everStick™ORTHO

Fibre reinforcement for aesthetic orthodontic retainers

Fibre type: Silanated E-glass fibre impregnated with bis-GMA and PMMA
Form: Unidirectional fibre bundle
Diameter: ~ 0.7 - 0.8 mm

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

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



30000525 - NU7106

Manufacturer
EU
GC Europe N.V.
Interleuvenlaan 33
B-3001 Leuven
CE 2797

MADE IN FINLAND

everStick™ORTHO



(EN) FIBRE REINFORCEMENT FOR AESTHETIC ORTHODONTIC RETAINERS
(BG) ПОДСИЛЕНИ СТЪКЛЕНИ 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 ILE GÜÇLENDIRILMIŞ ESTETIK ORTODONTIK YER TUTUCUDUR
(LV) STIKLA ŠĶIEDRAS STIPRINĀJUMS ESTĒTISKAI RETENSIJAI ORTODONTIJAS PRAKSĒ
(LT) SKAIDULINIAI PLUOŠTAI ESTETINIAMS ORTODONTINIAMS FIKSATORIAMS
(ET) FIIBERTUGEVDUS ESTEETILISTEKS ORTODONTILISTEKS FIKSAATORITEKS (RETAINER).

GC


1.


2.


3.


4.


5.


6.


7.


8.

EN Fibre reinforcement for aesthetic orthodontic retainers 5

BG Подсилване с влакна за естетични ортодонтски ретейнери 9

CS Výztuž ze skleněných vláken pro estetickou ortodoncii - retainer po aktivní ortodontické terapii 13

HR Vlakna za pojačanje za estetske ortodontske retainere 16

HU Üvegszálas megerősítés esztétikus ortodonciai szupportív sínezéshez (retainerekhez) 19

PL Wzmocnienie z włókna szklanego do estetycznych retainerów ortodontycznych 22

RO Fibre de rezistență pentru dispozitive ortodontice estetice 26

RU Армирующее стекловолокно для эстетических ортодонтических ретейнеров 30

SK Výstuž zo sklených vlákien pre estetické ortodontické retainery 34

SL Ojačitve z vlakni za estetski ortodontski retener 37

SR Vlakna za pojačanje za estetske ortodontske retainere 40

UK Волоконний підсилювач для естетичних ортодонтичних утримувачів 43

TR Fiber ile güçlendirilmiş estetik ortodontik yer tutucudur 47

LV Stikla šķiedras stiprinājums estētiskai retensijai ortodontijas praksē 50

LT Skaiduliniai pluoštai estetiniams ortodontiniams fiksatoriams 53

ET Fiibertugevdus esteetilisteks ortodontilisteks fiksaatoriteks (retainer) 56

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

PACKAGES

everStickORTHO 2 x 12 cm

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.

INDICATIONS FOR USE
everStickORTHO is recommended to be used as an aesthetic orthodontic retainer.

CONTRAINDICATION
In rare cases the product may cause sensitivity in some people. If any such reactions are experienced, discontinue the use of the product and refer to a physician.

COMPOSITION
Silane treated e-type glass fiber roving, methacrylates, initiators, inhibitor

INSTRUCTIONS FOR USE:
IMPORTANT: 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/ 36-46°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 are to be placed, etch the tooth surfaces and interproximal spaces thoroughly with ortho-phosphoric acid. The correct etching time is about 45-60 seconds. Rinse and dry the tooth surfaces carefully after etching. Ensure that the bonding surface is dry before applying any resin.

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

5. **Bonding**
   Apply a thin layer of flowable composite (for example, G-aenial Universal Injectable or a similar orthodontic composite) on to the tooth surfaces in the area of the retainer, two teeth at a time. Carefully cover the bonding area with a thin layer (about 0.5 mm) of composite, including the interproximal spaces. Leave enough room for cleaning the interdental spaces. Do not cure the composite during this phase.

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

Attach the retainer as incisally as possible. Check that it will not be in occlusion.You can first place one end of the fibre bundle in position by pressing it into the flowable composite with an instrument (e.g., StickSTEPPER). Alternatively, you can position the whole retainer at one go using the special silicone instrument (StickREFIX D). Hold the fibre in place, one tooth at a time, using a curing light for about 5-10 seconds. Shield the uncured fibre from the light with a wide StickSTEPPER or other hand 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/ 36-46°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.

TIPS AND RECOMMENDATIONS:

1. The everStick products should be used clinically with care and the patient should be warned not to abrade the fitting surface to avoid exposing irritation-causing fibres.
2. If the surface of the fibre bundle feels dry, but it is fully bendable and not polymerized, adding a drop of drop of a light curable unfilled and solvent-free methacrylate resin (e.g., GC Modeling Liquid) will return the flexibility/workability of the material. Polymerization can be observed as white spots at bending area when bending the bundle.
3. The everStick fibres do not achieve their full strength immediately after the final

light-curing of 40 seconds. The polymerization of the fibres will continue during the next 24 hours.

CAUTION

4. Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn. The use of powder free gloves is recommended with everStick products.
5. Unpolymerised resin can cause skin sensitisation to acrylates in some people. If your skin encounters resin, wash it thoroughly
   with soap and water. Avoid contact of uncured material with skin, mucous membrane, or eyes. Unpolymerised everStick products may have a slight irritating effect and lead to sensitization to methacrylates in rare cases.
6. Polymerize everStick before waste disposal.
7. Do not use the product if the primary package of aluminium foil pouch is damaged. Product may be pre-polymerized and not usable.

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

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

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

Last revised: 03/2025

Да се използва само от дентални лекари, спазвайки инструкциите за употреба.

ОПАКОВКИ

everStickORTHO 2 x 12 cm

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-сноп. 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.

ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА
everStickORTHO се препоръчва да се използва като естетичен ортодонтски фиксатор.

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

СЪСТАВ
Обработен със силан сноп или мрежа от е-тип стъклени влакна, метакрилати, инициатори, инхибитори

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 препарацията на зъбните повърхности. Затворете фолиевия

плик посредством неговата лепенка. Съхранявайте опаковката в хладилник (2-8°C/ 36-46°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 Injectable 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 или друг ръчен инструмент. Препоръчително е да насочите фотополимеризиращия уред далеч от неполимеризиралия сноп 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 фото-полимеризирайте 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 (2-8°C/ 36-46°F). Също така, продуктите трябва да бъдат защитени от светлина, чрез опаковане в запечатаните фолиеви 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.

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.

СЪВЕТИ И ПРЕПОРЪКИ

1. everStick продуктите трябва да се използват внимателно клинично и пациентът трябва да бъде предупреден да не изтрива повърхността, така че да се избегне излагане на дразнене, причинено от влакната.
2. Ако повърхността на фибро-снопа изглежда суха, но е напълно гъвкава и неполимеризира- ла, добавянето на капка фотополимеризираща смола, несъдържаща пълнител и

разтворител (например GC Modeling Liquid), ще възвърне гъвкавостта/обработваемостта на материала. Полимеризацията може да се наблюдава като бели петна в областта на огъване, когато огънете снопа.

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

ВНИМАНИЕ

4. Лични предпазни средства (ЛПЕ) като ръкавици, маска и предпазни очила винаги трябва да бъдат носени. Употребата на ръкавици без талк е препоръчителна с продуктите everStick.
5. Неполимеризиралата смола може да причини кожна чувствителност към акрилати при някои хора. Ако кожата Ви се докосне до композита, измийте обилно с вода и сапун. Предотвратете контакт на неполимеризирал материал с кожата, лигавицата или очите.
6. Полимеризирайте everStick преди изхвърля- не на отпадъците.
7. Не използвайте продукта, ако основната опаковка от торбичка от алуминиево фолио е повредена. Продуктът може да е предвари- телно полимеризиран и да не може да се използва.

НЗа Резюме н Някои продукти, посочени в настоящия ИЗУ, могат да бъдат класифицирани като опасни според GHS. Винаги се запознавайте с информационните листове за безопасност, налични на: https://www.gc.dental/europe
Те могат да бъдат получени и от вашия достав- чик.

За обобщение на безопасността и клиничните резултати (SSCP), моля, вижте базата данни EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) или се свържете с нас на Regulatory.gce@gc. dental.

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: 03/2025

Určeno výhradně k použití ve stomatologické praxi v doporučených indikacích.

BALENÍ

everStickORTHO 2 x 12 cm

Co je everStickORTHO?
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, přerušte používání produktu a obraťte se na lékaře.

INDIKACE K POUŽITÍ
everStickORTHO se doporučuje používat jako estetický ortodontický retainer.

SLOŽENÍ
Silanem upravený svazek skelných vláken typu e nebo síťka, metakryláty, iniciátory, inhibitory

NÁVOD K POUŽITÍ:
UPOZORNĚNÍ: Při fixaci vlákna everStick ORTHO k zubům aplikujte po celé délce svazku, včetně mezizubních 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 umísťujete 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 odstřihněte požadovanou délku vlákna. Odstřihnutý 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 (2-8°C/ 36-46°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. Doporučovaný 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-aenial Universal Injectable 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 (StickRÉFIX D). Přitlačený konec vytvrďte světlem 5-10 sekund. Zbývající kus svazku vláken chraňte před vytvrzovacím světlem širokým nástrojem, např. nástroj StickSTEPPER nebo jiný ruční nástroj. 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 (2-8°C/ 36-46°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 odstřižení potřebné délky vlákna uzavřete fóliový obal a uložte jej do ledničky.

TIPY A DOPORUČENÍ

1. Stick Tech produkty jsou určené pro ambulantní použití a pacient by měl být upozorněný, aby neoškrabával povrch a nevystavoval se tak kontaktu s vlákny, která mohou vyvolat podráždění.
2. Pokud je povrch svazku vláken suchý, ale je plně ohýbatelný a není polymerizovaný, přidání kapky světlem tuhnoucí nenaplněné methakrylátové pryskyřice bez rozpouštědla (např. GC Modeling Liquid) vrátí materiálu pružnost / zpracovatelnost. Polymeraci je možné pozorovat jako bílé skvrny v oblasti ohybu svazku vláken.
3. Vlákna everStick nedosáhnou plné pevnosti okamžitě po 40 sekundovém vytvrzení světlem.

UPOZORNĚNÍ

4. Při práci vždy používejte osobní ochranné prostředky, jako jsou rukavice, obličejové masky a ochranné brýle. Při práci s everStick produkty doporučujeme používat nepudrované rukavice.
5. Nezpolymerizovaná pryskyřice může u některých lidí vyvolat přecitlivělost na akryláty. Pokud dojde ke kontaktu pokožky s pryskyřicí, dostatečně umyjte postiženou část mýdlem a vodou. Vyvarujte se kontaktu nevytvrzeného materiálu s kůží, sliznicí nebo očima. Nepolymerizované everStick produkty mohou vyvolat podráždění a v některých případech vést k přecitlivělosti na metakryláty.
6. Před odhozením do odpadu everStick polymerizujte.
7. Nepoužívejte výrobek, pokud je primární obal sáčku z hliníkové fólie poškozen. Výrobek může být předpolymerovaný a nepoužitelný.

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

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

Hlášení nežádoucích účinků:
pokud obdržíte upozornění o jakémkoli nežádoucím účinku, reakci či podobných událostech, které jsou spojeny s používáním tohoto přípravku, a to 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: 03/2025

Samo za stručnu dentalnu uporabu u indikacijama za uporabu.

PAKIRANJE

everStickORTHO 2 x 12 cm

HR

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.

INDIKACIJE ZA UPORABU
everStickORTHO se preporučuje koristiti kao estetski ortodontski retainer.

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

SASTAV
Silanom obrađen e-tip staklenih vlakana, pojedinačno ili mreža, metakrilati, inicijatori, inhibitori

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/ 36-46°F).

2. **Čišćenje zubnih površina.** Cjelokupna dužina retainera mora se pričvrstiti za zubne površine. Zubne površine očistiti plovučcem 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 treba 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-aenial Universal Injectable 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 svjelosna 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 ili drugi ručni instrument. 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 predstvrdnjavanja 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/ 36-46°F). Pored toga proizvode treba zaštititi od svjetla pakiranjem u zatvorene folijske vrećice nakon uporabe. Visoka temperatura i izloženost 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.

HR

TIPY A DOPORUČENÍ

1. Stick Tech produkty jsou určené pro ambulantní použití a pacient by měl být upozorněný, aby neoškrabával povrch a nevystavoval se tak kontaktu s vlákny, která mohou vyvolat podráždění.
2. Pokud je povrch svazku vláken suchý, ale je plně ohýbatelný a není polymerizovaný, přidání kapky světlem tuhnoucí nenaplněné methakrylátové pryskyřice bez rozpouštědla (např. GC Modeling Liquid) vrátí materiálu pružnost / zpracovatelnost. Polymeraci je možné pozorovat jako bílé skvrny v oblasti ohybu svazku vláken.
3. Vlákna everStick nedosáhnou plné pevnosti okamžitě po 40 sekundovém vytvrzení světlem.

UPOZORNĚNÍ

4. Při práci vždy používejte osobní ochranné prostředky, jako jsou rukavice, obličejové masky a ochranné brýle. Při práci s everStick produkty doporučujeme používat nepudrované rukavice.
5. Nezpolymerizovaná pryskyřice může u některých lidí vyvolat přecitlivělost na akryláty. Pokud dojde ke kontaktu pokožky s pryskyřicí, dostatečně umyjte postiženou část mýdlem a vodou. Vyvarujte se kontaktu nevytvrzeného materiálu s kůží, sliznicí nebo očima. Nepolymerizované everStick produkty mohou vyvolat podráždění a v některých případech vést k přecitlivělosti na metakryláty.
6. Před odhozením do odpadu everStick polymerizujte.
7. Nepoužívejte výrobek, pokud je primární obal sáčku z hliníkové fólie poškozen. Výrobek může být předpolymerovaný a nepoužitelný.

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

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

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

Zadnja revizija: 03/2025

Felhasználása csak szaképzett fogászati személyzetnek javasoljuk az indikációs területeken.

CSOMAG TARTALMA

everStickORTHO 2 x 12 cm

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 üvegszálas megerősítés indikációja az aktív ortodonciai kezelés utáni retenciós fázis.

ALKALMAZÁSI TERÜLETEK
Az everStickORTHO ajánlott felhasználása esztétikus fogszabályozási retainerként.

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

ÖSSZETÉTEL
Szilánnal kezelt e-típusú üvegszál köteg vagy háló, metakrilát, iniciátorok, inhibitorok

HASZNÁLATI UTASÍTÁS:
FIGYELMEZTETÉS: az everStickORTHO üvegszálat a foghoz rögzítés után vékony (0,5 mm) rétegben kompozit réteggel kell fedni, beleértve az interproximális helyeket.
A kompozittal való pont-rögzítés, amely a ortodonciai eljárások esetén fogszabályzó ívek használatakor megszokott módszer, nem szolgáltat megfelelő kötést az üvegszálas szupportív sínezés (retainer) és fogfelszín között.
Az üvegszálas 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 fóliatasakot és részben húzza ki a szilikonba ágyazott üvegszálat. Óvja a levágott üvegszálat a fénytől, fedje le, míg a fogfelszínt előkészíti. Zárja vissza a fóliatasakot saját ragasztó matricájával. Két használat között tárolja a tasakot hűtőben (2-8°C/ 36-46°F).

2. Fogfelszín tisztítása.
A szupportív sínezést (retainert) teljes hosszában kell a fogfelszínhez rögzíteni. Tisztítsa meg a fogfelszínt habkővel és vízzel, majd szárítsa levegővel a területet. Alternatívaként használhat homokfúvót, minden fogon 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 helyezzük, 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-aenial Universal Injectable 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 fogközök 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 üvegszálról. 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 vagy más kéziműszer. 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 részeken, 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 sínt (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 (2-8°C/ 36-46°F). 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.

TIPPEK ÉS AJÁNLÁSOK

1. Az everStick termékek klinikai körülmények között elővigyázatossággal használhatók felhívva a paciens figyelmét, hogy a felszínt ne abradálja,elkerülendő az irritációt okozható üvegszálak felszínre kerülését.
2. Amennyiben az üvegszál köteg felszíne száraz, de teljes mértékben hajlítható és még nem polimerizált, adjon hozzá egy csepp fényre keményedő töltetlen és oldóanyag mentes metakrilát rezint (pl. GC Modeling Liquid-et) mely visszaadja az anyag rugalmasságát/ megmunkálhatóságát. A polimerizáció fehér foltként észlelhető a a hajlítási területeken a köteg hajlításakor.
3. Az utolsó, 40 másodperces fénykezelés után az everStick üvegszálak még nem érik el végső szilárdságukat. Az üvegszálak polimerizációja a következő 24 órán keresztül folytatódik.

FIGYELMEZTETÉS

4. Mindig viseljen személyi védőfelszerelést, mint például kesztyűt, maszkot, biztonsági szemvédőt. Használjon púdermentes kesztyűt az everStick termékekkel.
5. Polimerizálatlan rezin akrilátokra való érzékenységet okozhat egyes embereknél. Amennyiben a rezin 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.
6. Polimerizálja a már használni nem kívánt everStick anyagot, mielőtt a szemétgyűjtőbe dobná.
7. Ne használja a terméket, ha az alumíniumfóliás tasak elsődleges csomagolása sérült. Előfordulhat, hogy a termék előpolimerizálódott és nem használható.

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

Az adatlapokat igényelheti beszállítójától is.

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

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

Utoljára módosítva: 03/2025

Do stosowania wyłącznie przez dentystyczny personel medyczny zgodnie z zalecanymi wskazaniami.

OPAKOWANIA

everStickORTHO 2 x 12 cm

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. Pasmo 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.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA
everStickORTHO jest zalecany do stosowania jako estetyczny retainer ortodontyczny.

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

SKŁAD
Pokryte silanem, równoległe lub w formie siatki włókna szklane typu-e, metakrylany, inicjatory, inhibitory

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 retainerów metalowych, nie zapewnia wystarczającego połączenia pomiędzy retainerem 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 bezpudrowe. 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/ 36-46°F).

2. Oczyszczanie powierzchni zębów
Retainer musi być przyklejony do powierzchni zębów na całej swej długości. Oczyścić powierzchnie zębów pumeksem i wodą i osuszyć powietrzem. Alternatywnie powierzchnie te można wypiaskować mikropiaskarką przez około 5 sekund każdy ząb. Piaskowanie zwiększa siłę połączenia. Wypiaskowane 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 kwasem 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 jakiejkolwiek żywicy.

4. Nanoszenie na powierzchnie zębów żywicy
Nanieść cienką warstwę materiału łączącego na powierzchnie zębów objętych retainerem. 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-aenial Universal Injectable lub podobnego kompozytu ortodontycznego) na powierzchnie zębów obszaru objętego retainerem. Łączoną powierzchnię pokryć dokładnie cienką warstwą (około 0.5 mm) kompozytu nie zapominając
o powierzchniach stycznych. 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 umiejscowić 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 lub inny instrument ręczny. 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/ 36-46°F). 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 intesywnego 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.

WSKAZÓWKI I ZALECENIA

1. Stosowanie kliniczne produktów everStick wymaga staranności i ostrzeżenia pacjenta przed ścieraniem powierzchni mocującej włókna, gdyż odsłonięte włókna mogą powodować podrażnienia.
2. Jeśli powierzchnia wiązki włókien jest sucha, ale w pełni podatna na zginanie i nie jest spolimeryzowana, dodanie kropli światłoutwardzalnej, żywicy metakrylowej nie zawierającej wypełnia-

czy i substancji rozpuszczających (np. GC Modeling Liquid) przywróci elastyczność i możliwość pracy materiałem. Polimeryzację można zaobserwować jako białe plamy na powierzchni gięcia podczas zginania wiązki.
3. 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.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

4. Zawsze powinny być używane środki ochrony indywidualnej (PPE), takie jak rękawice, maski i okulary ochronne. W pracy z produktami everStick zalecane jest stosowanie rękawic bezpudrowych.
5. Niespolimeryzowana żywica może wywołać u niektórych osób skórną 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 słabe działanie drażniące i w rzadkich przypadkach prowadzić do reakcji uczuleniowej na metakrylany.
6. Przed utylizacją włókno everStick należy spolimeryzować.
7. Nie należy używać produktu, jeśli opakowanie podstawowe woreczka z folii aluminiowej jest uszkodzone. Produkt może być wstępnie spolimeryzowany i nie nadawać się do użytku.

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: https://www.gc.dental/europe
Można je również otrzymać od dostawcy.

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

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

Ostatnia aktualizacja: 03/2025

A se utiliza doar de către profesioniștii din domeniul stomatologic conform indicațiilor de folosire.

AMBALARE

everStickORTHO 2 x 12 cm

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.

INDICAȚII DE UTILIZARE
Se recomandă utilizarea produsului everStickORTHO ca retainer ortodontic estetic.

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

COMPOZIȚIE
Fibra de sticlă tip e silanizată semitort sau buclă, metacrilat, inițiator, inhibitori

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.

Suportul de fibre trebuie poziționat cât mai incisiv posibil pentru a minimaliza forțele care ar putea altfel să-l slăbească. Deasemenea 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/ 36-46°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 Injectable 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. Reținеți 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 sau alt instrument manual. 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/ 36-46°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.

SFATURI ȘI RECOMANDĂRI
1. Produsele everStick trebuie utilizate clinic cu atenție, iar pacientul trebuie atenționat să nu abrazeze suprafața de fixare pentru a evita expunerea la fibrele posibil iritative.
2. În cazul în care suprafața fascicolului de fibre pare uscată, dar este complet flexibilă și nepolimeriza-

tă, prin adăugarea unei picături de rășină fotopolimerizabilă, pe bază de metacrilat, fără solvenți (ex. GC Modeling Liquid) veți reface elasticitatea/ capacitatea de lucru a materialului. Polimerizarea poate fi observată sub forma unor pete albe situate în zona de curbare atunci când fascicolul este îndoit.

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

ATENȚIE

4. Echipamentul personal de protecție cum ar fi mănuși, mască și ochelari de protecție trebuie utilizat întotdeauna. În cazul produselor everStick este recomandată utilizarea mănușilor nepudrate.
5. 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.
6. Polimerizați produsele everStick înainte de eliminarea deșeurilor.
7. Nu utilizați produsul dacă ambalajul primar al pungii din folie de aluminiu este deteriorat. Produsul poate fi prepolimerizat și nu poate fi utilizat.

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

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

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

Revizuit ultima dată: 03/2025

Для использования только специалистом-стоматологом в соответствии с показаниями к применению.

УПАКОВКИ

everStickORTHO 2 x 12 cm

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 стекловолокна everStickORTHO – ретенционный этап после активного ортодонтического лечения.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
everStickORTHO рекомендуется использовать в качестве эстетического ортодонтического ретейнера.

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.

СОСТАВ
Стекловолоконная лента или сетка, обработанная силаном, метакрилаты, инициаторы, ингибиторы

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 миниму 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

RU

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. Плотно запечатайте упаковку из фольги с помощью ее клейкой части. В перерывах между применениями материала храните пакет в холодильнике (2-8°C/ 36-46°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 микрочистки, 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-aenial Universal Injectable 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 часицы 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 StickSTEPPER или другой ручной инструмент 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/ 36-46°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.

ПОДСКАЗКИ И РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Клиническое применение продукта следует производить с осторожностью; также следует особо проинструктировать пациента, чтобы он не повреждал застывающую поверхность конструкции во избежание обнажения стекловолокон, способных вызвать значительное раздражение.
2. Если поверхность волоконного пучка кажется высохшей, но сохранила эластичность в полном объёме и не полимеризована, то нанесение капли не содержащего растворителей светоотверждаемого ненаполненного жидкого метакрилата (напр. GC Modeling Liquid) позволит вернуть материалу гибкость и рабочие качества. Наличие преждевременной полимеризации определяется в виде

белых пятен на поверхности волоконного пучка в местах его сгиба.
3. 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.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4. При работе всегда используйте средства индивидуальной защиты (PPE) – перчатки, защитные маски, защитные очки. При работе с продуктами everStick рекомендуется использовать перчатки, не содержащие тальк.
5. 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.
6. Перед утилизацией продукты everStick должны быть полимеризованы.
7. Не используйте продукт, если повреждена первичная упаковка в виде пакета из алюминиевой фольги. Продукт может быть предварительно полимеризован и непригоден для использования.

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

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

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: 03/2025

Na použitie len zubným lekárom v indikáciách na použitie.

BALENIA

everStickORTHO 2 x 12 cm

ČO JE everStick™ORTHO?
everStick ORTHO je výstuž zo sklených 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 lepivý, 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.

INDIKÁCIE PRE POUŽITIE
everStickORTHO sa odporúča používať ako estetický ortodontický retainer.

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

ZLOŽENIE
Silanizované e-typu sklené vlákna alebo sieťka typu, metakryláty

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 drôtmi, 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 vytiahnite 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 (2-8°C/ 36-46°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 medzizub-

ných 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 vytvrďte svetlom podľa inštrukcií výrobcu.

5. Aplikácia flow kompozitu

Na všetky nabondované povrchy zubov aplikujte tenkú vrstvu flow kompozitu (napr. G-aenial Universal Injectable 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 väzku vlákien. Vlákno (väzok) adaptujte na povrch zubov pokrytých flow kompozitom. Na vlákno môžete nanieť 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 okluzii. Pomocou ručného nástroja (napr. Stick STEPPER) pritlačte jeden koniec vlákna (väzku) na pripravenú plochu s naneseným flow kompozitom. Alternatívne môžete celé vlákno adaptovať naraz použitím silikónového nástroja (Stick REFIX D). Pritlačený koniec vytvrďte svetlom 5-10 sekúnd. Zvyšný kus väzku vlákien chráňte pred vytvrdzovacím svetlom širokým nástrojom, napr. nástroj StickSTEPPER alebo iný ručný nástroj . Pokračujte v postupnom vytvrdzovaní a adaptovaní zvyšnej časti vlákna vrátane interproximálnych priestorov. Každý zub predbežne vytvrdzujte 5-10 sekúnd. Pokúste sa udržať väzok 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 vytvrďte svetlom 40 sekúnd na každý zub. Pri dokončovaní a leštení retaineru dajte pozor, aby ste neprerezali väzok vlákien.

SKLADOVANIE: Produkty everStick musia byť skladované v chladničke (2-8°C/ 36-46°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.

TIPY A ODPORÚČANIA

1. EverStick 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.
2. V prípade, že povrch vlákien je viditeľne suchý, ale stále plne ohybný a nie je spolymerizovaný, pridaním kvapky svetlom tuhnúcej, neplnenej, metakrylátovej živice bez obsahu rozpúšťadiel (napríklad GC Modeling Liquid) mu navrátite pružnosť a spracovateľnosť. Polymerizácia môže byť pozorovaná v podobe bielych škvŕn v ohýbanej oblasti pri ohýbaní vlákna.
3. Vlákna everStick nedosiahnu plnú pevnosť okamžite po 40 sekundovom vytvrdení svetlom. Polymerizácia ďalej pokračuje počas nasledujúcich 24 hodín.

UPOZORNENIE

4. Vždy používajte ochranné pomôcky ako rukavice, rúška a ochranný kryt očí. Pri práci s everStick produktami odporúčame použite bezpúdrových rukavíc.
5. Nespolymerizovaná živica môže u niektorých ľudí vyvolať precitlivelosť na akryláty. Ak dôjde ku kontaktu kože so živicou, dostatočne umyte postihnutú časť mydlom a vodou. Vyvarujte sa kontaktu nevytvrdnutého materiálu s kožou, sliznicou alebo očami. Nespolymerizované everStick produkty môžu vyvolať podráždenie a v niektorých prípadoch viesť k precitlivelosti na metakryláty.
6. Pred likvidáciou odpadu zpolymerizujte everStick.
7. Nepoužívajte výrobok, ak je primárny obal z hliníkovej fólie poškodený. Výrobok môže byť predpolymerovaný a nepoužiteľný.

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

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

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

Posledná úprava: 03/2025

Uporaba samo za profesionalne namene in za priporočene indikacije.

PAKIRANJA

everStickORTHO 2 x 12 cm

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.

INDIKACIJE ZA UPORABO
everStickORTHO se priporočljivo uporablja kot estetski ortodontski nosilec.

KONTRAINDIKACIJE
V redkih primerih lahko izdelek pri nekaterih ljudeh povzroči preobčutljivost. V primeru takšnega odziva, prenehajte z uporabo in se posvetujte z zdravnikom.

SESTAVA
Silansko obdelan e-tip steklenih vlaken ali Mreža, metaakrilat, iniciator, inhibitor

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/ 36-46°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 Injectable 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 ali drugi ročni instrument. 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/ 36-46°F). Prav tako, morajo biti zaščiteni pred svetlobo, zato naj bodo zapakirani v ovojnini po uporabi. Višja temperature 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.

NASVETI IN PRIPOROČILA

1. Te izdelke uporabljajte skrbno in opozorite pacienta, naj ne abradirajo površin, saj lahko tako pride do draženja, če pride do izpostavljenosti vlaken.
2. V primeru da je površina vlaken suha, toda popolnoma prožna in nepolimerizirana, dodajte kapljico svetlobno strjujoče, brez metakrilatne smole (kot GC Modeling Liquid), katera bo povrnila materialu fleksibilnost/uporabnost. Polimerizacijo lahko opazimo kot bele lise na prožnem območje pri upogibanju vlaken.
3. Vlakna everStick ne dosežejo polno jakost takoj po končni polimerizacij 40 sekund. Polimerizacija se nadaljuje še naslednjih 24 ur.

OPOZORILO

4. Osebna varovalna oprema kot so rokavice, obrazna maska in zaščitnam očala se mora vedno uporabljati. Uporaba rokavic brez pudra je priporočljiva.
5. 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. Izgibajte se kontaktu z nestrjenim materialom s kožo, mukoznimi membranami ali očmi. Nepolimerizirani izdelki everStick imajo lahko rahlo dražeč učinek in lahko v redkih primerih vodijo v preobčutljivost metakirlatov.
6. Preden odvržete everStick v smeti, ga spolimerizirajte.
7. Izdelka ne uporabljajte, če je primarna embalaža vrečke iz aluminijaste folije poškodovana. Izdelek je lahko predpolimeriziran in ga ni mogoče uporabiti.

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

Na voljo so tudi pri vašem dobavitelju.

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

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

Nazadnje pregledano: 09/2024

Samo za stručnu stomatološku upotrebu u indikacijama za upotrebu.

PAKOVANJE

everStickORTHO 2 x 12 cm

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.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU
everStickORTHO se preporučuje da se koristi kao estetski ortodontski retainer.

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

КОМПОЗИЦИЈА
Silanom obrađen e-tip staklenih vlakana, pojedinačno

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/ 36-46°F).

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 kočiće 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-aenial Universal Injectable 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 ili drugi ručni instrument. 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 predstvrdnjavanja 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/ 36-46°F). 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 proizvode 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.

SAVETI I PREPORUKE

1. everStick proizvodi treba da se pažljivo klinički koriste a pacijenta treba upozoriti da ne haba površine za prilagođavanje kako bi se izbeglo izlaganje vlakana koji izazivaju iritacije.

2. Ako je površina snopa vlakana suva, ali potpuno savitljiva i nije polimerizovana, dodavanje kapi svetlosno polimerizujuće metakrilatne smole bez punioca i rastvarača (npr. GC Modeling Liquid) vraća fleksibilnost/obradivost materijala. Bele tačke na mestu savijanja snopa vlakana znače da su vlakna polimerizovana.
3. everStick vlakna ne postižu potpunu čvrstoću odmah posle završne svetlosne polimerizacije u trajanju od 40 sekundi. Polimerizacija vlakana nastaviće se sledećih 24 sata.

UPOZORENJE

4. Lična zaštitna sredstva, kao što su rukavice, maska za lice i sigurnosna zaštita za oči, treba uvek nositi. Sa everStick proizvodima preporučuje se korišćenje nenapuderisane rukavice.
5. Nepolimerizovan akrilat može da izazove osetljivost kože na akrilate kod nekih osoba. Ako koža dođe u dodir sa akrilatom, dobro isprati sapunom i vodom. Izbegavati dodir nestvrdnutog materijala sa kožom, sluzokožom ili očima. Nepolimerizovani everStick proizvodi mogu biti blago iritirajući i da u retkim slučajevima izazovu osetljivost na metakrilate.
6. everStick proizvode polimerizovati pre bacanja u smeće.
7. Nemojte koristiti proizvod ako je oštećeno primarno pakovanje kesice od aluminijumske folije. Proizvod može biti pre-polimerizovan i neupotrebljiv.

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

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

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

Zadnja revizija: 03/2025

Для використання лише лікарями-стоматологами у випадках за показаннями до застосування.

УПАКОВКА

everStickORTHO 2 x 12 cm

ЩО ТАКЕ 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.

ПОКАЗАННЯ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ
everStickORTHO (еверСтікОРТО) рекомендовано використовувати в якості естетичного ортодонтичного ретейнеру.

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

СКЛАД
Оброблений силаном скловолоконний ровінг або сітка е-типу, метакрилати, ініціатори, інгібітори

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. Запечатайте пакет з фольги за допомогою його клейкої частини. Зберігайте пакет у холодильнику (2-8°C/ 36-46°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 Injectable 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 StickSTEPPER (СтікСТЕППЕР) або інший ручний інструмент. 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/ 36-46°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.

ПОРАДИ ТА РЕКОМЕНДАЦІЇ

1. Слід обережно застосовувати everStick 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.
2. Якщо поверхня волоконного пучка суха на дотик, але при цьому є повністю гнучкою та не полімеризованою, повернути матеріалові гнучкість/придатність до використання можна шляхом нанесення краплі фотополімерної ненаповненої смоли, яка не містить розчинників (наприклад, GC Modeling Liquid (ДжіСі Моделінг Ліквід)). Про полімеризацію

свідчитимуть білі плями на місці згинання при згинанні волоконного пучка.

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

УВАГА

4. Завжди використовуйте засоби індивідуального захисту, такі як захисні рукавички, маски та захисні засоби для очей. При роботі з everStick застосовуйте не припудрені рукавички.
5. 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.
6. Усі матеріали everStick перед утилізацією повинні бути полімеризовані.
7. Не використовуйте продукт, якщо первинна упаковка з алюмінієвої фольги пошкоджена. Продукт може бути попередньо полімеризованим і непридатним для використання.

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

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

Небажані ефекти – Звітність

Якщо ви дізнаєтеся про будь-які небажані наслідки, реакції або подібні випадки, що виникли внаслідок використання цього продукту, включаючи ті, що не зазначені в цій інструкції щодо використання, будь ласка, повідомте про них безпосередньо уповноваженому представнику виробника в Україні за наступним посиланням:
info@kristar.ua
а також до нашої системи внутрішнього контролю: vigilance@gc.dental
Таким чином, ви будете сприяти підвищенню безпеки цього продукту.

Останні зміни внесено: 03/2025

UA.TR.101

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

Sadece önerilen endikasyonlarda bir diş hekimi tarafından kullanılır.

PAKETLEME:

everStickORTHO 2 x 12 cm

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

KULLANIM İÇİN ENDİKASYONLAR
everStickORTHO'nun estetik ortodontik tutucu olarak kullanımı tavsiye edilir.

KONTRA-ENDİKASYON:
Ender durumlarda ürün bazı kişilerde hassasiyete neden olabilir. Eğer böyle bir reaksiyon gözlemlenirse, ürünün kullanımını durdurunuz ve uzmana başvurunuz.

KOMPOZISYON
Silanla işlenmiş e-tipi cam elyafı fitil/ağ, metakrilatlar, başlatıcılar, inisiyatörler

KULLANMA TALİMATI:
UYARI: everStickORTHO fiber demetlerini dişin üzerine sabitlerken interproksimal boşukları da kapsayacak şekilde ince (0.5 mm) bir kompozit tabakası ile kaplanmalıdır.
Ortodotik 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/ 36-46°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 sui le yıkanmalı ve hava ile kurutulmalı.İnterproksimal 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-aenial Universal Injectable 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 okluzyonda olmasın.İlk once 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. StickSTEPPER veya diğer el aletleri aleti kullanarak polimerize olmayan fiberi ışıktan koruyunuz. Fiber demetinin polimerize olmamış kısmına ışınlı 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 diş için polimerize edin.Bitirme ve yer tutucuyu cilalama işlemi sırasında fiberi kesmeyin.

SAKLAMA: everStick ürünleri her zaman buzdolabında saklanmalıdır (2-8°C/ 36-46°F). Buna ek olarak, kullanımdan sonra folyo paketler ile direk ışıktan koruyunuz.Yüksek sıcaklık ve parlak ışık everStick ürünlerinin ömrünü kısaltır.

Uygulamadan önce ürünler buzdolabından çıkarılmalı ve folyo paket açılmalı fakat direk gün ışığından ve suni ışıktan koruyunuz. Fiber demetleri keserken, artan fiberler paketin içinde ve ışıktan uzakta koruyunuz. Yeterli miktarda fiber uzunluğunu kestikten sonra folyo paketi dikkatlice kapatınız ve buzdolabına geri koyunuz.

İPUÇLARI VE TAVSİYELER

1. everStick produkti klīnikā jāizmanto pareizi un pacients jābrīdina, ka nav vēlama noklāto virsmu abradēšana, lai novērstu šķiedru atklāšanos, kas var izsaukt iekaisumu.
2. Ja šķiedras kūlīša virsma ir sausa, bet vēl ir lokāma un nav polimerizēta, pievienojiet gaismā cietējošu metakrilāta sveķu, kas nesatur pildvielas un šķidinātājus, pilienu (piem. GC Modeling Liquid), lai šķiedras materiāls atgūtu darbam piemērotu elasticitāti. Polimerizācijas pazīme - šķiedras kūlīti saliecot locījuma vietās redzami balti laukumi.
3. everStick šķiedras nesasniedz pilnu stiprību uzreiz pēc galīgas 40 sek. polimerizācijas. Šķiedru polimerizācija vēl turpinās nākamās 24 stundas. StickSTEPPER, StickCARRIER rokas instrumenti un

DIKKAT

4. Daima eldiven, yüz maskesi ve güvenlik gözlüğü gibi kişisel koruyucu ekipmanlar (KKE) takılmalıdır. EverStick ürünleri ile pudrasız eldiven kullanımı önerilir.
5. Polimerize olmamış rezin bazı kişilerde deri hassasiyetine neden olabilir.Eğer dokunuz rezin ile temas ederse sabunlu su ile yıkayınız. Polimerize olmamış materyali deriden, mukoza membrandan ve gözlerden uzak tutunuz. Polimerize olamamış everStick ürünleri ender olarak bazı kişilerde iritasyona ve metakrilat hassasiyetine neden olur.
6. Artık everStick ürünlerini atmadan önce polimerize ediniz.
7. Alüminyum folyo poşetin birincil ambalajı hasarlıysa ürünü kullanmayın. Ürün önceden polimerize olmuş olabilir ve kullanılamaz.

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

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

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

Son Revizyon : 09/2024

LV

Drīkst lietot tikai zobārstniecības speciālisti, kā noteikts lietošanas instrukcijā.

IEPAKOJUMI

everStickORTHO 2 x 12 cm

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 kūlītī, 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.

INDIKĀCIJAS
everStickORTHO tiek rekomendēts izmantošanai kā estētiskais ortodontiskais reteineris

KONTRINDIKĀCIJAS
Retos gadījumos dažiem cilvēkiem produkts var izsaukt jutīgumu. Pārtrauciet produkta izmantošanu, ja tiek novērota šāda reakcija un vērsieties pie ārsta.

SASTĀVS
Silanizēta e-tipa stikla šķiedras lenta vai tīkls, metakrilāts, iniciators, inhibitors

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI:
BRĪDINĀJUMS: everStickORTHO šķiedras, fiksējot tās uz zobiem, ieskaitot starpzobu virsma, jānoklāj ar plānu slāni (0.5mm) kompozīta.
Punktveida fiksācija ar kompozītu nenodrošina pietiekamu saiti starp šķiedru kūliti un zoba virsmu. Šķiedru kūlīti pie zoba saitē visā tā garumā.
Šķiedru retinerim, 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 nogriežiet 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 nogriežiet 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/ 36-46°F).

2. **Zoba virsmu attīrīšana.** Retineris visa garumā jāpiestiprina pie zoba virsmām. Zoba virsmas notīriet ar pumeku un ūdeni, nožāvējiet. Kā alternatīvu var veikt virsmu apstrādi ar smilšstrūklu-apmēram 5 sekundes katram zobam. Apstrāde ar smilšstrūklu uzlabo adhēzijas stiprumu. Pēc apstrādes ar smilšstrūklu virsmas jānoskalo ar

ūdeni un jānožāvē. Ja ir iespējams, starpzobu spraugās ievietojiet ķīlīšus, lai novērstu kompozīta iekļūšanu tajās. Ja neizmantojiet ķīlīšus, 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 Injectable 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 rievas. Notīriet no šķiedras iespējamos 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 pirmpolimerizāciju katram atsevišķam zobam, lai nofiksētu šķiedru vietā. StickSTEPPER vai cits instruments 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. Īespiežiet 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 nosegšana un apstrāde .** Pēc pirmspolimerizācijas 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/ 36-46°F). Pēc lietošanas materiāls jasargā 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 jāsargā 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.

PADOMI UN REKOMENDĀCIJAS

1. everStick produkti klīnikā jāizmanto pareizi un pacients jābrīdina, ka nav vēlama noklāto virsmu abradēšana, lai novērstu šķiedru atklāšanos, kas var izsaukt iekaisumu.
2. Ja šķiedras kūlīša virsma ir sausa, bet vēl ir lokāma un nav polimerizēta, pievienojiet gaismā cietējošu metakrilāta sveķu, kas nesatur pildvielas un šķīdinātājus, pilienu (piem. GC Modeling Liquid), lai šķiedras materiāls atgūtu darbam piemērotu elasticitāti. Polimerizācijas pazīme - šķiedras kūlīti saliecot locījuma vietās redzami balti laukumi.
3. everStick šķiedras nesasniedz pilnu stiprību uzreiz pēc gaismas 40 sek. polimerizācijas. Šķiedru polimerizācija vēl turpinās nākamās 24 stundas. StickSTEPPER, StickCARRIER rokas instrumenti un

BRĪDINĀJUMS

4. Vienmēr jāvelk personīgais aizsargapriķojums, piemēram, cimdi, sejas maskas un acu drošības aizsargi. Strādājot ar everStick produktiem ieteicams izmantot bezpūdera cimdus.
5. Nepolimerizēti sveķi dažām personām var izraisīt paaugstinātu jutīgumu pret akrilātiem. Ja Jūsu āda nonākusi kontaktā ar sveķiem, nomazgājiet ar ūdeni un ziepēm. Izvairieties no nepolimerizētu sveķu kontakta ar ādu, mukoziem audiem un acīm. Nepolimerizēti everStick produkti retos gadījumos var izraisīt vieglu kairinājumu un novest pie jutīguma pret metakrilātiem.
6. Pirms utilizācijas everStick produkti ir jāpolimerizē.
7. Nelietojiet produktu, ja alumīnija folijas maisiņa primārais iepakojums ir bojāts. Produkts var būt iepriekš polimerizēts un nelietojams.

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

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

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

Pēdējo reizi pārskatīts: 03/2025

Kasutamiseks ainult hambaravi spetsialistidele soovitatud kasutusnäidustuste korral.

PAKUOTĖS

everStickORTHO 2 x 12 cm

everStick™ORTHO- KAS tai?
„everStickORTHO" pluoštiniai sutvirtinimai - tai stiklo pluošto ir akytų polimerų / dervų gelinio matrikso derinys, naudojamas odontologijoje kaip tvirtinamoji medžiaga. Polimerinis/dervinis gelis sujungia pavienius stiklo pluoštelius, 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.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS
everStickORTHO rekomenduojama naudoti kaip estetinį ortodontinį fiksatorių.

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

SUDĖTIS
Silanu apdorotas e-tipo stiklo pluošto siūlas arba tinklelis, metakrilatai, iniciatoriai, indibitoriai

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 žirklutėmis. Kad išvengtumėte neigiamo šviesos poveikio, paruoštą įtvarą uždenkite dangteliu. Sandariai užkljuokite likusio pluošto pakuotę. Laikykite ją šaldytuve (2-8°C/ 36-46°F).

2. Nuvalykite danties paviršių
Visas atkirptas skaidulinis pluoštas turi būti jungiamas prie dantų. Danties paviršius nuvalykite šepetėliu su pasta, nuplaukite vandeniu ir išdžiovinkite. Arba paviršius galite apdirbti smėliasraute (mikroečeriu) 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

LT

stenkitės neužblokuoti tarpdančių kompozitine 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-aenial Universal Injectable ar panašaus ortodontijoje naudojamo kompozito). Palikite pakankamai vietos aproksimalinių 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 įtvaro dalį nuo šviesos. Rekomenduojama pasukti kietinimo lempą nuo nekietintos skaidulų dalies. Gerai įspraukite 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 įtvarą kietinkite šviesa. Būkite atidūs, kad įtvaro koregavimo/poliravimo metu nenutrauktumėte pluošto.

LAIKYMAS: „everStick" produktai visada turėtų būti laikomi šaldytuve (2-8°C/ 36-46°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.

REKOMENDACIJOS
1. everStick produktai turi būti naudojami atsargiai, o pacientai įspėjami netrinti, restauruoto paviršiaus, kad išvengtų dirginančio skaidulų poveikio.
2. Jei skaidulinio pluošto paviršius išsausėjęs, tačau

vis dar lipnus ir nepolimerizuotas, lašas lengvai kietėjančios, tirpiklio neturinčios, metakrilato dervos (pvz. GC Modeling Liquid) atkurs darbui tinkamas medžiagos savybes / lankstumą. Jei lankstant pluoštą atsiranda balti taškeliai medžiaga sukietėjus.

3. Po galutinio 40 sekundžių kietinimo medžiaga dar nėra visiškai sutvirtėjusi. Pluoštas artimiausias 24 valandas vis dar polimerizuojasi.

ATSARGIAI

4. Asmeninės apsaugos priemonės - pirštinės, kaukės ir apsauginiai akiniai turėtų būti naudojamos visada. Rekomenduojama naudoti pirštines be talko.
5. 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.
6. Prieš išmesdami medžiagos likučius ją sukietinkite.
7. Nenaudokite produkto, jei pažeista pirminė aliuminio folijos maišelio pakuotė. Produktas gali būti iš anksto polimerizuotas ir netinkamas naudoti.

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

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

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 03/2025

Enne kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit.

PAKENDID

everStickORTHO 2 x 12 cm

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 käsitsemist. Fiiberpunt 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.

KASUTUSNÄIDUSTUSED
erStickORTHO`t on soovitatav kasutada esteetilise ortodontilise reteinerina.

VASTUNÄIDUSTUSED
Harvadel juhtudel võib toode põhjustada mõnedel inimestel ülitundlikkust. Kui selline reaktsioon peaks tekkima, tuleb toote kasutamine koheselt lõpetada ja pöörduda arsti poole.

KOOSTIS
Silaaniga töödeldud e-tüüpi klaasfiiberriba või -võrk, metakrülaadid, initsiaatorid, inhibiitorid

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 fiiberpunt 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/ 36-46°F), 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 liivapritsi 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. Korrektne emaili söövitusaeg 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-aenial Universal Injectable või sarnane ortodontiline komposiit) hammaste pindadele, kuhu paigaldate fiksaatori, kaks hammast korraga. Katke hoolikalt sidustatav ala õhukese (umber 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 pintsli abil. Siis on hilisem viimistlemise vajadus minimaalne.
Üritage asetada fiiber esihammaste piirkonnas võimalikult intsisaalsele. Veenduge, et see ei oleks okluusioonis. 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 või muu käsiinstrument 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/ 36-46°F). 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 fiiberkonstruktsiooniks vajamineva osa lõikamist tuleb fooliumpakend hoolikalt sulgeda ja asetada tagasi külmkappi.

NÄPUNÄITED JA SOOVITUSED
1. EverSticki tooteid tuleks kasutada kliiniliselt ettevaatlikult ja patsienti tuleb hoiatada, et see ei puutuks/hõõruks paigalduspinda, et vältida

ET

ärritust - fiiberkiudude paljastumist.
2. Kui fiiberriba pind tundub kuiv, aga ta on täiesti painutatav ja mitte valguskõvastunud, lisage sellele tilk valguskõvastuvat täiteosakeste- ja lahustivaba metakrülaatvaiku (nt GC Modelling Liquid). See taastab materjali painduvuse/töödeldavuse. Valguskõvastumisest annavad märku valged täpid, mis tekivad fiiberribal painutamisel murdekohale.
3. everStick fiibrid ei saavuta oma lõplikku kõvadust koheselt peale lõplikku valguskõvastamist 40 sekundit. Fiibrite kõvastumine kestab veel järgmised 24 tundi.

HOIATUS

4. Kandke alati kaitsevarustust, nagu kindad, näomask ja kaitseprillid. Töötades everStick toodetega on soovitatav kasutada puudrivabu kindaid.
5. Polümeriseerimata vaik võib põhjustada mõnel inimesel naha tundlikkust akrülaatide suhtes. Kui Teie nahk puutub kokku vaiguga, loputage see hoolikalt seebi ja veega. Vältige kõvastamata materjali sattumist nahale, limaskestale või silma. Valguskõvastamata everStick tooted võivad avaldada kerget ärritavat toimet ning harvadel juhtudel põhjustada tundlikkust matakrülaatide suhtes.
6. Valguskõvastage everStick enne utiliseerimist.
7. Ärge kasutage toodet, kui alumiiniumfooliumpakend on kahjustatud. Toode võib olla eelpol valguskõvastunud ümeriseeritud ja kasutuskõlbmatu.

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

Kokkuvõtte toodete ohutuse ja kliinilise toimivuse kohta (SSCP) leiate EUDAMED andmebaasis (https://ec.europa.eu/tools/eudamed või võtke meiega ühendust Regulatory.gce@gc.dental

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

Viimati parandatud: 03/2025