

everStick™ PERIO

Fibre reinforcement for periodontal splinting

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

MADE IN FINLAND



UA TR 101

Fibre type: Silanated E-Glass fibre impregnated with Bis-GMA and PMMA
Form: Unidirectional fibre bundle
Diameter: ~ 1.1-1.3 mm



Keep away
from sunlight



Temperature
limit



30000531 - NU6910

everStick™ PERIO



- (EN) FIBRE REINFORCEMENT FOR PERIODONTAL SPLINTING
- (BG) ПОДСИЛЕНИ ГЛАС-ФИБРО ВЛАКНА ЗА ПАРОДОНТАЛНО ШИНИРАНЕ
- (CS) VÝZTUŽ SKLENĚNÝMI VLÁKNY EVERSTICK®PERIO PRO PERIODONTÁLNÍ DLAHOVÁNÍ
- (HR) STAKLENA VLAKNA ZA POJAČANJE PARODONTNIH UDLAGA
- (HU) ÜVEGSZÁLAS MEGERŐSÍTÉS A PARODONTÁLIS SÍNEZÉSHEZ
- (PL) WZMOCNIENIE Z WŁÓKNA SZKLANEGO DO SZYNOWANIA PERIODONTOLOGICZNEGO
- (RO) FIBRE DE STICLĂ PENTRU CONSOLIDAREA IMOBILIZĂRILOR PERIODONTALE
- (RU) АРМИРУЮЩЕЕ СТЕКЛОВОЛОКНО ДЛЯ ПАРОДОНТАЛЬНОГО ШИНИРОВАНИЯ
- (SK) VÝSTUŽ ZO SKLENÝCH VLÁKIEN PRE PARODONTÁLNE DLAHOVANIE
- (SL) OJAČITVE IZ STEKLENIH VLAKEN ZA PARADONTALNE POVEZAVE
- (SR) STAKLENA VLAKNA ZA POJAČANJE PARODONTALNIH UDLAGA
- (UK) СКЛОВОЛОКОННИЙ ЗМІЦНЮЮЧИЙ ЕЛЕМЕНТ EVERSTICK® PERIO ДЛЯ ПЕРІОДОНТАЛЬНОГО ШИНУВАННЯ
- (TR) FIBER DESTEK PERIODONTAL SPLINTLEME İÇİN
- (LV) STIKLA ŠĶIEDRU ARMATŪRA PERIODONTĀLAJAI ŠINĒŠANAI
- (LT) STIKLO PLUOŠTO JUOSTELĖS PERIODONTINIŲ DANTŲ SUTVIRTINIMUI
- (ET) KLAASFIIBERTUGEVDUS PERIODONTAALSEKS LAHASTAMISEKS

EN	Fibre reinforcement for periodontal splinting	5	SK	Výstuž zo sklených vlákien pre parodontálne dlahovanie	58
BG	подсилени глас-фибро влакна за пародонтално шиниране	11	SL	Ojačitve iz steklenih vlaken za paradontalne povezave	64
CS	Výztuž skleněnými vlákny everStick™PERIO pro periodontální dlahování	18	SR	Staklena vlakna za pojačanje parodontalnih fiksacija/splintova	70
HR	Staklena vlakna za ojačanje parodontnih udloga	24	UK	Скловолоконна зміцнююча стрічка для періодонтального шинування	76
HU	Üvegszálás megerősítés a parodontális sínézéshez	30	TR	Periodontal splintleme için fiber destek	83
PL	Wzmocnienie z włókna szklanego do szynowania periodontologicznego	36	LV	Stikla šķiedru armatūra periodontāļajai šinēšanai	89
RO	Fibre de sticlă pentru consolidarea imobilizărilor periodontale	43	LT	Stiklo pluošto juostelės periodontinių dantų sutvirtinimui	95
RU	Армирующее стекловолокно для пародонтального шинирования	50	ET	Klaasfiibertugevdus periodontaalseks lahastamiseks	100

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

PACKAGES

everStickPERIO 2 x 12 cm

everStickPERIO 1 x 8 cm

everStickINTRO

8 cm everStickC&B; 8 cm everStickPERIO;
1x StickREFIX D silicone instrument

everStickCOMBI

8 cm everStickC&B; 8cm everStickPERIO;
30 cm² everStickNET; 5x everStickPOST Ø 1.2;
1x StickSTEPPER hand instrument;
1x StickREFIX D silicone instrument

everStickSTARTER KIT

8 cm everStickC&B; 8 cm everStickPERIO;
30 cm² everStickNET; 5 x everStickPOST;
Ø 1.2; 6 ml GC Modeling Liquid bottle;

2 ml G-anial Universal Flo syringe A2;
20 dispensing tips and 1 light protective cap;
1x StickREFIX D;
silicone instrument; 1x StickSTEPPER;
1x StickCARRIER

WHAT IS everStickPERIO?

everStickPERIO fibre reinforcement is a combination of glass fibres and a permeable 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 fibres. The fibre bundle is flexible and sticky, which allows it easily and reliably bond to teeth. The primary application for everStickPERIO fibre reinforcement is the splinting of teeth.

INDICATIONS FOR USE

everStickPERIO fibre reinforcement is recommended for use as periodontal surface-retained and intracoronal splints

- Lingual/palatal splints
- Labial splints
- Occlusal splints

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, inhibitors.

INSTRUCTIONS FOR USE:

IMPORTANT: The everStickPERIO fibres should be positioned close to the incisal edge to minimise the forces the splint will be subjected to. Also, the splint should not interfere with the occlusal contacts e.g., on the palatal surface of the upper anterior teeth. Spot fixation with composite does not provide a

sufficient bond between the fibre splint and tooth surface. Bond the fibre splint to the teeth for their entire length. Cover the fibre bundle with a thin (0.5 mm) layer of composite, including the approximal areas, when bonding it to the tooth surfaces. At the occlusal contact in intra-coronal splints, the optimal thickness of the composite layer on top of the fibre is approximately 1–2 mm.

Splints in the upper anterior area do not necessarily have any room palatally for a surface-retained splint, due to the occlusion. Consequently, an intra-coronal grooved splint or surface retained labial splint must be considered.

In an anterior area's lingual/palatal splint, a short additional fibre can be used to offset the occlusal forces that tend to loosen fibre splints in the canine region. The additional fibre is attached to the labial surface of the canine and the lateral incisor.

SURFACE-RETAINED PERIODONTAL SPLINTING IN ANTERIOR AREA

1. Measuring and cutting the fibre

Measure the length of fibre needed from the dental arch by using, for example, a periodontal probe or dental floss, to prepare an everStickPERIO fibre splint. Open the foil package and use tweezers to pull out an appropriate amount of silicone embedded fibres. Using sharp scissors cut the appropriate amount of fibre needed along with the silicone. Shield the fibre from light by placing it under a cover during preparation of the teeth to be bonded. Close the foil bag tightly with its sticker. Keep the bag in a refrigerator (at a temperature of 2–8°C/35.6–46.4F) when not in use.

2. Cleaning the tooth surfaces

The entire length of the fibre splint must be bonded to tooth surfaces. Clean the tooth surfaces with a paste of pumice and water, rinse and air-dry the area. Place wedges in the approximal spaces as necessary, so that the

spaces to be cleaned are not filled with composite. If you are working without wedges, be careful not to block these spaces with composite – see item 5.

3. Etch the tooth surfaces

Etch the tooth surfaces and inter-proximal spaces thoroughly with ortho-phosphoric acid, in the area of the splint, in accordance with the instructions of the bonding agent manufacturer. Preferably etch slightly wider than necessary rather than too little. The recommended enamel etching time for surface-retained areas is 45 to 60 seconds. Rinse with water and air-dry the tooth surfaces thoroughly after etching. As with all bonded restorations a dry operating field is necessary and rubber dam isolation is highly recommended.

4. Bond the tooth surfaces

Use the adhesive bonding technique for bonding teeth according to the instructions of the bonding-agent's manufacturer. Apply the

bonding agent to the entire area to be bonded. Light-cure the bonding agent as described by the manufacturer.

5. Apply flowable composite

Apply a thin layer of flowable composite (for example, G-ænial Universal Flo or G-ænial Universal Injectable) on to the surface of the teeth for the entire width of the fibre bundle. Carefully cover the bonding area with a thin layer (about 0.5 mm) of composite including the approximal spaces. Leave enough space for cleaning the approximal spaces. Do not cure the composite during this phase.

6. Position and light-cure the fibre

Remove the white protective paper and use tweezers to pick the fibre up from the silicone groove. Remove any residual silicone from the fibre bundle. Position the fibre bundle on top of the uncured flowable composite. Aim to place the fibre as incisally as possible in the anterior area. Make sure that it will not be in occlusion.

Position one end of the fibre bundle first by pressing it down with the StickSTEPPER or other hand instrument. Pre-cure the fibre in place, one tooth at a time, for about five seconds, using a curing light.

The wide-tipped StickSTEPPER or other hand instrument shields the rest of the fibre from light. As the fibre is made of light-conducting material, it is recommended to direct the light-curer away from the uncured fibre bundle. Press the fibre into the approximal spaces as well. Make sure that the embrasures are not blocked with fibre and composite.

7. Cover and finish the splint

After pre-curing, cover the entire fibre splint with a thin layer of composite. Note that in surface-retained areas the fibre bundle can be coated with a thin layer (0.5 mm) of composite. Then light cure the whole splint for 40 seconds, one tooth or coverage area of the light-curer at a

time. Be careful not to cut the fibre when finishing/polishing the splint.

INTRA –CORONAL PERIODONTAL SPLINTING OF ANTERIOR AND POSTERIOR TEETH

The steps for the intra-coronal splint are the same as for the surface retained splint except for the preparation of a groove, mesial to distal, in the teeth to be splinted.

1. Prepare the groove for the teeth

Prepare a groove for the teeth to be splinted with a minimum width of 2 mm. Ideally, it should stay within the enamel as this will provide the best bond. At the occlusal contact, the optimal thickness of the composite layer on top of the fibre is 1–2 mm. The margins of the groove should be bevelled as this will ensure the best marginal integrity and enlarge the etched enamel surface for composite bonding. Place wedges in the approximal spaces, if possible, so that the embrasures are not filled with composite. If you are working without wedges,

note that the embrasures must remain free of composite.

2. Measure and cut the fibre

Measure the length of fibre needed to prepare an everStickPERIO fibre splint for the prepared groove by using, for example, a periodontal probe or dental floss. Open the foil package and use tweezers to pull out an appropriate amount of silicone embedded fibres. Using sharp scissors cut the appropriate amount of fibre needed along with the silicone. Shield the fibre from light by placing it under a cover during preparation of the teeth to be bonded. Close the foil bag tightly with its sticker. Keep the bag in a refrigerator (at a temperature of 2-8°C/35.6-46.4F) when you do not need it.

3. Etch the teeth

Etch the prepared groove thoroughly with ortho-phosphoric acid in accordance with the instructions of the bonding agent manufacturer. Rinse with water and air-dry the tooth surfaces thoroughly after etching. As with all bonded

restorations a dry operating field is necessary and rubber dam isolation is highly recommended.

4. Bond the teeth

Bond the prepared groove area in accordance with the instructions of the bonding agent manufacturer. Light-cure the bonding agent as described by the manufacturer.

5. Apply flowable composite

Apply a thin layer of flowable composite (for example, G-ænial Universal Flo or G-ænial Universal Injectable) into the prepared groove. Be careful not to block the embrasures with composite. Do not light cure the composite during this phase.

6. Position and light cure the fibre

Remove the white protective paper and use tweezers to pick the fibre up from the silicone groove. Remove any residual silicone from the fibre bundle. Place the fibre bundle into the groove on top of the uncured flowable composite. Press the fibre bundle into the flowable composite with the StickCARRIER or other hand instrument. Pre-cure

the fibre in place, one tooth at a time, for about five seconds, with a curing light. During light curing use the wide-tipped StickSTEPPER or other hand instrument to shield the rest of the fibre from light. As the fibre is made of light-conducting material, it is recommended to direct the light-curer away from the uncured fibre bundle.

7. Cover and finish the splint

Cover the entire fibre splint and fill the groove with a 1–2 mm composite layer. Then light cure the whole splint for 40 seconds, one tooth or coverage area of the light-curer at a time. Be careful not to cut the fibre when finishing/polishing the splint.

TIPS AND RECOMMENDATIONS

- The fibre must always be covered entirely with composite.
- Use rubber dam isolation to ensure a dry operating field.
- Always try to handle the fibres with instruments

- to avoid contamination eg., powdered gloves.
- Use the StickSTEPPER or other hand instrument for sectional curing of the fibre bundle.
- Position the splint as close as possible to the incisal edges of the teeth in the anterior area.
- If, after placing the fibre, you notice it is too long, shorten it with a diamond bur during the finishing phase of the splint. Apply a light curable unfilled and solvent-free methacrylate resin (e.g. GC Modeling Liquid) to the exposed fibre surface, blow the resin in to a thin layer and light cure. Cover the fibre again carefully with composite.
- Avoid cutting the fibres during the finishing phase.
- At the occlusal contact area, the optimal thickness of the composite layer on top of the fibre splint is approximately 1–2 mm.

STORING: everStick products should always be stored in a refrigerator (2-8°C/35.6-46.4F). 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 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 comes in contact with à 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>.

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: 03/2024

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

ОПАКОВКИ

everStickPERIO 2 x 12 cm

everStickPERIO 1 x 8 cm on

everStickINTRO

8 cm everStickC&B; 8 cm everStickPERIO;

1x StickREFIX D силиконов инструмент

everStickCOMBI

8cm everStickC&B; 8cm everStickPERIO;

30 cm² everStickNET; 5x everStickPOST Ø 1.2;

1x StickSTEPPER ръчен инструмент; 1x StickREFIX D силиконов инструмент"

everStickSTARTER KIT

8 cm everStickC&B; 8 cm everStickPERIO;

30 cm² everStickNET; 5 x everStickPOST Ø 1.2;

6 mL GC Modeling Liquid бутилка; 2 ml G-anial Universal Flo шприца A2; 20 дозиращи крайника (пластмасови), 1 светло-защитни капачки; 1x StickREFIX D силиконов инструмент; 1x StickSTEPPER; 1x StickCARRIER

КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА everStickPERIO?

everStickPERIO фибро влакна е комбинация от стъклени нишки и пропусклива матрица от полимерен/композитен гел за употреба в стоматологията като материал за укрепване. Полимерният/композитен гел притежава отделни стъклени влакна в сноп, което улеснява работата с влакната. Снопът от влакна е гъвкав и леплив, което позволява лесна и надеждна връзка към зъбите.

Основното приложение на everStickPERIO подсилени фибро влакна е шинирането на зъби.

ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Влакнестата армировка everStickPERIO се препоръчва за използване като пародонтални повърхностни и интра-коронарни шини

- Лингвални/палатинални шини
- Лабиални шини
- Оклузални шини

КОНТРАИНДИКАЦИИ

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

СЪСТАВ

Сноп от стъклени влакна, обработени със силан, метакрилати, инициатори, инхибитори

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА:

ВАЖНО: everStickPERIO влакната трябва да бъдат разположени в близост до режещия ръб, за да се сведат до минимум силите, на които шината ще бъде подложена. Също така, шината не трябва да влиза в оклузални контакти, напр. върху палатиналната повърхност на горните предни зъби.

Фиксацията посредством точки от композит не осигурява достатъчна връзка между фибро-шината и повърхността на зъба. Залепете влакната към зъбите по цялата им дължина. Покрийте снопа от влакна с тънък (0,5 mm) слой композит, включително апроксималните области, когато го залепвате към зъбните повърхности. При оклузални контакти в рамките на коронарните шини, оптималната дебелина на композитния слой върху влакното е около 1-2 mm. За шините върху зъбната повърхност в горната фронтална област не винаги имат достатъчно място от палатинално, поради оклузалните

контакти. Следователно трябва да се обмислят варианти за интра-коронарна шина или шина, повърхностно задържана върху лабиалната повърхност.

При шини по лингвалната/палатиналната повърхност на фронталните зъби могат да бъдат използвани малко допълнителни фибри за компенсиране на оклузални сили, които са склонни да разхлабят фибро-шината в областта на кучешките зъби. Допълнителното влакно се закрепя към вестибуларната повърхност на кучешкия зъб или страничния резец.

ПОВЪРХНОСТНО ЗАДЪРЖАНО ПАРОДОНТАЛНО ШИНИРАНЕ ВЪВ ФРОНТАЛНАТА ОБЛАСТ

1. Измерете и отрежете влакното

Измерете необходимата дължина от влакното според зъбната дъга с помощта, например на

пародонтална сонда или конец за зъби, за да подготвите шината от фибро влакната everStickPERIO. Отворете фолиевата опаковка и използвайте пинсети, за да изтеглите подходящия размер на включените в силикона влакна. Използвайки остри ножици, отрежете необходимото количество влакно заедно със силикона. Защитете влакното от светлината, като го поставите под капачка по време на подготовката на зъбите, подлежащи на шиниране. Затворете фолиевата опаковка плътно с нейната лепенка. Дръжте опаковката в хладилник (при температура от 2-8°C, 35,6-46,4°F), когато не я използвате.

2. Почистете зъбните повърхности

Фибро-шината трябва да бъде залепена върху зъбната повърхност по цялата си дължина. Почистете зъбните повърхности с паста от пемза и вода, изплакнете и подсушете областта. Поставете клинчета в апроксималните пространства, колкото е необходимо, така че

местата, подлежащи на почистване да не бъдат запълнени с композит. Ако работите без клинчета, бъдете внимателни да не блокирате тези пространства с композит - виж точка 5.

3. Ецване на зъбните повърхности

Ецнете зъбните повърхности и интерпроксималните пространства обилно с орто-фосфорна киселина в областта на шината, в съответствие с инструкциите на производителя на свързващия агент. За предпочитане е малко по-широко ецване, отколкото е необходимо, вместо твърде малко. Препоръчителното време за ецване на емайла за повърхностно задържащите области е от 45 до 60 секунди. Изплакнете с вода и подсушете обилно зъбните повърхности след ецване. Както при всички композитни възстановявания сухото оперативно поле е абсолютно необходимо и изолацията с кофердам е силно препоръчителна.

4. Бондване на зъбните повърхности

Използвайте адхезивна техника за бондване на зъби в съответствие с инструкциите на производителя на свързващия агент. Нанесете свързващия агент по цялата повърхност, подлежаща на залепване. Фотополимеризирайте свързващия агент според изискванията на производителя.

5. Нанасяне на течен композит

Нанесете тънък слой от течен композит (например G-ænial Universal Flo или G-ænial Universal Injectable) върху повърхността на зъбите по цялата ширина на снопа от влакна. Внимателно покрийте областта на свързване с тънък слой (около 0,5 mm) композит, включително и апроксималните пространства. Оставете достатъчно място за почистване на апроксималните пространства. Не полимеризирайте композита по време на тази фаза.

6. Позициониране и фотополимеризиране на влакната

Отстранете бялата предпазваща хартия и използвайте пинсети, за да извадите влакната от силиконовия улей. Отстранете всички остатъци от силикон по снопа от влакна. Поставете снопа върху неполимеризирания течен композит. Стремете се да поставите влакната, колкото е възможно по-инцизално в предната зона. Уверете се, че няма да бъдат в оклузия. Позиционирайте най-напред единия край на снопа от влакна, като го натискате с StickSTEPPER или друг ръчен инструмент. Предварително полимеризирайте влакното на място, зъб по зъб, за около пет секунди, с помощта на полимеризираща светлина. Широкият край на StickSTEPPER или друг ръчен инструмент предпазва останалата част от влакното от светлината. Тъй като влакното е направено от

светло-проводим материал, се препоръчва светлината да се насочи далеч от неполимеризирания участък. Притиснете влакната и в апроксималните пространства. Уверете се, че амбразуриите не са блокирани с влакна и композит.

7. Покрийте и финирайте шината

След предварителното втвърдяване, покрийте цялата фибро-шина с тънък слой композит. Имайте предвид, че в задържащите области снопът от влакна може да бъде покрит с тънък слой (0.5 mm) композит. Тогава фотополимеризирайте цялата шина в продължение на 40 секунди за един зъб или за зоната, покрита от фотополимеризацията уред навднъж. Внимавайте да не срежете влакната при финирането / полирането на шината.

ИНТРАКОРОНАРНО ПАРОДОНТАЛНО ШИНИРАНЕ НА АНТЕРИОРНИ И ПОСТЕРИОРНИ ЗЪБИ

Стъпките за интракоронарното шиниране са същите както при повърхностно задържаното шиниране, с изключение на препарирането на улей, от медиално към дистално върху зъбите, подлежащи на шиниране.

1. Препариране на улей в зъбите

Препарирайте улей в зъбите, подлежащи на шиниране с минимална ширина от 2 mm. В идеалния случай той трябва да остане в рамките на емайла, тъй като това ще осигури най-добро свързване. При оклузалния контакт оптималната дебелината на композитния слой върху влакното е 1-2 mm. Ръбовете на улея трябва да са във фаза, тъй като това ще осигури най-доброто маргинално запечатване и ще увеличи ецваната повърхност на емайла при свързването му с композита.

Поставете клинчета в апроксималните пространства, ако е възможно, така че амбразуриите да не са запълнени с композит. Ако работите без клинчета, имайте предвид, че амбразуриите трябва да останат свободни от композит.

2. Измерване и отрязване на влакното

Измерете дължината на влакното, необходимо за да се подготви фибро-шина от everStickPERIO в препарираната бразда с помощта, например, на пародонтална сонда или конец за зъби. Отворете фолиевата опаковка и използвайте пинсети, за да изтеглите подходящия размер на включените в силикона влакна. Използвайте остри ножици, срежете необходимото количество влакно със силикон. Защитете влакното от светлина, като го поставите под капачка по време на подготовката на зъбите, подлежащи на залепване. Затворете фолиевата опаковката

плътно с нейната лепенка. Дръжте опаковката в хладилник (при температура от 2-8°C, 35,6-46,4°F), когато не я използвате.

3. Ецване на зъбите

Ецнете зъбните повърхности и интерпроксималните пространства в препарирания улей с орто-фосфорна киселина в съответствие с инструкциите на производителя на свързващия агент. Изплакнете с вода и подсушете обилно зъбните повърхности след ецване. Както при всички възстановявания сухото оперативно поле е абсолютно необходимо и изолацията с кофердам е силно препоръчителна.

4. Бондване на зъбите

Бонднете подготвения улей в съответствие с инструкциите на производителя на свързващия агент. Фотополимеризирайте свързващия агент, както е описано от производителя.

5. Нанасяне на течен композит

Нанесете тънък слой от течен композит

(например G-aenial Universal Flo или G-aenial Universal Injectable) в подготвения улей. Бъдете внимателни да не блокирате амбразури с композит. Не фотополимеризирайте композита по време на тази фаза.

6. Позициониране и фотополимеризиране на влакната

Отстранете бялата предпазваща хартия и използвайте пинсети, за да извадите влакната от силиконовия улей. Отстранете всички остатъци от силикон от снопа влакна. Поставете снопа върху неполимеризирания течен композит. Притиснете снопа влакна в течния композит посредством инструмента StickSTEPPER или друг ръчен инструмент. Предварително полимеризирайте влакното на място, зъб по зъб, за около пет секунди, с помощта на светлина. По време на фотополимеризацията широкият край на инструмента StickSTEPPER или друг ръчен инструмент предпазва

останалата част от влакното от светлината. Тъй като влакното е направено от светло-проводим материал, се препоръчва светлината да се насочи далеч от неполимеризирания участък.

7. Покриване и финаране на шината

Покрийте шината и попълнете улея с 1-2 mm композитен слой. Тогава фотополимеризирайте цялата шина в продължение на 40 секунди за един зъб или за зоната покривана от фотополимеризацията уред наведнъж. Внимавайте да не срежете влакната, при финаране / полиране на шината.

СЪВЕТИ И ПРЕПОРЪКИ

- Влакната трябва винаги да бъдат покрити изцяло с композит.
- Използвайте изолация с кофердам, за да осигурите сухо поле на работа.
- Винаги се старайте да манипулирате влакната

с инструменти, за да избегнете замърсяване, например с талк от ръкавици.

- Използвайте инструмента StickSTEPPER или друг ръчен инструмент за секторно полимеризиране на фибро-снопа.
- Поставете шината възможно най-близо до инцизалните ръбове на зъбите във фронталната област.
- Ако след поставянето на влакното, забележите, че е твърде дълго, срежете го с диамантен пилител по време на финарирането на шината. Нанесете фотополимеризираща смола, несъдържаща пълнител и разтворител (например GC Modeling Liquid) върху откритите влакна, разстелете смолата в тънък слой с въздух и фотополимеризирайте. Покрийте влакното отново внимателно с композит.
- Избягвайте срязване на влакната по време на финарирането.

- В областта на оклузален контакт, оптималната дебелина на композитния слой върху влакното е около 1-2 mm.

СЪХРАНЕНИЕ: продуктите everStick трябва винаги да се съхраняват в хладилник (2-8°C, 35,6-46,4°F). Освен това, продуктите трябва да бъдат защитени от светлина чрез опаковане в запечатаната фолиева опаковка след употреба. Повишената температура и излагането на ярка светлина може да скъси срока на годност на продуктите everStick.

Преди нанасяне, 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 на влакното вътре във фолиевата опаковка трябва да бъде защитено от светлината. Веднага след срязване на достатъчната дължина за фибро-конструкцията,

фолиевата опаковка внимателно се запечатва отново и се връща в хладилника.

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 неполимеризирала, 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 изхвърляне на отпадъците.
7. Не използвайте продукта, ако основната опаковка от торбичка от алуминиево фолио е

повредена. Продуктът може да е предварително полимеризиран и да не може да се използва.

Някои продукти, споменати в настоящите 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 доставчик.

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.

Нежелани реакции - Докладване:

Ако разберете за какъвто и да е вид нежелан ефект, реакция или подобни събития, възникнали при 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 достъпен чрез следния линк: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en както и към нашата вътрешна система за бдителност: vigilance@gc.dental
По този начин ще допринесете за подобряване на безопасността на този продукт.

Последна редакция: 03/2024

Určeno výhradně k použití ve stomatologické praxi v doporučených indikacích.

BALENÍ

everStickPERIO 2 x 12 cm
everStickPERIO 1 x 8 cm

everStickINTRO

8 cm everStickC&B; 8 cm everStickPERIO;
1x silikonový nástroj StickREFIX D

everStickCOMBI

8cm everStickC&B; 8cm everStickPERIO;
30 cm² everStickNET; 5x everStickPOST Ø 1.2;
1x ruční nástroj StickSTEPPER; 1x silikonový nástroj
StickREFIX D

everStickSTARTER KIT

8 cm everStickC&B; 8 cm everStickPERIO;
30 cm² everStickNET; 5 x everStickPOST Ø 1.2;

6mL lahvička GC Modeling Liquid;
2 ml stříkačka G-anial Universal Flo A2;
20 dávkovacích hrotů,
1 ochranné kryty proti světlu;
1x silikonový nástroj StickREFIX D;
1x StickSTEPPER; 1x StickCARRIER

CO JE everStickPERIO?

Výztuž ze skleněného vlákna everStickPERIO je kombinace skleněných vláken a propustné polymerové/pryskyřičné gelové matrice, která je určena k použití ve stomatologii jako zpevňující materiál. Polymerová/pryskyřičná gelová matrice drží jednotlivá skleněná vlákna ve svazku, což usnadňuje manipulaci s vlákny. Svazek vláken je pružný a lepkavý, takže se snadno a spolehlivě přilepí k zubu.

Výztuž ze skleněného vlákna everStickPERIO je primárně určena k dlahování zubů.

INDIKACE K POUŽITÍ

Vláknité výztuže everStickPERIO se doporučují pro použití jako periodontální korunkové a na povrchu ukotvené dlahy.

- Lingvální/palatální dlahy
- Labiální dlahy
- Okluzální dlahy

KONTRAINDIKACE

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

SLOŽENÍ

Silanem upravený svazek skelných vláken typu e, methakrylaty, iniciatory, inhibitory

NÁVOD K POUŽITÍ:

DŮLEŽITÉ: Vlákna everStickPERIO by se měla umísťovat v blízkosti incizálního okraje, aby se minimalizovaly síly, jimž bude dlahu vystavena. Zároveň by dlahu neměla interferovat s okluzálními kontakty, např. na palatálním povrchu horních frontálních zubů.

Bodová fixace u kompozitu neposkytuje dostatečnou vazbu mezi vlákennou dlahou a povrchem zubu.

Vlákennou dlahu připevněte k zubu po celé délce vláken. Během bondování k povrchu zubů pokryjte svazek vláken včetně aproximálních prostor tenkou (0,5 mm) vrstvou kompozitu. V okluzálním kontaktu u korunkových dlah je optimální síla vrstvy kompozitu na povrchu vlákna přibližně 1–2 mm.

U dlah v horním frontálním úseku se kvůli okluzi může stát, že palatálně není místo k upevnění na povrchu ukotvené dlahy. Je tedy nutno zvážit

buďto korunkovou vroubkovanou dlahu nebo na povrchu ukotvenou labiální dlahu.

U lingvální/palatální dlahy ve frontálním úseku lze použít doplňkové krátké vlákno k odklonění okluzálních sil, které mají tendenci uvolňovat vlákenné dlahy v oblasti špičáků. Doplňkové vlákno se upevní k labiálnímu povrchu špičáku a laterálního řezáku.

NA POVRCHU UKOTVENÉ PERIODONTÁLNÍ DLAHY VE FRONTÁLNÍM ÚSEKU

1. Odměřte a odstříhnete vlákno

Ke zhotovení vlákenné dlahy everStickPERIO odměřte ze zubního oblouku potřebnou délku vlákna, například pomocí periodontální sondy nebo dentální nitě. Otevřete balení a pinzetou vyjměte přiměřené množství vláken uložených v silikonu. Ostrými nůžkami odstříhnete potřebné množství vláken společně se silikonem. Během

preparace zubu určeného k bondování položte vlákno pod kryt, aby bylo chráněno před světlem. Staniolový sáček pevně uzavřete pomocí nálepky. Pokud sáček nepotřebujete, skladujte jej v ledničce (při teplotě +2 až +8°C).

2. Vyčistěte povrchy zubu

Vlákno je nutné připevnit k povrchu zubu po celé délce. Vyčistěte povrch zubu pastou z pemzy a vodou, místo opláchněte a osušte proudem vzduchu. V případě potřeby vložte do aproximálních prostor klínky, aby se prostory určené k čištění nezaplňovaly kompozitem. Pokud pracujete bez klínků, dbejte, abyste tyto prostory nezablokovali kompozitem – viz bod 5.

3. Naleptejte povrch zubu

Povrch zubu a interproximální prostory důkladně naleptejte kyselinou fosforečnou dle pokynů výrobce bondovacího činidla. Raději naleptejte do trochu větší šířky, než je nutné. Doporučená doba leptání skloviny pro oblasti ukotvené na

povrchu je 45 až 60 sekund. Po naleptání povrchu zubu důkladně opláchněte vodou a osušte proudem vzduchu. Vzhledem k tomu, že u všech bondovaných dostaveb je naprosto nezbytné mít suché operační pole velice doporučujeme použít izolaci kofrdamem.

4. Bondujte povrchy zubu

Použijte techniku bondování adhezivem v souladu s pokyny výrobce bondovacího činidla. Bondovací činidlo naneste na celou oblast určenou k bondování. Bondovací činidlo vytvrzujte světlem dle pokynů výrobce bondovacího činidla.

5. Naneste zatékový kompozit

Na povrch zubu naneste tenkou vrstvu zatékového kompozitu (například G-ænial Universal Flo nebo G-ænial Universal In) po celé šířce svazku vláken. Bondovací místo včetně aproximálních prostor opatrně pokryjte tenkou vrstvou (přibližně 0,5 mm) kompozitu. Nechte dostatek místa k vyčištění aproximálních prostor. V této fázi

kompozit nevytvrzujte.

6. Umístěte a vytvrďte vlákno

Sejměte bílý ochranný papír a pinzetou vyjměte vlákno ze silikonové drážky. Ze svazku vláken odstraňte veškeré zbytky silikonu. Vlákno umístěte na povrch nevytvrzeného zatékového kompozitu. Ve frontálním úseku se snažte umístit vlákno co nejvíce incizálně. Dejte pozor, abyste je neumístili do okluze.

Nejprve umístěte jeden konec svazku vláken jeho zatlačením pomocí nástroje StickSTEPPER nebo jiné ručního nástroje. Umístěné vlákno předběžně vytvrzujte přibližně 5 sekund pomocí polymerační lampy, a to každý zub zvlášť. Nástrojem se širokým hrotem StickSTEPPER nebo jiné ručního nástroje chraňte zbytek vlákna před světlem. Protože je vlákno vyrobeno z materiálu vodícího světlo, doporučujeme mířit polymerační lampou směrem od nevytvrzeného svazku vláken. Vlákno zatlačte rovněž do aproximálních prostor.

Dbejte, aby výklenek nebyl zablokován vláknem a kompozitem.

7. Dlahu překryjte a dokončete

Po předběžném vytvrzení překryjte celý svazek vláken tenkou vrstvou kompozitu. Upozorňujeme, že v oblastech ukotvených na povrchu lze svazek vláken překrýt tenkou vrstvou (0,5 mm) kompozitu. Celou dlahu poté 40 vteřin vytvrzujte světlem, a to každý zub nebo každou oblast pokrytí polymerační lampy zvlášť. Dejte pozor, abyste vlákno při dokončování/leštění nepřeřízli.

KORUNKOVÉ PERIODONTÁLNÍ DLAHOVÁNÍ ZUBŮ VE FRONTÁLNÍM A DISTÁLNÍM ÚSEKU

U korunkové dlahy je postup stejný jako u dlahy ukotvené na povrchu s výjimkou preparace drážky, (mediálně – distálně) na zubu určeném k dlahování.

1. Připravte drážku pro zub

Pro zuby určené k dlahování připravte drážku o šířce nejméně 2 mm. Ideálně by měla zůstat ve

sklovině, protože tak bude vazba nejlepší. V okluzálním kontaktu je optimální tloušťka vrstvy kompozitu na povrchu vlákna 1–2 mm. Okraje drážky by měly být zkosené, tím se zajistí nejlepší okrajová integrita a zvětší naleptaný povrch skloviny pro bondování kompozitu. Pokud možno, vložte do aproximálních prostor klínky, aby se do výklenků nedostal kompozit. Pokud pracujete bez klínků, pamatujte, že výklenky musejí zůstat bez kompozitu.

2. Odměřte a odstříhněte vlákno

Odměřte délku vlákna potřebnou ke zhotovení vlákně dlahy everStickPERIO pro připravenou drážku, například pomocí periodontální sondy nebo dentální nitě. Otevřete balení a pinzetou vyjměte přiměřené množství vláken uložených v silikonu. Ostrými nůžkami odstříhněte potřebné množství vláken společně se silikonem. Během preparace zubu určeného k bondování přikryjte vlákno, aby bylo chráněno před světlem.

Staniolový sáček pevně uzavřete pomocí nálepky. Pokud sáček nepotřebujete, skladujte jej v ledničce (při teplotě +2 až +8°C, +35,6 až +46,4°F).

3. Naleptejte zuby

Připravenou drážku důkladně naleptejte kyselinou fosforečnou dle pokynů výrobce bondovacího činidla. Po naleptání povrchy zubu důkladně opláchněte vodou a osušte vzduchem. Vzhledem k tomu, že u všech bondovaných dostaveb je naprosto nezbytné mít suché operační pole, velice doporučujeme použít izolaci kofrdamem.

4. Bondujte zuby

Preparovanou oblast s drážkou bondujte dle pokynů výrobce bondovacího činidla. Bondovací činidlo polymerujte světlem dle pokynů výrobce.

5. Naneste zatékavý kompozit

Do preparované drážky naneste tenkou vrstvu zatékavého kompozitu (například G-ænial Universal Flo nebo G-ænial Universal Injectable). Dbejte,

abyste výklenky nezablokovali kompozitem. V této fázi kompozit nevytvřizujte.

6. Umístěte a polymerujte vlákno

Svazek vláken zatlačte do zatékavého kompozitu pomocí nástroje StickSTEPPER nebo jiné ručního nástroje. Umístěné vlákno předběžně vytvrzujte přibližně 5 vteřin pomocí polymerační lampy, a to každý zub zvlášť. Během vytvrzování použijte nástroj s širokým hrotem StickSTEPPER nebo jiné ručního nástroje, aby ochránil zbytek vlákna před světlem. Jelikož je vlákno vyrobeno z materiálu vodícího světlo, doporučujeme mířit polymerační lampou směrem od nevytvrzeného svazku vláken.

7. Překryjte a dokončete dlahu

Dlahu překryjte a drážku vyplňte 1–2mm vrstvou kompozitu. Celou dlahu poté 40 sekund vytvrzujte světlem, a to každý zub nebo každou oblast pokrytí polymerační lampy zvlášť. Dejte pozor, abyste vlákno při dokončování/leštění nepřerušili.

TIPY A DOPORUČENÍ

- Vlákno musí být vždy celé pokryto kompozitem.
- K zajištění suchého operačního pole použijte izolaci kofrdamem.
- Vždy se snažte manipulovat s vlákny pomocí nástrojů, abyste zabránili kontaminaci, použijte např. gumové nepudrované rukavice.
- K vytvrzování svazku vláken po částech používejte nástroj StickSTEPPER nebo jiné ručního nástroj.
- Ve frontálním úseku se snažte umístit vlákno co nejvíce incizálně.
- Pokud po umístění vlákna zjistíte, že je příliš dlouhé, zkratěte je ve fázi dokončování dlahy diamantovým vrtáčkem. Na exponovaný povrch vlákna naneste světlem tuhnoucí nenaplněnou methakrylátovou pryskyřici bez rozpouštědel (např. GC Modeling Liquid), pryskyřici vyfoukněte na tenkou vrstvu a vytvrďte světlem. Vlákno opět opatrně překryjte kompozitem.

- Dbejte, abyste ve fázi dokončování nepřeřizli vlákna.
- V okluzální kontaktní oblasti je optimální tloušťka vrstvy kompozitu na povrchu vlákenné dlahy přibližně 1–2 mm.

USKLADNĚNÍ: Výrobky everStick je vždy nutno skladovat v ledničce (+2 až +8°C, +35,6 až +46,4°F). Výrobky navíc musí být chráněny před světlem zabalením do zalepeného staniolového sáčku. Zvýšená teplota a vystavení prudkému světlu může zkrátit životnost výrobků everStick. Výrobky před použitím vyjměte z ledničky a sáček otevřete, ale chraňte je před prudkým denním nebo umělým světlem. Po celou dobu stříhání svazku vláken je nutné zbylou část svazku uvnitř staniolového sáčku chránit před světlem. Ihned po odstřihnutí délky potřebné ke konstrukci z vláken, staniolový sáček opět zalepte a vraťte do ledničky.

TIPY A DOPORUČENÍ:

1. Stick Tech produkty jsou určeny pro ambulantní použití a pacient by měl být upozorněn, 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 příslušnému 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: Tímto způsobem přispějete ke zvýšení bezpečnosti tohoto produktu.

Poslední revize: 03/2024

Samo za stručnu dentalnu uporabu u indikacijama za uporabu.

PAKIRANJE

everStickPERIO 2 x 12 cm

everStickPERIO 1 x 8 cm

everStickINTRO

8 cm everStickC&B; 8 cm everStickPERIO;
1x StickREFIX D silikonski instrument

everStickCOMBI

8 cm everStickC&B; 8 cm everStickPERIO;
30 cm² everStickNET; 5 x everStickPOST Ø 1,2;
1 x StickSTEPPER ručni instrument;
1 x StickREFIX D silikonski instrument

everStickSTARTER KIT

8 cm everStickC&B; 8 cm everStickPERIO;
30 cm² everStickNET; 5 x everStickPOST Ø 1,2;

6 ml GC Modeling Liquid bočica; 2 ml G-anial
Universal Flo štrcaljka A2; 20 nastavaka za doziranje,
1 poklopac za zaštitu od svjetla; 1 x StickREFIX D
silikonski instrument; 1 x StickSTEPPER;
1 x StickCARRIER

Što su everStickPERIO?

everStickPERIO vlakna za ojačanje su kombinacija staklenih vlakana i propusne polimerne/akrilatne gel matrice, koja se koriste u dentalnoj medicini kao materijal za ojačanje. Polimerni/akrilatni gel drži pojedinačna staklena vlakna u snopu, što olakšava rukovanje vlaknima. Snop vlakana je fleksibilan i ljepljiv, što omogućuje lako i pouzdano spajanje sa zubom.

Osnovna primjena everStickPERIO vlakana za ojačanje je za povezivanje zubi.

INDIKACIJE ZA UPORABU

everStickPERIO vlakna za ojačanje se preporučuju za korištenje kao parodontne površinski retinirane i intrakoronarne udlage

- Lingvalne/palatinalne udlage
- Labijalne udlage
- Okluzijske udlage

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, metakrilati, inicijatori, inhibitori

UPUTE ZA UPORABU:

VAŽNO: everStickPERIO vlakna treba postaviti blizu incizalnog ruba kako bi se smanjile sile kojima će udlaga biti izložena. Također, udlaga ne smije smetati okluzijskim dodirima, npr. na palatinalnoj površini zubi u gornjem prednjem podru.

Učvršćivanje u mjestu pomoću kompozita ne spaja dovoljno udlagu ojačanu vlaknima i zubnu površinu. Udlagu ojačanu vlaknima treba spojiti sa zubima cijelom duljinom.

Pri spajanju sa zubnim površinama, snop vlakana treba prekriti tankim (0,5 mm) slojem kompozita, uključujući aproksimalna područja. Kod okluzijskog dodira kod intrakoronarnih udlaga, optimalna debljina kompozitnog sloja na vrhu vlakna iznosi oko 1-2 mm.

Udlage u gornjem prednjem području zbog okluzije nemaju uvijek palatinalno prostora za

udlagu retiniranu površinom. Sukladno tome mora se razmotriti izrada intrakoronarne udlage sa žlijebom ili površinski retinirane labijalne udlage.

Kod lingvalne/palatinalne udlage u području prednjih zubi može se koristiti kratko dodatno vlakno za kompenzaciju okluzijskih sila koje mogu olabaviti udlage ojačane vlaknima u području očnjaka. Dodatno vlakno postavlja se na labijalnu površinu očnjaka i lateralnog sjekutića.

POVRŠINSKI RETINIRANE PARODONTNE UDLAGE U PODRUČJU PREDNJIH ZUBI

1. Mjerenje i rezanje vlakna

Na zubnom luku izmjeriti potrebnu dužinu vlakna pomoću, na primjer, parodontne sonde ili zubnog konca, kako bi se izradila everStickPERIO udlaga ojačana vlaknima. Otvoriti folijsko pakiranje i pincetom izvaditi odgovarajuću količinu vlakana obloženih silikonom. Oštrim škalicama odrezati

odgovarajuće potrebnu količinu vlakna zajedno sa silikonom. Zaštititi vlakno od svjetla stavljajući ga ispod poklopca tijekom preparacije zubi za spajanje. Folijsku vrećicu čvrsto zatvoriti priloženom naljepnicom. Vrećicu držati u hladnjaku (na temperaturi od 2-8°C/35.6-46.4F) kada se ne koristi.

2. Čišćenje zubne površine

Udlaga ojačana vlaknima mora se spojiti sa zubnim površinama cijelom duljinom. Zubne površine očistiti pastom plovučca i vode, isprati i osušiti zrakom. Po potrebi u aproksimalna područja postaviti klinove, da se područja za čišćenje ne ispune kompozitom. Ako se radi bez klinova, paziti da se ta područja ne ispune kompozitom – vidi točku 5.

3. Jetkanje zubne površine

Zubne površine i aproksimalna područja temeljito jetkati ortofosfornom kiselinom u području udlage, sukladno uputama proizvođača sredstva za spajanje. Po mogućnosti jetkati nešto šire od

potrebnog, radije više nego premalo. Preporučeno vrijeme jetkanja cakline za površinski retinirana područja iznosi 45 do 60 sekundi. Nakon jetkanja zubne površine temeljito isprati vodom i osušiti zrakom. Kao kod svih spajanja, suho radno područje nužno je potrebno te se osobito preporuča izolacija koferdamom.

4. Spajanje zubne površine

Za spajanje zubi koristiti adhezivnu tehniku spajanja sukladno uputama proizvođača sredstva za spajanje. Nanijeti sredstvo za spajanje na cijelu površinu za spajanje. Sredstvo za spajanje polimerizirati svjetlom sukladno uputama proizvođača.

5. Nanošenje tekućeg kompozita

Nanijeti tanki sloj tekućeg kompozita (na primjer, G-ænial Universal Flo ili G-ænial Universal Injectable) na površinu zubi u cijeloj širini snopa vlakana. Pažljivo prekriti područje za spajanje tankim slojem (oko 0,5 mm) kompozita,

uključujući aproksimalni prostor. Ostaviti dovoljno mjesta za čišćenje aproksimalnog prostora. Tijekom ove faze ne polimerizirati kompozit.

6. Postavljanje i svjetlosna polimerizacija vlakna

Odstraniti bijeli zaštitni papir i pincetom izvaditi vlakno iz silikonskog žlijeba. Odstraniti preostali silikon sa snopa vlakana. Na vrh nestvrdnutog kompozita postaviti snop vlakana. Vlakna u području prednjih zubi pokušati postaviti što je više incizalno moguće. Osigurati da neće biti u okluziji. Jedan kraj snopa vlakana prvo postaviti pritiskajući ga pomoću StickSTEPPER ili drugog ručnog instrumenta. Svjetlom za polimerizaciju izvršiti predstvrđivanje vlakna na mjestu, zub po zub, po oko 5 sekundi. StickSTEPPER ili drugi ručni instrument sa širokim vrhom štiti ostatak vlakna od svjetla. Budući da je vlakno izrađeno od materijala koji provodi svjetlo, preporuča se usmjeravati svjetlo za polimerizaciju dalje od

nestvrdnutog snopa vlakana. Vlakno utisnuti i u aproksimalni prostor. Osigurati da se međuzubni prostori ne ispune vlaknom i kompozitom.

7. Prekrivanje i završna obrada udlage

Nakon predstvrđivanja cijelu udlagu ojačanu vlaknima prekriti tankim slojem kompozita. Kod površinski retiniranih područja snop vlakana može se obložiti tankim slojem (0,5 mm) kompozita. Zatim cijelu udlagu polimerizirati svjetlom u trajanju od 40 sekundi, zub po zub ili u veličini snopa svjetla za polimerizaciju. Paziti da se vlakno ne prereže pri završnoj obradi i poliranju udlage.

INTRAKORONARNA PARODONTNA UDLAGA KOD ZUBI U PREDNJEM I STRAŽNJEM PODRUČJU

Koraci za izradu intrakoronarne udlage isti su kao kod površinski retiniranih udloga, osim faze izrade mezio-distalnog žlijeba na zubima koji se povezuju.

1. Preparacija žlijeba za zube

Preparirati žlijeb za zube koji se povezuju minimalne širine od 2 mm. Idealno bi trebao biti unutar cakline jer će se tako osigurati najbolje spajanje. Pri okluzijskom dodiru optimalna debljina kompozitnog sloja na vrhu vlakna iznosi 1-2 mm. Na rubovima žlijeba treba izraditi stepenicu jer će se tako osigurati najbolja rubna cjelovitost i povećati jetkana površina cakline za spajanje kompozita. Ako je moguće, u aproksimalne prostore postaviti klinove da se međuzubni prostori ne ispune kompozitom. Ako se radi bez klinova, u međuzubnim prostorima ne smije biti kompozita.

2. Mjerenje i rezanje vlakna

Izmjeriti potrebnu duljinu vlakna za izradu everStickPERIO udlage ojačane vlaknima za preparirati žlijeb pomoću, na primjer, parodontne sonde ili zubnog konca. Otvoriti folijsko pakiranje i pincetom izvaditi odgovarajuću količinu vlakana obloženih silikonom. Oštrim škaricama odrezati

odgovarajuće potrebnu količinu vlakana zajedno sa silikonom. Zaštititi vlakno od svjetla stavljajući ga ispod poklopca tijekom preparacije zubi za spajanje. Folijsku vrećicu čvrsto zatvoriti priloženom naljepnicom. Vrećicu držati u hladnjaku (na temperaturi od 2-8°C/35.6-46.4F) kada se ne koristi.

3. Jetkanje zubi

Preparirani žlijeb u području udlage temeljito jetkati ortofosfornom kiselinom, sukladno uputama proizvođača sredstva za spajanje. Nakon jetkanja zubne površine temeljito isprati vodom i osušiti zrakom. Kao kod svih spajanja, suho radno područje nužno je potrebno te se osobito preporuča izolacija koferdamom.

4. Spajanje zubi

Preparirani žlijeb spojiti sukladno uputama proizvođača sredstva za spajanje. Sredstvo za spajanje polimerizirati svjetlom sukladno uputama proizvođača.

5. Nanošenje tekućeg kompozita

Nanijeti tanki sloj tekućeg kompozita (na primjer, G-ænial Universal Flo ili G-ænial Universal Injectable) na preparirani žlijeb. Paziti da se međuzubni prostori ne ispune kompozitom. Tijekom ove faze ne polimerizirati kompozit.

6. Postavljanje i svjetlosna polimerizacija vlakna

Odstraniti bijeli zaštitni papir i pincetom izvaditi vlakna iz silikonskog žlijeba. Odstraniti preostali silikon sa snopa vlakana. Na vrh nestvrdnutog tekućeg kompozita postaviti snop vlakana. Snop vlakana utisnuti u tekući kompozit pomoću StickSTEPPER ili drugog ručnog instrumenta. Svjetlom za polimerizaciju izvršiti predstvrđivanje vlakna na mjestu, zub po zub, po oko 5 sekundi. Tijekom svjetlosne polimerizacije koristiti StickSTEPPER ili drugi ručni instrument sa širokim vrhom, kako bi se ostatak

vlakna zaštitio od svjetla. Budući da je vlakno izrađeno od materijala koji provodi svjetlo, preporuča se usmjeravati svjetlo za polimerizaciju dalje od nestvrdnutog snopa vlakana.

7. Prekrivanje i završna obrada udlage

Udlagu prekriti i žlijeb ispuniti slojem kompozita debljine 1-2 mm. Zatim cijelu udlagu polimerizirati svjetlom u trajanju od 40 sekundi, zub po zub ili u veličini snopa svjetla za polimerizaciju. Prilagoditi okluziju i završno obraditi udlagu. Paziti da se vlakno ne prereže pri završnoj obradi i poliranju udlage.

SAVJETI I PREPORUKE

- Vlakno uvijek treba u potpunosti biti prekriveno kompozitom.
- Koristiti izolaciju koferdamom za osiguranje suhog radnog polja.
- Uvijek pokušati koristiti instrumente za rukovanje vlaknima, kako bi se izbjeglo onečišćenje, npr.

napudranim rukavicama.

- Koristiti StickSTEPPER ili drugi ručni instrument za stvrdnjavanje snopa vlakana dio po dio.
- Udlagu postaviti što je moguće bliže incizalnim rubovima zubi u prednjem području.
- Ako se nakon postavljanja vlakna uoči da je predugo, valja ga skratiti dijamantnim svrdlom tijekom faze završne obrade udlage. Nanijeti svjetlosno polimerizirajuću metakrilatnu tekućinu bez otapala (npr. GC Modeling Liquid) na izloženu površinu vlakna, otpuhati kompozit u tanki sloj i polimerizirati svjetlom. Vlakno ponovno pažljivo prekriti kompozitom.
- Izbjegavati rezanje vlakana tijekom faze završne obrade.
- U području okluzijskog dodira optimalna debljina kompozitnog sloja na vrhu udlage pojačane vlaknima iznosi oko 1-2 mm.

ČUVANJE: everStick proizvode uvijek treba čuvati u

hladnjaku (2-8°C/35.6-46.4F). Osim toga, proizvode treba zaštititi od svjetla zatvarajući ih u foliju nakon uporabe. Povišena temperatura i izloženost svjetlu mogu skratiti vrijeme trajanja everStick proizvoda. Prije uporabe proizvode treba izvaditi iz hladnjaka i otvoriti folijsko pakiranje te ih držati dalje od direktne sunčeve ili umjetne svjetlosti. Pri rezanju snopa vlakana, ostatak snopa u folijskom pakiranju treba čuvati zaštićenim od svjetla. Odmah nakon rezanja potrebne duljine za izradu vlakna, folijsko pakiranje ponovno pažljivo zatvoriti i vratiti u hladnjak.

SAVJETI I PREPORUKE:

1. everStick proizvodi trebaju se pažljivo klinički koristiti te se pacijent treba upozoriti da ne troši površine za prilagodbu kako bi se izbjeglo izlaganje vlakana koji uzrokuju iritacije.
2. Ako je površina snopa vlakana suha, ali potpuno savitljiva i nije polimerizirana, dodavanje kapi svjetlosno polimerizirajuće metakrilatne tekućine

bez otapala (npr. Modeling Liquid) vraća fleksibilnost / obradivost materijala. Bijele točke na mjestu savijanja snopa vlakana znače da su vlakna polimerizirana.

3. everStick vlakna ne postižu potpunu čvrstoću odmah nakon završne svjetlosne polimerizacije u trajanju od 40 sekundi. Polimerizacija vlakana nastaviti će se sljedećih 24 sata.

UPOZORENJE:

4. Osobna zaštitna sredstva (Personal Protective Equipment - PPE) kao što su rukavice, maska za lice i sigurnosna zaštita za oči, treba uvijek nositi. S everStick proizvodima preporuča se koristiti nenapudrane rukavice.
5. Nopolimerizirani akrilat može uzrokovati osjetljivost kože na akrilate kod nekih osoba. Ako koža dođe u dodir s akrilatom, temeljito isprati sapunom i vodom. Izbjegavati dodir nestvrdnutog materijala s kožom, sluznicom ili

- očima. Nopolimerizirani everStick proizvodi mogu biti blago iritirajući te uzrokovati osjetljivost na metakrilate u rijetkim slučajevima.
6. everStick proizvode polimerizirati prije bacanja u smeće.
 7. Nemojte koristiti proizvod ako je primarno pakiranje vrećice od aluminijske folije oštećeno. Proizvod može biti predpolimeriziran i neupotrebljiv.

Neki proizvodi navedeni u ovim uputama mogu biti svrstani u opasne sukladno Globalno usklađenom sustavu razvrstavanja i označavanje kemikalija (Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals - GHS). 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

Izješćivanje o neželjenim učincima:

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

Zadnja revizija: 03/2024

Felhasználása csak szakképzett fogászati személyzetnek javasoljuk az indikációs területeken.

KISZERELÉS

2 x 12 cm üvegszál

1 x 8 cm üvegszál

everStickINTRO

8 cm everStickC&B; 8 cm everStickPERIO;
1x StickREFIX D szilikon eszköz

everStickCOMBI

8cm everStickC&B; 8cm everStickPERIO;
30 cm²everStickNET;
5x everStickPOST Ø 1.2;
1x StickSTEPPERkéziműszer;
1x StickREFIX D
szilikoneszköz

everStickSTARTER KIT

8 cm everStickC&B; 8 cm everStickPERIO;
30 cm² everStickNET; 5 x everStickPOST Ø 1.2;
6mLGC Modeling Liquid;
2 ml G-anial Universal Flo fecskendő A2;
20 adagoló kanül, 1 fényvédő kupak;
1x StickREFIX D szilikoneszköz;
1x StickSTEPPER; 1x StickCARRIER

Mi az everStickPERIO?

Az everStickPERIO üvegszálás megerősítés az üvegszál és permeábilis polimer rezin mátrix (gél) kombinációja, mely fogászati megerősítésekre használható. A polimer/rezin gél egy kötegbe fogja az üvegszálakat, megkönnyítve így a használatát. Az üvegszál kötegek flexibilisek, ragadósak, így könnyen és megbízhatóan tapadnak a foghoz.

Az everStickPERIO üvegszálás megerősítés elsődleges felhasználási területe a fogak sínezése.

ALKALMAZÁSI TERÜLETEK

Az everStickPERIO üvegszálás megerősítés használata ajánlott parodontális felszínen megtartott és intrakoronális sínként

- Lingvális/palatális sínek
- Labiális sínek
- Okkluzális sínek

ELLENJAVALLATOK

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

ÖSSZETÉTEL

Szilánnal kezelt e típusú üvegszál köteg, metakrilátok, iniciátorok, gátlószerek

HASZNÁLATI UTASÍTÁS:

FONTOS: az everStickPERIO üvegszálakat az incizális

szélek közelébe kell helyezni, hogy a rögzítésre ható erőket minimalizáljuk. A rögzítés ne zavarja az okkluzális érintkezési felületeket (pl. a felső anterior fog palatális felszínén).

A kompozittal való pontszerű rögzítés nem elegendő az üvegszál és a fog felülete közötti megfelelő tapadáshoz. Ragasszuk az üvegszálat a foghoz teljes hosszában.

Borítsuk be az üvegszálat egy vékony (0,5 mm) kompozit réteggel, beleértve az approximális területeket is, mikor a fog felszínéhez ragasztjuk. Az intra-koronális rögzítéseknél az okkluzális érintkezésnél az üvegszálra kerülő kompozit réteg optimális vastagsága megközelítőleg 1-2 mm.

A rögzítések a felső anterior területen nem mindig rendelkeznek elég hellyel palatálisan a fogfelszínen rögzített sínekhez, az okklúzió miatt. Ezért egy intra-koronális hornyos rögzítés, vagy felületi labiális

rögzítés bizonyulhat jobb megoldásnak. Anterior területen lévő lingvális/palatinális rögzítés esetén egy további üvegszál is használható, annak érdekében, hogy az okkluzális erőhatásokat elnyelje, melyek gyengítenék az üvegszálak rögzülését a szemfogak területén. A kiegészítő üvegszálat a szemfogak és a kismetszők labiális felszínén kell rögzíteni.

FOGFELSZÍNEEN RÖGZÍTETT PARODONTÁLIS SÍNEZÉS AZ ANTERIOR RÉGIÓBAN

1. Mérjük le és vágjuk le a megfelelő hosszúságú üvegszálat

Mérjük le a kívánt hosszúságú üvegszálat a fogíven egy parodontális szonda vagy fogselyem használatával, hogy előkészíthessük az everStickPERIO sínezést. Nyissuk ki a fóliazacskót és egy csipesz használatával emeljük ki a megfelelő mennyiségű, szilikonba ágyazott üvegszálat. Éles ollóval vágjuk le a megfelelő mennyiségű

üvegszálat a szilikonnal együtt. Az üvegszálat óvjuk a fénytől, takarjuk be a bondozás előkészületeinek idejére. Szorosán zárjuk vissza a fóliát a ragasztócsíkjával. Tartsuk a zacskót hűtőben (+2 és +8 C között), amikor nem használjuk.

2. Tisztítsuk meg a fog felszínét

Az üvegszálat teljes hosszában a fog felszínéhez kell ragasztani. Tisztítsuk meg a fog felszínét habkőporral és vízzel, öblítsük le és levegővel szárítsuk meg a területet. Szükség szerint helyezzünk ékeket approximálisan, hogy a megtisztított felületeket ne töltse fel a kompozit. Ha ékek nélkül dolgozunk, ügyeljünk rá, hogy a kompozit ne tömítse el ezeket a területeket (ld. 5. számú kellék).

3. Savazzuk a fogfelszíneket

Savazzuk át a fogfelszíneket és interproximális területeket foszforsavval a rögzítés felületén a ragasztóanyag gyártójának használati utasítása szerint. Lehetőleg a szükségesnél szélesebb

sávban történjen a savazás, mintsem túl kicsi felületen. A zománc ajánlott savazási ideje a felszínhez való rögzítés területén 45-60 másodperc. Öblítsük le vízzel és szárítsuk levegővel a fogfelszínt a savazás után. Mint minden ragasztott helyreállítás esetében a száraz műveleti felület elengedhetetlen, valamint kofferdám használata is erősen ajánlott.

4. Applikáljuk a ragasztót a fogfelszínre

A bondot a gyártó előírásának megfelelően alkalmazzuk a fogfelszínen. Applikáljuk a ragasztóanyagot a teljes ragasztandó felületre. Fénykezeljük a ragasztóanyagot a gyártó előírásainak megfelelően.

5. Vigyük fel a folyékony kompozitot

Vigyünk fel vékony réteg folyékony kompozitot (pl. G-ænial Universal Flo vagy G-ænial Universal Injectable) a fog felszínére a rögzítés teljes szélességében. Úgy fedjük be a ragasztási felületet (kb. 0,5 mm vastagságban) kompozittal, hogy elég hely maradjon az approximális

területek tisztítására. A kompozitot ebben a fázisban még ne polimerizáljuk!

6. Pozícionáljuk és polimerizáljuk az üvegszálat

Távolítsuk el a fehér védőpapírt és használjunk csipeszt az üvegszál szilikonból való kiemeléséhez. Távolítsunk el minden esetleges szilikonmaradványt a szárlól. Helyezzük az üvegszálat a még nem fénykezelt kompozitra. Igyekezzünk minél incizálisabban elhelyezni a szálat az anterior területen. Bizonyosodjunk meg róla, hogy nem fogja akadályozni az okklúziót.

Először pozícionáljuk az üvegszál egyik oldalát úgy, hogy lefelé nyomjuk a StickSTEPPER segítségével vagy más kézi műszerrel. Az üvegszálat a helyén előpolimerizáljuk, egyszerre csak egy fognál, körülbelül 5 másodpercig. A széles hegyű StickSTEPPER vagy más kézi műszer védi az üvegszál többi részét a fénytől. Mivel az üvegszál fényre keményedő anyag, ajánlatos óvni

a polimerizáló lámpa direkt fényétől. Nyomjuk az üvegszálat az approximális részek felé is.

Bizonyosodjunk meg róla, hogy a mélyedések nincsenek eltömve az üvegszállal és kompozittal.

7. Fedjük be és finírozzuk a sánt

Az előpolimerizáció után a teljes üvegszálat be kell fedni vékony kompozit réteggel. Ügyeljünk rá, hogy a felszíni rögzítési felületeken az üvegszálat vékony (0,5 mm) kompozit fedje. Ezután fénykezeljük a teljes rögzítést 40 másodpercig, fogról fogra. Vigyázzunk, hogy ne vágjuk el a szálat, mikor finírozzuk/polírozzuk a sánt!

INTRA-KORONÁLIS PARODONTÁLIS SÍNEZÉS ANTERIOR ÉS POSTERIOR FOGAKON

Az intra-koronális rögzítés folyamatának lépései ugyanazok, mint a felszíni rögzítésé, kivéve a mezo-disztális barázda preparációját a sínezendő fogakban.

1. Készítsük elő a barázdát

Készítsük elő a barázdát a rögzíteni kívánt fogakon legalább 2 mm szélességben. Lehetőleg maradjunk a zománc mélységében, mivel itt érhető el a legerősebb rögzülés. Okkluzális kontakt esetén az üvegszállra helyezett kompozit réteg ideális vastagsága 1-2 mm. A barázdák széle ferde legyen, mert ez biztosítja a legjobb széli integritást és növeli a savazott zománc felszínét a kompozit ragasztáshoz. Helyezzük el az ékeket approximálisan, lehetőleg úgy, hogy az interdentalis rések ne teljenek meg kompozit anyaggal. Ha ékek használata nélkül dolgozunk, ügyeljünk rá, hogy a rések tiszták maradjanak.

2. Mérjük le és vágjuk le a megfelelő hosszúságú üvegszálat

Mérjük le a kívánt hosszúságú üvegszálat a fogíven egy parodontális szonda vagy fogselyem használatával, hogy előkészíthessük az everStickPERIO sínezést. Nyissuk ki a fólizacskót

és egy csipesz használatával emeljük ki a megfelelő mennyiségű, szilikonba ágyazott üvegszálat. Éles ollóval vágjuk le a megfelelő mennyiségű üvegszálat a szilikkonnal együtt. Az üvegszálat óvjuk a fénytől, takarjuk be a bondozás előkészületeinek idejére. Szorosan zárjuk vissza a fóliát a ragasztócsíkjával. Tartsuk a zacskót hűtőben (+2 és +8 C között), amikor nem használjuk.

3. Savazzuk a fogakat

Alaposan savazzuk a preparált barázdákat foszforsavval a ragasztóanyag gyártójának előírása szerint. Öblítsük le vízzel és szárítsuk levegővel a fog felületét savazás után. Ahogy a ragasztott helyreállításoknál, szárítsuk a munkaterületet, kofferdám használata erősen ajánlott.

4. Applikáljuk a ragasztót a fogfelszínre

A bondot a gyártó előírásának megfelelően alkalmazzuk az előkészített barázdákban. Fénykezeljük a ragasztóanyagot a gyártó előírásainak megfelelően.

5. Vigyük fel a folyékony kompozitot

Vigyünk fel vékony rétegben folyékony kompozitot (pl. G-ænial Universal Flo vagy G-ænial Universal Injectable) az előkészített barázdába. Ügyeljünk rá, hogy ne töltsük fel kompozittal a mélyedéseket. A kompozitot ebben a fázisban még ne polimerizáljuk!

6. Pozícionáljuk és fénykezeljük az üvegszálat

Távolítsuk el a fehér védőpapírt és használjunk csipeszt az üvegszál szilikonból való kiemeléséhez. Távolítsunk el minden esetleges szilikonmaradványt a szárlól. Helyezzük az üvegszálat az előkészített barázdába a még nem fénykezelt kompozitra. Nyomjuk az üvegszálat a folyékony kompozitba a StickCARRIER vagy más kézi műszerrel. Előpolimerizáljuk az üvegszálat a helyén, minden fagon külön-külön, körülbelül 5 másodpercig. Polimerizáció közben használjunk széles fejű StickSTEPPER vagy más kézi műszert, hogy a szál másik részét óvjuk a fénytől. Mivel az üvegszál

fényre keményedő anyagból készült, ajánlatos a polimerizációs fényt a még nem kötött részekről ellenkező irányba tartani.

7. Fedjük és finírozzuk a sínt

Fedjük be a sínt és a barázdát 1-2 mm vastag kompozit réteggel. Fénykezeljük a teljes sínt 40 másodpercig, minden fagon egyenként. Állítsuk be az okklúziót és finírozzuk a sínezést. Ügyeljünk rá, hogy ne vágjuk el az üvegszálat finírozás/polírozás közben!

TIPPEK ÉS JAVASLATOK

- Az üvegszál mindig teljesen legyen fedve a kompozit anyaggal.
- Használjunk kofferdámot, hogy biztosítsuk a száraz munkafelületet.
- Mindig műszerrel fogjuk meg az üvegszálakat, hogy elkerüljük a szennyeződést (pl. púderezett kesztyűkről).
- Használjuk a StickSTEPPER-t vagy más kézi

műszert az üvegszálak különböző területeken történő fénykezelésénél.

- Anterior területeken pozícionáljuk a rögzítést lehető legközelebb az incizális szélekhez.
- Amennyiben a felhelyezés után az üvegszál túl hosszú, rövidítsük gyémántfúróval a befejezési fázisban. Applikáljon fényre kötő töltetlen és oldóanyag mentes metakrilát rezint (pl. GC Modeling Liquid-et) az így felszínre kerülő üvegszátra, vékonyítsa el az anyagot levegővel majd fénykezelje. Óvatosan fedjük be az üvegszálat újra kompozittal.
- Ügyeljünk rá, hogy ne vágjuk el az üvegszálat a finírozás során!
- Az okkluzális területen az üvegszátra kerülő kompozit optimális vastagsága körülbelül 1-2 mm.

TÁROLÁS: az everStick termékeket mindig hűtőszekrényben tároljuk (+2 és +8 C között). Óvjuk továbbá a napfénytől – mindig csomagoljuk vissza

és zárjuk a fóliazacskót használat után.

Magasabb hőmérsékleten és közvetlen fény hatására az everStick termékek élettartama rövidülhet. Használt előtt a terméket vegyük ki a hűtőből és nyissuk ki a fóliazacskót, azonban tartsuk távol a közvetlen napfénytől vagy mesterséges fénytől. Míg a megfelelő méretű szálakat vágjuk, a fóliazacskóban maradó üvegszálat óvjuk a fénytől. A vágás után azonnal zárjuk vissza a csomagolást és tegyük vissza a hűtőbe.

TIPPEK ÉS AJÁNLÁSOK:

1. Az everStick termékek klinikai körülmények között elővigyázatossággal használhatók felhívva a paciens figyelmét, hogy a felszínt ne abrasálja, 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 szemégyűjtőbe 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: 03/2024

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

OPAKOWANIA

everStickPERIO 2 x 12 cm
everStickPERIO 1 x 8 cm

everStickINTRO

8 cm everStickC&B;
8 cm everStickPERIO;
1x StickREFIX D instrument silikonowy

everStickCOMBI

8 cm everStickC&B;
8 cm everStickPERIO;
30 cm² everStickNET;
5x everStickPOST Ø 1.2;
1x StickSTEPPER instrument ręczny;
1x StickREFIX D instrument silikonowy

everStickSTARTER KIT

8 cm everStickC&B; 8 cm everStickPERIO;
30 cm² everStickNET;
5 x everStickPOST Ø 1.2;
6 ml GC Modeling Liquid w butelce;
2 ml G-anial Universal Flo w strzykawce A2;
20 końcówek dozujących, 1 osłona przed światłem;
1x StickREFIX D instrument silikonowy;
1x StickSTEPPER; 1x StickCARRIER

CZYM JEST everStickPERIO?

Włókno everStickPERIO składa się z jednokierunkowo zorientowanych włókien szklanych i wnikażącej matrycy polimerowo żywicznej w postaci żelu. Stosuje się go w stomatologii jako materiał wzmacniający. Żywica polimerowa w żelu utrzymuje poszczególne włókna razem w paśmie, co ułatwia posługiwanie się włóknem. Pasma włókna jest plastyczne i jednocześnie lepkie, daje się więc ono łatwo i niezawodnie łączyć z zębami.

Podstawowym wskazaniem dla włókna everStick™ Perio jest wzmocnienie przy szynowaniu zębów.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Wzmocnienie włóknami everStickPERIO jest zalecane do stosowania jako powierzchniowe szyny adhezyjne i szyny wymagające preparacji w obrębie korony zęba

- Szyny na powierzchni językowej/podniebiennej
- Szyny na powierzchni wargowej
- Szyny zgryzowe

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 włókno szklane typu-e, metakrylany, inicjatory, inhibitory

INSTRUKCJA STOSOWANIA:

WAŻNE: Włókna everStickPERIO powinny być umieszczane blisko brzegu siecznego, aby zminimalizować siły, jakim będzie poddawana szyna. Ponadto szyna nie powinna ingerować w kontakty zgryzowe, np. na powierzchni podniebiennej górnych zębów w odcinku przednim. Punktowe mocowanie przy użyciu kompozytu nie zapewnia wystarczającego połączenia pomiędzy szyną i powierzchnią zębów. W związku z tym, pasmo włókna należy przykleić na całej szerokości zębów.

Podczas mocowania do powierzchni zębów, włókno wraz z powierzchniami stycznymi (aproksymalnymi) pokryć cienką (0,5 mm) warstwą kompozytu. W szynach wymagających preparacji w obrębie korony, optymalna grubość warstwy kompozytu na powierzchni włókna w miejscu kontaktu zgryzowego wynosi około 1-2 mm. Z powodu warunków zgryzowych, zęby w górnym odcinku przednim

mogą nie mieć na powierzchni podniebiennej miejsca niezbędnego dla szyny adhezyjnej. W takim przypadku należy rozważyć szynę z preparacją rowka w obrębie korony lub szynę adhezyjną na powierzchni wargowej.

Przy szynowaniu w przednim odcinku zębów, do szyny na powierzchni językowej/podniebiennej można zastosować krótki, dodatkowy odcinek włókna, aby zrównoważyć siły zgryzowe, które mogą poluzować włókna w rejonie kła. Dodatkowe włókno mocowane jest do powierzchni wargowej kła i siekacza bocznego.

PERIODONTOLOGICZNE SZYNOWANIE ADHEZYJNE W ODCINKU PRZEDNIM

1. Odmierzanie i odcinanie włókna

Długość włókna niezbędną do przygotowania szyny z włókna everStickPERIO odmierzyć na łuku zębowym, na przykład za pomocą sondy periodontologicznej lub nici dentystycznej.

Otworzyć opakowanie foliowe i użyć pęsety do wyciągnięcia odpowiedniej ilości włókien osadzonych na silikonie. Używając ostrych nożyczek odciąć niezbędną ilość włókien wraz z silikonem. Chronić włókno przed światłem poprzez umieszczenie go pod przykryciem w trakcie przygotowywania zębów objętych szynowaniem. Zamknąć szczelnie torebkę foliową za pomocą nalepki. Torebkę z włóknami, kiedy nie są używane przechowywać w lodówce (w temperaturze od 2-8°C/35.6-46.4F).

2. Oczyszczanie powierzchni zębów

Szyna musi być przyklejona do powierzchni zębów na całej swej długości. Oczyszczyć powierzchnie zębów pastą z pumeksu i wody, spłukać i osuszyć powietrzem. Umieszczenie klinów w przestrzeniach międzyzębowych zapewni, że przestrzenie, które mają być czyszczone, nie zostaną wypełnione kompozytem. Pracując bez klinów, należy uważać,

aby nie blokować tych przestrzeni kompozytem - patrz punkt 5.

3. Wytrawianie powierzchni zębów

Powierzchnie zębów i przestrzenie międzyzębowe w obszarze szyny wytrawić dokładnie kwasem ortofosforowym postępując zgodnie z instrukcjami producenta materiału łączącego. Wytrawianie nieco szersze niż jest to konieczne jest bardziej korzystne niż wytrawienie za małej powierzchni. Zalecany czas wytrawiania szkliwa na powierzchni obszarów adhezyjnych wynosi 45 do 60 sekund. Powierzchnie po wytrawieniu spłukać wodą i osuszyć starannie powietrzem. Tak jak w przypadku wszystkich uzupełnień łączonych adhezyjnie absolutnie konieczne jest suche pole operacyjne a stosowanie do izolacji koferdamu wysoce zalecane.

4. Nanoszenie materiału łączącego na powierzchnie zębów

Na powierzchnie zębów użyć bond stosując

technikę adhezyjną zgodną z instrukcjami producenta materiału łączącego. Nanieść cienką warstwę bondu na cały obszar przewidziany na szynę. Materiał łączący utwardzić światłem według zaleceń producenta.

5. Aplikacja płynnego kompozytu

Nałożyć cienką warstwę płynnego kompozytu (np. G-aenial Universal Flo lub G-aenial Universal Injectable) na powierzchnię zębów na całej szerokości włókna. Łączoną powierzchnię pokryć dokładnie cienką warstwą (około 0,5 mm) kompozytu nie zapominając o powierzchniach stycznych. Pozostawić wystarczająco dużo miejsca do czyszczenia przestrzeni międzyzębowych. Na tym etapie nie utwardzać kompozytu światłem.

6. Umiejscawianie i utwardzanie włókna światłem

Zdjąć biały papier ochronny i użyć pęsety do wyjęcia włókna z rowka w silikonie. Usunąć

z włókna wszelkie pozostałości silikonu. Umieścić włókno na wierzchu nieutwardzonego kompozytu płynnego. Na zębach w odcinku przednim włókno powinno być umiejscowione jak najbliżej brzegu siecznego. Upewnić się, że nie będzie przeszkadzać w zgryzie.

Najpierw umieścić jeden koniec włókna przez wciśnięcie za pomocą instrumentu StickCARRIER lub inne narzędzia ręczne. Utwardzić wstępnie włókno, każdy ząb osobno przez około 5 sekund, za pomocą lampy polimeryzacyjnej. Wyposażony w szeroką końcówkę instrument StickSTEPPER lub inne narzędzia ręczne osłania pozostałą część włókna przed światłem. Ponieważ włókno wykonane jest z materiału przewodzącego światło, zaleca się kierować światłowód od strony nieutwardzanego odcinka włókna. Wcisnąć włókno także do przestrzeni międzyzębowych. Upewnić się, że trójkąty międzyzębowe nie są blokowane przez włókno i kompozyt.

7. Pokrycie i opracowanie końcowe szyny

Po wstępnym utwardzeniu, całą szynę pokryć cienką warstwą kompozytu. Należy uwzględnić, że w obszarach przylegania szyny do zęba (adhezyjnych) włókno może być pokryte cienką (0,5 mm) warstwą kompozytu. Następnie utwardzić światłem całą szynę, każdy ząb lub obszar objęty zasięgiem światła przez 40 sekund. Należy uważać, aby nie przeciąć włókna podczas wykańczania/polerowania szyny.

PERIODONTOLOGICZNE SZYNOWANIE Z PREPARACJĄ ROWKA W ODCINKU PRZEDNIM I BOCZNYM.

Etapy procedury zakładania szyny są takie same jak w przypadku szyny adhezyjnej z wyjątkiem preparacji rowka mezialnego lub dystalnego w obrębie korony szynowanego zęba.

1. Preparacja rowka w zębach

Wypreparować rowek do szynowania zębów

o minimalnej szerokości 2 mm. Idealna preparacja powinna obejmować szkliwo, ponieważ zapewni najlepsze połączenie. W miejscu kontaktów zgryzowych, optymalna grubość warstwy kompozytu na włóknie wynosi 1-2 mm. Brzegi rowka powinny być zukośnione, gdyż to zapewni najlepsze przyleganie brzeżne i zwiększy powierzchnię trawionego szkliwa łączoną z kompozytem. W miarę możliwości umieścić kliny w przestrzeniach międzyzębowych, aby trójkąty międzyzębowe nie były wypełnione kompozytem. W przypadku pracy bez klinów, należy pamiętać, że trójkąty międzyzębowe muszą pozostać wolne od kompozytu.

2. Odmierzanie i odcinanie włókna

Odmierzyć, na przykład za pomocą sondy periodontologicznej lub nici dentystycznej, długość włókna niezbędną do przygotowania w spreparowanym rowku szyny z włókna everStick-PERIO. Otworzyć opakowanie foliowe i użyć

pęsety do wyciągnięcia odpowiedniej ilości włókien osadzonych na silikonie. Używając ostrych nożyczek odciąć niezbędną ilość włókien wraz z silikonem. Chronić włókno przed światłem poprzez umieszczenie go pod przykryciem w trakcie przygotowywania zębów objętych szynowaniem. Zamknąć szczelnie torebkę foliową za pomocą jej nalepki. Torebkę z włóknami, kiedy nie są używane przechowywać w lodówce (w temperaturze od 2-8°C/35.6-46.4F).

3. Wytrawianie zębów

Wypreparowany rowek wytrawić dokładnie kwasem ortofosforowym postępując zgodnie z instrukcjami producenta materiału łączącego. Wytrawione powierzchnie zębów spłukać wodą i osuszyć starannie powietrzem. Tak jak w przypadku wszystkich uzupełnień łączonych adhezyjnie absolutnie konieczne jest suche pole operacyjne i wysoce zalecane jest stosowanie izolacji przy użyciu koferdamu.

4. Nanoszenie materiału łączącego

Na powierzchnie wypreparowanego rowka nanieść bond zgodnie z instrukcjami producenta materiału łączącego. Materiał łączący utwardzić światłem według zaleceń producenta.

5. Aplikacja płynnego kompozytu

Nałożyć cienką warstwę płynnego kompozytu (np. G-ænial Universal Flo lub G-ænial Universal Injectable) do wypreparowanego rowka. Uważać, aby nie blokować kompozytem trójkątów międzyzębowych. Nie utwardzać kompozytu światłem na tym etapie.

6. Umiejscawianie i utwardzanie włókna światłem

Zdjąć biały papier ochronny i użyć pęsety do wyjęcia włókna z wgłębienia w silikonie. Usunąć z włókna wszelkie pozostałości silikonu. Umieścić włókno w rowku na wierzchu nieutwardzonego kompozytu płynnego.

Wcisnąć włókno do płynnego kompozytu przy

użyciu instrumentu StickCARRIER lub inne narzędzia ręczne. Utwardzić wstępnie włókno, na każdym zębie oddzielnie przez około 5 sekund, za pomocą lampy polimeryzacyjnej. Podczas utwardzania światłem używać instrumentu StickSTEPPER lub inne narzędzia ręczne z szeroką końcówką do osłaniania reszty włókna przed światłem. Ponieważ włókno wykonane jest z materiału przewodzącego światło, zaleca się nie kierować światłowód na nieutwardzany odcinek włókna.

7. Pokrycie i opracowanie końcowe szyny

Pokryć szynę i wypełnić rowek 1-2 mm warstwą kompozytu. Następnie utwardzić światłem całą szynę przez 40 sekund na każdy ząb lub obszar objęty zasięgiem światła. Należy uważać, aby nie przeciąć włókna podczas opracowywania i polerowania szyny.

WSKAZÓWKI I ZALECENIA

- Włókno musi być zawsze pokryte w całości

kompozytem.

- Stosować do izolacji koferdam w celu zapewnienia suchości pola operacyjnego.
- Do pracy z włóknami starać się zawsze używać narzędzi, aby uniknąć zanieczyszczenia, np. pudrem z rękawiczek.
- Do odcinkowego utwardzania włókna używać narzędzia StickSTEPPER lub inne narzędzia ręczne.
- Szynę umiejscowić jak najbliżej brzegu siecznego na zębach w przednim odcinku.
- Jeżeli po umieszczeniu włókna, okaże się, że jest zbyt długie, skrócić go wiertłem diamentowym na etapie opracowywania końcowego szyny. Nanieść światłoutwardzalną, nie zawierającą wypełniaczy i substancji rozpuszczających żywicę metakrylową (np. GC Modeling Liquid) na odsłoniętą powierzchnię włókna, rozdmuchać żywicę na cienką warstwę i utwardzić światłem. Włókno ponownie pokryć starannie kompozytem.
- Należy unikać cięcia włókien w fazie opracowy-

- wania końcowego.
- Na powierzchni kontaktów zgryzowych, optymalna grubość warstwy kompozytu na włóknie wynosi około 1-2 mm.

PRZECHOWYWANIE: Produkty everStick powinny być zawsze przechowywane w lodówce (2-8°C/35.6-46.4F). 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 produktów everStick do użycia. Przed użyciem, produkty należy wyjąć z lodówki i otworzyć opakowanie foliowe, ale trzymać z dala od intensywnego światła dziennego lub sztucznego oświetlenia. Podczas odcinania wiązki włókien, reszta taśmy pozostająca wewnątrz opakowania foliowego powinna być chroniona przed dostępem światła. Bezpośrednio po odcięciu długości włókna

potrzebnej do wykonania szyny, 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 wypełniaczy 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 bezpydrowych.
5. Niespolimeryzowana żywica może wywołać u niektórych osób skutną 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 jakiegokolwiek niepożądane działanie, reakcję lub doświadczysz podobnych zdarzeń po

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

Ostatnia aktualizacja: 03/2024

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

AMBALARE

everStickPERIO 2 x 12 cm

everStickPERIO 1 x 8 cm

everStickINTRO

8 cm everStickC&B; 8 cm everStickPERIO;

1x StickREFIX D instrument cu mâner de silicon

everStickCOMBI

8cm everStickC&B; 8cm everStickPERIO;

30 cm²everStickNET; 5x everStickPOST Ø 1.2;

1x StickSTEPPER instrument manual;

1x StickREFIX D instrument cu mâner de silicon

everStickSTARTER KIT

8 cm everStickC&B; 8 cm everStickPERIO;

30 cm² everStickNET; 5 x everStickPOST Ø 1.2;

6mL GC Modeling Liquid flacon;

2 ml G-anial Universal Flo seringă A2;

20 vârfuri de dozare, 1 capac de protecție;

1x StickREFIX D instrument cu mâner de silicon;

1x StickSTEPPER; 1x StickCARRIER

CE ESTE everStickPERIO?

Fibrele everStickPERIO sunt o combinație de fibre de sticlă și matrice permeabilă din gel polimeric/rășinic, fiind concepute pentru utilizarea în stomatologie ca material de rezistență. Gelul polimeric/rășinic fixează fibrele de sticlă individuale într-un fascicol, care facilitează manipularea fibrelor.

Fascicolul de fibre este flexibil și lipicios, fapt ce permite adeziunea simplă și sigură la dinte.

Indicația principală a fibrelor everStickPERIO este imobilizarea dinților.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Armătura din fibre everStickPERIO este recomandată pentru utilizare ca imobilizări periodontale de menținere a suprafeței și intra-coronare

- Imobilizări linguale/palatinale
- Imobilizări labiale
- Imobilizări ocluzale

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

Bandă de fibre de sticlă de tip e silanizată, metacrilati, inițiatori, inhibitori.

INSTRUCȚIUNI DE FOLOSIRE:

IMPORTANT: Fibrele everStickPERIO trebuie poziționate în apropierea marginii incizale pentru a

minimaliza forțele care vor acționa asupra imobilizării. Deasemenea, imobilizarea nu trebuie să interfereze cu contactele ocluzale e.x. pe suprafața palatinală a dinților anteriori superiori. Fixarea punctelor cu compozit nu oferă o adeziune suficientă între imobilizarea cu fibre și suprafața dentară. Realizați adeziunea imobilizării cu fibre la dinți pe toată lungimea acestora.

La adeziunea pe suprafețele dentare, acoperiți fascicolul de fibre cu un strat subțire (0.5 mm) de compozit, incluzând zonele aproximate. La contactul ocluzal în cazul imobilizărilor intra-coronare, grosimea optimă a stratului de compozit aplicat pe fibre este de aproximativ 1-2 mm.

Imobilizările din zona anterioară superioară nu au în mod obligatoriu spațiu palatinal pentru o imobilizare fixată pe suprafață, datorită ocluziei. Prin urmare, trebuie luate în considerare o atelă canelată intra-coronară sau o atelă labială fixată pe suprafață. În cazul unei imobilizări palatinale/linguale în zona

anterioară, poate fi utilizată o fibră adițională scurtă pentru a compensa forțele ocluzale care au tendința de a disloca imobilizările din fibră în zona caninilor. Fibra adițională se atașează pe suprafața labială a caninului și pe partea laterală a incisivului.

IMOBILIZARE PERIODONTALĂ FIXATĂ PE SUPRAFAȚĂ ÎN ZONA ANTERIOARĂ

1. Măsurarea și decuparea fibrei

Pentru a pregăti imobilizarea cu fibre everStickPERIO, măsurați lungimea fibrei necesară pentru arcada dentară utilizând, de ex., o sondă periodontală sau ață dentară. Deschideți folia ambalajului și cu ajutorul unei pensete extrageți o cantitate adecvată de fibre învelite în silicon. Folosiți o foarfecă ascuțită pentru a tăia cantitatea necesară de fibre împreună cu siliconul. Feriți fibrele de lumină acoperindu-le cu un capac de protecție în timpul preparării dinților ce vor fi imobilizați. Închideți etanș folia ambalajului cu

ajutorul benzii adezive. Pe perioada în care nu este folosit, păstrați ambalajul la frigider (la o temperatură de 2-8°C/35.6-46.4F)

2. Curățarea suprafețelor dentare

Adeziunea imobilizării din fibră la suprafețele dentare trebuie realizată pe toată lungimea fibrei. Curățați suprafețele dentare cu o perie și apă, clătiți și uscați zona cu aer. Introduceți separatoare tip pană în spațiile interproximale în funcție de necesitate, astfel încât spațiile ce trebuie curățate să nu fie acoperite de compozit. În cazul în care lucrați fără separatoare tip pană, aveți grijă să nu blocați aceste spații cu compozit – a se vedea punctul 5.

3. Demineralizarea suprafețelor dentare

Demineralizați suprafețele dentare și spațiile interproximale cu acid orto-fosforic, în zona imobilizării, conform instrucțiunilor producătorului agentului de adeziune. Este de preferat să demineralizați o zonă puțin mai largă decât

necesar și nu o zonă mai îngustă. Timpul recomandat pentru demineralizarea smalțului în zonele de fixare pe suprafață este de 45 până la 60 secunde. După demineralizare, clătiți cu apă și uscați cu aer suprafețele dentare. La fel ca și în cazul tuturor restaurărilor ce necesită adeziune, un câmp operator uscat este absolut necesar și este recomandată izolarea cu digă.

4. Adeziunea suprafețelor dentare

Pentru adeziune, utilizați tehnica de adeziune conform instrucțiunilor producătorului agentului de adeziune. Aplicați agentul de adeziune pe toată suprafața de adeziune. Foto-polimerizați agentul de adeziune conform instrucțiunilor producătorului.

5. Aplicarea compozitului fluid

Aplicați pe suprafața dentară un strat subțire de compozit fluid (de exemplu G-ænial Universal Flo sau G-ænial Universal Injectable) pe toată lungimea fascicolului de fibre. Acoperiți cu atenție zona de adeziune cu un strat subțire (de aproxima-

tiv 0.5 mm) de compozit incluzând spațiile proximale. Păstrați un spațiu suficient pentru curățarea spațiilor proximale. Nu fotopolimerizați compozitul în această etapă.

6. Poziționarea și foto-polimerizarea fibrei

Îndepărtați folia albă de protecție și utilizați o pensetă pentru a extrage fibrele din învelișul de silicon. Îndepărtați orice urmă reziduală de silicon de pe fascicolul de fibre. Poziționați fascicolul de fibre peste compozitul fluid nepolimerizat. În zona anterioară, fibrele trebuie aplicate cât mai incizal posibil. Asigurați-vă că nu vor fi în ocluzie. Poziționați mai întâi unul din capetele fascicolului de fibre prin presarea acestuia cu instrumentul StickSTEPPER sau alt un instrument manual. Pre-polimerizați fibrele poziționate, pe fiecare dinte în parte, timp de aproximativ 5 secunde, cu ajutorul unei lămpi de foto-polimerizare. Instrumentul StickSTEPPER sau alt un instrument manual protejează restul fibrelor de lumină.

Deoarece fibrele sunt realizate dintr-un material conductor de lumină, se recomandă ca lampa de foto-polimerizare să fie poziționată astfel încât să nu ia contact cu fascicolul de fibre nepolimerizate. Presați fascicolul și în spațiile proximale. Asigurați-vă că ambrazurile nu sunt blocate cu fibră sau compozit.

7. Acoperirea și finisarea imobilizării

După pre-polimerizare, acoperiți complet imobilizarea de fibre cu un strat subțire de compozit. În zonele cu fixare pe suprafață fascicolul de fibre poate fi acoperit cu un strat subțire (0.5 mm) de compozit. Apoi foto-polimerizați timp de 40 secunde, fiecare dinte sau zonă de acoperire a lămpii de foto-polimerizare în parte. Asigurați-vă că nu tăiați fibra în timpul finisării/lustruirii imobilizării.

IMOBILIZARE PERIODONTALĂ INTRA-CORONARĂ A DINȚILOR ANTERIORI ȘI POSTERIORI

Etapele imobilizării intra-coronare sunt identice cu cele ale imobilizării fixate pe suprafață cu excepția preparății unui șanț, mezial spre distal, pe dinții ce vor fi imobilizați.

1. Preparăția șanțului dentar

Realizați un șanț pentru dinții ce vor fi imobilizați cu o lățime de minim 2 mm. Ideal acesta trebuie realizat în smalț deoarece astfel veți obține cea mai bună adeziune. La contactul ocluzal, grosimea optimă a stratului de compozit ce acoperă fibrele este de 1-2 mm. Marginile șanțului trebuie bizotate pentru a asigura o integritate marginală bună și a lărgi suprafața de smalț demineralizată pentru adeziunea compozitului. Dacă este posibil, utilizați pene de separare în spațiile proximale astfel încât ambrazurile să nu fie acoperite de compozit. Dacă lucrați fără pene de separare, asigurați-vă

că ambrazurile nu sunt acoperite de compozit.

2. Măsurarea și decuparea fibrei

Măsurați lungimea necesară a fibrei pentru prepararea unei imobilizări cu fibre everStickPERIO pentru șanțul realizat, utilizând, de exemplu, o sondă periodontală sau ață dentară. Deschideți folia ambalajului și cu ajutorul unei pensete extrageți o cantitate adecvată de fibre învelite în silicon. Folosiți o foarfecă ascuțită pentru a tăia cantitatea necesară de fibre împreună cu siliconul. Feriți fibrele de lumină acoperindu-le cu un capac de protecție în timpul preparării dinților ce vor fi imobilizați. Închideți etanș folia ambalajului cu ajutorul benzii adezive. Pe perioada în care nu este folosit, păstrați ambalajul la frigider (la o temperatură de 2-8°C/35.6-46.4F)

3. Demineralizarea suprafețelor dentare

Demineralizați șanțul preparat cu acid orto-fosforic conform instrucțiunilor producătorului agentului de adeziune. După demineralizare, clătiți cu apă

și uscați cu aer suprafețele dentare. La fel ca și în cazul tuturor restaurărilor ce necesită adeziune, un câmp operator uscat este absolut necesar și este recomandată izolarea cu digă.

4. Adeziunea suprafețelor dentare

Adeziunea la zona șanțului preparat se realizează conform instrucțiunilor producătorului agentului de adeziune. Foto-polimerizați agentul de adeziune conform instrucțiunilor producătorului

5. Aplicarea compozitului fluid

Aplicați pe șanțul preparat un strat subțire de compozit fluid (de exemplu G-ænial Universal Flo sau G-ænial Universal Injectable) Asigurați-vă că ambrazurile nu sunt blocate cu compozit. Nu fotopolimerizați compozitul în această etapă

6. Poziționarea și foto-polimerizarea fibrei

Îndepărtați folia albă de protecție și utilizați o pensetă pentru a extrage fibrele din învelișul de silicon. Îndepărtați orice urmă reziduală de silicon de

pe fascicolul de fibre. Poziționați fascicolul de fibre în șanțul dentar peste compozitul fluid nepolimerizat. Presați fascicolul de fibre în compozitul fluid cu ajutorul instrumentului StickCARRIER sau alt un instrument manual. Pre-polimerizați fibrele poziționate, pe fiecare dinte în parte, timp de aproximativ 5 secunde, cu ajutorul unei lămpi de foto-polimerizare. Pe perioada foto-polimerizării utilizați instrumentul StickCARRIER sau alt un instrument manual pentru a proteja restul fibrelor de lumină. Deoarece fibrele sunt realizate dintr-un material conductor de lumină, se recomandă ca lampa de foto-polimerizare să fie poziționată astfel încât să nu ia contact cu fascicolul de fibre nepolimerizate.

7. Acoperirea și finisarea imobilizării

Acoperiți imobilizarea și umpleți șanțul dentar cu un strat de compozit de 1-2 mm. Apoi foto-polimerizați întreaga imobilizare timp de 40 secunde, fiecare dinte sau zonă de acoperire

a lămpii de foto-polimerizare în parte. Asigurați-vă că nu tăiați fibra în timpul finisării/lustruirii imobilizării.

SFATURI ȘI RECOMANDĂRI

- Fibra trebuie întotdeauna acoperită complet cu compozit.
- Utilizați izolarea cu digă pentru a asigura un câmp operator uscat.
- Încercați întotdeauna să manevrați fibrele cu instrumente adecvate pentru a evita contaminarea e.x. mănuși pudrate.
- Utilizați instrumentul StickSTEPPER sau alt un instrument manual pentru polimerizarea pe secțiuni a fascicolului de fibre.
- În zona anterioară poziționați imobilizarea cât mai aproape posibil de marginile incizale ale dinților.
- Dacă, după poziționarea fibrei, observați că aceasta este prea lungă, ajustați-o cu o freză diamantată în timpul etapei de finisare a

imobilizării. Aplicați o rășină fotopolimerizabilă, pe bază de metacrilat, fără solvenți (ex. GC Modeling Liquid) pe suprafața expusă a fibrei, pulverizați rășina într-un strat subțire și fotopolimerizați. Acoperiți din nou fibra cu compozit.

- Evitați tăierea fibrelor în timpul etapei de finisare.
- În zona de contact ocluzal, grosimea optimă a stratului de compozit ce acoperă imobilizarea este de aproximativ 1–2 mm.

DEPOZITARE: Produsele everStick trebuie depozitate întotdeauna la frigider (2-8°C/35.6-46.4FF). În plus, produsele trebuie ferite de lumină prin păstrarea lor în folia închisă de ambalare după utilizare. O temperatură ridicată și expunerea la lumină intensă pot scurta durata de viață a produselor everStick. Înainte de utilizare, produsele sunt scoase din frigider, iar folia ambalajului se deschide, păstrându-se ferite de lumina solară/artificială

intensă. În timpul tăierii fascicolului de fibre, restul fascicolului de fibre rămas în ambalaj trebuie ferit de lumină. Imediat după tăierea unei cantități suficiente de fibre pentru construcție, folia ambalajului se sigilează cu atenție și se depozitează din nou la 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 nepolimerizată, 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: 03/2024

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

УПАКОВКИ

everStickPERIO 2 x 12 cm
everStickPERIO 1 x 8 cm

everStickINTRO

8 см everStickC&B; 8 см everStickPERIO;
1 x силиконовый инструмент StickREFIX D

everStickCOMBI

8 см everStickC&B; 8 см everStickPERIO;
30 см² everStickNET; 5 x everStickPOST Ø 1.2;
1x ручной инструмент StickSTEPPER;
1x силиконовый инструмент StickREFIX D

everStickSTARTER KIT

8 см everStickC&B; 8 см everStickPERIO;

30 см² everStickNET; 5 x everStickPOST Ø 1.2;
6 мл флакон GC Modeling Liquid;
2 мл шприц G-anial Universal Flo A2;
20 насадок для шприца, 1 светозащитных колпачка; 1x силиконовый инструмент StickREFIX D; 1x ручной инструмент StickSTEPPER;
1x ручной инструмент StickCARRIER

ЧТО ТАКОЕ everStickPERIO?

Армирующее стекловолокно everStickPERIO 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.

Основное показание к применению армирующего стекловолокна everStickPERIO – шинирование зубов.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Армирование волокнами everStickPERIO рекомендуется для использования в качестве пародонтальных шин с поверхностной фиксацией и интракоронарных шин

- Язычные/небные шины
- Вестибулярные шины
- Оклюзионные шины

СОСТАВ

Обработанный силаном пучок стекловолокон на основе стекла марки E, метакрилаты, инициаторы, ингибиторы

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

В редких случаях у некоторых пациентов

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

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

ВАЖНО: Волокна everStickPERIO необходимо размещать как можно ближе к режущему краю для того, чтобы свести к минимуму силы, которые будут воздействовать на шину. Так же шина не должна препятствовать окклюзионному смыканию, например в области небной поверхности верхних передних зубов. Точечная фиксация композитом не обеспечивает надежного крепления волоконной шины к поверхности зубов. Фиксируйте волоконную шину на зубы композитом по всей длине шины. При фиксации шины на поверхность зубов нанесите на волокно тонкий (0.5 мм) слой композита, включая апроксимальные промежутки.

При фиксации шины на окклюзионной поверхности жевательных зубов оптимальная толщина слоя композита, наносимого поверх волокна, составляет приблизительно 1-2 мм. При фиксации шины на верхних передних зубах с небной стороны из-за особенностей прикуса не всегда имеется достаточно места для поверхностного шинирования. В таких случаях следует рассмотреть возможность шинирования с небной стороны с установкой шины в предварительно подготовленные углубления, либо возможность поверхностного шинирования с вестибулярной стороны. При шинировании фронтальной группы зубов для придания дополнительной прочности язычной/небной шине в области клыков можно добавить короткий кусок волокна, который поможет снять избыточную окклюзионную нагрузку с шины. Дополнительное волокно фиксируется на вестибулярных поверхностях клыка и бокового резца.

ПОВЕРХНОСТНОЕ ПАРОДОНТАЛЬНОЕ ШИНИРОВАНИЕ ФРОНТАЛЬНОЙ ГРУППЫ ЗУБОВ

1. Отмеривание и отрезание волокна

Перед началом шинирования с помощью волокна everStickPERIO отмерьте его нужную длину на зубной дуге, используя, например, зубной флосс или зонд. Откройте упаковку из фольги и с помощью пинцета вытяните подходящее волокно в силиконовой обертке. Острыми ножницами обрежьте волокно вместе с силиконовой оберткой до необходимой длины. Защищайте волокно от попадания света на период подготовки рабочих поверхностей зубов. Плотнo запечатайте пакет с помощью его клейкой части. В перерывах между применениями материала храните пакет в холодильнике (при температуре 2-8°C/35.6-46.4F).

2. Очистка поверхностей зубов

Волоконная шина должна быть зафиксирована на поверхность зубов по всей своей длине.

Очистите поверхность зубов с помощью воды и порошка пемзы, промойте водой и высушите воздухом. 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; в процессе протравливания точно следуйте инструкциям производителя адгезива. Протравливание чуть более широкой зоны, чем требуется для работы, предпочтительнее, чем протравить менее необходимой площади. Рекомендованное время протравливания эмали для интактных зубов от 45 до 60 секунд. После протравливания тщательно промойте водой

обработанные поверхности, затем просушите их струей воздуха без примесей. Как и при работе с любыми другими адгезивными конструкциями, в данном случае требуется добиться абсолютно сухой рабочей поверхности, а также настоятельно рекомендуется использовать коффердам для изоляции рабочего поля.

4. Обработка поверхностей зубов адгезивом

Нанесите выбранный Вами адгезив, соблюдая инструкции по его применению, предоставленные производителем адгезива. Адгезив следует нанести на всю поверхность зуба, подлежащую бондингу. Полимеризуйте адгезив в соответствии с инструкциями его производителя.

5. Нанесение текучего композита

Нанесите тонкий слой текучего композита (например, G-ænial Universal Flo или G-ænial Universal Injectable) на поверхность зубов на всю ширину волоконной ленты. Тщательно покройте тонким (около 0.5 мм) слоем

композита всю рабочую поверхность, включая апроксимальные промежутки. Оставляйте достаточные гигиенические пространства. Не полимеризуйте композит на этой стадии работы.

6. Установка и полимеризация волокна

Снимите белую защитную бумагу, и с помощью пинцета вытяните волокно из углубления в силиконе. Удалите все оставшиеся частицы силикона с поверхности волоконной ленты. Уложите волокно поверх неполимеризованного текучего композита. При работе с фронтальной группой зубов старайтесь поместить волокно как можно ближе к режущему краю, но при этом вне зоны прикуса. Сначала установите на нужное место один конец волоконной ленты, придавив его с помощью инструмента StickSTEPPER или с помощью другого ручного инструмента. Проведите предварительную полимеризацию волокна по 5 секунд на каждый зуб. Широкий край инструмента StickSTEPPER или с помощью

другого ручного инструмента должен при этом закрывать от света остаток волокна. Так как волокно изготовлено из материалов, хорошо проводящих свет, рекомендуется держать светопроводящий наконечник полимеризационной установки с наклоном в направлении от неполимеризованной части волоконной ленты. Вдавите волокно так же и в апроксимальные промежутки, сохраняя при этом гигиенические пространства свободными от композита и волокна.

7. Облицовка и окончательная обработка шины

После предварительной полимеризации покройте всю волоконную шину тонким слоем композита. Обратите внимание – при поверхностном шинировании стекловолоконную ленту можно покрывать очень тонким (0.5 мм) слоем композита. Затем полимеризуйте всю шину, по 40 секунд на каждый зуб или участок, охватываемый

радиусом действия светодиода. Будьте внимательны и не повредите волокна во время окончательной обработки / полировки шины.

ВНУТРИКОРОНКОВОЕ ПАРОДОНТАЛЬНОЕ ШИНИРОВАНИЕ ФРОНТАЛЬНОЙ И ЖЕВАТЕЛЬНОЙ ГРУПП ЗУБОВ

Этапы работы при проведении внутрикоронкового шинирования фактически совпадают с этапами работы при проведении поверхностного шинирования, за исключением этапа подготовки полости в зубах, подлежащих шинированию; полость препарируется в направлении от центра к периферии.

1. Подготовка углубления для шины

Отпрепарируйте углубление для последующей установки шины; минимальная ширина углубления – 2 мм. В идеале полость должна разместиться в пределах эмали, так как это обеспечит максимальную адгезию волокна. На

жевательной поверхности оптимальная толщина слоя композита, наносимого поверх волокна, составляет 1-2 мм. Края полости должны быть скошены, так как это увеличит площадь протравки и адгезии и, соответственно, надёжность фиксации. Если есть возможность, установите в интерпроксимальные промежутки клинья, если же вы работаете без клиньев, проследите за тем, чтобы гигиенические пространства не забились композитом или волокнами.

2. Отмеривание и отрезание волокна

Перед началом шинирования с помощью волокна everStickPERIO отмерьте его нужную длину по подготовленному углублению, используя, например, зубной флосс или зонд. Откройте паковку из фольги и с помощью пинцета вытяните подходящее волокно в силиконовой обёртке. Острыми ножницами обрежьте волокно вместе с силиконовой

обёрткой до необходимой длины. Защищайте волокно от попадания света на период подготовки рабочих поверхностей зубов. Плотнo запечатайте пакет с помощью его клейкой части. В перерывах между применениями материала храните пакет в холодильнике (при температуре 2-8°C/35.6-46.4F).

3. Протравливание

Тщательно протравите подготовленное углубление ортофосфорной кислотой; в процессе протравливания точно следуйте инструкциям производителя адгезива. После протравливания тщательно промойте водой обработанные поверхности, затем просушите их струей воздуха без примесей. Как и при работе с любыми другими адгезивными конструкциями, в данном случае требуется добиться абсолютно сухой рабочей поверхности, а также настоятельно рекомендуется использовать коффердам для изоляции рабочего поля.

4. Обработка адгезивом

Нанесите выбранный Вами адгезив на область подготовленного углубления, соблюдая инструкции по применению адгезива, предоставленные его производителем. Полимеризуйте адгезив в соответствии с инструкциями его производителя.

5. Нанесение текучего композита

Внесите тонкий слой текучего композита (например, G-ænial Universal Flo или G-ænial Universal Injectable) в подготовленное для шины углубление. Оставляйте достаточные гигиенические пространства. Не полимеризуйте композит на этой стадии работы.

6. Установка и полимеризация волокна

Снимите белую защитную бумагу, и с помощью пинцета вытяните волокно из углубления в силиконе. Удалите все оставшиеся частицы силикона с поверхности волоконной ленты. Уложите волокно в подготовленное для шины

углубление поверх неполимеризованного текучего композита. Утопите волоконную ленту в текучем композите, придавив ее с помощью инструмента StickCARRIER или с помощью другого ручного инструмента. Проведите предварительную полимеризацию волокна по 5 секунд на каждый зуб. При этом используйте инструмент StickSTEPPER или с помощью другого ручного инструмента с широким краем, чтобы с его помощью закрыть от света остаток волокна. Так как волокно изготовлено из материалов, хорошо проводящих свет, рекомендуется держать светопроводящий наконечник полимеризационной установки с наклоном в направлении от неполимеризованной части волоконной ленты.

7. Облицовка и окончательная обработка шины

После предварительной полимеризации покройте всю волоконную шину слоем композита

толщиной 1-2 мм, заполняя углубление. Затем полимеризуйте всю шину, по 40 секунд на каждый зуб или участок, охватываемый радиусом действия светодиода. Проверьте окклюзионные соотношения и произведите окончательную обработку шины. Будьте внимательны и не повредите волокна во время окончательной обработки / полировки шины.

ПОДСКАЗКИ И РЕКОМЕНДАЦИИ

- Волокно всегда должно быть полностью покрыто композитом.
- Используйте коффердам для обеспечения сухой рабочей поверхности.
- Старайтесь прикасаться к волокнам исключительно инструментами во избежание контаминации волокон (напр., при использовании перчаток, посыпанных тальком).
- При полимеризации волоконной ленты частям используйте инструмент StickSTEPPER

или другой ручной инструмент.

- При шинировании зубов фронтальной группы старайтесь поместить шину как можно ближе к режущим краям зубов.
- Если после установки волоконной ленты Вы обнаружили, что она слишком длинна, обрежьте ее с помощью алмазного бора на этапе полировки шины. Нанесите небольшое количество не содержащего растворителей светоотверждаемого ненаполненного жидкого метакрилата (напр. GC Modeling Liquid) на обнажившуюся поверхность волокна, с помощью струи воздуха распределите материал тонким слоем и полимеризуйте его. Затем снова тщательно покройте волокно слоем композита.
- Старайтесь избежать повреждения волокон на этапе окончательной обработки.
- На жевательной поверхности оптимальная толщина слоя композита, наносимого поверх волокна, составляет приблизительно 1-2 мм.

ХРАНЕНИЕ: Все продукты everStick должны всегда храниться в холодильнике при температуре (2-8°C/35.6-46.4F). 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 поместить в холодильник.

ПОДСКАЗКИ И РЕКОМЕНДАЦИИ:

1. Клиническое применение продукта следует производить с осторожностью; также следует особо проинструктировать пациента, чтобы он не повреждал 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 каплю не содержащего растворителей светоотверждаемого ненаполненного жидкого метакрилата (напр. GC Modeling Liquid), это 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 полимеризации в течение 40 секунд. Полимеризация волокон продолжается в течение последующих 24 часов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

4. При работе всегда используйте средства индивидуальной защиты (СИЗ) – 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

Нежелательные эффекты - Отчетность:

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: 03/2024

Na použitie len zubným lekárom v indikáciách na použitie.

BALENIA

everStickPERIO 2 x 12 cm

everStickPERIO 1 x 8 cm

everStickINTRO

8 cm everStickC&B; 8 cm everStickPERIO;
1x silikónový nástroj StickREFIX D

everStickCOMBI

8cm everStickC&B; 8cm everStickPERIO;
30 cm² everStickNET; 5x everStickPOST Ø 1.2;
1x ručný nástroj StickSTEPPER;
1x silikónový nástroj StickREFIX D

everStickSTARTER KIT

8 cm everStickC&B; 8 cm everStickPERIO;
30 cm² everStickNET; 5 x everStickPOST Ø 1.2;

6 mL fľaštička GC Modeling Liquid bottle;
2 ml striekačka G-anial Universal Flo A2;
20 dávkovacích hrotov,
1 ochranné kryty proti svetlu;
1x silikónový nástroj
StickREFIX D; 1x StickSTEPPER; 1x StickCARRIER

ČO JE everStickPERIO?

Výstuž z vlákien everStickPERIO je kombinácia sklenených vlákien a polymérovo-živicovej gélovej matrix, ktorá udržuje jednotlivé vlákna vo zväzku, čím uľahčuje manipuláciu s nimi. Zväzok vlákien je prispôsobivý a mierne lepkavý, čo umožňuje lepšiu a spoľahlivejšiu adaptáciu k zubom.

Výstuž z vlákien everStickPERIO je primárne určená na dlahovanie zubov.

INDIKÁCIE PRE POUŽITIE

Výstuž z vlákien everStickPERIO sa odporúča na

použitie ako parodontálne povrchovo kotvené a intrakoronálne dlahy

- Linguálne/palatálne dlahy
- Labiálne dlahy
- Okluzálne dlahy

KONTRAINDIKÁCIE

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

ZLOŽENIE

Sinalizovaný zväzok e-typu sklenených vlákien, metakryláty, iniciatori, inhibitory

NÁVOD NA POUŽITIE:

DÔLEŽITÉ: Z dôvodu minimalizovania síl ktorými bude dlaha namáhaná, vlákno (zväzok) everStick PERIO, by sa malo umiestňovať čo

najbližšie k incizálnej hrane. Súčasne by dlahu nemala ovplyvňovať okluzálne kontakty napr. na palatálnych plôškach horných frontálnych zubov.

Bodová fixácia kompozitom neposkytuje dostatočnú pevnosť medzi dlahou z vlákien a povrchom zuba. Dlahu je potrebné adhezívne prilepiť po celej jej dĺžke.

Po nalepení k povrchu zubov pokryte celý zväzok vlákien tenkou (0.5 mm) vrstvou kompozitu, vrátane aproximálnych priestorov. Pri okluzálnom kontakte (nahrýzaní na dlahu) je optimálna hrúbka vrstvy kompozitu pri intra-koronálnom dlahovaní približne 1-2 mm.

Okluzálne pomery niekedy nedovoľujú v hornej čeľusti umiestniť plošne kotvenú dlahu palatinálne. Preto je potrebné zvážiť použitie intra-koronálnej

dlahy vedenej vo vypreparovanej drážke alebo plošne kotvenej labiálnej dlahy.

Na vyváženie silného žuvacieho tlaku, ktorý má tendenciu uvoľňovať dlahu v oblasti očných zubov, je možné v anteriornej oblasti linguálnej/palatálnej dlahy použiť krátke dodatočné vlákno z labiálnej strany. Dodatočné vlákno sa upevní k labiálnemu povrchu očného zuba a laterálneho rezáka.

PLOŠNE KOTVENÉ PARODONTÁLNE DLAHY V ANTERIÓRNEJ ČASTI

1. Odmeranie a odstrihnutie vlákna

Pomocou parodontálnej sondy alebo dentálnej nite odmerajte potrebnú dĺžku vlákna everStick PERIO. Otvorte fóliový obal a pinzetou povytiahnite silikónové puzdro, v ktorom je uložené vlákno. Ostrými nožnicami odstrihnite požadovanú dĺžku vlákna aj spolu s puzdrom. Počas prípravy zubov chráňte odstrihnutý kus zväzku vlákien pred svetlom pod ochranným krytom. Zvyšok

vlákna uzatvorte v obale a zalepte nálepkou. Keď balenie nepotrebujete udržiavajte ho v chladničke (pri teplote 2-8°C/35.6-46.4F).

2. Čistenie povrchu zubov

Vlákna dlahy musia byť prilepené k povrchu zubov po celej ploche. Povrch zubov očistite pemzou a vodou, opláchnite a osušte vzduchom. V prípade potreby vložte do medzizubných priestorov klinky, aby zostal tento priestor voľný pre čistenie. Ak nepoužijete klinky, dajte pozor, aby ste nezaliali medzizubný priestor kompozitom - viď. časť 5.

3. Leptanie povrchu zubov

Povrchy zubov a medzizubných priestorov, na ktoré sa bude lepiť dlahu, dôkladne naleptajte kyselinou orto-fosforečnou, podľa inštrukcií výrobcu. Radšej naleptajte plochu o niečo väčšiu ako príliš malú plochu. Odporúčaná časť leptania skloviny pri plošnom kotvení je 45-60 sekúnd. Po dokončení leptania opláchnite povrch vodou a

osušte vzduchom. Ako pri každej adhezívnej technike, je nutné udržiavať pracovnú plochu suchú, preto sa odporúča používanie koferdamu.

4. Bondovanie povrchu zubov

Pre bondovanie zubov použite adhezívnu techniku podľa inštrukcií výrobcu bondu. Bond aplikujte po celej naleptanej ploche. Bond vytvrdte svetlom ako je uvedené v inštrukciách výrobcu.

5. Aplikácia flow kompozitu

Na povrch zubov aplikujte tenkú vrstvu flow kompozitu (napr. G-ænial Universal Flo alebo G-ænial Universal Injectable) tak, aby bola pokrytá celá šírka zväzku vlákien. Flow kompozit naneste v tenkej vrstve (približne 0.5 mm) vrátane medzizubných priestorov. Nechajte dostatok priestoru na čistenie v interdentálnych priestoroch. V tejto fáze ešte kompozit nevytvrdzujte.

6. Adaptovanie a vytvrdenie vlákna

Odstráňte biely ochranný papier a pinzetou vytiahnite vlákno zo silikónového puzdra. Odstráňte všetky zbytky silikónu zo zväzku vlákien. Vlákno položte na nevytvrdený flow kompozit. V anteriórnej oblasti vlákno umiestnite čo najviac incizálne. Dávajte pozor, aby nezasahovalo do oklúzie.

Koniec zväzku vlákien pritlačte nástrojom StickSTEPPER alebo pomocou iného ručného nástroja a predbežne vytvrdte 5 sekúnd. Vlákno postupne adaptujte na jednotlivé zuby, pričom ho v požadovanej polohe fixujte predbežným vytvrdením svetlom vždy 5 sekúnd. Nástrojom so širokou koncovkou StickSTEPPER alebo pomocou iného ručného nástroja chráňte zvyšok vlákna (zväzku) pred svetlom. Keďže vlákna sú svetlovodivá, svetlo smerujte vždy smerom od nevytvrdeného časti vlákna (zväzku). Vlákno pritlačte aj do medzizubných priestorov.

Uistite sa, že interdentálny priestor nie je blokovaný vláknom alebo kompozitom.

7. Pokrytie a dokončenie dlahy

Po predbežnom vytvrdení pokryte celé vlákno dlahy tenkou vrstvou kompozitu. Pri plošnom ukotvení môže byť zväzok vlákien pokrytý tenkou (0.5 mm) vrstvou kompozitu. Potom celú dlahu vytvrdte - 40 sekúnd na každý zub. Pri dokončovaní buďte opatrní, aby ste neprezali transparentné vlákna.

INTRA-KORONÁLNE PARODONTÁLNE DLAHOVANIE ANTERIÓRNYCH A POSTERIÓRNYCH ZUBOV

Postup pri intra-koronálnom dlahovaní je taký istý ako pri plošne kotvenom dlahovaní okrem preparácie ryhy, ktorá sa pripravuje smerom medziálne-distálne v zuboch, ktoré sa budú dlahovať.

1. Preparácia drážky (ryhy) pre zuby

Preparovaná ryha pre zuby, ktoré sa idú dlahovať musí mať minimálnu šírku 2 mm. Najlepšia adhézia sa dosiahne ak je preparácia len v sklovine. Optimálna hrúbka vrstvy kompozitu na povrchu vlákna v okluzálnej časti je 1-2 mm. Okraje drážky (ryhy) by mali byť zošíkmené, čo zabezpečí najlepšiu okrajovú integritu a zväčší adhezívnu plochu pre väzbu kompozitu. Ak je to možné, do medzizubných priestorov umiestnite klinky, aby zostal priestor pre správnu hygienu. Ak nepoužívate klinky, dbajte na to, aby bol udržaný dostatočný priestor pre čistenie okrajovej gingívy.

2. Meranie a strihanie vlákna

Pomocou paradontálnej sondy alebo dentálnej nite odmerajte dĺžku vypreparovanej drážky (ryhy). Otvorte fóliový obal a pinzetou povytiahnite silikónové puzdro, v ktorom je uložené vlákno. Ostrými nožnicami odstrihnite požadovanú

dĺžku vlákna aj spolu so silikónovým puzdrom. Počas prípravy zubov chráňte odstrihnutý kus zväzku vlákien pred svetlom pod ochranným krytom. Zvyšok vlákna uzatvorte v obale a zalepte nálepkou. Keď balenie nepotrebujete udržiajte ho v chladničke (pri teplote 2-8°C/35.6-46.4F).

3. Leptanie zubov

Preparovanú drážku (ryhu) dostatočne leptajte kyselinou orto-fosforečnou podľa inštrukcií výrobcu bondovacieho systému. Po skončení leptania povrch dostatočne opláchnite vodou a vysušte vzduchom. Tak, ako pri všetkých adhezívnych technikách je nutné udržať pracovný povrch suchý a preto sa odporúča používanie koferdamu.

4. Bondovanie zubov

Do vypreparovanej ryhy aplikujte bond podľa návodu na použitie. Bond vytvrdte podľa návodu od výrobcu bondu.

5. Aplikácia flow komozitu

Do vypreparovanej drážky (ryhy) aplikujte tenkú vrstvu flow kompozitu (napr. G-ænial Universal Flo alebo G-ænial Universal Injectable). V medzizubných priestoroch zachovajte dostatočný priestor na čistenie. V tejto fáze ešte kompozit nevytvrdzujte.

6. Adaptovanie a vytvrdenie vlákna

Odstráňte biely ochranný papier a pinzetou vytiahnite vlákno zo silikónového puzdra. Odstráňte zo zväzku zvyšky silikónu. Vlákno (zväzok) položte na nevytvrdený flow kompozit v drážke (ryhe). Koniec zväzku vlákien pritlačte nástrojom StickCARRIER alebo pomocou iného ručného nástroja. Vlákno postupne adaptujte na jednotlivé zuby, pričom ho v požadovanej polohe fixujte predbežným vytvrdením svetlom vždy 5 sekúnd. Počas vytvrdzovania použite nástroj so širokou koncovkou StickSTEPPER alebo

pomocou iného ručného nástroja chráňte zvyšok vlákna (zväzku) pred svetlom. Keďže vlákna sú svetlovodivé, svetlo smerujte vždy smerom od nevytvrdenej časti vlákna (zväzku).

7. Pokrytie a dokončenie dlahy

Dlahu prekryte a drážku (ryhu) vyplňte 1-2 mm vrstvou kompozitu. Potom celú dlahu vytvrdte 40 sekúnd na každý zub alebo prekrytú oblasť. Upravte oklúziu a dlahu dokončite. Buďte opatrní, aby ste pri dokončovacích prácach neprerezali vlákna.

TIPY A ODPORÚČANIA

- Vlákna musia byť vždy pokryté kompozitom po celej ploche.
- Používajte koferdam na udržiavanie suchého pracovného poľa.
- Pokúste sa vždy pracovať s vláknami za pomoci nástrojov, aby sa predišlo kontaminácii - napr. púdrovanými rukavicami.

- Pri čiastočnom vytvrdzovaní zväzku vlákien používajte nástroj StickSTEPPER alebo iný ručný nástroj.
- Dlahu v anteriórnej oblasti umiestňujte čo najviac k incizálnej hrane.
- Ak po adaptovaní vlákien zistíte, že vlákno je príliš dlhé, skráťte ho pomocou diamantového vrtáčika počas dokončovacej fázy. Na obrúsený povrch vlákien aplikujte svetlom tuhúcu, neplnenú, metakrylátovú živicu bez obsahu rozpúšťadiel (napr. GC Modeling Liquid), rozfúkajte do tenkej vrstvy a vytvrdte svetlom. Zväzok vlákien potom znovu prekryte kompozitom.
- Pri dokončovacích prácach buďte opatrní, aby ste neprerezali vlákna.
- V oblasti okluzálneho kontaktu je optimálna hrúbka vrstvy kompozitu na povrchu dlahy z vlákien približne 1-2 mm.

SKLADOVANIE: Produkty everStick musia byť skladované v chladničke (pri teplote 2-8°C/35.6-46.4F) 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. Produkty everStick 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 tuhúcej, 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 zväzku vlákna.
3. Vlákna everStick nedosiahnu plnú pevnosť okamžite po 40 sekundovom vytvrdení svetlom. Polymerizácia vlákien ďalej pokračuje počas nasledujúcich 24 hodín.

UPOZORNENIE:

4. Vždy používajte ochranné pomôcky ako rukavice, rúška a ochranný kryt očí. Pri práci s produktami everStick odporúčame použiť bezpúdrových rukavíc.
5. Nespolymerizovaná živica môže u niektorých ľudí vyvolať precitlivosť na akryláty. Ak dôjde

ku kontaktu kože so živicom, dostatočne umyte postihnutú časť mydlom a vodou. Vyvarujte sa kontaktu nevytvrdeného materiálu s pokožkou, 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 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 internom systéme bdelosti: vigilance@gc.dental

Týmto spôsobom prispějete k zvýšeniu bezpečnosti tohto výrobku.

Posledná úprava: 03/2024

Uporaba samo za profesionalne namene in za priporočene indikacije.

PAKIRANJA

everStickPERIO 2 x 12 cm

everStickPERIO 1 x 8 cm

everStickINTRO

8 cm everStickC&B; 8 cm everStickPERIO;

1x StickREFIX D silikonski instrument

everStickCOMBI

8cm everStickC&B; 8cm everStickPERIO;

30 cm²everStickNET; 5x everStickPOST Ø 1.2;

1x StickSTEPPER ročni instrument;

1x StickREFIX D silikonski instrument

everStickSTARTER KIT

8 cm everStickC&B; 8 cm everStickPERIO;

30 cm² everStickNET; 5 x everStickPOST Ø 1.2;

6 ml GC Modeling Liquid steklenička;

2 ml G-anial Universal Flo brizga A2;

20 aplikacijskih nastavkov;

1 svetlobno zaščitna zamaška;

1x StickREFIX D silikonski instrument;

1x StickSTEPPER;

1x StickCARRIER

KAJ JE everStickPERIO?

everStickPERIO vlaknata ojačitev je kombinacija steklenih vlaken in prepustne polimere/smolnatega gel matriksa za uporabo v zobozdravstvu kot material za ojačitve. Polimerni/smolnati gel drži posamezna steklena vlakna v omotih, ki omogočajo obdelavo vlaken. Zavoj vlaken je fleksibilen in lepljiv, kar omogoča enostavno in zanesljivo vezavo na zobe.

Primarna uporaba everStickPERIO vlaknatih ojačitev je za povezavo zob ("splint").

INDIKACIJE ZA UPORABO

Ojačitev z vlakni everStickPERIO se priporoča za uporabo kot parodontalni površinsko-nalegajoči splinti in ojačitve znotraj zobnih kron

- Lingvalni/palatinalni splinti (povezave na jezični, nebni površini zob)
- Labialni splinti (povezave na ustnični površini zob)
- Okluzalni splinti (povezave na griznih površinah zob)

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, metakrilati, iniciatorji, inhibitorji

NAVODILA ZA UPORABO:

POMEMBNO: EverStickPERIO vlakna morajo biti

nameščena blizu incizalnega roba, da se zmanjša sila, kateri je izpostavljena povezava. Prav tako, splint ne sme motiti griznih površin, na primer na palatinalnih površinah zgornjih sprednjih zob.

Točkovna pritrditev s kompozitom ne nudi potrebne vezi med vlaknatim splintom in površino zoba.

Vežite vlakna na zobe po celotni dolžini.

Prekrijte zvitek vlaken s tanko (0.5mm) plastjo kompozita, vključujoče aproksimalna področja, katera se vežejo na površino zob. Na okluzalnih kontaktih v intra-koronalnih splintih, je optimalna debelina kompozitne plasti na vlaknih približno 1-2 mm.

Splinti v zgornjem anteriornem predelu običajno nimajo prostora palatinalno za ploskovno nameščen splint, zaradi okluzije. Zato je potrebno razmisliti o ojačitvi znotaj kron s pomočjo utorov ali površinsko nalegajočem labialnem splintu.

Pri lingvalnem/palatinalnem splintu v anteriorni regiji, lahko uporabite kratko dodatno vlakno v področju

podočnika. Dodatno vlakno je pritrjeno na labialni površini podočnika in stranskem sekalcu.

POVRŠINSKO-NALEGAJOČ PARODONTALNI SPLINT V ANTERIORNEM PODROČJU

1. Izmerite in odrežite vlakno

Izmerite potrebno dolžino vlakna na zobnem loku na primer z uporabo parodontalne sonde ali zobne nitke, za pripravo everStickPERIO vlaknatega splinta. Odprite ovojnino in uporabite pinceto, da vzamete primerno količino s silikonom obložena vlakna. Z ostrimi škarjami odrežite potrebno količino vlakna s silikonom. Zaščitite vlakno pred svetlobo z držanjem pod pokrovom med pripravo zoba za vezavo. Tesno zaprite ovojnino z nalepko. Vrečko hranite v hladilniku (na temperaturi 2-8°C/35.6-46.4F), ko je ne potrebujete.

2. Očistite površine zoba

Celotna dolžina splinta iz vlaken mora biti vezana na zob. Očistite zobne ploskve s pasto in vodo,

sperite in osušite z zrakom. V medzobne prostore po potrebi vstavite zagozde, da ne zapolnite teh prostorov s kompozitom. V primeru, da ne delate z zagozdami, delajte previdno –glejte točko 5.

3. Jedkajte zobno substanco

Jedkajte zobno substanco in interproksimalna področja z ortofosforno kislino, na mestih splinta, po navodilih za uporabo proizvajalca vašega vezavnega sistema. Po možnosti jedkajte malce širše kot je potrebno. Priporočen čas jedkanja sklenine je 45-60 sekund. Jedkano površino sperite z vodo in osušite z zrakom. Kakor pri vseh ostalih restavracijah je suho delovno polje nujno potrebno in uporaba gumijaste opne je zelo priporočljiva.

4. Nanašanje vezavnega elementa

Uporabite adhezijsko bonding tehniko za vezavo na zob po navodilih proizvajalca uporabljenega produkta. Nanesite bonding agent na celotno površino, kjer bo potekala vezava. Svetlobno polimerizirajte glede na navodila za uporabo.

5. Nanesite tekoči kompozit

Nanesite tanko plast tekočega kompozita (na primer, G-ænial Universal Flo ali G-ænial Universal Injectable ali G-ænial Universal Injectable) po celotni dolžini zob, kjer bo nalegalo vlakno. Previdno prekrijte vezavno mesto s tanko plastjo (približno 0.5mm) kompozita vključujoče z aproksimalnimi prostori. Ne polimerizirajte med to fazo.

6. Lega in svetlobna polimerizacija vlakna

Odstranite bel zaščitni papir in uporabite pinceto za prijem vlakna iz silikonskega ovoja. Odstranite ves preostali silikon iz zvitka vlaken. Namestite zvitek na nespolimeriziran tekoči kompozit. V anteriorni regiji poskusite namestiti vlakno čim bolj incizalno. Prepričajte se, da ni v okluziji. Najprej namestite en konec omota vlaken s potiskanjem navzdol StickSTEPPER ali drug ročnim inštrumentom). Na kratko presvetlite vlakno na mestu, zob po zob, približno 5 sekund z uporabo

polimerizacijske lučke. Inštrument s širokim aktivnim delom StickSTEPPER ali drug ročnim inštrumentom ščiti preostali del vlakna pred svetlobo. Ker je vlakno iz svetlobno prevodnega materiala, je priporočljivo, da se usmerja svetloba stran od še nepolimeriziranega omota vlaken. Prav tako potisnite vlakno v aproksimalna področja. Preverite, da z vlakni ali s kompozitom niso blokirani medzobni prostori.

7. Prekrijte in zaključite splint

Po kratkem presvetljevanju, prekrijte celoten splint iz vlaken s tanko plastjo kompozita. Pomnite, da v ploskovno-nalegajočih predelih je prav tako lahko omot vlaken prekrijt s tanko plastjo (0.5 mm) kompozita. Nato svetlobno polimerizirajte celoten splint 40 sekund, vsak zob ali področje, ki ga doseže žarek vaše polimerizacijske lučke. Bodite previdni, da ob poliranju ne prekinete vlaken.

PARODONTALNO OJAČANJE V KRONAH ANTERIORNIH IN POSTERIORNIH ZOB

Koraki pri intra-koronalnih splintih so enaki, kot pri površinsko nalegajočih splintih, razlika je le v pripravi utora, od mezialne k distalni, v zobeh, ki bodo povezani.

1. Pripravite utore v zobe

Pripravite utore na zobeh, ki bodo vezani minimalne širine 2mm. Idealno naj bi ostali znotraj sklenine, saj to omogoča najboljšo vez. Na okluzalni površini, optimalna debelina kompozitne plasti nad vlaknom je 1-2 mm. Rob utora mora biti poševno zabrušen, saj to omogoča najboljšo marginalno integriteto in poveča pas jedkane sklenine za kompozitno vez. Namestite zagozde v medzobne prostore, če je to mogoče, tako da ne zapolnite medzobnih prostorov s kompozitom. V primeru, da delate brez zagozd, bodite pazljivi, saj morajo medzobni prostori ostati prosti kompozita.

2. Izmerite in odrežite vlakno

Izmerite potrebno dolžino vlakna za everStickPERIO vlaknasto ojačitev s pomočjo parodontalne sonde ali zobne nitke. Odprite ovojnino in s pinceto vzemite potrebno dolžino vlakna ovitega v silikon. Z ostrimi škarjami odrežite potrebno količino vlakna v silikonu. Zaščitite vlakno pred svetlobo in ga pokrijte med pripravo zoba za vezavo. Tesno zaprite ovojnino z nalepko. Pakiranje hranite v hladilniku (pri temperaturi 2-8°C/35.6-46.4F).

3. Jedkajte zob

Jedkajte pripravljen utor z ortofosforno kislino v skladu z navodili proizvajalca vašega bonding sistema. Po jedkanju dobro sperite z vodo in osušite z zrakom. Kot pri vseh ostalih restavracijah je nujno potrebno suho delovno polje, zato je uporaba gumjaste opne zelo priporočljiva.

4. Nanesite vezavni element

Na pripravljeno področje z utorom nanesite bond po navodilih proizvajalca uporabljenega

izdelka. Svetlobno polimerizirajte po navodilih.

5. Nanesite tekoči kompozit

Nanesite tanko plast tekočega kompozita (na primer, G-ænial Universal Flo ali G-ænial Universal Injectable) na pripravljen utor. Previdni bodite, da s kompozitom ne blokirate medzobnih prostorov. Med to fazo ne polimerizirajte.

6. Namestite in svetlobno polimerizirajte vlakno

Odstranite bel zaščitni papir in s pinceto primite vlakno iz silikonskega ovoja. Odstranite ves preostali silikon z zvitka vlaken. Namestite snop vlaken v utor na vrh nepolimeriziranega kompozita. Potisnite vlakno v tekoči kompozit s pomočjo StickCARRIER ali drug ročnim inštrumenta. Predhodno presvetlite za kratek čas na mestu, zob po zob, za 5 sekund, s polimerizacijsko lučko. Med svetlobno polimerizacijo uporabite širok aktivni del StickSTEPPER ali drug ročnim inštrumenta za zaščito preostalega dela vlaken pred svetlobo. Ker je

vlakno iz svetlobno-prevodnega materiala, je priporočljivo, da usmerite žarek pri polimerizaciji v stran od nespolimeriziranega dela.

7. Prekrijte in zaključite ojačitev

Prekrijte ojačitev in napolnite utor z 1-2 mm kompozitno plastjo. Nato svetlobno polimerizirajte 40 sekund, posamezen zob ali površino kot jo pokrije žarek. Prilagodite okluzijo in zaključite splint. Previdno pri poliranju, da ne prerežete vlaken.

NASVETI IN PRIPOROČILA

- Vlakno mora biti vedno popolnoma prekrito s kompozitom.
- Uporabite gumijasto opno za zagotovitev suhega delovnega polja.
- Vedno se dotikajte vlaken z inštrumenti, da se izgonete kontaminaciji, npr. pudrane rokavice.
- Uporablajte StickSTEPPER ali drug ročnim inštrument za polimerizacijo po segmentih.
- Namestite ojačitev/vezavo čim bližje incizalnemu

robu zob v anteriorni regiji.

- V primeru, da po namestitvi vlakna opazite, da je predolgo, ga skrajšajte z diamantnim svedrom v zaključni fazi. Nanesite svetlobno strjujočo, brez metakrilatno smolo (kot GC Modeling Liquid) na izpostavljeno področje vlaken, spihajte smolo v tanko plast in svetlobno polimerizirajte. Nato previdno prekrijte vlakno s kompozitom.
- Izogibajte se rezanju vlaken v zaključnih fazah.
- V okluziji, je izdelana debelina kompozitne plasti nad vlakni približno 1-2 mm.

SHRANJEVANJE: Izdelki everStick morajo biti vedno hranjeni v hladilniku (2-8°C/35.6-46.4F). Dodatno morajo biti zaščiteni pred svetlobo, zato jih po vsaki uporabi ponovno zapakirate v ovojnino in zalepite. Višja temperatura in izpostavljanje svetlobi lahko skrajšata življensko dobo izdelkov everStick. Pred uporabo, izdelek vzamete iz hladilnika in odprete ovjonino, a še vedno držite stran od

direktne sončne ali umetne svetlobe. Med rezanjem vlakna, je preostalo vlakno v ovojnini in mora biti zaščiteno pred svetlobo. Takoj po prerezanju potrebne dolžite, ponovno zalepite embalažo in pospravite 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 metakrilatov.
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

Poročanje o neželenih učinkih:

Če zaznate kakršen koli neželeni učinek, reakcijo ali podoben dogodek ob uporabi tega izdelka, vključno s takimi, ki niso naštetih v teh navodilih za uporabo, jih, prosimo, sporočite neposredno preko ustreznega dobavitelja. Seznam za dobaviteljev v vaši državi najdete na naslednji povezavi: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

lahko pa pišete neposredno na e-naslov našega sistema za varnost: vigilance@gc.dental
Tako boste prispevali k varnosti tega izdelka.

Nazadnje pregledano: 03/2024

Samo za stručnu stomatološku upotrebu u indikacijama za upotrebu.

PAKOVANJE

everStickPERIO 2 x 12 cm

everStickPERIO 1 x 8 cm

everStickINTRO

8 cm everStickC&B; 8 cm everStickPERIO;
1x StickREFIX D silikonski instrument

everStickCOMBI

8 cm everStickC&B; 8 cm everStickPERIO;
30 cm²everStickNET; 5 x everStickPOST Ø 1,2;
1x StickSTEPPER ručni instrument;
1x StickREFIX D silikonski instrument

everStickSTARTER KIT

8 cm everStickC&B; 8 cm everStickPERIO;
30 cm²everStickNET; 5 x everStickPOST Ø 1,2;

6mL GC Modeling Liquid bočica;
2 ml G-anial Universal Flo tuba A2;
20 nastavaka za doziranje, 1 poklopca za zaštitu od svetla;
1x StickREFIX D silikonski instrument;
1x StickSTEPPER; 1x StickCARRIER

Šta su everStickPERIO?

everStickPERIO vlakna za pojačanje su kombinacija staklenih vlakana i propusne polimerne/akrilatne gel matrice, koja se koriste u stomatologiji kao materijal za pojačanje. Polimerni/akrilatni gel drži pojedinačna staklena vlakna u snopu, što olakšava rukovanje vlaknima. Snop vlakana je fleksibilan i lepljiv, što omogućava lako i pouzdano spajanje sa zubom.

Osnovna primena everStickPERIO vlakana za pojačanje je za povezivanje zuba.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

everStickPERIO ojačanje vlaknima se preporučuje za upotrebu kao parodontalne površinski retinirane i intrakoronarne udlage

- Lingvalne/palatinalne udlage
- Labijalne udlage
- Okluzalne udlage

KONTRAINDIKACIJE

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

SASTAV

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

UPUTSTVA ZA UPOTREBU:

VAŽNO: everStickPERIO vlakna treba postaviti blizu incizalnog ruba kako bi se smanjile sile kojima će

udlaga biti izložena. Takođe, udlaga ne sme da smeta okluzialnim kontaktima, npr. na palatinalnoj površini gornjih prednjih zuba.

Učvršćivanje u mestu pomoću kompozita ne spaja dovoljno udlagu pojačanu vlaknima i zubnu površinu. Udlagu pojačanu vlaknima treba spojiti sa zubima celom dužinom. Pri spajanju sa zubnim površinama, snop vlakana treba prekriti tankim (0,5 mm) slojem kompozita, uključujući aproksimalna područja. Kod okluzalnog kontakta kod intrakoronarnih udlaga, optimalna debljina kompozitnog sloja na vrhu vlakna iznosi oko 1-2 mm.

Udlage u gornjem prednjem području zbog okluzije nemaju uvek palatinalno prostora za udlagu retiniranu površinom. U skladu sa tim mora da se razmotri izrada intrakoronarne udlage sa žlebom ili površinski retinirane labijalne udlage. Kod lingvalne/palatinalne udlage u prednjem

području može da se koristi kratko dodatno vlakno za kompenzaciju okluzalnih sila koje mogu olabaviti udlage pojačane vlaknima u području očnjaka. Dodatno vlakno postavlja se na labijalnu površinu očnjaka i lateralnog sekutića.

POVRŠINSKI RETINIRANE PARODONTALNE UDLAGE U PREDNJEM PODRUČJU

1. Merenje i rezanje vlakna

Na zubnom luku izmeriti potrebnu dužinu vlakna pomoću, na primer, parodontalne sonde ili zubnog konca, kako bi se izradila everStickPERIO udlaga pojačana vlaknima. Otvoriti folijsko pakovanje i pincetom izvaditi odgovarajuću količinu vlakana obloženih silikonom. Oštrim makazama odrezati odgovarajuću količinu vlakna zajedno sa silikonom. Zaštititi vlakno od svetla stavljajući ga ispod poklopca tokom preparacije zuba za spajanje. Folijsku vrećicu čvrsto zatvoriti priloženom nalepnicom. Vrećicu

držati u frižideru (na temperaturi od 2-8°C/35.6-46.4F) kada se ne koristi.

2. Čišćenje zubne površine

Udlaga pojačana vlaknima mora se spojiti sa zubnim površinama celom dužinom. Zubne površine očistiti profilaktičkom pastom i vodom, isprati i osušiti vazduhom. Po potrebi u aproksimalna područja postaviti kočiće, da se područja za čišćenje ne ispune kompozitom. Ako se radi bez kočića, paziti da se ta područja ne ispune kompozitom – vidi tačku 5.

3. Nagrizanje zubne površine

Zubne površine i aproksimalna područja detaljno nagristi ortofosfornom kiselinom u području udlage, u skladu sa uputstvom proizvođača sredstva za spajanje. Po mogućnosti nagrizati nešto šire od potrebnog, radije više nego premalo. Preporučeno vreme nagrizanja gleda za površinski retinirana područja iznosi 45 do 60 sekundi. Posle nagrizanja zubne površine

detaljno isprati vodom i osušiti vazduhom. Kao kod svih spajanja, suvo radno područje nužno je potrebno te se posebno preporučuje izolacija koferdamom.

4. Spajanje zubne površine

Za spajanje zuba koristiti adhezivnu tehniku spajanja u skladu sa uputstvom proizvođača sredstva za spajanje. Naneti sredstvo za spajanje na celu površinu za spajanje. Sredstvo za spajanje polimerizovati svetlom u skladu sa uputstvom proizvođača.

5. Nanošenje tečnog kompozita

Naneti tanak sloj tečnog kompozita (na primer, G-ænial Universal Flo ili G-ænial Universal Injectable) na površinu zuba u celoj širini snopa vlakana. Pažljivo prekriti područje za spajanje tankim slojem (oko 0,5 mm) kompozita, uključujući aproksimalni prostor. Ostaviti dovoljno mesta za čišćenje aproksimalnog prostora. Tokom ove faze ne polimerizovati kompozit.

6. Postavljanje i svetlosna polimerizacija vlakna

Odstraniti beli zaštitni papir i pincetom izvaditi vlakno iz silikonskog žijeba. Odstraniti preostali silikon sa snopa vlakana. Na vrh nestvrdnutog kompozita postaviti snop vlakana. Vlakna u prednjem području pokušati postaviti što je više incizalno moguće. Osigurati da ne budu u okluziji. Jedan kraj snopa vlakana prvo postaviti pritiskajući ga StickSTEPPER ili drugi ručnog instrumentom). Svetlom za polimerizaciju izvršiti predstvrđivanje vlakna na mestu, zub po zub, po oko 5 sekundi. StickSTEPPER ili drugi ručni instrument sa širokim vrhom štiti ostatak vlakna od svetla. Budući da je vlakno izrađeno od materijala koji provodi svetlo, preporučuje se usmeravanje svetla za polimerizaciju dalje od nestvrdnutog snopa vlakana. Vlakno utisnuti i u aproksimalni prostor. Osigurati da se međuzubni prostori ne ispune vlaknom i kompozitom.

7. Prekrivanje i završna obrada udlage

Posle predstvrđivanja celu udlagu pojačanu vlaknima prekriti tankim slojem kompozita. Kod površinski retiniranih područja snop vlakana može se obložiti tankim slojem (0,5 mm) kompozita. Zatim celu udlagu polimerizovati svetlom u trajanju od 40 sekundi, zub po zub ili u veličini snopa svetla za polimerizaciju. Paziti da se vlakno ne prereže pri završnoj obradi i poliranju udlage.

INTRAKORONARNA PARODONTALNA UDLAGA KOD PREDNJIH I BOČNIH ZUBA

Koraci za izradu intrakoronarne udlage isti su kao kod površinski retiniranih udloga, osim faze izrade mezio-distalnog žljeba na zubima koji se povezuju.

1. Preparacija žljeba za zube

Preparisati žljeb za zube koji se povezuju minimalne širine od 2 mm. Idealno bi trebalo da bude unutar gleđi jer će se tako osigurati

najbolje spajanje. Pri okluzalnom kontaktu optimalna debljina kompozitnog sloja na vrhu vlakna iznosi 1-2 mm. Na rubovima žljeba treba izraditi stepenik jer će se tako osigurati najbolja rubna celovitost i povećati narizana površina gleđi za spajanje kompozita. Ako je moguće, u aproksimalne prostore postaviti kočice da se međuzubni prostori ne ispune kompozitom. Ako se radi bez kočica, u međuzubnim prostorima ne sme biti kompozita.

2. Merenje i rezanje vlakna

Izmeriti potrebnu dužinu vlakna za izradu everStickPERIO udlage pojačane vlaknima za preparirani žljeb pomoću, na primer, parodontalne sonde ili zubnog konca, Otvoriti folijsko pakovanje i pincetom izvaditi odgovarajuću količinu vlakana obloženih silikonom. Oštrim makazicama odrezati odgovarajuće potrebnu količinu vlakana zajedno sa silikonom. Zaštititi vlakno od svetla stavljajući ga ispod poklopca

tokom preparacije zuba za spajanje. Folijsku vrećicu čvrsto zatvoriti priloženom nalepnicom. Vrećicu držati u frižideru (na temperaturi od 2-8°C/35.6-46.4F) kada se ne koristi.

3. Nagrizanje zuba

Preparisani žljeb u području udlage detaljno nagrizati ortofosfornom kiselinom u skladu sa uputstvom za upotrebu proizvođača sredstva za spajanje. Posle nagrizanja zubne površine detaljno isprati vodom i osušiti vazduhom. Kao kod svih spajanja, suvo radno područje obavezno je potrebno pa se posebno preporučuje izolacija koferdamom.

4. Spajanje zuba

Preparisani žljeb spojiti u skladu sa uputstvom za rad proizvođača sredstva za spajanje. Sredstvo za spajanje polimerizovati svetlom u skladu sa uputstvom proizvođača.

5. Nanošenje tečnog kompozita

Naneti tanak sloj tečnog kompozita (na primer,

G-ænial Universal Flo ili G-ænial Universal Injectable) na preparisani žljeb. Paziti da se međuzubni prostori ne ispune kompozitom. Tokom ove faze ne polimerizovati kompozit.

6. Postavljanje i svetlosna polimerizacija vlakna

Odstraniti beli zaštitni papir i pincetom izvaditi vlakna iz silikonskog žljeba. Odstraniti preostali silikon sa snopa vlakana. Na vrh nestvrdnutog tečnog kompozita postaviti snop vlakana. Snop vlakana utisnuti u tečni kompozit StickSTEPPER ili drugim ručnim instrumentom. Svetlom za polimerizaciju izvršiti predstvrđnjavanje vlakna na mestu, zub po zub, po oko 5 sekundi. Tokom svetlosne polimerizacije koristiti StickSTEPPER ili drugi ručni instrument sa širokim vrhom, kako bi se ostatak vlakna zaštitio od svetla. Budući da je vlakno izrađeno od materijala koji provodi svetlo,

preporučuje se usmeravanje svetla za polimerizaciju dalje od nestvrdnutog snopa vlakana.

7. Prekrivanje i završna obrada udlage

Udlagu prekriti i žljeb ispuniti slojem kompozita debljine 1-2 mm. Zatim celu udlagu polimerizovati svetlom u trajanju od 40 sekundi, zub po zub ili u veličini snopa svetla za polimerizaciju. Paziti da se vlakno ne prereže pri završnoj obradi i poliranju udlage.

SAVETI I PREPORUKE

- Vlakno uvek treba u potpunosti biti prekriveno kompozitom.
- Koristiti izolaciju koferdamom za osiguranje suvog radnog polja.
- Uvek pokušati koristiti instrumente za rukovanje vlaknima, kako bi se izbeglo kontaminiranje npr. napuderisanim rukavicama.
- Koristiti StickSTEPPER ili drugi ručni instrument za

stvrđnjavanje snopa vlakana deo po deo.

- Udlagu postaviti što je moguće bliže incizalnim rubovima zuba u prednjem području.
- Ako se posle postavljanja vlakna uoči da je predugo, treba ga skratiti dijamantskim svrdlom tokom faze završne obrade udlage. Naneti svetlosno polimerizujuću metakrilatnu smolu bez punioca i rastvarača (npr. GC Modeling Liquid) na izloženu površinu vlakana, izduvati smolu u tanak sloj i polimerizovati svetlom. Vlakno ponovno pažljivo prekriti kompozitom.
- Izbegavati rezanje vlakana tokom faze završne obrade.
- U području okluzalnog kontakta optimalna debljina kompozitnog sloja na vrhu udlage pojačane vlaknima iznosi oko 1-2 mm.

ČUVANJE: everStick proizvode uvek treba čuvati u frižideru (2-8°C/35.6-46.4F). Osim toga, proizvode treba zaštititi od svetla zatvarajući ih u foliju posle

upotrebe. Povišena temperatura i izloženost svetlu mogu skratiti vreme trajanja everStick proizvoda. Pre upotrebe proizvode treba izvaditi iz frižidera i otvoriti folijsko pakovanje te ih držati dalje od direktne sunčeve ili veštačke svetlosti. Pri rezanju snopa vlakana, ostatak snopa u folijskom pakovanju treba čuvati zaštićenim od svetla. Odmah posle rezanja potrebne dužine za izradu vlakna, folijsko pakovanje ponovno 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 nenapuderisanih rukavica.
5. Nopolimerizovan 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. Nopolimerizovani 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 vrećice 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](https://ec.europa.eu/)) ili nas kontaktirajte na Regulatory.gce@gc.dental

Izveštavanje 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: [HYPERLINK „mailto:vigilance@gc.dental”](mailto:vigilance@gc.dental) vigilance@gc.dental
Na taj način ćete doprineti poboljšanju sigurnosti ovog proizvoda.

Zadnja revizija: 03/2024

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

ПАКОВАННЯ

еверСтікПЕРІО 2 x 12 см

еверСтікПЕРІО 1 x 8 см

еверСтікІНТРО

8 см еверСтік Сі енд Бі; 8 см еверСтікПЕРІО;

1 x СтікРЕФІКС Ді силіконовий інструмент

еверСтікКОМБІ

8 см еверСтік Сі енд Бі; 8 см еверСтікПЕРІО; 30 см² еверСтікНЕТ; 5 x еверСтікПОСТ Ø 1.2;

1 x СтікСТЕППЕР ручний інструмент;

1 x СтікРЕФІКС Ді силіконовий інструмент

еверСтікСТАРТЕР КІТ

8 см еверСтік Сі енд Бі; 8 см еверСтікПЕРІО;

30 см² еверСтікНЕТ; 5 x еверСтікПОСТ Ø 1.2;

6 мл ДжіСі Моделінг Ліквід пляшечка;

2 мл Дж-еніал Юніверсал Фло А2 шприц;

20 насадок та 1 захисний ковпачок;

1 x СтікРЕФІКС Ді силіконовий інструмент;

1 x СтікСТЕППЕР; 1 x СтікКЕРІЄР

ЩО TAKE everStickPERIO (еверСтік Періо)?

Скловолоконна зміцнююча стрічка еверСтікПЕРІО є комбінацією скловолокна та легкопроникної полімерної гелевої матриці для використання в стоматології у якості армування. Полімерний гель утримує окремі скляні волокна в пучку, що спрощує маніпуляції. Волоконний пучок є гнучким та липким, що забезпечує легку та надійну адгезію до зубів.

Основним застосуванням скловолоконної зміцнюючої стрічки еверСтікПЕРІО є шинування зубів.

ПОКАЗАННЯ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ

Рекомендується до використання фіброармування еверСтікПЕРІО як пародонтальні поверхнево-ретенційні та інтракоронкові шини

- лінгвальні/палатальні шини
- лабіальні шини
- оклюзійні шини

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 е-типу, метакрилати, ініціатори, інгібітори

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

ВАЖЛИВО: Волокна еверСтікПЕРІО повинні розташовуватись біля ріжучого краю з метою

мінімізації навантажень, які діятимуть на шину. Шина також не повинна заважати оклюзійному контакту при розташуванні, наприклад, на палатальній поверхні верхніх передніх зубів.

Локальна фіксація за допомогою композиту не гарантує достатньої адгезії між волоконною шиною та поверхнею зуба. Прикріплюйте волоконну шину до зубів по всій їхній довжині.

Покрийте волоконний пучок тонким шаром композиту (0,5 мм), включаючи суміжні області, при його бондингу до поверхні зубів. При оклюзійному контакті у внутрішньокоронкових шинах оптимальна товщина композитного шару на поверхні волокна становить приблизно 1-2 мм. Через оклюзійний контакт не завжди є достатньо місця для розміщення шини на поверхні верхніх передніх зубів палатально. У такому випадку варто розглянути можливість застосування

внутрішньокоронкової шини з борознами або лабіальної шини, що фіксується на поверхні. В лінгвальній/палатальній шинах в області передніх зубів можна застосовувати коротке додаткове волокно для нейтралізації оклюзійних навантажень, що спричиняють послаблення волоконних шин в області ікол. Додаткове волокно прикріплюється до лабіальної поверхні ікла та латерального різця.

ПЕРІОДОНТАЛЬНЕ ПОВЕРХНЕВЕ ШИНУВАННЯ ПЕРЕДНІХ ЗУБІВ

1. Відмірювання та відрізання волокна

Відміряйте потрібну довжину волокна по зубній дузі за допомогою, наприклад, періодонтального зонду або флосу, щоб приготувати скловолоконну шину еверСтікПЕРІО. Відкрийте пакет з фольги та за допомогою пінцету витягніть волокна разом з силіконом на потрібну довжину. Гострими ножицями відріжте необхідну довжину

волокна разом із силіконом. Захистіть волокно від світла, поклавши його під кришку під час підготовки зубів до адгезії. Щільно закрийте пакет з фольги його наклейкою. Тримайте пакет у холодильнику (при температурі 2-8°C/35.6-46.4F) між використаннями.

2. Очищення поверхонь зубів

Скловолоконна шина повинна бути адгезивно прикріплена до поверхні зубів по всій довжині. Очистіть поверхні зубів за допомогою пемзи та води, промийте та висушіть їх струменем повітря. Встановіть клини у міжзубні проміжки, щоб запобігти потраплянню композиту на поверхні, що очищуються. У випадку роботи без клинів потрібно стежити, щоб композит не потрапив у міжзубні проміжки – див. пункт 5.

3. Протравлювання поверхонь зубів

Ретельно протравлюйте поверхні зубів та контактні зони ортофосфорною кислотою в області шини, дотримуючись інструкцій

виробника адгезиву. Можна протравити трохи ширшу за необхідну ділянку, але не вужчу. Рекомендований час протравлення емалі для поверхневої фіксації становить від 45 до 60 сек. Після протравлення ретельно промийте та просушіть поверхні зубів струменем повітря. Як і у випадку з усіма реставраціями, що зв'язуються адгезивно, наявність сухого робочого поля є вкрай важливою, а тому його ізоляція за допомогою кофердаму є дуже бажаною.

4. Адгезія до поверхонь зубів

Застосовуйте метод адгезивного бондингу до зубів згідно з інструкціями виробника адгезиву. Нанесіть його на всю адгезивну поверхню. Полімеризуйте адгезив світлом згідно з інструкціями виробника.

5. Застосування текучого композиту

Нанесіть тонкий шар текучого композиту (наприклад, Дж-еніал Юніверсал Фло або Дж-еніал Юніверсал Інджектабл) на поверхню

зубів на повну ширину волоконного пучка. Обережно покрийте поверхню, що зв'язується, тонким шаром (приблизно 0,5 мм) композиту, включаючи міжзубні проміжки. Залиште достатньо місця для очищення міжзубних проміжків. Під час цієї фази не полімеризуйте композит.

6. Накладання та полімеризація волокна світлом

Зніміть білий захисний папір та за допомогою пінцету вийміть волокно з силіконового жолобка. Видаліть залишки силікону з волоконного пучка. Розташуйте волоконний пучок на поверхні неполімеризованого текучого композиту. Намагайтесь розташувати волокно якомога ближче до ріжучого краю в області передніх зубів. Не допускайте його розташування в області оклюзії. Встановіть один кінець волоконного пучка, притиснувши його спочатку за допомогою інструменту СтікСТЕППЕР або

інший ручний іншого ручного інструменту. Виконайте попередню полімеризацію волокон вздовж зубного ряду протягом приблизно 5 секунд на кожен зуб по черзі, використовуючи терапевтичний полімеризатор. Інструмент СтікСТЕППЕР або інший ручний інструмент з широкою насадкою захищає решту волокна від потрапляння світла. Оскільки волокно вироблено зі світлопровідного матеріалу, рекомендується направляти терапевтичний полімеризатор в сторону, протилежну від ще не заполімеризованого пучка волокон. Втискуйте волокно також і в міжзубні проміжки. Слідкуйте, щоб волокно з композитом не потрапляли в промивні зони.

7. Покриття та завершення виготовлення шини

Після попередньої полімеризації покрийте всю волоконну шину тонким шаром композиту. Зверніть увагу, що в місцях, які прилягають до

поверхні, волоконний пучок може бути покритий тонким шаром композиту (0,5 мм). Потім полімеризуйте світлом всю шину протягом 40 сек. – по одному зубу або по одній ділянці, яку здатен засвітити полімеризатор за один раз. Слідкуйте, щоб не розрізати волокна на завершальній стадії обробки та полірування шини.

ВНУТРІШНЬОКОРОНКОВЕ ПЕРІОДОНТАЛЬНЕ ШИНУВАННЯ ПЕРЕДНІХ ТА ЖУВАЛЬНИХ ЗУБІВ

Етапи внутрішньокоронкового шинування є такими ж, як і при накладанні шин, що фіксуються на поверхні, за винятком підготовки жолобка у мезіодистальному напрямку на зубах, на які накладаються шини.

1. Підготовка жолобка в зубах

Підготуйте жолобок в зубах, на які накладається шина, з мінімальною шириною 2 мм. В ідеалі він повинен пролягати в емалі, оскільки це дає найкращу адгезію. В області оклюзійного

контакту оптимальною товщиною композитного шару на поверхні волокна буде 1-2 мм. Краї жолобка повинні бути скошені, оскільки це найкращим чином забезпечить цілісність країв та збільшить протравлювану поверхню емалі для бондингу композиту. Встановіть клини у міжзубних проміжках, якщо це можливо, щоб запобігти заповненню промивних зон композитом. Якщо робота проводиться без клинів, потрібно стежити, щоб композит не потрапляв у промивні зони.

2. Відмірювання та відрізання волокна

Відміряйте потрібну довжину волоконної шини еверСтікПЕРІО для відпрепарованого жолобка, застосовуючи, наприклад, періодонтальний зонд або флос. Відкрийте пакет з фольги та за допомогою пінцета витягніть волокна разом з силіконом. Застосовуючи гострі ножиці, відріжте необхідний відрізок волокна разом з силіконом. Захистіть волокно від світла,

поклавши його під кришку під час адгезивної підготовки зубів. Щільно закрийте пакет з фольги його наклейкою. Тримайте пакет у холодильнику (при температурі 2-8°C/35.6-46.4F) між використаннями.

3. Протравлювання поверхонь зубів

Ретельно протравлюйте підготовлений жолобок ортофосфорною кислотою, дотримуючись інструкцій виробника адгезиву. Після протравлення промийте та просушіть струменем повітря поверхні зубів. Як і у випадку з усіма реставраціями, що зв'язуються адгезивно, наявність сухого робочого поля є вкрай важливою, а тому його ізоляція за допомогою кофердаму є дуже бажаною.

4. Адгезія до зубів

Виконайте адгезивну підготовку відпрепарованого жолобка згідно з інструкціями виробника адгезиву. Полімеризуйте адгезив світлом згідно з інструкціями виробника.

5. Нанесення текучого композиту

Нанесіть тонкий шар текучого композиту (наприклад, Дж-еніал Юніверсал Фло або Дж-еніал Юніверсал Інджектабл) у підготовлений жолобок. Запобігайте потраплянню композиту у промивні зони. Не полімеризуйте композит на цьому етапі.

6. Накладання та полімеризація волокна світлом

Зніміть білий захисний папір та за допомогою пінцету вийміть волокно з силіконового жолобка. Видаліть залишки силікону з волоконного пучка. Помістіть волоконний пучок у жолобок на поверхню неполімеризованого текучого композита.

Втисніть волоконний пучок у текучий композит за допомогою інструменту СтікКЕРІЕР або інший ручний інструмент. Виконайте попередню полімеризацію волокон вздовж зубного ряду протягом

приблизно 5 секунд на кожен зуб по черзі, використовуючи терапевтичний полімеризатор. Під час полімеризації застосовуйте інструмент СтікСТЕППЕР або інший ручний інструмент з широкою насадкою для захисту решти волокон від потрапляння світла. Оскільки волокно вироблено з світлопровідного матеріалу, рекомендується направляти полімеризатор в сторону, протилежну від ще не заполімеризованого пучка волокон.

7. Покриття та завершення виготовлення шини

Покрийте шину та заповніть жолобок шаром композиту завтовшки 1-2 мм. Потім полімеризуйте світлом всю шину протягом 40 сек. – по одному зубу або по одній ділянці, яку здатен засвітити полімеризатор за один раз. Слідкуйте, щоб не розрізати волокна на завершальній стадії обробки та полірування шини.

КОРИСНІ ПОРАДИ ТА РЕКОМЕНДАЦІЇ

- Волокно повинно завжди бути повністю вкрите композитом.
- Застосовуйте кофердам для отримання сухого робочого поля.
- Завжди намагайтесь моделювати стрічку за допомогою інструментів, щоб запобігти забрудненню, наприклад від припудрених рукавичок.
- Застосовуйте інструмент СтікСТЕППЕР або інший ручний інструмент для полімеризації певних ділянок волоконного пучка.
- Розташовуйте шину якомога ближче до ріжучих країв передніх зубів.
- Якщо після накладання волокна ви помітите, що воно є занадто довгим, вкоротіть його за допомогою алмазного бору на завершальному етапі шинування. Нанесіть фотополімерну ненаповнену смолу, яка не містить розчинників на відкриті частини поверхні волокна (наприклад, ДжіСі Моделінг Ліквід), роздуйте

його у тонкий шар за допомогою струменю повітря та заполімеризуйте. Акуратно покрийте волокно композитом знову.

- Пильнуйте, щоб не розрізати волокно на завершальній стадії.
- На оклюзійній поверхні в області контакту оптимальна товщина шару композиту поверх волоконної шини становить приблизно 1-2 мм.

ЗБЕРІГАННЯ: Продукція everStick повинна зберігатись у холодильнику (2-8°C/35.6-46.4F). Крім того, продукція повинна бути захищена від світла шляхом упаковки її у запечатаний пакет з фольги після використання. Підвищені температури та потрапляння яскравого світла можуть скоротити термін придатності продукції everStick. Перед застосуванням продукція виймається з холодильника та відкривається пакет з фольги, але при цьому слід уникати яскравого денного або штучного світла. Відрізаючи волоконний

пучок, решту волоконного пучка, що знаходиться у пакеті з фольги, залишайте захищеною від потрапляння світла. Одразу ж після відрізання достатньої довжини для роботи з волокном пакет з фольги акуратно знову запечатується та повертається у холодильник.

ПОРАДИ ТА РЕКОМЕНДАЦІЇ:

1. Слід обережно застосовувати еверСтік 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 розчинни-

ків (наприклад, ДжіСі Моделінг Ліквід). Про полімеризацію свідчатимуть 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 еверСтік застосовуйте неприпудрені 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 еверСтік має легку

подразну властивість і лише у поодиноких випадках може викликати чутливість до метакрилатів.

6. Усі матеріали еверСтік перед утилізацією повинні бути полімеризовані.
7. Не використовуйте продукт, якщо первинна упаковка з алюмінієвої фольги пошкоджена. Продукт може бути передчасно 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 відповідній системі пильності, вибравши належний орган вашої країни, що доступний за наступним посиланням: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en а також до нашої системи внутрішнього контролю: HYPERLINK «<mailto:vigilance@gc.dental>»
Таким чином, ви будете сприяти підвищенню безпеки цього продукту.

Останні зміни внесено: 03/2024



UA.TR.101

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

Sadece önerilen endikasyonlarda bir diş hekimi tarafından kullanılır.

PAKETLEME

everStickPERIO 2 x 12 cm

everStickPERIO 1 x 8 cm

everStickINTRO

8 cm everStickC&B; 8 cm everStickPERIO;

1x StickREFIX D silikon alet

everStickCOMBI

8cm everStickC&B; 8cm everStickPERIO;

30 cm²everStickNET; 5x everStickPOST Ø 1.2;

1x StickSTEPPER; 1x StickREFIX D silikon alet

everStickSTARTER KIT

8 cm everStickC&B; 8 cm everStickPERIO;

30 cm²everStickNET; 5 x everStickPOST Ø 1.2;

6mL GC Modeling Liquid bottle;

2 ml G-anial Universal Flo syringe A2;

20 uygulama ucu, 1 ışıktan koruma kılıfı;

1x StickREFIX D silikon alet;

1x StickSTEPPER;

1x StickCARRIER

everStickPERIO nedir?

everStickPERIO fiber güçlendirme, dişhekimliğinde materyalleri güçlendirmek için kullanılan cam fiber ile geçirgen polimer/rezin jelin kombinasyonudur. Polimer/rezin jel tek tek duran fiberleri demet halinde tutar ki böylece fiberlerin uygulamasını kolaylaştırır.

Fiber demet esnek ve yapışkandır böylece diş güvenilir ve kolay bir şekilde bağlanmasına izin verir. everStickPERIO fiber desteğinin ilk uygulama amacı dişlerin splintlenmesidir.

KULLANIM İÇİN ENDİKASYONLAR

everStickPERIO fiber takviyesinin periodontal yüzey tutuculu ve intrakoronal splint olarak kullanılması önerilir

- Lingual/palatal splintler
- Labial splintler
- Oklüzal splintler

KONTRAENDİKASYON:

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

KOMPOZİSYON

Silanla işlenmiş e-tipi cam fiber fitil, metakrilatlar, inisiyator, inhibitörler

KULLANMA TALİMATI:

ÖNEMLİ: everStickPERIO fiberleri insizal kenarlara yakın şekilde pozisyonlandırılmalı ki splintlerin

maruz kalacağı güçler en aza indirilebilsin. Aynı zamanda splint ,üst anterior dişlerin palatal yüzeylerinde oklüzal kontaklara vb. denk gelmemeli. Kompozit ile nokta sabitleme fiber splint ve diş yüzeyi arasında yeterince bağlantı sağlamaz. Fiber splinti dişin tüm boyuna uygulayınız. Fiber demeti diş yüzeyine bağlarken ince (0,5 mm) bir tabaka kompozit ile approximal alanları da içerecek şekilde kaplayınız. Intra-koronal splintlerde oklüzal kontaklarda fibrin üstündeki kompozit tabakasının ideal kalınlığı yaklaşık olarak 1-2mm'dir. Üst anterior alanlardaki splintlerde yüzey -tutucu splintleri için oklüzyondan dolayı herhangi bir boşluğa gerek yoktur. Bu sebeple bir intra-koronal oluklu splint veya yüzey tutucu labial splinte karar verilmelidir. Bir anterior bölgedeki lingual/palatal splintde, bir ilave kısa fiber kanin bölgesindeki fiber splint gevşemelerine meyil yaratan oklüzal kuvvetleri ötelemek kullanılabilir. İlave fiber kaninin labial yüzeyine ve lateral kesiciye eklenir.

ANTERİOR BÖLGEDE YÜZEY-TUTUCU PERIODONTAL SPLINTİLEME

1. Fiberi Ölçme ve Kesme

everStickPERIO fiber splinti hazırlamak için dental arkdan örneğin periodontal prob veya diş ipi kullanarak gerekli fiber uzunluğunu ölçünüz. Folyo paketi açınız ve presel kullanarak uygun miktarda silikona gömülü fiberlerden alınız. Kesin bir makas kullanarak gerekli miktarda fiber silikon ile kesiniz. Bağlanacak dişin hazırlığı yapılırken fiberi bir kap altında ışıktan saklayarak koruyunuz. Folyo paketi etiketi ile sıkıca kapatınız. İhtiyacınız olmadığından paketi buzdolabında saklayınız (2-8°C/35.6-46.4F sıcaklıkta).

2. Diş Yüzeyinin Temizlenmesi

Uzunluğu boyunca fiber splint diş yüzeyine bağlanmalı. Diş yüzeyini pomza pastası ve su ile temizleyiniz, yıkayınız ve bölgeyi hava ile kurtunuz. Gerekli ise approximal boşluklara kamaları yerleştiriniz ve böylece boşluklar

temizlenebilir ve kompozit dolmamış olur. – kısım 5'e bakınız.

3. Diş Yüzeyini Asitleme

Splint alanındaki dişleri ve interproksimal boşlukları üretici bonding firmasının talimatına göre ortho- fosforik asit ile asitleyiniz. Asitlemenin gerekenden biraz daha geniş olması az olmasına tercih edilir. Tavsiye edilen mine asitleme süresi yüzey –tutucu için 45-60 saniyedir. Tüm bond uygulanmış restorasyonlarda olduğu gibi kuru operasyon alanı kesinlikle gereklidir ve lastik örtücü izolasyonu önemle tavsiye edilir.

4. Diş Yüzeyine Bond Uygulama

Üretici bonding firmasının talimatına göre diş yüzeyine bağlamak için adeziv bonding kullanınız. Bağlanacak yüzey boyunca bonding uygulayınız. Üretici talimatlarını tarif ettiği gibi ışık uygulayınız.

5. Akışkan Kompozit Uygulaması

İnce bir tabaka akışkan kompoziti (örn G-ænial

Universal Flo veya G-aenial Universal Injectable) diř yüzeyindeki fiber demetin geniřlięi boyunca uygulayınız. Dikkatlice baęlantı alanlarını aproksimal boşlukları dolduracak řekilde ince(yaklaşık 0,5mm) bir kompozit tabakası ile doldurunuz. Aproksimal boşlukları temizlemek için yeterince boşluk bırakın. Bu ařamada kompoziti polimerize etmeyin.

6. Pozisyonlandırma ve fibere ışık kürü uygulama

Beyaz koruyucu kaęıdı uzaklařtırınız ve presel kullanarak silikon gömüden fiberi çıkarınız. Fiber demetinin üzerinde kalan artık silikon varsa uzaklařtırınız. Fiber demeti polimerize olmamıř kompozitin üzerine yerleřtiriniz. Amacımız olabildięince fiberi insizale ve anterior bölgeye yerleřtirmek. Oklüzyonda olmayacaęından emin olunuz.

StickSTEPPER veya bařka bir el aletiile il önce fiber demetin bir ucunu ařaęıya doęru iterek pozisyonlandırın. Yerinde fiberi ön polimerizasyon yapın, bir diř için bir seferde 4-5 saniye ışık uygulayınız. Geniř uçlu StickSTEPPER veya bařka bir el aleti fiberin geri kalan kısmını ıřıktan korur. Fiber ışık iletkeni bir materyalden yapıldıęı için direk ışık kūrlerini polimerize olmamaıř fiber demetinden uzakta tutmanız tavsiye edilir. Aproksimal boşluklarada fiberi bastırınız. Embrařürlerin fiber ve kompozit ile kapanmadıęından emin olunuz.

7. Kaplama ve Splinti Bitirme

Ön polimerizasyondan sonra ince bir kompozit ile fiber splint geniřlięini kaplayınız. Yüzey tutucu alanlarda fiber demetin ince(0,5mm) bir kompozit tabakası ile kaplandıęını farkediniz. Sonra tüm splinti bir diř veya ışık kürünün kaplama alanı kadarına her seferinde 40 saniye ışık uygulayınız. Fiberi bitirme ve cilamama esnasında kesmemeye dikkat ediniz.

INTRA –KORONAL PERIODONTAL SPLINT- LEME ANTERIOR VE POSTERIOR DIřLERDE

Intra-koronal splintleme adımları yüzey tutucu adımları, splitlenecek diřte yiv ve mezial'den distale hazırlanması hariç aynıdır.

1. Diřler için Yiv Hazırlanması

Splintlemek için en az 2mm kalınlığında yiv hazırlayın. İdeal olarak minede kalmalıdırki en iyi baęlantıyı saęlasın. Oklüzal kontaklarda ideal kompozit kalınlıęı fiber tabaksının üstünde 1-2 mm olmalıdır. Yivlerin marjinleri en iyi marjinal uyumu verecek ve kompozit için asitlenecek yüzeyi genişletecek řekilde bizote edilmelidir. Aproksimal boşluklara kamaları yerleřtiriniz, böylece embrařurlar kompozit ile dolamaz. Eęer kamasız çalışıyorsanız, embrařurlar kompozit ile dolmamalıdır.

2. Fiberi ölçme ve Kesme

Hazırlanmıř yiv için everStickPERIO fiber splint hazırlamada gerekli fibrin uzunluęunu örneęin

bir periodontal sond veya diş ipi kullanarak ölçün. Folyo paketi açık, silikona gömülü fiberleri uygun miktarda presell ile çekiniz. Kesin bir makas kullanarak uygun miktarda fiberi silicon boyunca kesiniz. Fiberi dişin bağlantı yüzeyi hazırlanırken ışıktan koruyucu kap altında tutarak koruyunuz. Folyo paketi sıkıca etiketi ile kapatınız. İhtiyaç duymadığınız zaman poşeti buzdolabında (2-8°C/35.6-46.4F) saklayınız.

3. Diş Asitleme

Üretici firmanın kullanma talimatlarına göre ortho-fosforik asit ile hazırlanmış yivleri asitleyiniz. Asitlemeden sonra su ile yıkayınız ve hava ile diş yüzeyini kurutunuz. Tün bond restorasyonlarında olduğu gibi kuru uygulama alanı gerekli ve lastik örtü uygulaması önemle tavsiye edilir.

4. Dişin Bondlanması

Hazırlanmış yiv alanını üretici firmanın talimatlarına göre bondlayınız: Üretici firmanın tarifine göre ışık kürü uygulayınız.

5. Akışkan Kompozit'in uygulanması

Hazırlanmış yive ince bir tabaka akışkan kompozit (örneğin G-ænial Universal Flo veya G-ænial Universal Injectable) uygulayınız. Embrşurleri kompozit ile doldurmadığınızdan emin olunuz. Bu aşamada ışık kuru uygulamayınız.

6. Fiberlerin pozisyonlandırılması ve ışık kürü Uygulanması

Beyaz koruyucu kağıdı uzaklaştırınız ve presell kullanarak silikon gömüden fiberleri çıkarınız. Fiber demetin üzerinde artık silicon kalmadığından emin olunuz. Fiber demeti yivdeki sertleşmemiş akışkan kompozit içine yerleştiriniz. Fiber demeti akışkan kompozitin içine StickCARRIER veya başka bir el aleti ile bastırınız. Işık ile sertleştirme işlemi sırasında geniş-uçlu StickSTEPPER veya başka bir el aleti kullanarak geri kalan fiberleri ışıktan koruyunuz. Fiberler ışık iletken materyallerden yapıldığı için, erken polimerizasyona engel olmak için ışın cihazının ucunu splintin henüz

ışınlanmamış olan kısmına doğru yönleltmeyin.

7. Splinteri Kaplama ve Bitirme

Splintleri kaplayın ve yivleri 1-2 mm kompozit tabakası ile doldurunuz. Daha sonra tüm splintleri 40'ar saniye her diş ve yüzeyi . Splinti bitirirken / cilalarken kesmemeye özen gösterin.

İPUÇLARI VE TAVSİYELER

- Fiberler her zaman için genişçe kompozitle kaplanmış olmalı.
- Kuru çalışma alanını elde etmek için lastik örtü kullanınız.
- Her zaman fiberleri kontaminasyondan, eldiven tozundan korumak için alet kullanınız.
- Fiber demetlerin kısmi polimerizasyonu için StickSTEPPER veya başka bir el aleti kullanınız.
- Anteriorlarda splinti olabildiğince insizal kenarlara yakın uygulayınız.
- Eğer, fiberin gereğinden uzun olduğunu farkederseniz ise frez ile bitirme esnasında

kesebilirsiniz. Açıktaki fiberi mine rezini örneğin GC Modeling Liquid ile kaplayınız. Rezini inceltiniz ve ışık uygulayınız. Tekrar Fiberi kompozit ile kaplayınız.

- Bitirme esnasından fiberleri kesmeyi önleyiniz.
- Oklüzal kontak alanlarında fiberin üzerindeki ideal kompozit tabakası kalınlığı ortalama 1-2 mm'dir.

SAKLAMA: everStick ürünleri her zaman buzdolabında saklanmalıdır (2-8°C/35.6-46.4F). 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 korumalısınız. Fiber demetleri keserken, artan fiberler paketin içinde ve ışıktan uzakta koruyunuz. Yeterli miktarda fiber uzunluğunu kestikten sonra folyo paketi dikkatlice kapatınız ve buzdolabında saklayınız.

İPUÇLARI VE TAVSİYELER:

1. Bu Ürünler klinikte dikkatlice uygulanmalıdır ve hastaya oturma yüzeylerine bastırmaması konusunda fibrin iritasyonunu önlemek için uyarınız.
2. Eğer fiber demetin yüzeyi kuru hissedilirse ama tamamiyle bükülebilir ve polimerize olmamış haldeyken, birkaç damla rezin (GC Modeling Liquid) gibi ekleyerek materyalin esnekliği/çalışabilirliği geri kazandırılabilir. Polimerizasyon demeti büküğünüzde bükülme yerlerindeki beyaz lekelerle gözlemlenebilir.
3. everStick fiberleri 40 saniye polimerizasyondan sonra tüm dayanıklılığını göstermezler. Polimerizasyon ilk 24 saat sonrasına kadar devam eder.

DİKKAT:

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 dokunursanız 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 veritabanından kontrol edebilirsiniz (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) veya Regulatory.gce@gc.dental adresinden bizimle iletişime geçebilirsiniz

İstenmeyen etkiler – Raporlama

Bu kullanım kılavuzunda listelenmeyenler de dahil olmak üzere, bu ürünün kullanımından kaynaklanan herhangi bir istenmeyen etki, reaksiyon veya benzeri olayların farkına varırsanız, lütfen ülkenizin uygun yetkilisini seçerek bunları doğrudan ilgili teyakkuz sistemi aracılığıyla bildirin. aşağıdaki bağlantıdan erişilebilir:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

ayrıca dahili uyanıklık sistemimiz:
vigilance@gc.dental
Bu şekilde, bu ürünün güvenliğini artırmaya katkıda bulunacaksınız.

Son Revizyon : 03/2024

Drīkst lietot tikai zobārstniecības speciālisti, kā noteikts lietošanas instrukcijā.

IEPAKOJUMI

everStickPERIO 2 x 12 cm

everStickPERIO 1 x 8 cm

everStickINTRO

8 cm everStickC&B; 8 cm everStickPERIO;
1x StickREFIX D silikona instruments

everStickCOMBI

8cm everStickC&B; 8cm everStickPERIO;
30 cm² everStickNET; 5x everStickPOST Ø 1.2;
1x StickSTEPPER rokas instruments;
1x StickREFIX D silikona instruments

everStickSTARTER KIT

8 cm everStickC&B; 8 cm everStickPERIO;
30 cm² everStickNET; 5 x everStickPOST Ø 1.2;

6mL GC Modeling Liquid pudelīte;
2 ml G-anial Universal Flo šļirce A2;
20 uzgaļi, 1 gaismas aizsargvāciņi;
1x StickREFIX D silikona instruments;
1x StickSTEPPER; 1x StickCARRIER

KAS IR everStickPERIO?

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

everStickPERIO primārais pielietojums ir zobu šinēšana.

INDIKĀCIJAS

everStickPERIO šķiedru stiegrojumu ieteicams

izmantot kā periodonta virsmas fiksācijas un intrakoronālās šinas.

- Lingvālā/palatinālā šina
- Labiālā šina
- Okluzālā šina

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, metakrilāti, iniciatori, inhibitori

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI:

SVARĪGI: Lai samazinātu uz šinu vērsto spēku iedarbību everStickPERIO šķiedras jānofiksē tuvu incizālai malai. Šina nedrīkst būt kontaktā ar okluzālo virsmu, piem., augšējo priekšzobu palatinālo virsmu.

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

Kad saitējat kūlīti pie zoba virsmas, šķiedras kūlīti nokļājiet ar plānu (0.5 mm) kompozīta slāni, ieskaitot proksimālās virsmas. Intrakoronālās šinas okluzālajā virsmā optimālais kompozīta slāņa biezums virs šķiedras ir aptuveni 1–2 mm.

Augšžokļa šinām, kas stiprinātas pie zoba virsmas, oklūzijas dēļ ne vienmēr palatināli ir nepieciešamā vieta. Šādos gadījumos apsveriet iespēju izveidot intrakoronālo šinu gropē vai pie labiālās virsmas stiprinātu šinu. Priekšzobu rajonā lingvālai/palatinālai šinai, lai novērstu okluzālo spēku iedarbību, kuru rezultātā pasliktinās šķiedru piestiprinājums kanīna reģionā, var izveidot īsu papildus šķiedru. Papildus šķiedra tiek piestiprināta kanīna labiālai virsmai un incizīva laterālai virsmai.

PIE ZOBA VIRSMAS STIPRINĀTA PERIODONTĀ-LĀ ŠINA PRIEKŠZOBU RAJONĀ

1. Nomēriet un nogriežiet šķiedru

Lai sagatavotu everStickPERIO šķiedru, uz zoba loka nomēriet nepieciešamo šķiedras garumu izmantojot, piemēram, periodontālo zondi vai zobu diegu. 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 (temperatūra 2-8°C/35.6-46.4F).

2. Notīriet zobu virsmas

Šķiedras šina visā tās garumā ir jāsaitē pie zoba virsmas. Ar pumeka pastu un ūdeni notīriet zoba virsmas, noskalojiet un nožāvējiet. Ja nepiecie-

šams, proksimāli var ievietot zobu ķilišus, lai tīrīšanai paredzētās spraugas netiktu aizpildītas ar kompozītu. Ja neizmantojat ķilišus, izvairieties no spraugu nobloķēšanas ar kompozītu-skat.5 nodaļu.

3. Zobu virsmu kodināšana

Šinas pievienošanas vietās zobu virsmas un proksimālās virsmas jākodina ar fosforskābi, ievērojot saites ražotāja lietošanas norādījumus. Labāk kodināt nedaudz plašāku virsmu kā nepieciešams un nevis mazāku. Pie virsmas stiprinātai šinai emaljas kodināšanas laiks ir 45 līdz 60 sekundes. Kodinātās virsmas noskalojiet ar ūdeni un nožāvējiet. Kā visām saitēšanas procedūram sausa darba virsma ir absolūti nepieciešama un ļoti ieteicama ir darba lauka izolācija ar koferdamu.

4. Zobu virsmu saitēšana

Izmantojiet saites ražotāja ieteikto saitēšanas tehniku. Uzklājiet saiti uz visu saitējamo virsmu. Polimerizējiet saiti saskaņā ar ražotāja norādījumiem.

5. Aplicējiet plūstošo kompozītu

Uz zobiem visā paredzamās šķiedras kūlīša platumā uzklājiet plānu slāni plūstošā kompozīta (piemēram, G-ænial Universal Flo vai G-ænial Universal Injectable). Rūpīgi nosedziet visu saitējamo virsmu ar plānu slāni kompozīta, ieskaitot proksimālās virsmas. Proksimāli atstājiet pietiekami vietas tīrīšanai. Šajā solī kompozītu nevajag polimerizēt.

6. Šķiedras pozicionēšana un polimerizācija

Noņemiet balto aizsargpapīru un ar pinceti izņemiet šķiedru no silikona rievās. Notīriet no šķiedras iespējamās silikona pārpalikumus. Šķiedru pozicionējiet uz nepolimerizētā plūstošā kompozīta. Šķiedras priekšzobu rajonā jāpozicionē pēc iespējas incizāli. Pārbaudiet, lai tās nebūtu oklūzijā. Pozicionējiet š(ķ)iedru ar StickSTEPPER vai citu rokas instrumentu (pirms lietošanas instrumentu sterilizējiet) tās vienu galu piespiežot. Veiciet 5 sekundes pirmopolimerizāciju katram atsevišķam

zobam, lai nofiksētu šķiedru vietā. StickSTEPPER vai citu rokas instrumentu 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. Iespiežiet šķiedru arī proksimālajās spraugās. Pārbaudiet, lai spraugas netiktu nobloķētas ar šķiedru un kompozītu.

7. Noklāšana un šinas pabeigšana

Pēc pirmopolimerizācijas visa šķiedra jānoklāj ar plānu kompozīta slāni. Ņemiet vērā, ka pie virsmas stiprinātās vietas var noklāt ar plānu (0.5 mm) kompozīta slāni. Pēc tam visu šinu polimerizējiet 40 sekundes, pa vienam zobam vai segmentam. Uzmanieties ieurbt šinā veicot tās apstrādi/pulēšanu.

INTRAKORONĀLĀ PERIODONTĀLĀ ŠINA PRIEKŠZOBĪEM UN SĀNU ZOBĪEM

Intrakoronālās šinas etapi ir tādi paši kā pie virsmas

stiprinātai šinai, izņemot meziālās- distālās gropes sagatavošanu uz to zobu virsmām, kurus paredzēts šinēt.

1. Gropes sagatavošana uz zobiem

Šinēšanai paredzētiem zobiem jāizveido grope ar minimālo platumu 2 mm. Ideāli tai būtu jāatrodas emaljas robežās, tā nodrošinot vislabāko saiti. Okluzālā virsmā optimālais kompozīta slāņa biezums virs šķiedras ir 1–2 mm. Gropes malām jābūt slīpētām, jo tas nodrošina labāko malu slēgumu un palielina kodinātās emaljas virsmu kompozīta saitēšanai. Ja nepieciešams, proksimāli var ievietot zobu ķīlīšus, lai tīrīšanai paredzētās spraugas netiktu aizpildītas ar kompozītu. Ja neizmantojat ķīlīšus, izvairieties no spraugu nobloķēšanas ar kompozītu.

2. Nomēriet un nogrieziet šķiedru

Lai sagatavotu everStickPERIO šķiedru, nomēriet nepieciešamo šķiedras garumu sagatavotai gropei izmantojot, piemēram, periodontālo zondi vai

zobu diegu. Atveriet folijas iepakojumu un ar pinceti izņemiet pietiekamu garumu silikonā esošās šķiedras. Ar asām šķērēm nogrieziet nepieciešamo šķiedras garumu kopā ar silikona apvalku. Šķiedru, kamēr veicat saitējamo zobu sagatavošanu, nosedziet ar vāciņu, lai pasargātu no gaismas iedarbības. Foliju cieši noslēdziet ar līmpapīru. Kad šķiedra netiek lietota, uzglabāiet to ledusskapī (temperatūra 2-8°C/35.6-46.4F).

3. Zobu virsmu kodināšana

Veiciet sagatavotās gropes kodināšanu ar fosforskābi, ievērojot saites ražotāja lietošanas norādījumus. Pēc kodināšanas virsmas noskalojiet ar ūdeni un nožāvējiet. Kā visām saitēšanas procedūram sausa darba virsma ir absolūti nepieciešama un ļoti ieteicama ir darba lauka izolācija ar koferdamu.

4. Zobu virsmu saitēšana

Izmantojiet saites ražotāja ieteikto saitēšanas tehniku. Uzklājiet saiti uz visu saitējamo virsmu.

Polimerizējiet saiti saskaņā ar ražotāja norādījumiem.

5. Aplicējiet plūstošo kompozītu

Gropē aplicējiet plānu slāni plūstošā kompozīta (piemēram, G-ænial Universal Flo vai G-ænial Universal Injectable). Atstājiet ambrazūras brīvas. Šajā solī kompozītu nevajag polimerizēt.

6. Šķiedras pozicionēšana un polimerizācija

Noņemiet balto aizsargpapīru un ar pinceti izņemiet šķiedru no silikona rievās. Notīriet no šķiedras iespējamus silikona pārpalikumus. Šķiedru pozicionējiet gropē uz plūstošā kompozīta. Ar StickCARRIER vai citu rokas instrumentu pozicionējiet šķiedru gropē un lai šķiedru nofiksētu vietā pa etapiem veiciet 5 sekundes pirmopolimerizāciju. Polimerizācijas laikā, lai pasargātu pārējo šķiedru no gaismas iedarbības, izmantojiet StickSTEPPER vai citu rokas instrumentu ar plato lāpstiņu. Tā kā šķiedra ir izgatavota no gaismas caurlaidīga materiāla, ir ieteicams novirzīt

gaismas vadu no nepolimerizētās šķiedras daļas.

7. Noklāšana un šinas pabeigšana

Noklājiet šinu un aizpildiet gropi ar 1–2 mm kompozīta. Pēc tam polimerizējiet visu šinu 40 sekundes pa vienam zobam vai posmam. Uzmanieties ieurbt šinā veicot tās apstrādi/pulēšanu.

PADOMI UN REKOMENDĀCIJAS

- Šķiedra vienmēr pilnībā jānoklāj ar kompozītu.
- Lai nodrošinātu sausu darba lauku, lietojiet koferdamu.
- Lai izvairītos no kontaminācijas piem. cimdiem ar talku, šķiedru vajag ņemt ar instrumentiem.
- Izmantojiet StickSTEPPER vai citu rokas instrumentu šķiedras polimerizācijai pa posmiem.
- Priekšzobu rajonā šinu pozicionējiet pēc iespējas tuvāk incizālai malai.
- Ja pēc šķiedras pozicionēšanas tā ir par garu, saīsiniet to ar dimanta urbuli šinas apstrādes etapā. Uzklājiet gaismā cietējošus metakrilāta

sveķus, kas nesatur pildvielas un šķīdinātāju (piem. GC Modeling Liquid) uz nenosegto šķiedras virsmu, izlīdziniet sveķus plānā kārtā un polimerizējiet. Šķiedru atkārtoti rūpīgi noklājiet ar kompozītu.

- Apstrādes etapā izvairieties šķiedras saurbt ar rotējošiem instrumentiem.
- Okluzāli optimālais kompozīta slāņa biezums virs šķiedras ir aptuveni 1–2 mm.

UZGLABĀŠANA: everStick produkti jāuzglabā ledusskapī (2-8°C/35.6-46.4F). Pēc lietošanas materiāls jāargā 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 jāargā 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 vēlams 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 nerasniedz pilnu stiprību uzreiz pēc galīgas 40 sek. polimerizācijas. Šķiedru polimerizācija vēl turpinās nākamās 24 stundas. StickSTEPPER, StickCARRIER rokas instrumenti un

BRĪDINĀJUMS:

4. Vienmēr jāvelk personīgais aizsargaprīkojums, 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 veikspējas apkopojumu (SSCP) lūdzu skatīt EUDAMED datu bāzē (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) vai sazinoties ar Regulatory. gce@gc.dental

Nevēlamu blakusefektu ziņošana:

Ja lietojot šo produktu, novērojat kādu nevēlamu blakusefektu, reakcijas vai līdzīgus notikumus, tostarp tos, kas nav minēti šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, ziņojiet par to tieši, izmantojot attiecīgo vigilances sistēmu, izvēloties atbilstošu savas valsts iestādi, kurai var piekļūt, izmantojot saiti: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en kā arī mūsu iekšējās vigilances sistēmai:

vigilance@gc.dental

Šādā veidā jūs palīdzēsiet uzlabot šā produkta drošumu.

Pēdējo reizi pārskatīts: 03/2024

Skirtas tik gydytojų-odontologų naudojimui, pagal rekomenduojamas indikacijas.

PAKUOTĖS

everStickPERIO 2 x 12 cm

everStickPERIO 1 x 8 cms

everStickINTRO

8 cm everStickC&B; 8 cm everStickPERIO;
1x StickREFIX D silikoninis instrumentas

everStickCOMBI

8cm everStickC&B; 8cm everStickPERIO;
30 cm² everStickNET; 5x everStickPOST Ø 1.2;
1x StickSTEPPER rankinis instrumentas;
1x StickREFIX D silikoninis instrumentas

everStickSTARTER KIT

8 cm everStickC&B; 8 cm everStickPERIO;
30 cm² everStickNET; 5 x everStickPOST Ø 1.2;
6mL GC Modeling Liquid buteliukas;

2 ml G-anial Universal Flo švirkštas A2;
20 antgaliukų, 1 kamšteliai apsaugai nuo šviesos;
1x StickREFIX D silikoninis instrumentas;
1x StickSTEPPER; 1x StickCARRIER

everStickPERIO- KAS tai?

„everStickPERIO” pluoštiniai sutvirtinimai - tai stiklo pluošto ir polimerų / dervų gelinio matrikso derinys, naudojamas odontologijoje kaip tvirtinamoji medžiaga. Polimerinis/dervinis gelis sujungia pavienius stiklo pluoštelių, tai palengvina skaidulų naudojimą. Be to, ši medžiaga lanksti ir pasižymi lipniomis savybėmis, dėl to paprastėja jungimasis su danties audiniais. Pagrindinė „everStickPERIO” medžiagos indikacija - dantų sutvirtinimas.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Rekomenduojama naudoti everStickPERIO pluošto armatūrą kaip periodontinius paviršių atstatančius ir intravainikinius įtvarus

- Liežuviniai/gomuriniai įtvarus

- Lūpiniai įtvarus
- Okliuziniai įtvarus

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, metakrilatai, iniciatoriai, inhibitoriai

NAUDOJIMO BŪDAS:

SVARBU: everStickPERIO skaidulos turi būti pozicionuojamos kiek įmanoma arčiau kandamojo danties krašto, kad įtvarusi tektų kuo mažesnė jėga. Taip pat jis neturėtų trukdyti kramtymui, pavyzdžiui, viršutinių priekinių dantų gomuriniame paviršiuje. Taškinė fiksacija kompozitu neužtikrina tinkamos danties audinių ir įtvarus jungties. Todėl kompozitinę

medžiagą naudokite per visą įtvoro ilgį. Skaidulų pluoštelį padenkite plonu kompozito sluoksniu (0.5 mm), įtraukiant ir aproksimalines sritis. Ruošiant intravainikinį įtvorą, optimalus kompozito sluoksnis okliuzijoje dalyvaujančiose vietose vidutiniškai 1–2 mm.

Dažnai ruošiant viršutinių priekinių dantų paviršius atstatančius įtvorus dėl okliuzijos neįmanoma tvirtinti jų iš gomurio pusės. Tuomet reikėtų pagalvoti apie intravainikinį griovelinį arba lūpinės pusės įtvorą. Ruošiant priekinių dantų liežuvinius/gomurinius įtvorus gali būti naudojamos papildomos trumpos skaidulos, kurių dėka subalansuojamos iltinius dantis veikiančios okliuzinės jėgos. Papildomas pluoštelis tvirtinamas lūpiniame ilties ir antrojo kandžio paviršiuje.

PRIEKINIŲ PERIODONTINIŲ DANTŲ PAVIRŠIŲ ATSTATANTIS ĮTVORAS

1. Pamatuokite ir nukirpkite pluoštą

Naudodami periodontinį zondą ar dantų siūlą pamatuokite reikiamą „everStickPERIO“ pluošto

ilgį. Atidarykite folinę pakuotę ir pincetu ištraukite reikiamą skaidulų kiekį. Atkirpkite aštriomis žirklutėmis. Kad išvengtumėte neigiamo šviesos poveikio, paruoštą įtvorą uždenkite dangteliu. Sandariai užklijuokite likusio pluošto pakuotę. Laikykite ją šaldytuve (2-8°C/35.6-46.4F).

2. Nuvalykite danties paviršius

Visas atkirptas skaidulinis pluoštas turi būti jungiamas prie dantų. Danties paviršius nuvalykite šepetėliu su pasta, nuplaukite vandeniu ir išdžiovinkite. Jei reikia į tarpdančius įdėkite kaištukus, kad nepritekėtų kompozito. Jei nenaudojate kaištukų stenkitės neužblokuoti tarpdančių kompozitine medžiaga - žiūrėkite 5 punktą.

3. Ėsdinkite danties paviršius

Vadovaudamiesi naudojamą bondo gamintojų instrukcijomis, ortofosforo rūgštimi kruopščiai ėsdinkite danties paviršius, taip pat ir interproksimalinius tarpus. Geriau ėsdinkite šiek tiek plačiau nei reikia. Rekomenduojamas emalio ėsdinimo

laikas apie 45-60 sekundžių. Po ėsdinimo dantis kruopščiai plaukite vandeniu ir džiovinkite. Kadangi reikalingas sausas darbinis laukas, rekomenduojamas koferdamo sistemos naudojimas.

4. Danties paviršius tepkite bondu

Vadovaudamiesi bondo gamintojų pateikiamomis instrukcijomis padenkite įtvoriamų dantų paviršius jungiamąja medžiaga. Sukietinkite šviesa pagal gamintojų rekomendacijas.

5. Dėkite takaus kompozito sluoksnį

Per visą įtvoro ilgį ant danties paviršių uždėkite ploną (apie 0.5 mm) takaus kompozito sluoksnį (pavyzdžiui, G-aenial Universal Flo arba G-aenial Universal Injectable). 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 kompozito pozicinuokite pluoštą. Stenkitės dėti įtvarą kuo arčiau kandamojo krašto. Įsitinkite, jog jis nedalyvaus okliuzijoje.

Pirmiausia „StickSTEPPER“ ar kitu rankiniu instrumentu prispauskite vieną pluošto galą. Apie 5 sekundes pakietinkite šviesa. Platesniu „StickSTEPPER“ ar kito rankinio instrumento galu apsaugokite likusią įtvaro dalį nuo šviesos.

Kadangi pluoštas laidus šviesai rekomenduojama pasukti kietinimo lempą nuo nekietintos įtvaro dalies. Gerai įsprauskite pluoštelį į aproksimalines sritis. Įsitinkite, jog tarpdančiai neužblokuoti įtvaru ar kompozitu.

7. Įtvarą padenkite kompozitu ir poliruokite

Po pradinio kietinimo, visą pluošto paviršių padenkite plonu kompozito sluoksniu. Nurodoma, jog dantų paviršių atstatančiose srityse, pluoštas gali būti dengiamas plonu (0.5mm) kompozito sluoksniu. Tuomet palaiptui po 40 sekundžių visą įtvarą kietinkite šviesa. Būkite atidūs, kad

įtvaro koregavimo/poliravimo metu nenutrauktumėte pluošto.

INTRAVAINIKINIS DANTŲ SUTVIRTINIMAS

Tvirtinamojo pluošto paruošimo žingsniai tokie pat kaip ir dantų paviršių atstatančių įtvarų, išskyrus mezialiai / distaliai formuojamo griovelio preparavimą.

1. Išpreparuokite tvirtinamuose dantyse griovelius

Įtvirtinamuose dantyse preparuokite mažiausiai 2 mm pločio griovelius. Idealiu atveju, jie turėtų tęstis emalio ribose, kadangi taip stiprėja įtvaro bei danties audinių jungtis. Okliuzijoje dalyvaujančiose vietose optimalus kompozitinio sluoksnio storis yra 1-2 mm. Griovelių kraštai turėtų būti preparuojami nuožulniai, tokiu atveju, užtikrinamas geresnis kraštinis vientisumas ir didinamas ėsdinamo emalio paviršiaus plotas. Kad kompozitu neužblokuotumėte tarpdančių, rekomenduojama naudoti kaištukus.

2. Pamatuokite ir nukirpkite pluoštą

Naudodami periodontinį zondą ar dantų siūlą

patatuokite reikiamą „everStickPERIO“ pluošto ilgį. Atidarykite folinę pakuotę ir pincetu ištraukite reikiamą skaidulų kiekį. Atkirpkite aštriomis žirkutėmis. Kad išvengtumėte neigiamo šviesos poveikio, paruoštą įtvarą uždenkite dangteliu. Sandariai užklijuokite likusio pluošto pakuotę. Laikykite ją šaldytuve (2-8°C/35.6-46.4F).

3. Ėsdinkite danties paviršius

Vadovaudamiesi naudojamo bondo gamintojų instrukcijomis, ortofosforo rūgštimi kruopščiai ėsdinkite danties paviršius. Po ėsdinimo kruopščiai plaukite vandeniu ir išdžiovinkite. Kadangi reikalingas sausas darbinis laukas, rekomenduojamas koferdamo sistemos naudojimas.

4. Danties paviršius tepkite bondu

Vadovaudamiesi bondo gamintojų pateikiamomis instrukcijomis padenkite įtvirtinamų dantų paviršius jungiamąja medžiaga. Sukietinkite šviesa pagal gamintojų rekomendacijas.

5. Dėkite takaus kompozito sluoksnį

Į paruoštą griovelį dėkite ploną takaus kompozito

sluoksnį (pavyzdžiui, G-aenial Universal Flo arba G-aenial Universal Injectable”). Įsitikinkite, kad neužblokovote dantenų vagelės kompozitu. Šios fazės metu kompozito nekietinkite.

6. Pozicionuokite įtvarą ir kietinkite šviesa

Pašalinkite baltą apsauginį popierių ir pincetu iš silikono išimkite skaidulinį pluoštą. Nuvalykite silikono likučius. Ant nesukietinto kompozito į griovelį dėkite pluoštą. „StickCARRIER” ar kitu rankiniu instrumentu įspauskite pluoštą į kompozitą. Apie 5 sekundes pakietinkite kiekvieną dantį šviesa. Platesniu „StickSTEPPER” ar kito rankinio instrumento galu apsaugokite likusią įtvaro dalį nuo šviesos. Kadangi pluoštas laidus šviesai rekomenduojama pasukti kietinimo lempą nuo nekietintos įtvaro dalies.

7. Įtvarą padenkite kompozitu ir poliruokite

Visą pluošto paviršių ir griovelį padenkite 1-2 mm storio kompozito sluoksniu. Tuomet palaiptinui po 40 sekundžių visą įtvarą kietinkite šviesa. Būkite

atidūs, kad koregavimo/poliravimo metu nenutrauktumėte pluošto.

REKOMENDACIJOS

- Skaidulos turi būti visiškai padengtos kompozitu.
- Siekdami užtikrinti sausą darbinį lauką naudokite koferdamo sistemą.
- Norėdami išvengti užteršimo, pavyzdžiui, talko dalelėmis, pasistenkite įtvarą liesti tik instrumentais.
- Laipsniškai kietindami pluoštą naudokite „StickSTEPPER” ar kitą rankinį instrumentą.
- Priekiniuose dantų paviršiuose stenkitės pozicionuoti įtvarą kuo įmanoma arčiau kandamojo krašto.
- Jei po įtvaro uždėjimo pastebite, jog jis per ilgas, trumpinkite deimantiniu gražteliu po galutinės įtvaro uždėjimo fazės. Ant pakoreguoto įtvaro galo uždėkite šiek tiek šviesa kietinamos, tirpiklio neturinčios, metakrilato dervos (pvz. GC Modeling Liquid), orapūte paskirstykite medžiagą plonu

sluoksniu ir sukietinkite šviesa. Pluoštą kruopščiai padenkite papildomu kompozito sluoksniu.

- Būkite atidūs, kad koregavimo/poliravimo metu nenutrauktumėte pluošto.
- Okliuzijoje dalyvaujančiose įtvaro vietose optimalus kompozitinio sluoksnio storis turėtų būti apie 1–2 mm.

LAIKYMAS: „everStick” produktai visada turėtų būti laikomi šaldytuve (2-8°C/35.6-46.4F). 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 gražinama 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 išsausejęs, tačiau 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 sukietėjęs.
3. Po galutinio 40 sekundžių kietinimo medžiaga dar nėra visiškai sutvirtėjusi. Pluoštas artimiausias 24 valandas vis dar polimerizuoja.

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. Niekietintos „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. Jus galite rasti: <https://www.gc.dental/europe>
Informacijos taip pat galite gauti pas tiekėjus.

Apibendrintą Saugos ir Klinikinės Charakteristikos (SSCP) informacija rasite EUDAMED duomenų bazėje (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) arba susisieki 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: 03/2024

Kasutamiseks ainult hambaravi spetsialistidele soovitatud kasutusnäidustuste korral.

PAKENDID

everStickPERIO 2 x 12 cm

everStickPERIO 1 x 8 cm

everStickINTRO

8 cm everStickC&B; 8 cm EverStickPERIO;
1x StickREFIX D silikooninstrument

everStickCOMBI

8cm everStickC&B; 8cm everStickPERIO;
30 cm² everStickNET; 5x everStickPOST Ø 1.2;
1x StickSTEPPER käsiinstrument;
1x StickREFIX D silikooninstrument

everStickSTARTER KIT

8 cm everStickC&B; 8 cm everStickPERIO;
30 cm² everStickNET; 5 x everStickPOST Ø 1.2;

6mL GC Modeling Liquid pudel;
2 ml G-anial Universal Flo sustal A2;
20 doseerimisotsikut, 1 katet; 1x StickREFIX D
silikooninstrument; 1x StickSTEPPER; 1x StickCARRIER

MIS ON everStickPERIO?

everStickPERIO fiibertugevdus on klaasfiibrite ja läbitava polümeer/vaik-geeli maatriksi kombinatsioon, mida kasutatakse tugevdusmaterjalina hambaravis. Polümeer/vaik-geel hoiab üksikuid klaasfiibreid kimbuna koos, mis hõlbustab fiibrite käsitlemist. Fiibrite kimp on painduv ja kleepuv, mis võimaldab seda lihtsalt ja kindlalt sidustada hammaste külge.

Peamine näidustus everStickPERIO fiibertugevdusele on hammaste lahastamine.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

everStickPERIO fiibertugevdust on soovituslik

kasutada periodontaalselt pinnale kinnituva ja intrakoronaalse lahasena.

- Lingvaalsed/palatinaalsed lahased
- Labiaalsed lahased
- Oklusaalsed lahased

VASTUNÄIDUSTUS

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

KOOSTIS

Silaaniga töödeldud e-tüüpi klaasfiiberriba, metakrülaadid, initsiaatorid, inhibiitorid.

KASUTUSJUHEND:

TÄHTIS: everStickPERIO fiibrid tuleb asetada võimalikult intsisaalselt, et minimaliseerida lahasele mõjuvaid jõude. Samuti ei tohi lahas kokku puutuda

oklusaalsete kontaktidega nt. ülemiste esihammaste palatinaalsete pindadega.

Koht-fiksatsioon komposiidiga ei taga piisavat sidusust fiiberlahase ja hamba vahel. Sidustage fiiberlahas hammastele kogu selle pikkuses.

Katke fiibrikimp õhukese (0,5mm) komposiidi kihiga, k.a. aproksimaalsed alad, kui hakkate seda hamba pindadele sidustama. Intrakoronaalse lahase puhul on oklusaalsel kontaktil komposiidi kihi optimaalne paksus fiibri peal 1-2mm.

Oklusiooni tõttu ei pruugi alati ülemiste esihammaste palatinaalsetel pindadel piisavalt ruumi olla pinnale kinnitatava lahase jaoks. Sellisel juhul tuleks kaaluda intrakoronaalse süvendiga- või pinnale kinnitusega labiaalset lahast.

Esihammaste lingvaalsete/palatinaalsete lahaste puhul võib kasutada lühikest lisafiibrit oklusaalsete jõudude tasakaalustamiseks, mis kipuvad kaniinide piirkonnas asuvat lahast lahti kangutama. Lisafiiber

kleebitakse kaniini ja lateraalse intsisiivi labiaalsetele pinnale.

ESIHAMMASTE PINNALE KINNITUV PERIODONTAALNE LAHASTAMINE

1. Fiibri mõõtmine ja lõikamine

Et everStickPERIO fiiberlahas ette valmistada, mõõtke kõigepealt hambakaarele vajamineva fiibri pikkus, kasutades selleks näiteks periosondi või hambaniiti. Avage fooliumpakend ning tõmmake pintsettide abil välja sobiv kogus silikooni pakendatud fiiber. Kasutades teravaid kääre, lõigake vastav kogus fiibrit koos silikoonvooderdisega. Seniks kuni valmistate ette lahastatavaid hambaid, kaitske fiibrit valguse eest nt. kattes see kinni sobiva vahendiga. Sulgege pakend tihedalt pakendi kleepsuga. Hoidke pakendit külmikus (temperatuuril 2-8°C/35.6-46.4F), kui te seda parasjagu ei vaja.

2. Hammaste puhastamine

Kogu fiiberlahase pikkus tuleb sidustada

hammaste pinnale. Puhastage pinnad pimsspasta ja veega, loputage ja kuivatage õhuga. Vajadusel asetage aproksimaalsetesse vahedesse kiilud, et need ei täituks komposiidiga ja oleksid puhastatavad. Kui töötate ilma kiiludeta, olge ettevaatlik, et te ei täidaks neid vahesid komposiidiga – vt. punkt 5.

3. Hammaste söövitamine

Söövitage hammaste pind ja interproksimaalsed vahed hoolikalt orto-fosforhappega kogu lahastatava piirkonna ulatuses vastavalt sidusaine tootja juhistele. Pigem söövitage veidi ulatuslikumalt kui liiga vähe. Soovitatav emaili söövitusaeg lahase puhul on 45-60 sek. Peale söövitust loputage veega ja kuivatage õhuga hästi hoolikalt. Nagu kõigi sidustatavate restauratsioonide puhul, peab ka siin kogu tööpiirkond olema väga kuiv ning seetõttu on soovituslik kasutada kofferdami.

4. Sidustage hammaste pind

Hammastele sidustamiseks kasutage adhesiivset

sidustamistehnikat vastavalt sidusaine tootja juhiste. Katke sidusainega kogu sidustatav ala. Valguskõvastage sidusaine vastavalt tootja juhiste.

5. Voolava komposiidi aplitseerimine

Kandke hammaste pinnale kogu fiibrikimbu laiuses voolavat komposiiti (nt. G-ænial Universal Flo või G-ænial Universal Injectable). Ettevaatlikult katke sidustatud pind õhukese komposiidi kihiga (ca. 0,5mm), kaasa arvatud aproksimaalselt. Jätke piisavalt ruumi aproksimaalsete vahede puhastamiseks. Ärge selles etapis veel valguskõvastage.

6. Fiibri paigaldamine ja valguskõvastamine

Eemaldage valge kaitsepaber ja võtke pintsettide abil fiiber silikoonvooderdise seest välja. Eemaldage kõik silikooni jäägid fiibri küljest. Asetage fiiber kõvastamata voolava komposiidi peale. Üritage esihammaste piirkonnas asetada fiiberriba võimalikult intsisaalselt. Veenduge, et see ei oleks oklusioonis.

Paigaldage fiibri üks ots, surudes see kõigepealt alla StickSTEPPER'iga või mõne muu käsiinstrumendiga. Eelkõvastage polümerisatsioonilambiga fiiber paigale, üks hammas korraga, a´ 5 sek. Laia otsaga StickSTEPPER või mõni muu käsiinstrument kaitsevad ülejäänud fiibrit valguse eest. Kuna fiiber on valmistatud valgust juhtivast materjalist, on soovitatav suunata valgusjuht kõvastamata fiibrist eemale. Suruge fiibrit ka aproksimaalsetesse vahedesse. Veenduge, et puhastusvahed ei oleks blokeeritud komposiidiga ega fiibriga.

7. Katmine ja lahase viimistlemine

Pärast eelkõvastamist katke kogu fiiberlahas õhukese komposiidi kihiga. Hamba pinnale kinnituvatel aladel võib fiibrit katta õhukese (0,5mm) komposiidi kihiga. Seejärel valguskõvastage kogu lahas ühe hamba või valgusjuhi leviala kaupa, a´ 40 sek. Olge ettevaatlik lahase poleerimisel/viimistlemisel, et te ei vigastaks fiibrit.

ESI- JA TAGAHAMMASTE KROONISISENE PERIODONTAALNE LAHASTAMINE

Intrakoronaalse lahastamise puhul on etapid samad nagu pinnalekinnituva lahastamise puhul v.a. mesiaalselt, välja arvatud mesiaalse kuni distaalse süvendi ettevalmistamine lahastatavatele hammastele.

1. Süvendi tegemine hammastel

Tehke lahastatavate hammaste sisse süvend minimaalse laiuslega 2mm. Ideaalis peaks süvend jääma emaili piiridesse, kuna see tagab parima sidususe. Oklusaalsel kontaktil on komposiidi kihi optimaalne paksus fiibril 1-2mm. Süvendi servad peaksid olema kaldu, kuna see tagab parima serva terviklikkuse ja suurendab söövitatud emailpinda komposiidi liimimiseks. Asetage aproksimaalsetesse vahedesse kiilud võimalusel nii, et puhastusvahed ei täituks komposiidiga. Kui töotate ilma kiiludeta, arvestage, et puhastusvahed peavad jääma komposiidist vabaks.

2. Fiibri mõõtmine ja lõikamine

Mõõtke lahastamiseks prepeareeritud süvendisse vajamineva everStickPERIO fiibri pikkus periosondi või hambaniidi abil näiteks. Avage fooliumpakend ja tõmmake pintsettide abil vajaminev kogus silikoonvooderdises asuvat fiibrit välja. Kasutades teravaid kääre lõigake vastav kogus fiibrit koos silikoonvooderdisega. Seniks kuni valmistate ette lahastatavaid hambaid, kaitske fiibrit valguse eest nt. kattes see kinni sobiva vahendiga. Sulgege pakend tihedalt pakendikleepsuga. Säilitage pakendit külmikus (temperatuuril 2-8°C/35.6-46.4F) kui te seda parasjagu ei vaja.

3. Hammaste söövitamine

Söövitage ettevalmistatud süvendit põhjalikult orto-fosforhappega vastavalt tootja juhiste. Loputage veega ja kuivatage hammaste pinnad hoolikalt peale söövitamist. Nagu koigi sidustatavate restauratsioonide puhul, peab ka siin kogu tööpiirkond olema vaba niiskusest ja kuiv ning seetõttu on

soovituslik kasutada kofferdami

4. Sidustage hammaste pind

Kandke sidusaine ettevalmistatud süvendisse vastavalt tootja juhistele. Valguskõvastage sidusaine vastavalt tootja juhistele.

5. Voolava komposiidi aplikatsioon

Kandke süvendisse õhuke kiht voolavat komposiiti (näiteks G-ænial Universal Flo või G-ænial Universal Injectable). Olge ettevaatlik, et te ei blokeeriks komposiidiga puhastusvahesid. Ärge valguskõvastage veel selles etapis.

6. Fiibri paigaldamine ja valguskõvastamine

Eemaldage valge kaitsepaber ja tõmmake pintsettidega fiiber silikoonsüvendist välja. Eemaldage kõik silikooni jäägid fiibri küljest. Asetage fiiber ettevalmistatud süvendisse valguskõvastamata voolava komposiidi peale. Suruge fiiber komposiidi sisse StickCARRIER või mõnda muud käsiinstrumenti abil. Eelkõvastage fiiber polümerisatsioonilambiga paigale ühe

hamba kaupa, a´ 5 sek. Kasutage valguskõvastamise ajal laia otsaga StickSTEPPER´it või mõne muu käsiinstrumenti, mis kaitseb ülejäänud fiibrit valguse eest. Kuna fiiber on valmistatud valgust juhtivast materjalist, on soovitatav suunata valgusjuht kõvastamata fiibrist eemale.

7. Lahase katmine ja viimistlemine

Katke kogu lahas ja täitke kogu süvend 1-2mm komposiidi kihiga. Seejärel valguskõvastage kogu lahas ühe hamba või valgusjuhi leviala kaupa, a´40 sek. Olge ettevaatlik lahase poleerimisel/viimistlemisel, et te ei vigastaks fiibrit.

NÄPUNÄITED JA SOOVITUSED

- Fiiber tuleb alati üleni katta komposiidiga
- Kasutage kofferdami, et kogu tööala oleks kuiv
- Saastumise vältimiseks, üritage alati fiibrit käsitseda instrumentide, nt. vältige puudriga kindaid
- Kasutage fiibri etapiliseks valguskõvastamiseks

StickSTEPPERit või mõnda muud laia otsaga instrumenti.

- Asetage lahas esihammaste puhul võimalikult intsisaalselt.
- Kui te peale fiibri paigaldust märkate, et see on liiga pikk, lõigake see teemantpuuri abil lühemaks lahase viimistlusetaapis. Aplitseerige valguskõvastuvat täiteosakeste- ja lahustivaba metakrülaatvaiku (nt GC Modelling Liquid) paljastunud fiibri pinnale, pusteldage õhuga õhukeseks kihiks ja valguskõvastage. Katke fiber uuesti komposiidiga.
- Vältige fiibri lõikamist viimistlusetaapis
- Oklusaalkontakti piirkonnas on komposiidi kihi optimaalne paksus fiibri peal umbes 1-2mm

HOIUSTAMINE: everStick tooteid tuleb alati hoiustada külmikus (2-8°C/35.6-46.4F). Lisaks tuleb tooteid kaitsta valguse eest, sulgedes pakendi peale kasutamist alati kleepsuga. Liigne soojus ja valgus võivad lühendada everStick toodete säilivusaega.

Enne kasutamist tuleb toode võtta külmikust välja ja fooliumpakend avada, kuid hoidke see eemal otsese päeva- või kunstvalguse käest. Kui lõikate fiibrit, tuleb ülejäänud pakendisse jäänud fiber hoida valguse eest kaitstult (ärge võtke tervet fiibrit pakendi seest välja, vaid ainult nii palju, kui teil vaja läheb). Koheselt pärast lahastamiseks vajamineva koguse lõikamist tuleb pakend kleepsuga sulgeda ja panna külmikusse tagasi.

NÄPUNÄITED JA SOOVITUSED:

1. EverSticki tooteid tuleks kasutada kliiniliselt ettevaatlikult ja patsienti tuleb hoiatada, et see ei puutuks/hõõruks paigalduspinda, et vältida fiiberkiudude paljastumist ja sellest tingitud ärritust.
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/tööeldavuse. Valguskõvastumisest annavad märku valged täpid, mis tekivad fiiberribal selle 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 isikukaitsevahendeid, 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 matakruaatide suhtes.

6. Valguskõvastage everStick enne utiliseerimist.
7. Ärge kasutage toodet, kui alumiiniumfooliumpakend on kahjustatud. Toode võib olla valguskõvastunud ja kasutuskõlbmatu.

Osad tooted käesolevas kasutusjuhendis võivad GHS'is (kemikaalide ühtne ülemaailmne klassifitseerimis- ja märgistamissüsteem) 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 sate aidata kaasa toote ohutuse parandamisele.

Viimati parandatud: 03/2024

GCE Trademarks

everStick™

everStick™C&B

everStick™NET

everStick™POST

G-ænia™ Universal Flo