

BISCO

CE 0459

DUO-LINK UNIVERSAL™ KIT

Adhesive Cementation System

Instructions for Use



BISCO

DK

IN-198R4
Rev. 2/19

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

DUO-LINK UNIVERSAL™* KIT

Adhæsiv CEMENTERINGSSYSTEM

GENERELLE OPLYSNINGER

DUO-LINK UNIVERSAL-SÆTTET er et adhæsivt cementeringssystem, der er designet til endelig cementering af ALLE indirekte restaureringer. Kombinationen af produkter yder høj retention og holdbarhed af kroner, broer (fikserede proteser), onlays, indlæg og stifter/tapper fremstillet i metal, kompositmateriale, porcelæn, keramik, zirkoniaoxid, alumina osv.

BISCO's ALL-BOND UNIVERSAL®* er et lyspolymeriserende dentalt bindingsmiddel med enkelt komponent, der tilbyder fleksibilitet til totalt, selv- eller selektivt ætsende procedurer. **DUO-LINK UNIVERSAL** er en dobbelthærdende, selvblendende resin cement tilgængelig i to æstetiske nuancer: universal og mælkevid.

DUO-LINK UNIVERSAL cement yder alle de ønskede egenskaber for universel cementering: høj røntgenkontrast, høj mekanisk styrke, høj bindingsstyrke, tynd film og nem rengøring. PORCELAIN PRIMER™ er kendt for at forbedre befugtningen af glassubstrater, hvilket yder en bedre cementtilpasning og desuden øger den fysiske, mekaniske og kemiske binding af resin cementen til porcelæn samt udgøre en stærkere barriere mod vandangreb ved bindingoverfladen. Endelig gør de unikke kemiske egenskaber af Z-PRIME™ Plus midlet til en alsidig primer til overfladebehandling af keramikarbejder i zirkonia- og aluminametaloxyd samt metaller/legeringer, kompositmaterialer og endodontiske stifter. Både Z-PRIME Plus og PORCELAIN PRIMER er specifikt udviklet til at yde høje bindingsstyrker uden at kræve lyspolymerisering.

Indikationer for brug:

1. Alle indirekte restaureringer (dvs. kroner, fikserede proteser (broer), indlæg, onlays fremstillet af metallkompositmaterialer, porcelæn, keramik, zirkoniaoxid, alumina og CAD/CAM restaureringer)
2. Alle endodontiske stifter (dvs. fiber, kompositmateriale og metal/zirkoniaoxid)
3. Alle cementerede implantatrestaureringer (dvs. skruer og kroner)
4. Facader (kompositmateriale, kun keramik og zirkoniaoxid)

Kontraindikationer:

- ALL-BOND UNIVERSAL må ikke anvendes til patienter, der tidligere har oplevet kraftige allergiske reaktioner overfor metakrylatresiner.

Advarsler:

- Z-PRIME Plus, ALL-BOND UNIVERSAL og PORCELAIN PRIMER er stærkt brændbare.
- Dette produkt kan være dårligt egnet til patienter, der tidligere har oplevet allergiske reaktioner overfor metakrylat-resiner.
- Undgå at sprøjte produktet i øjnene. Hvis ALL-BOND UNIVERSAL kommer i kontakt med øjnene, skal de skylles med rigelige mængder vand. Søg straks lægehjælp.
- Fosforsyre i ætsemidlet er et voldsomt irritationsmiddel for øjne og hud. Personskader kan forekomme, hvis ætsemidlet forbliver på huden eller slimhinderne i længere tid. Hvis det utilsigtet sprøjtes i øjnene, skal de skylles med rigelige mængder vand. Søg straks læge. Tilfælde af kontakt med andet væv, skal det straks skylles med masser af vand i flere minutter.
- Kontaminering med spyt, blod eller vand bør undgås under disse procedurer. Under anvendelse af dentale klæbemidler vil eventuel kontamination kompromittere dentinbindingen og kan forårsage nedsat levetid for restaureringen.
- Det anbefales at anvende kofferdam for alle indikationer, hvor der er risiko for kontamination.

Forsigtighedsregler:

- Designet til engangsbrug. Brugt eller kontamineret tilbehør skal bortskaffes. Må ikke rengøres, desinficeres eller genanvendes.

Forholdsregler:

- ALL-BOND UNIVERSAL er et lyspolymeriserende materiale. Anvend ALL-BOND UNIVERSAL straks efter dosering i blandeskålen. Længerevarende eksponering for luft og lys kan medføre, at opløsningsmidlet fordamper og adhæsivet bliver tykkere.
- For at undgå fordampning af ALL-BOND UNIVERSAL skal beholderen holdes tæt lukket.
- Z-PRIME Plus er et lysfølsomt materiale. Anvend Z-PRIME Plus straks efter, det er doseret i blandeskålen, eller beskyt det mod omgivende belysning.
- Undgå kontakt med huden. Ikke-polymeriserede resiner kan forårsage hudsensitivitet hos disponerede personer. Hvis der forekommer hudkontakt, skal huden vaskes grundigt med sæbe og vand.
- Hvis der er blevet anvendt materialer, som indeholder ZOE, på tandstrukturen indenfor 2-3 uger, skal tandoverfladen rengøres med et passende slibemiddel inden anvendelse af adhæsivet.
- Den lysende spids på den dentale lyspolymeriseringslampe skal holdes så tæt og så lodret som muligt op til resinoverfladen. Hvis resinoverfladen, der skal lyspolymeriseres, er stor, anbefales det at opdele området i flere sektioner, hvorefter hver sektion lyspolymeriseres separat.
- Lyspolymerisering med lav lysintensitet forårsager dårlig klæbning.
- Arbejds- og hærdningstider vil være accelererede i det varme intraorale miljø.
- For at forhindre polymerisering eller tilstopning bør dobbeltsprøjtens blandespids efterlades på plads indtil næste applicering. Hvis sprøjten er anvendt intraoralt, skal blandespidsen desinficeres inden opbevaring.
- Se etiketterne for de individuelle komponenter for specifikke udløbsdatoer.
- Brug ikke hydrogenperoxid, EDTA eller eugenolholdige materialer før bondingprocedure, da disse materialer hæmmer afbindingen.
- Sikkerhedsdatablad kan påanmodning rekvireres.
- Sikkerhedsdatablad findes på www.Bisco.com

TEKNISKE OPLYSNINGER

Arbejdstid: Mindst 2 minutter ved 22°C (71,6°F).

Hærdningstid: Højest 3 minutter og 30 sekunder ved 37°C (98,6°F).

Arbejds- og hærdningstiden kan variere alt efter opbevaringsbetingelserne, temperaturen, luftfugtigheden osv.

Overskydende materiale lyspolymeriseres med en LED lyspolymeriseringslampe i 2-3 sekunder per kvart overflade (mesio-facial, disto-facial, disto-lingual, mesio-lingual) ved en afstand på cirka 0-10 mm.

BRUGSANVISNING

Cementering af restaureringer af glaskeramik/porcelæn (silika-baseret) eller lithium-disilikat/silikat:

A. Forberedelse af restaurering

1. Efter modtagelse af den sandblæste og HF-syreætsede restaurering, pensl 1 lag PORCELAIN PRIMER på restaureringens interne overflade, og lad laget sidde i 30 sekunder. Tør med en luftsprøjte i 3-5 sekunder.
2. Efter afprøvning dekontamineres restaureringens interne overflade (fosforsyre eller 2 minutters ultralydsrensning med ethanol vil fjerne organiske kontaminanter, men efterlade PORCELAIN PRIMER intakt). Skyl og lufttør.

B. Forberedelse af tand

1. Vælg enten den SELVÆTSENDE TEKNIK eller den TOTALT ÆTSENDE TEKNIK beskrevet herunder:
 - **SELVÆTSENDE TEKNIK:** Forbered kaviteten. Vask omhyggeligt med vandspray. Brug en sugende pellet eller evakuering med høj volumen (HVE) i 1-2 sekunder til at fjerne overskydende vand (må ikke udtørres).
 - **BEMÆRK:** BISCO's SELECT HV™* ETCH kan anvendes på skåret eller uskåret emalje til at øge den mekaniske retention. Dette ætsemiddel er designet til præcis, selektiv placering.
 - **TOTALT ÆTSENDE TEKNIK:** Forbered kaviteten. Vask omhyggeligt med vandspray. Æts emaljen og dentinen med et ætsemiddel i 15 sekunder. Skyl grundigt. Dup overskydende vand af med en sugende pellet eller evakuering med høj volumen (HVE) i 1-2 sekunder, hvorefter præparationen skal efterlades synligt fugtig.
2. Dosér 1-2 dråber ALL-BOND UNIVERSAL i en ren skål. Sæt hættten på flasken med det samme for at undgå fordampning af opløsningsmidlet.
3. Applicér to separate lag ALL-BOND UNIVERSAL, og skrub præparationen med en mikrobørste i 10-15 sekunder efter hvert lag. Der må ikke lyspolymeriseres mellem lagene.
4. Få overskydende opløsningsmiddel til at fordampe ved at lufttørre omhyggeligt med en luftsprøjte i mindst 10 sekunder. Der må ikke forekomme synlig bevægelse af klæbemidlet. Overfladen skal have en ensartet, skinnende overflade. Hvis dette ikke er tilfældet, skal der appliceres et ekstra lag ALL-BOND UNIVERSAL, hvorefter trin 2-4 gentages.
 - **BEMÆRK:** På grund af mængden af opløsningsmiddel kan ALL-BOND UNIVERSAL nemt spredes i et tyndt lag og vil IKKE påvirke cementeringsprocedurer, selv i tilfælde med stramme restaureringer.
5. Lyspolymerisér i 10 sekunder.
6. Fortsæt med cementeringen.

C. Cementering

Procedure for blanding af cementen:

1. Fjern kanylehætten fra dobbeltsprøjten.
2. Pres en lille mængde materiale ud på et blandingsunderlag for at eliminere mulige luftblærer i begge kamre i dobbeltsprøjten.
3. Tilslut en blandingsspid til dobbeltsprøjten, idet noten og slidsen stilles på linje. Drej dernæst den brune låsemekanisme med uret.
4. Tryk på stemplet vil blande og dosere **DUO-LINK UNIVERSAL**. (Se afsnittet "TEKNISKE OPLYSNINGER" for oplysninger om arbejds- og hærdningstid.)

Cementeringsprocedurer:

1. Påfør cementen på restaureringens bindingsoverflader. For indlæg vil det muligvis være nemmere at påføre cementen direkte på det forberedte tandområde.
2. Sæt restaureringen helt ned, og fjern forsigtigt overskydende cement med en børste, inden kanterne hærdes pletvist i 2-3 sekunder per overflade (mesio-facial, disto-facial, disto-lingual, mesio-lingual).
3. Valgfri: Efter overskydende cement er blevet fjernet, kan hver af restaureringens overflader hærdes i op til 40 sekunder.

Cementering af metal, zirkoniaoxid, alumina og restaurationer i kompositmateriale:

A. Forberedelse af restaurering

1. Efter modtagelse af den sandblæste restaurering pensles 1 lag Z-PRIME Plus på restaureringens interne overflade. Tør med en luftsprøjte i 3-5 sekunder.
2. Efter afprøvning dekontamineres restaureringens interne overflade (fosforsyre eller 2 minutters ultralydsrensning med ethanol vil fjerne organiske kontaminanter, men efterlade Z-PRIME Plus intakt). Skyl og lufttør.

B. Forberedelse af tand

1. Vælg enten den SELVÆTSENDE TEKNIK eller den TOTALT ÆTSENDE TEKNIK beskrevet herunder:
 - **SELVÆTSENDE TEKNIK:** Forbered kaviteten. Vask omhyggeligt med vandspray. Brug en sugende pellet eller evakuering med høj volumen (HVE) i 1-2 sekunder til at fjerne overskydende vand (må ikke udtørres).
 - **BEMÆRK:** BISCO's SELECT HV ETCH kan anvendes på skåret eller uskåret emalje til at øge den mekaniske retention. Dette ætsemiddel er designet til præcis, selektiv placering.

- **TOTALT ÆTSENDE TEKNIK:** Forbered kaviteten. Vask omhyggeligt med vandspray. Æts emaljen og dentinen med et ætsemiddel i 15 sekunder. Skyl grundigt. Dup overskydende vand af med en sugende pellet eller evakuering med høj volumen (HVE) i 1-2 sekunder, hvorefter præparationen skal efterlades synligt fugtig.
 - 2. Dosér 1-2 dråber ALL-BOND UNIVERSAL i en ren skål. Sæt hættten på flasken med det samme for at undgå fordampning af opløsningsmidlet.
 - 3. Applicér to separate lag ALL-BOND UNIVERSAL, og skrub præparationen med en mikrobørste i 10-15 sekunder efter hvert lag. Der må ikke lyspolymeriseres mellem lagene.
 - 4. Få overskydende opløsningsmiddel til at fordampe ved at lufttørre omhyggeligt med en luftsprøjte i mindst 10 sekunder. Der må ikke forekomme synlig bevægelse af klæbemidlet. Overfladen skal have en ensartet, skinnende overflade. Hvis dette ikke er tilfældet, skal der appliceres et ekstra lag ALL-BOND UNIVERSAL, hvorefter trin 2-4 gentages.
- BEMÆRK:** På grund af mængden af opløsningsmiddel kan ALL-BOND UNIVERSAL nemt spredes i et tyndt lag og vil IKKE påvirke cementeringsprocedurer, selv i tilfælde med stramme restaureringer.
5. Lyspolymerisér i 10 sekunder.
 6. Fortsæt med cementeringen.

C. Cementering

Procedure for blanding af cementen:

1. Fjern kanylehætten fra dobbeltsprøjten.
2. Pres en lille mængde materiale ud på et blandingsunderlag for at eliminere mulige luftblærer i begge kamre i dobbeltsprøjten.
3. Tilslut en blandingsspids til dobbeltsprøjten, idet noten og glidsen stilles på linje. Drej dernæst den brune låsemekanisme med uret.
4. Tryk på stemplet vil blande og dosere **DUO-LINK UNIVERSAL**. (Se afsnittet "TEKNISKE OPLYSNINGER" for oplysninger om arbejds- og hærningstid.)

Cementeringsprocedurer:

1. Påfør cementen på restaureringens bindingsoverflader. For indlæg vil det muligvis være nemmere at påføre cementen direkte på det forberedte tandområde.
2. Sæt restaureringen helt ned, og fjern forsigtigt overskydende cement med en børste, inden kanterne hærdes pletvist i 2-3 sekunder per overflade (mesio-facial, disto-facial, disto-lingual, mesio-lingual).
3. Valgfri: Efter overskydende cement er blevet fjernet, kan hver af restaureringens overflader hærdes i op til 40 sekunder.

Cementering af stifter/tapper:

Følg forberedelsesvejledningen for de stifter, der skal anvendes. Det anbefales at anvende følgende procedure for cementering:

A. Behandling af stift/tap

1. Rengør stiften med alkohol, og tør den med vand- og oliefri luft.
2. Påfør 1-2 lag Z-PRIME Plus, så det jævnt fugter hele stiftens overflade. Tør med en luftsprøjte i 3-5 sekunder. Z-PRIME Plus anbefales til binding af alle stifter af metal, oxidkeramik og kompositmateriale/fiber.

B. Forberedelse af rodkanaler

1. Isolér området, og behandl rodkanalen endodontisk på normal vis.
 2. Rengør og gennemskyl. Skyl med vand, og tør efter med paperpoints.
 3. Hvis den **SELVÆTSENDE TEKNIK** anvendes, fortsættes direkte med trin nr. 4. Hvis den **TOTALT ÆTSENDE TEKNIK** anvendes, sættes kanalen med fosforsyre i 15 sekunder. Skyl omhyggeligt, og fjern overskydende vand med et kort luftpust og paperpoint(s) til at fjerne evt. opsamlet vand i kanalen. Fortsæt derefter med trin nr. 4
 4. Dosér 1-2 dråber ALL-BOND UNIVERSAL i en ren skål. Sæt hættten på flasken med det samme for at undgå fordampning af opløsningsmidlet.
 5. Med en endodontisk pensel appliceres og skrubbes to separate lag ALL-BOND UNIVERSAL i kanalen. Der må ikke lyspolymeriseres mellem lagene.
 6. Fjern overskydende, opsamlet materiale med paperpoints og let sug. Tilfør derefter en blid luftstrøm for at lufttørre omhyggeligt.
- BEMÆRK:** Paperpoint-trinnet er vigtigt til fjernelse af eventuelt ophobet klæbemiddel, så intet forhindrer fuldstændig lejring af stiften.
7. Lyspolymerisér i 10 sekunder.
 8. Fortsæt med cementeringen.

C. Cementering

Procedure for blanding af cementen:

1. Fjern kanylehætten fra dobbeltsprøjten.
2. Pres en lille mængde materiale ud på et blandingsunderlag for at eliminere mulige luftblærer i begge kamre i dobbeltsprøjten.
3. Tilslut en blandingsspids til dobbeltsprøjten, idet noten og glidsen stilles på linje. Drej dernæst den brune låsemekanisme med uret.
4. Tryk på stemplet vil blande og dosere **DUO-LINK UNIVERSAL**. (Se afsnittet "TEKNISKE OPLYSNINGER" for oplysninger om arbejds- og hærningstid.)

Cementeringsprocedurer:

1. **DUO-LINK UNIVERSAL** sprøjtes ind i kanalen ved hjælp af en blandespids til rodkanaler. Start i den apikale ende af kanalen, og træk langsomt spidsen ud, mens spidsen holdes i cementen for at minimere luftblærer.
2. Belæg den apikale ende af stiften/tappen med cement.
3. Sæt forsigtigt stiften ned i kanalen, og når stiften er sat på plads, skal der holdes fast tryk i 20-30 sekunder.
4. Valgfri: efter overskydende cement er blevet fjernet, lyspolymeriseres i 40 sekunder fra okklusal retning.

HYGIEJNE: Det anbefales at anvende almindeligt tilgængelig hygiejnisk beskyttelsesdækning for at undgå enhver kontaminering af **DUO-LINK UNIVERSAL** selvblandende dobbeltsprøjter.

BORTSKAFFELSE: Der henvises til de lokale forskrifter for bortskaffelse af affald. Hvis disse ikke forefindes, henvises til de nationale eller regionale forskrifter for bortskaffelse af affald.

OPBEVARING: Opbevar sættet ved stuetemperatur (20°C/68°F - 25°C/77°F). Se etiketterne på de individuelle komponenter for specifikke udløbsdatoer.

GARANTI: BISCO, Inc. anerkender sit ansvar for at udskifte produkter, hvis de viser sig at være defekte. BISCO, Inc. påtager sig intet ansvar for nogen skade eller noget tab, direkte eller indirekte som følge af brug eller manglende mulighed for at bruge produktet som beskrevet. Før brug er det brugerens ansvar at sikre, at produktet er hensigtsmæssigt til den tilsigtede brug. Brugeren påtager sig alt ansvar og enhver risiko forbundet dermed.

* ALL-BOND UNIVERSAL er et registreret varemærke for BISCO, Inc.
DUO-LINK UNIVERSAL, Z-PRIME og SELECT HV er varemærker tilhørende BISCO, Inc.
PORCELAIN PRIMER er et fremstillet af BISCO, Inc.

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

 BISCO France
208, allée de la Coudoulette
13680 Lançon de Provence
France
33-4-90-42-92-92