления на нее (не есть).
11. При работе всегда используйте средства индивидуальной защиты (PPE) – перчатки, защитные маски, защитные очки.

Некоторые продукты, упоминаемые в настоящей Инструкции, могут быть классифицированы как опасные в соответствии с Согласованной на глобальном уровне системой классификации и маркировки химических веществ (GHS). Обязательно ознакомьтесь с соответствующими Паспортами безопасности (safety data sheets), доступными по ссылке: https://www.gc.dental/europe
Паспорта безопасности можно также запросить у Вашего поставщика.

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

RU

Паспорта безопасности можно также запросить у Вашего поставщика.
Информация о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) при использовании вышеназванного материала на территории Российской Федерации, может быть направлена уполномоченному представителю производителя в РФ, ООО «Крафтвэй Фарма»: e-mail: dental@kraftway.ru; http://www.kraftwaydental.ru, 129626, г. Москва, ул. 3-я Мытищинская, д. 16, строение 60, комната 30, помещение I, этаж 5, 8 495 232-69-33.

Последняя редакция: 04/2024

Pred použitím si pozorne prečítajte návod na použitie.
Určený na použitie výhradne v stomatologickej praxi v odporúčaných indikáciách.

INDIKÁCIE PRE POUŽITIE

1. Výplne I. triedy
2. Nezaťažené výplne II. triedy
3. Zaťažené výplne II. triedy, kedy je výplň užšia ako polovica medzihrbolčekovej vzdialenosti
4. Dočasné výplne
5. Výplne V. triedy a povrchu koreňa
6. Dostavba pahýľov

EQUIA Coat sa používa na pečatenie a ochranu výplní EQUIA Fil.

KONTRAINDIKÁCIE

1. Priame prekrytie pulpy.
2. V ojedinelých prípadoch môže výrobok vyvolať u niektorých osôb precitlivenosť.
   Ak sa vyskytne takáto reakcia, prerušte používanie výrobku a obráťte sa na lekára.

SK

ZLOŽENIE

EQUIA Fil

Prášok: Fluór-hlinito-silikátové sklo, kyselina polyakrylová, pigment - Kvapalina: Voda, kyselina polyakrylová, kyselina karboxylová

EQUIA Coat

Metakrylát, multifunkčný monomér, oxid kremičitý, iniciátor, monomér esteru kyseliny fosforečnej, stabilizátor

NEPOUŽÍVAŤ

EQUIA Coat sa nesmie používať v kombinácii so znecitlivejúcimi prípravkami a materiálmi obsahujúcimi eugenol, keďže tie môžu zabrániť riadnemu tuhnutiu alebo väzbe EQUIA Coat.

NÁVOD NA POUŽITIE

Pomer prášok / tekutina (g/g)	0.40 / 0.12
Miešací čas (s)	10”
Čas do začiatku vytlačenia materiálu od premiešania	max. 10 sekúnd
Pracovný čas (min, s)	1’ 15”
Čistý čas tuhnutia (min, s)	2’ 00”
Začiatok konečneho opracovania (37°C, od začiatku miešania) (min, s)	2’ 30”
Čas svetelnej polymerizácie laku EQUIA Coat	20”

9917-1 Sklenený polyalkenoátový cement, reštaurovanie

Skúšobné podmienky: Teplota (23° ± 1°C), relatívna vlhkosť (50 ± 5 %)

1. PREPARÁCIA KAVITY

a) Preparujte zub bežným spôsobom. Rozsiahla mechanická retencia nie potrebná.
Na prekrytie pulpy použite hydroxid vápenatý. V situáciách V. alebo II. triedy sa uistite, že používate správny matricový systém. Kovové pásky by mali byť mazané vazelínou.

b) Naneste GC CAVITY CONDITIONER (10 sekúnd) alebo GC DENTIN CONDITIONER (20 sekúnd) na väzobné povrchy pomocou vatovej pelety alebo špongie.

c) Dôkladne vypláchnite vodou. Nadbytočnú vodu odsajte vatovou peletou alebo jemne osušte vzduchovou pištoľou. NEPRESÚŠAJTE. Preparované povrchy by mali mať vlhký (lesklý) vzhľad.

SK

2. AKTIVÁCIA KAPSLE A MIEŠANIE

a) Pred aktiváciou kapsľou zatraste alebo s ňou klepnite o tvrdý povrch, aby sa uvoľnil prášok.

b) Kapsľu aktivujte úplným zatlačením piesta do hlavného telesa kapsle a podržte ho 2 sekundy.
Poznámka: Skontrolujte, či je piest úplne zatlačený, aby sa zabránilo nesprávnemu zmiešaniu prášku a tekutiny.
Kapsľu aktivujte tesne pred miešaním a potom okamžite použite.

c) Kapsľu ihneď vložte do miešacieho prístroja (amalgamátora) a pri vysokej rýchlosti (+/-4 000 otáčok za minútu) miešajte po dobu 10 sekúnd.

3. TECHNIKA VYPLŇOVANIA

a) Namiešanú kapsľu ihneď vyberte z mixéra a vložte do aplikátora GC CAPSULE APPLIER.
b) Dvoma kliknutiami kapsľu pripravte a začnite vytláčať. Pracovný čas je 1 min 15 s od začiatku miešania pri 23°C (73,4°F). Pri vyšších teplotách sa pracovný čas skracuje.
c) Najneskôr do 10 sekúnd od namiešania začnite vytláčať zmes priamo do pripravenej kavity.
d) Vytvorte predbežnú kontúru a v prípade potreby umiestnite matricu.
e) Počas prvých 2 minút a 30 sekúnd od začiatku miešania treba venovať zvýšenú pozornosť tomu, aby nedošlo ku kontaminácii vlhkom alebo vysušeniu. V prípade, že toto nie je možné zaručiť, ihneď naneste EQUIA Coat a vytvrdzujte svetlom.
Poznámka:
1) Smer trysky nastavíte tak, že aplikátor s kapsľou pridržíte smerom k sebe a otáčate telom kapsle.
2) Na vybratie použitej kapsle stlačte uvoľňovacie tlačidlo aplikátora. Kapsľu otočte a vytiahnite nahor.

SK

4. KONEČNÁ ÚPRAVA

O 2 minúty a 30 sekúnd od začiatku miešania dokončite pod vodným sprejom pomocou superjemných diamantových vrtáčikov.
Poznámka: Pri nanášaní EQUIA Coat na jestvujúce výplne EQUIA, zdrsnite povrchy určené na nalakovanie superjemnými diamantovými vrtáčikmi.

5. APLIKOVANIE LAKU

a) Preparačnú drť odstráňte vodným sprejom. Vysušte miernym prúdom vzduchu bez prímesi oleja.
Povrchy určené na prelakovanie musia byť suché. Nepresúšajte.
b) Niekoľko kvapiek EQUIA Coat odkvapkajte do dávkovacej nádobky. Po použití ihneď uzatvorte uzáverom.
c) Aplikujte OKAMŽITE (do 1 minúty po nadávkovaní) pomocou jednorazového aplikátora na povrchy, ktoré majú byť lakované.
Na aproximalne povrchy naneste lak zubnou niťou. NESUŠTE PRUDOM VZDUCHU.
Poznámka: 1) Nepreparovanú sklovinu treba ošetriť 35-40% kyselinou fosforečnou podľa návodu výrobcu.
Opláchnite a vysušte vzduchom bez prímesi oleja.
2) Ak ešte pred polymerizáciou lakovaného povrchu dôjde ku kontaminácii vodou, krvou alebo slinami, povrch umyte a osušte a postup prelakovania zopakujte.

SK

6. VYTVRDZOVANIE

Všetky nalakované povrchy IHNEĎ vytvrdzujte polymerizačnou lampou na viditeľné svetlo (> 500mW/cm^2 : Halogén, GC G-Light, LED) 20 sekúnd.
Poznámka: 1) Zdroj svetla umiestnite čo najbližšie k lakovanému povrchu.
2) Ak je povrch lepkavý alebo žltkastý, polymerizáciu zopakujte.

3) Počas polymerizácie používajte ochranný štít proti svetlu alebo ochranné okuliare.

SKLADOVANIE

Pre zachovanie optimálnych vlastností, skladujte na chladnom a tmavom mieste (4-25°C) (39,2-77,0°F).
Ak EQUIA Coat dlhší čas nepoužívate, skladujte ho v chladničke, inak uchovávajte pri izbovej teplote (4-25°C) (39,2-77,0°F).

SK

ODTIENE

K dispozícii Refily: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4, SW (štandardná biela)*
Čísla odtieňov podľa vzorkovníka odtieňov Vita®.
*Vita® je registrovanou obchodnou známkou Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Nemecko
*K dispozícii iba v limitovaných krajinách a baleniach.

BALENIE

1. Balenie s jedným odtieňom: 50 kapslí.
2. Výberové balenie: 50 kapslí (po 10 kusoch z A2, A3, A3.5, B1, B3).

Priemerný obsah kapsle: 0,40 g prášku a 0,12 g (0,10 ml) tekutiny.
Minimálny čistý objem namiešaného cementu v jednej kapsli: 0,14 ml
3. EQUIA Coat 4ml (1) / 6ml* (1), jednorazový aplikátor (25).

Voliteľné: GC CAPSULE APPLIER (1 ks).
*K dispozícii iba v limitovaných krajinách a baleniach.

UPOZORNENIE

1. V prípade zasiahnutia sliznice úst alebo pokožky ihneď odstráňte tampónom alebo vatovou peletou. Po ukončení ošetrenia dôkladne opláchnite vodou.
2. V prípade zasiahnutia očí, ihneď vypláchnite vodou a vyhľadajte lekársku pomoc.
3. EQUIA Coat je horľavý. Nepoužívajte v blízkosti otvoreného ohňa. Chráňte pred zdrojmi zapálenia. Neskladujte veľké množstvá na jednom mieste. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.
4. EQUIA Coat je prchavý. Používajte na dobre vetranom mieste. Po použití ihneď uzatvorte uzáverom.
5. Ak zasiahnutá sliznica zbelie, prípadne sa na nej vytvorí pľuzgierik, poraďte pacientovi, aby zasiahnutú oblasť nechal v kľude, kým príznaky nezmiznú, zvyčajne do 1-2 týždňov. Aby ste zabránili kontaktu, odporúčame naniesť na oblasť, ktorú nemôže pokryť koferdam, kakaové maslo.

6. Nepoužívajte EQUIA Coat v kombinácii so znecitlivejúcimi prípravkami a materiálmi obsahujúcimi eugenol, keďže tie môžu zabrániť riadnemu tuhnutiu alebo väzbe EQUIA Coat.
7. Vyhnite sa vdýchnutiu alebo prehltnutiu materiálu.
8. Vyhnite sa znečisteniu odevu materiálom.
9. Nemiešajte s inými výrobkami.
10. Poučte pacienta, aby výplň 1 hodinu nezaťažoval.
11. Vždy používajte ochranné pomôcky ako rukavice, rúška a ochranný kryt očí.

SK

Niektoré produkty uvedené v tomto návode na použitie môžu byť klasifikované ako nebezpečné podľa GHS. Vždy sa oboznámte s bezpečnostnými kartami, ktoré sú k dispozícii na: https://www.gc.dental/europe
Môžete ich tiež získať od svojho dodávateľa.

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

Hlásenie nežiadúcich účinkov:
Ak sa Vám vyskytnú akékoľvek nežiadúce účinky, reakcie alebo podobné udalosti, pri používaní tohto výrobku vrátane tých, ktoré nie sú uvedené v tomto návode na použitie, oznámte ich priamo cez príslušný vigilance systém, zadaním správnej autority Vašej krajiny, na nasledujúcom linku:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
ako aj na našom vnútornom systéme bdelosti: vigilance@gc.dental

Týmto spôsobom prispejete k zvýšeniu bezpečnosti tohto výrobku.

Dátum poslednej revízie: 04/2024

Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo.
Primerno za uporabo v zobozdravstveni ordinaciji, le v priporočenih indikacijah.

INDIKACIJE ZA UPORABO

1. Restavracije I. razreda
2. Stresno razbremenjene restavracije II. razreda
3. Stresno obremenjene restavracije II. razreda, če je ožina-isthmus manjša kot polovica razdalje med vršičkoma
4. Začasne restavracije
5. Restavracije V. razreda in restavracije na površini korenin
6. Nadgradnja zobnega krna

EQUIA Coat se uporablja za zalivanje in zaščito površin EQUIA Fil restavracij.

KONTRAINDIKACIJE

1. Direktna kritja pulpe.
2. V redkih primerih lahko proizvod pri nekaterih ljudeh povzroči preobčutljivostno reakcijo. V primeru take reakcije prenehajte z uporabo proizvoda in bolnika napotite k zdravniku.

SESTAVA

EQUIA Fil

Prah: Flor-aluminij silikatno steklo, poliakrilna kislina, barvilo - Tekočina: Voda, poliakrilna kislina, karboksilna kislina

EQUIA Coat

Metakrilat, večnamenski monomer, silicijev dioksid, iniciator, monomerni estri fosforne kisline, stabilizator

SE NE UPORABLJA

EQUIA Coat se naj ne uporablja v kombinaciji z materiali za zmanjšanje občutljivosti (desensitizer-ji) in materiali, ki vsebujejo evgenol, ker lahko ovirajo pravilno strjevanje in vezavo EQUIA Coat.

NAVODILA ZA UPORABO

Prah / Tekočina razmerje (g/g)	0.40 / 0.12
Čas mešanja (sek.)	10"
Čas do začetnega iztiskanja po mešanju	10 sekund največ
Delovni čas (min., sek.)	1' 15"
Čas končnega strjevanja (min., sek.)	2' 00"
Čas do začetka končne obdelave (37°C, po začetku mešanja) (min.,sek.)	2' 30"
VLC čas strjevanja EQUIA Coat	20"

9917-1 Stekleni polialkenoatni cement, restavracija

Pogoji ob testiranju : Temperatura (23 +/-1°C), Relativna vlažnost (50 +/-5%)

1. PREPARACIJA KAVITETE

a) Zob pripravite z uporabo standardnih tehnik. Ekstenzivna mehanska retencija ni potrebna. Za kritje pulpe uporabimo kalcijev hidroksid. V primeru razreda V ali II, bodite pozorni na uporabo pravilnih matric. Kovinske matrice morajo biti premazane z vazelinom.
b) Nanesite GC CAVITY CONDITIONER (10 sekund) ali GC DENTIN CONDITIONER (20 sekund) na vezavno površino z bombažno vatno kroglico ali gobico.
c) Temeljito sperite z vodo. Vlažno površino osušite z vpijanjem z vatno kroglico ali z nežnim pihanjem zraka brez vsebnosti olja. NE PREVEČ OSUŠITI. Pripravljena površina mora biti rahlo navlažena (lesketajoča).

2. AKTIVACIJA KAPSULE IN MEŠENJE

a) Pred aktivacijo potresite kapsulo ali udarite z njo ob trdo površino, da sprostite prah.
b) Da aktivirate kapsulo pritisnite bat do konca v kapsulo, da je poravnan z ohišjem kapsule in držite 2 sekundi.
Opozorilo:
Zagotovite da je bat pritisnjen do konca v kapsulo, da se izognete nepravilnemu razmerju prahu in tekočine.
Kapsula mora biti aktivirana tik pred mešanjem in porabljena takoj.
c) Takoj jo vstavite v mešalec (ali amalgamator) in mešajte 10 sekund (+/- 4.000 obratov).

SL

3. RESTAVRATIVNA TEHNIKA

a) Takoj vzemite premešano kapsulo iz mešalnika in jo vstavite v pištolo GC CAPSULE APPLIER.
b) Dvakrat stisnite ročico, da bat fiksira kapsulo in nato iztiskajte. Delovni čas je 1 minuto 15 sekund od začetka mešanja pri 23°C (73.4°F). Višje temperature skrajšajo delovni čas.
c) Največ 10 sekund po mešanju začnite z iztiskanjem mešanice neposredno v preparacijo.
d) Oblikujte predhodno obliko in uporabite matrico po potrebi.
e) V prvih 2 minutah in 30 sekundah od začetka mešanja je potrebna posebna skrb, da se prepreči kontaminacija z vlago ali izsušitev. Če to ni mogoče zagotoviti, takoj nanesite zaščitni premaz EQUIA Coat in svetlobno polimerizirajte.
Upoštevajte : 1) Če želite prilagoditi smer šobe, držite pištolo s kapsulo proti sebi in zavrtite kapsulo.
2) Da odstranite uporabljeno kapsulo, pritisnite stikalo za sprostitev na pištoli. Obrnite kapsulo in jo potegnite navzgor.

SL

4. KONČNA OBDELAVA

Končno obdelajte pod vodnim sprejem z uporabo super finih diamantnih svedrov po 2 minutah in 30 sekundah od začetka mešanja.
Opomba: Ko nanašate EQUIA Coat na obstoječo EQUIA restavracijo, obdelajte površino, ki bo premazana, z uporabo super finih diamantnih svedrov, da bo hrapava.

5. ZAŠČITNI PREMAZ

a) Prah na restavraciji izperite z vodnim sprejem. Nežno osušite z zrakom brez vsebnosti olja. Površine, ki bodo premazane morajo biti suhe. Ne preveč osušiti.
b) Odmerite nekaj kapljic EQUIA Coat v razdeljevalno posodico. Takoj po uporabi namestite zamašek na stekleničko.
c) TAKOJ nanesti (v 1 minuti po nanosu) na površino, katera mora biti prekrita z uporabo aplikatorja. Na aproksimalnih površinah za nanos uporabite zobno nitko. NE SPIHATI Z ZRAKOM.
   OPOMBA : 1) S svedri neobdelana sklenina se mora jedkati s 35-40% fosforno kislino v skladu z navodili proizvajalca. Sperite in osušite z zrakom brez vsebnosti olja.
   2) V primeru, da se premazana površina kontaminira z vodo, krvjo ali slino pred svetlobno polimerizacijo, sperite ter osušite površino in ponovite postopek premazovanja.

SL

6. SVETLOBNO STRJEVANJE

TAKOJ presvetlite vse premazane površine s polimerizacijsko lučjo (> 500mW/cm^2 : Halogen, GC G-Light, LED) za 20 sekund.
Upoštevajte: 1) Postavite vir svetlobe čim bliže premazanim površinam.
2) Če je površina lepljiva ali rumenkasta, ponovno presvetlite.
3) Med svetlobnim strjevanjem uporabljajte zaščitni svetlobni ščit ali podobna zaščitna očala.

HRANJENJE
Priporočilo za optimalne lastnosti, hranite v originalnem aluminijastem paketku na hladnem in temnem mestu (4-25°C) (39.2-77.0°F).
Če EQUIA Coat ne boste uporabljali daljše obdobje, ga shranite v hladilniku, drugače ga hranite na sobni temperaturi (4-25°C)(39.2-77.0°F).

BARVNI ODTENKI
Na voljo v naknadnih polnjenjih: A1, A2, A3, A3,5, B1, B2, B3, C4, SW (Standardno bela)*
Barvni odtenki so v skladu z Vita® barvnim ključem.
Vita® je zaščitena blagovna znamka podjetja Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Nemčija.

SL

*Na voljo le v določenih državah in pakiranjih.

PAKIRANJA
1. Pakiranje - posamezni barvni odtenek : 50 kapsul.
2. Assortment pakiranje : 50 kapsul (10 vsake: A2, A3, A3.5, B1, B3).
   Povprečna vsebina na kapsulo : 0.40g prahu in 0.12g (0.10mL) tekočine.

Minimalni skupni volumen zamešanega cementa na kaspulo: 0.14mL.
3. EQUIA Coat 4ml (1) / 6mL* (1), aplikatorji za enkratno uporabo (25).

Dodatno : GC CAPSULE APPLIER (1 kos).
*Na voljo le v določenih državah in pakiranjih.

OPOZORILO
1. V primeru, da material pride v stik z ustno sluznico ali kožo, ga nemudoma odstranite z gobico ali vatno kroglico. Ko je restavracija končana, temeljito sperite z vodo.
2. V primeru, da pride material v stik z očmi, jih takoj sperite z vodo in bolnika napotite k zdravniku.
3. EQUIA Coat je vnetljiv. Ne uporabljajte v bližini odprtega plamena. Hraniti ločeno od virov vžiga. Ne hranite velike količine na enem mestu. Hranite stran od neposredne sončne svetlobe.
4. EQUIA Coat je hlapljiv material. Uporabljajte v dobro zračenih prostorih. Takoj po uporabi namestite zamašek.
5. Če se tkivo ob stiku z EQUIA Coat spremeni v belo ali se tvori mehurček, svetujte bolniku, naj se prizadetega mesta ne dotika, dokler evflorescenca ne izgine, navadno v 1-2 tednih. Da preprečite stik, je priporočljivo, da nanesete Cocoa Butter na predele, ki jih koferdam ne prekrije.

6. EQUIA Coat ne uporabljajte v kombinaciji z materiali za zmanjšanje občutljivosti (desensitizer-ji) in materiali, ki vsebujejo evgenol, ker lahko ovirajo pravilno strjevanje in vezavo EQUIA Coat.
7. Preprečite inhalacijo ali zaužitje materiala.
8. Preprečite stik materiala z oblačili.
9. Ne mešajte z drugimi produkti.
10. Pacienta opozorite, da naj ne obremenjuje restavracije 1 uro.
11. Osebna varovalna oprema kot so rokavice, obrazna maska in zaščitna očala se mora vedno uporabljati

SL

Nekateri izdelki, navedeni v teh navodilih za uporabo, so lahko po GHS opredeljeni kot nevarni. Vedno preberite navodila za ohranjanje varnosti, ki so na voljo na: https://www.gc.dental/europe
Na voljo so tudi pri vašem dobavitelju.

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

Poročilo o neželenih učinkih:
Če se zavedate kakršnih koli neželenih učinkov, reakcij ali podobnih dogodkov, do katerih je prišlo pri uporabi tega izdelka, vključno s tistimi, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, jih prijavite neposredno prek ustreznega sistema za stalni nadzor, tako da izberete ustrezen organ v vaši državi dostopni preko naslednje povezave:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_sl kot tudi v našem sistemu notranjega nadzora: vigilance@gc.dental Na ta način boste prispevali k izboljšanju varnosti tega izdelka.

Zadnji pregled: 04/2024

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

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

1. Ispuni klase I
2. Ispuni klase II u području bez sila
3. Ispuni klase II u području sila kad suženje iznosi manje od pola udaljenosti između kvržica
4. Privremeni ispuni
5. Ispuni klase V i površine korena
6. Nadogradnje

SR

EQUIA Coat koristi se za zalivanje i zaštitu površine ispuna izrađenih materijalom EQUIA Fil.

KONTRAINDIKACIJE

1. Direktno prekriivanje pulpe.
2. U retkim slučajevima ovaj proizvod može izazvati osetljivost kod nekih osoba. U slučaju takvih reakcija odmah prekinuti upotrebu proizvoda i obratiti se lekaru.

SASTAV

EQUIA Fil

Prah: Fluoro-alumino-silikatno staklo, poliakrilna kiselina, pigment - Tečnost: Voda, poliakrilna kiselina, karboksilna kiselina

EQUIA Coat

Metakrilat, višenamenski monomer, silicijum dioksid, inicijator, monomer estera fosforne kiseline, stabilizator

NE SME SE KORISTITI

EQUIA Coat ne sme se koristiti u kombinaciji sa sredstvima za desenzibilizaciju i materijalima koji sadrže eugenol budući da mogu onemogućiti pravilno stvrdnjavanje ili spajanje materijala EQUIA Coat.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Odnos prah / tečnost (g / g)	0.40 / 0.12
Vreme mešanja (sek.)	10”
Vreme početnog istiskivanja posle mešanja	maksimalno 10 sekundi
Radno vreme (min., sek.)	1’ 15”
Neto vreme stvrdnjavanja (min., sek.)	2’ 00”
Vreme početka završne obrade (37°C, posle početka mešanja) (min., sek.)	2’ 30”
Vreme stvrdnjavanja vidljivim svetlom za EQUIA Coat	20”

SR

9917-1 Stakleni polialkenoatni cement, Restauracija

Uslovi ispitivanja: Temperatura (23 +/-1°C), relativna vlažnost (50 +/-5%)

1. PREPARACIJA KAVITETA

a) Zub prepарirati standardnim tehnikama. Nije potrebna velika mehanička retencija. Za prekrivanje pulpe koristiti kalcijum hidroksid. Za ispune V i III klase odaberite odgovarajuću matricu.Metalne matrice treba da budu premazane vazelinom.
b) Kuglicom vate ili sunđerom naneti GC CAVITY CONDITIONER (10 sekundi) ili GC DENTIN CONDITIONER (20 sekundi) na površine za spajanje.
c) Dobro isprati vodom. Višak vode odstraniti kuglicom vate ili osušiti blagim duvanjem pusterom. NE PRESUŠITI. Prepарirane površine treba da izgledaju vlažno (da se sijaju).

2. AKTIVIRANJE KAPSULE I MEŠANJE

a) Pre aktiviranja, protresti ili jednom stranom udariti o tvrdu površinu kako bi se oslobodio prah.
b) Za aktiviranje kapsule klip potpuno utisnuti u telo capsule i držati utisnuto 2 sekunde.
Pažnja: a) Osigurati da je klip potpuno utisnut da se izbegne nepravilan odnos mešanja praha i tečnosti.
b) Kapsulu treba aktivirati tek neposredno pre mešanja i odmah koristiti.
c) Kapsulu odmah postaviti u mikser (ili amalgamator) te mešati 10 sekundi (+/- 4.000 obrtaja u minutu).

3. IZRADA ISPUNA

a) Zamešanu kapsulu odmah izvaditi iz miksera i postaviti je u GC CAPSULE APPLIER.

SR

b) Dva puta pritisnuti za pripremu kapsule zatim ubrizgati. Radno vreme iznosi 1 minutu i 15 sekundi od početka mešanja pri 23°C. Više temperature skraćuju radno vreme.
c) Za najviše 10 sekundi posle mešanja, početi istiskivati mešavinu direktno na preparaciju.
d) Okvirno oblikovati te prekriti matricom ako je potrebno.
e) Tokom prva 2 minuta i 30 sekundi od početka mešanja posebno treba paziti da se izbegne kontaminacija vlagom ili presušivanje. U slučaju da to ne može da se garantuje, odmah naneti EQUIA Coat i polimerizovati svetlom.

Važno : 1) Za prilagođavanje smera mlaznice, aplikator sa kapsulom držati prema sebi i okrenuti telo kapsule.
2) Za vađenje korišćene kapsule, pritisnuti dugme za oslobađanje na aplikatoru. Kapsulu zavrnuti i povući na gore.

SR

4. ZAVRŠNA OBRADA

Završnu obradu izvršiti pod vodenim mlazom super finim dijamantnim svrdlom posle 2 minuta i 30 sekundi od početka mešanja.
Važno: Pri nanošenju EQUIA premaza na postojeće ispune iz EQUIA materijala super finim dijamantnim svrdlom treba da se ohrapavi površina koja će se premazati.

5. PREMAZIVANJE

a) Prašinu nastalu usled izrade preparacije isprati vodom. Osušiti blagim duvanjem bezuljnog vazduha. Površine za premaz treba DA BUDU SUVE. Ne presušiti.
b) Naneti nekoliko kapi premaza EQUIA Coat u jednokratnu posudu za doziranje. Bočicu poklopiti odmah posle upotrebe.
c) ODMAH naneti jednokratnim aplikatorom (1 minut posle nanošenja) na površine koje se premazuju. Zubnim koncem naneti na aproksimalne površine. NE SUŠITI VAZDUHOM.
Važno : 1) Gleđ koja nije brušena svrdlom treba obraditi 35-40% fosfornom kiselinom u skladu sa uputstvom proizvođača. Isprati i osušiti bezuljnim vazduhom.
2) Ako se premazana površina uprlja vodom, krvlju ili salivom pre svetlosne polimerizacije, površinu isprati i osušiti te ponoviti postupak premazivanja.

SR

6. SVETLOSNA POLIMERIZACIJA

Sve premazane površine ODMAH polimerizovati lampom za polimerizaciju vidljivim svetlom (> 500mW/cm^2 : halogeno, GC G-Light, LED) u trajanju od 20 sekundi.
Važno: 1) Izvor svetla postaviti što bliže premazanoj površini.

2) Ako je površina lepljiva ili žućkasta, ponoviti svetlosnu polimerizaciju.
3) Tokom svetlosne polimerizacije koristiti zaštitu za svetlo ili slčinu zaštitu za oči.

ČUVANJE
Za optimalno korišćenje preporučuje se čuvanje u originalnoj aluminijumskoj foliji na hladnom i tamnom mestu (4-25°C).
Ako se ne koristi duže vreme, EQUIA Coat čuvati u frižideru, u suprotnom na sobnoj temperaturi (4-25°C).

SR

BOJE
Dopuna: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4, SW (Standardno bela)*
Brojevi boja odgovaraju Vita® vodiču za boje.
Vita® znak je registrovan zaštitni znak fabrike Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Nemačka.
*Dostupno samo u određenim zemljama i pakovanjima.

PAKOVANJE
1. Pakovanje jedne boje : 50 kapsula.

2. Mešano pakovanje : 50 kapsula (po 10 boje A2, A3, A3.5, B1, B3).
   Prosečni sadržaj kapsule : 0,40 g praha i 0,12 g (0,10 ml) tečnosti
   Minimalni neto volumen zamešanog cementa po kapsuli : 0,14 ml.
3. EQUIA Coat 4mL (1) / 6mL* (1), jednokratni aplikator (25).

Opcija : Aplikator GC CAPSULE APPLIER (1 komad).
*Dostupno samo u određenim zemljama i pakovanjima.

UPOZORENJE

1. U slučaju dodira sa oralnim tkivom ili kožom, odmah odstraniti sunđerom ili kuglicom vate. Posle završetka izrade ispuna, dobro isprati vodom.
2. U slučaju dodira sa očima, odmah isprati vodom i potražiti lekara.
3. EQUIA Coat je zapaljiv. Ne koristiti ga pokraj otvorenog plamena. Čuvati dalje od izvora paljenja. Ne čuvati veće količine na jednom mestu. Držati dalje od direktne sunčeve svetlosti.
4. EQUIA Coat je isparljiv. Koristiti u dobro provetrenom prostoru. Posle upotrebe odmah zatvoriti.
5. Ako tkivo u dodiru sa materijalom EQUIA Coat pobeli ili nastane mehur, pacijenta uputiti da ne dira zahvaćeno područje dok pojava ne nestane,

obično 1-2 nedelje. Kako bi se izbegao dodir, preporučuje se nanošenje GC COCCOA BUTTER na područje koje koferdam ne može da pokrije.

6. Ne koristiti EQUIA Coat u kombinaciji sa sredstvima za desenzibilizaciju i materijalima koji sadrže eugenol, budući da mogu onemogućiti pravilno stvrdnjavanje ili spajanje materijala EQUIA Coat.
7. Izbegavati udisanje i gutanje materijala.
8. Izbegavati dodir materijala sa odećom.
9. Ne mešati sa drugim proizvodima.
10. Uputiti pacijenta da ne pritiska u trajanju od 1 sata.
11. Lična zaštitna sredstva, kao što su rukavice, maske za lice i sigurnosna zaštita za lice, treba uvek nositi.

SR

Neki proizvodi navedeni u ovim uputstvima mogu biti svrstani u opasne u skladu sa Globalno usklađenim sistemom razvrstavanja i označavanje hemikalija (GHS – Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals).
Uvek je potrebno upoznati se sa sigurnosno-tehničkim listovima materijala dostupnim na: https://www.gc.dental/europe
Mogu se nabaviti i od dobavljača.

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

Obaveštavanje o neželjenim dejstvima:
Ako postanete svesni bilo kakvih neželjenih dejstava, reakcija ili sličnih događaja do kojih je došlo upotrebom ovog proizvoda, uključujući i one koji nisu navedeni u ovom uputstvu za upotrebu, molimo da ih prijavite direktno kroz odgovarajući sistem nadzora, odabirom odgovarajućeg autoriteta u vašoj državi, dostupno putem sledeće veze:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en kao i na naš interni sistem nadzora: vigilance@gc.dental

Na taj način doprinećete poboljšanju sigurnosti ovog proizvoda.

Zadnja revizija: 04/2024

Перед застосуванням уважно прочитайте інструкцію з використання.
Для використання лише лікарями-стоматологами у випадках, що описані в даній інструкції.

ПОКАЗАННЯ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ

1. Реставрації порожнин I класу;
2. Реставрації ненавантажених порожнин II класу;
3. Реставрації навантажених порожнин II класу у випадках, коли протяжність емалевого гребеню, який підлягає відновленню, не перевищує половини міжбугрової відстані;
4. Напівпостійні реставрації;
5. Реставрації порожнин V класу та реставрації поверхні кореню;
6. Побудова кукси.

EQUIA Coat використовується для герметизації та захисту поверхні реставрацій, виконаних з EQUIA Fil.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

1. Пряме перекриття пульпи.
2. В поодиноких випадках матеріал може викликати чутливість у деяких пацієнтів. У разі виникнення таких реакцій припиніть використання матеріалу та зверніться до лікаря.

СКЛАД

EQUIA Fil

Порошок: Фторалюмосилікатне скло, поліакрилова кислота, пігмент - Рідина: Вода, поліакрилова кислота, карбонова кислота

EQUIA Coat

Метакрилат, мультифункціональний мономер, діоксид кремнію, ініціатор, мономер ефіру фосфорної кислоти, стабілізатор

НЕ ВИКОРИСТОВУВАТИ

В поєднанні з десенсибілізаторами або препаратами, що містять евгенол, оскільки це може перешкодити застиганню EQUIA Coat або отриманню його належного зв'язку з поверхнею.

ВКАЗІВКИ ДО ВИКОРИСТАННЯ

Співвідношення порошку до рідини (г / г)	0.40 / 0.12
Тривалість замішування (сек.)	10"
Час першого видавлювання після замішування	Не пізніше, ніж через 10 секунд
Робочий час (хв., сек.)	1' 15"
Чиста тривалість твердіння (хв., сек.)	2' 00"
Час початку фінішної обробки (при температурі 37°C, від початку замішування) (хв., сек.) 2'30" Тривалість	2' 30"
Тривалість засвічування EQUIA Coat терапевтичним полімеризатором	20"

9917-1 Склополіалкеноатний цемент, Реставрація

Умови тестування: температура 23 +/– 1°C, відносна вологість 50 +/–5%

1. ПІДГОТОВКА ПОРОЖНИНИ

а) Відпрепаруйте зуб, застосовуючи традиційну методику. Створення умов для макромеханічної ретенції не є необхідним. Для перекриття пульпи використовуйте гідроксид кальцію. Для випадків Класу V та II переконайтеся, що ви застосовуєте належну матричну систему. Металеві смужки потрібно змастити вазеліном.

б) За допомогою ватної кульки або губки нанесіть на поверхні порожнини, в яку буде вноситись цемент, кондиціонер GC CAVITY CONDITIONER (10 секунд) або кондиціонер GC DENTIN CONDITIONER (20 секунд).

в) Ретельно промийте зуб водою. Видаліть надлишки вологи, промокнувши ватною кулькою або злегка підсушивши струменем повітря. НЕ ПЕРЕСУШУЙТЕ. Підготовлена поверхня зуба має виглядати вологою (блищати).

2. АКТИВАЦІЯ КАПСУЛИ ТА ЗАМІШУВАННЯ

а) Для того, щоб розпушити порошок всередині капсули перед активацією струсніть її або легенько постукайте її боковою стінкою по жорсткій поверхні.

б) Для активації капсули вдавіть плунжер так, щоб він повністю занурився у тіло капсули та задержіть плунжер у цьому положенні протягом 2 секунд.
Примітка: Переконайтеся, що плунжер повністю занурився у капсулу, щоб уникнути неправильного змішування порошку та рідини.

Капсула повинна бути активована безпосередньо перед замішуваннням та відразу використана.

в) Відразу вставте капсулу у міксер (або в амальгамозмішувач) та замішуйте протягом 10 секунд (+/- 4,000 циклів/хв).

3. ТЕХНІКА ВИКОНАННЯ РЕСТАВРАЦІЇ

а) Негайно вийміть замішану капсулу з міксера і вставте її в пістолет для капсул GC CAPSULE APPLIER.

б) Натисніть два рази, щоб заповнити носик капсули, та видавіть порцію матеріалу. Робочий час складає 1 хвилину 15 секунд від початку замішування при температурі 23 °C (73,4 °F). Більш висока температура призведе до скорочення робочого часу.

в) Починайте видавлювати замішану суміш безпосередньо у відпрепаровану порожнину не пізніше, ніж через 10 секунд після замішування.

г) Відконтуруйте реставрацію та, якщо потрібно, встановіть матрицю.

д) Протягом перших двох з половиною хвилин від початку замішування не допускайте забруднення матеріалу вологою або його висушування. Якщо створення таких умов є неможливим, негайно нанесіть EQUIA Coat та засвітіть полімеризатором.

Примітка: 1) Для того, щоб встановити носик капсули в потрібному напрямку, тримайте GC CAPSULE APPLIER повернутим на себе та прокрутіть капсулу.

2) Для видалення використаної капсули натисніть звільняючу кнопку на GC CAPSULE APPLIER. Розхитуючи капсулу, витягуйте її догори.

4. ФІНІШНА ОБРОБКА

Виконайте фінішну обробку з допомогою алмазного бору дрібної зернистості із застосуванням водяного охолодження через дві з половиною хвилини від початку замішування.

Примітка: Якщо лак EQUIA Coat наноситься на існуючі реставрації EQUIA, попередньо загрубіть відповідну поверхню дрібнозернистим алмазним бором.

5. НАНЕСЕННЯ ЛАКУ

а) Змийте пил, що залишився після обробки. Висушіть струменем повітря без домішок мастила під невеликим тиском. Поверхні, на які буде наноситись лак, мають бути сухими. Не пересушуйте.

б) Видавіть декілька крапель EQUIA Coat в палетку. Негайно встановіть на місце кришку.

в) ОДРАЗУ нанесіть (протягом 1 хвилини після дозування) на поверхні, що покриваються, застосовуючи одноразовий аплікатор. Для нанесення лаку на міжпроксимальні поверхні використовуйте флосс. НЕ ВИСУШУЙТЕ ПОВІТРЯМ.

Примітка: 1) Непрепаровану емаль необхідно обробити 35 – 40% фосфорною кислотою згідно з вказівками виробника. Промийте водою та висушіть струменем повітря без домішок мастила.

2) У випадку забруднення вкритої лаком поверхні водою, кров'ю або слиною до початку світлової полімеризації промийте просушіть поверхню та повторіть процедуру нанесення.

6. СВІТЛОВА ПОЛІМЕРИЗАЦІЯ

НЕГАЙНО полімеризуйте всі покриті лаком поверхні з допомогою терапевтичного полімеризатора (> 500 МВт / см2: галогеновий полімеризатор, полімеризатор GC G-Light, світлодіодний полімеризатор) протягом 20 секунд.

Примітка:
1) Тримайте світловод якомога ближче до покритої лаком поверхні.
2) Якщо поверхня липка або має жовтуватий колір, повторіть полімеризацію.
3) Користуйтесь захисним щитком або подібним пристосуванням для захисту очей під час полімеризації.

ЗБЕРІГАННЯ

Для отримання оптимальних робочих характеристик рекомендується зберігати капсули EQUIA Fil в оригінальній упаковці з алюмінієвої фольги в прохолодному і темному місці при температурі 4 – 25 °C (39,2 – 77,0 °F). При тривалому невикористанні зберігайте захисний лак EQUIA Coat в холодильнику; в інших випадках зберігайте при кімнатній температурі (4 – 25 °C) (39,2 – 77,0 °F).

ВІДТІНКИ

Доступні окремо: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4, SW (Стандартний Білий)*
Позначення відтінків відповідає розколірці Vita®.

Vita® – це зареєстрована торгова марка компанії Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Німеччина.
*доступний лише у деяких країнах та не у всіх упаковках.

УПАКОВКИ

1. Упаковка одного відтінку: 50 капсул
2. Упаковка різних відтінків: 50 капсул (відтінки A2, A3, A3.5, B1, B3 по 10 капсул кожен). Середня місткість матеріалу в одній капсулі: 0,40 г порошку та 0,12 г (0,10 мл) рідини. Мінімальний чистий об'єм замішаного цементу в одній капсулі: 0,14 мл.
3. EQUIA Coat 4 мл (1) / 6 мл* (1), одноразовий аплікатор (25).

Додатково: GC CAPSULE APPLIER (1 шт.)
*доступний лише у деяких країнах та не у всіх упаковках.

УВАГА

1. У випадку контакту матеріалу з м'якими тканинами порожнини рота або шкірою негайно видаліть матеріал губкою або ватним тампоном. По завершенні реставрування ретельно промийте водою.

2. При потраплянні в очі негайно промийте водою та зверніться до лікаря відповідної спеціалізації.
3. EQUIA Coat – легкозаймистий матеріал. Не використовуйте його біля відкритого полум'я. Тримайте подалі від джерел займання. Не зберігайте велику кількість упаковок в одному місці. Тримайте подалі від прямих сонячних променів.
4. EQUIA Coat – легкий матеріал. Використовуйте його в добре провітрюваному приміщенні. Після використання негайно встановлюйте на місце кришку.
5. Якщо у випадку контакту з лаком EQUIA Coat уражені тканини побіліли або на них утворився пухир, порадьте пацієнту не турбувати дану ділянку, доки подразнення не зникне самостійно (зазвичай, за 1 – 2 тижні). З метою запобігання потраплянню матеріалу на шкіру або слизову використовуйте кофердам, а в ділянках, де використання кофердаму є неможливим, – масло какао.
6. Не використовуйте EQUIA Coat в поєднанні з десенсибілізуючими засобами та матеріалами, що містять евгенол, оскільки ці речовини можуть завадити застиганню або отриманню належної адгезії EQUIA Coat.
7. Не допускайте випадкового вдихання або проковтування матеріалу.
8. Не допускайте потрапляння матеріалу на одяг.
9. Не змішуйте з іншими матеріалами.
10. Проінструктуйте пацієнта уникати навантажень на реставрацію протягом однієї години.
11. Завжди використовуйте засоби індивідуального захисту, такі як захисні рукавички, маски та захисні засоби для очей.

Деякі матеріали, які зазначені в даній інструкції, можуть класифікуватися як небезпечні відповідно до Узгодженої Системи Класифікації хімічних

речовин. Завжди ознайомлюйтеся з Паспортами Хімічної Безпеки, які ви можете завантажити за наступним посиланням: https://www.gc.dental/europe Їх також можна отримати у вашого постачальника.

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

Небажані ефекти – Звітність
Якщо ви дізнаєтеся про будь-які небажані наслідки, реакції або подібні випадки, що виникли внаслідок використання цього продукту, включаючи ті, що не зазначені в цій інструкції щодо використання, будь ласка, повідомте про них безпосередньо уповноваженому представнику виробника в Україні за наступним посиланням: info@kristar.ua

а також до нашої системи внутрішнього контролю: vigilance@gc.dental
Таким чином, ви будете сприяти підвищенню безпеки цього продукту.

Останні зміни внесено: 04/2024

UA.TR.101
Уповноважений представник в Україні:
Товариство з обмеженою відповідальністю
«КРІСТАР-ЦЕНТР»
вул. Межигірська, буд. 50, кв.2, м. Київ, 04071, Україна
тел/факс: +380445020091, e-mail: info@kristar.ua
kristar.ua

Kullanmadan önce kullanım talimatlarını dikkatlice okuyun.
Önerilen endikasyonlarda sadece bir diş hekimi tarafından kullanılabilir.

KULLANIM İÇİN ENDİKASYONLAR

1. Sınıf I restorasyonlar
2. Basınca maruz kalmayan Sınıf II restorasyonlar
3. İstmusun interkuspal mesafenin yarısından daha az olması şartıyla basınca maruz kalan Sınıf II restorasyonlar
4. Ara restorasyon malzemesi olarak
5. Sınıf V ve kök yüzeyi restorasyonları
6. Kor yapımı

EQUIA Coat, EQUIA Fil restorasyonlarının yüzeyini örtmek ve korumak için kullanılır.

KULLANILMAMASI GEREKEN DURUMLAR

1. Direkt pulpa örtücü.
2. Nadir olarak ürün bazı kişilerde hassasiyete neden olabilir. Böyle bir durumla karşılaşılması halinde ürünün kullanımını durdurun ve derhal bir doktora danışın.

KOMPOZISYON

EQUIA Fil

Toz: Florlu alumino-silikat cam, poliakrilik asit, pigment - Likit: Su, poliakrilik asit, karboksilik asit

EQUIA Coat

Metakrilat, multifonksiyonel monomer, silikon dioksit , inhibitör, fosforik asit ester monomer, stabilazör

KULLANIMI SAKINCALI DURUMLAR

EQUIA Coat'ın düzgün şekilde polimerleşmesini veya bağlanmasını engelleyebileceğinden, hassasiyet gidericiler ve öjenol içeren malzemeler EQUIA Coat ile birlikte kullanılmamalıdır.

KULLANIM TALİMATLARI

Toz / Sıvı Oranı (g/g)	0.40 / 0.12
Karıştırma Süresi (sn.)	10"
Karıştırma işleminden sonra ilk enjeksiyon süresi	en fazla 10 saniye
Çalışma Süresi (dk., sn.)	1' 15"
Tam Sertleşme Süresi (dk., sn.)	2' 00"
Bitirme İşlemine Başlama Süresi (37°C, karıştırmaya başladıktan sonra) (dk., sn.)	2' 30"
EQUIA Coat görünür ışıkla sertleşme (VLC) süresi	20"

TR

9917-1 Cam polialkenoat çimento, Restorasyon

Test koşulları : Sıcaklık (23 +/-1°C), Bağıl Nem (%50 +/-5)

1. KAVİTENİN HAZIRLANMASI

a) Standart tekniklerle dişi hazırlayın. Kapsamlı mekanik tutmaya gerek yoktur. Pulpa örtücü olarak kalsiyum hidroksit kullanınız. Sınıf V veya II durumlarında, doğru matriks sistemini kullandığınızdan emin olunuz.Metal bantlar vazelin jeli ile kayganlaştırılmalıdır.
b) Bağlanma yüzeylerine pamuk veya sünger kullanarak GC CAVITY CONDITIONER (10 saniye) veya GC DENTIN CONDITIONER (20 saniye) uygulayın.
c) Suyla iyice yıkayın. Pamuk kullanarak veya bir hava şırıngası ile hafifçe hava uygulayarak fazla suyu kurulayın. TAMAMEN KURUTMAYIN. Hazırlanan yüzeyler nemli (parıldayan biçimde) görünmelidir.

2. KAPSÜL AKTİVASYONU VE KARIŞTIRMA İŞLEMİ

a) Aktivasyondan önce kapsülü çalkalayın ya da sert bir yüzeye vurarak tozların topaklarını gevşetin.
b) Kapsülü aktive etmek için arkasındaki butonun tamamı gövde içine gömülene kadar itiniz ve 2 saniye basılı tutun.
Not: Yanlış oranda karışımdan kaçınmak için butonun tamamen kapsül gövdesinin içine gömülü olduğundan emin olun. Kapsül, karıştırmadan hemen önce aktive edilmelidir.
c) Hızlıca kapsül karıştırıcıya (veya amalgamatöre) yerleştirin ve 10 saniye karıştırın. (+/- 4.000 RPM)

3. RESTORASYON TEKNİĞİ

a) Karışan kapsülü hemen karıştırıcıdan çıkarın ve GC Capsule Applier'a takın.
b) Kola iki defa basarak kapsülü kullanıma hazırlayın ve ardından malzemeyi enjekte edin. Çalışma süresi 23°C'de (73,4°F) karıştırma işleminin başlangıcından itibaren 1 dakika 15 saniyedir. Daha yüksek sıcaklıklarda çalışma süresi kısalacaktır.
c) Karıştırma işleminden sonra en fazla 10 saniye içerisinde, hazırladığınız yere karışımı doğrudan enjekte edin.
d) İlk dış hat biçimlendirmesini yapın ve gerekiyorsa bir matrisle örtün.
e) Nem kontaminasyonu veya tamamen kuruma durumundan kaçınmak için, karıştırma işleminin başlangıcından itibaren ilk 2 dakika 30 saniye boyunca ek özen gösterilmelidir. Bunun sağlanamaması durumunda, derhal EQUIA Coat'u uygulayın ve ışıkla polimerleştirin.
   Not: 1) Enjektör ucunun yönünü ayarlamak için, kapsül size dönük olacak şekilde kapsül tabancasını kendinize doğru çevirin ve kapsülün gövdesini çevirin.
   2) Kullanılmış kapsülü çıkarmak için kapsül tabancasının kilit açma düğmesine basın. Kapsülü çevirin ve yukarı doğru çekin.

TR

4. BİTİRME

Karıştırma işlemine başladıktan 2 dakika 30 saniye sonra süper ince elmas uçlu frezelerle ve su püskürterek bitirin.
Not: Mevcut EQUIA restorasyonlarının üzerine EQUIA Coat uygulayacağınızda, süper ince elmas uçlu frezelerle kaplanacak yüzeyi pürüzlendirin.

5. KAPLAMA

a) Kaviteyi hazırlarken oluşan artıkları su püskürterek giderin. Yavaşça yağsız hava uygulayarak kurulayın. Kaplanacak yüzeyler kuru olmalıdır. Tamamen kurutmayın.
b) Tek kullanımlık hazırlama tabağına birkaç damla EQUIA Coat damlatın. Kullandıktan sonra şişenin kapağını derhal kapatın.
c) HIZLICA (sıktıktan 1 dakikalık süre içinde) yüzeylere tek kullanımlık aplikatör ile uygulayınız. Dişler arasındaki yüzeylere uygulamak için diş ipi kullanın. HAVA PÜSKÜRTMEYİN.

Not: 1) Frezeyle kesilmemiş mine, %35-40 fosforik asitle üreticinin talimatlarına göre işlemden geçirilmelidir. Yıkayın ve yağsız havayla kurulayın.
2) Malzemeyle kaplanan yüzeye ışıkla polimerleştirme işleminden önce su, kan veya tükürük bulaşması durumunda yüzeyi yıkayıp kuruttuktan sonra kaplama işlemini tekrarlayın.

6. IŞIKLA POLİMERLEŞTİRME

Kaplanan tüm yüzeyleri HEMEN bir görünür ışıklı polimerleştirme cihazı ile (> 500mW/cm^2 : Halojen, GC G-Light, LED) 20 saniye süreyle ışıkla polimerleştirin.

Not: 1) Malzemeyle kaplanan yüzeye ışık kaynağını mümkün olduğunca yakın tutun.
2) Yüzey yapışkansa veya sarımsı renkteyse, ışıkla polimerleştirme işlemini tekrarlayın.
3) Işıkla polimerleştirme işlemi esnasında koruyucu gözlük veya benzer bir göz koruyucu ekipman kullanın.

SAKLAMA KOŞULLARI
En iyi performans için tavsiye edilen, EQUIA Fil kapsüllerini kendi orijinal alüminyum folyolarında serin ve karanlık bir yerde saklayın (4-25°C) (39,2-77,0°F).
EQUIA Coat uzun süre kullanılmayacaksa buzdolabında aksi takdirde oda sıcaklığında (4-25°C)(39,2-77,0°F) saklanmalıdır.

RENKLER
Refil Bulunanlar: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4, SW (Standard Beyaz)*
Renk numaraları Vita® renk kılavuzuna göredir.
Vita® markası, Bad Säckingen, Almanya'daki Vita Zahnfabrik'in tescilli ticari markasıdır.
*Sadece sınırlı sayıda ülkede ve paketlerde bulunur.

TR

PAKETLER
1. Tek renk içerikli paket : 50 kapsül.
2. Karma paket : 50 kapsül (A2, A3, A3.5, B1, B3 için her birinden 10 adet).
   Her kapsül için ortalama içerik : 0,40 g toz ve 0,12 g (0,10 ml) sıvı.
   Kapsül başına net karıştırılmış siman hacmi : 0,14 ml.

3. EQUIA Coat 4mL (1) / 6mL* (1), tek kullanımlık aplikatör (25).

İsteğe bağlı : GC CAPSULE APPLIER (1 adet).
*Sadece sınırlı sayıda ülkede ve paketlerde bulunur.

UYARI

1. Ağız dokusuna veya cilde temas etmesi durumunda derhal bir sünger veya pamukla temizleyin. Restorasyon bittikten sonra suyla iyice yıkayınız.
2. Gözlere temas etmesi durumunda derhal bol su ile yıkayın ve uzman bir hekime danışın.
3. EQUIA Coat yanıcıdır. Ateşin yanında kullanmayın. Yanıcı kaynaklardan uzak tutun. Tek bir yerde büyük miktarlarda saklamayın. Doğrudan güneş ışığından uzak tutun.
4. EQUIA Coat uçucudur. İyi havalandırılan bir yerde kullanın. Kapağını hemen kapatın.
5. EQUIA Coat'ın dokuya temas etmesi durumunda dokunun rengi beyazlaşır veya bir kabarcık oluşur. Hastaya, iz geçene kadar (genellikle 1-2 hafta) etkilenen bölgeye dokunmaması gerektiğini belirtin. Teması önlemek için rubberdamın kaplayamadığı bölgeye kakao yağı uygulanması önerilir.
6. EQUIA Coat'ın düzgün şekilde polimerleşmesini veya bağlanmasını engelleyebileceğinden, hassasiyet giderici ler ve öjenol içeren malzemeleri EQUIA Coat ile birlikte kullanmayın.

7. Solunmasından ve yutulmasından sakının.
8. Giysilere malzeme bulaşmamasına özen gösteriniz.
9. Diğer ürünlerle karıştırmayın.
10. Hastaya 1 saat boyunca basınç uygulamaması gerektiğini belirtin.
11. Daima eldiven, yüz maskesi ve güvenlik gözlüğü gibi kişisel koruyucu ekipmanlar (KKE) takılmalıdır.

Bu kullanma talimatlarındaki (IFU) bazı ürünler GHS'ye göre zararlı olarak sınıflandırılabilir. Güvenlik bilgi formlarını https://www.gc.dental/europe da inceleyiniz. Bu dosyaları satıcınızdan da temin edebilirsiniz.
SUYA DALDIRMAYIN.. Kurumayı ve kirleticilerin birikmesini önlemek için cihazı iyice temizleyin. Bölgesel/ulusal yönergelere göre orta düzeyde kayıtlı bir sağlık hizmeti dereceli enfeksiyon kontrol ürünü ile dezenfekte edin.

TR

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

İstenmeyen Etkiler Raporu:
Kullanım talimatında listelenmeyen yan etkiler dahil olmak üzere, bu ürünün kullanımıyla ilgili herhangi bir yan etki (istenmeyen etki), reaksiyon veya benzeri olayların tespiti durumunda aşağıdaki linkten erişebileceğiniz bulunduğunuz ülkenin uygun otoritesini seçerek doğrudan ihtiyat sistemi ile lütfen rapor ediniz.
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
İç ihtiyat sistemimize de bilgi vererek; vigilance@gc.dental ; bu ürünün güvenliğini arttırmaya katkıda bulunacaksınız.

Son güncelleme: 04/2024

Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju.
Paredzēts tikai zobārstniecības speciālistam izmantošanai rekomendētās indikācijās.

INDIKĀCIJAS

1. I klases restaurācijas
2. Slodzi nenesošās II klases restaurācijas
3. Slodzi nesošas II klases kavitātes, ja istmus ir mazāks kā puse no starppauguru distances
4. Pagaidu restaurācijas
5. V klases un sakņu virsmas restaurācijas
6. Stumbra atjaunošana

EQUIA Coat tiek izmantots EQUIA Fil restaurācijas virsmas aizzīmogošanai un aizsardzībai.

KONTRINDIKĀCIJAS

1. Tiešā pulpas pārklāšana.
2. Retos gadījumos produkts var izsaukt jutīgumu. Ja ir novērota šāda reakcija pārtrauciet produkta izmantošanu un vērsieties pie ārsta.

SASTĀVS

EQUIA Fil

Pulvera: Fluoralumīnija silikāta stikls, poliakrilskābe, pigments - Šķidruma: Ūdens, poliakrilskābe, karboksilāta skābe

EQUIA Coat

Metakrilāts, daudzfunkcionālais monomērs, silikona dioksīds, iniciators, fosforskābes ēstera monomērs, stabilizators

NELIETOT

EQUIA Coat nedrīkst lietot kopā ar desensitaizeriem un eigenolu saturošiem materiāliem. Šie materiāli var kavēt EQUIA Coat cietēšanu un pasliktināt tā adhezīvās īpašības.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Pulvera / šķidruma attiecība (g/g)	0.40 / 0.12
Maisīšanas laiks (sek.)	10"
Materiāla sākotnējais izspiešanas laiks pēc samaisīšanas	Maksimums 10 sekundes
Darba laiks (min., sek.)	1' 15"
Net cietēšanas laiks (min., sek.)	2' 00"
Kopējais laiks no sākuma (min., sek.) (37°C pēc sajaukšanas sākuma) līdz var sākt apstrādi	2' 30"
EQUIA Coat polimerizācijas laiks	20"

LV

9917-1 Stikla polialkenoāta cements, restaurācija

Testa nosacījumi : Temperatūra(23 +/-1°C), relatīvais mitrums (50 +/-5%)

1. KAVITĀTES SAGATAVOŠANA

a) Preparēt zobu standarta tehnikā. Nav nepieciešams veidot plašu mehānisko retensiju. Pulpas pārklāšanai izmantojiet kalcija hidroksīdu. V un II klases kavitātēs pielietojiet piemērotu matricu sistēmu. Metāla matricas ir jāiesmērē ar vazelīnu.
b) Ar vates lodīti vai sūklīti uz saitējamo virsmu aplicējiet GC CAVITY CONDITIONER (10 sekundes) vai GC DENTIN CONDITIONER (20 sekundes).
c) Noskalot ar ūdeni un nožāvēt ar vates lodīti vai maigi nožāvēt ar gaisa strūklu. NEP RŽ VĒT. Preparētām virsmām jāizskatās mitrām (spīdīgām).

2. KAPSULAS AKTIVIZĀCIJA UN SAMAISĪŠANA

a) Pirms aktivācijas kapsulu sakratīt pret cietu virsmu, lai izsijātu pulveri.
b) Kapsulu aktivizē, iespiežot kapsulas virzuli līdz galam kapsulas ķermenī un paturot 2 sekundes.
Piezīme: Pārliecinieties, ka kapsulas virzulis ir pilnībā iegremdēts, tas nodrošina pareizu šķidruma un pulvera attiecību.
Kapsula jāaktivizē tieši pirms samaisīšanas un jāizmanto nekavējoties.
c) Nekavējoties ievietot kapsulu maisītājā (vai amalgāmas mikserī) un maisīt 10 sekundes. (+/- 4,000 RPM).

3. RESTAURĀCIJAS TEHNIKA

a) Nekavējoties izņemt samaisīto kapsulu no miksera un ievietot GC kapsulu aplikatorā.
b) Divreiz nospiežot rokturi notiek kapsulas iedarbināšana. Darba laiks 23°C (73.4°F) ir 1 minūte 15 sekundes no samaisīšanas sākuma. Augstākas temperatūras saīsina darba laiku.
c) Pēc samaisīšanas maksimums10 sekunžu laikā sāciet izspiest maisījumu tieši kavitātē.
d) Izveidojiet kontūras un, ja nepieciešams, nosedziet ar matricu.
e) Pirmās 2 minūtes 30 sekundes no maisīšanas sākuma rūpīgi sekojiet, lai materiāls nenonāktu kontaktā ar mitrumu un nepāržūtu. Ja to ir grūti nodrošināt nekavējoties uzklājiet EQUIA Coat un polimerizējiet to.
Piezīme : 1) Lai pielāgotu vēlamo kapsulas sprauslas virzienu turēt aplikatoru ar kapsulu pret sevi un pagriezt kapsulas ķermeni.
2) Lai izņemtu izlietoto kapsulu nospiest aplikatora virzuļa atbrīvotāja pogu. Pagriezt kapsulu un pavilkt uz augšu.

LV

4. APSTRĀDE

Apstrādi var sākt veikt izmantojot standarta apstrādes tehniku ar ūdens strūklu apmēram 2 minūtes 30 sekundes pēc sajaukšanas sākuma.
Piezīme: Uzklājot EQUIA Coat jau esošai EQUIA restaurācijai tās virsmu vajag atsvaidzināt ar ļoti smalku dimanta urbuli.

5. PĀRKLĀJUMA UZKLĀŠANA

a) Ar ūdeni no restaurācijas noskalot putekļus. Nožāvēt ar bezeļļas gaisa strūklu.
Pārklāšanai paredzētai virsmai ir jābūt sausai. Nepāržāvējiet.
b) Iepiliniet dažus pilienus EQUIA Coat trauciņā. Uzreiz pēc tam pudelītei uzskrūvējiet vāciņu..
c) NEKAVĒJOTIES (1 minūtes laikā no sagatavošanas) ar vienreizlietojamo aplikatoru uzklājiet uz virsmas. Uz proksimālām virsmām aplikācijai varat izmantot diegu. NENOPŪST AR GAISA STRŪKLU.
Piezīme : 1) Ar urbuli neapstrādāta emalja ir jākodina ar 35-40% fosforskābi saskaņā ar ražotāja norādījumiem. Noskalot un nožāvēt ar bezeļļas gaisa strūklu.
2) Ja pārklātā virsma ir nonākusi kontaktā ar ūdeni, asinīm vai siekalām pirms polimerizācijas, tā ir jānoskalo un jānožāvē un uzklāšana ir jāveic atkārtoti.

6. POLIMERIZĀCIJA

Pārklāto virsmu NEKAVĒJOTIES polimerizēt ar polimerizācijas lampu 20 sekundes (> 500mW/cm^2 : halogēnlampa, GC G-Light, LED).
Piezīme: 1) Gaismas avotu novietot pēc iespējas tuvāk polimerizējamai virsmai.
2) Ja virsma ir lipīga vai dzeltenīga atkārtojiet polimerizāciju.
3) Polimerizācijas laikā valkājiet gaismas aizsargbrilles.

LV

UZGLABĀŠANA

Optimālai izmantošanas kvalitātei uzglabājiet oriģinālā alumīnija folijas iepakojumā vēsā un tumšā vietā (4-25 Cº) (39.2-77.0 º F). Ja ilgāku laiku materiālu nelietojiet uzglabājiet EQUIA Coat ledusskapī, parasti uzglabājiet istabas temperatūrā (4-25°C)(39.2-77.0°F).

KRĀSAS

Pieejami papildiepakojumi: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4, SW (standarta baltā)*

Krāsu numuri saskaņā ar Vita® krāsu skalu.

Vita® ir Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Vācija reģistrēta tirdzniecības marka.

*Pieejams tikai atsevišķās valstīs un iepakojumos.

IEPAKOJUMS

1. Vienas krāsas iepakojums: 50 kapsulas.
2. Sortimenta iepakojums : 50 kapsulas (10 gab. ar A2, A3, A3.5, B1, B3) Vidējais saturs kapsulā: 0.40g pulveris un 0.12g (0.10mL) šķidrums.
3. EQUIA Coat 4mL (1) / 6mL* (1), vienreizlietojamie aplikatori (25).

Opcija : GC kapsulu aplikators (1 gabals).

*Pieejams tikai atsevišķās valstīs un iepakojumos.

BRĪDINĀJUMS

1. Kontakta gadījumā ar mutes dobuma audiem vai ādu nekavējoties noņemt ar spirtā samērcētu švammīti vai vati. Noskalot ar ūdeni.
2. Kontakta gadījumā ar acīm nekavējoties noskalot ar ūdeni un vērsties pēc medicīniskas palīdzības.
3. EQUIA Coat ir uzliesmojošs. Nelietot atklātas liesmas tuvumā. Turēt atsevišķi no uzliesmojošiem avotiem. Neuzglabāt lielus daudzumus vienā vietā. Neuzglabāt tiešā saules staru tuvumā.
4. EQUIA Coat is ir ātri iztvaikojošs. Izmantot labi ventilējamās telpās. Pudeles vāku pēc lietošanas uzlikt nekavējoties
5. Ja ar EQUIA Coat saskarē nonākušie audi kļūst balti vai izveidojas čulga iesakiet pacientiem šo vietu atstāt netraucētu līdz bojājums izzūd, parasti tas notiek 1-2 nedēļu laikā. Lai izvairītos no kontakta vietās, kur koferdams nenosedz mīkstos audus, ieteicams uzklāt kakao sviestu.
6. Nelietojiet EQUIA Coat kopā ar desensitaizeriem un eigenolu saturošiem materiāliem, jo tie var kavēt EQUIA Coat cietēšanu un pasliktināt tā adhēziju.
7. Izvairieties no materiāla ieelpošanas vai norīšanas.
8. Izvairieties no materiāla nokļūšanas uz drēbēm
9. Nemaisiet ar citiem produktiem.
10. Instruējiet pacientu 1 stundu nepiemērot spiedienu.
11. Vienmēr jāvelk personīgais aizsargaprīkojums, piemēram, cimdi, sejas maskas un acu drošības aizsargi.

Dažus produktus, kas ir minēti pašreizējā lietošanas instrukcijā, saskaņā ar GHS (starptautiski saskaņoto (standartu) sistēmu) var klasificēt kā bīstamus.
Noteikti iepazīstieties ar informāciju drošības datu lapās, kas ir pieejamas: https://www.gc.dental/europe
Tās var saņemt arī no piegādātāja.

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

Nevēlamu blakusefektu zinošanas sistēma:
Ja jums kļūst zināmi jebkādi nevēlami blakusefekti, reakcija vai līdzīgi notikumi, kas radušies produkta lietošanas laikā, ieskaitot tādus, kas nav minēti šī produkta instrukcijā, lūgums par tiem ziņot tieši vigilances sistēmā, izvēloties attiecīgo atbildīgo iestādi savā valstī, kas ir atrodamas šajā saitē:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
kā arī mūsu vigilances sistēmā: vigilance@gc.dental
Tādā veidā jūs sniegsiet savu ieguldījumu uzlabojot produkta lietošanas drošību.

Pēdējo reizi pārskatīts: 04/2024

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

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

1. I klasės ertmių restauracijoms
2. II klasės ertmių restauracijoms, kurioms tenka nedidelis kramtymo krūvis
3. II klasės ertmių restauracijoms, kurių sąsmaukos dydis neviršyja pusės tarpgumburinio atstumo
4. Vidutinio dydžio restauracijoms
5. V –os klasės bei šaknų paviršiuose esančių ertmių restauracijoms
6. Kulčių atstatymui

EQUIA Coat naudojamas EQUIA Fil restauracijų paviršių sandarinimui ir apsaugai.

KONTRAINDIKACIJOS

1. Nenaudokite tiesioginiam pulpos padengimui.
2. Retais atvejais šis produktas gali sukelti jautrumą. Jei taip atsitiko, nutraukite šio produkto vartojimą bei kreipkitės į gydytoją.

SUDĖTIS

EQUIA Fil

Miltelių: Fluoro-aliuminio-silikato stiklas, poliakrilinė rūgštis, pigmentas - Skysčio: Vanduo poliakrilinė rūgštis, karboksilinė rūgštis

EQUIA Coat

Metakrilatas, multifunkcinis monomeras, silikono dioksidas, iniciatoriai, fosforinės rūgšties esterio monomeras, stabilizatorius

NENAUDOJAMA

EQUIA Coat nenaudokite kartu su jautrumą mažinančiomis ar eugenolio savo sudėtyje turinčiomis medžiagomis, kadangi tai gali sutrikdyti normalų EQUIA Coat kietėjimą ar suprastinti jungimosi savybes.

NAUDOJIMO BŪDAS

Miltelių/ skysčio santykis (g/g)	0.40 / 0.12
Maišymo laikas (sek.)	10”
Laikotarpis darbo pradžiai su medžiaga (po jos sumaišymo)	Maks.10 sekundžių
Darbo laikas (min., sek.)	1’ 15”
Bendras kietinimo laikas (min., sek.)	2’ 00”
Galimos galutinės apdailos pradėjimo laikas (37°C, po maišymo praėjus) (min.,sek.)	2’ 30”
EQUIA Coat kietinimo laikas naudojant VLC	20”

9917-1 Stiklo polialkenoatinis cementas, restauravimas

Tyrimo sąlygos : Temperatūra (23 +/-1°C), Sąlyginė drėgmė (50 +/-5%)

1. ERTMĖS PARUOŠIMAS

a) Ertmę paruoškite standartiniu minimalios intervencijos būdu. Mechaninė retencija nebūtina. Pulpos apsaugai naudokite kalcio hidroksidą. V ir II klasės ertmėms parinkite tinkamą matricų sistemą. Metalinės juostelės turėtų būti patepamos vazelinu.

b) Vatos gabalėliu ar kempinėle ant jungiamų paviršių užtepkite GC CAVITY CONDITIONER (palaikykite 10 sekundžių) arba GC DENTIN CONDITIONER (laikykite 20 sekundžių).

c) Nuplaukite vandeniu. Išsausinkite vata ar orapūte. NEPERDŽIOVINKITE. Paruoštas paviršius turi atrodyti drėgnas (blizgantis).

2. KAPSULĖS AKTYVAVIMAS IR MAIŠYMAS

a) Prieš kapsulės aktyvavimą, ją gerai sukratykite rankoje arba pabarbenkite į kietą paviršių, kad milteliai taptų birūs.

b) Norėdami aktyvuoti kapsulę, padėkite ją ant kieto paviršiaus, tuomet pilnai sustumkite stūmoklį ir palaikykite 2 sekundes.

Pastaba: Kad būtų užtikrintas tinkamas miltelių ir skysčio dozavimo santykis, įsitikinkite, kad stūmoklis pilnai suspaustas. Kapsulė turėtų būti aktyvuojama iškart prieš maišymą bei tuoj pat sunaudota.

c) Iškart po kapsulės aktyvavimo įdėkite ją į maišytuvą (ar amalgamatorių) ir maišykite 10 sek.(+/-4.000 apsk./min).

3. ĮDĖJIMAS

a) Išimkite kapsulę su sumaišyta medžiaga iš maišytuvo ir įdėkite į GC Kapsulių aplikatorių.
b) Spustelėkite svirtį kelis kartus. Darbinis laikas yra 1 minutė 15 sekundžių nuo maišymo pradžios esant 23°C (73.4°F) temperatūrai. Aukštesnė temperatūra trumpina darbinį laiką.
c) 10 sekundžių laikotarpiu išspauskite mišinio tiesiai į ertmę.
d) Suformuokite preliminarius kontūrus ir jei reikia uždėkite matricos juostelę.
e) Pirmasiąs 2 minutes 30 sek. užtikrinkite restauracijos sausumą. Priešingu atveju, nedelsiant užtepkite EQUIA Coat ir pakietinkite šviesa.
Pastaba : 1) Norėdami sureguliuoti kapsulės snapelio kryptį, laikykite aplikatorių su kapsule atkreiptą į save ir pasukite kapsulę.
2) Norėdami išimti kapsulę, paspauskite aplikatoriaus atleidimo mygtuką. Pasukite ir traukite kapsulę į viršų.

4. APDAILA

Galutinė apdaila švelniais deimantiniais grąžteliais gali būti pradėta praėjus 2 minutėms 30 sekundžių nuo maišymo pradžios.
Pastaba: Prieš EQUIA Coat aplikavimą ant jau esamos EQUIA restauracijos, dengiamąjį paviršių pašiurkštinkite švelniais deimantinias grąžteliais.

5. PADENGIMAS

a) Restauraciją nuplaukite vandeniu. Išsausinkite orapūte. Dengiamieji restauracijos paviršiai turi būti sausi. Neperdžiovinkite.
b) Į dozavimo indą įlašinkite kelis lašus EQUIA Coat. Uždarykite buteliuką iškart po naudojimo.
c) NEDELSDAMI (1 minutės laikotarpiu nuo dozavimo) ant paviršių tinkamu aplikatoriumi užtepkite medžiagos.
Medžiagos aplikavimui tarpdančių srityje naudokite siūlą.
NENAUDOKITE ORAPŪTĖS.
Pastaba : 1) Nepreparuotas emalis turėtų būti ėsdinamas 35-40% fosforo rūgštimi vadovaujantis gamintojų rekomendacijomis.
Nuplaukite ir išsausinkite orapūte.
2) Jei prieš kietinimą ant restauracijos pateko vandens, kraujo ar seilių, nuplaukite ją, išsausinkite ir dar kartą pakartokite padengimo procedūrą.

6. KIETINIMAS

Visus medžiaga padengtus paviršius NEDELSIANT kietinkite 20 sekundžių matomos šviesos polimerizaciniu prietaisu (> 500mW/cm^2 : Halogeniniu, GC G-Light, LED)

Pastaba: 1) Kietinimo prietaisą laikykite kiek įmanoma arčiau kietinamo paviršiaus.
2) Jei paviršius lipnus ar gelsvas, pakartotinai pakietinkite.
3) Kietinimo metu naudokite apsauginius akinius.

LAIKYMAS

Siekiant užtikrinti optimalų darbą rekomenduojama EQUIA Fil kapsules laikykite originalioje aliumininėje pakuotėje vėsioje ir tamsioje vietoje 4-25°C (39.2-77.0°F) temperatūroje. Jei medžiagos ilgą laiką neneaudojate, EQUIA Coat laikykite šaldytuve, kitais atvejais kambario temperatūroje 4-25°C (39.2-77.0°F).

SPALVOS

Papildymai: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4, SW (Standartinė balta)*
Spalvos atitinka Vita® spalvų raktą.
Vita® yra registruotas prekinis ženklas Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Vokietija.
*Parduodama tik tam tikrose šalyse ribotu kiekiu.

PAKUOTĖS

1. Vienos spalvos pakuotė: 50 kapsulių.
2. Asorti pakuotė: 50 kapsulių (Po 10 vnt A2, A3, A3.5, B1, B3 spalvos).
   Vidutinis medžiagos kiekis kapsulėje: 0.40 g miltelių ir 0.12g (0.10ml) skysčio.
   Minimalus sumaišytos kapsulės cemento tūris: 0.14ml .
3. EQUIA Coat 4ml (1) / 6ml* (1), vienkartiniai aplikatoriai (25).

Pasirinktinai: GC KAPSULIŲ APLIKATORIUS (1 vnt).
*Parduodama tik tam tikrose šalyse ribotu kiekiu.

PASTABA

1. Jei šios medžiagos pateko ant odos ar kitų burnos ertmės audinių, nedelsiant pašalinkite spirite išmirkyta kempinėle ar vatos gabaliuku. Nuplaukite vandeniu.
2. Jei šios medžiagos pateko į akis, tuoj pat išplaukite vandeniu ir kreipkitės į gydytoją.
3. EQUIA Coat degus. Nenaudokite arti ugnies šaltinių. Vienoje vietoje nelaikykite didelio kiekio medžiagos. Saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių.

4. EQUIA Coat lakus. Naudokite gerai vėdinamoje vietoje. Nedelsiant užsukite kamštelį.
5. Jei audiniai ant kurių pateko EQUIA Coat medžiagos pabala ar susiformuoja pūslelės, patarkite pacientui tos vietos neliesti, kol pažeidimas išnyksta. Paprastai per 1-2 savaites. Norėdami išvengti nepageidaujamo kontakto su burnos ertmės audiniais, naudokite kakavos sviestą ar koferdamą.
6. EQUIA Coat nenaudokite kartu su jautrumą mažinančiomis ar eugenolio savo sudėtyje turinčiomis medžiagomis, kadangi tai gali sutrikdyti normalų EQUIA Coat kietėjimą ar suprastinti jungimosi savybes.
7. Venkite medžiagos įkvėpimo ar prarijimo.
8. Venkite medžiagos patekimo ant drabužių.
9. Nemaišykite su kitais produktais.
10. Paprašykite paciento po procedūros apie 1 valandą nevalgyti.
11. Asmeninės apsaugos priemonės - pirštinės, kaukės ir apsauginiai akiniai turėtų būti naudojamos visada.

Kai kurie naudojimo instrukcijose nurodyti produktai GHS gali būti klasifikuojami kaip pavojingos medžiagos. Visada susipažinkite su medžiagų charakteristikų duomenimis. Juos galite rasti: https://www.gc.dental/europe
Informacijos taip pat galite gauti pas tiekėjus.

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

Informacijos taip pat galite gauti pas tiekėjus.

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

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

Taip prisidėsite prie produkto saugumo gerinimo.

Patikslinta: 04/2024

Enne toote kasutamist loe hoolikalt kasutusjuhendit.
Professionaalseks kasutamiseks hambaravis.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

1. I klassi restauratsioonid.
2. II klassi baasmaterjalina suurte restauratsioonide korral.
3. Keskmised restauratsioonid.
4. V klassi restauratsioonid ja hambakaela kahjustused.
5. Hambaköndi ülesehitamine.

EQUIA Coat on mõeldud EQUIA Fil restauratsioonipindade tihendamiseks ja kaitseks.

VASTUNÄIDUSTUSED

1. Pulbi katmine
2. Harvadel juhtudel võib toode põhjustada tundlikkust. Sellisel juhul katkestada kohe toote kasutamine, vajadusel pöördu arsti poole.

KOOSTIS
EQUIA Fil
Pulbri: Fluor-alumiinium-silikaatklaas, polüakrüülhape, pigment - Vedeliku: Vesi, polüakrüülhape, karboksüülhape
EQUIA Coat
Metakrülaat, multifunktsionaalne monomeer, ränidioksiid, initsiaator, fosforhappe estri monomeer, stabilisaator

EI KASUTATA
EQUIA Coat ei tohiks kasutada koos tundlikkust vähendavate ja eugenooli sisaldavate materjalidega kuna need võivad takistada EQUIA Coat kõvenemist või ebapiisavat sidustugevust.

KASUTUSJUHEND

Pulbri / vedeliku suhe (g/g)	0.40 / 0.12
Segamise aeg (sek.)	10”
Väljapressimise aeg pärast segamist	max.10 sekundit
Tööaeg (min., sek.)	1’ 15”
Kõvenemisaeg (min., sek.)	2’ 00”
Lõplik kõvenemisaeg (min., sek.) pärast restauratsiooni paigaldamist (37°C)	2’ 30”
EQUIA Coat kõvastamisaeg	20”

9917-1 Klaaspolüalkenoaat tsement, restaureerimine

Kontrollimise tingimused : Temperatuur: (23 +/-1°C), Suhteline õhuniiskus (50 +/-5%)

1. KAVITEEDI ETTEVALMISTAMINE

a) Prepareeri hammas tavapärasel viisil. Laialdane mehaaniline retensioon pole vajalik. Pulbi katmiseks kasutage kaltsiumhüdroksiidi. Klass V ja II kaviteetide puhul kasutage vastavat matriits-süsteemi. Metallribad tuleb eelnevalt lubritseerida petrooleumźeleega.

b) Enne sidusaine kasutamist aplitseeri pind GC CAVITY CONDITIONERiga (10 sekundit) või GC DENTIN CONDITIONERiga (20 sekundit) kasutades vatikuuli või käsna.

c) Loputa rohke veega. Kuivata vatitupsuga või õrnalt õlivaba õhuga. MITTE KUIVATADA LIIGSELT. Parima tulemuse saab, kui ettevalmistatud pind on niiske.

2. KAPSLI AKTIVEERIMINE JA SEGAMINE

a) Enne aktiveerimist raputa kapslit või koputa seda vastu kõva pinda, et vabastada pulber.

b) Kapsli aktiveerimiseks suruge kolbi (kapsli nupp), kuni see on põhikorpusega samale tasemele sisse vajutatud ning hoidke seda all 2 sekundit.
Märkus: 1) Veenduge, et kolb on täielikult sisse vajutatud, et vältida pulbri ja vedeliku ebakorrektset segunemist.
2) Kapsel tuleb aktiveerida vahetult enne segamist ja kasutada kohe.

c) Asetage kapsel kohe segistisse (või amalgaatorisse) ja segage 10 sekundit (+/- 4000 p / min).

3. RESTAURATSIOONI TEHNIKA

a) Eemalda segatud kapsel kohe kapslisegajast ja aseta GC kapsliaplikaatorisse.
b) Kapslis oleva materjali väljutamiseks vajuta aplikaatorit kaks korda. Tööaeg on 1 minut ja 15 sekundit kokkusegamise algusest temperatuuril 23°C (73.4°F). Mida kõrgem temperatuur seda lühem tööaeg.
c) Pärast kokkusegamist hiljemalt 10 sekundi jooksul alusta materjali kandmist ettevalmistatud pinnale.
d) Hamba ülesehitamiseks kasuta vajadusel matriitsi.
e) Esimesed 2 minutit 30 sekundit segamise algusest tuleb alla eriti ettevaatlik et vältida materjali saastamast niiskuse või liigse kuivatamise eest. Juhul, kui seda ei saa garanteerida, kata pinnad kohe EQUIA Coatiga ja valguskõvasta.
   Märkus: 1) Teraviku suuna seadmiseks hoia aplikaatorit koos kapsliga enda suunas ja keera kapsli korpust.
   2) Kasutatud kapsli eemaldamiseks vajuta aplikaatori vabastusnuppu. Keera kapslit ja tõmba ülespoole.

4. VIIMISTLEMINE

Lõplik viimistlus teosta jooksva vee all kasutades superfine teemantpuure - segamise algusest 2 minutit 30 sekundit.
Märkus: Kui aplitseerid EQUIA Coati EQUIA restauratsioonidele, karesta kaetav pind superfine teemantpuuridega.

5. KATMINE

a) Pese preparatsioonilt tolm veega maha. Kuivata õrnalt õlivaba õhuga. Pinnad peavad jääma kuivaks. Liigselt mitte kuivatada.
b) Doseeri paar tilka EQUIA Coati ühekordsele alusele. Sulge pudel korgiga kohe pärast kasutamist.
c) Kaetavad pinnad tuleb aplikaatori abil katta VIIVITAMATULT (1 minuti jooksul peale toote väljutamist). Aproksimaalsetel pindadel kasuta hambaniiti. ÄRA KUIVATA ÕHUGA.

Märkus: 1) Juhul, kui hammast pole puuritud, töötle emaili pind fosforhappega 35-40% (järgi tootjapoolseid juhiseid). Loputa ja kuivata õlivaba õhuga.
2) Kui kaetud pind on saastunud veega, vere või süljega peaks enne valguskõvastamist eelnevalt uuesti pesema ja kuivatama ning seejärel kordama aplitseerimisprotseduuri.

6. VALGUSKÕVASTAMINE

Valguskõvasta kohe kõik kaetud pinnad 20 sekundit, kasutades ettenähtud valguslampi (>500mW/cm² Halogen, GC G-Light, LED).

Märkus: 1) Aseta valgusjuht kaetud pinnale nii lähedale kui võimalik.
2) Kui pind jääb kleepuv või kollakas valguskõvasta uuesti.
3) Valguskõvastamise ajal kasuta silmade kaitseks kaitseekraani või prille.

SÄILITAMINE
Optimaalseks jõudluseks on soovitatav säilitada alumiiniumpakendis külmas ja pimedas (4-25°C) (39.2-77.0°F).
Kui ei kasuta materjali pika perioodi jooksul, säilita EQUIA Coat külmkapis või toatemperatuuril (4-25°C)(39.2-77.0°F).

VÄRVITOONID
Saadaval täitepakendid: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4, SW (Standard White)*
Värvid baseeruvad Vita® * toonidel.
*Vita® on Vita Zahnfabriki registreeritud kaubamärk - Bad Säckingen, Saksamaa.
*Saadaval ainult limiteeritud maades ja pakendites.

PAKENDID
1. Ühetooni pakend: 50 kapslit.
2. Sortiment pakend: 50 kapslit (A2, A3, A3.5, B1, B3 igat tooni 10 kapslit). Kapsli keskmine koostis: 0.40g pulbrit ja 0.12g (0.10mL) vedelikku. Segatud kapsli netomaht: 0.14mL.
3. EQUIA Coat kaitselakk 4ml (1) / 6ml* (1), ühekordsed aplikaatorid (25).

Eraldi saadaval: GC KAPSLIAPLIKAATOR (1 tükk)

*Saadaval ainult limiteeritud maades ja pakendites.

HOIATUS

1. Kokkupuutel suu limaskesta või nahaga, eemalda materjal kohe vatikuuli või käsnaga. Loputa korralikult veega.
2. Silma sattumisel loputa kohe veega ja vajadusel pöördu arsti poole.
3. EQUIA Coat on kergesti süttiv. Hoia eemal isesüttivatest ainetest. Ära pane paksult. Hoia otsese päikese valguse eest.
4. EQUIA Coat on lenduv. Kasuta hästi ventileeritud kohas. Pärast kasutamist sulge pudel kohe korgiga.
5. Kui kokkupuutes materjaliga muutub limaskest valgeks või villiliseks soovita patsiendile kahjustatud piirkond jätta puutumata kuni taastumiseni, kestab tavaliselt 1-2 nädalat. Vältimaks kokkupuudet on soovitav tööpiirkond, mida kofferdamm ei kata, määrida kakaovõiga.
6. Ära kasuta EQUIA Coati koos tundlikkust vähendavate ja eugenooil sisaldavate materjalidega kuna need võivad takistada EQUIA Coati kõvenemist või ebapiisavat sidustus tugevust.
7. Hoolitse, et patsient ei neelaks materjali alla.
8. Väldi materjali sattumist riietele.
9. Ära sega teiste sarnaste toodetega.
10. Selgitage patsiendile, et ta ei avaldaks 1 tunni jooksul aplitseeritud pinnale survet.
11. Alati tuleb kanda kaitsevarustust nagu kindad, näomask ja kaitseprillid.

Osad tooted käesolevas kasutusjuhendis võivad GHS`is (kemikaalide ühtne ülemaailmne klassifitseerimis-ja märgistamissüteem) olla klassifitseeritud kui tervist kahjustavad. Tutvuge alati ohutuskaardiga, mis on saadaval: https://www.gc.dental/europe
Samuti võite küsida seda ka edasimüüjalt.

Kokkuvõtte toodete ohutuse ja kliinilise toimivuse kohta (SSCP) leiate EUDAMED andmebaasis (https://ec.europa.eu/tools/eudamed või võtke meiega ühendust Regulatory.gce@gc.dental
Soovimatu mõju raport:
Kui olete teadlik või eelnevalt kogenud antud toote kasutamisel tekkinud mis tahes soovimatust mõjust, reaktsioonist või muudest sarnastest omadustest, sealhulgas sellistest, mida käesolevas kasutusjuhendis ei ole loetletud, palun teavitage nendest otse vastavat järelvalvesüsteemi, valides sobiv oma riigi asutus allolevalt lingilt: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_et

samuti võite teavitada meie sisest järelvalvesüsteemi: vigilance@gc.dental

Sel viisil saate aidata kaasa toote ohutuse parandamisele.

Viimati parandatud: 04/2024