

复合树脂纤维

使用前请仔细阅读使用说明书。

什么是 everStick PERIO?

everStickPERIO 复合树脂纤维是由单向的玻璃纤维和聚合物/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。everStickPERIO 复合树脂纤维主要是用于牙周夹板治疗。

型号:

everStick PERIO

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:

用于牙周表面固定和内冠夹板治疗

- 邻舌/颞夹板
- 唇夹板
- 咬合面夹板

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:

重要信息: everStickPERIO 纤维应放在尽量靠近切端的地方, 这样夹板承受的力是小的。并且, 夹板不应该干扰咬合面的接触, 例如位于上前牙的腭侧表面。

点状复合树脂不能使纤维夹板牢固地粘结到牙齿表面。要将纤维夹板粘贴到整个牙齿上。当粘结到牙齿表面时, 用复合树脂薄膜 (0.5mm) 覆盖纤维束, 包括邻接区域。在冠内夹板的咬合面接触点上, 纤维顶部的最佳的复合树脂薄膜的厚度约为 1 到 2mm。

由于咬合的原因, 上颌腭侧不一定有足够的空间采用表面固定的夹板。所以, 必须考虑在冠内挖槽放置夹板, 或在唇侧进行表面固定。

在前牙区域的舌侧/颞侧夹板里可以另外放一根短纤维, 来抵消咬合面的力。而这个力可能会使犬齿区域的纤维夹板松动。附加的纤维粘贴到犬齿和侧切牙的唇侧表面。

前牙区域表面固定的牙周夹板

1. 测量并剪切纤维

用牙周探针或牙线在牙弓上测量制作 everStickPERIO 纤维夹板需要的纤维长度。打开箔包装，用镊子取出适量的嵌入硅橡胶的纤维。用锋利的剪刀连同硅橡胶一起剪下适量的纤维。在处理要粘贴的牙齿的过程中，将纤维放在遮盖物下，以避光保存。不用时，将其密封好放入冰箱保存（温度为+2~+8℃, +35~+46°F）。

2. 清洗牙齿表面

必须将纤维夹板的整个长度都粘贴到牙齿表面。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。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 – 见第 5 条。

3. 酸蚀牙齿表面

在这些夹板区域，要根据粘结剂生产商的说明，用正磷酸彻底地清洗牙齿表面和邻间区域。酸蚀区域要比粘结区域稍大，绝对不能小于粘结区域。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。酸蚀后，小心清洗牙齿表面并吹干。整个操作过程，一定要保证操作区域是干燥的，强烈建议操作时使用橡胶障。

4. 粘接牙齿表面

根据粘结剂生产商规定的粘结技术将粘结剂粘结到牙齿上。一定要将粘结剂涂覆到整个要粘结的区域。根据生产商的说明光固化粘结剂。

5. 涂覆流体树脂

将流体树脂薄膜（如 GC G-aenial Universal Flo）涂覆到牙齿粘结表面，其宽度要达到整个纤维束的宽度。在粘结区域，包括邻接区域涂覆一层复合树脂薄膜（约 0.5mm）。要留出足够的区域清洗邻接区域。此时，不要固化复合树脂。

6. 放置和光固化纤维

取下白色的保护纸，用镊子将纤维取出。去除纤维束上任何残留的硅橡胶。将纤维束放在未固化的流体树脂的顶部。一定要将纤维放在前牙区域尽量靠近切端的部位。确保它不在咬合面。

先用 StickSTEPPER 工具（使用前一定要消毒）将纤维束的一端按下。在合适的位置预固化纤维（光固化），每次固化一颗牙，每次固化 5 秒钟。用宽头的 StickSTEPPER 工具将纤维的剩余部分遮盖住，以避开光照。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。将纤维按到邻接空间内，确保楔状隙未被纤维和复合树脂堵住。

7. 盖上夹板，完成

预固化后，用复合树脂薄膜盖上整个纤维夹板。注意，在表面固定的区域，纤维束可以涂覆上一层复合树脂（0.5mm）。然后光固化整个夹板 40 秒钟。每次光固化一颗牙齿或一个覆盖面。注意修整/抛光夹板时不要切割到纤维。

前牙和后牙的冠内牙周夹板

除了需要在固定的牙齿中制作远近中方向的沟槽以外，冠内夹板的步骤和表面固定夹板的步骤是一样的。

1. 预备牙槽

制作一个最小 2mm 宽的牙槽。牙槽最好处于牙釉质中，那样的粘结效果是好的。在牙合面接触点，纤维顶部的复合树脂层最佳的厚度是 1 到 2mm。槽的边缘的坡度应该保证边缘的完整性并能扩大牙釉质表面的酸蚀面积。如有必要，将一个楔形物放入邻接空间，这样，楔状隙就不会被复合树脂堵塞了。一定要保证楔状隙内绝对不能有复合树脂。

2. 测量和剪切纤维

用牙周探针或牙线测量制作 everStickPERIO 纤维夹板需要的长度。打开箔包装，用镊子将适量的硅橡胶包裹的纤维从包装中取出。沿着硅橡胶用剪子剪下需要的纤维长度。在处理牙齿的过程中要将这段纤维盖住避光。不需要时，将箔袋子密封好放入冰箱中（+2~+8℃, +35~+46°F）。

3. 酸蚀

根据粘结剂生产商的说明，用正磷酸彻底酸蚀已经处理过的牙槽。酸蚀后，用水彻底清洗，吹干牙齿表面。在处理所有粘贴的修复体时，一定要保证操作区域是干燥的，所以强烈推荐使用橡胶障。

4. 粘贴牙齿

根据粘结剂生产商的说明，粘贴已经处理过的牙槽区域。按照生产商说明的方法光固化粘结剂。

5. 涂覆流体树脂

在处理过的牙槽内涂覆一层流体树脂薄膜（如 GC G-aenial Universal Flo）。小心，复合树脂不要堵塞了楔形隙。此时，不要光固化复合树脂。

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来。去除所有纤维束上残留的硅橡胶。将纤维束放到未固化的可流动的复合树脂顶部的槽内。用 StickCARRIER 工具将纤维束按到可流动的复合树脂内。在适合的地方将纤维预固化一下，用固化光每次固化一颗牙齿，固化约 5 秒钟。在光固化的过程中，用宽头的 StickSTEPPER 盖住纤维的其余部分，使其免受光的照射。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。

7. 盖上夹板，完成

盖上夹板，将槽涂覆上一层 1 到 2mm 的复合树脂薄膜。光固化整个夹板 40 秒钟。每次光固化一颗牙齿或一个覆盖面。调整咬合面，完成夹板。注意修整/抛光夹板时不要切割到纤维。

注意和建议

- 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。
- 要尽量使用工具来处理纤维，避免纤维受到污染，比如有粉手套。
- 用 StickSTEPPER 工具对纤维束进行部分固化。
- 将夹板放在尽量靠近前区切牙边缘的位置。
- 放置好纤维后，如果你发现纤维太长了，在完成牙桥相的同时用金刚钻将它弄短。将牙釉质粘结剂（如 StickRESIN）涂覆到暴露在外面的纤维表面，将树脂吹进薄膜里，然后光固化。再次用复合树脂覆盖纤维。
- 注意，在完成相不要再切割纤维。
- 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。

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

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，在极少的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