Bisco

CE0459*

ONE-STEP® *Light-Cured*

Universal Dental Adhesive

ONE-STEP® PLUS *Light-Cured*

Filled Universal Dental Adhesive

Instructions for Use

DE

IN-130R4
Rev. 12/14

U.S. Patents:
5,749,733 & 5,658,963

BISCO, Inc.
1100 W. Irving Park Rd.
Schaumburg, IL 60193
U.S.A.
847-534-6000
1-800-247-3368

* Kits containing etchant w/BAC are not CE marked.

ONE-STEP®*
Universelles Dentaladhäsiv
oder
ONE-STEP® *PLUS*
Gefülltes Universelles Dentaladhäsiv

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

ONE-STEP/ONE-STEP *PLUS* (OS/OS+) stellen einen technologischen Durchbruch von BISCO dar. **OS/OS+** sind (2-Schritt) Universaladhäsive der 5. Generation. **ONE-STEP *PLUS*** hat einen Fülleranteil von 8.5% eines revolutionären, urheberrechtlich geschützten Füllstoffes mit einer durchschnittlichen Partikelgrösse von 1µm. **OS/OS+** wurden entwickelt, um einen Verbund zwischen Compositematerial und Dentin, Schmelz[1], gegossenem Metall, behandelter Keramik oder abgebundenem Amalgam herzustellen. Auf Grund seiner einzigartigen chemischen Eigenschaften und seiner minimalen und gleichmässigen Filmdicke ist das System auch für indirekte Techniken bei gleichzeitiger Anwendung eines Zementes, sowie für den Amalgamverbund geeignet. **OS/OS+** sind wahrhaft universelle Adhäsive für lichthärtende, selbsthärtende und dualhärtende Compositematerialien.

Anweisungen für den Gebrauch:

1. Alle direkten Composite-Restaurationen
2. Composite-Restaurationen mit kontrollierter Schrumpfung
3. Desensibilisierung von Kronenpräparationen vor der Abdrucknahme / Versorgung mit einem Provisorium
4. Indirekte Zementierung: Metall, Keramik, und Composite
5. Adhäsiv befestigte Amalgamrestaurationen
6. Frisches Amalgam auf altem Amalgam
7. Composite-Stumpfaufbauten
8. Keramikreparaturen
9. Composite auf Composite (Reparaturen)
10. Composite auf Metall/abgebundenem Amalgam (direkte Verblendungen)
11. Wurzeldesensibilisierung

Warnhinweise:

- Hoch entzündlich
- Wenn Zahnbindemittel verwendet werden, können beim Bonding durch die Speichel-Verunreinigung Probleme auftreten.
- Die phosphorige Säure im Etchant ist ein strenges Augen- und Hautreizmittel. Verletzungen können entstehen, wenn das Etchant längere Zeit auf der Haut bleibt. Sollte es ins Auge kommen mit viel Wasser ausspülen und sofort den Arzt aufsuchen. Im Falle von Kontakt mit der Haut, spülen Sie den Bereich über längere Zeit mit Wasser ab.
- Für erfolgreiche Keramikreparaturen ist ein Kofferdam unerlässlich. Eine Verunreinigung der Keramik oder des Metalls mit Feuchtigkeit ist schädlich.

Vorsicht:

- Kreuz Verschmutzung: Produkt kann Teile enthalten, die für einen einmaligen Gebrauch bestimmt sind. Entsorgen Sie verwendete oder verseuchte Einheitsdosis-Bestandteile und Zusätze. Nicht reinigen, desinfizieren oder Wiederverwenden.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Für **ONE-STEP *PLUS***, schütteln Sie Flasche gut, damit alle Partikel gut gemischt sind. Falls nötig drehen Sie die Flasche um und klopfen Sie auf den Boden, um eine optimale Verteilung der Partikel zu erwirken. Die Flasche sollte dann in normaler Position gebracht werden, damit sich der Inhalt normalisiert.
- Für optimale Funktion sollten **OS/OS+** bei der Anwendung Raumtemperatur aufweisen.
- Hautkontakt vermeiden, nicht polymerisierte Kunstharze können bei anfälligen Personen zu Hautallergien führen. Bei Kontakt die betroffenen Hautstellen mit Wasser und Seife waschen.
- Beziehen Sie sich auf den Abschnitt nützlicher Hinweise betreffend zusätzlicher Vorkehrungen, die sich auf die Technik beziehen.
- Konsultieren Sie die Etiketten betreffend der spezifischen Verfallsdaten.

HILFREICHE TIPPS

1. **OS/OS+** können mit Basismaterialien oder Linern aus Composite, kunststoffmodifiziertem Glasionomer oder Glasionomer verwendet werden.
   Vorsichtsmaßnahmen:
   - Zinkoxid-Eugenol-Zement kann die Aushärtung des Adhäsivs oder des Compositematerials hemmen.
   - Die Abdeckung des Dentins mit einem Basismaterial oder Liner vor der Applikation des Adhäsivs kann den Dentinverbund beeinträchtigen.
2. Um die Penetrierung des Dentins und des Schmelzes mit dem **OS/OS+** Adhäsiv zu vereinfachen, sollte die Zahnoberfläche leicht aber sichtbar mit Wasser (nicht Speichel) befeuchtet werden. Die optimale Benetzungsmethode ist das Betupfen der Zahnoberfläche mit einem mit Wasser befeuchteten Foam Pellet*. Ein kurzer Luftstoss (2-3 Sekunden) mit dem Luftbläser nach dem Abspülen des Ätzmittels ist eben falls ausreichend.
3. Die **OS/OS+** Adhäsive enthalten ein Monomer, BPDM, gelöst in einem Azeton-Lösungsmittel. Nach der Applikation von **2** Schichten auf die Dentinoberfläche sollte das Adhäsiv für mindestens 10 Sekunden mit Luft getrocknet werden, um überschüssiges Lösungsmittel zu entfernen. Beginnen sie mit einem schwachen Luftstrom und erhöhen Sie den Druck, bis ein ziemlich starker Luftstrom erreicht ist.
   Vorsichtsmaßnahmen:
   - Bei ungenügender Lufttrocknung verdunstet das Lösungsmittel nur unvollständig und kann zu verminderter Haftfestigkeit und postoperativer Sensibilität führen.

4. Eine hinreichende Lufttrocknung ist bei der Haftvermittlung sehr wichtig, aber bei Inlay- und Onlaypräparationen sollte dem Trocknen mit Luft besondere Aufmerksamkeit geschenkt werden. Dabei sollte sorgfältig darauf geachtet werden, dass das Adhäsiv an den Innenkanten keine Pfützen bildet. Die Innenkanten sollten daher mit einem gezielten Luftstrom verblasen werden, damit das Adhäsiv angemessen verteilt wird.
   Vorsichtsmaßnahmen:
   • Übermässige Pfützenbildung kann die Eingliederung der permanenten Restauration beeinträchtigen.

5. Um die Ädhäsion auf freiliegendem Metall zu erhöhen wird empfohlen, die Oberfläche mit dem Sandstrahler aufzurauhen. Eine mit dem Diamantschleifer aufgerauhte Oberfläche kann für einen ordnungsgemässen Verbund unzureichend sein.

6. Vor dem Amalgamverbund muss der Matrizenstreifen eingefettet werden, um ein Kleben des Amalgams an der Matrize zu verhindern. Harter Inlaywachs oder ein Wachsstift sind dazu gut geeignet. Copalin oder Vaselin sind nicht immer verlässlich und werden daher auch nicht emp fohlen.

7. Für ädhäsiv befestigte Amalgamrestaurationen wird RESINOMER™* benötigt, ein dual-härtendes Amalgam-Haftvermittlungssystem (wird separat angeboten). RESINOMER erzeugt einen starken Verbund mit **OS/OS+** und Amalgam. Eine mechanische Retention wird dadurch erreicht, dass das Amalgam während des Stopfens in das ungehärtete RESINOMER eindringt, während gleichzeitig durch da Diarylsufondimethacrylat (DSDM) eine chemische Adhäsion stattfindet.

VERARBEITUNGSANLEITUNG

1. Den Zahn isolieren und die Kavität konservativ präparieren. Danach die gesamte Kavität mit einer Lösung aus Bimsstein und Desinfektionsmittel, z.B CAVITY CLEANSER™*, oder mit Wasser reinigen.

2. Schmelz und Dentin mit einem Ätzmittel anätzen, z.B UNI-ETCH®* w/BAC oder ETCH-37™* w/BAC für 15 Sekunden.

3a. **Bevorzugte Methode:** Gründlich spülen. Überschüssiges Wasser mit einem Foam Pellet von der Oberfläche tupfen. Dabei die Dentin- und Schmelzflächen sichtbar feucht, d.h. mit einer glänzenden Oberfläche, belassen.

3b. **Alternative Methode:** Gründlich spülen. Mit Luft für 2-3 Sekunden trocknen. **Schmelz und Dentin dürfen nicht übermässig lange getrocknet werden.** Sofort mit Hilfe eines Foam Pellet ein Nachbenetzungs-/Desenbilisierungsmittel oder Wasser auf Schmelz und Dentin auftragen und für 20-25 Sekunden einwirken lassen. Die Präparation mit einem Foam Pellet trocken tupfen oder mit einem sanften Luftstrom für 1-2 Sekunden trocknen, um überschüssige Feuchtigkeit zu entfernen.

4. Für Flaschenlieferung:
   Vorsichtsmaßnahmen:
   • Wird **ONE-STEP *PLUS*** verwendet, Flasche schütteln sobald das Mischelement in der Flasche hörbar ist. Wenn nötig die Flasche umdrehen und leicht gegen eine harte Oberfläche klopfen, um den Agitator freizusetzen.
   Halten Sie die Flasche in einen 45° Winkel und verteilen Sie 1-2 Tropfen **OS/OS+** in eine Mischschale. Mit einem Pinsel mindesten 2 Schichten grosszügig auf die gesamte Präparation auftragen. Dabei den Pinsel nach jeder Schicht neu benetzen. Material für 10-15 Sekunden leicht einreiben.
   ACHTUNG: Wird ein geflockter Pinsel verwendet (z.B. Microbrush™*) sind zusätzliche Schichten notwendig.
   Für Einheitsdosis-Lieferung:
   Vorsichtsmaßnahmen:
   • Die Einheits-Dosis ist für den einmaligen Gebrauch vorgesehen und sollte nicht gereining, desinfiziert oder wiederverwendet werden.
   Wenn Sie **ONE-STEP *PLUS*** unit-dose verwenden, bitte für Aktivierung Bedienungsanleitung auf Verpackung befolgen. Applizieren Sie direkt, Anmischschalen werden nicht benötigt.

5. Mit einem sanften Luftstrom beginnend, das Material gründlich trocknen, um das Lösungsmittel verdunsten zu lassen.

   ACHTUNG: Nach dem Trocknen sollte die Oberfläche glänzen und die **OS/OS**+ Schicht auf der Präparation sichtbar sein. Ist dies nicht der Fall, muss zusätzliches **OS/OS+** aufgetragen und mit Luft getrocknet werden. **Mit einer übermässig dünnen OS/OS+ Schicht kann die maximale Verbundfestigkeit nicht erreicht werden.**

6. 10 Sekunden mit Licht härten.
   OPTIONAL FÜR KLASSE V RESTAURATIONEN•: 1-2 zusätzliche **OS/OS+** Schichten auf die gesamte Innenfläche der Präparation auftragen und für 10 Sekunden leicht einreiben. Gründlich mit Luft trocknen und für 10 Sekunden mit Licht härten.

7. Danach kann die Restaurationsbehandlung fortgesetzt werden.

• **In der Forschung wird angedeutet, dass eine dickere Adhäsivschicht hilft, die Auswirkungen der Zahnbiegung zu zerstreuen[2,3] und gleichzeitig eine feuchte, luftinhibierte Kunststoffschicht schafft, welche die Adaption von trockenen, dickflüssigen Compositematerialien unterstützt.**

LAGERUNG: Lagerung bei Raumtemperatur (20°C/68°F - 25°C/77°F).

GARANTIE: BISCO, Inc. ist bereit, Produkte zu ersetzen, die nachweislich unbrauchbar sind. BISCO Inc. übernimmt keine Haftung für Schäden oder Verluste, die dadurch entstehen, dass das Produkt nicht wie beschrieben angewendet wird. Der Anwender ist verpflichtet, das Material vor dessen Einsatz auf Eignung für den vorgesehenen Zweck zu prüfen. Das Risiko und die Haftung in diesem Zusammenhang liegen beim Anwender.

1. Kanca, J. One-Step bond strength to enamel and dentin. *Am J Dent* 1997;10:1 5-8.
2. Kemp-Scholte CM, Davidson CL. Marginal integrity related to bond strength and strain capacity of composite resin restorative systems. *J Prosthet Dent* 1990b;64:658-664.
3. Van Meerbeek, B. Dentine Adhesion: Morphological, physico-Chemical and Clinical Aspects. Thesis, Lenven (Belgium) 1993.

* ONE-STEP und UNI-ETCH sind eingetragenes Warenzeichen von BISCO, Inc.
RESINOMER, CAVITY CLEANSER, ETCH-37 und AQUA-PREP sind Warenzeichen von BISCO, Inc.
Foam Pellets wird von BISCO, Inc. angeboten.
Microbrush ist ein Warenzeichen von Microbrush, Intl.

BISCO, INC.
1100 W. Irving Park Rd.
Schaumburg, IL 60193
U.S.A.
1-800-247-3368
847-534-6000
www.bisco.com

EC REP BISICO France
120, allée de la Coudoulette
13680 Lançon De Provence
France
Tél. : 33-4-90-42-92-92