

Bisco

CE 0459*

ONE-STEP[®]

Light-Cured

Universal Dental Adhesive

ONE-STEP[®] PLUS

Light-Cured

Filled Universal Dental Adhesive

Instructions for Use

FR

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®*
Adhésif dentaire universel
ou
ONE-STEP® PLUS
Adhésif dentaire universel chargé

INFORMATION GENERALE

ONE-STEP / ONE-STEP PLUS (OS/OS+) sont des innovations technologiques de BISCO. **OS/OS+** sont des adhésifs universels de 5^{ème} génération (2 étapes). **ONE-STEP PLUS** est chargé à 8,5 % avec des particules de charge révolutionnaires et brevetées d'une taille moyenne de 1µm. **OS/OS+** sont conçus pour le collage des composites sur la dentine, l'émail, les métaux, la céramique traitée et l'amalgame durci. Grâce à sa chimie particulière, et à l'épaisseur minimale et régulière de son film, ce système peut également être utilisé dans les procédures de collage indirect (scellement adhésif des pièces prothétiques) en conjugaison avec un composite de scellement ou lors des collages d'amalgame. **OS/OS+** sont de véritables adhésifs universels, conçus pour une parfaite compatibilité avec les composites photopolymérisants, chémozopolymérisants ou bipolymérisants (dual-cure).

Indications :

1. Toutes restaurations directes en composite
2. Technique de rétraction dirigée (contrôlée)
3. Désensibilisation de piliers prothétiques avant empreinte / temporisation
4. Scellement de pièces prothétiques en métal, céramique et composite
5. Restaurations à l'amalgame collé
6. Réparation d'amalgame (amalgame frais sur amalgame ancien)
7. Reconstitutions de piliers en composite
8. Réparation de céramique fracturée
9. Réparation de composite
10. Collage de composite sur métaux / amalgame dur
11. Désensibilisation radiculaire
12. Collage de Tenons Endodontiques

Avertissements :

- Hautement inflammable
- Lors de l'utilisation d'adhésifs dentaires, la contamination par la salive compromettrait sérieusement l'adhésion sur la dentine.
- L'acide phosphorique contenu dans le gel de mordantage est un irritant oculaire et tissulaire puissant. Des dommages peuvent survenir en cas de contact prolongé avec la peau ou les muqueuses. En cas de contact oculaire accidentel, rincer abondamment à l'eau et contacter immédiatement les services médicaux. En cas de contact avec d'autres tissus, rincer immédiatement et abondamment à l'eau pendant plusieurs minutes.
- La mise en place d'une digue en caoutchouc est primordiale dans la réussite d'une réparation de céramique. Les contaminations sont néfastes lors des collages sur céramique ou métaux.

Mise en garde :

- Contamination croisée : Produit susceptible de contenir des accessoires exclusivement destinés à un usage unique. Jeter les unidoses et accessoires utilisés ou contaminés. Ne pas nettoyer, désinfecter ou réutiliser.

Précautions :

- Pour **ONE-STEP PLUS**, agiter le flacon pour remettre en suspension les particules de charge pouvant s'être accumulées au fond du flacon. Si nécessaire, retourner le flacon (fermé) et taper sur une surface dure pour libérer l'agitateur (bille interne). Laisser le flacon à l'endroit ouvert avant de distribuer l'adhésif.
- Pour des performances optimales, utiliser **OS/OS+** à température ambiante.
- Eviter tout contact avec la peau ; les résines (méth)acrylates non-polymérisées sont susceptibles de provoquer des réactions allergiques chez les personnes sensibilisées. En cas de contact, laver la peau à l'eau et au savon.
- Se référer au paragraphe **CONSEILS UTILES** pour des précautions additionnelles selon la technique.
- Voir les étiquettes individuelles pour les dates de péremption spécifiques.
- Fiche de données de sécurité disponible sur demande.
- Fiche de données de sécurité disponible sur www.Bisco.com.

CONSEILS UTILES

1. **OS/OS+** peuvent être utilisés avec des fonds de cavité ou des liners en composite, en verre ionomère, ou en verre ionomère modifié par adjonction de résine.

Précautions :

- Les fonds de cavité à base d'eugénol peuvent inhiber la polymérisation des adhésifs ou des composites.
 - Le recouvrement des parois cavitaires avec un fond de cavité ou un liner préalablement à l'application de l'adhésif peut compromettre l'adhésion sur la dentine.
2. Afin de faciliter la pénétration de **OS/OS+** au sein de la dentine et de l'émail, les surfaces doivent être maintenues légèrement mais visiblement humides (par l'eau et non par la salive). La méthode optimale de collage en milieu humide consiste à maintenir les préparations humides à l'aide d'une mini-éponge Foam Pellet. L'application d'un bref jet d'air comprimé (2 à 3 secondes) après le rinçage de l'agent de mordantage convient également.

3. Les adhésifs **OS/OS+** contiennent un monomère hydrophile (BPDM) dans un solvant à base d'acétone. Après la mise en place de **2** couches d'adhésif sur les parois, sécher complètement mais doucement à l'air comprimé pendant 10 secondes afin d'évaporer l'excès de solvant. Commencer par un séchage doux et augmenter progressivement jusqu'à une pression d'air relativement forte.

Précautions :

- Les défauts d'évaporation du solvant peuvent aboutir à une diminution des forces d'adhérence et à une sensibilité postopératoire.

4. Le séchage à l'air comprimé est extrêmement important dans toutes les procédures de collage mais une attention particulière doit être portée à cette étape lors des procédures de collage d'inlays et d'onlays. Il convient en effet d'éviter l'accumulation de l'adhésif au niveau des angles cavitaires internes. Pour cela, un jet d'air puissant doit être dirigé vers ces angles afin d'étaler parfaitement l'adhésif.

Précautions :

- L'accumulation d'adhésif pourrait interférer avec la précision d'ajustage de la pièce prothétique.

5. Afin d'augmenter l'adhésion sur les surfaces métalliques exposées, le microsablage est hautement recommandé. Le ravivage à la fraise diamantée pourrait ne pas procurer une surface suffisante pour un collage de qualité.
6. Avant les procédures de collage d'amalgame, penser à lubrifier la matrice métallique afin de prévenir l'adhésion de l'amalgame sur celle-ci. Les bâtonnets de cire conviennent parfaitement à cet usage. L'utilisation de vernis Copalite ou de vaseline n'est pas toujours fiable et par conséquent, n'est pas recommandée.
7. Les restaurations à l'amalgame collé nécessitent l'emploi du RESINOMER™, un système de collage d'amalgame/scellement dual-cure (vendu séparément). RESINOMER adhère avec ténacité sur la couche de **OS/OS+** ainsi que sur l'amalgame. Une adhésion micromécanique est créée lors de la condensation de l'amalgame dans la couche non-polymérisée de RESINOMER, parallèlement à l'adhésion chimique procurée grâce au diméthacrylate de diarylsulfone (DSDM).

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Isoler la dent et préparer la cavité de manière conservatrice. Nettoyer la totalité de la préparation à l'aide de poudre de ponce mélangée avec un désinfectant cavitaire comme CAVITY CLEANSER™ ou avec de l'eau.
2. Mordancer l'émail et la dentine avec un agent de mordantage comme UNI-ETCH® avec BAC ou ETCH-37™ avec BAC pendant 15 secondes.
- 3a. **Méthode recommandée :** Rincer abondamment. Enlever l'excès d'eau en épongeant les surfaces à l'aide d'une mini-éponge Foam Pellet tout en laissant l'émail et la dentine visiblement humides avec une surface brillante.
- 3b. **Méthode alternative :** Rincer abondamment. Sécher à l'air comprimé pendant 2 à 3 secondes. **Ne pas laisser l'émail ou la dentine se dessécher trop longtemps.** Appliquer immédiatement un agent de réhydratation/désensibilisation comme AQUA-PREP™ F ou de l'eau sur l'émail et la dentine à l'aide d'une mini-éponge Foam Pellet. Laisser réhydrater pendant 20 à 25 secondes. Tamponner la préparation à l'aide d'une mini-éponge Foam Pellet ou sécher doucement à l'air comprimé 1 à 2 secondes pour absorber l'excès d'humidité.

4. Utilisation du flacon :

Précautions :

- En cas d'utilisation du **ONE-STEP PLUS**, agiter le flacon lorsque l'agitateur (bille interne) est audible. Si nécessaire, retourner le flacon (fermé) et taper sur une surface dure pour libérer la bille.

Incliner le flacon à 45° et appliquer 1 à 2 gouttes de **OS/OS+** dans un godet de mélange. A l'aide d'un pinceau, appliquer **au minimum 2 généreuses couches** sur les parois cavitaires en réimbant le pinceau d'adhésif entre les couches. Agiter légèrement pendant 10 à 15 secondes.

NOTE : L'utilisation d'applicateurs (type Microbrush™) nécessitera des couches supplémentaires.

Utilisation de l'unidose :

Précautions :

- Les unidoses sont exclusivement à usage unique. Ne pas nettoyer, désinfecter ou réutiliser.

En cas d'utilisation d'unidoses **ONE-STEP PLUS**, voir les instructions d'activation sur l'emballage. Appliquer directement. L'utilisation d'un godet de mélange n'est pas nécessaire.

5. En commençant par un séchage doux, sécher doucement mais complètement à l'air comprimé pendant 10 secondes afin d'évaporer l'excès de solvant.
NOTE : Après séchage, les surfaces couvertes par **OS/OS+** doivent paraître brillantes. Dans le cas contraire, appliquer une nouvelle couche de **OS/OS+** et sécher. Une couche excessivement fine de **OS/OS+** ne procurera pas une adhérence maximale.
6. Photopolymériser pendant 10 secondes.
OPTION POUR LES RESTAURATIONS DE CLASSE V* : Appliquer 1 à 2 couches supplémentaires de **OS/OS+** sur les parois cavitaires en agitant légèrement pendant 10 secondes. Sécher complètement à l'air comprimé, puis photopolymériser 10 secondes.
7. Poursuivre avec le traitement de restauration.
 - Les travaux de recherche indiquent qu'une couche plus épaisse d'adhésif contribuera à dissiper les contraintes de flexion de la dent^{2,3} tout en procurant une couche superficielle non-polymérisée favorisant l'adaptation des composites fermes de restauration.

CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION : Se référer aux dispositions communautaires relatives à l'élimination des déchets. En l'absence de telles dispositions, se référer aux dispositions nationales ou régionales relatives à l'élimination des déchets.

CONSERVATION : Conserver à température ambiante (20°C/68°F - 25°C/77°F).

GARANTIE : BISCO, Inc. s'engage à remplacer tout produit avéré défectueux. BISCO, Inc. ne peut être tenu responsable des dommages ou pertes, directes ou indirectes, consécutives à une utilisation non-conforme ou à une mise en œuvre incorrecte des produits. Avant toute utilisation, l'utilisateur est tenu de vérifier que le produit est compatible avec l'usage qu'il veut en faire. L'utilisateur assume tous les risques et les conséquences qui peuvent en découler.

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 et UNI-ETCH sont des marques déposées de BISCO, Inc.
RESINOMER, CAVITY CLEANSER, ETCH-37 et AQUA-PREP sont des marques de BISCO, Inc.
Microbrush est une marque de 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