

Bisco

CE 0459*

ONE-STEP[®]

Light-Cured

Universal Dental Adhesive

ONE-STEP[®] PLUS

Light-Cured

Filled Universal Dental Adhesive

Instructions for Use

FI

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®*
universaali dentaalisidosjärjestelmä
tai
ONE-STEP® PLUS
filleripitoinen universaali dentaalisidosjärjestelmä

YLEISTA

ONE-STEP ja **ONE-STEP PLUS (OS ja OS+)** ovat Biscon teknisiä läpimurtoja. **OS ja OS+** ovat viidennen sukupolven (2-vaiheisia) universaaleja dentaalisidosjärjestelmiä. **ONE-STEP PLUS** an filleripitoisuus on 8,5% ja keskimääräinen partikkelikoko 1µm. **OS ja OS+** on kehitetty sidostamaan yhdistelmämuovia dentiiniin, kiilteeseen¹, valumetalieihin, käsiteltyyn posliiniin ja kovettuneeseen amalgaamiin. Ainutlaatuisten kemiallisten ominaisuuksiensa sekä minimaalisen ja tasaisen filmipaksuutensa ansiosta järjestelmät on kehitetty käytettäväksi myös epäsuorissa tekniikoissa sementoitaessa sekä amalgaamin sidostamisessa. **OS ja OS+** ovat universaaleja sidosisjärjestelmiä, jotka sopivat sekä valo-, kemiallis- ja kaksoiskoveteisten materiaalien kanssa.

Käyttöindikaatiot:

1. Kaikki suorat yhdistelmämuovitekniikat
2. Suunnatun kutistumisen yhdistelmämuovitekniikka
3. Kruunupreparointien desensitaatio ennen jäljennöstä/väliaikaistäytettä
4. Metallien, posliinien ja yhdistelmämuovien sementointi epäsuorassa tekniikassa
5. Adhesiivinen (sidostettu) amalgaamitäyte
6. Vanhan amalgaamin vaihto uuteen amalgaamiin
7. Yhdistelmämuovipilarin rakentaminen
8. Posliinin korjaus
9. Yhdistelmämuovia yhdistelmämuovin päälle (korjaus)
10. Yhdistelmämuovia metallin/kovettuneen amalgaamin päälle (suora pinnoitus)
11. Juurihoito
12. Endodonttisten nastojen sidostaminen

Varoitukset:

- Erittäin tulenarkaa
- Käytettäessä sidosaineita, sylkikontaminaatio heikentää sidostusta.
- Fosforihappo ärsyttää voimakkaasti silmiä ja ihoa. Vahinkoa voi syntyä, jos happoa jää iholle tai limakalvolle pitkäksi aikaa. Jos etsausainetta joutuu silmiin, huuhtelee runsaalla vedellä ja ota heti yhteyttä lääkäriin. Jos ainetta joutuu kosketukseen ihon kanssa, huuhtelee runsaalla vedellä useita minuutteja.
- Kofferdamin käyttö on olennaista posliinin korjauksen onnistumiseksi. Posliiniin ja metallin kosteuskontaminaatio on vahingollista.

Muistutukset:

- Risti-kontaminaatio: tuote voi sisältää kertakäyttöiseksi tarkoitettuja osia. Tuhoa käytetyt tai kontaminoituneet tuotteet. Älä puhdistaa, desinfioi tai uudelleen käytä.

Varoimet:

- **ONE-STEP PLUS:** Ravista hyvin ennen käyttöä jotta fillerit levittäytyvät tasaisesti. Tarvittaessa käännä pullo ja napauta kovaa pintaa vasten. Anna pullon olla pystyasennossa ennen annostelua.
- Parhaan sidostuksen aikaansaamiseksi käytä **OS/OS+**:a huoneenlämpöisenä.
- Vältä ihokosketusta; polymerisoimattomat (met)akrylaattiresiinit saattavat aiheuttaa ihoärsytystä herkillä henkilöillä. Jos ainetta joutuu kosketuksiin ihon kanssa, pese huolellisesti saippualla ja vedellä.
- Katso hyödyllisiä vinkkejä –osasta lisää tekniikkaan liittyviä varoituksia.
- Tarkista viimeinen käyttöpäivä tuotteen omasta etiketistä.
- Käyttöturvallisuustiedote toimitetaan pyynnöstä.
- Katso käyttöturvallisuustiedote www.Bisco.com.

VINKKEJÄ

1. **OS/OS+**:a voidaan käyttää yhdessä yhdistelmämuovilainereiden tai -eristeiden, resini vahvistettujen lasi-ionomeerien tai lasi-ionomeerien kanssa.

Varoimi:

- ZOE-eristeet saattavat estää sidosaineen tai yhdistelmämuovin kovettumista.
- Dentiinipintojen päällystyst eristeillä tai lainereilla ennen sidostamista saattaa heikentää dentiinin sidostumista.

2. Parantaaksesi **OS/OS+**:n tarttumista dentiiniin ja kiilteeseen, hampaan pinta tulee jättää näkyvästi kosteaksi (ei sylkeä). Paras menetelmä hampaan kostuttamiseen on "blot"-tekniikka kostutettua vanupalloa käyttäen. Lyhyt ilmapuustaus (2-3 sekuntia) etsauksen huuhelun jälkeen on myös riittävä.

3. **OS/OS+** sisältää asetonin liuotetun BPDM-monomeerin. Kun hampaan pinnalle on levitetty kaksi kerrosta, tulee ylimääräinen liuotinaine ja vesi poistaa ilma-kuivamaalla huolellisesti mutta hellävaroin 10 sekunnin ajan. Aloita kuivaminen hellävaraisella ilmapuustauksella ja lisää siten ilmavirtaa melko voimakkaaksi.

Varoimi:

- Riittämätön ilma-kuivaus ei poista liuotinainetta täysin ja voi siten heikentää sidoslujuttua ja aiheuttaa jälkikerkyä.

4. Huoilellinen ilmaisuus on äärimmäisen tärkeää kaikissa sidostustoiimenpiteissä, mutta erityistä huomiota tulee kiinnittää inlay- ja onlaytäytteen kuivaukseen. Sidossaineen kerääntymistä sisänurkkiin tulee välttää. Voimakas ilmavirta tulee suunnata kaikkiin sisänurkkiin tarpeeksi ohuiden pintojen aikaansaamiseksi.

Varotoimi:

- Ylimääräinen sidossaineen kasaantuminen saattaa estää täyteen asianmukaisen istuvuuden.

5. Lisäksi suositellaan käytettäväksi hiekkapuhallinta mikäli metallipintaa on näkyvillä. Timanttiporalla suoritettu karhennus ei mahdollisesti riitä aikaansaamaan riittävän retentiivistä pintaa.
6. Voitele aina matriisinauha ennen amalgaamin sidostamista estääksesi amalgaamin tarttumisen nauhaan. Kova inlay-vaha tai väriliitu sopivat hyvin tähän tarkoitukseen. Copalite tai vaseliini eivät usein ole riittäviä eikä siten suositeltavia.
7. Amalgaamitäyteen sidostaminen vaatii RESINOMER™⁺, kaksoiskoveteisen amalgaamin sidos-/tiivistysmenetelmän käyttöä (saatavana erikseen). RESINOMER sitoutuu tiukasti yhteen OS/OS⁺:n ja amalgaamin kanssa. Mekaaninen sidos saadaan aikaiseksi kun amalgaami tiivistetään kovettumattomaan RESINOMER samalla kun kemiallinen sidos tapahtuu diarylsulfone dimethacrylatin (DSDM) ansiosta.

KÄYTTÖOHJEET

1. Eristä ja preparoi kaviteetti normaaliin tapaan. Puhdista koko pinta hohkakiven ja puhdistusaineen (kuten Cavity Cleanser) seoksella tai vedellä.
2. Etsaa kiillettä ja dentiiniä UNI-ETCH™ w/BAC:lla tai ETCH-37™ w/BAC:lla 15 sekunnin.
- 3a. **Suosittelava menettelytapa:** Huuho huolellisesti. Poista liika vesi käyttäen apuna vanupalloa. Jätä dentiini ja kiille näkyvästi kosteaksi.
- 3b. **Vaihtoehtoinen menettelytapa:** Huuhte huolellisesti. Ilmaikuivaa 2-3 sekunnin ajan. **Älä anna kiilleen tai dentiinin kuivua liian kauan.** Applikoi välittömästi uudelleenkostutus-/desensitointiainetta (esim. AQUA-PREP™ F) tai vettä kiilleelle ja dentiinille käyttäen vanupalloa. Anna vaikuttaa 20-25 sekunnin ajan. Pyyhi kaviteetti kuivaksi vanupallolla tai ilmapuhalla hellävaroen 1-2 sekuntia poistaaksesi liian aineen.
4. **Pullopakkaus:**
- Varoituksia:**
- Käyttäessäsi **ONE-STEP PLUS**aa ravista pulloa varmistaaksesi aineiden täydellisen sekoittumisen. Tarvittaessa käännä pullo ylösalaisin ja kopauta sitä kovaa pintaa vasten.
- Pidä pulloa 45 asteen kulmassa ja annostelee 1-2 tippaa OS/OS⁺ pluskaa sekoituskuppiin. Levitä vähintään 2 reilua kerrosta preparoidulle hampaan pinnalle kostuttaen harjan kerrosten välillä. Hankaa kevyesti kosteaa dentiiniä 10-15 sekunnin ajan.
- HUOM:** Ohutta harjaa (esim. Microbrush™*) käytettäessä kerroksia tulee lisätä useampi.
- Yksittäispakkaus:
- Varoituksia:**
- Yksittäispakatut tuotteet ovat kertakäyttöisiä. Älä puhdista, desinfioi tai uudelleen käytä.
- Lue paketin mukana tulevat käyttöohjeet ennen **ONE-STEP PLUS** unit-dosen aktiivointia ja käyttöä. Applikoi suoraan kaviteettiin. Sekoituscuppi ei välttämätön.
5. Poista liuotinaineen ylijäämät ilmaikuivamalla hellävaroen mutta perusteellisesti. Aloita hiljaisella puhalluksella.
- HUOM:** Jos kuivauksen jälkeen pinta ei ole kiiltävä, levitä lisäkerroksia ja kuivaa. **Liian ohuella kerroksella OS/OS⁺:aa ei synny riittävän vahvaa sidosta.**
6. Valokoveta 10 sekunnin ajan.
- Vaihtoehtoisesti luokan V täytteissä*:** Applikoi 1-2 lisäkerrosta OS/OS⁺:aa preparoidulle pinnalle hangaten kosteaa dentiiniä 10 sekunnin ajan. Ilmaikuivaa ja valokoveta 10 sekunnin ajan.
7. Jatka täyteen tekemistä normaaliin tapaan.
- Tutkimukset osoittavat, että paksumpi kerros sidossainetta eliminoi osaltaan hampaan taipumisesta johtuvia vääntövoimavaikutuksia^{2,3}. Samalla syntyy kostea resiniinikerros, joka helpottaa viskoosisimpien yhdistelmämuovien mukautumista kaviteettiin.

HÄVITTÄMINEN: Noudata jätteen hävittämistä koskevia hoitoyhteisön säännöksiä. Jos näitä ei ole, noudata jätteen hävittämistä koskevia kansallisia tai alueellisia säännöksiä.

SÄILYTYS: Säilytetään huoneenlämmössä (20°C/68°F - 25°C/77°F).

TAKUU: BISCO, Inc. on vastuullinen korvaamaan tuotteet, jotka on todettu viallisiksi. BISCO, Inc. ei vastaa välittömistä tai välillisistä vahingoista tai menetyksistä, jotka johtuvat tuotteiden ohjeiden mukaisesta käytöstä tai käyttäjän kyvyttömyydestä käyttää tuotteita annettujen ohjeiden mukaisesti. Käyttäjällä on ennen tuotteen käyttöönottoa vastuu varmistua tuotteen soveltuvuudesta aiottuun tarkoitukseen. Tuotteen käyttäjällä on koko vastuu ja vastuuvélvollisuus tuotetta käytettäessä.

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 ja UNI-ETCH ovat BISCO, Inc. -yhtiön rekisteröityjä tavaramerkkejä.
RESINOMER, CAVITY CLEANSER, ETCH-37 ovat AQUA-PREP -yhtiön tavaramerkkejä.

Microbrush on Microbrush, Intl. tavaramerkki.

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