

Bisco

CE 0459*

ONE-STEP[®]

*Light-
Cured*

Universal Dental Adhesive

ONE-STEP[®] PLUS

*Light-
Cured*

Filled Universal Dental Adhesive

Instructions for Use

DK

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

GENERAL 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, kemiskpolymeriserende og dualhærdende plastmaterialer.

Indikationer:

1. Alle direkte komposit-restaureringer
2. Komposit-restaureringer med styret kontraktion
3. Desensibilisering af præparationer før aftrykstaking/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
12. Bonding af rodstifter

Advarsler:

- Yderst brandfarlig
- Spytkontaminering under anvendelse af adhæsiv vil alvorligt kompromittere dentinbinding.
- Fosforsyren i aetsegelen 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.

Forsigtighedsregler:

- Krydskontaminering: Produktet kan indeholde elementer, der er beregnet til engangsbrug. Smid brugte eller kontaminede 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 omrøringskuglen i flasken. Lad flasken ventilere i opretstående position før dispensering.
- Optimal ydeevne opnås når **OS/OS+** har stuetemperatur.
- Undgå kontakt med huden; upolymeriserede (meth)akrylat resiner kan forårsage sensibilisering af huden på følsomme personer. Ved kontakt vaskes huden med sæbe og vand.
- Se afsnittet **GODE RÅD** for flere teknik-relaterede forholdsregler.
- Se specific udløbsdato på mærkat på det enkelte produkt.
- Sikkerhedsdatablad kan påanmodning rekvireres.
- Sikkerhedsdatablad findes på www.Bisco.com.

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 luftsprøje efter bortskylling af aetsemidlet 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 foreg gradvis til en ret stærk luftstrøm.

Forholdsregler:

- Utilstrækkelig lufttørring, hvor opløsningsmidlet ikke fordampes 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 opbløsning 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 indlægsvoiks 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 (selges 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. Isoler tanden og præparer kaviteten konventionelt. Rens hele overfladen med en opslæmning af pimpsten og et rensmiddel, såsom CAVITY CLEANSER™* eller med vand.
2. Åets 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 mixekuglen 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 blandebeæger. Med en pensel appliceres mindst **2 rundhændede lag** over hele præparationen, idet penslen genvædes mellem hver applicering. Gnub 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. Applicer direkte - et blandebeæger 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 fordampes.
NB: Efter tørring skal overfladen fremtræde skinnende med OS/OS+ synlig på præparationen. Hvis ikke appliceres yderligere et lag OS/OS+, som blæses tørt. **Et meget tyndt lag OS/OS+ vil ikke give maksimal bindingsstyrke.**
6. Lyspolymeriser i 10 sekunder.
VALGFRIT FOR KLASSE V RESTAURERINGER*: Applicer 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 fleksibilitet^{2,3} samtidig med at der tilvejebringes et fugtigt, ilt-inhiberende plast-lag som muliggør adaptering af tørre, viskøse plastmaterialer.

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: 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 ansvaret 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.
Microbrush er et varemærke for 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