

复合树脂纤维

使用前请仔细阅读使用说明书。

什么是 everStick ORTHO?

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

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

型号：

everStick ORTHO

产品成分：

该产品由环氧硅烷(γ -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 α -樟脑二烷酮组成。

适应症：

用于齿列矫正的玻璃增强纤维；下颚上的舌侧固位体。

产品性能：

挠曲强度：不低于 50MPa

禁忌症

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

使用说明：

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

1. 测量并剪切纤维

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

2. 清洗牙齿表面

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

3. 腐蚀牙齿表面

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

4. 用树脂处理牙齿表面

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

5. 粘结

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

6. 放置和光固化纤维

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

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

7-8. 涂覆并修整固位材料

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

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

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

生产日期: 见外包装

使用期限: 自生产日期起 2 年

包装规格

补充装

2 x 12 厘米纤维束

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

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

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

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

美国联邦法律限制此器械只可由牙医销售或凭牙医处方销售。

【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