

Bisco

CE 0459*

ONE-STEP[®]

Light-Cured

Universal Dental Adhesive

ONE-STEP[®] PLUS

Light-Cured

Filled Universal Dental Adhesive

Instructions for Use

SE

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

IN-130R7
Rev. 10/18



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

ONE-STEP®*
Universal Dentaladhesiv
eller
ONE-STEP® PLUS
Fillerhaltig Universal Dentaladhesiv

ALLMÄN INFORMATION

ONE-STEP/ONE-STEP PLUS (OS/OS+) representerar viktiga teknologiska framsteg utvecklade av BISCO. **OS/OS+** är 5:e generationens (2-steps) universella adhesiver. **OS+** innehåller 8.5% av en unik revolutionerande filler som har en genomsnittlig partikelstorlek på 1µm. **OS/OS+** är utvecklade för att binda komposit till dentin, emalj, gjutna legeringar, förbehandlat porslin och amalgam. På grund av deras unika kemiska sammansättningar som ger tunn, jämn filmtjocklek lämpar sig systemen också för cementering av indirekta ersättningar med lämpligt cement liksom för amalgambindning. **OS/OS+** är äkta universella adhesiver som har utvecklats för att fungera med såväl ljushärdande, självhärdande som dualhärdande kompositmaterial.

Indikationsområden för användning:

1. Alla typer av direkta kompositersättningar
2. Kompositfyllningar med dirigerad krympning
3. Desensibilisering av kronpreparationer före avtryckstagning och provisorieframställning
4. Cementering av indirekta ersättningar av metall, porslin eller komposit
5. Adhesiva (bondade) amalgamfyllningar
6. Nytt amalgam till gammalt amalgam
7. Kompositpelaruppbyggnader
8. Porslinsreparaturer
9. Kompositreparaturer
10. Komposit på metall/gammalt amalgam (direkta fasader)
11. Behandling av känsliga tandhalsar
12. Adhesiv cementering av rotstift

Varningar:

- Mycket brandfarligt
- När dentaladhesiver används förorsakar salivkontamination allvarligt försämrad dentinbindning.
- Fosforsyran i etsmedlet irriterar ögon och hud kraftigt. Skada kan uppstå om etsmedlet får kvarstanna på hud eller slemhinna under längre tid. Om ögonstänk skulle uppstå, spola rikligt med vatten och sök medicinskt omhändertagande omedelbart. I händelse av kontakt med andra vävnader spola omedelbart med mycket vatten i flera minuter.
- För att lyckas med intraorala porslinsreparaturer är det av avgörande betydelse att kofferdam används. Fuktkontamination av porslinet eller metallen försämrar bindningen.

Observanda:

- Kors-kontamination: Produkten kan innehålla delar som är avsedda för en-gångsanvändning. Släng använda eller kontaminerade enhets-doskomponenter och tillbehör. Rengör inte, desinficera eller återanvänd.

Försiktighetsåtgärder:

- För **ONE-STEP PLUS**, skaka flaskan väl för att fördela fillerpartiklar som kan ha sjunkit till botten. Om så behövs, vänd flaskan och knacka den mot ett hårt underlag så att blandningskulan i flaskan lossnar. Låt vädra flaskan i upprätt läge innan dispensering.
- För bästa resultat skall **OS/OS+** hålla rumstemperatur.
- Undvik hudkontakt; opolymeriserade (met)akrylatresiner kan orsaka hudsensibilisering hos känsliga personer. I händelse av kontakt tvätta huden med tvål och vatten.
- Studera avsnittet HJÄLPSAMMA RÅD för ytterligare teknikrelaterade försiktighetsmått.
- Se individuella komponenters märkning för specifika utgångsdatum.
- Säkerhetsdatablad finns att rekvidera.
- Säkerhetsdatablad finns på www.Bisco.com.

RÅD och TIPS

1. **OS/OS+** kan användas med olika isoleringsmaterial och liners av komposit, resinmodifierad glasionomer och glasionomer.

Försiktighetsåtgärder:

- Zinkoxideugenolbaserat isoleringsmedel kan blockera härningen i en adhesiv eller komposit.
- Att täcka dentinet med ett isoleringsmedel eller en liner före adhesivapplikation kan försämma dentinbindningen.

2. För att underlätta penetrationen av **OS/OS+** adhesiv in i dentinytan och på emaljen bör tandytan lämnas lätt, men tydligt fuktig av vatten (ej saliv). Den optimala metoden för att fukta tanden med vatten är att fukta den med en våt skumpellet. En kort puff (2-3 sek) med luft från luftblåstern, efter att etsmedlet spolats bort, är också ett lämpligt sätt.

3. **OS/OS+** adhesiv innehåller en monomer; BPDM, som lösts i aceton. När 2 skikt har applicerats på dentinytan skall noggrann torkning med luftblåster göras i 10 sekunder för att avlägsna aceton och vatten i ytan. Påbörja torkning med en svag luftström och öka trycket efterhand till en relativt stark luftström.

Försiktighetsåtgärder:

- Ofullständig intorkning gör att allt lösningsmedel inte avdunstar och kan resultera i lägre bindningsstyrka och postoperativ överkänslighet.

4. Korrekt utförd lufttorkning med luftblåster är extremt viktigt för alla bindningsförfaranden, men är i synnerhet viktigt för inlägg och onlay preparationer. Särskild uppmärksamhet gäller för att se till att någon ansamling av adhesiv inte sker i skarpa vinklar. En stark luftström bör därför riktas mot alla skarpa vinklar för att på ett korrekt sätt tunna ut adhesiven.

Försiktighetsåtgärder:

- Ansamlingar av adhesiv kan annars försäkra att ersättningen inte går riktigt på plats.

5. Om metall exponerats rekommenderas att ytan sandblåstras. Ytpreparation med diamantborr kan vara otillräckligt för att skapa tillräckligt stor yta för lämpligt bindningsresultat.
6. Vid amalgambondning skall matrisbandet alltid isoleras för att förhindra att amalgam fastnar på matrisbandet. Hårt inläggsvax eller vaxkrita fungerar bra. Vaseline eller Copalite isolering är inte alltid pålitliga och rekommenderas därför inte.
7. Adhesiva (bondade) amalgamfyllningar kräver användning av RESINOMER™[®], ett dualhårdande amalgambonding-/cementerings-material (separat produkt). RESINOMER binder starkt till **OS/OS+** såväl som till amalgam. Mekanisk adhesion skapas när amalgam kondenseras mot den ohärdade RESINOMER ytan. Kemisk adhesion uppstår genom bindning till diarylsulfondimetakrylat (DSDM), en adhesiv monomer i RESINOMER.

BRUKSANVISNING

1. Avgränsa tandens arbetsfält och preparera kaviteten på konservativt sätt. Rengör hela ytan med en blandning av pimpsten och ett rengöringsmedel, såsom CAVITY CLEANSER™[®], eller vatten.
2. etsa emalj och dentin med ett etsmedel såsom t ex UNI-ETCH™[®] w/BAC eller ETCH-37™[®] w/BAC i 15 sekunder.
- 3a. **Rekommenderad metod:** Spola noggrant med vatten. Avlägsna överskottsvatten genom att torka med skumpellet. Lämnat dentinet och emaljen synligt **fuktigt** med en blank yta.
- 3b. **Alternativ metod:** Spola noggrant med vatten. Lufttorka med luftblåster i 2-3 sekunder. **Torka inte ut emalj och dentinytan för länge.** Applicera omedelbart ett återfuktningssmedel/ desensibiliseringsmedel såsom t ex AQUA-PREP™[®] F eller vatten med en skumpellet på dentin och emalj. Låt ytan återfuktas i 20-25 sekunder. Torka ytan med en skumpellet eller luftblåstra försiktigt i 1-2 sekunder för att avlägsna överskottsfukt.
4. **För flaskdispensering:**
Försiktighetsåtgärder:
 - När **ONE-STEP PLUS** används skaka flaskan från det att blandningskulan börjat höras. Om så behövs vänd upp och ner på flaskan och knacka mot ett hårt underlag för att frigöra blandningskulan.Håll flaskan i 45° graders lutning och dispensera 1-2 droppar **OS/OS+** i en blandningskopp. Med en borste appliceras minst 2 generösa skikt över hela preparationen. Återfukta borsten mellan skikten. Rör lätt runt med borsten i 10-15 sekunder.
OBS: Användning av en flockad borste (t ex Microbrush™[®]) kräver att ytterligare skikt appliceras.
För enhets-dosdispensering:
Försiktighetsåtgärder:
 - Enhets-doskomponenter är avsedda för en-gångsanvändning enbart. Rengör inte, desinficera eller återanvänd.Om **ONE-STEP PLUS** i dosförpackning används, läs bruksanvisningen på påsen före aktivering. Applicera direkt. Någon blandningskopp behövs inte.
5. Torka inledningsvis med försiktig luftström med luftblåster för att avlägsna lösningsmedel och vatten.
OBS: Efter torkning skall ytan vara synligt blank med **OS/OS+** på hela preparationen. Om inte, måste mer **OS/OS+** appliceras och torkas in. **Extremt tunt skikt med OS/OS+ ger inte maximal bindningsstyrka.**
6. Ljushärda i 10 sekunder.
Alternativ metod för klass V fyllningar[®]: Applicera ytterligare 1-2 skikt med **OS/OS+** på hela preparationsytan, med lätt omrörning i 10 sekunder. Torka noggrant med luftblåster och ljushärda i 10 sekunder.
7. Fortskrid med vald restaurativ procedur.
- **Forskningsresultat visar att ett tjockare lager med adhesiv hjälper till att fördela de krafter som uppstår när tanden deformeras vid påbitning²³ samtidigt som det erbjuder ett syreinhärbat resinskikt som underlättar adaptationen av viskösa kompositer.**

AVFALLSHANTERING: Följ lokala anvisningar för avfallshantering. I frånvaro av sådana, följ nationella eller regionala avfallshanteringföreskrifter.

FÖRVARING: Förvara vid rumstemperatur (20°C/68°F - 25°C/77°F).

GARANTIER: BISCO Inc. bekräftar skyldigheten att ersätta produkter som visats vara defekta. BISCO Inc. påtar sig inte ansvarsskyldighet som hänförs till skador eller förluster, vare sig direkta eller indirekta som följd av användning eller felaktig användning av produkterna. Före användning åligger det användaren att bedöma lämpligheten att använda produkten för avsett ändamål. Användaren påtar sig därigenom all risk och ansvarsskyldighet.

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 och UNI-ETCH är registrerade varumärken som tillhör BISCO Inc.
RESINOMER, CAVITY CLEANSER, ETCH-37 och AQUA-PREP är varumärken som tillhör BISCO Inc.
Microbrush är ett varumärke som tillhör Microbrush, Intl.

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



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