

Bisco

CE0459

ONE-STEP[®]

*Light-
Cured*

Universal Dental Adhesive

ONE-STEP[®] PLUS

*Light-
Cured*

Filled Universal Dental Adhesive

Instructions for Use

DK



Bringing Science to
the *Art* of Dentistry™

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

IN-130R3
Rev. 8/10

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

ONE-STEP®*
Universelt dental adhæsiv-system
eller
ONE-STEP®* PLUS
Universelt dental adhæsiv-system med filler
GENEREL INFORMATION

ONE-STEP/ONE-STEP PLUS (OS/OS+) er teknologiske gennembrud fra BISCO. **OS/OS+** er 5. generations (2-trins) universelle adhæsiv-systemer. **ONE-STEP PLUS** indeholder 8,5% af en revolutionerende filler - udviklet af BISCO - med en gennemsnitlig partikelstørrelse på 1 µm. **OS/OS+** er beregnet til at binde kompositter til dentin, emalje¹, støbte metallegeringer, forbehandlet porcelæn og afbundet amalgam. Som følge af den unikke kemiske sammensætning (og den minimale, ensartede filmtykkelse) er systemet også velegnet til indirekte teknikker ved anvendelse af en retentionscement, såvel som til binding af amalgam. **OS/OS+** er virkelig universelle adhæsiver som er udviklet til at benyttes sammen med lyspolymeriserende og dualhærdende plastmaterialer.

Indikationer:

1. Alle direkte komposit-restaureringer
2. Komposit-restaureringer med styret kontraktion
3. Desensibilisering af præparationer før aftrykstagning/fremstilling af provisorier
4. Cementering af indirekte restaureringer: Metal, keramik og komposit
5. Adhæsiv-bundne amalgamrestaureringer
6. Frisk amalgam til gammel amalgam
7. Komposit opbygninger
8. Reparation af keramik
9. Komposit til komposit (reparation)
10. Komposit-facader på metal eller afbundet amalgam (direkte fremstilling)
11. Rod-desensibilisering

Advarsel:

- Spytkontaminering under anvendelse af adhæsiv vil alvorligt kompromittere dentinbinding.
- Fosforsyren i ætsegelen irriterer kraftigt øjne og hud. Skader kan opstå, hvis syren får lov til at ligge på huden eller slimhinden i længere tid. Hvis syren accidentalt kommer i øjet skylles med store mængder vand og læge søges straks. Ved kontakt med andre væv skylles straks med store mængder vand i flere minutter.
- Kofferdam er vigtigt for at gennemføre en optimal porcelænsreparation. Fugt-kontaminering af keramik eller metal er skadelig.
- Se produktets arbejdsvejledningsbrugsanvisning for yderligere information om risici og sikkerhedsforanstaltninger.

Forsigtig:

- Krydskontaminering: Produktet kan indeholde elementer, der er beregnet til engangsbrug. Smid brugte eller kontaminerede applikatorer og spidser væk. Må ikke rengøres, desinficeres eller genbruges.

Forholdsregler:

- Vedrørende **ONE-STEP PLUS** – ryst flasken grundigt for at løse og fordele alle bundfældede partikler. Om nødvendigt vendes flasken på hovedet og bankes mod en hård overflade for at løse omrøringeskuglen i flasken. Lad flasken ventilere i opretstående position før dispensering.
- Optimal ydeevne opnås når **OS/OS+** har stuetemperatur.
- Undgå kontakt med huden: Ikke-polymeriserede resiner kan forårsage hudsensitivitet hos personer med en tendens dertil. Hvis der forekommer hudkontakt, skal der vaskes grundigt med vand og sæbe.
- Se afsnittet **GODE RÅD** for flere teknik-relaterede forholdsregler.
- Se specific udløbsdato på mærkat på det enkelte produkt.

GODE RÅD

1. **OS/OS+** kan benyttes med bunddækning eller liner af komposit, resin-modificeret glasionomer eller glasionomer.

Forholdsregler:

- Zinkilte-eugenol bunddækninger kan inhibere afbindingen af adhæsiv eller komposit.
 - Afdækning af dentinen med bunddækning eller liner før applicering af primer kan kompromittere dentinbindingen.
2. For at lette **OS/OS+** adhæsivets penetration ind i dentin og emalje skal tandoverfladen efterlades let - men synligt - fugtig af vand (ikke spyt). Den bedste metode til befugtning af tanden er en duppe-teknik med en fugtet Foam Pellet[®]. Et kort pust (2-3 sekunder) med luftsprøjte efter bortskylning af ætsemidlet kan også være tilstrækkeligt.
 3. **OS/OS+** adhæsiverne indeholder monomeren BPDm i en acetone-opløsning. Så snart to lag af adhæsivet er appliceret på dentinoverfladen lufttøres grundigt men forsigtigt i mindst 10 sekunder for at fjerne overskud af opløsningsmiddel. Begynd med en forsigtig påblæsning og forøg gradvis til en ret stærk luftstrøm.

Forholdsregler:

- Utilstrækkelig lufttørring, hvor opløsningsmidlet ikke fordamper helt, kan medføre reduceret bindingsstyrke og post-operativ følsomhed.

4. Korrekt lufttørring er yderst vigtigt ved alle bindings-procedurer, men særlig omhyggelighed bør udvises ved lufttørring af inlay- og onlay-præparationer. Sørg omhyggeligt for at adhæsivet ikke ophobes i de indre kantvinkler og hjørner. En stærk luftstrøm rettes direkte mod de indre kantvinkler for at få en ensartet, tynd ædhæsiv-filmtykkelse.

Forholdsregler:

- En opbobning af adhæsivet kan forhindre en restaurering i at gå helt på plads.
5. Endvidere er en pulverblæser meget anbefalelsesværdig, hvis der er eksponeret metal - beslibning med en diamant kan ikke øge bindingsarealet tilstrækkeligt til en korrekt binding.
 6. Smør altid matricebåndet før amalgambindingsproceduren for at forhindre at amalgam bindes til båndet. Hård indlægsvoxs eller en blyantstift er velegnet. Copalite eller vaseline er ikke altid pålidelige og frarådes derfor.
 7. Adhæsiv(-bundne) amalgam-restaureringer kræver brug af RESINOMER™, et dual-hærdende amalgambindings/retentions-system (sælges separat). RESINOMER binder stærkt til både OS/OS+ og til amalgam. Der opnås mekanisk adhæsion når amalgamen kondenseres ind i den upolymeriserede RESINOMER, mens kemisk adhæsion opnås pga. indholdet af diarylsulfon dimethakrylat (DSDM).

BRUGSVEJLEDNING

1. Isolér tanden og præparer kaviteten på konservativ vis. Rens hele overfladen med en opslemning af pimpsten og desinfektionsmiddel, som fx. CAVITY CLEANSER™, eller vand.
2. Æts emalje og dentin i 15 sekunder med et ætsemiddel som fx. UNI-ETCH™ w/BAC eller ETCH-37™ w/BAC.
- 3a. **Den foretrukne metode:** Skyl grundigt. Fjern overskud af vand ved at duppe overfladen med en Foam Pellet. Sørg for at emalje og dentin er let - men synligt - **fugtig** med en skinnende overflade.
- 3b. **Alternativ metode:** Skyl grundigt. Lufttør i 2-3 sekunder. **Lad ikke emalje eller dentin tørre i et længere tidsrum.** Med en Foam Pellet appliceres umiddelbart efter et genfugtning/desensibiliserende middel som fx. AQUA-PREP™ F eller vand på emaljen og dentinen. Lad det virke i 20-25 sekunder. Dup præparationen tør med en Foam Pellet, eller blæs forsigtigt med luft i 1-2 sekunder, så overskydende væske fjernes.

4. Vedrørende levering i flasker:

Forholdsregler:

- Før brugen af **ONE-STEP PLUS** rystes flasken, medens lyden af mixe-kuglen i flasken kan høres. For at løse mixe-kuglen i **ONE-STEP PLUS** flasken, kan det være nødvendigt at vende flasken på hovedet og banke den mod en hård flade.

Hold flasken i en vinkel på 45 grader og dispenser 1-2 dråber OS/OS+ i et blandebæger. Med en pensel appliceres mindst **2 rundhåndede lag** over hele præparationen, idet penslen genvædes mellem hver applicering. Grib let i 10-15 sekunder.

NB: Ved brug af flokket pensel (fx Microbrush™*) kræves yderligere lag.

Vedrørende levering i unit-dose:

Forholdsregler:

- Unit-dose delene er kun til engangsbrug. Må ikke rengøres, desinficeres eller genbruges.

Hvis **ONE-STEP PLUS** unit-dose anvendes - se brugsvejledning for aktivering på emballagen. Applicér direkte - et blandebæger er ikke påkrævet.

5. Alle overflader tørres forsigtigt men omhyggeligt begyndende med en svag luftstrøm, som efterhånden øges til en ret stærk luftstrøm, så opløsningsmidlet fordamper.

NB: Efter tørring skal overfladen fremtræde skinnende med OS/OS+ synligt på præparationen. Hvis ikke appliceres yderligere et lag OS/OS+, som blæses tør. **Et meget tyndt lag OS/OS+ vil ikke give maksimal bindingsstyrke.**

6. Lyspolymeriser i 10 sekunder.

VALGFRIT FOR KLASSE V RESTAURERINGER*: Applicér yderligere 1-2 lag OS/OS+ på hele den indre overflade af præparationen, idet der gnubbes let i 10 sekunder. Lufttørres grundigt og lyspolymeriseres i 10 sekunder.

7. Færdiggør den restaurerende behandling.

- Forskning indikerer at et tykkere adhæsiv-lag hjælper med at modvirke følgerne af tandens fleksibilitet³ samtidig med at der tilvejebringes et fugtigt, lit-inhiberende plast-lag som muliggør adaptering af tørre, viskøse plastmaterialer.

OPBEVARING: Opbevares ved stuetemperatur (20°C/68°F - 25°C/77°F).

GARANTI: BISCO, Inc. anerkender sin forpligtelse til at erstatte produkter hvis disse vises at være defekte. BISCO, Inc. accepterer ikke ansvar for skader eller tab opstået enten direkte eller som følge af brug eller manglende evne til brug af de beskrevne produkter. Før anvendelsen er det brugerens ansvar at afgøre om produktet egner sig til det påtænkte formål. Brugeren påtager sig al risiko og ansvar i forbindelse hermed.

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, Leuven (Belgium) 1993.

* ONE-STEP og UNI-ETCH er registrerede varemærker for BISCO, Inc. RESINOMER, CAVITY CLEANSER, ETCH-37 og AQUA-PREP er varemærker for BISCO, Inc. Foam Pellets forhandles af BISCO, Inc. Microbrush er et varemærke for Microbrush, Intl.

BISCO, INC.
1100 W. Irving Park Road
Schaumburg, IL 60193
U.S.A.
847-534-6000
1-800-BIS-DENT
www.bisco.com

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