

# 复合树脂纤维

## 什么是 everStick C&B?

everStick C&B 是一种由玻璃纤维制成的复合树脂纤维。

everStick C&B 由单向的玻璃纤维和聚合物/树脂凝胶基体制成。聚合物/树脂凝胶能结合单独的玻璃纤维合成纤维束。

## 型号:

everStick C&B

## 产品成分:

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

## 适应症:

- 嵌体, 高嵌体, 全冠和混合牙桥
- 表面固定的牙桥
- 临时牙桥
- 非直接在诊疗椅边或牙科实验室里制作的牙桥
- 可移动的假牙和矫正器的增强和修复

## 产品性能:

挠曲强度: 不低于 50MPa

## 禁忌症

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

## 使用说明

### 框架设计

everStick C&B 纤维框架可以粘附在牙桥的基牙表面上, 或通过将玻璃纤维嵌入到处理过的窝洞内。包括表面固位和处理的窝洞的联合结构可以通过臼齿、前臼齿或犬齿为它们自身的结构提供支持。这个纤维框架根据临床的实际需要, 可以位于颊侧、舌侧或咬合面。纤维框架还应该粘贴到整个牙齿上, 包括邻间区域。在放置纤维之前, 应该用专门的牙科用纸检查在咬合面是否有足够的空间容纳纤维框架, 尤其是固定粘附在表面结构上的长度。在咬合接触点, 在其顶层涂覆上纤维结构的贴面复合树脂理想的高度是 1-2mm, 这样复合树脂就不会与纤维分离了。当设计纤维结构并按要求进行处理时都应考虑这些因素。

### 纤维的放置和数量:

纤维应放在结构中最大拉力的地方。

### 前牙区域:

纤维应该尽量靠近切端放置, 应位于桥体中间, 在牙齿的唇侧表面放置。

### 后牙区域:

纤维应放在桥体的咬合表面的对面，接近牙龈的地方。

在桥体区域，宽的纤维框架能够很好地支持复合材料桥体。尤其是在较大的桥体结构中，将短的横向纤维添加到纤维框架中，可获得支持效果。

### 牙桥中纤维的数量：

#### 前牙区域：

- 1 桥体：1 个 everStickC&B 纤维束
- 2 桥体：2 个 everStickC&B 纤维束
- 3 桥体：3 个 everStickC&B 纤维束

#### 后牙区域：

- 1 桥体：2 个 everStickC&B 纤维束
- 2 桥体：3 个 everStickC&B 纤维束
- 3 桥体：4 个 everStickC&B 纤维束

### 各适应症相应的说明

#### I. 在前牙区域使用 everStick C&B 纤维制作表面固定的牙桥

用 everStickC&B 纤维做一个前牙区域的牙桥，每个桥体用一个纤维。强烈推荐要使用橡胶障保持工作区域的干燥。

- 1. 用咬合纸**确保**制作表面固定的牙桥时在牙合面上有足够的空间。
- 2. **测量**要加工成 everStickC&B 纤维框架的纤维长度，可以用传统的探针测量，也可以用牙线测量。纤维应该覆盖支持牙冠的约三分之二宽度。打开铝箔袋，用镊子从包装中取出所需数量的硅橡胶衬垫材料。

**注：**操作 everStickC&B 时应使用无粉手套。

- 3. 使用锋利的剪刀将需要的纤维连同其硅橡胶衬垫一起**剪下**。在预备需要粘结的牙齿时，将其放到遮盖物下面以避光保存。不使用时，将箔包装密封好，放入冰箱（温度为+2~+8°C，+35~+46°F）保存。
- 4. 用浮石粉和水的混合物清洗要粘贴的区域，然后用水清洗、吹干。
- 5. 根据粘结剂生产商的使用说明，用正磷酸在粘结区域**酸蚀**牙齿的表面。对于表面固定的区域，建议对牙釉质的酸蚀时间是 45 至 60 秒。酸蚀区域要足够大。最好酸蚀的区域要比实际粘贴区域稍微大一点，而绝对不能太小。小心运用酸蚀和粘贴技术操作，这样才能保证将牙桥牢固地固定到牙齿上。酸蚀后，小心清洗牙齿表面并吹干。

#### **注：**

在粘结和涂覆复合树脂的时候要**保持工作区域是干燥的**。强烈推荐**使用橡胶障**来保持工作区域的干燥。

- 6. 根据粘结剂生产商的说明，运用复合树脂粘结技术进行**粘结**操作。将粘结剂涂覆到要粘结的整个区域上。按照生产商建议光固化粘结剂。
- 7. **在牙齿粘结表面涂覆一层流体树脂薄膜**（如 GC G-aenial Universal Flo）到牙齿的粘结表面上。**这时，不要光固化流体树脂。**
- 8. **放置纤维束。**取下白色包装纸，并用镊子将纤维从硅橡胶槽中取出。将纤维束放置在牙齿上未进行光固化的流体树脂薄膜的顶端。用 StickREFIX D 硅橡胶工具或 StickSTEPPER 手动工具将纤维束的另一端或整个纤维束紧密地按到牙齿的表面（如果是窝洞固位的桥，则应使用 Stick CARRIER 手动器械）。光固化 5 到 10 秒。同时应使用一个宽的 StickSTEPPER 工具防止纤维束的另一端被过早光固化。放置并固化剩下的纤维，每

次只操作一个牙齿/桥体区域，都要按照上述描述的方法操作。这一步，每个牙齿都仅光固化 5 到 10 秒钟。

**注：**

- a) 在表面固定的区域，将纤维束展宽，这样就可以得到一个更广的粘贴区域。
  - b) 在邻接区域，不要将纤维放在与牙龈过于临近的地方，防止清洗空间被覆盖。
  - c) 纤维框架应尽可能地靠近切端，这样可使牙桥在前牙区域获得最大的支持力。
  - d) 在桥体部分的纤维应从未来桥体舌-唇方向上的中间穿过。
  - e) 如有必要，可添加横向纤维支持桥体。横向纤维应放置在纤维框架的咬合面侧。
9. **覆盖和光固化纤维框架。**最初光固化之后，用复合树脂薄膜覆盖整个纤维框架。光固化整个纤维框架 40 秒。每次光固化一个单元。

**注：**纤维必须整个被复合树脂覆盖，包括邻间区域。但是，必须能让患者有足够的空间清洗牙桥和邻接区域。

10. 根据复合树脂生产商的说明，将**桥体涂覆**一层复合树脂。如果你没有使用橡胶障，则可以使用橡胶障条、一个局部成型片或一个塑料条以防止来自牙龈的水分。用流体树脂建立一个基体和核体。这会使桥体基体的形成简单。邻近牙龈的桥体区域应该有一个接触点，其形状应该可以自清洗。用牙本质色材料制作牙本质部分，用牙釉质色材料制作牙釉质部分。如果你愿意，你还可以使用个性化颜色。

**注：**

- a) 在咬合面接触点，涂覆到纤维框架顶部的复合树脂最佳的厚度是 1 到 2mm，这样复合树脂就不会在纤维上断裂了。
  - b) 注意保留清洁空间。
11. **完成牙桥，调整至咬合**
- a) 放置纤维后，如果你发现纤维太长了，可在牙桥的修整阶段用金刚钻将它弄短。将牙釉质粘结剂（如 StickResin）涂覆到暴露在外面的纤维表面来激活它，用空气小心地将多余粘结剂清除。光固化粘结剂 10 秒钟，再次用复合树脂覆盖纤维。
  - b) 注意在修整阶段不要切割到纤维。

## II. 在后牙区域使用 everStick C&B 纤维制作表面固定的牙桥

要在后牙制作一个牙桥，每个桥体需要使用两个 everStickC&B 纤维。每两个桥体需要使用三个 everStickC&B 纤维。为纤维框架增加 1 个或 2 个短的横向纤维，来支持桥体中的复合树脂。强烈建议使用橡胶障保证工作环境。牙桥的基牙上的 everStickC&B 纤维框架可以在表面固定和/或嵌入处理过的窝洞内。结合表面固定和嵌入固定方法的联合结构可以通过臼齿、前臼齿或犬齿为它们自身的结构提供支持。通过清除旧的修复体，不必额外处理牙齿，你就可以为纤维框架提供足够的空间。

1. 用咬合纸检查咬合面为纤维框架和复合树脂预留足够的空间。用牙周探针或牙线**测量**制作纤维框架时需要纤维的长度。打开铝箔袋，用镊子从包装中取出所需数量的硅橡胶衬垫材料。

**注：**操作 everStickC&B 时应使用无粉手套。

2. 使用锋利的剪刀将需要的纤维连同其硅橡胶衬垫一起**剪下**。在预备需要粘接的牙齿时，将其放到遮盖物下面以避光保存。不使用时，将箔包装密封好，放入冰箱（温度为+2~+8℃，+35~+46°F）保存。
3. 用浮石粉和水的混合物**清洗**要粘贴的牙齿区域，然后用水清洗，吹干。
4. 根据粘结剂生产商的说明，用正磷酸**酸蚀**牙齿表面的粘贴区域。对表面-固定区域建议的牙釉质酸蚀时间是 45 到 60 秒。酸蚀区域必须足够大。酸蚀区域应比需要粘贴的区域稍大，而绝对不能小于粘贴的区域。小心使用酸蚀技术和粘贴技术能够使牙桥牢固地粘贴到牙齿上。酸蚀后，用水清洗牙齿表面然后吹干。

**注：**

在粘贴和涂覆复合树脂时，保持工作区域是干燥的。强烈推荐使用时橡胶障以保持工作区域干燥。

5. 根据粘结剂生产商的说明，运用复合树脂粘结技术进行**粘结**操作。将粘结剂涂覆到要粘贴的整个区域上。按

照生产商建议光固化粘结剂。

6. 在牙齿粘结表面涂覆一层流体树脂薄膜（如 GC G-aenial Universal Flo）到牙齿的粘结表面上。这时，不要光固化流体树脂。

7. 放置纤维束。取下白色包装纸，并用镊子将纤维从硅橡胶槽中取出。将纤维束放置在牙齿上未进行光固化的流体树脂薄膜的顶端。用 StickREFIX D 硅橡胶工具或 StickSTEPPER 手动工具将纤维束的另一端或整个纤维束紧密地按到牙齿的表面（如果是窝洞固位的桥，则应使用 Stick CARRIEE 手动器械）。光固化 5 到 10 秒。同时应使用一个宽的 StickSTEPPER 工具防止纤维束的另一端被过早光固化。放置并固化剩下的纤维，每次只操作一个牙齿/桥体区域，都要按照上述描述的方法操作。这一步，每个牙齿都仅光固化 5 到 10 秒钟。

注：

- 在表面固定的区域，将纤维束展宽，这样就可以得到一个更广的粘贴区域。
- 不要将纤维放在与牙龈过于临近的地方防止清洗空间被覆盖。
- 在桥体区域弯曲纤维，使其尽可能接近牙龈，以实现最大的强化效果。但是在纤维和牙龈之间应保留约 1-2 毫米的空间，以便填充复合树脂。
- 在邻接区域，不要将纤维放在与牙龈过于临近的地方，防止清洗空间被覆盖。
- 按照上述方法放置和光固化其它的纤维。使用流体树脂将纤维结合在一起。
- 如有必要，可添加横向纤维支持桥体。

8. 覆盖和光固化纤维框架。最初光固化之后，用复合树脂薄膜覆盖整个纤维框架。光固化整个纤维框架 40 秒。每次光固化一个单元。

注：纤维必须整个被复合树脂覆盖，包括邻间区域。但是，必须能让患者有足够的空间清洗牙桥和邻接区域。

9. 根据复合树脂生产商的说明，将桥体涂覆一层复合树脂。如果你没有使用橡胶障，则可以使用橡胶障条、一个局部成型片或一个塑料条以防止来自牙龈的水分。用流体树脂（如 GC G-aenial Universal Flo）建立一个基体和核体。这会使桥体基体的形成更加简单。邻近牙龈的桥体区域应该有一个接触点，其形状应该可以自清洗。用牙本质色材料制作牙本质部分，用牙釉质色材料制作牙釉质部分。如果你愿意，你还可以使用个性化颜色。

注：

- 在咬合面接触点，涂覆到纤维框架顶部的复合树脂最佳的厚度是 1 到 2mm，这样复合树脂就不会在纤维上断裂了。
- 注意保留清洁空间。

10. 完成牙桥，调整至咬合

- 放置纤维后，如果你发现纤维太长了，可在牙桥的修整阶段用金刚钻将它弄短。将牙釉质粘结剂（如 StickResin）涂覆到暴露在外面的纤维表面来激活它，用空气小心地将多余粘结剂清除。光固化粘结剂 10 秒钟，再次用复合树脂覆盖纤维。
- 注意在修整阶段不要切割到纤维。

提示和建议

- 纤维必须全部被复合树脂覆盖。
- 使用橡胶障，保证工作区域干燥。
- 处理纤维时，应使用无粉手套。
- 在最初固化时，使用 StickSTEPPER 工具保护纤维的另一端不要过早地受到光固化的作用。
- 在咬合面接触点，在纤维框架顶部的复合树脂层的最佳厚度是 1 到 2mm。

### III. 在牙科实验室或诊疗椅边用模型制作的粘接纤维结构

#### 预备修复体（纤维结构）

1. 检查纤维是否在粘结表面可见。

注：纤维必须在纤维结构的粘结表面上可见，这样才可以利用玻璃纤维独特的互穿聚合物网络（IPN）特点实现可靠的粘固。这一点对于表面固位的区域十分重要。

2. 清除任何的临时修复体，检查纤维结构是否匹配。
3. 修复预处理
  - a) 使用金刚钻将要粘固的表面磨粗糙。用水清洗表面，然后吹干。  
**注：**对于 StickNET 纤维，不要进行喷砂处理。
  - b) 将牙釉质粘结剂（如 StickResin）涂覆到粗糙的粘结表面将其激活，防止受到阳光的照射，保持 3 到 5 分钟（可以用一个金属罩来挡住阳光）。用空气小心去除多余的粘结剂，因为如果粘结剂层太厚，纤维结构不能很好的匹配。在粘固前，光固化 10 秒钟。  
**注：**用于激活纤维结构的粘结表面的粘接剂必须是单体基的，且不含溶剂（丙酮、乙醇、水）。复合水门汀包装中的粘接剂不一定适用于激活纤维结构的粘结表面。

#### 预备牙齿

4. 用浮石粉和水的混合物清洗表面固定的区域。
5. 根据水门汀生产商的说明，在一个较宽的区域酸蚀牙齿的表面。建议对表面固定的区域的牙釉质用 37% 的正磷酸酸蚀 45 到 60 秒。然后彻底地将牙齿表面用水清洗、吹干。
6. 根据粘接剂生产商的说明粘贴牙齿。  
**注：**如果可能，务必使用橡皮障保持工作区域干燥。

#### 粘固

7. 将双固化或化学固化的复合水门汀涂覆到纤维结构的粘结表面，将纤维结构放在合适的位置。  
**注：**使用双固化或化学固化的水门汀粘固纤维结构。磷酸盐和玻璃离子水门汀不适合粘固纤维结构。
8. 去除多余的粘接剂，将抗氧化凝胶（如甘油）涂覆到边缘区域。
9. 根据水门汀生产商的说明，光固化双固化水门汀。
10. 检查、调整咬合面，修整，修整邻接区域时，注意不要切割到纤维。

#### IV. 使用 everStickC&B 直接强化的临时牙桥

下列使用说明适用于使用 everStickC&B 纤维强化冠桥材料制作的临时牙桥。

1. 在备牙或拔牙之前，先对工作区域取模。
2. 预备基牙。准备 everStickC&B 纤维框架之前，使用牙线等材料测量需要的纤维长度。
3. 使用锋利的剪刀将需要的纤维连同其硅橡胶衬垫一起**剪下**。在预备需要粘接的牙齿时，将其放到遮盖物下面以避光保存。不使用时，将箔包装密封好，放入冰箱（温度为+2~+8℃，+35~+46°F）保存。

#### 4a-4d

涂敷薄层的光固化粘接剂\*（如 StickRESIN）到基牙的顶部。此时不要光固化粘接剂。将纤维束放在基牙的顶部。使用 StickREFIX D 硅橡胶器械将纤维束按压在正确的位置，并保持为正确的形状。在桥体区域弯曲纤维，使其尽可能接近牙龈，以实现最大的强化效果。但是在纤维和牙龈之间应保留约 1-2 毫米的空间，以便填充复合树脂。在邻接区域不要将纤维放在与牙龈过于接近的位置，以免覆盖清洁区域。先透过硅橡胶将纤维光固化 10 秒。然后对整个纤维框架整体进行光固化使其最终聚合，每个区域光固化 40 秒。

**\*注：**用于激活纤维结构的粘结表面的粘接剂必须是单体基的，且不含溶剂（丙酮、乙醇、水）。涂敷粘接剂之前不要酸蚀基牙或使用牙本质处理剂。

提示：如果有充分的空间放置更多的纤维，你可以添加更多的纤维层，提高桥的强度。

5. 按照临时冠桥材料制造商的说明，首先将冠桥材料涂敷于桥结构和牙龈之间，以消除空气。在印模中填充临时材料，请其放在预备后的牙齿上，然后让其固化。
6. 临时材料固化后，取下桥以及印模材料

7. 按照制造商的说明调整并抛光的临时桥，并用合适的临时水门汀粘固。检查和调整咬合。

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

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

生产日期：见外包装

使用期限：自生产日期起 2 年

### 包装规格

#### everStick Intro

8 厘米 everStickC&B；8 厘米 everStickPERIO；1 x everStickREFIX D 硅橡胶器械

#### everStick COMBI

8 厘米 everStickC&B；8 厘米 everStickPERIO；30 平方厘米 everStickNET；5 x everStickPOST（直径 1.2）；1 x StickSTEPPER 手动器械；1 x StickREFIX D 硅橡胶器械

#### everStick 入门套装

8 厘米 everStickC&B；8 厘米 everStickPERIO；30 平方厘米 everStickNET；5 x everStickPOST（直径 1.2）；5 毫升瓶装 StickRESIN；2 毫升注射器装 G-aenial Universal Flo；20 个输送头和 1 个光保护帽；1 x StickREFIX D 硅橡胶器械 1 x StickSTEPPER 手动器械；1 x StickCARRIER

### 补充装

2 x 12 厘米纤维束

1 x 8 厘米纤维束

**注意：**everStick 产品应该小心地应用于临床，并应提醒患者，不要磨损装置的表面，避免将可能引起刺激的纤维暴露在外面。

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

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

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

美国联邦法律限制此器械只可由牙医销售或凭牙医处方销售。

### 【图形、符号、缩写等的解释】

**REF**: 分类编号 **LOT**: 制造批次 : 制造日期 : 使用期限

**【注册人及代理人的住所及联络方式等】**

注册人名称: 而至欧洲株式会社(GC Europe N.V.)

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

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

联系方式: +32 16 74 10 00

代理人名称: 而至齿科(苏州)有限公司

代理人住所: 江苏省苏州工业园区青丘街127号

售后服务: 而至齿科(苏州)有限公司

经营地址: 江苏省苏州工业园区青丘街127号

联系方法: 电话 0512-62833083

传真: 0512-62833089 邮编: 215126

产品技术要求编号: 国械注进20163171286

医疗器械注册证编号: 国械注进 20163171286

说明书修订日期: 2020年12月 版本号: 04