

everStick™ ORTHO

Fibre reinforcement for aesthetic orthodontic retainers

951329 - NU7105
30000525

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

MADE IN FINLAND



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

everStick™ ORTHO



- EN FIBRE REINFORCEMENT FOR AESTHETIC ORTHODONTIC RETAINERS
- BG ПОДСИЛЕНИ СЪКЛЕНИ ВЛАКНА ЗА ЕСТЕТИЧНИ ОРТОДОНТСКИ РЕТАЙНЕРИ
- CS VÝZTUŽ ZE SKLENĚNÝCH VLÁKEN PRO ESTETICKOU ORTODONCII - RETAINER PO AKTIVNÍ ORTODONTICKÉ TERAPII
- HR VLAKNA ZA POJAČANJE ZA ESTETSKE ORTODONTSKE RETAINERE
- HU ÜVEGSZÁLAS MEGERŐSÍTÉS ESZTÉTIKUS ORTODONCIAI SZUPPORTÍV SÍNEZÉSHEZ (RETAINEREKHEZ)
- PL WZMOCNIENIE Z WŁÓKNA SZKLANEGO DO ESTETYCZNYCH RETAINERÓW ORTODONTYCZNYCH
- RO FIBRE DE REZISTENȚĂ PENTRU DISPOZITIVE ORTODONTICE ESTETICE
- RU АРМИРУЮЩЕЕ СТЕКЛОВОЛОКНО ДЛЯ ЭСТЕТИЧЕСКИХ ОРТОДОНТИЧЕСКИХ РЕТЕЙНЕРОВ
- SK VÝSTUŽ ZO SKLENÝCH VLÁKIEN PRE ESTETICKÉ ORTODONTICKÉ RETAINERY
- SL OJAČITVE Z VLAKNI ZA ESTETSKI ORTODONTSKI RETENER
- SR VLAKNA ZA POJAČANJE ZA ESTETSKE ORTODONTSKE RETAINERE
- UK ВОЛОКОННИЙ ПІДСИЛЮВАЧ ДЛЯ ЕСТЕТИЧНИХ ОРТОДОНТИЧНИХ УТРИМУВАЧІВ
- TR FIBER İLE GÜÇLENDİRİLMİŞ ESTETİK ORTODONTİK YER TUTUCUDUR
- LV STIKLA ŠĶIEDRAS STIPRINĀJUMS ESTĒTISKAI RETENSIJAI ORTODONTIJAS PRAKSĒ
- LT SKAIDULINIAI PLUOŠTAI ESTETINIAMS ORTODONTINIAMS FIKSATORIAMS
- ET FIIBERTUGEVDUS ESTEETILISTEKS ORTODONTILISTEKS FIKSAATORITEKS (RETAINER).

GC



EN	fibre reinforcement for aesthetic orthodontic retainers	5	SK	výstuž zo sklených vlákien pre estetické ortodontické retainery	34
BG	подсилване с влакна за естетични ортодонтически ретейнери	9	SL	ojačitve z vlakni za estetski ortodontski retener	37
CS	Výztuž ze skleněných vláken pro estetickou ortodoncii - retainer po aktivní ortodontické terapii	13	SR	vlakna za pojačanje za estetske ortodontske retainere	40
HR	vlakna za pojačanje za estetske ortodontske retainere	16	UK	волоконний підсилювач для естетичних ортодонтичних утримувачів	43
HU	üvegszálás megerősítés esztétikus ortodonciai szupportív sínezéshez (retainerekhez)	19	TR	fiber ile güçlendirilmiş estetik ortodontik yer tutucudur	47
PL	wzmocnienie z włókna szklanego do estetycznych retainerów ortodontycznych	22	LV	stikla šķiedras stiprinājums estētiskai retensijai ortodontijas praksē	50
RO	fibre de rezistență pentru dispozitive ortodontice estetice	26	LT	Skaiduliniai pluoštai estetiniams ortodontiniams fiksatoriams	53
RU	армирующее стекловолокно для эстетических ортодонтических ретейнеров	30	ET	fibertugevdus esteetilisteks ortodontilisteks fiksaatoriteks (retainer)	56

Prior to use, carefully read the instructions for use.

WHAT IS everStick®ORTHO?

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-ænial® Universal Flo 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.

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>

They can also be obtained from your supplier.

Undesired effects - Reporting:

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

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

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

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

Last revised: 08/2019

Преди употреба, внимателно прочетете инструкциите за употреба

КАКВО Е everStick®ORTHO?

Подсиленото everStickORTHO влакно е изградено от стъклени нишки и матрица от пропусклив полимерен/композитен гел за употреба в стоматологията като подсилващ материал. Полимерният/композитен гел съдържа индивидуални стъклени нишки в сноп, което осигурява манипулирането на фибро-снопа. Фибро-снопът е гъвкав и леплив, което позволява лесното му плътно залепване върху зъбите.

Тъй като everStickORTHO не притежава каквато и да е памет, при позиционирането и полимеризирането му, той може да бъде фиксиран пасивно върху зъбите.

Индикация за подсилване с влакна everStickORTHO е ретенционната фаза след активно ортодонтско лечение.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

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

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ВНИМАНИЕ: Фибро-сноповете everStickORTHO трябва да бъдат покрити с тънък слой композит (0.5мм), включително и в апроксималните зони при фиксирането им върху зъбите.

Нанасянето на композит на точки, което е общоприет метод при използването на метална дъга в ортодонтската терапия, не осигурява достатъчно свързване между фибро-ретейнера и зъбната повърхност.

Фибро-ретейнера трябва да бъде позициониран възможно най-инцизално, за да се минимизират силите, които в противен случай могат да го разхлабят. Също така, проверете дали ретейнера не е в оклузален контакт, ако например го поставяте върху палатиналната повърхност на горна челюст.

1. Измерване и срязване на влакната

Използвайки, например парче конец за зъби, измерете дължината на необходимото влакно за направата на everStickORTHO ретейнер. При работа с влакната everStickORTHO се препоръчва употребата на ръкавици без талк. Отворете фолиевия плик и изтеглете опакования в силикон фибро-сноп. Използвайки остра ножица, отрежете необходимата дължина. Скрийте отрязаното парче влакна от светлината, покривайки го по време на препаратията на зъбните повърхности. Затворете фолиевия

плик посредством неговата лепенка. Съхранявайте опаковката в хладилник (2-8°C, 35,6-46,4°F) между отделните употреби.

2. Почистване на зъбните повърхности

Цялата дължина на ретейнера трябва да бъде прикрепена към зъбните повърхности. Почистете зъбните повърхности с пемза и вода, и подсушете областта. Като алтернатива, бихте могли да песъкоструите повърхностите с микроецващ уред за около 5 секунди на зъб. Песъкоструенето повишава силата на връзката. След песъкоструене, повърхностите могат да бъдат промити с вода и подсушени. Ако е възможно, поставете клинчета в междузъбните пространства, така че те да не бъдат покрити с композит. Ако работите без клинчета, запомнете, че интерпроксималните зони трябва да останат свободни от композит накрая – виж точка 5.

3. Ецване на зъбните повърхности

В зоната на поставяне на ретейнера и композита, обилно ецвайте зъбните повърхности и междузъбните пространства с орто-фосфорна киселина. Правилното време за ецване е 45-60 секунди. Промийте с вода зъбните повърхности внимателно след ецването. Уверете се, че подлежащите на свързване повърхности са сухи преди нанасянето на какъвто и да е композит.

4. Обработка на зъбните повърхности със смола

Нанесете тънък слой свързващ агент върху зъбните повърхности в областта на ретейнера. Подсушете свързващия агент до тънък слой. Фотополимеризирайте свързващия агент, както е описано от производителя.

5. Свързване

Нанесете тънък слой течен композит

(например G-aenial® Universal Flo или подобен ортодонтски композит) върху зъбните повърхности в областта на ретейнера, по два зъба наведнъж. Внимателно покрийте свързващата зона с тънък слой композит (около 0.5мм), включително и междузъбните пространства. Оставете достатъчно място за почистване на интерденталните пространства. На тази фаза не фотополимеризирайте композита.

6. Поставяне и фотополимеризиране на влакната

Отстранете бялата покриваща хартия и използвайте пинсети за да извадите фибро-снопа от силиконовия улей. Отстранете всички силиконови гранули от фибро-снопа. Поставете фибро-снопа в течния композит върху зъба. Запомнете, че може да покриете фибро-снопа с допълнителен тънък слой

(0.5мм) композит, ако е необходимо. Той може да бъде нанесен и с четка. Тогава необходимостта от финиране ще бъде минимална.

Прикрепете ретейнера възможно най-инцизално. Уверете се, че той не е в оклузия. Първоначално може да поставите единия край на фибро-снопа на място, натискайки го върху течния композит с инструмент (напр. StickSTEPPER). Алтернативно, може да позиционирате целия ретейнер наведнъж, използвайки специален силиконов инструмент (StickREFIX D). Задръжте влакната на място, използвайки полимеризираща светлина за 5-10 секунди на всеки зъб по отделно. Предпазете неполимеризираните влакна от светлината с широкия инструмент StickSTEPPER. Препоръчително е да насочите фотополимеризацията уред далеч от неполимеризираните влакна. Притиснете

влакната и в междузъбните пространства. Запазете фибро-снопа възможно най-кръгъл, особено в междузъбните пространства, така че зоните за почистване да не бъдат покрити с влакна или композит.

7.-8. Покриване и финиране на ретейнера

След предварителното полимеризиране, покрийте целия ретейнер с тънък слой композит. След това фотополимеризирайте целия ретейнер за 40 секунди на зъб. Не срязвайте влакната при финирането и полирането на ретейнера.

СЪХРАНЕНИЕ: everStick продуктите трябва да бъдат съхранявани винаги в хладилник (при 2- 8°C, 35,6-46,4°F). Също така, продуктите трябва да бъдат защитени от светлина, чрез опаковане в запечатаните фолиеве опаковки след употреба. Повишени температури и

излагането на ярка светлина могат да скъсят срока на годност на everStick продуктите. Преди прилагането им, продуктите се изваждат от хладилника и се отваря фолиевата опаковка, но се държат далеч от ярка дневна или изкуствена светлина. След срязване на снопа от влакна, останалата част от влакното вътре във фолиевата опаковка трябва да бъде защитено от светлината. Веднага след срязване на необходимата дължина за фибро-конструкцията, фолиевата опаковка се запечатва отново и се връща в хладилника.

ОПАКОВКИ

Допълнително
2 x 12 cm фибро-сноп

ЗАБЕЛЕЖКА: Тези продукти трябва да се използват внимателно, а пациентът трябва да бъде предупреден да не изтрива повърхността, така

че да предотврати излагане влакната, които могат да предизвикат дразнене.

everStick влакната не достигат пълната си здравина веднага след окончателното фотополимеризиране за 40 секунди. Полимеризацията на влакната ще продължи следващите 24 часа.

Ръчните инструменти StickSTEPPER и StickCARRIER, и силиконовите инструменти StickREFIX D и StickREFIX трябва да бъдат стерилизирани преди употреба.

ВНИМАНИЕ: Лични предпазни средства (ЛПЕ) като ръкавици, маска и предпазни очила винаги трябва да бъдат носени. Неполимеризиралата смола може да причини кожна сенсibilизация към акрилати при някои хора. Ако кожата е в контакт със смолата, измийте обилно с вода и сапун. Избягвайте контакт на неполимеризирал

материал с кожата, лигавицата или очите. Неполимеризиралите продукти everStick може да имат лек дразнещ ефект и да доведат до сенсibilизация към метакрилати в редки случаи. При работа с продуктите everStick се препоръчва употребата на ръкавици без талк. Полимеризирайте everStick преди изхвърляне на отпадъците.

Някои продукти, споменати в тези ИЗУ могат да бъдат класифицирани като опасни според GHS. Винаги се запознавайте с информационните данни за безопасност, налични на:
<http://www.gceurope.com>

Те също могат да бъдат поръчани и на Вашия доставчик.

Докладване на нежелани ефекти:

Ако узнаете за някакъв вид нежелан ефект, реакция или подобни събития, възникнали от

употребата на този продукт, включително тези, които не са изброени в тази инструкция за употреба, моля, докладвайте ги директно чрез съответната система за бдителност, като изберете подходящия орган във вашата страна достъпни чрез следната връзка: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

както и на нашата система за вътрешна бдителност: vigilance@gc.dental
По този начин ще допринесете за подобряване на безопасността на този продукт.

Последна редакция: 08/2019

Před použitím přečtěte pečlivě návod k použití.

Co je everStick ORTHO?

everStick ORTHO je výztuž ze skleněných vláken a polymerovo-pryskyřičné gelové matrix pro použití ve stomatologii. Polymerovo-pryskyřičný gel zjednodušuje manipulaci, protože udržuje skelná vlákna ve svazku. Svazek vláken je přizpůsobivý a lepivý, což ulehčuje adaptaci k zubům.

Protože everStick ORTHO nemá po polymerizaci tvarovou paměť, může být po vytvarování a polymerování pasivně nacementován k zubům.

Indikace pro everStick ORTHO je zhotovení retaineru po aktivní ortodontické léčbě.

KONTRAINDIKACE

V ojedinělých případech může produkt vyvolat u některých pacientů alergickou reakci. Pokud jsou zaznamenány takové případy, přerušete používání produktu a obraťte se na lékaře.

NÁVOD K POUŽITÍ:

UPOZORNĚNÍ: Při fixaci vlákna everStick ORTHO k zubům aplikujte po celé délce svazku, včetně mezi-zubních prostor, tenkou (0.5 mm) vrstvu kompozitu. Bodové aplikování kompozitu, které je v ortodoncii běžně používáno při práci s drátem, neposkytuje dostatečnou adhezi mezi vláknem a povrchem zubu. Retainer musí být umístěn co nejvíc incizálně, aby co nejlépe eliminoval síly, které by mohly způsobit jeho uvolnění. Pokud jej umístíte například na palatální straně v maxile, ujistěte se, že retainer není v okluzálním kontaktu.

1. Měření a stříhání vlákna

Použitím např. dentální nitě odměřte délku vlákna potřebného na vytvoření retaineru. Při práci s vláknem everStick ORTHO doporučujeme používat nepudrované rukavice. Otevřete fóliový obal a částečně vytáhněte vlákno zabalené v silikonovém pouzdru. Ostrými nůžkami odstříhnete

požadovanou délku vlákna. Odstříhnutý kus vlákna chraňte během přípravy povrchu zubů před světlem tím, že jej vložíte pod ochranný kryt. Zbylé vlákno zasuňte zpátky do fóliového obalu, fóliový obal zahněte a zalepte. Vlákna everStick ORTHO skladujte v ledničce (při teplotě 2-8°C, 35,6-46,4°F).

2. Čištění povrchu zubů

Retainer musí být připevněn k povrchu zubů po celé ploše. Pemzou a vodou očistěte povrch zubů a následně vysušte vzduchem. Namísto pemzy a vody můžete každý zub opískovat po dobu 5 sekund, čímž se zvýší pevnost spojení. Po opískování opláchněte povrch zubů vodou a vysušte vzduchem. Pokud je to možné, do mezizubních prostor vložte klínky, aby se do prostoru nedostal kompozit. Pokud nepoužijete klínky, dbejte, abyste nezalili mezizubní prostor kompozitem.

3. Leptání zubního povrchu

Povrch zubů a mezizubního prostoru určeného pro retainer a kompozit důkladně naleptejte kyselinou orto-fosforečnou. Doporučený čas leptání je přibližně 45-60 sekund. Po dokončení leptání opláchněte povrch vodou a osušte vzduchem. Ujistěte se, že před aplikací pryskyřice jsou vazební plochy suché.

4. Bonding

Na naleptané plochy aplikujte bonding. Proudem vzduchu bond rozfoukejte do tenké vrstvy a vytvrďte světlem dle instrukcí výrobce.

5. Aplikace flow kompozitu

Na nabondovaný povrch zubů aplikujte tenkou vrstvu flow kompozitu (např. G-ænial® Universal Flo anebo jiného ortodontického kompozitu). Flow kompozit naneste v tenké vrstvě (asi 0,5 mm) na všechny plochy, včetně mezizubních

prostor. V interproximálních prostorech ponechte dostatečný prostor pro čištění. V této fázi ještě kompozit nevytvrzujte.

6. Adaptování a vytvrzení vlákna

Ze silikonového pouzdra odstraňte bílý papírový proužek a pinzetou vytáhněte vlákno. Odstraňte všechny zbytky silikonových granulí ze svazku vláken. Vlákno (svazek) adaptujte na povrch zubů překrytých flow kompozitem. Na vlákno můžete nanést dodatečnou tenkou (0,5 mm) vrstvu kompozitu. Kompozit můžete aplikovat štětcem. Tím se minimalizují dokončovací práce. Retainer umístěte co nejvíce incizálně. Kontrolujte, aby nepřekážel v okluzi. Pomocí ručního nástroje (např. StickSTEPPER) přitlačte jeden konec vlákna (svazku) na připravenou plochu s naneseným flow kompozitem. Alternativně můžete celé vlákno adaptovat najednou použitím silikonového nástroje (StickREFIX D).

Přitlačený konec vytvrďte světlem 5-10 sekund. Zbývající kus svazku vláken chraňte před vytvrzovacím světlem širokým nástrojem, např. nástroj StickSTEPPER. Pokračujte v postupném vytvrzování zbylé části vlákna včetně interproximálních prostor. Každý zub předběžně vytvrzujte 5-10 sekund. Pokuste se udržet svazek kulatý zejména v interproximálních prostorech, aby zůstal dostatečný prostor pro dentální hygienu.

7.- 8. Překrytí a dokončení retaineru

Po předběžném vytvrzení překryjte celý retainer tenkou vrstvou kompozitu. Pak celý retainer vytvrďte světlem 40 sekund na každý zub. Při dokončování a leštění retaineru dbejte, abyste nepřeřízli svazek vláken.

SKLADOVÁNÍ: Produkty everStick musí být skladovány v ledničce (při teplotě 2-8 °C / 35,6-46,4 °F) a chráněny proti světlu udržováním v uzavřeném

fóliovém obalu. Zvýšená teplota a vystavování ostrému světlu snižuje životnost everStick produktů. Před aplikací vyjměte produkt z ledničky, ale chraňte jej před ostrým denním anebo umělým světlem. Během stříhání svazku vláken chraňte zbytek svazku před světlem ve fóliovém obalu. Hned po odstřížení potřebné délky vlákna uzavřete fóliový obal a uložte jej do ledničky.

BALENÍ

Náhradní balení - 2x 12 cm vláken ve svazku

POZNÁMKA: StickTech produkty jsou určeny pro ambulantní použití a pacient by měl být upozorněn, aby neoškrabával povrch a nevystavoval se tak přímému kontaktu s vlákny, která mohou vyvolat podráždění. Vlákná everStick nedosáhnou plnou pevnost okamžitě po 40 sekundovém vytvrzení světlem. Polymerizace dále pokračuje během následujících 24 hodin.

Ruční nástroje Stick STEPPER, StickCARRIER a silikonové nástroje StickREFIX D, StickREFIX L se musí před použitím sterilizovat.

UPOZORNĚNÍ: Vždy používejte ochranné pomůcky jako rukavice, roušku a ochranný kryt očí. Nezpolymerizovaná pryskyřice může u některých pacientů vyvolat přecitlivělost na akryláty. Jestliže dojde ke kontaktu kůže s pryskyřicí, dostatečně omyjte postiženou oblast mýdlem a vodou. Vyvarujte se kontaktu nevytvrzeného materiálu s kůží, sliznicí anebo očima. Nepolymerizované everStick produkty mohou vyvolat podráždění a v některých případech vést k přecitlivělosti na metakryláty. Při práci s everStick produkty doporučujeme použít nepudrované rukavice. Před vhozením do odpadu everStick polymerizujte.

Některé výrobky, které jsou uváděné v návodu k použití, mohou být klasifikovány jako nebezpečné

podle GHS. Vždy se seznamte s bezpečnostními listy, které jsou k dispozici na adrese:

<http://www.gceurope.com>

Můžete je také získat u svého dodavatele.

Hlášení nežádoucích účinků:
pokud obdržíte upozornění o jakémkoli nežádoucím účinku, reakci či podobných událostech, které jsou spojeny s používáním tohoto přípravku, a to včetně těch, které nejsou uvedeny v tomto návodu k použití, oznamte to přímo prostřednictvím příslušného systému hlášení nežádoucích účinků patřičnému úřadu ve vaší zemi, který je přístupný v následujícím odkazu: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en stejně jako našemu systému hlášení nežádoucích událostí: vigilance@gc.dental
Tímto způsobem přispějete ke zvýšení bezpečnosti tohoto produktu.

Poslední revize: 08/2019

Prije uporabe pažljivo pročitati upute.

ŠTO je everStick®ORTHO?

everStickORTHO vlakna za pojačanje izrađena su od staklenih vlakana i porozne polimerno/akrilatne gel matrice te se u dentalnoj medicini koriste kao materijal za pojačanje. Polimerni/akrilatni gel drži pojedinačna staklena vlakna u snopu, što olakšava rukovanje snopom. Snop vlakana je savitljiv i ljepljiv, što omogućuje lako i čvrsto spajanje sa zubom. Budući da everStickORTHO vlakno nema memoriju, kada se postavi i polimerizira može se pasivno fiksirati za zube.

Indikacija za everStickORTHO vlakna za pojačanje je faza retencije nakon aktivne ortodontske terapije.

KONTRAINDIKACIJE

U rijetkim slučajevima ovaj proizvod može izazvati osjetljivost kod nekih osoba. U slučaju takvih reakcija valja prekinuti uporabu proizvoda i potražiti liječnika.

UPUTE ZA UPORABU:

UPOZORENJE: Snopovi everStickORTHO vlakana moraju se obložiti tankim (0,5 mm) slojem kompozita, uključujući aproksimalna područja, kada se fiksiraju za zube.

Točkasto spajanje kompozitom, koje je uobičajeno kod korištenja žičanog luka u ortodontskoj terapiji, ne pruža dovoljno čvrsto spajanje između retainera pojačanog vlaknima i površine zuba.

Retainer pojačan vlaknima mora se postaviti što je više moguće incizalno za maksimalno smanjenje sila, koje bi ga inače mogle olabaviti. Također valja provjeriti da retainer nije u okluzijskom dodiru ako ga se postavi, na primjer, na palatinalnu stranu gornje čeljusti.

1. Mjerenje i rezanje vlakna. Pomoću, na primjer, komada dentalnog konca, valja izmjeriti dužinu vlakna potrebnu za izradu everStickORTHO retainera. Preporuča se za rukovanje everStickORTHO vlaknima koristiti nenapudrane rukavice. Otvoriti

folijsku vrećicu i izvaditi silikonom obloženi snop vlakana. Oštrim škarama odrezati potrebnu dužinu. Odrezani dio vlakna zaštititi od svjetla držeći ga ispod poklopca tijekom preparacije zubnih površina. Naljepnicom zatvoriti folijsku vrećicu i držati je do sljedeće uporabe u hladnjaku (2-8°C).

2. Čišćenje zubnih površina. Cjelokupna dužina retainera mora se pričvrstiti za zubne površine. Zubne površine očistiti plovuščem i vodom te osušiti zrakom. Alternativno se površine mogu pjeskariti mikrojetkanjem u trajanju oko 5 sekundi po zubu. Pjeskarenje povećava čvrstoću spoja. Nakon pjeskarenja površine valja isprati vodom i osušiti zrakom. U aproksimalna područja postaviti klinove da se, ako je moguće, ne napune kompozitom. Ako se radi bez klinova, u aproksimalnim područjima ne smije ostati kompozita – vidi točku 5.

3. Jetkanje zubnih površina. U područje gdje tre-

ba postaviti retainer i kompozit potrebno je zubne površine i aproksimalna područja temeljito jetkati ortofosfornom kiselinom. Točno vrijeme jetkanja iznosi oko 45-60 sekundi. Nakon jetkanja valja pažljivo isprati i osušiti zubne površine. Provjeriti da je površina za spajanje suha prije nanošenja akrilata.

4. Obrada zubnih površina akrilatom. Nanijeti tanki sloj sredstva za spajanje na zubne površine u području retainera. Zrakom osušiti sredstvo za spajanje tako da ostane tanki sloj. Sredstvo za spajanje polimerizirati sukladno uputama proizvođača.

5. Spajanje. Nanijeti tanki sloj tekućeg kompozita (na primjer G-ænial® Universal Flo ili slični ortodontski kompozit) na zubne površine u području retainera, na po dva zuba odjednom. Područje za spajanje pažljivo prekriti tankim slojem (oko 0,5 mm) kompozita, uključujući aproksimalna područja.

Ostaviti dovoljno mjesta za čišćenje interdentalnih prostora. Tijekom ove faze ne stvrdnjavati kompozit.

6. Postavljanje i svjetlosna polimerizacija vlakna

Odstraniti bijeli pokrovni papir i pincetom izvaditi snop vlakana iz silikonskog žlijeba. Odstraniti silikonske granule sa snopa vlakana i postaviti ga u tekući kompozit na zubu. Valja imati na umu da se snop vlakana može po potrebi obložiti dodatnim tankim slojem (0,5 mm) kompozita, koji se može nanijeti kistom. Potreba završne obrade bit će minimalna.

Retainer postaviti što je moguće više incizalno i provjeriti da neće biti u okluziji. Prvo se jedan kraj snopa vlakana može postaviti na mjesto utiskivanjem u tekući kompozit pomoću instrumenta (npr. StickSTEPPER). Alternativno se cijeli retainer može odjednom postaviti pomoću posebnog silikonskog instrumenta (StickREFIX D). Vlakno držati u mjestu, raditi zub po zub pomoću svjetla

za polimerizaciju u trajanju od 5-10 sekundi. Nestvrdnuto vlakno zaštititi od svjetla širokim StickSTEPPER instrumentom. Preporuča se usmjeriti uređaj za svjetlosnu polimerizaciju dalje od nestvrdnutog snopa vlakana. Vlakno utisnuti i u aproksimalna područja. Držati ga što je više moguće zaobljenim, osobito u aproksimalnim područjima, da se područja za čišćenje ne prekriju vlaknima i kompozitom.

7.-8. Oblaganje i završna obrada retainera.

Nakon predstvrđivanja cijeli retainer treba obložiti tankim slojem kompozita. Zatim ga polimerizirati svjetlom u trajanju od 40 sekundi po zubu. Ne rezati vlakno pri završnoj obradi i poliranju retainera.

ČUVANJE: everStick proizvodi uvijek se trebaju čuvati u hladnjaku (2 -8°C). Pored toga proizvode treba zaštititi od svjetla pakiranjem u zatvorene folijske vrećice nakon uporabe. Visoka temperatura i izlože-

nost direktnom svjetlu mogu skratiti rok valjanosti everStick proizvoda. Prije nanošenja proizvode treba izvaditi iz hladnjaka i otvoriti vrećicu, no držati je dalje od direktne sunčeve svjetlosti ili umjetnog svjetla. Pri rezanju snopa vlakana ostatak snopa u vrećici treba se držati zaštićenim od svjetla. Odmah nakon rezanja dovoljne dužine za izradu vlakna, vrećicu treba pažljivo zatvoriti i vratiti u hladnjak.

PAKIRANJE

Punjenje - 2 x 12 cm snop vlakana

VAŽNO: Ovi se proizvodi klinički trebaju pažljivo koristiti i pacijenta treba upozoriti da ne troši površine za prilagodbu da se izbjegne izloženost vlaknima koja uzrokuju iritacije. everStick vlakna ne postižu potpunu čvrstoću odmah nakon završene svjetlosne polimerizacije od 30 sekundi. Polimerizacija vlakana nastavit će se tijekom sljedećih 24 sata.

StickSTEPPER i StickCARRIER ručni instrumenti te StickREFIX D i StickREFIX L silikonski instrumenti trebaju se sterilizirati prije uporabe.

UPOZORENJE: Osobna zaštitna sredstva, kao što su rukavice, maske za lice i sigurnosna zaštita za lice, treba uvijek nositi. Nepolimerizirani akrilat može uzrokovati osjetljivost kože na akrilate kod nekih osoba. U slučaju dodira kože s akrilatom, treba ga temeljito isprati sapunom i vodom. Izbjegavati dodir nestvrdnutog materijala s kožom, sluznicom i očima. Nepolimerizirani everStick proizvodi mogu uzrokovati blage iritacije i osjetljivost na metakrilate u rijetkim slučajevima. S everStick proizvodima preporuča se koristiti nenapudrane rukavice. everStick treba polimerizirati prije odlaganja u otpad. Neki proizvodi navedeni u ovim uputama za uporabu mogu se klasificirati kao opasni sukladno Globalno harmoniziranom sustavu klasifikacije i označavanja kemikalija (GHS). Uvijek se treba upoznati sa

sigurnosno- tehničkim listovima materijala dostupnima na:

<http://www.gceurope.com>

Mogu se nabaviti i od dobavljača.

Izješćivanje o neželjenim učincima:

Ako postanete svjesni bilo kakvih neželjenih učinaka, reakcija ili sličnih događaja do kojih je došlo uporabom ovog proizvoda, uključujući i one koji nisu navedeni u ovom uputstvu za uporabu, molimo da ih prijavite direktno kroz odgovarajući sustav nadzora, odabirom odgovarajućeg autoriteta u vašoj državi, dostupno putem sljedeće veze:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en kao i na naš interni sustav nadzora: vigilance@gc.dental

Na taj ćete način doprinijeti poboljšanju sigurnosti ovog proizvoda.

Zadnja revizija: 08/2019

Használat előtt az útmutatót olvassa el figyelmesen!

Mi az everStick® ORTHO?

everStickORTHO üvegszálból és porózus polimer/resin gél mátrixból készült fogászati üvegszálas megerősítő anyag. A polimer/resin gél egy kötegben tartja az üvegszálakat, amely megkönnyíti az üvegszál kezelését. Az üvegszál köteg flexibilis és ragadós, mely elősegíti foghoz ragasztását. Mivel az everStickORTHO nem emlékező anyag, a behelyezés és polimerizálás után passzívan helyezhető a fogra.

Az everStickORTHO üvegszál megerősítés indikációja az aktív ortodontiai kezelés utáni retenciós fázis.

ELLENJAVALLATOK

A termék ritkán érzékenységi reakciót válthat ki egyes személyeken. Amennyiben hasonlót tapasztal, függesse fel a termék használatát, és páciense forduljon szakorvoshoz.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS:

FIGYELMEZTETÉS: az everStickORTHO üvegszál a foghoz rögzítés után vékony (0,5 mm) rétegben kompozit réteggel kell fedni, beleértve az interproximális helyeket.

A kompozittal való pont-rögzítés, amely a ortodontiai eljárások esetén fogszabályzó ívek használatakor megszokott módszer, nem szolgáltat megfelelő kötést az üvegszál szupportív sínezés (retainer) és fogfelszín között.

Az üvegszál szupportív sínezést (retainert) a lehető leginkább incizálisan helyezzük el, hogy minimalizáljuk az erőket, melyek meglazíthatják. Ellenőrizzük, hogy a szupportív sínezés (retainer) ne legyen okkluzális érintkezésben, mikor behelyezzük, például a maxilla palatális oldalán.

1. Az üvegszál lemérése és levágása. Használjon például fogselymet az everStickORTHO szupportív sínezés (retainer) elkészítéséhez szükséges üvegszál lemérésére. Használjon púdermentes

kesztyűt az everStickORTHO üvegszállal végzett munkához. Nyissa ki a fóliatasakat és részben húzza ki a szilikonba ágyazott üvegszálakat. Óvja a levágott üvegszálakat a fénytől, fedje le, míg a fogfelszín előkészíti. Zárja vissza a fóliatasakat saját ragasztó matricájával. Két használat között tárolja a tasakot hűtőben (2-8 C, 35,6-46,4 F).

2. Fogfelszín tisztítása. A szupportív sínezést (retainert) teljes hosszában kell a fogfelszínhez rögzíteni. Tisztítsa meg a fogfelszín habkövel és vízzel, majd szárítsa levegővel a területet. Alternatívaként használhat homokfúvót, minden fagon 5 másodpercig. A homokfúvás megnöveli a kötőerőt. Homokfúvás után a felületet öblíteni kell vízzel és levegővel szárítani. Amennyiben lehetséges, helyezzen ékeket az interproximális részekhez, hogy ne töltődjenek fel kompozittal. Ékek használata nélkül figyeljen rá, hogy az interproximális részek a kompozittal való munka után szabadok maradjanak (ld. 5. pont)

3. Fogfelszín savazása. Azon a területen, ahova a szupportív sínezést (retainert) és kompozitot helyezük, savazzuk át a fog felszínét és interproximális részeket ortho-foszforsavval. A szükséges savazási idő 45-60 másodperc. Öblítse és szárítsa gondosan a fogfelszínt a savazás után. Biztosítson száraz felszínt, mielőtt a resint applikálja.

4. A fogfelszín kezelése resinnel. Applikáljunk vékony rétegben bondanyagot a fogfelszínre a szupportív sínezés (retainer) területén. Levegővel fújjuk a bondanyagot vékony réteggé. Fénykezeljük a bondanyagot a gyártó leírásának megfelelően.

5. Bondozás. Applikáljon vékony rétegben folyékony kompozitot (pl. G-ænial® Universal Flo vagy hasonló ortodonciai kompozit) a sínezés területén, egyszerre két fogon. Óvatosan fedje be a bondozott felületet (kb. 0,5 mm) kompozittal,

beleértve az interproximális részeket. Hagyjon elég helyet, hogy a fogközők tisztítására. Ne fénykezelje a kompozitot ebben a fázisban.

6. Az üvegszál behelyezése és fénykezelése

Távolítsa el a fehér védőpapírt és használjon csipeszt az üvegszál szilikonból való eltávolításához. Távolítson el minden esetleges szilikon maradványt az üvegszárról. Helyezze az üvegszálat a fogon lévő folyékony kompozitba. Szükség esetén befedheti az üvegszálat egy további, vékony (0,5 mm) kompozit réteggel. Ezt ecsettel is applikálhatja, így csak minimális finírozásra lesz szükség.

Helyezze fel a szupportív sínezést (retainert) a lehető leginkább incizálisan és ellenőrizze, hogy ne legyen okklúzióban. Először helyezze az üvegszál egyik részét a helyére, belenyomva azt a folyékony kompozitba egy műszerrel (pl. StickSTEPPER). Speciális szilikon eszköz segítségével (StickREFIX D) az egész sínezést (retainert) egyszerre behelyezheti. Tartsa az üvegszálat a helyén, fénykezelje

fogról fogra, foganként kb. 5-10 másodpercig. Takarja el a még nem fénykezelt üvegszálat a fény elől egy széles StickSTEPPER műszerrel. Ajánlott, hogy a polimerizációs lámpát a még nem kezelt üvegszáltól ellentétes irányba tartsa. Nyomja az üvegszálat az interproximális részekhez is. Tartsa az üvegszálat annyira hajlítva, amennyire lehet, főleg az interproximális részekben, úgy, hogy a tisztítandó felületeket ne takarja le üvegszállal vagy kompozittal.

7-8. A szupportív sínezés (retainer) fedése és finírozása. Előpolimerizáció után fedje be a teljes sánt (retainert) vékony rétegben kompozittal. Ezután fénykezelje annak teljes felületét 40 másodpercig, foganként. Finírozás és polírozás után már ne vágja meg az üvegszálat.

TÁROLÁS

Mindig tartsa az everStick termékeket hűtőben (2-8C, 35,6-46,4F). Védje a terméket a fénytől saját

csomagolásába visszazárva. Megnövekedett hőmérséklet és fényhatás megrövidítheti az everStick termékek élettartamát. Applikáció előtt a terméket vegye ki a hűtőből és nyissa ki a fóliazacskót, de tartsa mind természetes, mind mesterséges fénytől védett helyen. Az üvegszál vágásakor a maradék anyagot saját csomagolásában, fénytől védett helyen tartsa. A szükséges méretű darab levágása után a fóliacsomagolást gondosan zárja vissza és tegye a hűtőszekrényben.

CSOMAG TARTALMA

Utántöltő - 2 x 12 cm üvegszál

MEGJEGYZÉS: A termékek klinikai körülmények között elővigyázatossággal használhatók felhívva a paciens figyelmét, hogy a felszint ne abrasálja, elkerülendő az irritációt okozható üvegszálak felszínre kerülését.

Az utolsó, 40 másodperces fénykezelés után az üvegszálak polimerizációja 24 órán keresztül

folytatódik, míg eléri végső erősségüket. StickSTEPPER, StickCARRIER kéziműszerek, valamint StickREFIX D és StickREFIX L szilikon eszközöket használat előtt sterilizálja!

FIGYELMEZTETÉS: Mindig viseljen személyi védőfelszerelést, mint például kesztyűt, maszkot, biztonsági szemvédőt. Polimerizálatlan resin akrilátokra való érzékenységet okozhat egyes embereknél. Amennyiben a resin bőrrel érintkezik, mossa le szappannal és vízzel. Kerülje a polimerizálatlan anyag érintkezését bőrrel, nyálkahártyával vagy szemmel. Polimerizálatlan everStick termékek enyhén irritáló hatásúak lehetnek és egyes esetekben metakrilátra való érzékenységet okozhatnak. Használjon púdermentes kesztyűt az everStick termékekkel. Polimerizálja a már használni nem kívánt anyagot, mielőtt a szemétyűjtőbe dobná.

Néhány a Használati Útmutatóban említett termék veszélyes besorolású lehet a GHS szerint. Kérjük,

tanulmányozza át a termékek Biztonsági Adatlapjait az alábbi helyeken:

<http://www.gceurope.com>

Ezek kérésre forgalmazóinál is elérhetők.

Nem kívánt hatások jelzése:

Amennyiben bármilyen nem kívánt hatást, reakciót vagy hasonlót észlel a termék használata eredményeként, olyat is ami nem szerepel a használati utasításban található felsorolásban, kérjük jelentse közvetlenül a megfelelő hatóságnak.

Az alábbi linken tudja kiválasztani az Ön országának megfelelő hatóság elérhetőségét: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Kérjük, jelentse az esetet a saját, belső figyelmeztető szolgálatunknak is: vigilance@gc.dental
Ezáltal hozzájárul Ön is ezen termék biztonságos használatának javításához.

Utoljára módosítva: 08/2019

Przed użyciem należy dokładnie przeczytać instrukcję stosowania.

CZYM JEST everStick®ORTHO?

Włókno everStickORTHO składa się z włókien szklanych zatopionych w żywicy polimerowej w postaci żelu, stosowanych w stomatologii jako materiał wzmacniający. Żywica polimerowa w żelu utrzymuje pojedyncze włókna szklane w paśmie, co ułatwia posługiwanie się włóknem. Pasma włókien jest elastyczne i lepkie, co zapewnia łatwe i dokładne mocowanie do zębów.

Ponieważ włókno everStickORTHO nie posiada żadnej pamięci, jego kształt może być ustalany na zębach podczas umiejscawiania i polimeryzacji.

Wskazaniem do stosowania włókna everStick-ORTHO jest faza retencyjna po zakończeniu aktywnego leczenia ortodontycznego.

PRZECIWSKAZANIA

W rzadkich przypadkach, u niektórych osób produkt może powodować nadwrażliwość. Jeżeli dojdzie do takich reakcji, należy przerwać stosowanie produktu i skonsultować się z lekarzem.

INSTRUKCJA STOSOWANIA:

UWAGA: pasma włókna everStickORTHO muszą być pokryte cienką (0.5 mm) warstwą kompozytu łącznie z przestrzeniami międzyzębowymi, podczas mocowania go na zębach. Punktowe mocowanie retainera do powierzchni zębów, które jest metodą powszechnie stosowaną w leczeniu ortodontycznym w przypadku retainarów metalowych, nie zapewnia wystarczającego połączenia pomiędzy retainersystemem wykonanym z włókna a powierzchnią zębów. Retainer z włókna powinien być usytuowany możliwie jak najbliżej brzegu siecznego, aby zminimalizować siły, które mogłyby go poluzować.

Ponadto należy sprawdzić, czy retainer nie jest w kontakcie zgryzowym, gdy jest umiejscowiony, np. na podniebiennej stronie szczęki.

1. Odmierzanie i odcinanie włókna

Używając, na przykład nici dentystycznej, odmierzyć długość włókna niezbędną do wykonania retainera everStickORTHO. Do pracy z włóknami everStickORTHO zalecane są rękawiczki bezpyłowe. Otworzyć torebkę foliową i wyciągnąć częściowo pasmo włókna osłonięte silikonem. Używając ostrych nożyczek odciąć pożądaną długość. Odcięty fragment włókna chronić przed światłem poprzez umieszczenie go pod przykryciem w trakcie preparacji powierzchni zębów. Zamknąć torebkę foliową za pomocą należącej do niej nalepki. Do czasu kolejnego użycia torebkę foliową z pozostałym włóknem przechowywać w lodówce (2 - 8°C).

2. Oczyszczanie powierzchni zębów

Retainer musi być przyklejony do powierzchni zębów na całej swej długości. Oczyszczyć powierzchnie zębów pumeksem i wodą i osuszyć powietrzem. Alternatywnie powierzchnie te można wypiąskować mikropiaskarką przez około 5 sekund każdy ząb. Piaskowanie zwiększa siłę połączenia. Wypiąskowane powierzchnie należy przemyć wodą i osuszyć powietrzem. W miarę możliwości w przestrzeniach międzyzębowych umieścić kliny, aby nie zostały one wypełnione kompozytem. Pracując bez klinów należy uwzględnić, że później przestrzenie międzyzębowe muszą pozostać wolne od kompozytu – patrz punkt 5.

3. Wytrawianie

Powierzchnie zębów oraz przestrzenie międzyzębowe obszaru, w którym ma być umiejscowiony retainer i kompozyt wytrawić starannie

kwadem ortofosforowym. Prawidłowy czas trawienia wynosi około 45-60 sekund. Powierzchnie po wytrawieniu spłukać wodą i osuszyć starannie powietrzem. Upewnić się, że powierzchnia łączenia jest sucha przed zastosowaniem jakiegokolwiek żywicy.

4. Nanoszenie na powierzchnie zębów żywicy

Nanieść cienką warstwę materiału łączącego na powierzchnie zębów objętych retainers. Powietrzem z dmuchawki rozprowadzić materiał łączący równomiernie cienką warstwą. Utwardzić światłem zgodnie z instrukcją producenta materiału łączącego.

5. Bonding

Nałożyć cienką warstwę płynnego kompozytu (np. G-ænial® Universal Flo lub podobnego kompozytu ortodontycznego) na powierzchnie zębów obszaru objętego retainers. Łączoną

powierzchnię pokryć dokładnie cienką warstwą (około 0.5 mm) kompozytu nie zapominając o powierzchniach styknych. Pozostawić wystarczająco dużo miejsca umożliwiającego czyszczenie przestrzeni międzyzębowych. Na tym etapie nie utwardzać kompozytu światłem.

6. Umiejscawianie i utwardzanie włókna światłem

Zdjąć biały papier ochronny i przy użyciu pęsety wyjąć włókno z rowka w silikonie. Usunąć z pasma włókna wszelkie pozostałości silikonu. Ułożyć pasmo włókna w nieutwardzonym kompozycie płynnym na zębie. W razie potrzeby, pasmo włókna można pokryć dodatkową cienką warstwą (0.5 mm) kompozytu. Można go nanieść przy użyciu pędzelka. Wtedy potrzeba opracowania końcowego będzie minimalna.

Retainer umocować jak najbliżej brzegu siecznego. Sprawdzić, czy nie będzie wchodził w kontakt okluzyjny. Najpierw można umieścić we właściwej pozycji jeden koniec włókna przez wciśnięcie go do płynnego kompozytu za pomocą instrumentu (np. StickSTEPPER). Alternatywnie, cały retainer można umieścić za jednym zamachem przy użyciu specjalnego instrumentu silikonowego (StickREFIX D). Mocować włókno, do każdego zęba oddzielnie, utwardzając je światłem przez około 5-10 sekund. Nieutwardzane włókno chronić przed światłem za pomocą instrumentu StickSTEPPER z szeroką końcówką. Zaleca się, aby światłowód był kierowany od strony nieutwardzanego odcinka włókna. Wcisnąć włókno także do przestrzeni międzyzębowych. Zachować najbardziej z możliwych okrągły kształt włókna, szczególnie w przestrzeniach międzyzębowych, tak, aby obszary podległe

czyszczeniu nie były pokryte włóknami i kompozytem.

7.-8. Pokrycie i opracowanie końcowe retainera

Po wstępnym utwardzeniu, cały retainer pokryć cienką warstwą kompozytu. Następnie cały retainer utwardzić światłem, każdy ząb przez 40 sekund. Nie przeciąć włókna podczas opracowania końcowego i polerowania retainera.

PRZECHOWYWANIE: Produkty everStick powinny być zawsze przechowywane w lodówce (2 - 8°C). Ponadto, produkty te należy chronić przed światłem umieszczając je w szczelnych opakowaniach foliowych bezpośrednio po użyciu. Podwyższona temperatura i ekspozycja na intensywne światło może skrócić okres przydatności do użycia produktów everStick. Produkty należy wyjmować z lodówki bezpośrednio przed użyciem i po otwarciu opakowania foliowego trzymać z dala

od intensywne światła dziennego lub sztucznego oświetlenia. Podczas odcinania pasma włókien, reszta taśmy pozostająca wewnątrz opakowania foliowego powinna być chroniona przed dostępem światła. Bezpośrednio po odcięciu długości potrzebnej do wykonania konstrukcji z włókna, opakowanie foliowe szczelnie zamknąć i ponownie umieścić w lodówce.

OPAKOWANIA

Uzupełnienia
2 x 12 cm pasmo włókna

UWAGA: Stosowanie kliniczne tych produktów wymaga staranności i ostrzeżenia pacjenta przed ścieraniem powierzchni mocującej włókna, gdyż odsłonięte włókna mogą powodować podrażnienia.

Bezpośrednio po końcowym, 40-sekundowym utwardzaniu światłem włókna everStick nie

osiągają jeszcze swojej pełnej wytrzymałości. Polimeryzacja włókien jest dalej kontynuowana w ciągu kolejnych 24 godzin.

Instrumenty ręczne StickSTEPPER, StickCARRIER oraz narzędzia silikonowe StickREFIX D, StickREFIX L przed użyciem należy sterylizować.

OSTRZEŻENIE: Zawsze powinny być używane środki ochrony indywidualnej (PPE), takie jak rękawice, maski i okulary ochronne. Niespolimeryzowana żywica może wywołać u niektórych osób skórą reakcję uczuleniową na akrylany. Jeśli dojdzie do kontaktu skóry z żywicą, skórę zmyć dokładnie wodą z mydłem. Unikać kontaktu nieutwardzonego materiału ze skórą, błoną śluzową lub oczami. Niespolimeryzowane produkty everStick mogą mieć lekko podrażniające działanie i w rzadkich przypadkach prowadzić do reakcji uczuleniowej na metakrylany. W pracy z produktami everStick

zalecane jest stosowanie rękawic bezpydrowych. Włókno everStick przed utylizacją należy spolimeryzować.

Niektóre produkty wymienione w niniejszej instrukcji stosowania mogą być sklasyfikowane jako niebezpieczne zgodnie z GHS. Zawsze należy zapoznać się z kartami charakterystyki dostępnymi na stronie:

<http://www.gceurope.com>

Można je również otrzymać od dostawcy.

Raportowanie działań niepożądanych:

Jeśli zauważysz jakiegokolwiek niepożądane działanie, reakcję lub doświadczysz podobnych zdarzeń po zastosowaniu tego produktu, uwzględniając takie, które nie zostały wymienione w tej instrukcji stosowania, zgłoś je bezpośrednio w odpowiedniej jednostce monitorowania, wybierając właściwy organ w Twoim kraju dostępny za pośrednictwem poniższego linka: <https://ec.europa.eu/growth/>

[sectors/medical-devices/contacts_en](#)
jak również do naszej wewnętrznej jednostki monitorowania: vigilance@gc.dental
W ten sposób przyczynisz się do poprawy bezpieczeństwa tego produktu.

Ostatnia aktualizacja: 08/2019

Înainte de utilizare citiți cu atenție instrucțiunile de folosire.

CE ESTE everStick®ORTHO?

Fibrele de rezistență everStickORTHO sunt realizate din fibre de sticlă și o matrice de gel poros polimeric/rășinic și sunt destinate utilizării în stomatologie ca material de consolidare. Gelul polimeric/rășinic menține fibrele de sticlă individuale într-un fascicol, fapt ce facilitează manipularea acestuia. Fascicolul de fibre este flexibil și lipicios, ceea ce permite adeziunea ușoară și fermă la dinți.

Deoarece fibrele everStickORTHO nu au memorie, după poziționare și polimerizare pot fi fixate pasiv pe dinți.

Indicația fibrelor de rezistență everStickORTHO este etapa de retenție după tratamentul ortodontic activ.

CONTRAINDICAȚII

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

INSTRUCȚIUNI DE FOLOSIRE:

ATENȚIE: la fixarea pe dinți, fascicolele de fibre everStickORTHO trebuie acoperite cu un strat subțire (0.5 mm) de compozit, inclusiv spațiile interproximale.

Adeziunea punctuală cu compozit, metodă utilizată în mod obișnuit în cazul dispozitivelor cu sârmă în terapia ortodontică, nu oferă o adeziune adecvată între suportul de fibre și suprafața dintelui.

Supportul de fibre trebuie poziționat cât mai incisiv posibil pentru a minimaliza forțele care ar putea altfel să-l slăbească. De asemenea verificați dacă

suportul nu este în contact ocluzal dacă este poziționat, de exemplu, pe zona palatinală a maxilarului.

1. Măsurarea și decuparea fibrei

Utilizând, de exemplu, o bucată de ață dentară, măsurați lungimea fibrei necesară pentru realizarea suportului everStickORTHO. Pentru manipularea fibrelor everStickORTHO sunt recomandate mănușile fără talc. Deschideți folia ambalajului și scoateți parțial fascicolul de fibre învelit în silicon. Cu ajutorul unor foarfeci ascuțiți tăiați lungimea dorită. Protejați bucata de fibre tăiată de lumină acoperind-o cu un capac de protecție pe perioada preparării suprafețelor dentare. Închideți folia ambalajului cu banda adezivă. Între utilizări, păstrați ambalajul la frigider (2-8°C, 35,6-46,4°F).

2. Curățarea suprafețelor dentare

Suportul trebuie atașat la suprafețele dentare pe

toată lungimea sa. Curățați suprafețele dentare cu o perie și apă și uscați zona cu aer. Alternativ, puteți sabla suprafețele cu un microdemineralizant timp de 5 secunde pe fiecare dinte. Sablarea îmbunătățește rezistența adeziunii. După sablare, suprafețele trebuie clătite cu apă și uscate cu aer. Dacă este posibil, utilizați pene în spațiile interproximale pentru a evita umplerea lor cu compozit. Dacă lucrați fără pene rețineți că la final spațiile interproximale trebuie să rămână libere – a se vedea punctul 5.

3. Demineralizarea suprafețelor dentare

În zona în care vor fi aplicate suportul și compozitul, demineralizați suprafețele dentare și spațiile interproximale cu acid orto-fosforic. Timpul corect de demineralizare este de aproximativ 45-60 secunde. Clătiți și uscați suprafețele dentare cu atenție după demineralizare. Înainte de aplicarea rășinii verificați dacă suprafața de adeziune este uscată.

4. Tratarea suprafețelor dentare cu rășină

Aplicați un strat subțire de agent de adeziune pe suprafețele dentare din zona în care va fi aplicat suportul. Uscați cu aer agentul de adeziune până la un strat subțire. Foto-polimerizați agentul de adeziune conform descrierii producătorului.

5. Adeziunea

Aplicați un strat subțire de compozit fluid (de exemplu G-aenial® Universal Flo sau un compozit ortodontic similar) pe suprafețele dentare din zona aplicării suportului, pe câte doi dinți deodată. Acoperiți cu atenție zona de adeziune cu un strat subțire (aproximativ 0.5 mm) de compozit, inclusiv spațiile interproximale. Păstrați un spațiu suficient pentru curățarea spațiilor interproximale. Nu polimerizați compozitul în această etapă.

6. Poziționarea și foto-polimerizarea fibrei

Îndepărtați folia albă de protecție și utilizați o pensetă pentru a scoate fascicolul de fibre din canalul de silicon. Îndepărtați orice rest de granule de silicon rămas pe fascicolul de fibre. Aplicați fascicolul de fibre în compozitul fluid pe dinte. Rețineți că dacă este necesar, puteți acoperi fascicolul de fibre cu un strat subțire (0.5 mm) adițional de compozit. Acesta poate fi aplicat cu o pensulă. Apoi necesitatea finisării va fi minimă.

Aplicați suportul cât mai incisiv posibil. Verificați să nu fie în ocluzie. Puteți poziționa mai întâi unul din capetele fascicolului de fibre prin presarea în compozitul fluid cu un instrument (ex. StickSTEPPER). Alternativ, puteți poziționa întregul suport odată utilizând instrumentul special cu mâner de silicon (StickREFIX D). Fixați fibra în poziție, câte un dinte odată, utilizând o

lampă de polimerizare timp de 5-10 secunde. Acoperiți fibra nepolimerizată cu un instrument StickSTEPPER larg. Este recomandat ca lampa de polimerizare să nu fie îndreptată către fascicolul de fibre nepolimerizat. Presați fibrele și în spațiile interproximale. Mențineți fascicolul de fibre cât mai rotund posibil, în special în spațiile interproximale, astfel încât zonele de curățare să nu fie acoperite cu fibre și compozit.

7.-8. Căptușirea și finisarea suportului

După pre-polimerizare, căptușiți suportul în întregime cu un strat subțire de compozit. Apoi foto-polimerizați tot suportul timp de 40 secunde pentru fiecare dinte. Nu tăiați fibra în timpul finisării și lustruirii suportului.

DEPOZITARE: Produsele everStick trebuie depozitate întotdeauna la frigider (2 -8°C, 35,6-46,4°F). În plus, produsele trebuie protejate de lumină

prin păstrarea în ambalajul original după utilizare. O temperatură ridicată și expunerea la lumină puternică pot scurta durata de viață a produselor everStick. Înainte de utilizare, produsele trebuie scoase din frigider și ambalajul trebuie deschis, dar păstrat ferit de lumina intensă. În timpul decupării fascicolului de fibre, restul fascicolului din ambalaj trebuie acoperit pentru a fi protejat de lumină. Imediat după decuparea unei cantități suficiente pentru construcția de fibre, introduceți restul fibrelor în ambalaj și reintroduceți în frigider.

AMBALARE

Rezerve
2 x 12 cm fascicol de fibre

NOTĂ: Aceste produse trebuie utilizate clinic cu atenție, iar pacientul trebuie atenționat să nu abraseze suprafața de fixare pentru a evita expunerea la fibrele posibil iritative.

Fibrele everStick nu ating nivelul maxim de întărire imediat după foto-polimerizarea finală de 40 secunde. Polimerizarea fibrelor va continua timp de 24 de ore.

Instrumentele manuale StickSTEPPER, StickCARRIER și instrumentele cu mâner de silicon StickREFIX D, StickREFIX L trebuie sterilizate înainte de utilizare.

ATENȚIE: Echipamentul personal de protecție cum ar fi mănuși, mască și ochelari de protecție trebuie utilizat întotdeauna. În cazul anumitor persoane, rășina nepolimerizată poate cauza sensibilizarea pielii la acrilate. Dacă pielea dumneavoastră intră în contact cu rășina, spălați bine cu săpun și apă. Evitați contactul materialului nepolimerizat cu pielea, mucoasele membranele sau ochii. În cazuri rare, produsele everStick nepolimerizate pot avea un ușor efect iritativ și pot determina sensibilizarea la metacrilate. În cazul produselor everStick este

recomandată utilizarea mănușilor nepudrate.
Polimerizați everStick înainte de eliminarea
deșeurilor.

Unele produse menționate în aceste Instrucțiuni de
Folosire pot fi clasificate ca periculoase conform
GHS. Familiarizați-vă întotdeauna cu fișele cu date
de siguranță disponibile la:
<http://www.gceurope.com>
Pot fi obținute de asemenea și de la distribuitorul
dumneavoastră.

Raportarea efectelor nedorite:

În cazul în care apar orice fel de efecte nedorite,
reacții adverse sau evenimente similare ca urmare a
utilizării acestui produs, inclusiv a celor neincluse în
aceste instrucțiuni de folosire, vă rugăm să le
raportați direct către sistemul de control
competent, relevant, prin selectarea instituției
corespunzătoare din țara dumneavoastră din lista

disponibilă în link-ul următor: [https://ec.europa.eu/
growth/sectors/medical-devices/contacts_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)
precum și către sistemul nostru de control intern:
vigilance@gc.dental

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

Revizuit ultima dată: 08/2019

ЧТО ТАКОЕ everStick®ORTHO?

Армирующее стекловолокно everStickORTHO представляет собой комбинацию стекловолокон и проницаемой полимерно-пластмассовой гелевой матрицы; материал предназначен для использования в стоматологии в качестве укрепляющего волокна. Полимерно-пластмассовый гель объединяет отдельные стекловолокна в единую ленту, и в таком виде работать с волокнами гораздо удобнее. Получившаяся волоконная лента гибкая и клейкая, что позволяет легко и надёжно фиксировать ее на зубах. Поскольку волокно everStickORTHO абсолютно пластично (т.е. не имеет структурной памяти), в процессе установки и полимеризации его можно пассивно зафиксировать на зубе. Основное показание к применению армирующего стекловолоконного everStickORTHO – ретенционный этап после активного ортодонтического лечения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

В редких случаях у некоторых пациентов наблюдается повышенная чувствительность к материалу. В случае возникновения подобных аллергических реакций немедленно прекратите использование материала и обратитесь к врачу соответствующей специализации.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

ВАЖНО: При фиксации волокна everStickORTHO на поверхность зубов нанесите на волокно тонкий (0.5 мм) слой композита, включая апроксимальные промежутки. Метод точечной фиксации композитом, широко используемый в ортодонтии при работе с проволочными дугами, не обеспечивает надежного крепления волоконного ретейнера к поверхности зубов. Волоконный ретейнер необходимо размещать как можно ближе к режущему краю для того, чтобы свести к минимуму силы, которые будут на него воздействовать.

Так же ретейнер не должен препятствовать окклюзионному смыканию, например в области небной поверхности верхних передних зубов.

1. Отмеривание и отрезание волокна

Отмерьте нужную для изготовления ретейнера длину волокна everStick®ORTHO на зубной дуге, используя, например, зубной флосс. При работе с волокном everStick®ORTHO рекомендуется надевать перчатки, не обработанные тальком. Откройте паковку из фольги и с помощью пинцета частично вытяните волокно в силиконовой обёртке. Острыми ножницами обрежьте волокно вместе с силиконовой обёрткой до необходимой длины. Защитите отрезанный кусок волокна от попадания света на период подготовки рабочих поверхностей зубов. Плотнo запечатайте упаковку из фольги с помощью ее клейкой части. В перерывах между применениями материала храните

пакет в холодильнике (при температуре +2/+8° C, +35,6/+46,4°F).

2. Очистка поверхностей зубов

Волоконный ретейнер должен быть зафиксирован на поверхности зубов по всей своей длине. Очистите поверхность зубов с помощью воды и порошка пемзы, промойте водой и высушите воздухом. Можно также произвести пескоструйную обработку поверхностей с помощью аппарата для микроочистки, по 5 секунд на зуб. После пескоструйной обработки поверхности следует промыть водой и высушить воздухом. По возможности установите клинья в апроксимальные промежутки во избежание попадания в них композита. Если вы работаете без клиньев, внимательно следите за тем, чтобы гигиенические пространства не забились композитом – смотри пункт 5.

3. Протравливание поверхностей зубов

Тщательно протравите рабочие поверхности зубов, включая апроксимальные промежутки, ортофосфорной кислотой. Рекомендованное время протравливания от 45 до 60 секунд. После протравливания тщательно прополощите обработанные поверхности водой, затем просушите их струей воздуха без примесей. Перед нанесением композита убедитесь, что рабочая поверхность абсолютно сухая.

4. Обработка поверхностей зубов адгезивом

Нанесите тонкий слой адгезива на рабочие поверхности зубов в области фиксации ретейнера. Струей воздуха без примесей распределите адгезив по поверхности максимально тонким слоем. Полимеризуйте адгезив в соответствии с инструкциями его производителя.

5. Нанесение текучего композита

Нанесите тонкий слой текучего композита (например, G-ænial® Universal Flo или любого подходящего ортодонтического композита) на поверхность зубов в области фиксации ретейнера. Тщательно покройте тонким (около 0.5 мм) слоем композита всю рабочую поверхность, включая апроксимальные промежутки. Оставляйте достаточные гигиенические пространства. Не полимеризуйте композит на этой стадии работы.

6. Установка и полимеризация волокна

Снимите белую защитную бумагу, и с помощью пинцета вытяните волокно из углубления в силиконе. Удалите все оставшиеся частицы силикона с поверхности волоконной ленты. Уложите волокно поверх неполимеризованного текучего композита. Помните, что при необходимости Вы можете, используя кисть,

покрыть волоконную ленту дополнительным тонким (0.5 мм) слоем композита; в этом случае потребуется минимальная финишная обработка.

Поместите ретейнер как можно ближе к режущему краю, но при этом вне зоны прикуса. Сначала установите на нужное место один конец волоконной ленты, вдавив его в текучий композит с помощью инструмента (напр. StickSTEPPER); Вы также можете установить весь ретейнер в один прием, используя специальный силиконовый инструмент (StickREFIX D). Проведите предварительную полимеризацию волокна по 5-10 секунд на каждый зуб. Широкий край инструмента StickSTEPPER должен при этом закрывать от света остаток волокна. Рекомендуется держать светопроводящий наконечник полимеризационной установки с наклоном в направлении от неполимеризованной части

волоконной ленты. Вдавите волокно так же и в апроксимальные промежутки; при этом старайтесь сохранить круглую форму волокна, чтобы гигиенические пространства остались свободными от композита и волокна.

7-8. Облицовка и окончательная обработка ретейнера

После предварительной полимеризации покройте весь волоконный ретейнер тонким слоем композита. Затем полимеризуйте весь ретейнер, по 40 секунд на каждый зуб. Будьте внимательны и не повредите волокна во время окончательной обработки / полировки ретейнера.

ХРАНЕНИЕ: Все продукты everStick должны всегда храниться в холодильнике при температуре (2-8°C / 35,6-46,4°F). Материалы также следует защищать от попадания света, убирая их обратно в упаковку из фольги сразу же после

применения. Повышенная температура или попадание света сокращает срок годности продуктов everStick. Перед использованием продукт следует достать из холодильника и вскрыть его упаковку из фольги, следя при этом, чтобы продукт не подвергся воздействию прямого дневного или искусственного света. При отрезании волоконной ленты ту ее часть, которая остается в защитной упаковке из фольги, нужно также оберегать от света. Отрезав необходимый для работы кусочек волокна, остаток волоконной ленты следует сразу же убрать обратно в упаковку из фольги, а упаковку запечатать и вернуть в холодильник.

УПАКОВКИ

Отдельно - 2 x 12 см волоконные ленты

ПРИМЕЧАНИЕ: Клиническое применение продукта следует производить с осторожно-

стью; также следует особо проинструктировать пациента, чтобы он не повреждал застывающую поверхность конструкции во избежание обнажения стекловолокон, способных вызвать значительное раздражение.

Волокна everStick не достигают своей максимальной прочности сразу же после окончательной их полимеризации в течение 40 секунд.

Полимеризация волокон продолжается в течение последующих 24 часов.

Ручные инструменты StickSTEPPER и StickCARRIER, а также силиконовые инструменты StickREFIX D и StickREFIX L следует стерилизовать перед использованием.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: При работе всегда используйте средства индивидуальной защиты (PPE) – перчатки, защитные маски, защитные очки. Неполимеризованная пластмасса может вызывать у некоторых людей повышенную

кожную чувствительность, связанную с акрилатами. При прямом контакте кожи и неполимеризованной пластмассы тщательно промойте место контакта водой с мылом. Избегайте попадания неполимеризованных материалов на кожу, слизистые оболочки, или в глаза. Неполимеризованные продукты everStick обладают слабовыраженным раздражающим свойством, и в редких случаях могут вызвать проявление повышенной чувствительности к метакрилатам. При работе с продуктами everStick рекомендуется использовать перчатки, не содержащие тальк. Перед утилизацией продукты everStick должны быть полимеризованы.

Некоторые продукты, упоминаемые в настоящей инструкции, могут быть классифицированы как опасные в соответствии с Согласованной на глобальном уровне системой классификации и маркировки химических веществ (GHS).

Обязательно ознакомьтесь с соответствующими Паспортами безопасности (safety data sheets), доступными по ссылке:

<http://www.gceurope.com>

Также паспорта безопасности можно запросить у Вашего поставщика.

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

Последняя редакция: 08/2019

Pred použitím si pozorne prečítajte návod na použitie.

ČO JE everStick®ORTHO?

everStick ORTHO je výstuž zo sklenených vlákien a poréznej polymérovo-živicovej gélovej matrix pre použitie v stomatológii. Polymérovo-živicový gél zjednodušuje manipuláciu, keďže udržiava sklené vlákna vo zväzku. Zväzok vlákien je flexibilný a lepidlo, čo uľahčuje tesné adaptovanie k zubom. Pretože everStick ORTHO nemá po spolymerizovaní tvarovú pamäť, môže byť po vytvarovaní a spolymerizovaní pasívne nacementovaný k zubom. Indikácia pre everStick ORTHO je zhotovenie retaineru po aktívnej ortodontickej liečbe.

KONTRAINDIKÁCIE

V ojedinelých prípadoch môže výrobok spôsobiť citlivosť u niektorých osôb. V prípade takejto reakcie, prerušte používanie výrobku a vyhľadajte lekára.

NÁVOD NA POUŽITIE:

UPOZORNENIE: Pri fixácii k zubom musia byť vlákna everStick ORTHO potiahnuté tenkou vrstvou kompozitu (0.5mm) po celej dĺžke zväzku, vrátane medzizubných priestorov.

Bodové aplikovanie kompozitu, ktoré je v ortodoncii bežne používané pri práci s drôťmi, neposkytuje dostatočnú adhéziu medzi vláknom a povrchom zuba. Retainer musí byť umiestnený čo najviac incizálne, aby čo najlepšie eliminoval sily, ktoré by mohli spôsobiť jeho uvoľnenie. Uistite sa, že retainer nie je v okluzálnom kontakte, ak ho umiestňujete napríklad na palatálnej strane v maxile.

1. Meranie a strihanie vlákna

Použitím napr. dentálnej nite odmerajte dĺžku vlákna potrebného na vytvorenie retainera. Pri práci s vláknom everStick ORTHO odporúčame používať bezpúdrové rukavice. Otvorte fóliový obal a čiastočne vyťahnite vlákno zabalené v silikónovom púzdre. Ostrými nožnicami

odstrihnite požadovanú dĺžku vlákna. Odstrihnutý kus vlákna chráňte počas prípravy povrchu zubov pred svetlom tým, že ho vložíte pod ochranný kryt. Zvyšné vlákno zasuňte naspäť do fóliového obalu, fóliový obal zahnite a zalepte. Vlákna everStick®ORTHO skladujte v chladničke (pri teplote 2-8°C, 35,6-46,4°F).

2. Čistenie povrchu zubov

Retainer musí byť pripevnený k povrchu zubov po celej ploche. Pemzou a vodou očistite povrch zubov a následne vysušte vzduchom. Namiesto pemzy a vody môžete každý zub opieskovať po dobu 5 sekúnd, čím sa zvýši pevnosť pripojenia. Po opieskovaní opláchnite povrch zubov vodou a vysušte vzduchom. Ak je to možné, do medzizubných priestorov vložte klínky, aby sa do priestoru nedostal kompozit. Ak nepoužijete klínky, dajte pozor aby ste nezaliali medzizubný priestor kompozitom – pozri bod 5.

3. Leptanie zubného povrchu

Povrch zubov a medzizubného priestoru určeného pre retainer a kompozit dôkladne naleptajte kyselinou orto-fosforečnou. Odporúčaný čas leptania je približne 45-60 sekúnd. Po dokončení leptania opláchnite povrch vodou a osušte vzduchom. Uistite sa, že pred aplikáciou živice sú väzobné plochy suché.

4. Bonding

Na naleptané plochy aplikujte bonding. Prúdom vzduchu bond rozfúkajte do tenkej vrstvy a vytvrdte svetlom podľa inštrukcií výrobcu.

5. Aplikácia flow kompozitu

Na všetky nabondované povrchy zubov aplikujte tenkú vrstvu flow kompozitu (napr. G-ænia[®] Universal Flo alebo iného ortodontického kompozitu). Flow kompozit naneste v tenkej vrstve (asi 0,5 mm) na všetky plochy, vrátane medzizubných priestorov. V interproximálnych

priestoroch nechajte dostatočný priestor na čistenie. V tejto fáze ešte kompozit nevytvrdzujte.

6. Adaptovanie a vytvrdenie vlákna

Zo silikónového púzdra odstráňte biely papierový prúžok a pinzetou vytiahnite vlákno. Odstráňte všetky zvyšky silikónových granúl zo zväzku vlákien. Vlákno (zväzok) adaptujte na povrch zubov pokrytých flow kompozitom. Na vlákno môžete naniesť dodatočnú tenkú (0,5 mm) vrstvu kompozitu. Kompozit môžete aplikovať štetcom. Tým sa minimalizujú dokončovacie práce. Retainer umiestnite čo najviac incizálne. Kontrolujte, aby neprekážal v oklúzii. Pomocou ručného nástroja (napr. Stick STEPPER) pritlačte jeden koniec vlákna (zväzku) na pripravenú plochu s naneseným flow kompozitom. Alternatívne môžete celé vlákno adaptovať naraz použitím silikónového nástroja (Stick REFIX D). Pritlačený koniec vytvrdte svetlom 5-10 sekúnd. Zvyšný kus zväzku vlákien chráňte pred

vytvrdzovacím svetlom širokým nástrojom, napr. nástroj Stick STEPPER. Pokračujte v postupnom vytvrdzovaní a adaptovaní zvyšnej časti vlákna vrátane interproximálnych priestorov. Každý zub predbežne vytvrdzujte 5-10 sekúnd. Pokúste sa udržať zväzok okrúhly najmä v interproximálnych priestoroch, aby zostal dostatočný priestor pre dentálnu hygienu.

7.-8. Prekrytie a dokončenie retainera

Po predbežnom vytvrdení pokryte celý retainer tenkou vrstvou kompozitu. Potom celý retainer vytvrdte svetlom 40 sekúnd na každý zub. Pri dokončovaní a leštení retainera dajte pozor, aby ste neprerezali zväzok vlákien.

SKLADOVANIE: Produkty everStick musia byť skladované v chladničke (pri teplote 2 - 8°C, 35,6-46,4°F) a chránené proti svetlu udržiavaním v zatvorenom fóliovom obale. Zvýšená teplota a vystavovanie ostrému svetlu znižuje životnosť

everStick produktov. Pred aplikáciou vyberte produkt z chladničky, ale chráňte ho pred ostrým denným alebo umelým svetlom. Počas strihania zväzku vlákien chráňte zvyšok zväzku pred svetlom vo fóliovom obale. Hneď po odstrihnutí potrebnej dĺžky vlákna, uzatvorte fóliový obal a uložte ho do chladničky.

BALENIA

Refily - 2 x 12 cm zväzok vlákien

POZNÁMKA: Stick Tech produkty sú určené na ambulantné použitie a pacient by mal byť upozornený, aby neoškrabával povrch a nevystavoval sa tak kontaktu s vláknami, ktoré môžu vyvolať podráždenie.

Vlákná everStick nedosiahnu plnú pevnosť okamžite po 40 sekundovom vytvrdení svetlom. Polymerizácia ďalej pokračuje počas nasledujúcich 24 hodín. Ručné nástroje Stick STEPPER, Stick CARRIER a

silikónové nástroje StickREFIX D, StickREFIX L sa musia pred použitím sterilizovať.

UPOZORNENIE: Vždy používajte ochranné pomôcky ako rukavice, rúška a ochranný kryt očí. Nespolymerizovaná živica môže u niektorých ľudí vyvolať precitlivosť na akryláty. Ak dôjde ku kontaktu kože so živicom, dostatočne umyte postihnutú časť mydlom a vodou. Vyvarujte sa kontaktu nevytvrdeného materiálu s kožou, sliznicou alebo očami. Nespolymerizované everStick produkty môžu vyvolať podráždenie a v niektorých prípadoch viesť k precitlivosti na metakryláty. Pri práci s everStick produktami odporúčame použiť bezpúdrových rukavíc. Pred odhodením do odpadu everStick polymerizujte.

Niektoré produkty, spomínané v tomto návode na použitie, môžu byť podľa GHS klasifikované ako nebezpečné. Vždy sa zoznámte s bezpečnostnými listami, ktoré sú k dispozícii na:

<http://www.gceurope.com>
Možné je ich tiež získať u vášho dodávateľa.

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

Posledná úprava: 08/2019

Pred uporabo natančno preberite navodila.

KAJ JE everStick®ORTHO?

everStickORTHO ojačitev z vlakni je izdelana iz steklenih vlaken in poroznega polimernega/ smolnatega matriksa za uporabo v zobozdravstvu kot material za ojačitve. Polimerni/smolnat gel drži posamezna steklena vlakna v snopu, kar pripomore k rokovanju vlaknatega snopa. Snop je fleksibilen in lepljiv, kar omogoča enostavno tesno vezavo na zobe.

Vlakna everStickORTHO nimajo spomina, ko so nameščena in polimerizirana, zato so lahko pasivno pritrjena na zobe.

Indikacije za vlaknate ojačitve everStickORTHO je retencijska faza po aktivnem ortodontskem zdravljenju.

KONTRAINDIKACIJE

V redkih primerih lahko izdelek pri nekaterih ljudeh

povzroči preobčutljivost. V primeru takšnega odziva, prenehajte z uporabo in se posvetujte z zdravnikom.

NAVODILA ZA UPORABO:

POZOR: everStickORTHO snopi vlaken morajo biti prekriti s tanko plastjo kompozita (0.5 mm), tudi v interproksimalnem področju, ko ga pritrjujete na zobe.

Točkovna vezava s kompozitom, ki je pogosto uporabljena metoda, pri uporabi žičnega loka v ortodontski terapiji, ne nudi dovolj dobre vezi med vlaknatim retenerjem in površino zoba.

Vlaknati retener morate namestiti čimbolj incizalno, da zmanjšate sile, ki bi ga lahko odlepile. Prav tako preverite, da retener okluzalno ni v stiku, npr. če je nameščen palatinalno na zobeh zgornjega zobnega loka.

1. Merjenje in rezanje vlakna

Izmerite dolžino potrebnega vlakna za

everStickORTHO retenerja z uporabo npr. zobne nitke. Ob rokovanju z everStickORTHO vlakni je priporočena uporaba rokavic brez pudra. Odprite ovojnino in izpostavite del s silikonom obdanih vlaken. Z ostrimi škarji odrežite potrebno dolžino. Pripravljen košček zaščitite pred svetlobo s tem, da ga pokrijete med pripravo površine zob. Zaprite ovojnino z nalepko. Nato hranite v hladilniku (2-8°C, 35,6-46,4°F).

2. Čiščenje površine zob

Celotna dolžina vlakna mora biti pritrjena na površino zob. Očistite zobe s plovcem in vodo in področje osušite z zrakom. Alternativno lahko površine speskate 5 sekund na zob. Peskanje poveča jakost vezave. Po peskanju, morajo biti zobne ploskve sprane z vodo in osušene. Namestite zagozde v medzobne prostore, če je mogoče, da se ne zapolnijo s kompozitom. V primeru, da delate brez zagozd, bodite pozorni,

da medzobna področja ostanejo brez kompozitov – glejte točko 5.

3. Jedkanje zobnih površin

Na mestu, kjer bo retener, jedkajte zobne ploskve in tudi interproksimalno z ortofosforno kislino. Primeren čas jedkanja je 45-60 sekund. Previdno sperite z vodo in osušite. Zagotovite suhe površine pred nanašanjem smole.

4. Nanašanje smole na zob

Nanestite tanko plast bonda na površino zob na mestu retenerja. Spihajte v tanko plast. Svetlobno polimerizirajte po navodilih proizvajalca.

5. Bonding/vezava

Nanestite tanko plast tekočega kompozita (npr. G-aenial® Universal Flo ali podoben ortodontski kompozit) na površino zoba na mestu, kjer bo

retener, hkrati na dveh zobeh. Previdno prekrijte vezavno mesto s tanko plastjo (približno 0.5 mm) kompozita, vključujoče interproksimalna mesta. Pustite dovolj prostora za čiščenje medzobnih prostorov. Ne polimerizirajte v tej fazi.

6. Namestitev in svetlobna polimerizacija

Odstranite bel ovojni papir in s pinceto ločite silikon od snopa vlaken. Odstranite vse delce silikon z zvitka vlaken. Namestite snop vlaken na tekoči kompozit na zobeh. Bodite pozorni, da lahko po potrebi prekrijete vlakna z dodatno tanko plastjo(0.5 mm) kompozita. To lahko nanesete s čopičem. Tako bo potreba po zaključni obdelavi manjša. Retener namestite čimbolj incizalno. Preverite, da ni v okluziji. Najprej lahko namestite en konec snopa na mesto s potiskanjem na tekoči kompozit z instrumentom (npr. StickSTEPPER). Alternativno, lahko namestite celoten retener na

mesto z uporabo posebega silikonskega instrumenta (StickREFIX D). Vlakno držite na mestu, polimerizirajte zob po zob 5-10 sekund. Ščitite nepolimerizirano vlakno pred svetlobo s širokim StickSTEPPER instrumentom. Priporočeno je, da se snop svetlobe usmerja stran od nespolimeriziranega vlakna. Potistnite vlakna tudi v interproksimalna področja. Ohranjajte snop čimbolj okrogel, predvsem v medzobnih prodročjih, saj tako ne zapolnite mesta za čiščenje z vlakni in kompozitom.

7.-8. Premaz in dokončna obdelava retenerja

Po predhodni kratki presvetlitvi, prekrijte retener s tanko plastjo kompozita. Nato polimerizirajte z lučko 40 sekund vsak zob. Vlaken ob poliranju ne prerežite.

SHRANJEVANJE: Izdelki everStick morajo biti vedno shranjeni v hladilniku (2-8°C, 35,6-46,4°F).

Prav tako, morajo biti zaščiteni pred svetlobo, zato naj bodo zapakirani v ovojnini po uporabi. Višja temperatura in izpostavljenost svetlobi lahko skrajša življenjsko dobo izdelkov everStick. Pred uporabo, izdelek vzemite iz hladilnika, vzemite iz ovojnine, a še vedno ščitite pred svetlobo. Pri rezanju snopa, je preostanek še vedno v ovojnini zaščiten pred svetlobo. Takoj ko je mogoče, ga ponovno zapakirajte in shranite v hladilnik.

PAKIRANJA

Naknadna pakiranja
2 x 12 cm snop vlaken

OPOMBA: Te izdelke uporabljajte skrbno in opozorite pacienta, naj ne abradirajo površin, saj lahko tako pride do draženja, če pride do izpostavljenosti vlaken. Vlakna everStick ne dosežejo polno jakost takoj po končni polimerizaciji 40 sekund. Polimerizacija se

nadaljuje še naslednjih 24 ur.

StickSTEPPER, StickCARRIER ročni inštrumenti in StickREFIX D, StickREFIX L silikonski inštrumenti morajo biti pred uporabo sterilizirani.

OPOZORILO: Osebna varovalna oprema kot so rokavice, obrazna maska in zaščitna očala se mora vedno uporabljati. Nespolimerizirana smola lahko povzroči pri nekaterih ljudeh preobčuljivostno reakcijo na koži na akrilat. Če vaša koža pride v stik s smolo, sperite z milom in vodo. Izbijajte se kontaktu z nestrjenim materialom s kožo, mukoznimi membranami ali očmi. Nespolimerizirani izdelki everStick imajo lahko rahlo dražeč učinek in lahko v redkih primerih vodijo v preobčutljivost metakrilatov. Uporaba rokavic brez pudra je priporočljiva. Preden odvržete everStick v smeti, ga spolimerizirajte. Nekateri proizvodi omenjeni v teh navodilih za delo so lahko klasificirani kot nevarni po GHS. Vedno se

zaradi svoje sigurnosti obrnite na varnostne liste, ki so na voljo na:

<http://www.gceurope.com>

Lahko pa jih dobite tudi pri vašem zastopniku.

Poročilo o neželenih učinkih:

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

Nazadnje pregledano: 08/2019

Pre upotrebe pažljivo pročitati uputstvo.

ŠTA je everStick®ORTHO

everStickORTHO vlakna za pojačanje izrađena su od staklenih vlakana i porozne polimerno/akrilatne gel matrice te se u dentalnoj medicini koriste kao materijal za pojačanje. Polimerni/akrilatni gel drži pojedinačna staklena vlakna u snopu, što olakšava rukovanje snopom. Snop vlakana je savitljiv i lepljiv, što omogućava lako i čvrsto spajanje sa zubom. Budući da everStickORTHO vlakno nema memoriju, kada se postavi i polimerizuje može se pasivno fiksirati za zube.

Indikacija za everStickORTHO vlakna za pojačanje je faza retencije posle aktivne ortodontske terapije.

KONTRAINDIKACIJE

U retkim slučajevima ovaj proizvod može izazvati osetljivost kod nekih osoba. U slučaju takvih reakcija prekinuti upotrebu proizvoda i potražiti lekara.

UPUTSTVO ZA RAD:

UPOZORENJE: Snopovi everStickORTHO vlakana moraju se obložiti tankim (0,5 mm) slojem kompozita, uključujući aproksimalna područja, kada se fiksiraju za zube. Tačkasto spajanje kompozitom, koje je uobičajeno kod korišćenja žičanog luka u ortodontskoj terapiji, ne pruža dovoljno čvrsto spajanje između retainera pojačanog vlaknima i površine zuba. Retainer pojačan vlaknima mora se postaviti što je više moguće incizalno za maksimalno smanjenje sila, koje bi ga inače mogle olabaviti. Takođe treba proveriti da retainer nije u okluzalnom dodiru ako se postavi, na primer, na palatinalnu stranu gornje vilice.

1. Merenje i rezanje vlakna. Pomoću, na primer, komada dentalnog konca, treba izmeriti dužinu vlakna potrebnu za izradu everStickORTHO retainera. Preporuka je da se za rukovanje everStickORTHO vlaknima koriste rukavice bez talka. Otvoriti folijsku vrećicu i izvaditi silikonom obloženi snop vlakana.

Oštrim makazama odseći potrebnu dužinu. Odrezani deo vlakna zaštititi od svetla držeći ga ispod poklopca tokom preparacije zubnih površina. Nalepnicom zatvoriti folijsku vrećicu i držati je do sledeće upotrebe u frižideru (2-8°C).

2. Čišćenje zubnih površina. Celokupna dužina retainera mora se pričvrstiti za zubne površine. Zubne površine očistiti profilaktičkom pastom i vodom te osušiti vazduhom. Alternativno se površine mogu peskariti mikronagrizanjem u trajanju oko 5 sekundi po zubu. Peskarenje povećava čvrstoću spoja. Posle peskarenja površine treba isprati vodom i osušiti vazduhom. U aproksimalna područja postaviti kočiče da se, ako je moguće, ne napune kompozitom. Ako se radi bez klinova, u aproksimalnim područjima ne sme ostati kompozita – vidi tačku 5.

3. Nagrizanje zubnih površina. U područje gde treba postaviti retainer i kompozit potrebno je

zubne površine i aproksimalna područja temeljno nagrizati ortofosfornom kiselinom. Tačno vreme nagrizanje iznosi oko 45-60 sekundi. Posle nagrizanja treba pažljivo isprati i osušiti zubne površine. Proveriti da je površina za spajanje suva pre nanošenja akrilata.

4. Obrada zubnih površina akrilatom. Naneti tanak sloj sredstva za spajanje na zubne površine u području retainera. Vazduhom osušiti sredstvo za spajanje tako da ostane tanak sloj. Sredstvo za spajanje polimerizovati u skladu sa uputstvom proizvođača.

5. Spajanje. Naneti tanak sloj tečnost kompozita (na primer G-ænial® Universal Flo ili slični ortodontski kompozit) na zubne površine u području retainera, na po dva zuba odjednom. Područje za spajanje pažljivo prekriti tankim slojem (oko 0,5 mm) kompozita, uključujući aproksimalna područja. Ostaviti dovoljno

mesta za čišćenje interdentalnih prostora. Tokom ove faze ne stvrdnjavati kompozit.

6. Postavljanje i svetlosna polimerizacija vlakna. Odstraniti beli papir i pincetom izvaditi snop vlakana iz silikonskog žljeba. Odstraniti silikonske granule sa snopa vlakana i postaviti ga u tečnom kompozitu na zubu. Treba imati na umu da se snop vlakana može po potrebi obložiti dodatnim tankim slojem (0,5 mm) kompozita, koji se može naneti četkicom. Potreba završne obrade biće minimalna.

Retainer postaviti što je moguće više incizalno i proveriti da ne bude u okluziji. Prvo se jedan kraj snopa vlakana može postaviti na mesto utiskivanjem u tečni kompozit pomoću instrumenta (npr. StickSTEPPER). Alternativno se ceo retainer može odjednom postaviti pomoću posebnog silikonskog instrumenta (StickREFIX D).

Vlakno držati u mestu, raditi zub po zub pomoću svetla za polimerizaciju u trajanju od 5-10 sekundi. Nestvrdnuto vlakno zaštititi od svetla širokim StickSTEPPER instrumentom. Preporuka je da se uređaj za svetlosnu polimerizaciju usmeri dalje od nestvrdnutog snopa vlakana. Vlakno utisnuti i u aproksimalna područja. Držati ga što je više moguće zaobljenim, posebno u aproksimalnim područjima, da se područja za čišćenje ne prekriju vlaknima i kompozitom.

7.-8. Oblaganje i završna obrada retainera.

Posle predstvrđivanja ceo retainer treba obložiti tankim slojem kompozita. Zatim ga polimerizovati svetlom u trajanju od 40 sekundi po zubu. Ne rezati vlakno pri završnoj obradi i poliranju retainera.

ČUVANJE: everStick proizvodi uvek treba da se čuvaju u frižideru (2 -8°C). Pored toga proizvode treba zaštititi od svetla pakovanjem u zatvorene folijske vrećice posle

upotrebe. Visoka temperatura i izloženost direktnom svetlu mogu skratiti rok upotrebe everStick proizvoda. Pre nanošenja proizvoda treba izvaditi iz frižidera i otvoriti vrećicu, no držati je dalje od direktne sunčeve svetlosti ali veštačkog svetla. Pri rezanju snopa vlakana ostatak snopa u vrećici treba se držati zaštićenim od svetla. Odmah posle rezanja dovoljne dužine za izradu vlakna, vrećicu treba pažljivo zatvoriti i vratiti u frižider.

PAKOVANJE

Punjenje - 2 x 12 cm snop vlakana

VAŽNO: Ovi proizvodi klinički treba da se pažljivo koriste i pacijenta treba upozoriti da ne haba površine za prilagođavanje da se izbegne izloženost vlaknima koja izazivaju iritacije. everStick vlakna ne postižu potpunu čvrstoću odmah posle završene svetlosne polimerizacije od 30 sekundi. Polimerizacija vlakana nastaviće se tokom sledećih 24 sata.

StickSTEPPER i StickCARRIER ručni instrumenti te StickREFIX D i StickREFIX L silikonski instrumenti treba da se sterilizuju pre upotrebe.

UPOZORENJE: Lična zaštitna sredstva, kao što su rukavice, maske za lice i sigurnosna zaštita za lice, treba uvek nositi. Nopolimerizovani akrilat može da izazove osetljivost kože na akrilate kod nekih osoba. U slučaju dodira kože sa akrilatom, treba ga temeljno isprati sapunom i vodom. Izbegavati dodir nestvrdnog materijala sa kožom, sluzokožom i očima. Nopolimerizovani everStick proizvodi mogu da izazovu blage iritacije i osetljivost na metakrilate u retkim slučajevima. everStick proizvodima preporučuje se korišćenje rukavice bez talka. everStick treba polimerizovati pre odlaganja u otpad.

Neki proizvodi navedeni u ovim uputstvima za upotrebu mogu se klasifikovati kao opasni u skladu Globalno harmonizovanom sistemu klasifikacije i

označavanja hemikalija (GHS). Uvek se treba upoznati sa sigurnosno- tehničkim listovima materijala dostupnima na: <http://www.gceurope.com> Mogu se nabaviti i od dobavljača.

Obaveštavanje o neželjenim dejstvima: Ako postanete svesni bilo kakvih neželjenih dejstava, reakcija ili sličnih događaja do kojih je došlo upotrebom ovog proizvoda, uključujući i one koji nisu navedeni u ovom uputstvu za upotrebu, molimo da ih prijavite direktno kroz odgovarajući sistem nadzora, odabirom odgovarajućeg autoriteta u vašoj državi, dostupno putem sledeće veze: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en kao i na naš interni sistem nadzora: vigilance@gc.dental Na taj način doprinećete poboljšanju sigurnosti ovog proizvoda. Zadnja revizija: 08/2019

Перед застосуванням уважно прочитайте інструкцію до використання.

ЩО TAKE everStick®ORTHO?

everStickORTHO волоконний підсилювач виготовлено із скловолокон та губчастої полімер-пластмасової гелевої матриці для використання у стоматології в якості підсилювального матеріалу. Полімер-пластмасовий гель утримує окремі скловолокна у волоконному пучку, що спрощує маніпуляції з ним. Волоконний пучок є гнучким та липким, що дозволяє легко та міцно фіксувати його на зубах.

Оскільки everStickORTHO волокно не має структурної пам'яті, то при встановленні та полімеризації воно може бути пасивно зафіксоване на зубах.

Показанням для використання everStickORTHO

волоконних підсилювачів є фаза утримання після активного ортодонтичного лікування.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

У поодиноких випадках продукт може викликати чутливість у деяких людей. У разі виявлення таких реакцій припиніть застосування продукту та зверніться до лікаря.

ІНСТРУКЦІЇ ДО ВИКОРИСТАННЯ:

УВАГА: everStickORTHO волоконний пучок повинен бути покритим тонким (0,5 мм) шаром композиту, включаючи міжпроксимальні проміжки, при його фіксації на зубах.

Точкова фіксація композитом, котра часто використовується для фіксації ортодонтичного дроту, є недостатньою для надійної фіксації утримуючої конструкції на поверхні зуба.

Волоконний утримувач повинен бути розташований якомога ближче до ріжучого краю для зменшення дії сил, здатних його відірвати. У той же час не можна допускати його оклюзійного контакту, наприклад у випадку фіксації на піднебінній поверхні зубів верхньої щелепи.

1. Відмірювання та відрізання волокна

Застосовуючи, наприклад, відрізок зубної нитки, визначте необхідну довжину волокна для everStickORTHO утримувача. Під час здійснення маніпуляцій з everStickORTHO волокнами рекомендується застосовувати неприпудрені рукавички. Відкрийте пакет з фольги та частково витягніть силіконову обгортку, в якій знаходиться волокно. За допомогою гострих ножиць відріжте волокно необхідної довжини. Захищайте отриманий відрізок від світла на період підготовки робочої поверхні зубів, помістивши його під

кришку. Запечатуйте пакет з фольги за допомогою його клейкої частини. Зберігайте пакет у холодильнику (при температурі від + 2... +8°C, 35,6-46,4°F), коли він не використовується.

2. Очистка поверхонь зубів

Утримуюча конструкція повинна фіксуватись на поверхні зубів по всій своїй довжині. Очистіть поверхню зуба водою з пемзою та просушіть повітрям. Або ж можна обробити зуби піскоструменевим апаратом по 5 сек. кожен. Піскоструменева обробка посилює адгезію. Після обробки поверхню необхідно промити водою та висушити повітрям. Встановіть клини у міжпроксимальні проміжки, якщо це можливо, щоб запобігти потраплянню в них композиту. Якщо ви не застосовуєте клини, зверніть увагу на те, щоб міжпроксимальні проміжки залишались вільними від композиту – див. пункт 5.

3. Протравлення зубних поверхонь

Ретельно протравіть ділянки зубів та міжпроксимальні проміжки, куди буде встановлюватись утримуюча конструкція та наноситись композит, ортофосфорною кислотою. Правильний час протравлення складає 45-60 секунд. Ретельно промийте та просушіть поверхню після протравлення. Перед нанесенням адгезиву переконайтесь, що робочі поверхні сухі.

4. Обробка зубних поверхонь адгезивом

Нанесіть тонкий шар адгезиву на поверхню, де буде зафіксовано утримуючу конструкцію. Роздуйте адгезив струменем повітря у тонкий шар. Виконайте полімеризацію адгезиву у відповідності до інструкцій виробника.

5. Фіксація

Нанесіть тонкий шар текучого композиту

(наприклад, G-aenial® Universal Flo або схожий ортодонтичний композит) на робочі поверхні зубів по два зуби за один раз. Акуратно покрийте робочі поверхні тонким шаром композиту (приблизно 0,5 мм), включаючи міжпроксимальні проміжки. При цьому залишайте незаповненим достатньо місця для очистки цих проміжків. На цій стадії немає необхідності полімеризувати композит.

6. Накладення та полімеризація волокна

Видаліть білий захисний папір та за допомогою пінцета вийміть волокно із заглиблення у силіконі. Переконайтесь, що на волокні немає гранул силікону. Помістіть волоконний пучок у текучий композит на зубі. Майте на увазі, що ви можете покрити волоконний пучок додатковим шаром (0,5 мм) композиту у разі необхідності. Його можна нанести пензликом, при цьому необхідність полірування зводиться до мінімуму.

Фіксуйте утримуючу конструкцію якомога ближче до ріжучого краю, але при цьому поза оклюзією. Спочатку ви можете помістити один кінець волоконного пучка на місце, втиснувши його у текучий композит за допомогою інструмента (наприклад, StickSTEPPER). Але ви також можете встановити конструкцію цілком за допомогою спеціального силіконового інструмента (StickREFIX D). Прихопіть волокно на місці, засвічуючи кожен зуб по 5-10 секунд. Захищайте неполімеризований пучок від світла за допомогою широкого інструменту StickSTEPPER. Рекомендується спрямовувати полімеризатор вбік від неполімеризованого волоконного пучка. Втискуйте волокно також і у міжпроксимальні проміжки. Намагайтесь зберігати круглу форму волокна, особливо у міжпроксимальних проміжках, щоб залишались промивальні ділянки, незаповнені композитом.

7.-8. Облицювання та полірування конструкцій

Після попередньої полімеризації покрийте цілу конструкцію тонким шаром композиту. Потім полімеризуйте її протягом 40 секунд кожен зуб. Запобігайте пошкодженню волокон при остаточному поліруванні конструкції.

ЗБЕРІГАННЯ: everStick матеріали завжди повинні зберігатись у холодильнику (+2...+8°C, 35,6-46,4°F). Крім цього, матеріали повинні бути захищеними від світла шляхом упакування та запечатування їх у пакет з фольги після використання. Більш висока температура та потрапляння світла скорочує термін придатності everStick продуктів. Перед застосуванням пакет виймають з холодильника, відкривають, захищаючи при цьому від світла. Під час відрізання волокна частину, що знаходиться у пакеті з фольги, захищають від потрапляння

світла. Одразу після відрізання потрібної довжини волокна пакет з фольги ретельно запечатується та поміщається у холодильник.

УПАКОВКА

Витратні матеріали
2 x 12 см волоконний пучок

ПРИМІТКА: Слід обережно застосовувати дану продукцію у клінічній практиці, а пацієнта потрібно попередити про запобігання стиранню робочих поверхонь, оскільки оголені волокна мають значну подразну властивість для м'яких тканин порожнини рота.

Після закінчення 40-секундної полімеризації everStick волокно не зразу досягає своєї максимальної міцності, а продовжує полімеризуватися ще протягом наступних 24 годин.

StickSTEPPER, StickCARRIER ручні інструменти, а також StickREFIX D, StickREFIX L силіконові інструменти потрібно стерилізувати перед використанням.

УВАГА: Завжди використовуйте засоби індивідуального захисту, такі як захисні рукавички, маски та захисні засоби для очей. Неполімеризована пластмаса може викликати у деяких людей чутливість до акрилатів. Якщо неполімеризована пластмаса потрапила вам на шкіру, змийте її ретельно водою з милом. Уникайте потрапляння неполімеризованих матеріалів на шкіру, слизову оболонку та очі. Неполімеризований everStick має легку подразну властивість і лише у поодиноких випадках може викликати чутливість до метакрилатів. При роботі з everStick застосовуйте неприпудрені рукавички. Усі матеріали everStick перед утилізацією повинні бути полімеризовані.

Деякі матеріали, які зазначені в даній інструкції, можуть класифікуватися як небезпечні відповідно до Узгодженої Системи Класифікації хімічних речовин. Завжди ознайомлюйтеся з Паспортами Хімічної Безпеки, які ви можете завантажити за наступним посиланням: <http://www.gceurope.com> Їх також можна отримати у вашого постачальника.

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

наступним посиланням:
info@kristar.ua

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

Останні зміни внесено: 08/2019



UA.TR.101

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

Kullanımdan önce dikkatlice kullanma kılavuzunu okuyunuz

everStick®ORTHO nedir?

everStickORTHO, diş hekimliğinde güçlendirici materyal olarak kullanım için bir poröz polimer/rezin jel matriks ve cam fiberlerden yapılmış fiber güçlendiricidir. Polimer/rezin jel ayrı ayrı duran fiberleri demet halinde tutar ki fiber demetinin kullanımını kolaylaştırır. Fiber demet esnek ve yapışkandır ki bu diş sıkıca kolaylıkla bağlanmasına izin verir. everStickORTHO fiber herhangi bir hafızaya sahip değildir, pozisyonlandırıldığı zaman ve polimerize edildiği zaman pasifçe diş sabitlenir. everStickORTHO fiber güçlendirme'nin endikasyonu aktif ortodonti tedavisinden sonra retansiyon fazıdır.

KONTRA-ENDİKASYON:

Ender durumlarda ürün bazı kişilerde hassasiyete neden olabilir. Eğer böyle bir reaksiyon gözlemlenirse,

ürünün kullanımını durdurunuz ve uzmana başvurunuz.

KULLANMA TALİMATI:

UYARI: everStickORTHO fiber demetlerini dişin üzerine sabitlerken interproksimal boşukları da kapsayacak şekilde ince (0.5 mm) bir kompozit tabakası ile kaplanmalıdır.

Ortodontik tedavi sırasında ark teli kullanıldığında sıkça kullanılan bir method olan kompozit ile nokta bağlama fiber yer tutucu ile diş yüzeyi arasında yeterli bağlantı sağlamaz.

Fiber yer tutucu güçleri minimize etmek amacıyla olabildiğince insizalde pozisyonlandırılmalı ki aksi halde kaybedilebilir. Eğer yerleştirdiğinizde örneğin maksillanın palatal kısmında ise aynı zamanda yer tutucunun oklüzal kontakta olup olmadığını kontrol ediniz.

1. Ölçme ve Fiberi Kesme. Örneğin , bir parça diş ipi kullanarak everStickORTHO yer tutucu yapmak

için gerekli fiber uzunluğunu ölçünüz. everStickORTHO fiberlerini uygularken pudrasız eldiven kullanmanız tavsiye edilir. Folyo torbayı açınız ve silikona sarılı fiber demeti kısmen dışarı çekiniz. Uygun keskin makas kullanarak gerekli uzunluğu kesiniz. Diş hazırlanma süresince kesik fiber parçasını bir koruyucu kapı altında muhaza ederek ışıktan koruyunuz. Folyo poşeti etketi ile kapatınız. Poşeti kullanımlar arasında buzdolabında (2-8°C, 35,6-46,4°F) saklayınız.

2. Diş Yüzeyinin Temizlenmesi. Yer tutucunun geniş uzunluğu diş yüzeyine tuturulmuş olmalı. Diş yüzeyini pomza ve su ile temizleyiniz ve bölgeyi hava ile kurutunuz. Alternatif olarak mikroetcher ile her diş yüzeyini yaklaşık 5'er saniye kumlayınız. Kumlama bağlantı kuvvetini artırır. Kumlamadan sonra sonra yüzey su ile yıkanmalı ve hava ile kurutulmalı. Interproksimal boşluklara kamaları yerleştiriniz böylece kompozit ile dolmazlar. Eğer

kamasız çalışıyorsanız, interproksimal boşlukların kompozitten sonra boş kalması gerektiğini not ediniz.-Kısım 5'e bakınız.

3. Diş yüzeyinin asitlenmesi. Yer tutucunun ve kompozitin yerleştirileceği yerdeki alanlardaki diş yüzeyini ve interproksimal boşlukları ortho-fosforik asit ile kabaca asitleyiniz. Doğru asitleme süresi yaklaşık 45-60 saniyedir. Asitlemeden sonra diş yüzeylerini dikkatlice yıkayıp kurutunuz. Bağlantı yüzeyinin, rezini uygulamadan önce kuru olduğunu garanti ediniz.

4. Diş yüzeyine Rezin Uygulanması. İnce bir tabaka bonding ajanını yer tutucu alanındaki diş yüzeyine uygulayınız.İnce bir tabaka olana kadar hava ile kurutunuz. Üreticinin talimatlarında tanımlandığı gibi bonding ajanını ışık ile polimerize ediniz.

5. Bonding. İnce bir tabaka akışkan kompoziti

(örneğin, G-ænial® Universal Flo veya benzer orthodontik kompozit) yer tutucu alanında diş yüzeyine iki dişe yanı anda uygulayınız. Dikkatlice bonding alanını interproksimal alanları da içerecek şekilde ince (yaklaşık 0,5 mm) bir kompozit tabakası ile kaplayınız. İnterdental boşlukların temizliği için yeterince boşluk bırakınız. Bu aşamada kompoziti polimerize etmeyiniz.

6. Pozisyonlandırma ve fibere ışık uygulama

Beyaz koruyucu kağıdı uzaklaştırınız ve presell kullanarak silikon gömüden fiberleri çıkarınız. Fiber demetinin üzerinden her granül silikonu uzaklaştırınız. Dişin üzerindeki akışkan kompozitin içine fiber demeti yerleştiriniz. Eğer gerekli ise fiber demeti ilave ince (0,5mm) bir kompozit tabakası ile örtebilirsiniz. Bu fırça ile uygulanabilir. Daha sonra bitime ihtiyacı en az olacaktır. Yer tutucuyu olabildiğince insizale ekleyiniz. Kontrol edinki oklüzyonda olmasın.İlk önce fiber

demetin bir ucunu pozisyonunda bir aletle akışkan kompozitin içine bastırarak yerleştiriniz.(örn StickSTEPPER) Alternatif olarak tüm yer tutucuyu tek bir seferde özel silikon el aleti (StickREFIX D) kullanarak pozisyonlandırabilirsiniz.Fiberi yerinde tutun,her seferinde bir dişi 5-10 saniye ışıklı polimerizasyon cihazı ile polimerize edin. Geniş StickSTEPPER aleti kullanarak polimerize olmayan fiberi ışıktan koruyunuz.Fiber demetinin polimerize olmamış kısmına ışıklı polimerizasyon cihazını noktalamamanız önerilir.

Fiberi aynı zamanda interproksimal boşluklara basınız. Fiber demeti olabildiğince yuvarlak saklayınız,kısmen interproksimal boşluklarda, böylece temizlenen alanlar fiberler ve kompozit ile kaplanmayacaktır.

7.-8. Yer Tutucuyu Kaplama ve Bitirme. Ön polimerizasyondan sonra tüm yer tutucuyu, ince bir kompozit tabakası ile kaplayınız.

Daha sonra tüm yer tutucuyu 40'ar saniye her diř için polimerize edin.Bitirme ve yer tutucuyu cilalama iřlemi sırasında fiberi kesmeyin.

SAKLAMA: everStick ürünleri her zaman buzdolabında saklanmalıdır (2-8°C; 35,6-46,4°F). Buna ek olarak, kullanımdan sonra folyo paketler ile direk ıřıktan koruyunuz.Yüksek sıcaklık ve parlak ıřık everStick ürünlerinin ömrünü kısaltır. Uygulamadan önce ürünler buzdolabından çıkarılmalı ve folyo paket açılmalı fakat direk gün ıřığından ve suni ıřıktan koruyunuz. Fiber demetleri keserken, artan fiberler paketin içinde ve ıřıktan uzakta koruyunuz. Yeterli miktarda fiber uzunluğunu kestikten sonra folyo paketi dikkatlice kapatınız ve buzdolabına geri koyunuz.

PAKETLEME:

Refilller - 2 x 12 cm fiber demet

NOT: Bu ürünler klinikte dikkatlice uygulanmalıdır ve

hastaya oturma yüzeylerine bastırmaması konusunda fiberin irritasyonunu önlemek için uyarınız. everStick fiberleri 40 saniye polimerizasyondan sonra tüm dayanıklılıđını gösteremezler. Polimerzasyon ilk 24 saat sonrasına kadar devam eder. StickSTEPPER, StickCARRIER el aletleri ve StickREFIX D, StickREFIX L silikon aletler kullanımdan önce steril edilmelidir.

UYARI: Daima eldiven, yüz maskesi ve güvenlik gözlüđü gibi kiřisel koruyucu ekipmanlar (KKE) takılmalıdır. Polimerize olmamıř resin bazı kiřilerde deri hassasiyetine neden olabilir. Eđer dokunuz resin ile temas ederse sabunlu su ile yıkayınız. Polimerize olmamıř materyali deriden, mukoza membrandan ve gözlerden uzak tutunuz. Polimerize olamamıř everStick ürünleri ender olarak bazı kiřilerde iritasyona ve metakrilat hassasiyetine neden olur. EverStick ürünleri ile pudrasız eldiven kullanımı önerilir. Artık everStick ürünlerini atmadan önce polimerize ediniz. Önceki kullanma kılavuzunda refere edilen bazı

ürünler GHS'e göre zararlı sınıflandırılabilir. Daima kendinizi ařađıdaki linkte mevcut olan güvenlik bilgi pusulularını referans alınız.
<http://www.gceurope.com>
Aynı zamanda tedarikçinizden de sađlayabilirsiniz.

İstenmeyen Etkiler Raporu:

Kullanım talimatında listelenmeyen yan etkiler dahil olmak üzere, bu ürünün kullanımıyla ilgili herhangi bir yan etki (istenmeyen etki), reaksiyon veya benzeri olayların tespiti durumunda ařađıdaki linkten eriřebileceđiniz bulunduđunuz ülkenin uygun otoritesini seçerek doğrudan ihtiyat sistemi ile lütfen rapor ediniz.

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

İç ihtiyat sistemimize de bilgi vererek; vigilance@gc.dental ; bu ürünün güvenliđini arttırmaya katkıda bulunacaksınız.

Son Revizyon : 08/2019

Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju.

KAS IR everStick®ORTHO?

everStickORTHO stikla šķiedras stiprinājums ir stikla šķiedras kūlītis porozā polimēru/sveķu gēla matricā, tas paredzēts izmantošanai zobārstniecībā kā stiprinājuma materiāls. Polimēru/sveķu matrica notur atsevišķas stikla šķiedras kūlīti, tā atvieglojot darbu ar šķiedrām. Šķiedru kūlītis ir elastīgs un lipīgs, to ir viegli cieši saitēt pie zobiem.

Tā kā everStickORTHO šķiedrai nav atmiņas, šķiedru pozicionējot un polimerizējot to var pasīvi fiksēt pie zobiem.

everStickORTHO stikla šķiedras armatūras izmantošanas indikācija ir retensijas fāze pēc aktīvās ortodontiskās terapijas.

KONTRINDIKĀCIJAS

Retos gadījumos dažiem cilvēkiem produkts var izsaukt jutīgumu. Pārtrauciet produkta izmantoša-

nu, ja tiek novērota šāda reakcija un vērsieties pie ārsta.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI:

BRĪDINĀJUMS: everStickORTHO šķiedras, fiksējot tās uz zobiem, ieskaitot starpzobu virsmu, jānoklāj ar plānu slāni (0.5mm) kompozīta.

Punktveida fiksācija ar kompozītu nenodrošina pietiekamu saiti starp šķiedru kūlīti un zoba virsmu. Šķiedru kūlīti pie zoba saitē visā tā garumā.

Šķiedru retainerim, lai mazinātu spēku iedarbību, kas izraisa šķiedras stiprinājuma novājināšanos, jābūt pozicionētam pēc iespējas tuvāk incizālajai malai. Ja šķiedras kūlītis tiek stiprināts uz augšžokļa palatinālās virsmas, pārbaudiet, lai stiprinājums nebūtu ozklūzijas kontaktā.

1. Nomēriet un nogrieziet šķiedru. Lai sagatavotu everStickORTHO šķiedru, uz zoba loka, izmantojot zobu diegu, nomēriet

nepieciešamo šķiedras garumu. Strādājot ar everStickOrtho šķiedru ieteicami cimdi bez talka. Atveriet folijas iepakojumu un ar pinceti izņemiet pietiekamu garumu silikonā esošās šķiedras. Ar asām šķērēm nogrieziet nepieciešamo šķiedras garumu kopā ar silikona apvalku. Šķiedru, kamēr veicat saitējamo zobu sagatavošanu, nosedziet ar vāciņu, lai pasargātu no gaismas iedarbības. Foliju cieši noslēdziet ar līmpapīru. Kad šķiedra netiek lietota, uzglabājiet to ledusskapī (2-8°C, 35,6-46,4°F).

2. Zoba virsmu attīrīšana. Retaineris visa garumā jāpiestiprina pie zoba virsmām. Zoba virsmas notīriet ar pumeku un ūdeni, nožāvējiet. Kā alternatīvu var veikt virsmu apstrādi ar smilšstrūklupmēram 5 sekundes katram zobam. Apstrāde ar smilšstrūklup uzlabo adhēzijas stiprumu. Pēc apstrādes ar smilšstrūklup virsmas jānoskalo ar ūdeni un jānožāvē. Ja ir iespējams, starpzobu

spraugās ievietojiet ķīlišus, lai novērstu kompozīta iekļūšanu tajās. Ja neizmantojiet ķīlišus, pārbaudiet, lai starpzobu spraugas paliek brīvas- skatīt 5.nodaļu.

- 3. Zobu virsmu kodināšana.** Vietās, kur šina tiks piestiprināta pie zobiem ar kompozītmateriālu, zobu virsmas un proksimālās virsmas jākodina ar ortofosforskābi, Pareizs kodināšanas laiks ir apmēram 45-60 sekundes. Zoba virsmu noskalojiet un nožāvējiet. P(ā)rbaudiet, lai zoba virsmu pirms sveķu aplicēšanas ir pilnībā nožāvēta.
- 4. Zoba virsmu apstrāde ar sveķiem.** Reteinera stiprināšanas vietās uzklājiet plānu slāni saites. Nožāvējiet saiti plānā slānī. Veiciet polimerizāciju ievērojot ražotāja ieteikumus.
- 5. Saitēšana.** Uz zoba virsmām, pa diviem zobiem vienlaicīgi, uzklājiet plānu slāni plūstošā kompozīta, (piemēram G-aenial® Universal Flo vai līdzīgu

ortodontisko kompozītu). Rūpīgi noklājiet saitējamo virsmu, ieskaitot proksimālās virsmas, ar plānu slāni (apmēram 0.5 mm) kompozīta. Saglabājiet pietiekamu tīrīšanas vietu starpzobu spraugās. Šajā posmā kompozīta polimerizāciju neveic.

6. Šķiedras pozicionēšana un polimerizācija.

Noņemiet balto aizsargpapīru un ar pinceti izņemiet šķiedru no silikona rievās. Notīriet no šķiedras iespējamus silikona pārpalikumus. Šķiedru pozicionējiet uz nepolimerizētā plūstošā kompozīta. Jūs varat noklāt šķiedras kūlīti, ja nepieciešams, ar papildus plānu (0.5 mm) slāni kompozīta. To var izdarīt ar otiņu. Tad apstrāde būs minimāla. Novietojiet reteineri pēc iespējas incizāli. Pārbaudiet, lai tas nebūtu oklūzijā. Pozicionējiet šķiedru ar instrumentu, piemēram StickSTEPPER instrumentu, šķiedras vienu galu piespiežot. Veiciet 5-10 sekundes pirmopolimerizāciju katram

atsevišķam zobam, lai nofiksētu šķiedru vietā. StickSTEPPER platais gals pasargās pārējo šķiedras daļu no gaismas iedarbības. Tā kā šķiedra ir izgatavota no gaismas caurlaidīga materiāla, ir ieteicams novirzīt gaismas vadu no nepolimerizētās šķiedras daļas. Iespējams šķiedru arī proksimālajās spraugās, pēc iespējas saglabājot tās apaļo formu, īpaši proksimālajās spraugās tā, lai spraugas netiktu nobloķētas ar šķiedru un kompozītu.

- 7.-8. Reteinera noseģšana un apstrāde.** Pēc pirmopolimerizācijas visu reteineri noklājiet ar plānu slāni kompozīta. Polimerizējiet visu reteineru 40 sekundes katram zobam. Apstrādājot un pulējot reteineri izvairieties saurbt šķiedru.

UZGLABĀŠANA: everStick produkti jāuzglabā ledusskapī (2-8°C, 35,6-46,4°F). Pēc lietošanas

materiāls jāsarģā no gaismas iepakojot to slēgtā folijas iepakojumā. Augstas temperatūras un gaismas iedarbība var saīsināt everStick materiālu derīguma termiņu.

Pirms aplikācijas produkts jāizņem no ledusskapja, folija jātver, bet jāsarģā no spilgtas dienas gaismas vai mākslīgā apgaismojuma. Nogriežot nepieciešamo šķiedras garumu pārējā šķiedras daļa jātur folijas iepakojumā, nepakļaujot to gaismas iedarbībai. Uzreiz pēc nepieciešamā šķiedras garuma nogriešanas atlikums jāiestumj folijas iepakojumā, to cieši aiztaisa un ieliek atpakaļ ledusskapī.

IEPAKOJUMI

Papildiepakojumi - 2 x 12 cm šķiedras kūlītis

PIEZĪME:

Produkti klīnikā jāizmanto pareizi un pacients jābrīdina, ka nav vēlama noklāto virsmu abradēšana, lai novērstu šķiedru atklāšanos, kas var izsaukt iekaisumu.

everStick šķiedras nerasniedz pilnu stiprību uzreiz pēc galīgās 40 sek. polimerizācijas. Šķiedru polimerizācija turpinās vēl nākamās 24 stundas. StickSTEPPER, StickCARRIER rokas instrumenti un StickREFIX D, StickREFIX L silikona instrumenti pirms lietošanas vispirms ir jāsterilizē.

BRĪDINĀJUMS: Vienmēr jāvelk personīgais aizsargaprīkojums, piemēram, cimdi, sejas maskas un acu drošības aizsargi. Nopolimerizēti sveķi dažām personām var izraisīt paaugstinātu jutīgumu pret akrilātiem. Ja Jūsu āda nonākusi kontaktā ar sveķiem, nomazgājiet ar ūdeni un ziepēm. Izvairieties no nopolimerizētu sveķu kontakta ar ādu, mukoziem audiem un acīm. Nopolimerizēti everStick produkti retos gadījumos var izraisīt vieglu kairinājumu un novest pie jutīguma pret metakrilātiem. Strādājot ar everStick produktiem ieteicams izmantot cimdus bez talka. Pirms utilizācijas everStick produkti ir jāpolimerizē.

Daži no izstrādājumiem, kas minēti jaunākajā Lietošanas instrukcijā, atbilstoši GHS standartam var būt klasificēti kā bīstami. Vienmēr iepazīstieties ar Drošības datu lapām, kas pieejamas šeit: <http://www.gceurope.com> Tās var saņemt arī no izstrādājuma piegādātāja.

Nevēlamu blakusefektu ziņošanas sistēma: Ja jums kļūst zināmi jebkādi nevēlami blakusefekti, reakcija vai līdzīgi notikumi, kas radušies produkta lietošanas laikā, ieskaitot tādus, kas nav minēti šī produkta instrukcijā, lūgums par tiem ziņot tieši vigilances sistēmā, izvēloties attiecīgo atbildīgo iestādi savā valstī, kas ir atrodamas šajā saitē: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en kā arī mūsu vigilances sistēmā: vigilance@gc.dental Tādā veidā jūs sniegsiet savu ieguldījumu uzlabojot produkta lietošanas drošību. Pēdējo reizi pārskatīts: 08/2019

Prieš pradėdami naudoti atidžiai perskaitykite instrukcijas.

everStick®ORTHO- KAS tai?

„everStickORTHO“ pluoštiniai sutvirtinimai - tai stiklo pluošto ir aktyvų polimerų / dervų gelinio matriksu derinys, naudojamas odontologijoje kaip tvirtinamoji medžiaga. Polimerinis/dervinis gelis sujungia pavienius stiklo pluošteliu, tai palengvina skaidulų naudojimą. Be to, ši medžiaga lanksti ir pasižymi lipniomis savybėmis, dėl to paprastėja jungimasis su danties audiniais.

Kadangi išlankstyti „everStickORTHO“ pluoštai lieka stabilūs, pozicionuojant ir kietinant reikalingas tik pasyvus fiksavimas ant dantų.

everStickORTHO pluoštiniai sutvirtinimai rekomenduojami naudoti po ortodontinio gydymo retencinėje fazėje.

KONTRAINDIKACIJOS

Kai kuriems pacientams gali pasireikšti padidėjęs jautrumas šiam produktui. Jei nustatomos alerginės reakcijos – šio produkto vartojimas turėtų būti nutraukiamas ir kreipiamasi į gydytoją.

NAUDOJIMO BŪDAS:

SVARBU: prie danties fiksuojamos everStickORTHO skaidulos turi būti padengtos plonu kompozito sluoksniu (0.5 mm), įtraukiant ir tarpdantines sritis.

Dirbant su šia medžiaga taškinės fiksacijos metodas nerekomenduojamas, kadangi neužtikrina tinkamos danties audinių ir įtvaro jungties.

Skaidulos turi būti pozicionuojamos kiek įmanoma arčiau kandamojo danties krašto, kad įtvarui tektų kuo mažesnė jėga. Tačiau jos neturėtų trukdyti kramtymui, pavyzdžiui, viršutinių priekinių dantų gomuriniame paviršiuje.

1. Pamatuokite ir nukirpkite pluoštą

Naudodami dantų siūlą pamatuokite reikiamą „everStickORTHO“ pluošto ilgį. Laikant skaidulas rekomenduojama mūvėti pirštines be talko. Atidarykite folinę pakuotę ir pincetu ištraukite reikiamą skaidulų kiekį. Atkirpkite aštriomis žirkutėmis. Kad išvengtumėte neigiamo šviesos poveikio, paruoštą įtvarą uždenkite dangteliu. Sandariai užklijuokite likusio pluošto pakuotę. Laikykite ją šaldytuve (2-8°C, 35,6-46,4°F).

2. Nuvalykite danties paviršius

Visas atkirptas skaidulinis pluoštas turi būti jungiamas prie dantų. Danties paviršius nuvalykite šepetėliu su pasta, nuplaukite vandeniu ir išdžiovinkite. Arba paviršius galite apdirbti smėliasraute (mikroečerių) kiekvieną dantį po 5 sekundes. Smėliavimas stiprina jungtį. Po to, dantys turi būti plaunami ir džiovinami. Jei reikia į tarpdančius įdėkite kaištukus, kad

nepritekėtų kompozito. Jei nenaudojate kaištukų stenkitės neužblokuoti tarpdančių kompozitive medžiaga - žiūrėkite 5 punktą.

3. Ėsdinkite danties paviršius

Ortofosforo rūgštimi kruopščiai ėsdinkite danties paviršius, taip pat ir interproksimalinius tarpus. Rekomenduojamas ėsdinimo laikas apie 45-60 sekundžių. Po ėsdinimo dantis kruopščiai plaukite vandeniu ir džiovinkite. Prieš bondo uždėjimą, įsitikinkite, jog jungiamieji paviršiai sausi.

4. Danties paviršius tepkite bondu

Jungiamų dantų paviršius padenkite plonu bondo sluoksniu. Sukietinkite šviesa pagal gamintojų rekomendacijas.

5. Dėkite takaus kompozito sluoksnį

Per visą fiksatoriaus ilgį, vienu metu ant dviejų dantų, dėkite ploną takaus kompozito sluoksnį

(pavyzdžiui, G-ænial® Universal Flo ar panašaus ortodontijoje naudojamo kompozito). Palikite pakankamai vietos apksimalinių tarpų išvalymui. Šios fazės metu kompozito nekietinkite.

6. Pozicionuokite skaidulų pluoštą ir kietinkite šviesa

Pašalinkite baltą apsauginį popierių ir pincetu iš silikono išimkite skaidulinį pluoštą. Nuvalykite silikono likučius. Ant nesukietinto takaus kompozito pozicionuokite pluoštą. Jei būtina, skaidulų pluoštą galite padengti papildomu plonu kompozito sluoksniu (0.5 mm). Tai galite padaryti naudodami šepetėlį. Fiksatorių stenkitės dėti kuo arčiau kandamojo krašto. Įsitikinkite, jog jis nedalyvaus okliuzijoje. Pirmiausia instrumentu (pvz. StickSTEPPER) prispauskite vieną pluošto galą. Arba galite pozicionuoti iškart visą pluoštą naudodami specialų silikoninį instrumentą (StickREFIX D).

Apie 5-10 sekundžių kiekvieną dantį kietinkite šviesa. Platesniu „StickSTEPPER“ instrumento galu apsaugokite likusią įtvoro dalį nuo šviesos. Rekomenduojama pasukti kietinimo lempą nuo nekietintos skaidulų dalies. Gerai įsprauskite pluoštelį į interproksimalines sritis. Įsitikinkite, jog tarpdančiai neužblokuoti skaidulomis ar kompozitu.

7.-8.Fiksatoriaus padengimas ir užbaigimas

Po pradinio kietinimo, visą pluošto paviršių padenkite plonu kompozito sluoksniu. Tuomet palaipsniui po 40 sekundžių visą įtvorą kietinkite šviesa. Būkite atidūs, kad įtvoro koregavimo/ poliravimo metu nenutrauktumėte pluošto.

LAIKYMAS: „everStick“ produktai visada turėtų būti laikomi šaldytuve (2-8°C, 35,6-46,4°F). Be to, siekiant apsaugoti nuo šviesos poveikio, po naudojimo jie turėtų būti supakuojami į sandarią folinę pakuotę. Kadangi aukštesnė temperatūra bei

ryški šviesa trumpina „everStick” medžiagų galiojimo laiką.

Prieš naudojimą medžiagos išimamos iš šaldytuvo ir atidaromos folinės pakuotės, tačiau venkite ryškios dienos ar lempos šviesos patekimo. Kerpant reikiamą medžiagos kiekį, likusi dalis turi būti saugoma nuo neigiamo šviesos poveikio. Todėl folinė pakuotė nedelsiant sandariai uždaroma ir grąžinama į šaldytuvą.

PAKUOTĖS

Papildymai - 2 x 12 cm skaiduliniai pluoštai

PASTABA: Produktai turi būti naudojami atsargiai, o pacientai įspėjami netrinti, nebrūžinti ar kitaip negadinti pritvirtinto įtvoro paviršiaus, kad išvengtų dirginančio skaidulų poveikio.

Po galutinio 40 sekundžių kietinimo įtvoras dar nėra visiškai sutvirtėjęs. Pluoštas artimiausias 24 valandas vis dar polimerizuojasi.

Prieš naudojimą „StickSTEPPER”, „StickCARRIER”

rankiniai instrumentai bei „StickREFIX D”, „StickREFIX L” silikoniniai instrumentai turi būti sterilizuojami.

DĖMESIO: Asmeninės apsaugos priemonės - pirštinės, kaukės ir apsauginiai akiniai turėtų būti naudojamos visada. nesukietinta derva akrilatams jautresniems žmonėms gali sukelti alerginius odos bėrimus. Jei ant odos pateko dervos plaukite tą vietą vandeniu su muilu. Venkite nesukietintos medžiagos patekimo ant odos, gleivinės ar į akis. Nekietintos „everStick” medžiagos gali turėti lėtą dirginantį poveikį ir retais atvejais paskatina jautrumo metakrilatams atsiradimą. Rekomenduojama naudoti pirštines be talko. Prieš išmesdami medžiagos likučius ją sukietinkite.

Remiantis JAV įstatymais šias medžiagas gali naudoti tik gydytojo odontologo licencijas turintys specialistai.

Kai kurie naudojimo instrukcijose nurodyti produktai GHS gali būti klasifikuojami kaip pavojingos

medžiagos. Visada susipažinkite su medžiagų charakteristikų duomenimis. Juos galite rasti:

<http://www.gceurope.com>

Informaciją taip pat galite gauti pas tiekėjus.

Pranešimas apie nepageidaujamus padarinius: Jei naudodamiesi produktu pastebėjote bet kokį instrukcijose nepaminėtą šalutinį efektą, nepageidaujamą reakciją ar neatitikimą, prašome apie juos tiesiogiai pranešti atitinkamoms instancijoms. Tai galite padaryti šiame internetiniame puslapyje, pasirinkdami Jūsų šaliai atstovaujančią valdžios instituciją:

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

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

Taip prisidėsite prie produkto saugumo gerinimo.

Patikrinta 08/2019

Enne kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit.

MIS ON everStick®ORTHO?

everStick®ORTHO fiibertugevdus on valmistatud klaasfiibrist ja poorsest polümeer/vaigu geeli maatriksist kasutamiseks hambaravis tugevdusmaterjalina. Polümeer/vaigu geel hoiab individuaalseid klaasfiibreid pundina koos, mis hõlbustab fiibripundi käsitlemist. Fiiberpund on painduv ja kleepuv, mis võimaldab seda lihtsalt hammaste külge sidustada.

Kuna everStick®ORTHO fiiber ei oma mälu, siis paigaldatuna ja polümeriseerituna saab seda kinnitada passiivselt hammastele. everStick®ORTHO fiibertugevduse näidustus on: fiksaator aktiivse ortodontilise ravi järgses retensioonifaasis.

VASTUNÄIDUSTUSED

Harvadel juhtudel võib toode põhjustada mõnedel

inimestel ülitundlikkust. Kui selline reaktsioon peaks tekkima, tuleb toote kasutamine kohe lõpetada ja pöörduda arsti poole.

KASUTUSJUHEND:

HOIATUS: everStick®ORTHO fiiberpundid tuleb hammastele kinnitamisel katta 0,5 mm komposiidi kihiga, k.a. interproksimaalsed vahed.

Täpina komposiidiga sidustamine, mis on enamlevinud meetod traadi kinnitamisel ortodontilise ravi korral, ei taga piisavat sidust fiiberfiksaatori ja hamba vahel. Fiiberfiksaator tuleb asetada võimalikult intsisaalsele, et minimeerida jõude, mis võivad seda lahti kangutada. Samuti tuleb paigaldamisel kontrollida, et fiksaator ei oleks oklusaalses kontaktis, näiteks ülalõualuu palatinaalsel poolel.

1. Fiibri mõõtmine ja lõikamine

Mõõtke, näiteks hambaniidi abil, everStick®ORTHO fiksaatoriks vajamineva fiibri

pikkus. everStick®ORTHO fiibriga töötades on soovitatav kasutada puudrivabu kindaid. Avage fooliumpakend ja tõmmake silikoonvooderdisse mähitud fiiberpund osaliselt välja. Lõigake teravate kääridega soovitud pikkus. Kaitske lõigatud fiiber valguse eest kattes selle kaanega, kuniks valmistate ette hammaste pindu. Sulgege fooliumpakend kleepsuga. Hoidke fooliumpakendisse allesjäänud fiibrit külmkapis (2-8°C), kui te seda parasjagu ei kasuta.

2. Hamba pindade puhastamine

Kogu fiibri pikkus tuleb kinnitada hamba pindadele. Puhastage hamba pinnad pimsspulbri ja veega, kuivatage piirkond õhuga. Alternatiivselt võite pindu liivpritsida mikrosöövitajaga umbes 5 sek hamba kohta. Liivpritsimine suurendab sidustugevust. Peale liivpritsi tuleb pinnad loputada veega ja kuivatada õhuga. Asetage kiilud interproksimaalsetesse vahedesse, et need ei täituks

komposiidiga. Kui töötate ilma kiiludeta, arvestage, et interproksimaalsed vahed peavad jääma komposiidivabaks – vt. punkt 5.

3. Hambapindade söövitamine

Söövitage hammaste pinnad ja interproksimaalsed vahed orto-fosforhappega piirkonnas, kuhu asetate fiksaatori ja komposiidi. Korrektnen emaili söövitusae on 45-60 sek. Peale söövitust loputage veega ja kuivatage õhuga hästi hoolikalt. Veenduge, et sidustatav ala on kuiv enne vaigu aplitseerimist.

4. Hammaste pindade töötlemine vaiguga (sidusainega)

Asetage õhuke kiht sidusainet hamba pindadele, kuhu kinnitate fiksaatori. Kuivatage õhu abil sidusaine õhukeseks kihiks. Valguskõvastage sidusaine vastavalt tootja juhistele.

5. Sidustamine

Asetage õhuke kiht voolavat komposiiti (näiteks G-ænial® Universal Flo või sarnane ortodontiline komposiit) hammaste pindadele, kuhu paigaldate fiksaatori, kaks hammast korraga. Katke hoolikalt sidustatav ala õhukese (umbes 0,5mm) komposiidi kihiga, k.a. interproksimaalsed vahed. Jätke piisavalt ruumi interdentaalvahede puhastamiseks. Ärge kõvastage komposiiti selles faasis.

6. Fiibri paigaldamine ja valguskõvastamine

Eemaldage valge kaitsepaber ja võtke pintsettide abil fiiber silikoonvooderdise seest välja. Eemaldage kõik silikooni jäägid fiiberpundi küljest. Asetage fiiber kõvastamata voolava komposiidi piiridesse. Te võite vajadusel katta fiiberpunti uuesti komposiidi kihiga (0,5mm). Seda võib teha pintsliga abil. Siis on hilisem viimistlemise vajadus minimaalne. Üritage asetada fiiber esihammaste piirkonnas võimalikult intsisaalsele. Veenduge, et see ei oleks

oklusioonis. Paigaldage fiibri üks ots kõigepealt surudes see alla StickSTEPPER instrumendiga. Alternatiivselt võite paigaldada kogu fiksaatori korraga kasutades instrumenti StickREFIX D. Hoidke fiibrit paigal, üks hammas korraga, ja valguskõvastage 5-10 sek. Laia otsaga StickSTEPPER instrument kaitseb ülejäänud fiibrit valguse eest. Suruge fiibrit ka interproksimaalsetesse vahedesse. Hoidke fiiberpunti võimalikult ümarana, eriti interproksimaalvahedes nii, et puhastatavad alad ei oleks kaetud fiibri ja komposiidiga.

7.-8. Fiksaatori katmine ja lõpetamine

Peale eelkõvastamist katke kogu fiksaator õhukese komposiidi kihiga. Seejärel valguskõvastage kogu fiksaator ühe hamba kaupa, a´ 40 sek. Olge ettevaatlik poleerimisel/viimistlemisel, et te ei vigastaks fiibrit.

SÄILITAMINE: everStick tooteid tuleb alati säilitada külmkapis (2-8°C). Lisaks tuleb tooteid kaitsta

valguse eest, sulgedes nad tagasi pakendisse. Kõrge temperatuur ja valgus võivad lühendada everStick toodete eluiga. Vahetult enne paigaldust tuleb tooted võtta välja külmikust ja kaitsta neid valguse eest. Lõikamise ajal tuleb ülejäänud fiibri osa hoida fooliumpakendi sees. Koheselt peale fiberkonstruktsiooniks vajamineva osa lõikamist tuleb fooliumpakend hoolikalt sulgeda ja asetada tagasi külmkappi.

PAKENDID

Täitepakendid
2 x 12 cm fiiberpunt

TÄHELEPANU: Tooteid tuleb kliiniliselt kasutada ettevaalikult ning patsienti tuleb hoiatada fiibrit mitte kriipida ning kahjustada, et vältida tüsistusi. everStick fiibrid ei saavuta oma täistugevust koheselt peale lõplikku 40 sek valguskõvastamist. Fiibri polümeriseerumine kestab veel 24 tunni jooksul.

StickSTEPPER, StickCARRIER käsi-instrumendid ja StickREFIX D, StickREFIX L silikooninstrumendid tuleb enne kasutamist steriliseerida.

HOIATUS: Alati tuleb kanda kaitsevarustust nagu kindad, näomask ja kaitseprillid. Polümeriseerimata vaik võib mõnedel inimestel tekitada nahaärritust. Kui teie nahk puutub kokku vaiguga, loputage see hoolikalt seebi ja veega. Vältige kõvastamata materjali kokkupuudet naha, limaskestade ja silmadega. Polümeriseerimata everStick tooted võivad omada kerget ärritavat toimet ning harvadel juhtudel põhjustada metakrülaaditundlikkust. Töötades everStick toodetega on soovitatav kasutada puudrivabu kindaid. Polümeriseerige everStick enne minemaviskamist.

Mõned tooted käesolevas kasutusjuhendis võivad GHSi järgi olla klassifitseeritud kui tervistkahjustavad. Ohutusjuhend selle toote kohta on kättesaadav siit

<http://www.gceurope.com>
Samuti saab seda varustaja käest.

Soovimatu mõju raport:

Kui olete teadlik või eelnevalt kogunud antud toote kasutamisel tekkinud mis tahes soovimatust mõjust, reaktsioonist või muudest sarnastest omadustest, sealhulgas sellistest, mida käesolevas kasutusjuhendis ei ole loetletud, palun teavitage nendest otse vastavat järelvalvesüsteemi, valides sobiv oma riigi asutus allolevalt lingilt: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_et samuti võite teavitada meie sisest järelvalvesüsteemi: vigilance@gc.dental Sel viisil saate aidata kaasa toote ohutuse parandamisele.

Viimati parandatud: 08/2019