

<b>EN</b>	Fibre reinforcement for aesthetic orthodontic retainers	5	<b>SV</b>	Fiberförstärkning för estetiska ortodontiska retainers	33
<b>DE</b>	Glasfaserverstärkung für ästhetische kieferorthopädische Retainer	9	<b>PT</b>	Reforço de fibra para aparelhos ortodônticos estéticos	37
<b>FR</b>	Fibres de renforcement pour contention esthétique orthodontique	13	<b>EL</b>	Ενίσχυση με ίνες υαλονημάτων για αισθητικές ορθodontικές ακινητοποιήσεις	41
<b>IT</b>	Rinforzo in fibra per l'ortodonzia everStickORTHO: per retainer ortodontici estetici	17	<b>FI</b>	Kuitulujite esteettiseen ortodonttiseen retentioon.	45
<b>ES</b>	Fibras de refuerzo para retenedores ortodónticos estéticos	21	<b>ZH</b>	用于正畸治疗后固位阶段的复合树脂纤维	49
<b>NL</b>	Glasvezelversterking voor esthetische orthodontische retainers	25	<b>ID</b>	Serat penguat bagi retainer orthodontik yang esthetik	52
<b>DA</b>	Fiberforstærkede retainers til æstetisk ortodonti	29			



Prior to use, carefully read the instructions for use.

### **WHAT IS everStickORTHO?**

everStickORTHO fibre reinforcement is made of glass fibres and a porous polymer/resin gel matrix for use in dentistry as a reinforcing material. The polymer/resin gel holds the individual glass fibres in a bundle, which facilitates handling of the fibre bundle. The fibre bundle is flexible and sticky, which allows it to easily bond tightly to teeth. As everStickORTHO fibre does not possess any memory, when positioned and polymerised it can be fixed passively on to the teeth. everStickORTHO fibre reinforcement's indication is the retention phase after active orthodontic treatment.

### **CONTRA-INDICATION**

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.

### **INSTRUCTIONS FOR USE:**

**CAUTION:** everStickORTHO fibre bundles must be coated with a thin (0.5 mm) layer of composite, including the interproximal spaces, when fixing it on to the teeth.

Spot bonding with composite, which is a commonly used method when using archwires in orthodontic therapy, does not provide sufficient bonding between the fibre retainer and surface of the tooth.

The fibre retainer must be positioned as incisally as possible to minimise the forces that might otherwise loosen it. Also check that the retainer is not in occlusal contact if

you place it, for example, on the palatal side of the maxilla.

### **1. Measuring and cutting the fibre**

Using, for example, a piece of dental floss, measure the length of the fibre required for making the everStickORTHO retainer. Talc-free gloves are recommended when handling everStickORTHO fibres. Open the foil pouch and draw the silicone wrapped fibre bundle partly out. Using sharp scissors cut the desired length. Shield the cut piece of fibre from light by placing it under a cover during preparation of the tooth surfaces. Close the foil pouch with its sticker. Store the pouch in a refrigerator (2 - 8°C, 35,6 -46,4°F) between uses.

### **2. Cleaning the tooth surfaces**

The entire length of the retainer must be

attached to the tooth surfaces. Clean the tooth surfaces with pumice and water, and air-dry the area. Alternatively, you can sandblast the surfaces with a microetcher for about 5 seconds per tooth. Sandblasting increases the bond strength. After sandblasting, the surfaces must be rinsed with water and air-dried. Place wedges in the interproximal spaces, if possible, so that they do not become filled with composite. If you are working without wedges, note that the interproximal spaces must remain free of composite afterwards – see item 5.

### 3. Etching the tooth surfaces

In the area where the retainer and composite is to be placed, etch the tooth surfaces and interproximal spaces thoroughly with ortho-phosphoric acid.

The correct etching time is about 45-60 seconds. Rinse and dry the tooth surfaces carefully after etching. Ensure that the bonding surface is dry before applying any resin.

### 4. Treating the tooth surfaces with resin

Apply a thin layer of bonding agent to the tooth surfaces in the area of the retainer. Air-dry the bonding agent to a thin layer. Light cure the bonding agent as described by the manufacturer.

### 5. Bonding

Apply a thin layer of flowable composite (for example, G-aenial Universal Flo & G-aenial Universal Injectable or a similar orthodontic composite) on to the tooth surfaces in the area of the retainer, two teeth at a time. Carefully cover the bonding area with a thin layer (about 0.5 mm) of

composite, including the interproximal spaces. Leave enough room for cleaning the interdental spaces. Do not cure the composite during this phase.

### 6. Positioning and light-curing the fibre

Remove the white cover paper and use tweezers to pick the fibre bundle up from the silicone groove. Remove any silicone granules from the fibre bundle. Place the fibre bundle within the flowable composite on the tooth. Note that you can coat the fibre bundle with an additional thin layer (0.5 mm) of composite if necessary. This can be applied with a brush. Then the need for finishing will be minimal.

Attach the retainer as incisally as possible. Check that it will not be in occlusion. You can first place one end of the fibre bundle

in position by pressing it into the flowable composite with an instrument (e.g. StickSTEPPER). Alternatively, you can position the whole retainer at one go using the special silicone instrument (StickREFIX D). Hold the fibre in place, one tooth at a time, using a curing light for about 5-10 seconds. Shield the uncured fibre from the light with a wide StickSTEPPER instrument. It is recommended to point the light-curer away from the uncured fibre bundle. Press the fibre into the interproximal spaces as well. Keep the fibre bundle as round as possible, particularly in the interproximal spaces, so that the cleaning areas will not be covered with fibres and composite.

#### 7.-8. Coating and finishing the retainer

After pre-curing, coat the whole retainer with a thin layer of composite. Then

light-cure the whole retainer for 40 seconds per tooth. Do not cut the fibre when finishing and polishing the retainer.

**STORING:** everStick products should always be stored in a refrigerator ( 2 -8°C, 35,6-46,4°F). In addition, the products should be protected from light by packing them in the sealed foil package after use. An elevated temperature and exposure to bright light may shorten the lifetime of everStick products. Prior to application, the products are taken out of the refrigerator and the foil package opened, but kept away from bright daylight or artificial light. While cutting the fibre bundle, the rest of the fibre bundle inside the foil package should be kept covered from light. Immediately after cutting a sufficient length for the fibre construction, the foil package is carefully resealed and returned to the refrigerator.

#### PACKAGES

Refills  
2 x 12 cm fibre bundle

**NOTE:** everStick products should be used clinically with care and the patient should be warned not to abrade the fitting surface so as to avoid exposing irritation-causing fibers.

The everStick fibres do not achieve their full strength immediately after the final light-curing of 40 seconds. The polymerization of the fibres will still continue during the next 24 hours.

StickSTEPPER, StickCARRIER hand instruments and StickREFIX D, StickREFIX L silicone instruments must be sterilized before use.

**WARNING:** Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety

eyewear should always be worn.

Unpolymerised resin can cause skin sensitisation to acrylates in some people. If your skin comes in contact with resin, wash it thoroughly with soap and water. Avoid contact of uncured material with skin, mucous membrane, or eyes. Unpolymerized everStick products may have a slight irritating effect and lead to sensitization to methacrylates in rare cases. The use of powder free gloves is recommended with everStick products. Polymerize everStick before waste disposal.

US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.

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](mailto: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](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

as well as to our internal vigilance system: [vigilance@gc.dental](mailto:vigilance@gc.dental)

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

Some products referenced in the present IFU may be classified as hazardous according to GHS. Always familiarize yourself with the safety data sheets available at: <http://www.gceurope.com>

or for The Americas  
<http://www.gcamerica.com>  
They can also be obtained from your supplier.

Last revised: 11/2022

Vor der Verarbeitung sorgfältig die Gebrauchsanleitung lesen

### **Was ist everStickORTHO?**

everStickORTHO besteht aus Glasfasern und einer porösen Polymer/Kunststoffgelmatrix. Das Polymer/Kunststoffgel hält die einzelnen Fasern als Faserstrang zusammen, dies erleichtert das Handling des Faserbündels. Dieses Faserbündel ist zum einen formbar und gleichzeitig klebrig, so lässt es sich leicht und fest an Zähne bonden. Da everStickORTHO beim Platzieren und Polymerisieren keinen Memoryeffekt hat, kann es passiv an den Zähnen adaptiert werden. everStickORTHO wird für die Erhaltungsphase nach der kieferorthopädischen Behandlung empfohlen.

### **GEGENINDIKATIONEN**

In seltenen Fällen kann eine Sensibilisierung

bei einigen Personen auftreten. In einem solchen Fall die Verwendung des Materials abbrechen und einen Arzt aufsuchen.

### **GEBRAUCHSANWEISUNG:**

**ACHTUNG:** everStickORTHO Faserbündel müssen beim Fixieren an den Zahnoberflächen, und auch im Interproximalbereich, mit einer dünnen (0.5mm) Schicht Komposit bedeckt werden. Punktueller Befestigen, was beim Verarbeiten von kieferorthopädischen Bögen oft gebräuchlich ist, liefert kein ausreichendes Bonding des Faserretainers an der Zahnoberfläche. Der Faserretainer muß soweit inzisal wie möglich positioniert werden um ein Loslösen zu vermeiden. Ebenfalls prüfen, dass der Retainer keinen okklusalen Kontakt beim Platzieren hat, z.B. an der palatinalen Oberkieferseite.

#### **1. Messen und Schneiden der Faser.**

Zum Messen des everStickORTHO Retainers kann z.B. ein Stück Zahnseide genutzt werden. Puderfreie Handschuhe werden bei der Verarbeitung der everStickORTHO Fasern empfohlen. Den Folienbeutel der Verpackung öffnen und den Silikonträger, welcher das everStickORTHO Faserbündel enthält, herauschieben. Den Messdraht auf den Silikonträger platzieren. Die notwendige Menge des Faserbündels und der Silikonumhüllung mit einer scharfen Schere abschneiden. Das abgeschnittene Faserbündel vor Licht schützen, z.B. unter einem Lichtschild. Nach dem Abschneiden eines Stückes des Faserbündels den Rest wieder in den Folienbeutel zurückschieben. Den Folienschlauch dann so falten, dass der Rest des Faserbündels in der Verpackung lichtgeschützt ist. Anschließend das Etikett des Beutels abziehen und es zum Verschließen des Folienschlauchs nutzen. Die

Packungen sollten immer im Kühlschrank aufbewahrt werden (2-8°C) wenn sie nicht benötigt werden.

## 2. Reinigung der Zahnoberflächen

Der Splint muss in seiner gesamten Länge an den Zähnen befestigt werden. Der Bereich der Zähne, welcher gebondet werden soll, muss mit Bimsstein und Wasser gereinigt werden. Jeder Zahn kann auch mit einem Micro-Sandstrahler für 5 Sekunden behandelt werden, um die Haftung, des Bondings zu verbessern. Nach dem Abstrahlen muss mit Wasser gespült und die zu bondenden Bereiche der Zähne trockengeblasen werden. Wenn möglich, Keile in den Interproximalbereichen platzieren, sodaß diese nicht aus Versehen mit Komposit gefüllt werden. Sollten Sie ohne Keile arbeiten, bitte beachten, dass die Interproximalbereiche frei von Komposit gehalten werden müssen – siehe Punkt 5.

## 3. Ätzen der Zahnoberflächen

Die Zahnoberflächen und Interproximalbereiche, auf denen Komposit und Retainer plaziert werden, gründlich mit Phosphorsäure ätzen. Die Ätzzeit beträgt ca. 45-60 Sekunden. Nach dem Ätzen gründlich spülen und trocknen. Prüfen, ob die zu bondenden Oberflächen trocken sind, bevor der Kunststoff appliziert wird.

## 4. Auftragen des Kunststoffes

Eine dünne Schicht Bonding auf die Zahnoberflächen im Bereich des Retainers auftragen. Bonding nun lufttrocknen und lighthärten nach Herstellerempfehlung.

## 5. Bonding

Eine dünne Schicht fließfähiges Komposit (z.B. G-ænial Universal Flo & G-ænial Universal Injectable), oder ein ähnliches orthodontisches Komposit) auf die Zahnoberflächen im Bereich des Retainers auftragen, immer zwei Zähne

gleichzeitig. Die gebondeten Oberflächen dabei vorsichtig mit einer dünnen Schicht (ca. 0,5mm) Komposit bedecken, auch die Interproximalbereiche. Genug Platz zur Reinigung der Interdentalräume belassen. Das Komposit jetzt noch nicht aushärten!

## 6. Positionierung und Lighthärtung der Fasern

Das weiße Schutzpapier entfernen und das Faserbündel mittels Pinzetten aus der Silikonhülle entnehmen. Evtl. anhaftende Silikonteilchen vom Faserstrang entfernen. Den Faserstrang nun im Flow-Komposit auf den Zähnen platzieren. Das Faserbündel kann, falls notwendig, mit einer zusätzlichen dünnen Schicht Flow-Komposit (0,5mm) überzogen werden. Dies kann mit einem Microbrush geschehen. Die spätere Ausarbeitungszeit kann so minimiert werden. Den Retainer soweit wie möglich inzisal adaptieren. Okklusion überprüfen. Zuerst

kann ein Ende des Faserbündels durch das Einpressen in das fließfähige Komposit mittels eines Instrumentes (z.B. StickSTEPPER) adaptiert werden. Alternativ kann der komplette Retainer mit Hilfe des speziellen Silikoninstrumentes (StickREFIX D) positioniert werden. Die Fasern platziert halten, für 5 bis 10 Sekunden je Zahn lichthärten, dabei das andere Ende des Faserstrangs mit dem StickSTEPPER Instrument gegen ein vorzeitiges Aushärten schützen. Es wird empfohlen, den Lichtleiter abgewandt von den noch nicht gehärteten Faserbereichen zu halten. Den Rest des Faserstrangs fest auf die Zahnoberflächen und in die Approximallbereiche pressen, und wie oben beschrieben aushärten. Das Faserbündel in seiner runden Form halten, speziell in den Interproximalbereichen. So werden die zu reinigenden Bereiche nicht mit Fasern oder Komposit bedeckt.

#### 7.-8. Ausarbeitung des Retainers

Den gesamten Retainer nach dem Vorpolymerisieren mit einer dünnen Schicht Komposit überziehen. Anschließend den Retainer für 40 Sekunden pro Zahn lichthärten. Die Fasern beim Ausarbeiten und Polieren nicht anschleifen.

**LAGERUNG:** Alle everStick Produkte müssen immer im Kühlschrank (2-8°C) gelagert werden. Außerdem müssen sie vor Licht geschützt werden, indem sie nach Verwendung wieder in der versiegelten Folienverpackung aufbewahrt werden. Höhere Lagertemperaturen oder Lichtexposition kann die Lebensdauer von everStick Produkten verkürzen. Vor der Verwendung werden die Produkte aus dem Kühlschrank genommen und die Folienverpackung wird geöffnet, jedoch werden sie vor Tageslicht oder künstlichem Licht geschützt. Während des Abschneidens des

Faserstrangs sollte der Rest des Strangs in der Folienverpackung verbleiben, und so vor Licht geschützt werden. Sofort nach dem Abschneiden eines ausreichend langen Faserstrangs für die Faserkonstruktion sollte die Folienverpackung sorgfältig verschlossen, versiegelt und zurück in den Kühlschrank gelegt werden.

#### ABPACKUNG

Nachfüllpackungen  
2 x 12 cm Faserbündel

**BEACHTEN:** everStick sollte klinisch mit Sorgfalt verarbeitet werden und der Patient sollte gewarnt werden, die Oberflächen nicht zu abradieren, um so eine Irritation durch freiliegende Fasern zu vermeiden.

everStick Fasern erreichen ihre endgültige Festigkeit nicht direkt nach dem abschließenden Lichthärten von 40 Sekunden. Die Polymerisation der Fasern setzt sich

innerhalb der nächsten 24 Stunden fort. StickSTEPPER, StickCARRIER Handinstrumente und StickREFIX D, StickREFIX L Silikoninstrumente müssen vor der Verwendung sterilisiert werden. **WARNHINWEIS:** Es sollte stets eine persönliche Schutzausrüstung (PSA) wie Handschuhe, Mundschutz und Schutzbrille getragen werden. Nicht polymerisierter Kunststoff kann bei einigen Menschen Hautreizungen gegen Acrylate hervorrufen. Wenn Sie Hautkontakt mit dem Kunststoff haben sollten, sorgfältig mit Wasser und Seife abwaschen. Den Kontakt von unpolymersisiertem Material mit Haut, Schleimhaut oder Augen vermeiden. Nicht polymerisiertes everStick Material kann einen leicht reizenden Effekt haben und kann in seltenen Fällen eine Sensibilisierung gegen Methylacrylate hervorrufen. Die Benutzung ungepuderter Handschuhe wird für die everStick Materialien empfohlen. everStick

Abfälle vor der Entsorgung polymerisieren. Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an Zahnärzte oder auf deren Anordnung verkauft werden.

Für die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) besuchen Sie bitte die EUDAMED-Datenbank (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) oder kontaktieren Sie uns unter [Regulatory.gce@gc.dental](mailto:Regulatory.gce@gc.dental)

#### **Unerwünschte Wirkungen - Meldung:**

Wenn Sie von unerwünschten Wirkungen, Reaktionen oder ähnlichen Ereignissen bei der Verwendung dieses Produkts Kenntnis erlangen, einschließlich solcher, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, melden Sie diese bitte direkt über das entsprechende Vigilanzsystem, indem Sie die zuständige Behörde Ihres Landes auswählen, die über den folgenden Link erreichbar ist:

[https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en) sowie an unser internes Vigilanzsystem: [vigilance@gc.dental](mailto:vigilance@gc.dental)

Auf diese Weise tragen Sie zur Verbesserung der Sicherheit dieses Produkts bei.

Einige Produkte, auf die in der vorliegenden Gebrauchsanleitung Bezug genommen wird, können gemäß dem GHS als gefährlich eingestuft sein.

Machen Sie sich immer mit den Sicherheitsdatenblättern vertraut, die unter folgendem Link erhältlich sind:

<http://www.gceurope.com>

In Amerika gilt folgender Link:

<http://www.gcamerica.com>

Die Sicherheitsdatenblätter können Sie außerdem bei Ihrem Zulieferer anfordern.

Zuletzt aktualisiert : 11/2022

Avant toute utilisation, lire attentivement les instructions d'emploi.

### **Qu'est everStickORTHO ?**

L'everStickORTHO est une fibre de renforcement constituée de fibres de verre et de gel poreux polymère/résine. Le gel polymère/résine réunit les fibres de verre en un faisceau, facile à manipuler. Il est flexible et collant, ce qui lui permet d'adhérer et de s'adapter facilement à la surface des dents.

L'everStickORTHO est un matériau sans mémoire: lorsqu'il est en place et polymérisé, sa fixation aux dents est passive.

L'everStickORTHO est utilisé pour assurer la contention après la phase active du traitement orthodontique.

### **CONTRE-INDICATION**

Dans de rares cas ce produit peut causer des

sensibilités chez certaines personnes. Si de telles réactions se manifestent cesser d'utiliser le produit et consulter un médecin.

### **UTILISATION**

**REMARQUE:** les faisceaux de fibres everStickORTHO doivent être entièrement recouverts d'une couche de composite épaisse de 0,5 mm, y compris dans les espaces interproximaux lors de leur fixation aux dents. Le collage par points, méthode utilisée fréquemment en orthodontie, n'assure pas une adhésion suffisante des fibres sur les surfaces dentaires.

L'attelle doit être placée le plus près possible des bords incisifs pour minimiser les contraintes. Vérifier également qu'elle n'est pas placée au niveau des contacts occlusaux,

en particulier si elle est située sur la face palatine des dents maxillaires par exemple.

### **1. Mesure et découpe de la fibre**

Mesurer la longueur nécessaire d'everStickORTHO avec du fil de soie dentaire par exemple. Il est conseillé de manipuler les fibres d'everStickORTHO avec des gants non poudrés. Ouvrir l'emballage et en sortir la protection en silicone. Couper la longueur nécessaire avec des ciseaux bien coupants. Protéger les fibres coupées de la lumière. Fermer immédiatement l'emballage avec son étiquette autocollante. Conserver les fibres non utilisées dans leur emballage au réfrigérateur (2-8°C).

### **2. Nettoyage soigneux des surfaces dentaires**

Toute la longueur de l'attelle doit être fixée aux dents. Nettoyer les surfaces de dents

avec une solution de ponce et sécher avec un jet d'air, ou les sabler 5 sec. chacune avec un Microetcher. Le sablage augmente l'adhérence. Après sablage, les surfaces sont rincées et séchées avec un jet d'air. Placer des bâtonnets interdentaires dans les espaces interproximaux afin de faciliter l'hygiène future.

### **3. Mordançage des surfaces dentaires**

Mordancer les surfaces dentaires et les espaces interproximaux sur lesquels l'attelle sera placée avec de l'acide orthophosphorique pendant 45 à 60 sec. Rincer et sécher les surfaces soigneusement. S'assurer que les surfaces sont rigoureusement sèches avant d'appliquer le composite.

### **4. Application de l'adhésif**

Appliquer une fine couche d'adhésif sur les

surfaces de collage. Sécher avec un jet d'air. Photopolymériser selon les instructions du fabricant.

### **5. Application du composite**

Appliquer une fine couche (0,5 mm) de composite fluide (G-æniäl Universal Flo & G-æniäl Universal Injectable) sur les surfaces dentaires et les surfaces interproximales, deux dents à la fois. Laisser ouverts les espaces pour l'hygiène. Ne pas polymériser le composite à ce stade.

### **6. Mise en place et photopolymérisation du faisceau**

Retirer le papier blanc recouvrant le silicone et prélever le faisceau avec des précelles. Éliminer les grains de silicone présents sur les fibres. Placer une extrémité du faisceau sur une dent dans le composite fluide en la

comprimant avec un instrument manuel (StickSTEPPER). Une épaisseur supplémentaire (0,5 mm) de composite fluide peut être appliquée sur les fibres avec un pinceau. L'étape de finition sera alors minimale. Placer l'attelle le plus près possible des bords incisifs. Vérifier qu'elle n'interfère pas en occlusion. Une extrémité peut être d'abord placée dans le composite fluide en la pressant avec un instrument (StickSTEPPER par ex.) ou toute l'attelle peut être mise en place, avec l'instrument spécial en silicone (StickREFIX D). La maintenir et photopolymériser pendant 5 à 10 sec. dent par dent. Protéger le reste du faisceau de l'insolation avec l'instrument large StickSTEPPER et veiller à ce que le faisceau lumineux n'atteigne pas les fibres non polymérisées. Appliquer le renfort dans les espaces interproximaux. Veiller à ce qu'il reste le plus rond possible,

en particulier dans les espaces interdentaires, de manière à ne pas combler ces espaces et permettre une hygiène future.

#### 7.-8. Recouvrement de composite et finition

Après la pré-polymérisation, recouvrir l'attelle d'une fine couche de composite. Photopolymériser l'ensemble 40 secondes par dent. Ne pas couper les fibres lors de la finition et du polissage.

**CONSERVATION:** Les produits everStick doivent toujours être conservés au réfrigérateur (2-8°C). Ils doivent être protégés de la lumière en remplaçant les fibres non utilisées dans leur emballage pour éviter qu'elles ne durcissent. Le sceller avec l'étiquette autocollante. Une température élevée et l'exposition à une lumière vive peuvent diminuer la durée des produits everStick.

Avant son utilisation, les produits sont sortis du réfrigérateur et l'emballage ouvert, mais gardés à l'écart de la lumière du jour ou de la lumière artificielle. Lors de la coupe du faisceau de fibre, le reste dans l'emballage doit rester à l'abri de la lumière. Immédiatement après la coupe de la longueur de fibre nécessaire, l'emballage doit être refermé soigneusement et replacé au réfrigérateur.

#### CONDITIONNEMENTS

Réassorts  
2 x 12 cm faisceau de fibres

**REMARQUE:** l'everStick doit être utilisé en clinique avec précautions et le patient doit être informé qu'il ne doit pas frotter sur la surface afin d'éviter l'exposition des fibres provoquant l'irritation.  
Les instruments manuels StickSTEPPER,

StickCARRIER et les instruments en silicone StickREFIX D et StickREFIX L doivent être stérilisés avant usage.

Les fibres everStick n'atteignent pas leurs valeurs de résistance optimales après la photopolymérisation finale de 40 secondes, mais à l'issue de la polymérisation complète qui se poursuit pendant 24 heures.

**AVERTISSEMENT:** Un équipement de protection individuel (PPE) comme des gants, masques et lunettes de sécurité doit être porté. La résine non polymérisée peut provoquer des lésions cutanées chez les patients allergiques aux résines acryliques. En cas de contact de la peau ou des yeux, nettoyer abondamment avec du savon et de l'eau. Éviter le contact du matériau non polymérisé avec la peau, les muqueuses ou les yeux. L'everStick non

polymérisé peut provoquer une irritation légère et provoquer exceptionnellement la sensibilité aux méthacrylates. Utiliser des gants non poudrés. Polymériser les restes d'everStick avant de les jeter.

Les lois fédérales limitent ce produit à la vente sur commande d'un dentiste.

Pour le Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques (RCSPC) consultez la base de données EUDA-MED <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) ou contactez-nous à l'adresse Regulatory. [gce@gc.dental](mailto:gce@gc.dental)

**Effets indésirables - Signalement:**

Si vous avez connaissance d'un effet indésirable, d'une réaction ou d'un événement similaire lié à l'utilisation de ce produit,

y compris ceux qui ne sont pas mentionnés dans le présent mode d'emploi, veuillez les signaler directement par le biais du système de vigilance approprié, en sélectionnant l'autorité compétente de votre pays accessible par le lien suivant : [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en) ainsi qu'à notre système de vigilance interne : [vigilance@gc.dental](mailto:vigilance@gc.dental) Vous contribuerez ainsi à améliorer la sécurité de ce produit.

Certains produits mentionnés dans ce mode d'emploi peuvent être considérés comme dangereux selon le GHS. Consulter les fiches de sécurité disponibles sur <http://www.gceurope.com> et pour les États-Unis <http://www.gcamerica.com>

Vous pouvez également les obtenir auprès de votre distributeur.

Dernière mise à jour: 11/2022

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso

### **COS'E' everStickORTHO?**

everStickORTHO, costituito da fibre di vetro e da una matrice polimerica/resinosa porosa in formulazione gel, è utilizzato in odontoiatria come materiale di rinforzo. Il gel polimerico/resinoso tiene unite in un fascio le singole fibre di vetro, facilitandone in tal modo la manipolazione. Il fascio di fibre è flessibile e viscoso, caratteristiche che consentono al materiale di fissarsi agevolmente e saldamente ai denti.

Poiché la fibra everStickORTHO non ha memoria, una volta posizionata e polimerizzata, può essere fissata passivamente ai denti. L'uso di everStickORTHO è indicato nella fase di ritenzione dopo trattamento ortodontico attivo.

### **CONTROINDICAZIONI**

In rari casi il prodotto può causare sensibilizzazione in alcuni pazienti. Ove si verificassero simili reazioni, interrompere l'uso del prodotto e consultare un medico.

### **ISTRUZIONI PER L'USO:**

**ATTENZIONE:** quando si fissano ai denti i fasci di fibre everStickORTHO è necessario ricoprirli con un sottile (0,5 mm) strato di composito, comprendendo anche gli spazi interprossimali. Eseguire il bonding a punto con materiale composito, metodo adottato comunemente quando si utilizzano gli archi metallici, non offre un fissaggio sufficiente tra il retainer in fibra di vetro e la superficie del dente. Il retainer in fibra di vetro deve essere posizionato il più possibile in lato incisale al fine di ridurre al minimo le forze che altrimenti potrebbero staccarlo. Inoltre controllare che il retainer

non sia in contatto occlusale se, ad esempio, si posiziona sul lato palatale della mascella.

### **1. Misurazione e taglio della fibra**

Utilizzando, ad esempio, un pezzo di filo interdentale, misurare la lunghezza della fibra necessaria per realizzare il retainer everStickORTHO. Durante la manipolazione delle fibre everStickORTHO si raccomanda l'uso di guanti senza talco. Aprire la bustina di alluminio ed estrarre parzialmente il fascio di fibre avvolto nel silicone. Utilizzando delle forbici affilate, tagliare in base alla lunghezza desiderata. Nella fase di preparazione delle superfici dei denti, tenere il pezzo di fibra tagliato al riparo dalla luce disponendolo sotto uno schermo. Richiudere la bustina di alluminio con l'apposito sigillo. Tra un utilizzo e l'altro, conservare la confezione in frigorifero (ad una temperatura di 2-8°C, 35,6-46,4 °F).

## 2. Pulizia delle superfici dei denti

Il retainer deve essere fissato alla superficie dei denti per tutta la sua lunghezza. Pulire le superfici con pasta composta da pomice e acqua e asciugare il settore con un getto d'aria. In alternativa è possibile eseguire un trattamento di sabbiatura delle superfici con una microsabbatrice calcolando circa 5 secondi per dente. La sabbiatura aumenta la forza di adesione. Successivamente, risciacquare le superfici con acqua e asciugare con un getto d'aria. Se possibile, posizionare dei cunei negli spazi interprossimali, in modo tale da impedirne il riempimento con il composito. Nel caso in cui si proceda in assenza di cunei, verificare che, al termine dell'applicazione del composito, gli spazi interprossimali non siano stati ostruiti (si veda il punto 5).

## 3. Mordenzatura delle superfici dei denti

Nel settore in cui dovranno essere applicati il

retainer e il composito, mordenzare completamente le superfici dei denti e gli spazi interprossimali utilizzando dell'acido ortofosforico. Il tempo corretto di mordenzatura è di circa 40-60 secondi. Dopo la mordenzatura, risciacquare e asciugare accuratamente le superfici dei denti. Prima di applicare qualsiasi resina, assicurarsi che la superficie su cui eseguire il bonding sia asciutta.

**4. Trattamento delle superfici dei denti con resina**  
Applicare un sottile strato di adesivo sulle superfici dei denti nel settore del retainer, successivamente asciugarlo con un getto d'aria e procedere alla fotopolimerizzazione seguendo le indicazioni del produttore.

## 5. Bonding

Applicare un sottile strato di composito flow (ad esempio, G-ænial Universal Flo & G-ænial Universal Injectable o altro composito) sulle superfici dei denti nell'area del retainer,

trattando due denti per volta. Ricoprire accuratamente l'area del bonding con un sottile strato (circa 0,5 mm) di composito, comprendendo anche gli spazi interprossimali. Lasciare spazio sufficiente per consentire la pulizia degli spazi interdentali. Non eseguire la polimerizzazione del composito in questa fase.

## 6. Posizionamento e fotopolimerizzazione delle fibre

Rimuovere la carta bianca di protezione e, utilizzando delle pinzette, estrarre il fascio di fibre dall'alloggiamento in silicone. Eliminare eventuali residui di silicone dal fascio di fibre. Posizionare sul dente il fascio di fibre all'interno del composito flow. Si noti che, qualora fosse necessario, è possibile rivestire il fascio di fibre con un ulteriore strato sottile (0,5 mm) di composito, che potrà essere applicato con un pennellino. In tal modo le operazioni di

finitura necessarie saranno minime. Fissare il retainer il più possibile in posizione incisale. Verificare che non sia in occlusione. Posizionare dapprima un'estremità del fascio di fibre premendola nel composito flow con l'aiuto di uno strumento (ad es. StickSTEPPER). In alternativa, è possibile posizionare direttamente tutto il retainer utilizzando l'apposito strumento in silicone (StickREFIX D). Tenendo in sede la fibra, effettuare la fotopolimerizzazione, trattando un dente per volta, calcolando circa 5-10 secondi per dente. Tenere al riparo dalla luce la fibra non polimerizzata utilizzando uno strumento StickSTEPPER a punta larga. Si raccomanda di orientare la lampada polimerizzante lontano dal fascio di fibre non polimerizzato. Premere la fibra anche negli spazi interprossimali. Mantenere il fascio di fibre il più rotondo

possibile, particolarmente negli spazi interprossimali, in modo tale da impedire che le aree per la pulizia dei denti vengano ostruite dalle fibre e dal materiale composito.

#### **7.-8. Rivestimento e finitura del retainer.**

Al termine della polimerizzazione preventiva, procedere al rivestimento dell'intero retainer con un sottile strato di composito.

Successivamente fotopolimerizzare utilizzando un tempo di esposizione di 40 secondi per ciascun dente. Non tagliare la fibra durante le operazioni di finitura e lucidatura del retainer.

**CONSERVAZIONE:** I prodotti everStick devono sempre essere conservati in frigorifero (2 -8°C, 35,6-46,4°F). Inoltre, vanno tenuti al riparo dalla luce nell'apposita confezione di alluminio che dovrà essere nuovamente sigillata dopo l'uso. Le temperature elevate e l'esposizione alla

luce intensa potrebbero ridurre la durata dei prodotti everStick.

Prima dell'applicazione, togliere i prodotti dal frigorifero e aprire la confezione di alluminio che, tuttavia, dovrà essere tenuta lontano dalla luce intensa, sia essa naturale o artificiale. Estrarre solo la lunghezza di fibre da tagliare, lasciando il resto all'interno della confezione di alluminio al riparo dalla luce. Subito dopo avere tagliato una lunghezza sufficiente per la costruzione in fibra, sigillare nuovamente con cura la confezione di alluminio e riporla in frigorifero.

#### **CONFEZIONI**

Ricambi - 2 fasci di fibre da 12 cm

**NOTA BENE:** Dal punto di vista clinico, questi prodotti devono essere utilizzati con cautela ed è necessario avvertire il paziente di non raschiare la superficie da trattare per evitare l'esposizione di fibre con potere irritante.

Le fibre everStick non raggiungono le loro totali potenzialità subito dopo i 40 secondi di irradiazione. La polimerizzazione viene ottenuta nelle successive 24 ore.

Gli strumenti manuali StickSTEPPER, StickCARRIER e gli strumenti in silicone StickREFIX D, StickREFIX L devono essere sterilizzati prima dell'uso.

**AVVERTENZE:** Indossare sempre dispositivi di protezione individuale quali guanti, maschere facciali e occhiali di protezione. In alcuni soggetti, le resine non polimerizzate possono causare sensibilizzazione cutanea agli acrilati. Nel caso in cui la pelle venisse a contatto con la resina, lavare abbondantemente con acqua e sapone. Evitare che il materiale non polimerizzato venga a contatto con la pelle, la membrana mucosa o gli occhi. Il prodotto everStick non polimerizzato potrebbe avere un effetto lievemente irritante

e, in rari casi, portare ad una sensibilizzazione verso i metacrilati. Con i materiali everStick si raccomanda l'uso di guanti senza polvere. Polimerizzare eventuali residui di everStick prima di procedere al loro smaltimento. La legge federale USA limita la vendita di questo materiale ai soli dentisti o a chi da essi delegato. Per il riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP), consultare il database EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) o contattarci all'indirizzo [Regulatory.gce@gc.dental](mailto:Regulatory.gce@gc.dental)

**Effetti indesiderati - Segnalazione:**

Se si viene a conoscenza di qualsiasi tipo di effetto indesiderato, reazione o eventi simili derivanti dall'uso di questo prodotto, compresi quelli non elencati in queste istruzioni per l'uso, segnalalarli direttamente attraverso il sistema di vigilanza pertinente,

selezionando l'autorità competente del tuo paese accessibile al seguente link: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en) nonché al nostro sistema di vigilanza interna: [vigilance@gc.dental](mailto:vigilance@gc.dental)  
In questo modo contribuirai a migliorare la sicurezza di questo prodotto. Alcuni prodotti a cui si fa riferimento nelle istruzioni d'uso possono essere classificati come pericolosi secondo il GHS. Fate costante riferimento alle schede di sicurezza disponibili su: <http://www.gceurope.com> o per le Americhe <http://www.gcamerica.com>  
Possono anche essere richieste al fornitore.

Ultima revisione: 11/2022

Antes de utilizar, lea cuidadosamente las instrucciones de uso

### ¿QUÉ ES everStickORTHO?

La fibra de refuerzo everStickORTHO está fabricada de fibra de vidrio y un gel con una matriz de polímero / resina porosa para uso en odontología como material de refuerzo.

El gel de polímero / resina mantiene las fibras de vidrio individuales en un haz, lo cual facilita la manipulación del haz de fibras. El haz de fibras es flexible y viscoso, lo cual permite unirlo fácil y ajustadamente a los dientes.

Como la fibra de everStickORTHO no posee memoria, puede ser fijado pasivamente a los dientes cuando se posiciona y polimerice.

La fibra de refuerzo everStickORTHO está indicada en la fase de retención después del tratamiento ortodóntico activo.

### CONTRAINDICACIONES:

En raras ocasiones el producto puede causar sensibilidad en algunas personas. Si cualquiera de estas reacciones sucedieran hay que interrumpir el uso del producto y consultar a un médico.

### INSTRUCCIONES DE USO:

**ADVERTENCIA:** Las fibras de everStickORTHO deben ser cubiertas con una fina capa (0.5 mm) de composite, incluyendo los espacios interproximales, cuando estamos fijándolos en los dientes.

Puntos de unión con composite, método comúnmente utilizado cuando se están utilizando arcos de alambre en la terapia ortodóntica, no proporcionan una unión suficiente entre la fibra retenedora y la superficie del diente.

La fibra retenedora debe ser posicionada tan

incisalmente como sea posible para minimizar las fuerzas que podrían de lo contrario aflojarla. También compruebe que el retenedor no esté colocado en contacto oclusal, por ejemplo, en el lado palatino del maxilar superior.

### 1. Medida y corte de la fibra

Usando, por ejemplo un hilo dental, mida la longitud requerida de la fibra para la realización del retenedor de everStickORTHO. Se recomiendan guantes libres de polvo de talco para la manipulación de las fibras de everStickORTHO. Abra la bolsa metálica y saque parcialmente la fibra incluida en la silicona. Utilizando unas tijeras afiladas corte la longitud deseada. Proteja la pieza cortada de la luz colocándola bajo una tapa durante la preparación de la superficie del diente. Cierre la bolsa metálica con su etiqueta adhesiva. Guarde la bolsa en la nevera

(2-8°C, 35,6-46,4°F) entre usos.

## 2. Limpieza de la superficie del diente

Toda la longitud del retenedor debe de ser anexionada a la superficie del diente.

Limpie la superficie del diente con piedra pómez y agua, y seque el área con aire.

Alternativamente, puede aplicar un chorro de arena con un microarenador durante unos 5 segundos por diente. El chorro de arena incrementa la fuerza de unión.

Después del chorro de arena, las superficies deben de ser aclaradas con agua y secadas con aire. Coloque cuñas en los espacios interproximales, si es posible, para que no se llenen de composite. Si está trabajando sin cuñas, asegúrese de que después los espacios interproximales permanecen libres de composite – vea el punto 5.

## 3. Grabado de las superficies del diente

En el área donde van a ser colocados el

retenedor y el composite, grave minuciosamente las superficies del diente y espacios interproximales con ácido ortofosfórico. El tiempo adecuado de grabado es de unos 45-60 segundos. Aclare y seque cuidadosamente las superficies del diente tras el grabado. Asegúrese de que las superficies de adhesión están secas antes de aplicar cualquier resina.

## 4. Tratamiento de las superficies del diente con resina

Aplique una fina capa de agente de adhesión a las superficies del diente en el área de retención. Seque con aire la fina capa del agente de unión. Fotopolimerice el agente de unión siguiendo las instrucciones del fabricante.

## 5. Adhesión

Aplique una fina capa de composite fluido (por ejemplo G-ænial Universal Flo & G-ænial

Universal Injectable o un composite ortodóntico similar) en las superficies del diente en las áreas donde se va a poner el retenedor, dos dientes cada vez. Cubra cuidadosamente el área de adhesión con una capa fina (unos 0.5 mm) de composite, incluyendo los espacios interproximales. Deje suficiente hueco para la limpieza de los espacios interdentes. No fotopolimerice el composite durante esta fase.

## 6. Posicionando y fotopolimerizado de la fibra

Retire el papel de revestimiento blanco y utilice unas pinzas para extraer la fibra de la hendidura de silicona. Retire cualquier gránulo de silicona de la fibra. Coloque la fibra dentro del composite fluido en el diente. Tenga en cuenta de que puede cubrir la fibra con una fina capa adicional (0.5 mm) de composite si es necesario. Esta puede ser aplicada con una fresa. Entonces la necesi-

dad para finalización será mínima. Ajuste el retenedor lo más incisalmente posible. Compruebe que no quedará en oclusión. Puede colocar primero un extremo de la fibra en su posición presionando con un instrumento (ej. StickSTEPPER) hacia el composite fluido. Alternativamente, puede posicionar todo el retenedor de una vez utilizando el instrumento especial de silicona (StickREFIX D). Mantenga la fibra en su sitio, un diente cada vez, fotopolimerizando durante unos 5-10 segundos. Proteja la fibra sin fotopolimerizar de la luz con el instrumento ancho StickSTEPPER. Se recomienda alejar los puntos de luz de la fibra no fotopolimerizada. Presione también la fibra en los espacios interproximales. Mantenga la fibra tan redondeada como sea posible, particularmente en los espacios interproximales, de forma que las áreas para la limpieza no

queden cubiertas con fibras y composite.

**7.-8. Pulido y acabado del retenedor**  
Después de la pre-fotopolimerización, cubra todo el retenedor con una capa fina de composite. Entonces fotopolimerice todo el retenedor durante 40 segundos por diente. No corte la fibra cuando esté acabando y puliendo el retenedor.

**ALMACENAMIENTO:** Los productos everStick deben ser siempre almacenados en nevera (2-8°C, 35,6-46,4°F). Además, los productos deben de estar protegidos de la luz y conservarlos después de cada uso en su bolsa metálica bien cerrada. Una temperatura elevada y una exposición a la luz pueden disminuir la vida útil de los productos everStick. Antes de su utilización, los productos son sacados fuera de la nevera y de la bolsa metálica, pero deben mantenerse lejos de la

luz solar y artificial. Mientras cortamos la fibra, el resto debe mantenerse dentro de la bolsa metálica protegido de la luz. Inmediatamente después de cortar la suficiente longitud para la construcción de la fibra, la bolsa metalizada debe ser cuidadosamente cerrada y guardada en la nevera.

## ENVASES

Reposiciones  
2 x 12 cm de fibra

**NOTA:** estos productos debe de ser utilizados clínicamente con precaución y el paciente debe ser informado para no erosionar la superficie y evitar así la exposición a las fibras, ya que puede causar irritación. Las fibras de everStick no alcanzan su total resistencia inmediatamente después de la fotopolimerización de 40 segundos. La

polimerización de las fibras todavía continuará durante las siguientes 24 horas.

Los instrumentos de mano StickSTEPPER, StickCARRIER e instrumentos de silicona StickREFIX D, StickREFIX L deben ser esterilizados antes de usar.

**ADVERTENCIA:** Siempre debe utilizarse un equipo de protección personal (PPE) como guantes, mascarillas y una protección adecuada de los ojos. La resina sin polimerizar puede causar sensibilización cutánea a los acrilatos en algunas personas. Si su piel entra en contacto con la resina, lavar inmediatamente con agua y jabón. Evitar en contacto del material sin polimerizar con la piel, membranas mucosas u ojos. En raras ocasiones everStick sin polimerizar puede tener un ligero efecto irritante y producir una sensibilización a metacrilatos. Se recomienda

el uso de guantes sin polvos para manipular los materiales everStick. Polimerice everStick antes de su eliminación.

Ley federal de EE.UU. restringe la venta por parte o por orden de un dentista.

Para el Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico (SSCP), consulte la base de datos EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) o póngase en contacto con nosotros en [Regulatory.gce@gc.dental](mailto:Regulatory.gce@gc.dental)

**Efectos no deseados - Notificación:**

Si tiene conocimiento de cualquier tipo de efecto no deseado, reacción o sucesos similares experimentados por el uso de este producto, incluidos los que no figuran en estas instrucciones de uso, notifíquelo directamente a través del sistema de vigilancia correspondiente, seleccionando la

autoridad competente de su país accesible a través del siguiente enlace:

[https://ec.europa.eu/growth/sectors/](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

[medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

así como a nuestro sistema de vigilancia

interno: [vigilance@gc.dental](mailto:vigilance@gc.dental)

De esta manera contribuirá a mejorar la seguridad de este producto.

Algunos de los productos mencionados en las presentes instrucciones pueden clasificarse como peligrosos según GHS.

Siempre familiarizarse con las hojas de datos de seguridad disponibles en:

<http://www.gceurope.com>

o para América

<http://www.gcamerica.com>

También se pueden obtener de su proveedor.

Última revisión: 11/2022

Lees voor gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing

### **WAT IS everStickORTHO?**

everStickORTHO-vezelversterking is gemaakt van glasvezels en een poreuze polymeer-kunstharsmatrix die in de tandheelkunde wordt toegepast als versterkend materiaal. De polymeer-kunsthars vormt individuele glasvezels tot een bundel, waardoor de vezelbundel beter te hanteren is. De vezelbundel is flexibel en kleverig waardoor hechting aan tanden gemakkelijk en betrouwbaar is. everStickORTHO-vezel heeft geen 'geheugen' waardoor het passief gefixeerd kan worden aan de tanden nadat het gepositioneerd en gepolymeriseerd is. De indicatie voor de toepassing van everStickORTHO-vezelversterking is de retentiefase na een actieve orthodontische behandeling.

### **CONTRA-INDICATIES**

In zeldzame gevallen kan het product gevoeligheid veroorzaken bij sommige mensen. Als een dergelijke reactie wordt ervaren, staak het gebruik van het product en verwijz naar een arts.

### **GEBRUIKSAANWIJZING**

**WAARSCHUWING:** everStickORTHO-vezelbundels moeten als ze gefixeerd worden aan de tanden gecoat worden met een dun laagje (0,5 mm) composiet, inclusief de interproximale ruimtes. Plaatselijke hechting met composiet, zoals gebruikelijk is als men draden toepast in de orthodontische behandeling, biedt niet voldoende hechting tussen de glasvezelretainer en het oppervlak van de tand. De glasvezelretainer moet zo incisaal mogelijk

gepositioneerd worden, zodat de krachten die een rol spelen bij het losser gaan zitten, geminimaliseerd worden. Controleer ook of de retainer geen occlusaal contact maakt, bijvoorbeeld aan de palatale zijde van de bovenkaak.

#### **1. Opmeten en knippen van de vezel**

Meet met behulp van bijvoorbeeld een stukje tandfloss de lengte op van de vezel die nodig is om de everStickORTHO-retainer te maken. Het dragen van poedervrije handschoenen wordt aangeraden als men met everStickORTHO-vezels werkt. Open de folieverpakking en trek de met silicone omhulde vezelbundel er gedeeltelijk uit. Knip de gewenste lengte af met behulp van een scherpe schaar. Bescherm het afgeknipte stuk vezel tegen licht door het tijdens het prepareren van de tandopper-

vlakken te bedekken. Sluit de folieverpakking met de sticker. Bewaar de verpakking in een koelkast (bij een temperatuur van 2-8°C, 35,6-46,4°F) als u deze niet gebruikt.

## 2. Reinigen van de tandoppervlakken

De retainer moet over de gehele lengte gefixeerd worden aan de tandoppervlakken. Reinig de tandoppervlakken met puimsteen en water en blaas het gebied droog. U kunt de oppervlakken ook 5 seconden per tand zandstralen met een micro-etser. Door zandstralen wordt de hechtkracht vergroot. Na het zandstralen moeten de oppervlakken gespoeld worden met water en gedroogd worden met lucht. Plaats indien mogelijk wiggen in de interproximale ruimtes zodat deze niet gevuld raken met composiet. Als u gebruik maakt van wiggen let er dan op dat de interproximale ruimtes ook na de procedure vrij moeten zijn van composiet

– zie punt 5.

## 3. Etsen van de tandoppervlakken

Ets de tandoppervlakken en de interproximale ruimtes zorgvuldig met fosforzuur in het gebied waar de retainer en composiet worden geplaatst. De juiste etstijd is ongeveer 45-60 seconden. Spoel en droog de tandoppervlakken voorzichtig na het etsen. Zorg ervoor dat het hechtingsoppervlak droog is voordat de adhesief aangebracht wordt.

## 4. Behandelen van de tandoppervlakken met adhesief

Breng een dun laagje adhesief aan op de tandoppervlakken in het gebied van de retainer. Droog het adhesief met lucht tot een dun laagje. Hard het adhesief uit met licht volgens de instructies van de fabrikant.

## 5. Hechten

Breng een dun laagje vloeibare composiet aan (bijvoorbeeld G-ænial Universal Flo &

G-ænial Universal Injectable) of een ander gelijkend soort orthodontische composiet) op de tandoppervlakken in het gebied van de retainer; behandel steeds twee tanden per keer. Bedek het gebied waar adhesief gefixeerd wordt met een dun laagje (ongeveer 0,5 mm) composiet, inclusief de interproximale ruimtes. Laat voldoende ruimte vrij om de interdentaal ruimtes te reinigen. Hard in dit stadium de vloeibare composiet nog niet uit.

## 6. Positioneren en uitharden van de vezel met licht

Verwijder het witte beschermingspapier en gebruik een pincet om de vezelbundel uit de siliconengleuf te pakken. Verwijder eventuele korreltjes silicone van de vezelbundel. Plaats de vezelbundel in de vloeibare composiet op de tand. Indien nodig kunt u ervoor kiezen om de vezelbundel met een extra dun laagje (0,5

mm) composiet te bedekken. Dit kunt u dan opbrengen met een kwastje. In dat geval zal de afwerking nog maar minimaal hoeven te zijn. Bevestig de retainer zo incisaal mogelijk. Controleer de occlusie. U kunt eerst één kant van de vezelbundel in positie brengen door het in de vloeibare composiet te drukken met behulp van een instrument (bijvoorbeeld StickSTEPPER). U kunt er ook voor kiezen om de hele retainer in één keer te positioneren met behulp van een speciaal siliconeninstrument (StickREFIX D). Houd de vezel op zijn plaats en hard één tand per keer uit met licht gedurende 5-10 seconden. Bescherm de niet-uitgeharde vezel tegen licht met een breed StickSTEPPER-instrument. Het is aan te raden om het uithardende licht uit de buurt te houden van de niet-uitgeharde vezelbundel. Druk de vezel ook in de interproximale ruimtes.

Houd de vezelbundel zo rond mogelijk, met name in de interproximale ruimtes zodat de te reinigen ruimtes niet bedekt worden met vezels en composiet.

#### 7.-8. Coaten en afwerken van de retainer

Coat de gehele retainer met een dun laagje composiet na de eerste keer uitharden. Hard de gehele retainer vervolgens uit gedurende 40 seconden per tand. Let op dat u niet in de vezel snijdt als u de retainer afwerkt en polijst.

**BEWAREN:** everStick-producten moeten altijd bewaard worden in een koelkast (2-8°C, 35,6-46,4°F). Daarnaast moeten de producten beschermd worden tegen licht door de producten na gebruik te verpakken in een verzegelde folieverpakking. Hoge temperaturen en blootstelling aan fel licht kan de levensduur van everStick-producten bekorten.

Voor toepassing dienen de producten uit de koelkast gehaald te worden en de folieverpakking geopend te worden. De producten mogen echter niet blootgesteld worden aan fel daglicht of kunstlicht. Als men de vezelbundel op maat knipt, dient de rest van de vezelbundel beschermd te worden tegen licht en in de folieverpakking bewaard te worden. Direct nadat de benodigde hoeveelheid is afgeknipt voor gebruik van de vezelconstructie dient de folieverpakking zorgvuldig verzegeld te worden en teruggelegd te worden in de koelkast.

#### Verpakkingen:

Refills - 2x12 cm vezelbundels

**OPMERKING:** Deze dienen klinisch voorzichtig gebruikt te worden en de patiënt moet gewaarschuwd worden om de bovenlaag van de oppervlakken niet af te schuren om blootstelling

aan irriterende vezels te voorkomen.

De everStick vezels verkrijgen nog niet de volle sterkte na 40 seconden licht uitharding. De poly-merisatie van de vezels gaat nog 24 uur door. StickSTEPPER, StickCARRIER handinstrumenten en StickREFIX D, StickREFIX L silicone instrumenten moeten voor gebruik gesteriliseerd worden.

**WAARSCHUWING:** Draag altijd persoonlijke beschermingsmiddelen zoals handschoenen, mondkmaskers en beschermbrillen. Niet-gepolymeriseerde adhesief kan bij sommige mensen huidovergevoeligheid voor acrylaat veroorzaken. Als uw huid in contact is gekomen met adhesief, was deze dan grondig met zeep en water. Vermijd contact van niet-uitgehard materiaal met huid, slijmvliezen of ogen. Niet-gepolymeriseerde everStick kan lichte irritaties opwekken en kan

in zeldzame gevallen leiden tot overgevoeligheid voor methacrylaten. Het gebruik van poedervrije handschoenen wordt aanbevolen als men werkt met everStick-materialen. Polymeriseer everStick alvorens het aan te bieden voor afvalverwerking. Wettelijke bepalingen beperken de verkoop aan en het gebruik van het product uitsluitend tot tandartsen.

Zie voor de samenvatting van de veiligheid en de klinische prestaties (SSCP) de EUDA-MED-databank (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) of neem contact met ons op via [Regulatory.gce@gc.dental](mailto:Regulatory.gce@gc.dental)

#### **Ongewenste effecten - Melding:**

Als u zich bewust wordt van enig ongewenst effect, reactie of soortgelijke gebeurtenissen die u ondervindt door het gebruik van dit product, inclusief die welke niet in deze

gebruiksaanwijzing worden genoemd, meld deze dan direct via het relevante meldsysteem, door de juiste autoriteit van uw land te selecteren die toegankelijk is via de volgende link: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en) en aan ons interne meldsysteem: [vigilance@gc.dental](mailto:vigilance@gc.dental)

Op deze manier draagt u bij aan de verbetering van de veiligheid van dit product. Sommige producten waarnaar wordt verwezen in de huidige gebruiksaanwijzing kunnen worden geclassificeerd als gevaarlijk volgens GHS. Maak u vertrouwd met de veiligheidsinformatiebladen beschikbaar op: <http://www.gceurope.com> of voor Amerika: <http://www.gcamerica.com> Zij kunnen ook worden verkregen bij uw leverancier.  
Laatste revisie: 11/2022

Inden brug bør brugsvejledningen læses grundigt

### **HVAD ER everStickORTHO?**

everStickORTHO fiberforstærkning er lavet af glasfiber og en porøs polymer/gel matrix til dentalt brug som forstærkningsmateriale. Polymer/resin gelen fastholder de individuelle glasfibre i et bundt, hvilket letter håndteringen af materialet. Fiberbundtet er fleksibelt og let klistret, som bevirker, at det let binder stærkt til tandsubstans.

Da everStickORTHO ikke har nogen "hukommelse", kan det, når positioneret og polymeriseret, fikseres passivt til tandsubstans. everStickORTHO's fiberforstærkningsindikationsområde er retentionsfasen efter den aktive ortodontiske behandling.

### **KONTRAINDIKATIONER:**

I sjældne tilfælde kan produktet forårsage overfølsomhedsreaktioner. Hvis dette viser sig tilfældet stoppes brugen af produktet og der henvises til lægen.

### **BRUGSANVISNING:**

**OBSERVER:** everStickORTHO skal dækkes af et tyndt lag (0,5mm) plastmateriale, også approksimalt, når det fikseres til tænder. "Spot bonding" som ofte bruges, når man arbejder med wire i ortodontisk behandling, sikrer ikke tilstrækkelig sikker bonding af fiber-retaineren til tandoverfladen. Fiber-retaineren skal placeres så incisalt som muligt, for at minimere de kræfter, som kunne få den til at løsne fra tanden. Check også, at retaineren ikke er i okklusal kontakt, hvis den placeres for eksempel palatinalt i maxillen.

### **1. Udmåling og afskæring af fiberen**

Mål, for eksempel ved hjælp af et stykke tandtråd, længden af den nødvendige længde fiber til retaineren. Det tilrådes at bruge talkum-fri handsker ved håndtering af everStickORTHO fibre. Åbn folieposen og træk det silikone-indpakkede fiberbundt delvist ud af posen. Klip den ønskede længde af med en skarp saks. Beskyt det afklippede stykke fiber mod lys under et lystæt dække, mens tænderne forbehandles. Luk folieposen med tapen. Opbevar folieposen i køleskab (2 - 8°C/35,6-46,4°F) når den ikke anvendes.

### **2. Rengøring af tandoverfladerne**

Hele retainerens længde skal hæftes til tandoverfladen. Rengør tandoverfladen med pimpsten og vand og blæs området tørt. Alternativt kan tandoverfladerne

sandblæses i 5 sekunder for hver tand. Sandblæsning øger bindingsstyrken. Efter sandblæsning renses med vand og der tørlægges. Sæt kiler i approssimalrummene, hvis muligt, for at forhindre, at de bliver fyldte med plast. Arbejdes der uden kiler, må det efter arbejdet sikres, at approssimalrummene er frie for plast.

### 3. Ætsning af tandoverfladerne

I området, hvor retainer og komposit skal placeres, ætzes overfladen omhyggeligt med ortho-fosforsyre. Den korrekte ætsetid er 45-60 sekunder. Rens og tørlæg omhyggeligt tandoverfladerne. Vær sikker på at overfladerne er tørre før applicering af resin

### 4. Behandling af tandoverfladerne med resin.

Påfør et tyndt lag bondingmiddel på

arealet omkring retaineren. Lufttør bondingmidlet og blæs det ud i et tyndt lag. Lyspolymeriser efter fabrikantens anvisning.

### 5. Bonding

Påfør et tyndt lag flowplast (for eksempel G-ænial Universal Flo & G-ænial Universal Injectable eller tilsvarende ortodontisk komposit) på tandoverfladerne i retainerområdet, to tænder ad gangen. Dæk omhyggeligt bondingområdet med et tyndt lag komposit (ca. 0,5 mm), inklusiv approssimalrummene. Sørg for nok plads til skyllerummene. Polymeriser ikke kompositten i denne fase.

### 6. Placering og lyspolymerisering af fibrene.

Fjern det hvide dækpapir og brug pincet til at fjerne fiberbundtet fra silikoneindpakningen. Fjern eventuelle silikonegra-

nula fra fiberbundtet. Placer fiberbundtet i flowplasten på tanden. Bemærk at man kan dække fiberbundtet med endnu et tyndt lag (0,5 mm) komposit, hvis nødvendigt. Dette kan ske med en pensel. Dermed vil behovet for finishering blive minimalt.

Placer retaineren så incisalt som muligt. Check at den ikke er i okklusion. Man kan vælge at placere den ene ende af fiberbundtet først i dets position ved at trykke det ned i flowplasten med et instrument (f.eks. StickSTEPPER). Alternativt kan hele retaineren anbringes på en gang ved at bruge det specielle silikoneinstrument (StickREFIX D). Hold fiberen på plads og lyspolymeriser en tand ad gangen i ca. 5 – 10 sekunder. Afskærm den ikke polymeriserede fiber fra lyset med et

bredt StickSTEPPER instrument. Det anbefales, at holde lyset i en retning væk fra det upolymeriserede fiberbunt. Pres også fibre ind i approksimalrummene. Hold fiberbuntet så rundt som muligt, specielt ved approksimalrummene, således at skyllerummene ikke fyldes med fibre og komposit.

#### 7.-8. Dæklag og finishering af retaineren

Efter "pre-curing", dækkes hele retaineren med et tyndt lag komposit. Derefter lyshærdes hele retaineren i 40 sek. per tand. Undgå at beskadige fiberen under finishering og polering.

**OPBEVARING:** everStick produkter bør altid opbevares i køleskab (2-8°C/35, 35,6-46,4°F). Produkterne skal også beskyttes mod lys ved at pakke dem ind i den forseglede foliepakke

efter brug. En højere temperatur og udsættelse for lys kan forkorte holdbarhedstiden af everSticks produkter. Før anvendelse tages produkterne ud af køleskabet, og foliepakken åbnes men uden at blive udsat for kraftig dagslys eller kunstigt lys. Medens fiberbuntet klippes, beskyttes resten af fiberbuntet inde i pakken mod lys. Umiddelbart efter at have afklippet ønsket længde lukkes foliepakken omhyggeligt og lægges tilbage i køleskabet.

#### PAKNINGER

Refills  
2 x 12 cm fiberbundter

**BEMÆRK:** everStick skal klinisk anvendes med omhyggelighed og patienten skal advares mod ikke at abradere overladen for at undgå eksponering af irritationsforårsagende fibre.

everStick fibrene opnår ikke fuld styrke efter den afsluttende lyspolymerisering på 40 sekunder. Polymeriseringen af fibre vil fortsætte i 24 timer efter.

StickSTEPPER, StickCARRIER håndinstrumenter og StickREFIX D og StickREFIX L silicone instrumenter skal autoklaveres inden brug.

**ADVARSEL:** Personlige værnemidler (PPE) såsom handsker, mundbind og beskyttelsesbriller skal altid bæres. Upolymeriseret resin kan hos nogle mennesker forårsage hudoverfølsomhed overfor akrylater. Ved hudkontakt med resin vaskes grundigt med vand og sæbe. Undgå kontakt mellem upolymeriseret materiale og hud, slimhinder og øjne. Upolymeriseret everStick kan have en svagt irriterende effekt og i sjældne tilfælde medføre overfølsomhed overfor

metakrylater. Det anbefales at anvende pudderfri handsker i forbindelse med everStick materialer. Polymeriser everStick før det smides væk.

**BEMÆRK:** Lokale love begrænser dette udstyr til kun at blive solgt til eller efter ordre brugt af en tandlæge.

Se venligst EUDAMED databasen (<https://ec.eu/tools/eudamed>) for en oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) eller kontakt os på [regulatory.gce@gc.dental](mailto:regulatory.gce@gc.dental)

#### **Uønskede virkninger - Rapportering:**

Rapportering af allergiske reaktioner: Hvis du bliver opmærksom på nogen form for allergisk reaktion eller ubehag i forbindelse med brug af dette produkt, også reaktioner der ikke er beskrevet i brugsanvisningen,

bedes du rapportere dette til de rette myndigheder. De kan findes her via følgende link:

[https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

Samt vores interne årvågenhedssystem: [vigilance@gc.dental](mailto:vigilance@gc.dental)

På den måde kan du hjælpe til at forbedre sikkerheden ved produktet

Nogle produkter som er beskrevet i IFU er evt. klassificeret som farlig i hht GHS.

Læs altid op på alle arbejdshygiejniske anvisninger som kan findes på:

<http://www.gceurope.com>

eller for Amerika

<http://www.gcamerica.com>

De kan altid rekvireres hos dit depot

Revideret: 11/2022

Innan användning, läs bruksanvisningen noggrant.

### **VAD ÄR everStickORTHO?**

everStickORTHO, som tillverkas av glasfibertrådar och gelmatrix (polymer/resin), används som dentalt förstärkningsmaterial. Polymer/resin-gelen binder de individuella fibertrådarna till varandra, vilket underlättar hanteringen. everStickORTHO blir därigenom flexibelt och klibbig, vilket gör att det lätt och säkert binder till tänderna.

Eftersom everStickORTHO inte har någon minnesfunktion kan materialet, vid placering och polymerisering, fästas passivt på tänderna. Indikationen för everStickORTHO är retentionsfasen efter aktiv ortodontisk behandling.

### **KONTRAINDIKATIONER**

I sällsynta fall kan den denna produkt orsaka sensibilitet. Ifall sådana reaktioner skulle uppkomma, avbryt användningen av produkten och remittera till läkare.

### **HANDHAVANDE:**

**VARNING:** everStickORTHO ska täckas med ett tunt lager komposit (0.5 mm), även i interproximalrummen, när det fästs på tänderna.

Punktbondning med komposit, vilket är en vanlig metod i ortodontisk terapi med bågar, ger inte tillräckligt stark bindning mellan fiber-retainer och tandyta.

Fiber-retainern ska placeras så långt incisalt som möjligt för att minimera de krafter som i annat fall skulle kunna lossa den. Kontrollera

även att retainern inte är i ocklusion om du t.ex. placerar den på den palatinala sidan av maxillan.

### **1. Mät och klipp till fibermaterialet**

Använd t.ex. en bit tandtråd och mät ut den fiberlängd som behövs för att göra en everStickORTHO-retainer. Använd puderfria handskar när du arbetar med everStickORTHO. Öppna foliepåsen och dra ut det silikoninbäddade fibermaterialet en liten bit. Klipp med vass sax till önskad längd. Täck den avklippta biten för att skydda den från ljusexponering under den tid då tandytorna prepareras. Tillslut foliepåsen med hjälp av förpackningens etikett. Förvara påsen i kylskåp (2-8°C) mellan användningstillfällena.

### **2. Rengör tandytorna**

Fiber-retainerns hela längd ska fästas till tandytorna. Rengör tandytorna med pimp-

sten och vatten och låt torka. Alternativt kan du sandblästra ytorna i ca 5 sekunder per tand. Sandblästring ökar bindningsstyrkan. Efter sandblästring sköljs ytorna med vatten och lufttorkas. Placera om möjligt kilar i interproximalrummen så att dessa inte fylls med komposit. Om du arbetar utan kilar bör du notera att det inte får finnas någon komposit kvar i interproximalrummen efteråt – se punkt 5.

### 3. Etsning av tandytorna

Där retainern och komposit ska placeras etsas tandytorna och interproximalrummen noggrant med orto-fosforsyra. Korrekt etstid är ca 45-60 sekunder. Skölj och torka tandytorna noga efter etsning. Se till att bondingytan är torr innan resin appliceras.

### 4. Behandla tandytorna med resin

Applicera ett tunt lager bondingmaterial på tandytorna där retainern ska placeras. Lufttorka bondingmaterialet tills det bildar ett tunt lager. Ljushärda bondingmaterialet enligt tillverkarens instruktioner.

### 5. Bondning

Applicera ett tunt lager flytande komposit (t.ex. G-ænial Universal Flo & G-ænial Universal Injectable eller liknande ortodontisk komposit) på tandytorna där retainern ska placeras, två tänder i taget. Täck bondingområdet ordentligt med ett tunt lager komposit (ca 0.5 mm), även interproximalrummen. Lämna tillräckligt med plats för att underlätta rengöring. Härda inte kompositen i detta steg.

### 6. Placering och ljushärdning

Avlägsna det vita skyddspappret och

använd pincett för att lyfta upp fibertråden från silikonmaterialet. Avlägsna eventuella silikonrester. Placera fibermaterialet i den flytande kompositen på tanden. Observera att du vid behov kan täcka fibermaterialet med ytterligare ett tunt kompositlager (0.5 mm). Detta kan appliceras med pensel. Finisheringen blir då minimal.

Fäst retainern så långt incisalt som möjligt. Kontrollera att den inte är i ocklusion. Du kan först sätta den ena änden av fibermaterialet på plats genom att trycka in den i den flytande kompositen med ett instrument (t.ex. StickSTEPPER). Alternativt kan du placera hela retainern på en gång med hjälp av det specialtillverkade silikoninstrumentet (StickREFIX D). Håll materialet på plats, en tand i taget, med hjälp av hårdljuslampa i ca 5-10 sekunder. Skydda det ohärdade

fibermaterialet från ljuset med det breda StickSTEPPER-instrumentet. Rikta hårdljuslampan bort från det ohärdade fibermaterialet. Tryck även in fibermaterialet i interproximalrummen. Bevara om möjligt materialets runda form, särskilt i interproximalrummen, så att rengöring inte förhindras av fiber- och kompositmaterial.

#### 7.-8. Täck och finishera retainern

Förhärda och täck hela retainern med ett tunt lager komposit. Ljushärda sedan hela retainern i 40 sekunder per tand. Klipp inte av fibrerna när retainern finisheras och poleras.

**LAGRINGSFÖRHÅLLANDEN:** everStick-produkter ska förvaras i kylskåp (2-8°C). Därutöver ska produkterna skyddas från ljus och därför förpackas i förseglad folieförpack-

ning efter användning. Höga temperaturer och exponering för starkt ljus kan förkorta everStick-produkternas livslängd.

Före applicering ska produkterna tas ur kylskåpet och folieförpackningen öppnas, men skyddas från starkt dagsljus eller artificiellt ljus. När fibermaterialet klipps till ska den resterande delen av materialet inuti folieförpackningen skyddas från ljus. Efter att en lagom lång bit för fiberkonstruktionen klippts till, förseglas omgående folieförpackningen ordentligt och ställs tillbaka i kylskåpet.

#### FÖRPACKNINGAR

Refiller

2 x 12 cm fibrer i bunt

**OBS:** Dessa ska användas kliniskt och med försiktighet och patienten ska uppmanas att undvika att skada ytdelarna, vilket kan leda

till exponering av irritationsframkallande fibermaterial.

Everstick fibrer uppnår inte full styrka omedelbart efter 40 sekunders ljushärdning. Polymersationen fortsätter under ytterligare 24 timmar.

StickSTEPPER, StickCARRIER handinstrument och StickREFIX D, StickREFIX L silikoninstrument ska steriliseras före användning.

**VARNING:** Använd alltid handskar, munskydd och skyddsglasögon eller annan personlig skyddsutrustning. Opolymeriserad resin kan hos vissa individer orsaka hudsensibilisering mot akrylater. Tvätta noga med tvål och vatten om huden kommer i kontakt med resin. Undvik att utsätta hud, slemhinna eller ögon för kontakt med ohärdade material.

Opolymeriserad everStick kan ha en lätt irriterande effekt och i sällsynta fall orsaka sensibilisering mot metakrylater. Puderfria handskar rekommenderas vid arbete med everStick-produkter. Polymerisera everStick före avfallshantering.

I enlighet med federal lagstiftning får denna produkt endast säljas till och efter uttrycklig order av diplomerad tandläkare.

För sammenfattningen av Säkerhet och Klinisk prestation(SSCP) var vänlig se EUDAMED databas(<https://ec.eu/tools/eudamed>) eller kontakta oss Regulatory. [gce@gc.dental](mailto:gce@gc.dental)

**Oönskade effekter – Rapportering:**

Om du blir medveten om någon form av oönskad effekt, reaktion eller liknande

händelse som upplevts vid användning av denna produkt, inklusive de som inte anges i denna bruksanvisning, vänligen rapportera dem direkt via det relevanta vaksamhetssystemet genom att välja rätt myndighet i ditt land, tillgängliga via följande länk: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en) samt till vårt interna vaksamhetssystem: [vigilance@gc.dental](mailto:vigilance@gc.dental)  
På så sätt bidrar du till att förbättra säkerheten för denna produkt.

Vissa produkter som hänvisas till i nuvarande Bruksanvisning kan anses som farliga i enlighet med GHS. Därmed, håll er alltid uppdaterade med våra aktuella Säkerhetsdatablad. Dessa finner ni på; <http://www.gceurope.com> eller för Amerika på: <http://www.gcamerica.com>

Dessa kan också erhållas från din leverantör.

Reviderad senast : 11/2022

Antes de utilizar, leia cuidadosamente as instruções de utilização.

### **O QUE É everStickORTHO?**

O reforço de fibra everStickORTHO é feito de fibras de vidro e uma matriz porosa de gel de polímero/resina para ser utilizado em odontologia como material de reforço. O gel de polímero/resina contém as fibras de vidro individuais num feixe, o que facilita o manuseamento do feixe de fibras. O feixe de fibras é flexível e pegajoso, o que permite que adira fortemente aos dentes.

Uma vez que a fibra everStickORTHO não possui memória, pode ser fixada de forma passiva sobre os dentes quando é posicionada e polimerizada.

O reforço de fibra everStickORTHO está indicado na fase de retenção após um tratamento ortodôntico ativo.

### **CONTRA-INDICAÇÃO**

Em casos raros, o produto pode provocar reações de sensibilidade em algumas pessoas. Caso se observem reações desse género, interrompa o uso do produto e consulte um médico.

### **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:**

**CUIDADO:** Os feixes de fibras everStickORTHO têm de ser cobertos com uma camada fina (0,5 mm) de compósito, incluindo os espaços interproximais, quando são fixados aos dentes.

A colagem por pontos com compósito, uma técnica comum usada com arcos em tratamentos ortodônticos, não oferece uma união suficientemente forte entre o aparelho de fibra e a superfície do dente.

O aparelho de fibra tem de ser posicionado em posição o mais incisiva possível para

minimizar as forças que possam soltá-lo. Verifique também se o aparelho não se encontra em contacto oclusal se o colocar, por exemplo, no lado palatino do maxilar.

### **1. Medir e cortar a fibra**

Usando, por exemplo, um pedaço de fio dental, meça o comprimento de fibra necessário para construir o aparelho everStickORTHO. Recomenda-se o uso de luvas sem pó de talco ao manusear fibras everStickORTHO. Abra a bolsa de alumínio e retire parcialmente o feixe de fibras embalado em silicone. Usando uma tesoura afiada, corte o comprimento pretendido. Proteja o pedaço de fibra cortado da luz, cobrindo-o enquanto prepara as superfícies dos dentes. Feche a bolsa de alumínio com o autocolante. Conserve a bolsa num frigorífico (2 - 8°C, 35,6-46,4°F) entre utilizações.

## 2. Limpar as superfícies dos dentes

Todo o comprimento da aparelho tem de ser fixado às superfícies dos dentes. Limpe as superfícies dos dentes com pedra pomes e água, lave e seque a área com ar. Em alternativa, pode tratar as superfícies com jato de microetcher durante cerca de 5 segundos por dente. O tratamento com jato aumenta a resistência adesiva. Depois do tratamento com jato, as superfícies têm de ser lavadas com água e secas com ar. Coloque cunhas nos espaços interproximais, se possível, de modo a que não fiquem preenchidas com compósito. Se trabalhar sem cunhas, repare que os espaços interproximais têm de ficar livres de compósito no final – ver item 5.

## 3. Condicionar as superfícies dos dentes

Na área onde o aparelho e o compósito devem ser colocados, condicione bem

(etching) as superfícies dos dentes e espaços interproximais com ácido ortofosfórico. O tempo de condicionamento correto é de cerca de 45-60 segundos. Lave e seque bem as superfícies dos dentes depois do condicionamento. Assegure-se de que a superfície de união está seca antes de aplicar resina.

## 4. Tratar as superfícies dos dentes com resina

Aplique uma camada fina de agente adesivo às superfícies dos dentes na área do aparelho. Seque com ar o agente adesivo de modo a formar uma camada fina. Proceda à fotopolimerização do agente adesivo conforme descrito pelo fabricante.

## 5. União

Aplique uma camada fina de compósito fluido (por exemplo, G-ænial Universal Flo & G-ænial Universal Injectable ou um compósito ortodôntico semelhante) nas superfícies dos dentes na área do

aparelho, dois dentes de cada vez. Cubra cuidadosamente a área a unir com uma camada fina (cerca de 0,5 mm) de compósito, incluindo os espaços interproximais. Deixe espaço suficiente para limpar os espaços interdentais. Não polimerize o compósito durante esta fase.

## 6. Posicionar e fotopolimerizar a fibra

Remova o papel protetor branco e utilize pinças para retirar o feixe de fibras do sulco de silicone. Remova quaisquer grânulos de silicone do feixe de fibras. Coloque o feixe de fibras no compósito fluido no dente. Note que o feixe de fibras pode ser coberto com uma camada fina (0,5 mm) adicional de compósito, se necessário. Esta pode ser aplicada com um pincel. Nesse caso, a necessidade de um procedimento complexo de acabamento será mínima. Fixe o aparelho na posição mais incisiva

possível. Verifique que não ficará em oclusão. Pode começar por posicionar uma extremidade do feixe de fibras pressionando-o para dentro do compósito fluido com um instrumento (p.ex. StickSTEPPER). Em alternativa, pode posicionar todo o aparelho de uma vez usando o instrumento de silicone especial (StickREFIX D). Fixe a fibra no lugar, um dente de cada vez, usando um dispositivo de fotopolimerização durante cerca de 5-10 segundos. Proteja a fibra não polimerizada da luz com um instrumento StickSTEPPER largo. Recomenda-se que aponte o dispositivo de fotopolimerização para longe do feixe de fibras não polimerizado. Pressione as fibras também para dentro dos espaços interproximais. Mantenha o feixe de fibras com uma forma mais arredondada possível, em particular nos espaços interproximais, para que as áreas de limpeza não fiquem

cobertas com fibras e compósito.

#### **7.-8. Cobertura e procedimento complexo de acabamento do aparelho**

Depois da pré-polimerização, cubra todo o aparelho com uma camada fina de compósito. Em seguida, proceda à fotopolimerização de todo o aparelho durante 40 segundos por cada dente. Não corte as fibras durante o procedimento complexo de acabamento e polimento do aparelho.

**ARMAZENAMENTO:** os produtos everStick devem ser sempre conservados num frigorífico (2 -8°C, 35,6-46,4°F). Adicionalmente, os produtos devem ser protegidos da luz, sendo para isso colocados dentro da embalagem de alumínio selada depois de abertos. Temperaturas elevadas e a exposição a luz forte podem reduzir o tempo de vida útil dos produtos everStick. Antes da aplicação, os

produtos são retirados do frigorífico e a embalagem de alumínio é aberta, mas mantida afastada da luz do dia ou artificial forte. Enquanto corta o feixe de fibras, o resto do feixe de fibras dentro da embalagem de alumínio deve ser protegido da luz. Imediatamente depois de cortar uma quantidade suficiente para a construção de fibra, a embalagem de alumínio é selada de novo cuidadosamente e regressa ao frigorífico. (Prazo de validade: 2 anos a partir da data de fabrico)

#### **EMBALAGENS**

Recargas - 2 x feixe de fibras 12 cm

**NOTA:** Estes produtos devem ser utilizados clinicamente com cuidado e deve avisar-se o paciente que não deve raspar a superfície, de modo a evitar expor fibras que causam irritação.

As fibras everStick não atingem a força máxima imediatamente após a fotopolimerização final de 40 segundos. A polimerização das fibras prosseguirá durante as 24 horas seguintes. Os instrumentos de mão StickSTEPPER, StickCARRIER e os instrumentos de silicone StickREFIX D, StickREFIX L têm de ser esterilizados antes da utilização.

**ATENÇÃO:** Equipamentos de proteção individual (EPI) tais como luvas, máscaras e óculos de segurança devem ser sempre utilizados. A resina não polimerizada pode causar a sensibilização da pele a acrilatos em algumas pessoas. Se a sua pele entrar em contacto com a resina, lave-a bem com água e sabão. Evite o contacto do material não polimerizado com a pele, membranas mucosas ou olhos. Raramente, os produtos everStick não polimerizados podem ter um

efeito ligeiramente irritante e conduzir à sensibilização a metacrilatos. Recomenda-se a utilização de luvas sem pó com os produtos everStick. Proceda à polimerização de everStick antes da eliminação dos resíduos. As leis federais americanas restringem o presente dispositivo à venda por ou sob ordens de um dentista.

Para o Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP), consulte a base de dados EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) ou contacte-nos em Regulatory. [gce@gc.dental](mailto:gce@gc.dental)

#### **Efeitos indesejados - Relatos:**

Se tomar conhecimento de qualquer tipo de efeito, reação ou eventos similares indesejados, resultantes da utilização deste produto, incluindo aqueles não listados nestas instruções de utilização, comunique-os

imediatamente através do sistema de vigilância relevante, selecionando a autoridade adequada do seu país, acessível através da seguinte ligação: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_pt](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_pt) Comunique-os também ao nosso sistema interno de vigilância: [vigilance@gc.dental](mailto:vigilance@gc.dental) Desta forma, vai contribuir para melhorar a segurança deste produto.

Alguns produtos referenciados nas presentes instruções de utilização podem ser classificados como perigosos de acordo com a GHS.

Sempre familiarize-se com as fichas de informação de segurança disponíveis em:

<http://www.gceurope.com>

ou para as Américas:

<http://www.gcamerica.com>

Estas também podem ser obtidas através do seu distribuidor.

Última revisão: 11/2022

Πριν από τη χρήση παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης

### **Τι είναι το σύστημα everStickORTHO?**

Το σύστημα ενίσχυσης ινών υαλονημάτων everStickORTHO είναι κατασκευασμένο από ίνες υαλονημάτων και μία πορώδη πολυμερή/ρητινώδη μήτρα για οδοντιατρική χρήση ως ενισχυτικό υλικό. Η πολυμερής/ρητινώδης μήτρα συγκρατεί τις μεμονωμένες ίνες υαλονημάτων σε ένα ενιαίο πλέγμα γεγονός που συντελεί στην καλύτερη διαχείριση των ινών. Το πλέγμα είναι εύκαμπτο και κολλώδες προσφέροντας εύκολα σταθερό δεσμό με τις οδοντικές επιφάνειες.

Καθώς το πλέγμα everStickORTHO δεν διαθέτει μνήμη όταν τοποθετηθεί και πολυμεριστεί διατηρείται παθητικά στη θέση του πάνω στα δόντια.

Η ένδειξη χρήσης του συστήματος everStickORTHO είναι η εφαρμογή του στη συγκρατητική φάση μετά την ενεργή ορθοδοντική θεραπεία.

### **ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ**

Σε σπάνιες περιπτώσεις το προϊόν μπορεί να προκαλέσει υπερευαισθησία σε κάποια άτομα. Αν παρατηρηθούν τέτοιες αντιδράσεις, διακόψτε τη χρήση του προϊόντος και αναζητείστε ιατρική συμβουλή.

### **ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Τα πλέγματα everStickORTHO πρέπει να καλυφθούν με ένα λεπτό στρώμα ρητίνης (0.5 mm), κατά την τοποθέτησή τους στα δόντια, συμπεριλαμβανομένων των ομόρων διαστημάτων. Τοπική συγκόλληση με ρητίνη, μία μέθοδος που συχνά χρησιμοποιείται κατά τη χρήση συρμάτων στην ορθοδοντική θεραπεία, δεν προσφέρει επαρκή συγκόλληση μεταξύ του πλέγματος ενίσχυσης και της επιφάνειας του δοντιού. Το πλέγμα ενίσχυσης πρέπει να τοποθετηθεί όσο το δυνατόν περισσότερο κοπτικά για να μειωθούν οι δυνάμεις που τείνουν να το αποκολλήσουν. Επίσης

μετά την τοποθέτηση πρέπει να γίνεται έλεγχος απουσίας τυχόν συγκλεισιακών επαφών για παράδειγμα στην υπερώρια επιφάνεια της άνω γνάθου.

### **1. Υπολογισμός μήκους και κόψιμο του πλέγματος**

Με τη χρήση για παράδειγμα ενός τμήματος οδοντικού νήματος μετράτε το μήκος της ταινίας που απαιτείται για την κατασκευή της ακινητοποίησης τύπου everStickORTHO. Συστήνεται η χρήση γαντιών χωρίς ταλκ κατά το χειρισμό της ταινίας everStickORTHO. Ανοίξτε τη συσκευασία αλουμινίου και αφαιρέστε μερικώς ένα κομμάτι σιλικόνης που καλύπτει την ταινία. Με κοφτερό ψαλίδι κόβουμε την ταινία στο επιθυμητό μήκος. Καλύψτε το τμήμα της ταινίας που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί από την έκθεσή του στο φως κατά τη διάρκεια προετοιμασίας των οδοντικών επιφανειών. Κλείστε τη συσκευασία αλουμινίου με το αυτοκόλλητό της. Ανάμεσα στις χρήσεις, φυλάξτε το υπόλοιπο του υλικού με τη συσκευα-

σία του στο ψυγείο (2-8°C, 35,6-46,4°F).

## **2. Καθαρισμός των οδοντικών επιφανειών**

Το συνολικό μήκος της ταινίας πρέπει να προσαρμόζεται στις οδοντικές επιφάνειες. Καθαρίστε τις οδοντικές επιφάνειες με πάστα και νερό και στεγνώστε την περιοχή. Εναλλακτικά, μπορείτε να αμμοβολήσετε τις επιφάνειες με έναν μικροαδροποιητή για περίπου 5 δευτερόλεπτα ανά δόντι. Η αμμοβολή αυξάνει τη δύναμη του συγκολλητικού δεσμού. Μετά την αμμοβολή οι επιφάνειες πρέπει να ξεπλυθούν και να στεγνωθούν. Τοποθετήστε τις σφήνες στα όμορα διαστήματα, αν είναι δυνατόν, ώστε να μην καλυφθούν με ρητίνη. Αν εργάζεστε χωρίς σφήνες, βεβαιωθείτε ότι τα μεσοδόντια διαστήματα παραμένουν χωρίς ρητίνη μετά το πέρας της διαδικασίας – βλ. ενότ.5.

## **3. Αδροποίηση των οδοντικών επιφανειών**

Στην περιοχή που πρόκειται να τοποθετηθεί η ταινία ακινητοποίησης και η ρητίνη αδροποιούμε

ικανοποιητικά τις οδοντικές επιφάνειες και τα μεσοδόντια διαστήματα με ορθοφωσφορικό οξύ. Ο σωστός χρόνος αδροποίησης είναι περίπου 45-60 δευτερόλεπτα. Ξεπλύνετε και στεγνώστε τις οδοντικές επιφάνειες προσεχτικά μετά την αδροποίηση. Βεβαιωθείτε ότι οι επιφάνειες προς συγκόλληση είναι στεγνές πριν από την εφαρμογή της ρητίνης.

## **4. Τοποθέτηση ρητίνης στις οδοντικές επιφάνειες**

Τοποθετήστε ένα λεπτό στρώμα συγκολλητικού παράγοντα στις οδοντικές επιφάνειες της περιοχής της ακινητοποίησης. Φυσήξτε με την αεροσύριγγα το συγκολλητικό παράγοντα ώστε να λεπτύνει το στρώμα εφαρμογής. Φωτοπολυμερίστε το συγκολλητικό παράγοντα όπως περιγράφεται από τον κατασκευαστή.

## **5. Συγκόλληση**

Τοποθετήστε ένα λεπτό στρώμα λεπτόρρευστης ρητίνης (για παράδειγμα, την G-ænial Universal Flo & G-ænial Universal Injectable

ή άλλη κατάλληλη ρητίνη για ορθοδοντικές χρήσεις) πάνω στις οδοντικές επιφάνειες στην περιοχή της ακινητοποίησης ανά δύο δόντια τη φορά. Καλύψτε προσεχτικά την περιοχή συγκόλλησης με ένα λεπτό στρώμα (περίπου 0.5 mm) ρητίνης, συμπεριλαμβανομένων των μεσοδόντιων διαστημάτων. Αφήστε αρκετό χώρο για τον καθαρισμό των μεσοδόντιων διαστημάτων. Μην φωτοπολυμερίσετε τη ρητίνη κατά τη διάρκεια της φάσης αυτής.

## **6. Τοποθέτηση και φωτοπολυμερισμός της ταινίας ινών**

Αφαιρέστε το λευκό προστατευτικό κάλυμμα και χρησιμοποιήστε λαβίδα για την μετακίνηση της ταινίας από τη θέση φύλαξης της μέσα στο αυλάκι σιλικόνης. Αφαιρέστε κάθε υπόλειμμα σιλικόνης από την ταινία. Τοποθετήστε την ταινία μέσα στη μάζα της λεπτόρρευστης ρητίνης πάνω στα δόντια. Βεβαιωθείτε ότι μπορείτε να καλύψετε την ταινία ακινητοποίησης με ένα

επιπρόσθετο λεπτό στρώμα λεπτόρρευστης ρητίνης (0.5 mm) αν απαιτείται. Αυτό μπορεί να γίνει με ένα πινελάκι. Στην περίπτωση αυτή η ανάγκη για λείανση μπορεί να είναι ελάχιστη. Εφαρμόστε την ταινία ακινητοποίησης όσο περισσότερο κοπτικά γίνεται. Ελένξετε ότι δεν παρεμποδίζει τη σύγκλιση. Μπορείτε να τοποθετήσετε αρχικά τη μία άκρη της ταινίας πιέζοντας την με ένα εργαλείο (π.χ. StickSTEPPER), μέσα στην ποσότητα της λεπτόρρευστης ρητίνης. Εναλλακτικά μπορείτε να τοποθετήσετε ολόκληρη την ταινία με μία προσπάθεια χρησιμοποιώντας το ειδικό εργαλείο σιλικόνης (StickREFIX D). Κρατήστε την ταινία στη θέση της, ένα δόντι τη φορά και φωτοπολυμερίστε την περιοχή για περίπου 5-10 seconds. Καλύψτε την απολυμέριστη ταινία από την έκθεσή της στο φως με ένα ευρύ εργαλείο StickSTEPPER. Συστήνεται η απομάκρυνση του ακρορυγχίου της συσκευής φωτοπολυμερισμού από την απολυμέριστη ταινία. Πιέστε την ταινία και

στα μεσοδόντια διαστήματα. Διατηρήστε τις περιοχές εφαρμογής της ταινίας αποστρογγυλεμένες ιδιαίτερα στα μεσοδόντια διαστήματα ώστε οι περιοχές αυτοκαθαρισμού να μην μπλοκάρονται και να μην καλύπτονται από ταινία ή ρητίνη.

#### **7.-8. Επικάλυψη και λείανση της ακινητοποίησης**

Μετά τον προπολυμερισμό, επικαλύψτε ολόκληρη την περιοχή της ακινητοποίησης με ένα λεπτό στρώμα ρητίνης. Στη συνέχεια φωτοπολυμερίζουμε ολόκληρη την περιοχή της ακινητοποίησης για 40 δευτερόλεπτα ανά δόντι. Μην αποκόπτετε την ταινία κατά τη λείανση ή τη στίλβωση της περιοχής της ακινητοποίησης.

**ΦΥΛΑΞΗ:** Τα προϊόντα everStick πρέπει πάντα να φυλάσσονται στο ψυγείο ( 2 -8°C, 35,6-46,4°F). Επιπρόσθετα, τα προϊόντα πρέπει να προφυλάσσονται από την έκθεσή τους στο φως διατηρώντας τα στην αεροστεγή αλουμινένια συσκευασία τους μετά τη χρήση. Η έκθεση των προϊόντων everStick σε

αυξημένη θερμοκρασία και στον διάχυτο φωτισμό μπορεί να μειώσει τη διάρκεια ζωής τους. Πριν από την εφαρμογή τα προϊόντα πρέπει να βγαίνουν από το ψυγείο, να ανοίγει η συσκευασία τους αλλά να διατηρούνται μακριά από τον διάχυτο τεχνητό φωτισμό ή την ηλιακή έκθεση. Κατά την κοπή της ταινίας πρέπει το υπόλοιπο του υλικού μέσα στη συσκευασία αλουμινίου να παραμένει προφυλαγμένο από το φως. Αμέσως μετά την κοπή του κατάλληλου μήκους ταινίας η συσκευασία κλείνεται προσεχτικά και επανατοποθετείται στο ψυγείο.

#### **ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Ανταλλακτική συσκευασία - 2 x 12 cm ταινία

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Τα προϊόντα αυτά πρέπει να χρησιμοποιούνται κλινικά με προσοχή και ο ασθενής πρέπει να προειδοποιηθεί να μην αποτριβεί τις επιφάνειες εφαρμογής ώστε να αποφευχθεί η αποκάλυψη και η επιμόλυνση των ινών της ταινίας.

Οι ίνες everStick δεν επιτυγχάνουν τη μέγιστη αντοχή τους αμέσως μετά τον τελικό φωτοπολυμερισμό των 40 δευτερολέπτων. Ο πολυμερισμός των ινών θα συνεχίσει κατά την διάρκεια των επόμενων 24 ωρών. Τα StickSTEPPER, τα εργαλεία χειρός StickCARRIER και τα εργαλεία σιλικόνης StickREFIX D, StickREFIX L πρέπει να αποστειρώνονται πριν τη χρήση.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Ο προσωπικός εξοπλισμός ασφαλείας (ΠΕΑ) όπως γάντια, μάσκα και προστατευτικά γυαλιά πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται. Η απολυμέριστη ρητίνη μπορεί να προκαλέσει δερματική ευαισθητοποίηση σε κάποια άτομα λόγω έκθεσής τους στα μονομερή. Αν το δέρμα σας έρθει σε επαφή με τη ρητίνη, ξεπλύνετε την περιοχή καλά με άφθονο νερό και σαπούνι. Αποφύγετε την επαφή του απολυμέριστου υλικού με το δέρμα, το βλεννογόνο του στόματος ή τους οφθαλμούς. Τα απολυμέριστα προϊόντα everStick μπορεί να προκαλέσουν έναν ελαφρύ ερεθισμό και να

οδηγήσουν σε ευαισθητοποίηση στα μεθακρυλικά σε κάποιες περιπτώσεις. Η χρήση γαντιών χωρίς πούδρα συστήνεται κατά τον χειρισμό των προϊόντων everStick. Πολυμερίστε τα υπολείμματα των προϊόντων everStick πριν από την απόρριψή τους. Η νομοθεσία των ΗΠΑ απαγορεύει την πώληση του προϊόντος αυτού από ή κατ'έντολή οδοντιάτρου. Για την Περίληψη της Ασφάλειας και της Κλινικής Απόδοσης (SSCP) ανατρέξτε στη βάση δεδομένων EUDAMED(<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) ή επικοινωνήστε μαζί μας στο [Regulatory.gce@gc.dental](mailto:Regulatory.gce@gc.dental).

#### **Ανεπιθύμητες ενέργειες- Αναφορά:**

Αν αισθανθείτε κάποιου είδους ανεπιθύμητη εκδήλωση, αντίδραση ή παρόμοια γεγονότα από τη χρήση του υλικού αυτού, συμπεριλαμβανομένων αυτών που δεν περιλαμβάνονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης, παρακαλούμε αναφέρετέ τα άμεσα στο σύστημα καταγραφής ανεπιθύμητων

ενεργειών, επιλέγοντας την κατάλληλη διοικητική αρχή της χώρας σας μέσα από τον ακόλουθο σύνδεσμο:

καθώς και στο εσωτερικό μας σύστημα επαγρύπνησης: [vigilance@gc.dental](mailto:vigilance@gc.dental)

Με αυτόν τον τρόπο θα συμβάλλετε στη βελτίωση της ασφάλειας του προϊόντος.

Κάποια από τα προϊόντα που αναφέρονται στις παρούσες Οδηγίες Χρήσης μπορεί να ταξινομηθούν ως επικίνδυνα σύμφωνα με το GHS.

Εξοικειωθείτε πάντα με τις οδηγίες ασφαλείας που διατίθενται στη διεύθυνση:

<http://www.gceurope.com>

ή για την Αμερική: <http://www.gcamerica.com>

Επίσης μπορείτε να τις παραλάβετε από τον προμηθευτή σας.

Τελευταία αναθεώρηση κειμένου: 11/2022

Lue huolellisesti käyttöohjeet ennen käyttöä.

### **MIKÄ ON everStickORTHO?**

everStickORTHO -kuitulujite on lasikuiduista ja huokoisesta polymeeri-resiinikyllästeestä valmistettu hammaslääketieteessä käytettävä lujitemateriaali. Polymeeri-resiinikylläste pitää yksittäiset lasikuidut nipussa ja tekee kuitunipun käsittelystä helpompaa. Kuitunippu on sekä taipuisa että tahmea, minkä ansiosta se on helppo sidostaa tiiviisti hampaisiin.

everStickORTHO voidaan kiinnittää passiivisesti hampaiden pinnalle, koska sillä ei ole muistia kiinnityksen ja polymeroinnin jälkeen.

everStickORTHO -kuitulujite on indikoitu aktiivisen oikomishoidon jälkeiseen retentio-vaiheeseen.

### **KONTRAINDIKAATIO**

Harvoissa tapauksissa tuote saattaa aiheuttaa herkistymistä joillain henkilöillä. Jos kyseisiä reaktioita ilmenee, lopeta tuotteen käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin.

### **KÄYTTÖOHJEET:**

everStickORTHO -kuitunippu päällystetään kauttaaltaan ohuella (0,5 mm) yhdistelmämuovikerroksella, myös approksimaaliväleissä, kun se kiinnitetään hampaiden pinnalle.

Oikomisessa käytettyjen kaarilankojen kanssa yleisesti käytetty pistemäinen kiinnittäminen muovilla ei anna riittävää sidosta kuidun ja hampaan pinnan välille.

Kuitu tulee sijoittaa mahdollisimman inkisaalisesti irrottavien voimien minimoimiseksi. Tarkista myös, ettei se ole parentakon-

taktissa silloin, jos sijoitat sen yläleuan palatinaalipuolelle.

### **1. Kuidun mittaus ja leikkaaminen**

Mittaa esimerkiksi hammaslankaa apuna käyttäen tarvittavan kuidun pituus retentiokaarelle. Talkittomien käsineiden käyttöä suositellaan käsiteltäessä everStickORTHO -kuituja.

Avaa foliopakkaus saksilla ja työnnä tarvittava määrä silikonipatjaa ulos. Kuitunippu on silikonipatjan keskellä. Leikkaa terävillä saksilla sopivan pituinen pala kuitua yhdessä silikonin kanssa. Suojaa kuitupala valolta laittamalla se valosuojan alle siksi aikaa, kun käsittelet sidostettavat hampaat. Sulje foliopakkaus siinä olevalla tarralla. Säilytä pakkaus jääkaapissa (2-8 °C), kun et käytä sitä.

## 2. Hampaan puhdistus

Retentiokaari sidostetaan koko pituudeltaan hampaisiin. Puhdista sidostusalue hohkakivi-vesitahnalla ja kuivaa alue. Vaihtoehtoisesti voit hiekkapuhaltaa sidostusalueen mikroetsaajalla viiden sekunnin ajan sidoslujisuuden parantamiseksi. Hiekkapuhalluksen jälkeen huuhtelevä pinta vedellä ja kuivaa sidosalue. Aseta kiilat approksimaaliväleihin, jotta puhdistusvälit eivät täyty muovilla. Huomioi ilman kiiloja työskennellessä, ettei puhdistusväleihin pääse muovia (kts kohta 5).

## 3. Etsaus

Etsaa hampaan pinta sidosalueelta ortofosforihapolla. Etsattavan alueen tulee olla riittävän suuri kattaen koko kuitu- ja yhdistelmämuovialueen. Etsaa myös approksimaalivälit. Riittävä kiilteen

etsausaika on 45 - 60 sekuntia. Etsauksen jälkeen huuhtelevä ja kuivaa hampaan pinta hyvin. Pidä sidospinta kuivana ennen sidosaineen applikointia.

## 4. Sidostaminen

Aseta kiilat hammasväleihin pitääksesi puhdistusvälit muovittomina. Levitä sidosaine ohuella koko retentiokaaren alueelle. Puustaa sidosaine ohueksi kerrokseksi. Pistemäinen kiinnitys, joka tehdään metallilankaa kiinnitettäessä, ei anna riittävää sidosta kuituretentiokaarelle, joka on sidostettava hampaisiin koko pituudeltaan. Valokoveta sidosaine valmistajan ohjeiden mukaan.

## 5. Kuidun kiinnitys

Levitä ohut kerros juoksevaa yhdistelmämuovia (esimerkiksi G-ænial Universal Flo &

G-ænial Universal Injectable) tai vastaavaa oikomisyhdistelmämuovia) hampaiden pinnoille koko retentiokaaren alueelle tai parille hampaalle kerrallaan. Peitä sidosalue ohuella (n.0,5 mm) ja huolellisesti muovilla myös approksimaaliväleissä, mutta jätä tarpeeksi tilaa hammasvälien puhdistamiselle. Älä koveta muovia vielä tässä vaiheessa.

## 6. Kuidun asemointi ja valokovetus

Poista valkoinen suojapaperi ja nosta kuitu silikonin urasta atuloilla. Poista kuitunipusta mahdolliset pakkaussilikonin ylijäämät. Sijoita kuitunippu hampaalle flow-muovin päälle. Huom! Kuitunipun voi päällystää valmiiksi ohuella (0,5 mm) muovikerroksella. Muovikerros applikoidaan esimerkiksi harjalla. Näin viimeistelyn tarve jää mahdollisimman pieneksi.

Kiinnitä retentiokaari mahdollisimman inkisaalisesti. Voit asettaa kuitunipun toisen pään ensin paikoilleen painamalla sitä instrumentilla (esim. StickSTEPPER) flow-muoviin tai painaa koko retentiokaaren samalla kertaa silikonipatjan avulla. Valokoveta kuitu paikalleen ensin hammas kerrallaan n. 5-10 sekuntia, mutta suojaa samalla kovettamatonta kuitua valolta leveällä StickSTEPPER -instrumentilla. Valokovettaja on hyvä suunnata kovettamattomasta kuitunipusta poispäin. Paina kuitua myös approksimaaliväleihin. Pidä kuitunippu mahdollisimman pyöreänä, erityisesti approksimaaliväleissä, etteivät puhdistusvälit peity kuidulla ja muovilla.

**7.-8. Retentiokaaren päällystys ja viimeistely**  
Esikovuksen jälkeen päällystä koko retentiokaari ohuella kerroksella yhdistel-

mämuovia. Valokoveta tämän jälkeen koko kaari 40 sekuntia jokaisen hampaan kohdalta. Retentiokaarta viimeisteltäessä ja kiillotettaessa on tärkeää varoa katkomasta kuitua.

**SÄILYTYS:** everStick-tuotteet tulee säilyttää vastaanotoilla ja hammaslaboratorioissa aina jääkaapissa (2- 8 °C). Tuotteet pitää lisäksi suojata valolta säilyttämällä niitä foliopake-teissaan käyttökertojen välillä. Lämpötilojen vaihtelu sekä kirkas valo saattavat lyhentää tuotteen käyttöikää kovettamalla tuotteen ennenaikaisesti.

Tuotteet on valmiiksi pakattu valolta suojaavaan foliopakkaukseen. Sulje pakkaus tiiviisti jokaisen käyttökerran jälkeen. Ota foliopakkaus jääkaapista juuri ennen käyttöä ja palauta se jääkaappiin heti käytön jälkeen.

## PAKKAUS

Täyttöpakkaus  
2x12 cm kuitua

**HUOMAUTUS:** Näitä tuotteita tulee käyttää kliinisesti huolella ja potilasta tulee varoittaa kuluttamasta kuitujen päällä olevaa muovia niin, että kuidut tulevat esiin.

everStick-kuidut eivät saavuta täyttä vahvuutta heti lopullisen 40 sekunnin valokovetuksen jälkeen. Kuidut jatkavat polymeroitumistaan vielä seuraavat 24 tuntia.

StickSTEPPER- ja Stick Carrier-käsi-instrumentit sekä StickREFIX D-silikoni-instrumentti tulee steriloida ennen käyttöä.

**VAROITUS:** Käytä aina henkilökohtaista suojaruustusta, kuten suojahansikkaita,

kasvosuojaa ja suojalaseja. Vältä kovettumattoman resiniin iho-, limakalvo- ja silmäkontaktia. Polymeroimattomalla resiinillä saattaa olla vähäisesti ärsyttävä vaikutus ja harvoissa tapauksissa tämä saattaa johtaa herkistymiseen metakrylaateille. Ihokontaktissa pese kohta vedellä ja saippualla. Pulverittomien suojakäsineiden käyttöä suositellaan käsiteltäessä everStick-tuotteita. Polymeroi tuote ennen roskeen laittamista.

USA:n liittovaltion lain mukaisesti tätä tuotetta saa ostaa ja myydä vain hammaslääkärit.

Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) löytyy EUDAMED-tietokannasta (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) tai ota yhteyttä meihin osoitteessa [Regulatory.gce@gc.dental](mailto:Regulatory.gce@gc.dental)

### **Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen:**

Jos saat tietää, että tämän tuotteen käytön yhteydessä on esiintynyt ei-toivottuja vaikutuksia tai reaktioita tai vastaavia tapahtumia, myös sellaisia, joita ei tässä ohjeessa ole lueteltu, ilmoita niistä oman asuinmaasi viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta (ks. linkki) [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en) sekä sisäiseen ilmoitusjärjestelmäämme osoitteeseen [vigilance@gc.dental](mailto:vigilance@gc.dental) Näin autat meitä parantamaan tämän tuotteen turvallisuutta. Jotkin tässä käyttöohjeessa mainitut tuotteet saatetaan GHS-järjestelmässä luokitella vaarallisiksi. Tutustu aina käyttöturvallisuustiedotteisiin osoitteessa: <http://www.gceurope.com>

tai Amerikassa <http://www.gcamerica.com>  
Käyttöturvallisuustiedotteet ovat saatavilla myös jälleenmyyjiltä.

Viimeksi tarkastettu 11/2022

## 复合树脂纤维

使用前请仔细阅读使用说明书。

### 什么是everStick ORTHO?

everStick ORTHO复合树脂纤维是由玻璃纤维和聚合物/树脂凝胶基体制成的。聚合物/树脂凝胶能结合单独的玻璃纤维合成纤维束。纤维束可弯曲，且具有韧性，这样的性能使纤维束更容易牢固地粘到牙齿上。

因为everStick ORTHO纤维不具有记忆性，所以将其放置和聚合后，它就会被被动地粘贴到牙齿上了。everStick ORTHO复合树脂纤维适用于正畸治疗后的固位阶段。

#### 型号:

everStick ORTHO

#### 产品成分:

该产品由环氧硅烷( $\gamma$ -甲基丙烯酸基丙氧基硅)表面处理的E型玻璃纤维纱,聚甲基丙烯酸甲酯(PMMA),双酚A-甲基丙烯酸缩水甘油酯(Bis-GMA),低痕迹量 $\alpha$ -樟脑二烷酮组成。

#### 适应症:

用于齿列矫正的玻璃增强纤维;下颚上的舌侧固位体。

#### 产品性能:

挠曲强度: 不低于50MPa

#### 禁忌症

在极少见的情况下本产品可能导致部分患者敏感。如果出现这类反应,应停止使用本产品,并向医师咨询。

#### 使用说明:

**注意:** 当将everStick ORTHO纤维束固定到牙齿上时,必须在纤维束上涂覆一层(0.5mm)复合树脂,包括邻间区域。正畸治疗使用弓丝时,点状粘贴复合树脂是一种常用的方法,但是在纤维固位材料和牙齿表面之间使用点状粘贴的方法却不能粘贴牢固。纤维固位材料必须尽量放在切端上,这样产生的力最小,否则,可能会使其松动。

还要确保固位材料不与咬合面接触,比如位于上颌的腭侧。

#### 1. 测量并剪切纤维

用牙线等测量制作everStick ORTHO固位材料需要的纤维长度。操作everStick ORTHO纤维时,建议使用无粉手套。打开箔包装,将硅橡胶包裹的纤维束部分拉出。剪下所需的长度。预备牙齿的过程中,将剪下的纤维放在一个遮盖物下,使其免受光线的照射。用包装自带的胶封闭箔包装,放入冰箱保存(温度为+2~+8°C, +35~+46°F)。

#### 2. 清洗牙齿表面

必须将固位材料的整个长度粘贴到牙齿表面。用浮石粉和水的混合物清洗牙齿表面,然后用水清洗并吹干。或者,你可以用一个微型的腐蚀器对每个牙齿表面喷砂5秒钟。喷砂后,表面用水清洗,然后吹干。如有必要,将牙间楔插入邻接处,这些需要清洗的空间就不会被复合树脂覆盖了。如果你没有使用牙

间楔, 应注意防止复合树脂阻塞这些空间。

### 3. 腐蚀牙齿表面

在放置固位材料和复合树脂的区域, 用磷酸彻底腐蚀牙齿表面和邻间区域。正确的腐蚀时间是45到60秒。腐蚀后, 小心清洗和吹干牙齿表面。在涂覆任何树脂前, 要确保粘贴表面是干燥的。

### 4. 用树脂处理牙齿表面

将粘结剂薄膜涂覆到牙齿表面要粘贴固位材料的区域。将粘结剂吹干成薄膜。按照生产商说明的方法光固化粘结剂。

### 5. 粘结

将流体树脂薄膜 (如G-aenial Universal Flo & G-aenial Universal Injectable或类似的矫正复合树脂) 涂覆到粘贴到牙齿表面要粘贴固位材料的区域, 每次粘2个牙齿。小心在粘贴表面, 包括邻间区域涂覆复合树脂薄膜 (0.5mm)。要留有足够的空间清洗牙间的区域。

### 6. 放置和光固化纤维

取下白色的保护纸, 用镊子将纤维从硅橡胶槽中取出。将纤维束上的硅橡胶颗粒弄干净。将纤维束放在流体树脂内一起放到牙齿上。注意, 如需要, 再在纤维束上涂覆一层0.5mm的复合树脂薄膜。可以用刷子涂覆。这样对修整的要求将会较少。

将固位材料尽量靠近切端放置。检查其不要放在咬合面。你可以先用工具 (如Stick-STEPPER) 将纤维束的一端按在相应位置上的流体树脂内。或者, 你可以用特殊的硅橡胶工具 (StickREFIX D) 将整个固位材料放在牙齿上。将纤维放在合适的位置, 然后光固化5到10秒钟。将未固化的纤维用宽头的StickSTEPPER遮住, 使其不受到光线的照射。因为纤维是由光导材料制成的, 所以建议将光固化器远离未固化的纤维束。将纤维按到邻间的空间内。要将纤维束尽量保持为圆形, 尤其是邻间区域, 这样清洗区域就不会被纤维和复合树脂覆盖。

### 7-8. 涂覆并修整固位材料

预固化后, 将这个固位材料涂覆上一层复合树脂薄膜。然后, 固化光固位材料, 每个牙齿40秒。当完成/磨光固位材料后, 就不要再切割纤维了。

**保存:** everStick产品应保存在冰箱中 (+2 ~ +8°C, +35 ~ +46°F)。另外, 该产品在使用后应放在密封的箔包装中避光保存。如果保存在较高的温度中或暴露在阳光下都可能会缩短everStick产品的使用寿命。

在使用前, 先将产品从冰箱中取出, 打开包装, 但是要远离强烈的日光或人造光。切纤维束时, 铝箔袋中的纤维束应避光。切掉足够的纤维后, 应立即小心地将包装密封好, 放回冰箱内。

生产日期: 见外包装

使用期限: 自生产日期起2年

### 包装规格

补充装 - 2 x 12厘米纤维束

**注意:** everStick产品应该小心地应用于临床, 并

应提醒患者，不要磨损装置的表面，避免将可能引起刺激的纤维暴露在外面。

everStick纤维在最终的40秒光固化后不能马上达到最大强度。在以后的24小时内纤维的聚合作用会继续进行。

StickSTEPPER和StickCARRIER手动工具和StickREFIX D和StickREFIX L硅橡胶工具在使用前必须要消毒。

**警告：**非聚合的树脂可能会引起一些人对丙烯酸盐的皮肤刺激。如果你的皮肤接触到树脂，用肥皂和水将其彻底洗掉。避免非固化的材料与人的皮肤、粘膜或眼睛接触。非聚合的everStick产品可能会有轻微的刺激作用，在极少情况下会导致对甲基丙烯酸酯过敏。在处理everStick产品时，建议使用无粉手套。在废弃处置everStick产品之前先要将其聚合。美国联邦法律限制此器械只可由牙医销售或凭牙医处方销售。



关于安全性和临床性能摘要(SSCP)，请查看EUDAMED数据库(<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) 或通过 [Regulatory.gce@gc.dental](mailto:Regulatory.gce@gc.dental) 联系我们。

不良反应报告：

如果您在使用本产品时发现任何非预期作用、不良反应或类似事件，包括本使用说明中未列出的情况，请直接通过相关警戒系统报告，选择通过以下链接访问贵国适当的官方机构：[https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

以及我们的内部警戒系统：[vigilance@gc.dental](mailto:vigilance@gc.dental) 通过这种方式，您将有助于提高该产品的安全性。

#### 【图形、符号、缩写等的解释】

: 分类编号 : 制造批次

: 制造日期 : 使用期限

#### 【注册人及代理人的住所及联络方式等】

注册人名称：而至欧洲株式会社(GC Europe N.V.)

注册人住所：Research Park, Interleuvenlaan 33, Leuven, B-3001, Belgium

生产地址：Lemminkaisenkatu 46, P.O.Box 114 FI-20521 Turku, Finland

联系方式：+32 16 74 10 00

代理人名称：而至齿科(苏州)有限公司

代理人住所：江苏省苏州工业园区青丘街127号

售后服务：而至齿科(苏州)有限公司

经营地址：江苏省苏州工业园区青丘街127号

联系方法：电话 0512-62833083

传真：0512-62833089 邮编：215126

产品技术要求编号：国械注进20163171286

医疗器械注册证编号：国械注进20163171286

说明书修订日期：2020年12月 版本号：04

Sebelum memakai produk ini, bacalah petunjuk penggunaannya secara cermat

### **APAKAH everStickORTHO itu ?**

Serat penguat everStickORTHO dibuat dari serat gelas dan polimer porus atau matriks gel resin yang digunakan dalam kedokteran gigi sebagai bahan penguat. Polimer atau gel resin memegang serat gelas secara persatuan, yang digabung menjadi gulungan serat. Gulungan seratnya bersifat lentur dan lekat, yang menyebabkan mudah dilekatkan secara kuat pada gigi. Serat everStickORTHO tidak punya "ingatan" apapun, ketika diposisikan dan dipolimerisasikan maka dapat tetap menempel secara pasif pada gigi. Indikasi serat penguat everStickORTHO adalah merupakan tahap retensi setelah pengaktifan perawatan orthodontik.

### **KONTRA-INDIKASI**

Pada kasus yang jarang produk ini dapat menyebabkan sensitivitas pada beberapa orang. Jika reaksi ini terjadi, hentikan pemakaian dan rujuk ke dokter.

### **PETUNJUK PENGGUNAAN :**

**PERINGATAN :** gulungan serat everStickORTHO harus dilapisi dengan selapis tipis komposit (0,5 mm), termasuk ruang inter-proksimal, ketika dilekatkan pada gigi. Perlekatan titik dengan komposit, yang merupakan metode umum yang dipakai ketika menggunakan kawat lengkung pada terapi orthodontik, tidak akan memberikan perlekatan yang cukup kuat antara serat retainer dengan permukaan gigi. Serat retainer harus diposisikan sebisa mungkin ke arah incisal untuk meminimalkan kekuatan yang dapat melepaskannya. Juga harus dicek

agar tidak berada dalam kontak oklusal ketika penempatkannya, sebagai contoh, di atas sisi palatal dari maksila,

### **1. Ukur dan potong seratnya**

Sebagai contoh, gunakan selebar benang gigi, ukur panjang serat yang dibutuhkan untuk membuat retainer everStickORTHO. Dianjurkan menggunakan sarung tangan bebas bedak ketika menangani serat everstickORTHO. Buka bungkus aluminium foil dan tandai bungkus gulungan serat yang menutupi silikon di luarnya. Menggunakan gunting yang tajam potonglah panjang yang diinginkan. Lindungi potongan serat dari cahaya dengan menutupinya selama preparasi permukaan gigi. Tutup kembali kantong aluminium foil dengan stiker. Simpan kantongnya di lemari pendingin (2 - 8°C, 35,6-46,4°F) diantara sela

penggunaannya.

## 2. Bersihkan permukaan gigi.

Keseluruhan panjang retainer harus melekat pada permukaan gigi.

Bersihkan permukaan gigi menggunakan pumice dan air, dan keringkan daerah tersebut.

Alternatifnya, anda dapat melakukan sandblasting pada permukaan gigi dengan menggunakan microetcher selama 5 detik per gigi. Sandblasting akan menambah kekuatan perlekatan. Setelah di sandblasting, permukaannya harus dibilas dengan air dan dikeringkan dengan semprotan udara.

Tempatkan wedge pada ruangan inter-proksimal, jika memungkinkan, sehingga tidak akan terisi dengan komposit. Jika anda bekerja tidak memakai wedge, ingatlah ruangan inter-proksimal harus bebas dari komposit setelahnya – lihat item 5.

## 3. Etsalah permukaan gigi

pada tempat dimana retainer dan komposit akan ditempatkan, etsa permukaan gigi dan ruangan inter-proksimal seluruhnya dengan asam ortho-phosphat.

Waktu etsa yang tepat adalah 45-60 detik. Bilas dan keringkan permukaan gigi secara seksama setelah etsa. Yakinkan permukaan bonding kering sebelum diolesi resin apapun.

## 4. Olesi permukaan gigi dengan resin.

Oleskan selapis tipis bahan bonding di atas permukaan gigi pada daerah retainer. Semprot dengan udara kering bahan bonding menjadi lapisan tipis. Sinari bahan bonding sesuai pabrik pembuatnya.

## 5. Bonding

Oleskan selapis tipis komposit flowable (sebagai contoh, G-aenial Universal Flo & G-aenial Universal Injectable atau komposit orthodontik serupa) diatas permukaan gigi pada daerah retainer, 2 gigi setiap kalinya.

Secara berhati-hati tutupi dengan daerah bonding dengan selapis tipis komposit (sekitar 0,5 mm), termasuk ruangan inter-poksimal. Tinggalkan cukup ruang untuk celah antar gigi. Jangan disinari pada tahap ini.

## 6. Tempatkan dan sinari seratnya.

Lepaskan kertas putih penutupnya dan gunakan penjepit untuk menarik gulungan seratnya dari celah silikon. Hilangkan setiap granul silikon dari gulungan serat. Tempatkan gulungan serat diantara komposit flowable di atas gigi. Ingat anda dapat menutupi gulungan serat dengan tambahan lapisan tipis komposit (0,5 mm) jika diperlukan. Ini dapat dilakukan dengan sebuah brush. Maka kebutuhan finishing hanya minimal. Lekatkan retainer sebisa mungkin ke arah incisal. Cek jangan sampai terletak pada daerah oklusi. Anda dapat pertamakali

penempatkan satu ujung gulungan serat pada tempatnya dengan menekannya kedalam komposit flowable dengan sebuah instrumen (misalnya StickSTEPPER). Alternatifnya anda dapat menempatkan keseluruhan retainer satu kali menggunakan instrumen silikon khusus (StickREFIX D). Tahan serat pada tempatnya, satu gigi pada satu saat, menggunakan sinar pengeras selama 5-10 detik). Lindungi serat yang tidak dikeraskan dari udara menggunakan instrumen StickSTEPPER yang lebar. Disarankan untuk menjauhkan batang penyinar dari gulungan serat yang belum dikeraskan Tekan serat masuk ke dalam ruangan inter-proksimal sebaik mungkin. Jaga gulungan serat tetap membulat sebisa mungkin, terutama pada ruangan inter-proksimal, sehingga daerah pembersihan tidak akan tertutup dengan serat dan

komposit.

#### **7-8. Coating dan finishing retainer**

Setelah pra-pengerasan, lapisi keseluruhan retainer dengan selapis tipis komposit. Kemudian sinari keseluruhan retainer selama 40 detik per gigi. Jangan potong serat ketika melakukan finishing dan pemolesan retainer.

**PENYIMPANAN** : produk everStick harus disimpan di dalam lemari pendingin (2-8°C, 35,6-46,4°F). Sebagai tambahan, produk harus dilindungi dari sinar dengan mengemasnya di dalam kemasan aluminium setelah pemakaian. Naiknya temperatur dan paparan terhadap sinar yang terang dapat memperpendek umur produk everStick. Sebelum dipakai, keluarkan produk dari lemari pendingin dan kemasan kertas aluminium dibuka, tetapi tetap jauhkan dari sinar matahari

maupun sinar buatan. Ketika memotong gulungan serat, sisa gulungan seratnya segera masukkan ke dalam kemasannya dan jauhkan dari paparan sinar. Jadi setelah dipotong sesuai panjang yang dibutuhkan panjangnya pada bangunan serat, secara berhati-hati tutuplah kembali dan masukkan kembali ke lemari pendingin.  
(Umur kadaluarsa : 2 tahun sejak tanggal pembuatan)

#### **KEMASAN**

Gulungan serat Refill 2 x 12 cm

**CATATAN** : Produk EverStick harus digunakan di klinik dengan hati-hati dan pasien harus diperingatkan agar tidak merusak permukaannya supaya tidak membuka serat yang dapat menyebabkan iritasi. Serat everStick tak akan mencapai kekuatan penuhnya segera setelah

disinari akhir selama 40 detik. Polimerisasi serat akan terus berlanjut selama 24 jam sesudahnya. Instrumen tangan StickSTEPPER, StickCARRIER dan StickREFIX D, serta instrumen silikon StickREFIX L harus disterilisasi sebelum digunakan.

**PERINGATAN :** Penggunaan alat pelindung diri (APD) seperti sarung tangan, masker, dan pelindung mata harus selalu digunakan. Resin yang tidak dipolimerisasi dapat menyebabkan reaksi sensitifitas kulit terhadap akrilat pada beberapa orang. Jika kulit anda berkontak dengan resin, cuci sampai benar-benar bersih dengan sabun dan air. Hindari kontak bahan yang tidak dipolimerisasi dengan kulit, membran mukosa atau mata. Produk everStick yang tak dipolimerisasi dapat mempunyai efek iritasi ringan dan pada kasus yang jarang terjadi, dapat menuntun kearah

terjadinya reaksi sensitifitas terhadap metakrilat. Penggunaan sarung tangan bebas bedak disarankan ketika menangani produk everStick. Polimerisasilah produk everStick sebelum dibuang.

Hukum negara bagian Amerika Serikat melarang bahan ini untuk dijual selain kepada dokter gigi atau atas perintah dokter gigi. Untuk Ringkasan Keselamatan dan Kinerja Klinis (SSCP), silahkan lihat database EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) atau hubungi kami di Regulatory. [gce@gc.dental](mailto:gce@gc.dental)

Efek yang tidak diinginkan- Pelaporan: Jika Anda mengetahui adanya efek, reaksi, atau peristiwa serupa yang tidak diinginkan yang dialami oleh penggunaan produk ini, termasuk yang tidak tercantum dalam petunjuk

penggunaan ini, harap laporkan langsung melalui sistem kewaspadaan yang relevan, dengan memilih otoritas yang tepat di negara Anda dapat diakses melalui tautan berikut: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en) serta sistem kewaspadaan internal kami: [vigilance@gc.dental](mailto:vigilance@gc.dental) Dengan cara ini Anda akan berkontribusi untuk meningkatkan keamanan produk ini Beberapa produk yang direferensikan dalam IFU saat ini dapat diklasifikasikan berbahaya menurut GHS. Selalu membiasakan diri dengan lembar data keamanan yang tersedia di: <http://www.gceurope.com> atau untuk Negara America: <http://www.gcamerica.com> Semua dapat diperoleh dari pemasok Anda.

Revisi terakhir : 11/2022

# everStick™ ORTHO

Fibre reinforcement for aesthetic orthodontic retainers

DISTRIBUTED BY

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

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

GC AMERICA INC.  
3737 West 127th Street, Alsip, IL  
60803 U.S.A.  
TEL: +1-708-597-0900  
www.gcamerica.com

GC ASIA DENTAL PTE. LTD.  
5 Tampines Central 1  
#06-01 Tampines Plaza 2  
Singapore 529541  
Tel : +65 6546 7588

GC AUSTRALASIA DENTAL PTY. LTD.  
1753 Botany Rd, Banksmeadow,  
NSW 2019, Australia  
TEL: +61 2 9301 8200

GC SOUTH AMERICA  
Rua Heliadora, 399,  
Santana - São Paulo, SP, Brasil  
CEP: 02022-051  
TEL: +55-11-2925-0965  
CNPJ: 08.279.999/0001-61  
RESP. TÈC: Erick de Lima  
CRO/SP 100.866

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

MADE IN FINLAND



Уповноважений  
представник в Україні:  
ТОВ «КРИСТАР-ЦЕНТР»  
вул. Межигірська, буд. 50,  
кв.2, м. Київ, 04071, Україна  
тел/факс: +380445020091,  
email: info@kristar.ua  
kristar.ua

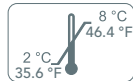
**Fibre type:** Silanated E-glass fibre impregnated with  
bis-GMA and PMMA

**Form:** Unidirectional fibre bundle

**Diameter:** ~ 0.7-0.8 mm



Keep away  
from sunlight



Temperature  
limit

Caution: US Federal law restricts this device to sale by or on the order  
of a dentist.

NU7011  
30000526

# everStick™ ORTHO



- EN FIBRE REINFORCEMENT FOR AESTHETIC ORTHODONTIC RETAINERS
- DE GLASFASERVERSTÄRKUNG FÜR ÄSTHETISCHE KIEFERORTHOPÄDISCHE RETAINER
- FR FIBRES DE RENFORCEMENT POUR CONTENTION ESTHÉTIQUE ORTHODONTIQUE
- IT RINFORZO IN FIBRA PER L'ORTODONZIA EVERSTICK ORTHO: PER RETAINER ORTODONTICI ESTETICI
- ES FIBRAS DE REFUERZO PARA RETENEDORES ORTODÓNTICOS ESTÉTICOS
- NL GLASVEZELVERSTERKING VOOR ESTHETISCHE ORTHODONTISCHE RETAINERS
- DA FIBERFORSTÆRKEDE RETAINERS TIL ÆSTETISK ORTODONTI
- SV FIBERFÖRSTÄRKNING FÖR ESTETISKA ORTODONTISKA RETAINERS
- PT REFORÇO DE FIBRA PARA APARELHOS ORTODÓNTICOS ESTÉTICOS
- EL ΕΝΙΣΧΥΣΗ ΜΕ ΙΝΕΣ ΥΑΛΟΝΗΜΑΤΩΝ ΓΙΑ ΑΙΣΘΗΤΙΚΕΣ ΟΡΘΟΔΟΝΤΙΚΕΣ ΑΚΙΝΗΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
- FI KUITULUJITE ESTEETTISEEN ORTODONTTISEEN RETENTIOON
- ZH 用于正畸治疗后固位阶段的复合树脂纤维
- ID SERAT PENGUAT BAGI RETAINER ORTHODONTIK YANG ESTHETIK

**GC**







