BISCO

CE 0459*

ONE-STEP® Light-Cured

Universal Dental Adhesive

ONE-STEP® PLUS Light-Cured

Filled Universal Dental Adhesive

Instructions for Use

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

IN-130R9-A
Rev. 5/22

Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed Dentist.
* Kits containing etchant w/BAC are not CE marked.

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

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

en

ONE-STEP®* Universal Dental Adhesive or ONE-STEP® *PLUS* Filled Universal Dental Adhesive

GENERAL INFORMATION

ONE-STEP/ONE-STEP PLUS (OS/OS+) are technological breakthroughs from BISCO. **OS/OS+** are 5th generation (2-step) Universal Adhesives. **ONE-STEP PLUS** is 8.5% filled with a filler with an average particle size of 1µm. **OS/OS+** are designed to bond composite to dentin, enamel1, cast metals and treated porcelain. Because of its unique chemistry, and its minimal and uniform film thickness, **OS/OS+** are truly universal adhesives that have been designed to work with light-cured, self-cured and dual-cured composite materials.

Intended user: Licensed dentist.

Indications for use:
1. All Direct Composite Restorations
2. Directed Shrinkage Composite Restorations
3. Desensitization of Crown Preparations Prior to Impression Making/Provisionalization
4. Indirect Restorative Cementation: Metal, Porcelain and Composite
5. Composite Core Build-Ups
6. Porcelain Repairs
7. Composite to Composite (Repair)
8. Composite to Metal (Direct Veneering)
9. Root Desensitization
10. Endodontic Post Bonding

Warnings:
- Highly Flammable
- When using dental adhesives, saliva contamination will seriously compromise dentin bonding.
- The phosphoric acid in the etchant is a severe eye and skin irritant. Injury may result if the etchant is allowed to remain on the skin or mucosa for extended periods of time. If accidentally splashed into the eye, flush with copious amounts of water and seek medical attention immediately. In case of contact with other tissues, rinse immediately with plenty of water for several minutes.
- A rubber dam is essential to the success of a porcelain repair. Moisture contamination of porcelain or metal is detrimental.

Cautions:
- Cross-contamination: Product may contain items that are designed for one time use. Dispose of used or contaminated unit-dose components and accessories. Do not clean, disinfect or reuse.

Precautions:
- For **ONE-STEP *PLUS***, shake bottle well to redistribute any filler particles that may have settled. If needed, invert bottle and tap on hard surface to free agitator. Allow bottle to vent in an upright position prior to dispensation.
- For optimal performance, use when **OS/OS+** are at room temperature.
- Avoid contact with the skin; unpolymerized (meth)acrylate resins may cause skin sensitization in susceptible persons. In case of contact, wash skin with soap and water.
- Protective eyewear should be worn by the patient and dental staff.
- Refer to HELPFUL HINTS section for additional technique-related precautions.
- See individual component labels for specific expiration dates.
- Safety data sheet available on request.
- Safety data sheet available at www.Bisco.com.
- Instructions for Use available upon request.
- Instructions for Use available at www.bisco.com.

HELPFUL HINTS

1. **OS/OS+** can be used with bases or liners made of composite, resin-modified glass ionomer.
   Precautions:
   • ZOE bases may inhibit the set of the adhesive or composite.
   • Covering the dentin with a base or liner prior to adhesive application may compromise dentin bonding.
2. In order to facilitate penetration of **OS/OS+** adhesive into the dentin and enamel, the tooth surface should be left slightly but visibly moist with water (not saliva). The optimum method of moistening the tooth with water would be the 'blot' technique with a moistened Foam Pellet. A brief burst of air (2-3 seconds) with an air syringe after rinsing the etchant will also suffice.
3. **OS/OS+** adhesives contain a monomer, BPDM, dissolved in an acetone solvent. Once **2** coats have been applied to the dentin surface, thorough but gentle air drying for at least 10 seconds should be done to remove excess solvent. Begin with a gentle stream initially and increase to a fairly strong stream of air.
   Precautions:
   • Inadequate air drying will not completely evaporate the solvent and may lead to reduced bond strength and post-operative sensitivity.
4. Proper air-drying is extremely important with all bonding procedures but particular attention should be given to air drying of inlay or onlay preparations. Care should be given to avoid pooling of adhesive in the internal line angles. A stream of air should be directed at all line angles to properly thin adhesive.
   Precautions:
   • Excessive pooling could interfere with the seating of the definitive restoration.
5. To increase adhesion to exposed metal, a sandblaster is highly recommended for surface roughening. Diamond bur abrasion may not provide enough surface area for proper bonding.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Isolate tooth and prepare the cavity in a conservative manner. Clean the entire surface with a slurry of pumice and a cleanser, such as CAVITY CLEANSER™*, or water.
2. Etch enamel and dentin using an etchant, such as UNI-ETCH®* w/BAC or ETCH-37™* w/BAC for 15 seconds.

3a. **Preferred method:** Rinse thoroughly. Remove excess water by blotting the surface with a Foam Pellet, leaving the dentin and enamel visibly **moist** with a shiny surface.

3b. **Alternative method:** Rinse thoroughly. Air dry for 2-3 seconds. **Do not allow enamel or dentin to dry for an excessive period of time.** Immediately apply a rewetting/desensitizing agent such as AQUA-PREP™* F or water to the enamel and dentin, using a Foam Pellet. Allow dwelling for 20-25 seconds. Blot the preparation dry with a Foam Pellet or gently air dry for 1-2 seconds to remove excess moisture.

4. For bottle delivery:
   Precautions:
   • When using **ONE-STEP *PLUS***, shake bottle once the mixing element inside the bottle is audible. If needed, invert bottle and tap on hard surface to free agitator.
   Hold bottle at a 45° angle and dispense 1-2 drops of **OS/OS+** into a mixing well. Using a brush, apply a **minimum of 2 generous coats** to the entire preparation, rewetting brush between coats. Agitate slightly for 10-15 seconds.
   NOTE: Use of a flocked brush (e.g., Microbrush™*) will require additional coats.
   For unit-dose delivery:
   Precautions:
   • Unit-dose components are for single use only. Do not clean, disinfect or reuse.
   If using **ONE-STEP *PLUS*** unit-dose, see instructions on pouch for activation. Apply directly. A mixing well is not required.
5. Beginning with a gentle stream, gently but thoroughly air dry to evaporate solvent.
   NOTE: After drying, the surface should be shiny with **OS/OS+** visible on the preparation. If not, apply more **OS/OS+** and air dry. **An excessively thin layer of OS/OS+ will not provide maximum bond strength.**
6. Light cure for 10 seconds.
   OPTIONAL FOR CLASS V RESTORATIONS*: Apply 1-2 additional coats of **OS/OS+** to the entire internal surface of the preparation, agitating slightly for 10 seconds. Thoroughly air dry and light-cure for 10 seconds.
7. Proceed with restorative treatment.

- **Research indicates a thicker layer of adhesive will help dissipate the effects of tooth flexure[2,3] while providing a wet air-inhibited resin layer to help adapt dry, viscous composites.**

DISPOSAL: Refer to community provisions relating to waste. In their absence, refer to national or regional provisions relating to waste.

STORAGE: Store at room temperature (20°C/68°F - 25°C/77°F).

WARRANTY: BISCO, Inc. recognizes its responsibility to replace products if proven to be defective. BISCO, Inc. does not accept liability for any damages or loss, either direct or consequential, stemming from the use of or inability to use the products as described. Before using, it is the responsibility of the user to determine the suitability of the product for its intended use. The user assumes all risk and liability in connection therewith.

NOTICE: Report any serious incident to BISCO and the competent authority of the EU member state in which the user and/or patient is established.

Summary of Safety and Clinical Performance can be found at https://ec.europa.eu/tools/eudamed or available upon request.

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, Lenven (Belgium) 1993.

* ONE-STEP and UNI-ETCH are registered trademarks of BISCO, Inc.
CAVITY CLEANSER, ETCH-37 and AQUA-PREP are trademarks of BISCO, Inc.
Microbrush is a trademark of Microbrush, Intl.

de

ONE-STEP®* Universelles Dentaladhäsiv oder ONE-STEP® *PLUS* Gefülltes Universelles Dentaladhäsiv

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

ONE-STEP/ONE-STEP PLUS (OS/OS+) sind bedeutende technologische Neuerungen von BISCO. **OS/OS+** sind (2-Schritt) Universaladhäsive der 5. Generation. **ONE-STEP PLUS** hat einen Füllanteil von 8,5 % eines Füllstoffs mit einer durchschnittlichen Partikelgröße von 1 µm. **OS/OS+** sind dazu konzipiert, einen Verbund zwischen Komposit und Dentin, Zahnschmelz1, gegossenem Metall und behandelter Keramik herzustellen. Aufgrund ihrer einzigartigen chemischen Zusammensetzung und ihrer minimalen und gleichmäßigen Schichtdicke sind **OS/OS+** echte Universaladhäsive, die zur Verwendung mit licht-, selbst- und dualhärtenden Kompositmaterialien konzipiert sind.

Vorgesehene Benutzer: Zugelassener Zahnarzt.

Anweisungen für den Gebrauch:
1. Alle direkten Composite-Restaurationen
2. Composite-Restaurationen mit kontrollierter Schrumpfung
3. Desensibilisierung von Kronenpräparationen vor der Abdrucknahme / Versorgung mit einem Provisorium
4. Indirekte Zementierung: Metall, Keramik, und Composite
5. Composite-Stumpfaufbauten
6. Keramikreparaturen
7. Composite auf Composite (Reparaturen)
8. Komposit auf Metall (Direkte Verblendung)
9. Wurzeldesensibilisierung
10. Bonding bei endodontischen Stiften

Warnhinweise:
- Hoch entzündlich
- Wenn Zahnbindemittel verwendet werden, können beim Bonding durch die Speichel-Verunreinigung Probleme auftreten.
- Die phosphorige Säure im Etchant ist ein strenges Augen- und Hautreizmittel. Verletzungen können entstehen, wenn das Etchant längere Zeit auf der Haut bleibt. Sollte es ins Auge kommen mit viel Wasser ausspülen und sofort den Arzt aufsuchen. Im Falle von Kontakt mit der Haut, spülen Sie den Bereich über längere Zeit mit Wasser ab.
- Für erfolgreiche Keramikreparaturen ist ein Kofferdam unerlässlich. Eine Verunreinigung der Keramik oder des Metalls mit Feuchtigkeit ist schädlich.

Vorsicht:
- Kreuz Verschmutzung: Produkt kann Teile enthalten, die für einen einmaligen Gebrauch bestimmt sind. Entsorgen Sie verwendete oder verseuchte Einheitsdosis-Bestandteile und Zusätze. Nicht reinigen, desinfizieren oder Wiederverwenden.

Vorsichtsmaßnahmen:
- Für **ONE-STEP *PLUS***, schütteln Sie Flasche gut, damit alle Partikel gut gemischt sind. Falls nötig drehen Sie die Flasche um und klopfen Sie auf den Boden, um eine optimale Verteilung der Partikel zu erwirken. Die Flasche sollte dann in normaler Position gebracht werden, damit sich der Inhalt normalisiert.
- Für optimale Funktion sollten **OS/OS+** bei der Anwendung Raumtemperatur aufweisen.
- Hautkontakt vermeiden, unpolymerisierte Methacrylate können Hautreizungen bei empfindlichen Personen auslösen. Im Fall von Hautkontakt, die Haut mit Seife und Wasser waschen.
- Der Patient und das zahnärztliche Personal sollten einen Augenschutz tragen.
- Beziehen Sie sich auf den Abschnitt nützlicher Hinweise betreffend zusätzlicher Vorkehrungen, die sich auf die Technik beziehen.
- Konsultieren Sie die Etiketten betreffend der spezifischen Verfallsdaten.
- Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.
- Sicherheitsdatenblatt ist erhältlich unter www.Bisco.com.
- Gebrauchsanweisung auf Anfrage verfügbar.
- Gebrauchsanweisung verfügbar auf www.bisco.com.

HILFREICHE TIPPS

1. **OS/OS+** können mit Unterfüllungen oder Linern aus Komposit und kunstharz-modifiziertem Glasionomer verwendet werden.
   Vorsichtsmaßnahmen:
   • Zinkoxid-Eugenol-Zement kann die Aushärtung des Adhäsivs oder des Compositematerials hemmen.
   • Die Abdeckung des Dentins mit einem Basismaterial oder Liner vor der Applikation des Adhäsivs kann den Dentinverbund beeinträchtigen.
2. Um die Penetrierung des Dentins und des Schmelzes mit dem **OS/OS+** Adhäsiv zu vereinfachen, sollte die Zahnoberfläche leicht aber sichtbar mit Wasser (nicht Speichel) befeuchtet werden. Die optimale Benetzungsmethode ist das Betupfen der Zahnoberfläche mit einem mit Wasser befeuchteten Foam Pellet. Ein kurzer Luftstoss (2-3 Sekunden) mit dem Luftbläser nach dem Abspülen des Ätzmittels ist eben falls ausreichend.
3. Die **OS/OS+** Adhäsive enthalten ein Monomer, BPDM, gelöst in einem Azeton-Lösungsmittel. Nach der Applikation von **2** Schichten auf die Dentinoberfläche sollte das Adhäsiv für mindestens 10 Sekunden mit Luft getrocknet werden, um überschüssiges Lösungsmittel zu ent fernen. Beginnen sie mit einem schwachen Luftstrom und erhöhen Sie den Druck, bis ein ziemlich starker Luftstrom erreicht ist.
   Vorsichtsmaßnahmen:
   • Bei ungenügender Lufttrocknung verdunstet das Lösungsmittel nur unvollständig und kann zu verminderter Haftfestigkeit und postoperativer Sensibilität führen.
4. Eine hinreichende Lufttrocknung ist bei der Haftvermittlung sehr wichtig, aber bei Inlay- und Onlaypräparationen sollte dem Trocknen mit Luft besondere Aufmerksamkeit geschenkt werden. Dabei sollte sorgfältig darauf geachtet werden, dass das Adhäsiv an den Innenkanten keine Pfützen bildet. Die Innenkanten sollten daher mit einem gezielten Luftstrom verblasen werden, damit das Adhäsiv angemessen verteilt wird.
   Vorsichtsmaßnahmen:
   • Übermässige Pfützenbildung kann die Eingliederung der permanenten Restauration beeinträchtigen.
5. Um die Ädhäsion auf freiliegendem Metall zu erhöhen wird empfohlen, die Oberfläche mit dem Sandstrahler aufzurauhen. Eine mit dem Diamantschleifer aufgerauhte Oberfläche kann für einen ordnungsgemässen Verbund unzureichend sein.

VERARBEITUNGSANLEITUNG

1. Den Zahn isolieren und die Kavität minimalinvasiv präparieren. Reinigen Sie die gesamte Oberfläche mit einer Bimssteinpolierpaste und einem Reinigungsmittel, wie zum Beispiel CAVITY CLEANSER™* oder Wasser.
2. Schmelz und Dentin mit einem Ätzmittel anätzen, z.B UNI-ETCH®* w/BAC oder ETCH-37™* w/BAC für 15 Sekunden.

3a. **Bevorzugte Methode:** Gründlich spülen. Überschüssiges Wasser mit einem Foam Pellet von der Oberfläche tupfen. Dabei die Dentin- und Schmelzflächen sichtbar feucht, d.h. mit einer glänzenden Oberfläche, belassen.

3b. **Alternative Methode:** Gründlich spülen. Mit Luft für 2-3 Sekunden trocknen. **Schmelz und Dentin dürfen nicht übermässig lange get rocknet werden.** Sofort mit Hilfe eines Foam Pellet ein Nachbenetzungs-/Desenbilisierungsmittel, wie z.B. AQUA-PREP™* F oder Wasser auf Schmelz und Dentin auftragen und für 20-25 Sekunden einwirken lassen. Die Präparation mit einem Foam Pellet trocken tupfen oder mit einem sanften Luftstrom für 1-2 Sekunden trocknen, um überschüssige Feuchtigkeit zu entfernen.

4. Für Flaschenlieferung:
   Vorsichtsmaßnahmen:
   • Wird **ONE-STEP *PLUS*** verwendet, Flasche schütteln sobald das Mischelement in der Flasche hörbar ist. Wenn nötig die Flasche umdrehen und leicht gegen eine harte Oberfläche klopfen, um den Agitator freizusetzen.
   Halten Sie die Flasche in einen 45° Winkel und verteilen Sie 1-2 Tropfen **OS/OS+** in eine Mischschale. Mit einem Pinsel mindesten 2 Schichten grosszügig auf die gesamte Präparation auftragen. Dabei den Pinsel nach jeder Schicht neu benetzen. Material für 10-15 Sekunden leicht einreiben.
   ACHTUNG: Wird ein geflockter Pinsel verwendet (z.B. Microbrush™*) sind zusätzliche Schichten notwendig.
   Für Einheitsdosis-Lieferung:
   Vorsichtsmaßnahmen:
   • Die Einheits-Dosis ist für den einmaligen Gebrauch vorgesehen und sollte nicht gereining, desinfiziert oder wiederverwendet werden.
   Wenn Sie **ONE-STEP *PLUS*** unit-dose verwenden, bitte für Aktivierung Bedienungsanleitung auf Verpackung befolgen. Applizieren Sie direkt, Anmischschalen werden nicht benötigt.
5. Mit einem sanften Luftstrom beginnend, das Material gründlich trocknen, um das Lösungsmittel verdunsten zu lassen.
   ACHTUNG: Nach dem Trocknen sollte die Oberfläche glänzen und die **OS/OS+** Schicht auf der Präparation sichtbar sein. Ist dies nicht der Fall, muss zusätzliches **OS/OS+** aufgetragen und mit Luft getrocknet werden. **Mit einer übermässig dünnen OS/OS+ Schicht kann die maximale Verbundfestigkeit nicht erreicht werden.**
6. 10 Sekunden mit Licht härten.
   OPTIONAL FÜR KLASSE V RESTAURATIONEN*: 1-2 zusätzliche **OS/OS+** Schichten auf die gesamte Innenfläche der Präparation auftragen und für 10 Sekunden leicht einreiben. Gründlich mit Luft trocknen und für 10 Sekunden mit Licht härten.
7. Danach kann die Restaurationsbehandlung fortgesetzt werden.

- **In der Forschung wird angedeutet, dass eine dickere Adhäsivschicht hilft, die Auswirkungen der Zahnbiegung zu zerstreuen[2,3] und gleichzeitig eine feuchte, luftinhibierte Kunststoffschicht schafft, welche die Adaption von trockenen, dickflüssigen Compositematerialien unterstützt.**

ENTSORGUNG: Die lokalen Bestimmungen zur Abfallentsorgung beachten. Liegen diese nicht vor, die nationalen bzw. regionalen Bestimmungen zur Abfallentsorgung beachten.

LAGERUNG: Lagerung bei Raumtemperatur (20°C/68°F - 25°C/77°F).

GARANTIE: BISCO, Inc. ist bereit, Produkte zu ersetzen, die nachweislich unbrauchbar sind. BISCO Inc. übernimmt keine Haftung für Schäden oder Verluste, die dadurch entstehen, dass das Produkt nicht wie beschrieben angewendet wird. Der Anwender ist verpflichtet, das Material vor dessen Einsatz auf Eignung für den vorgesehenen Zweck zu prüfen. Das Risiko und die Haftung in diesem Zusammenhang liegen beim Anwender.

HINWEIS: Melden Sie jeden schweren Vorfall an BISCO und die zuständige Behörde des EU-Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist.

Die Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung kann unter https://ec.europa.eu/tools/eudamed abgerufen werden oder ist auf Anfrage erhältlich.

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, Lenven (Belgium) 1993.

* ONE-STEP und UNI-ETCH sind eingetragenes Warenzeichen von BISCO, Inc.
CAVITY CLEANSER, ETCH-37 und AQUA-PREP sind Warenzeichen von BISCO, Inc.
Microbrush ist ein Warenzeichen von Microbrush, Intl.

fr

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 5e génération (2 étapes). **ONE-STEP PLUS** est chargé à 8,5 % avec des particules de charge d'une taille moyenne de 1 µm. **OS/OS+** sont conçus pour le collage des composites sur la dentine, l'émail1, les métaux coulés et la céramique traitée. Grâce à leur chimie unique et à l'épaisseur minimale et régulière de leur film, **OS/OS+** sont de véritables adhésifs universels, conçus pour fonctionner avec des matériaux composites photopolymérisables, chémopolymérisants ou bipolymérisants (dual-cure).

Utilisateur prévu : Chirurgien-Dentiste diplômé.

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. Reconstitutions de piliers en composite
6. Réparation de céramique fracturée
7. Réparation de composite
8. Composite sur métal(collage direct)
9. Désensibilisation radiculaire
10. 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 mordançage 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.
- Le patient et le personnel dentaire doivent porter des lunettes de protection.
- 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 sécuritédisponible sur demande.
- Fiche de données de sécurité disponible sur www.Bisco.com.
- Mode d'emploi disponible sur demande.
- Mode d'emploi disponible sur www.bisco.com.

CONSEILS UTILES

1. **OS/OS+** peuvent être utilisés avec des fonds de cavité ou des liners en composite 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 mordançage 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 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.

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 mordançage 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 réimbibant 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 l'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 oeuvre 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.

NOTIFICATION : Signaler tout incident grave à BISCO et aux autorités compétentes du pays membre de l'UE dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques peut être consulté sur https://ec.europa.eu/tools/eudamed ou envoyé sur demande.

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, Lenven (Belgium) 1993.

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

es

ONE-STEP®* Adesivo dental universal o ONE-STEP® *PLUS* Adhesivo dental universal con relleno

INFORMACIÓN GENERAL

ONE-STEP/ONE-STEP PLUS (OS/OS+) son avances tecnológicos de BISCO. **OS/OS+** son adhesivos universales de 5.ª generación (en 2 pasos). **ONE-STEP PLUS** está lleno al 8,5 % de un relleno con un tamaño medio de partícula de 1 µm. **OS/OS+** están diseñados para unir composite a dentina, esmalte1, coladas de metales y porcelana tratada. Debido a su química única y a su grosor de película mínimo y uniforme, **OS/OS+** son adhesivos realmente universales que se han diseñado para trabajar con materiales de composite fotocurado, autocurado y doble curado.

Usuario previsto: Dentista colegiado

Indicaciones de uso:
1. Todas las restauraciones de composite directas
2. Restauraciones de composite con retracción guiada
3. Desensibilización de preparaciones coronales antes de realizar impresiones/provisionalización
4. Cementación restauradora indirecta: metal, porcelana y composite
5. Formación de muñones de composite
6. Reparaciones de porcelana
7. Composite sobre composite (reparación)
8. Composite a metal (carilla directa)
9. Desensibilización de raíces
10. Adhesivo post-endodóntico

Advertencias:
- Altamente inflamable
- Cuando se usa adhesivos dentales, la contaminación de saliva puede comprometer seriamente la adhesión a dentina.
- El ácido fosfórico en el grabador es un severo irritante para ojos y piel. Si el grabador permanece durante un periodo de tiempo prolongado sobre la piel o mucosa puede producir lesiones. En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico. En caso de contacto con otros tejidos, lávense inmediatamente y abundantemente con agua durante varios minutos.
- Un dique de goma es esencial para el éxito de una reparación de porcelana. Una contaminación de humedad en la porcelana o el metal es perjudicial.

Avisos:
- Contaminación cruzada: El producto puede contener elementos diseñados para usarse una sola vez. Deseche los componentes y accesorios uni-dosis usados o contaminados. No limpiar, desinfectar ni reutilizar.

Precauciónes:
- Para **ONE-STEP *PLUS***, agite bien la botella para mezclar cualquier partícula de relleno que se haya asentado. Si es necesario, invierta la botella y golpee sobre una superficie dura para liberar el agitador. Dejar la botella en posición vertical antes de su dispensación.
- Para una eficiencia óptima, proceder cuando **OS/OS+** estén a temperatura ambiente.
- Evite el contacto con la piel; (met) acrilato resinas no polimerizadas pueden causar sensibilidad cutánea en personas susceptibles. En caso de contacto, lave la zona con agua y jabón.
- El paciente y el personal de atención dental deben llevar gafas protectoras.
- Consulte la sección CONSEJOS ÚTILES para técnicas adicionales relacionadas con precauciones.
- Consultar en la etiqueta la fecha de caducidad de cada uno de los componen.
- Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.
- La ficha de seguridad está disponible en www.Bisco.com.
- Las instrucciones de uso están a disposición de los interesados.
- Las instrucciones de uso están disponibles en www.bisco.com.

CONSEJOS ÚTILES

1. **OS/OS+** puede utilizarse con bases o revestimientos de composite, ionómero de vidrio modificado con resina
   Precaución:
   • Las bases ZOE pueden inhibir el endurecimiento del adhesivo o el composite.
   • El recubrimiento de dentina con una base o revestimiento antes de la aplicación del adhesivo puede comprometer la combinación con la dentina.
2. Con objeto de facilitar la penetración de los adhesivos **OS/OS+** en la dentina y el esmalte, la superficie dental debe dejarse humedecida, leve pero perceptiblemente, con agua (no con saliva). El método óptimo para humectar la pieza dental con agua consistiría en la técnica de "manchado" con una torunda esponjosa humedecida. También bastará una breve descarga de aire (2 a 3 segundos) con un jeringuilla de aire después de enjuagar con el reactivo para ataque ácido.
3. Los adhesivos **OS/OS+** contienen un monómero, BPDM, disuelto en un disolvente de acetona. Después de haber aplicado **2** capas en la superficie de la dentina, debe procederse a un secado con aire, minucioso pero suave, durante 10 segundos como mínimo, para eliminar el exceso de disolvente. Comenzar inicialmente con una corriente suave e incrementar hasta una corriente de aire bastante fuerte.
   Precaución:
   • Un secado al aire inadecuado no evaporará el disolvente por completo y puede reducir la fuerza de combinación y la sensibilidad postoperatoria.
4. Aunque un secado al aire correcto es extremadamente importante en todos los procedimientos de combinación, debe prestarse atención especial al secado al aire de preparaciones de incrustaciones o de restauraciones coladas de metal. Debe procurarse evitar el agrupamiento del adhesivo en los ángulos lineales internos. Debe dirigirse una corriente de aire hacia todos los ángulos lineales para reducir adecuadamente el adhesivo.
   Precaución:
   • Un agrupamiento excesivo podría interferir con la fijación de la restauración definitiva.
5. Para incrementar la adhesión al metal expuesto se recomienda en gran medida el uso de una chorreadora de arena para corrugar la superficie. El tratamiento de la superficie con una fresa de diamante puede no proporcionar una área superficial suficiente para una correcta unión.

INSTRUCCIONES PARA USO

1. Aísle el diente y prepare la cavidad de modo conservador. Limpie la superficie con una pasta de piedra pómez y un limpiador, como el "CAVITY CLEANSER™*, o agua.
2. Atacar con ácido el esmalte y la dentina mediante un reactivo para ataque ácido, como UNI-ETCH®* w/BAC o ETCH-37™* w/BAC, durante 15 segundos.

3a. **Método preferido:** Enjuagar minuciosamente. Eliminar el exceso de agua manchando la superficie con una torunda esponjosa, dejando la dentina y el esmalte visiblemente húmedos, con una superficie lustrosa.

3b. **Método alternativo:** Enjuagar minuciosamente. Secar al aire durante 2 a 3 segundos. No permitir el secado del esmalte o la dentina durante un período de tiempo excesivo. Aplicar de inmediato un agente rehidratante / desensibilizante, como AQUA-PREP™* F o agua, en el esmalte y la dentina, utilizando para ello una torunda esponjosa. Dejar expandir durante 20 a 25 segundos. Retirar la preparación seca con una torunda esponjosa o secar suavemente al aire durante 1 a 2 segundos para eliminar el exceso de humedad.

4. Para la entrega de la botella:
   Precaución:
   • Cuando se usa **ONE-STEP *PLUS***, agitar el frasco hasta que el elemento mezclador contenido en el frasco sea audible. En caso necesario, invertir el frasco y golpear sobre una superficie dura para liberar el agitador.
   Sostener la botella en un ángulo de 45º y dispensar 1 ó 2 gotas de **OS/OS+** en el recipiente de mezcla. Utilizando un cepillo, aplicar como **mínimo 2 capas generosas** en toda la preparación, humedeciendo de nuevo el cepillo entre las capas. Agitar levemente durante 10 a 15 segundos.
   NOTA: El uso de un cepillo aterciopelado (por ejemplo, Microbrush™*) requerirá capas adicionales.
   Presentación de la uni-dosis:
   Precaución:
   • Los componentes uni-dosis son para un único uso. No limpiar, desinfectar o reutilizar.
   Si utiliza **ONE-STEP *PLUS*** monodosis, ver la instrucciones de uso para su activación. Aplicar directamente. No es necesario usar el recipiente de mezcla.
5. Comenzando con una corriente suave, secar con aire, suave pero minuciosamente, hasta evaporar el disolvente.
   NOTA: Tras el secado, la superficie debe ser lustrosa con presencia visible de **OS/OS+** en la preparación. En caso contrario, aplicar más **OS/OS+** y secar al aire. **Una capa excesivamente fina de OS/OS+ no proporcionará una fuerza de combinación máxima.**
6. Fotopolimerizar durante 10 segundos.
   OPCIONAL PARA RESTAURACIONES DE CLASE V*: Aplicar 1 a 2 capas adicionales de **OS/OS+** en toda la superficie interna de la preparación, agitando levemente durante 10 segundos. Secar con aire minuciosamente y fotopolimerizar durante 10 segundos.
7. Proceder con el tratamiento restaurador.

- **La investigación indica que una capa más gruesa de adhesivo ayudaría a disipar los efectos de la flexión del diente[2,3] proporcionando al mismo tiempo una capa de resina inhibida por aire, húmeda, para contribuir a adaptar composites secos y viscosos.**

ELIMINACIÓN: Consulte las disposiciones comunitarias relacionadas con los residuos. En su ausencia, consulte las disposiciones nacionales o regionales relacionadas con los residuos.

CONSERVACIÓN: Conservar a temperatura ambiente (20°C/68°F - 25°C/77°F).

GARANTÍA: BISCO, Inc. asume su responsabilidad con respecto a la sustitución de productos cuando se haya demostrado que son defectuosos. BISCO, Inc. no acepta responsabilidades de ningún daño o pérdida, sea directo o consecuente, que derive del uso o de la incapacidad para usar, los productos tal como se describe. Antes del uso, es responsabilidad del usuario determinar la idoneidad del producto para el empleo pretendido. El usuario asume todos los riesgos y responsabilidades en relación con lo anterior.

AVISO: notifique cualquier incidencia grave a BISCO y a la autoridad competente del estado miembro de la UE en el que se encuentren el usuario o el paciente.

El Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico se puede encontrar en https://ec.europa.eu/tools/eudamed o está disponible bajo petición.

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, Lenven (Belgium) 1993.

* ONE-STEP y UNI-ETCH son marcas registradas de BISCO, Inc.
CAVITY CLEANSER, ETCH-37 y AQUA-PREP son marcas de BISCO, Inc.
Microbrush es una marca de Microbrush, Intl.

it

ONE-STEP®* Adesivo dentale universale or ONE-STEP® *PLUS* Adesivo dentale universale riempito

INFORMAZIONI GENERALI

ONE-STEP/ONE-STEP PLUS (OS/OS+) sono innovazioni tecnologiche di BISCO. **OS/OS+** sono adesivi universali di quinta generazione (2 fasi). **ONE-STEP PLUS** è composto all'8,5% da un riempitivo, caratterizzato da una granulometria media di 1 µm. **OS/OS+** sono progettati per legare il composito a dentina, smalto1, metalli fusi e porcellana trattata. Grazie alle loro caratteristiche chimiche esclusive e allo spessore minimo e uniforme della pellicola, **OS/OS+** sono adesivi realmente universali formulati per l'uso con materiali compositi fotopolimerizzanti, autopolimerizzanti e a polimerizzazione duale.

Utente previsto: Dentista abilitato.

Indicazioni d'uso:
1. Tutti i restauri in composito diretti
2. Restauri in composito con la tecnica "directed shrinkage"
3. Desensibilizzazione delle preparazioni coronali prima della presa dell'impronta/applicazione del provvisorio
4. Cementazione di restauro indiretto in composito, ceramica, metallo
5. Ricostruzioni del moncone
6. Riparazioni di restauri in ceramica
7. Riparazione di restauri in composito
8. Da composito a metallo (veneering diretto)
9. Desensibilizzazione radicolare
10. Cementazione adesiva di perni endodontici

Avvertenze:
- Estremamente infiammabile
- Durante l'utilizzo di sistemi adesivi dentali, eventuali contaminazioni di saliva possono compromettere l'adesione alla dentina.
- L'acido fosforico contenuto nel mordenzante è un agente irritante pericoloso per la pelle e gli occhi. Si possono provocare delle lesioni se il mordenzante è lasciato agire sulle mucose o sulla pelle per un lungo periodo di tempo. Se il mordenzante viene accidentalmente a contatto con gli occhi in maniera diretta risciacquare abbondantemente con acqua e consultare personale medico. In caso di contatti con altri tessuti, lavare con acqua per alcuni minuti.
- L'uso della diga in gomma è essenziale per il successo delle riparazioni della porcellana. La contaminazione con liquidi della porcellana o del metallo è dannosa.

Raccomandazioni:
- Contaminazione: il prodotto può contenere articoli monouso che non si possono riutilizzare. Si prega di disporre definitivamente dei componenti unidose e accessori. Si prega di non riutilizzare, pulire o disinfettare questi articoli.

Precauzioni:
- Per **ONE-STEP *PLUS***, agitate bene la boccetta per ridistribuire bene eventuali particelle di riempitivo che si siano depositate sul fondo. Se necessario capovolgete la boccetta battendola leggermente su di una superficie piana per liberare l'agitatore. Lasciate areare la boccetta in posizione verticale prima dell'utilizzo.
- Per ottenere i migliori risultati, usare il prodotto quando ha raggiunto la temperatura ambiente e tenere il flacone in posizione verticale prima dell'uso.
- Evitare il contatto con la pelle; le resine non polimerizzate di (met)acrilato possono causare sensibilizzazione cutanea su persone predisposte. In caso di contatto, lavare la pelle con acqua e sapone.
- Il paziente e il personale odontoiatrico devono indossare gli occhiali protettivi.
- Si prega di fare riferimento alla sezione SUGGERIMENTI UTILI per ulteriori avvertenze relative alle procedure di utilizzo del prodotto.
- Controllate le etichette dei singoli componenti per specifiche date di scadenza.
- Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.
- Scheda dati di sicurezza disponibile su www.Bisco.com.
- Istruzioni per l'uso disponibili su richiesta.
- Istruzioni per l'uso disponibili all'indirizzo www.bisco.com.

SUGGERIMENTI UTILI

1. **OS/OS+** possono essere utilizzati con basi o liner in vetroionomero composito modificato con resina
   Precauzioni:
   • I sottofondi a base di ZOE possono inibire la polimerizzazione degli adesivi o dei compositi.
   • Coprire la dentina con un sottofondo o un liner prima dell'applicazione dell'adesivo può compromettere l'adesione alla dentina.
2. Per facilitare la penetrazione dell'adesivo **OS/OS+** nella dentina e nello smalto, la superficie del dente dovrebbe essere lasciata leggermente ma visibilmente umida d'acqua (non di saliva). Il metodo ottimale per ottenere una corretta umidità del dente è la tecnica dell'assorbimento con una microspugnetta (Foam Pellet). In alternativa, è sufficiente un breve getto d'aria (2-3 secondi) con la siringa ad aria dopo il risciacquo del mordenzante.
3. Gli adesivi **OS/OS+** contengono un monomero, BPDM, dissolto in un solvente acetonico. Una volta applicati **2** strati sulla superficie dentinale, asciugare delicatamente ma completamente per 10 secondi per rimuovere il solvente in eccesso. Iniziare con un getto d'aria leggero e aumentare progressivamente fino al massimo del flusso.
   Precauzioni:
   • L'asciugatura incompleta non consentirà l'evaporazione totale del solvente e può portare a valori di adesione ridotti e a sensibilità post-operativa.
4. L'asciugatura corretta è estremamente importante in tutte le procedure adesive, ma bisognerebbe prestare la massima attenzione nell'as ciugatura delle preparazioni per inlay e onlay. Va prestata particolare cura per evitare accumuli di adesivo negli angoli interni delle linee di preparazione. Bisognerebbe asciugare con un forte getto d'aria tutti gli angoli interni delle linee della preparazione per assottigliare correttamente l'adesivo.
   Precauzioni:
   • Gli eccessi di adesivo potrebbero interferire con il sigillo del restauro definitivo.
5. L'uso della diga in gomma è essenziale per il successo delle riparazioni della ceramica. La contaminazione con liquidi della ceramica o del metallo è dannosa. Inoltre, se esiste una esposizione del metallo, è altamente raccomandato far ricorso alla sabbiatura. L'abrasione con una fresa diamantata può non essere in grado di produrre un trattamento di superficie sufficiente per una corretta adesione.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Isolare il dente e preparare la cavità in modo conservativo. Pulire l'intera superficie con un impasto di pomice e detergente, come ad esempio CAVITY CLEANSER™*, o acqua.
2. Mordenzare smalto e dentina usando un mordenzante come UNI-ETCH®* con BAC o ETCH-37™* con BAC per 15 secondi.

3a. **Metodo preferenziale:** risciacquare completamente. Rimuovere l'acqua in eccesso assorbendola con una Foam Pellet, lasciando la dentina e lo smalto visibilmente **umidi**, con superficie lucida.

3b. **Metodo alternativo:** risciacquare completamente. Asciugare con aria per 2-3 secondi. **Non lasciare che lo smalto e la dentina si asciughino per un eccessivo periodo di tempo.** Applicare immediatamente un agente deumidificante/desensibilizzante come AQUA-PREP™* F o acqua allo smalto e alla dentina, usando un Foam Pellet. Lasciare agire per 20-25 secondi. Assorbire l'eccesso con un Foam Pellet, oppure asciugare delicatamente con aria per 1-2 secondi per rimuovere l'umidità in eccesso.

4. Per utilizzo della boccetta:
   Precauzioni:
   • Quando si utilizza **ONE STEP *PLUS*** agitare il flacone quando si riesce a sentire il miscelatore all'interno. Se necessario, capovolgere il flacone e picchiettarlo su una superficie rigida per liberare l'agitatore.
   Tenere il flacone a 45° e versare 1-2 gocce di **OS/OS+** in un dispositivo di miscelazione. Con un pennellino applicare **almeno 2 strati** abbondanti su tutta la preparazione, umidificando nuovamente il pennellino tra un'applicazione e l'altra. Agitare delicatamente per 10-15 secondi.
   NOTA: se si utilizza un pennellino floccato, come il Microbrush™*, saranno necessari ulteriori strati.
   Per utilizzo del prodotto unidose:
   Precauzioni:
   • Le componenti unidose sono monouso. Si prega di non riutilizzare, pulire o disinfettare questi articoli.
   Se si utilizza **ONE STEP *PLUS*** in dose unitaria, vedere le istruzioni per l'attivazione riportate nella tasca. Applicare direttamente; non è necessario un dispositivo di miscelazione.
5. Iniziare con un getto d'aria leggero asciugando con delicatezza ma completamente, per fare evaporare il solvente.
   NOTA: una volta asciugata, la superficie deve apparire lucida e deve essere visibile la presenza dell'**OS/OS+** sulla preparazione. In caso contrario applicare ancora dell'**OS/OS+** e asciugare con aria. **Uno strato di OS/OS+ troppo sottile fornisce un'adesione non ottimale.**
6. Fotopolimerizzare per 10 secondi.
   A SCELTA PER I RESTAURI DI V CLASSE*: Applicare 1-2 strati aggiuntivi di **OS/OS+** all'intera superficie interna della preparazione, agitando leggermente l'adesivo per 10 secondi. Asciugare completamente con aria e fotopolimerizzare per 10 secondi.
7. Procedere con il restauro.

- **Le ricerche indicano che uno strato più spesso di adesivo è d'aiuto nel dissipare gli effetti della flessione del dente[2,3] e fornisce uno strato di resina bagnata inibita dall'aria che aiuta ad adattare meglio i compositi di consistenza secca e viscosa.**

SMALTIMENTO: Per quanto riguarda lo smaltimento, fare riferimento alle norme locali in materia di gestione dei rifiuti. Nel caso in cui non fossero disponibili, fare riferimento alle norme regionali o nazionali in materia di gestione dei rifiuti.

CONSERVAZIONE: Conservare a temperatura ambiente (20°C/68°F - 25°C/77°F).

GARANZIA: BISCO, Inc. riconosce la propria responsabilità per la sostituzione dei prodotti se viene provato che siano difettosi. BISCO, Inc. non accetta responsabilità per qualsiasi danno o perdita, sia diretta che indiretta, dovuta all'uso o all'incapacità di utilizzare i prodotti così come descritto nelle istruzioni. Prima dell'utilizzo, è responsabilità dell'utente determinare l'idoneità del prodotto all'uso che se ne intende fare. L'utente si assume tutto il rischio e la responsabilità connessa all'uso del prodotto.

AVVISO: segnalare qualsiasi incidente grave a nel caso di incidente grave, comunicare BISCO e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente.

Il riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche è disponibile all'indirizzo https://ec.europa.eu/tools/eudamed o viene fornito su richiesta.

1. Kanca, J. One-step bond strength to enamel and dentin. J Dent Res 1997;10:5.8.
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, Lenven (Belgium) 1993.

* ONE-STEP e UNI-ETCH sono marchi registrati di BISCO, Inc.
CAVITY CLEANSER, ETCH-37, TYRIAN, e AQUA-PREP sono marchi BISCO, Inc.
Microbrush un marchio di Microbrush, Intl.

sv

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

ALLMÄN INFORMATION

ONE-STEP/ONE-STEP PLUS (OS/OS+) är tekniska genombrott från BISCO. **OS/OS+** är femte generationens (2-stegs) universella adhesiver. **ONE-STEP PLUS** är 8,5 % fylld med ett fyllmedel med en genomsnittlig partikelstorlek på 1 µm. **OS/OS+** är utformade för att skapa adhesion mellan komposit och dentin, emalj, gjuten metall och behandlat porslin. På grund av den unika kemin, samt dess minimala och enhetliga filmt-jocklek hos **OS/OS+** är de verkligt universella adhesiver som har utformats för att arbeta med ljushärdande, självhärdande och dubbelhärdande kompositmaterial.

Avsedd användare: Legitimerad tandläkare.

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. Kompositpelaruppbyggnader
6. Porslinsreparaturer
7. Kompositreparaturer
8. Komposit till metall (direktfanering)
9. Behandling av känsliga tandhalsar
10. 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.
- Skyddsglasögon bör bäras av patienten och tandvårdspersonalen.
- Studera avsnittet HJÄLPSAMMA RÅD för ytterligare teknikrelaterade försiktighetsmått.
- Se individuella komponenters märkning för specifika utgångsdatum.
- Säkerhetsdatablad finns att rekvirera.
- Säkerhetsdatablad finns på www.Bisco.com.
- Bruksanvisning finns tillgänglig på begäran.
- Bruksanvisning finns på www.bisco.com.

RÅD och TIPS

1. **OS/OS+** kan användas med baser eller foder gjorda av komposit, hartsmodifierad glasjonomer
   Försiktighetsåtgärder:
   • Zinkoxideugenolbaserat isoleringsmedel kan blockera härdningen i en adhesiv eller komposit.
   • Att täcka dentinet med ett isoleringsmedel eller en liner före adhesivapplikation kan försämra 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 luftblästern, 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 luftbläster 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 avdunstas och kan resultera i lägre bindningsstyrka och postoperativ överkänslighet.
4. Korrekt utförd lufttorkning med luftbläster 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 förorsaka att ersättningen inte går riktigt på plats.
5. Om metall exponerats rekommenderas att ytan sandblästras. Ytpreparation med diamantborr kan vara otillräcklig för att skapa tillräckligt stor yta för lämpligt bindningsresultat.

BRUKSANVISNING

1. Avgränsa tandens arbetsfält och preparera kaviteten på konservativt sätt. Rengör hela ytan med en blandning av pimpsten och ett rengörings medel, 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 skumpellets. Lämna dentinet och emaljen synligt **fuktigt** med en blank yta.

3b. **Alternativ metod:** Spola noggrant med vatten. Lufttorka med luftbläster i 2-3 sekunder. **Torka inte ut emalj och dentinytan för länge**. Applicera omedelbart ett återfuktningsmedel/ 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 luftblästra 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, desinfincera 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 luftbläster 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 luftbläster 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 påbitning[2,3] samtidigt som det erbjuder ett syreinhiberat 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 använd-ning åligger det användaren att bedöma lämpligheten att använda produkten för avsett ändamål. Användaren påtar sig därigenom all risk och ansvarsskyldighet.

ANMÄRKNING: Rapportera alla biverkningar till BISCO och den behöriga myndigheten i den EU-medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig.

Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda finns på https://ec.europa.eu/tools/eudamed eller tillhandahålls på begäran.

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, Lenven (Belgium) 1993.

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

da

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

GENEREL INFORMATION

ONE-STEP/ONE-STEP PLUS (OS/OS+) er teknologiske gennembrud fra BISCO. **OS/OS+** er 5. generation af (2-trins) universale klæbemidler. **ONE-STEP PLUS** er 8,5 % fyldt med et fyldstof med en gennemsnitlig partikelstørrelse på 1 µm. **OS/OS+** er designet til at binde kompositmateriale til dentin, emalje1, støbte metaller og behandlet porcelæn. På grund af dens unikke kemi og dens minimale og ensartede filmtykkelse er **OS/OS+** virkelig universale klæbestoffer, der er designet til at fungere med lyspolymeriserede, selvhærdende og dobbelthærdende kompositmaterialer.

Tilsigtet bruger: Licenseret tandlæge.

Indikationer:
1. Alle direkte komposit-restaureringer
2. Komposit-restaureringer med styret kontraktion
3. Desensibilisering af præparationer før aftryksstagning/fremstilling af provisorier
4. Cementering af indirekte restaureringer: Metal, keramik og komposit
5. Komposit opbygninger
6. Reparation af keramik
7. Komposit til komposit (reparation)
8. Komposit til metal (direkte finering)
9. Rod-desensibilisering
10. Bonding af rodstifter

Advarsler:
- Yderst brandfarlig
- Spytkontaminering under anvendelse af adhæsiv vil alvorligt kompromittere dentinbonding.
- Fosforsyren i ætsegelen 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 kontaminerede applikatorer og spidser væk. Må ikke rengøres, desinficeres eller genbruges.

Forholdsregler:
- Vedrørende **ONE-STEP *PLUS*** – ryst flasken grundigt for at løsne og fordele alle bundfældede partikler. Om nødvendigt vendes flasken på hovedet og bankes mod en hård overflade for at løsne 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)acrylat resiner kan forårsage sensibilisering af huden på følsomme personer. Ved kontakt vaskes huden med sæbe og vand.
- Patienten og tandpersonalet bør bære beskyttelsesbriller.
- 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.
- Brugsanvisning kan rekvireres efter anmodning.
- Brugsanvisning tilgængelig på www.bisco.com.

GODE RÅD

1. **OS/OS+** kan anvendes med underlag eller foring lavet af komposit, resinmodificeret 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 luftspøjte efter bortskylning af ætsemidlet 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 lufttørres grundigt men forsigtigt i mindst 10 sekunder for at fjerne overskud af opløsningsmiddel. Begynd med en forsigtig påblæsning og forøg gradvis til en ret stærk luftstrøm.
   Forholdsregler:
   • Utilstrækkelig lufttørring, hvor opløsningsmidlet ikke fordamper 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 onlaypræparationer. 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 ophobning 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.

BRUGSVEJLEDNING

1. Ilsoler tanden og præparer kaviteten konventionelt. Rens hele overfladen med en opslemning af pimpsten og et rensemiddel, såsom CAVITY CLEANSER™* eller med vand.
2. Æts 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 genfugtnings/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 løsne 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 blandebæger. Med en pensel appliceres mindst **2 rundhåndede lag** over hele præparationen, idet penslen genvædes mellem hver applicering. Gnub let i 10-15 sekunder.
   NB: Ved brug af flocked 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 blandebæger 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 fordamper.
   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 affald. Hvis disse ikke forefindes, henvises til de nationale eller regionale forskrifter for 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.

BEMÆRK: Alle alvorlige hændelser skal rapporteres til BISCO og den kompetente myndighed i det EU-medlemsland, hvori brugeren og/eller patienten er bosat.

Resumé af sikkerhed og klinisk ydeevne kan findes på https://ec.europa.eu/tools/eudamed eller kan fås på anmodning.

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, Lenven (Belgium) 1993.

* ONE-STEP og UNI-ETCH er registrerede varemærker for BISCO, Inc.
CAVITY CLEANSER, ETCH-37 og AQUA-PREP er varemærker for BISCO, Inc.
Microbrush er et varemærke for Microbrush, Intl.

fi

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

YLEISTA

ONE-STEP ja ONE-STEP PLUS (OS/OS+) ovat BISCO:n teknisiä läpimurtoja. **OS/OS+** ovat 5. sukupolven (2-vaiheisiat) yleisliimoja. **ONE-STEP PLUS** sisältää 8,5 prosenttia filleriä, jonka keskimääräinen hiukkaskoko on 1 µm. **OS/OS+** ovat tarkoitettu yhdistelmämuovin sidostamiseen hammasluuhun, kiilteeseen1, seosmetalleihin ja käsiteltyyn posliiniin. Ainutlaatuisten kemiallisten ominaisuuksiensa ja minimaalisen ja tasaisen kalvon paksuutensa ansiosta **OS/OS+** ovat aidosti yleiskäyttöisiä liimoja, jotka on suunniteltu toimimaan valokovetteisten, itsekovetteisten ja kaksoiskovetteisten komposiittimateriaalien kanssa.

Tarkoitettu käyttäjä: Laillistettu hammaslääkäri.

Käyttöindikaatiot:
1. Kaikki suorat yhdistelmämuovitekniikat
2. Suunnatun kutistumisen yhdistelmämuovitekniikka
3. Kruunupreparointien desensitaatio ennen jäljennöstä/väliaikaistäytettä
4. Metallien, posliinien ja yhdistelmämuovien sementointi epäsuorassa tekniikassa
5. Yhdistelmämuovipilarin rakentaminen
6. Posliinin korjaus
7. Yhdistelmämuovia yhdistelmämuovin päälle (korjaus)
8. Yhdistelmämuovi metalliin (suora laminaatti)
9. Juurihoito
10. 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 etsau sainetta joutuu silmiin, huuhtele runsaalla vedellä ja ota heti yhteyttä lääkäriin. Jos ainetta joutuu kosketukseen ihon kanssa, huuhtele runsaalla vedellä useita minuutteja.
- Kofferdamin käyttö on olennaista posliinin korjauksen onnistumiseksi. Posliinin ja metallin kosteuskontaminaatio on vahingollista.

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

Varotoimet:
- **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 kos ketuksiin ihon kanssa, pese huolellisesti saippualla ja vedellä.
- Potilaan ja hammashoitohenkilökunnan tulee käyttää suojalaseja.
- Katso hyödyllisiä vinkkejä –osasta lisää tekniikkaan liittyviä varotoimia.
- Tarkista viimeinen käyttöpäivä tuotteen omasta etiketistä.
- Käyttöturvallisuustiedote toimitetaan pyynnöstä.
- Katso käyttöturvallisuustiedote www.Bisco.com.
- Käyttöohjeet ovat saatavissa pyynnöstä.
- Käyttöohjeet ovat saatavissa verkkosivustolta www.bisco.com

VINKKEJÄ

1. **OS/OS+** -tuotteita voidaan käyttää yhdessä pohjamateriaalien tai linereiden kanssa, jotka on valmistettu yhdistelmämuovista, resiinivahvisteisesta lasi-ionomeerista.
   Varotoimi:
   • ZOE-eristeet saattavat estää sidosaineen tai yhdistelmämuovin kovettumista.
   • Dentiinipintojen päällystys 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 huuhtelun jälkeen on myös riittävä.
3. **OS/OS+** sisältää asetoniin liuotetun BPDM-monomeerin. Kun hampaan pinnalle on levitetty kaksi kerrosta, tulee ylimääräinen liuotinaine ja vesi poistaa ilmakuivaamalla huolellisesti mutta hellävaroin 10 sekunnin ajan. Aloita kuivaaminen hellävaraisella ilmapuustauksella ja lisää sitten ilmavirtaa melko voimakkaaksi.
   Varotoimi:
   • Riittämätön ilmakuivaus ei poista liuotinainetta täysin ja voi siten heikentää sidoslujuutta ja aiheuttaa jälkiherkkyyttä.
4. Huolellinen ilmakuivaus on äärimmäisen tärkeää kaikissa sidostustoimenpiteissä, mutta erityistä huomiota tulee kiinnittää inlay- ja onlaytäytteiden kuivaukseen. Sidosaineen kerääntymistä sisänurkkiin tulee välttää. Voimakas ilmavirta tulee suunnata kaikkiin sisänurkkiin tarpeeksi ohuiden pintojen aikaansaamiseksi.
   Varotoimi:
   • Ylimääräinen sidosaineen kasaantuminen saattaa estää täytteen asianmukaisen istuvuuden.
5. Lisäksi suositellaan käytettäväksi hiekkapuhallinta mikäli metallipintaa on näkyvillä. Timanttiporalla suoritettu karhennus ei mahdollisesti riitä aikaansaamaan riittävän retentiivistä pintaa.

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. **Suositeltava menettelytapa:** Huuhdo huolellisesti. Poista liika vesi käyttäen apuna vanupalloa. Jätä dentiini ja kiille näkyvästi kosteaksi.

3b. **Vaihtoehtoinen menettelytapa:** Huuhtele huolellisesti. Ilmakuivaa 2-3 sekunnin ajan. **Älä anna kiilteen tai dentiinin kuivua liian kauan.** Applikoi välittömästi uudelleenkostutus-/desensitiointiainetta (esim. AQUA-PREP™* F) tai vettä kiilteelle 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 annostele 1-2 tippaa **OS/OS+** plussaa 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 aktivointia ja käyttöä. Applikoi suoraan kaviteettiin. Sekoituskuppi ei välttämätön.
5. Poista liuotinaineen ylijäämät ilmakuivaamalla 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. Ilmakuivaa ja valokoveta 10 sekunnin ajan.
7. Jatka täytteen tekemistä normaaliin tapaan.

- **Tutkimukset osoittavat, että paksumpi kerros sidosainetta eliminoi osaltaan hampaan taipumisesta johtuvia vääntövoimavaikutuksia[2,3]. Samalla syntyy kostea resiinikerros, 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 vastuuvelvollisuus tuotetta käytettäessä.

HUOMAUTUS: Ilmoita kaikista vakavista tapauksista BISCO:lle sekä sen EU-jäsenmaan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsevat.

Yhteenveto tuotteen turvallisuutta ja suorituskykyä koskevista tiedoista löytyy osoitteesta https://ec.europa.eu/tools/eudamed tai se on saatavilla pyynnöstä.

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, Lenven (Belgium) 1993.

* ONE-STEP ja UNI-ETCH ovat BISCO, Inc. -yhtiön rekisteröityjä tavaramerkkejä.
CAVITY CLEANSER, ETCH-37 ovat AQUA-PREP -yhtiön tavaramerkkejä.
Microbrush on Microbrush, Intl. tavaramerkki.

nl

ONE-STEP®*
Universeel dental adhesief
ONE-STEP® *PLUS*
Universeel gevuld dental adhesief

ALGEMENE INFORMATIE

ONE-STEP/ONE-STEP PLUS (OS/OS+) zijn technologische doorbraken van BISCO. **OS/OS+** zijn universele lijmen van de 5e generatie (2-stappen). **ONE-STEP PLUS** is voor 8,5% gevuld met een vulmiddel met een gemiddelde deeltjesgrootte van 1 µm. **OS/OS+** is ontworpen voor het hechten van composiet aan dentine, glazuur[1], gegoten metalen en behandeld porselein. Vanwege de unieke chemie en de minimale en uniforme filmdikte zijn **OS/OS+** werkelijk universele kleefmiddelen die zijn ontworpen voor gebruik met lichtuithardende, zelfuithardende en duaal uithardende composietmaterialen.

Beoogde gebruiker: Gediplomeerde tandarts.

Indicaties:
1. Alle directe composietrestauraties
2. Composietrestauraties met geleide krimp
3. Desensibilisering van kroonpreparaties vóór het afdrukken en het maken van een provisorium
4. Indirect restauratief cementeren: metaal, porselein en composiet
5. Composiet stompopbouwen
6. Porseleinreparaties
7. Composiet op composiet (reparaties)
8. Composiet op metaal (direct fineren)
9. Desensibilisering van wortels
10. Hechting endodontische opbouw

Waarschuwingen:
- Licht ontvlambaar
- Indien men dentale adhesieven gebruikt, kan speekselcontaminatie een serieuze nadelige invloed op de hechting aan dentine hebben.
- Het fosforzuur in het etsmiddel kan ernstige oog- en huidirrifaties veroorzaken. Er kunnen verwondingen ontstaan indien de ets voor een langere tijdsperiode op de huid of mucosa achter gelaten wordt. Indien het per ongeluk in de ogen spat, de ets met overvloedig water uit de ogen spoelen en onmiddellijk medische hulp inroepen. Indien de ets in contact komt met andere weefsels dan gedurende enige minuten met voldoende water afspoelen.
- Bij porseleinreparaties is cofferdam essentieel voor het succes. Vochtcontaminatie op porselein of metaal is nadelig.

Waarschuwing:
- Kruisbesmetting: Het product kan items bevatten die ontwikkeld zijn voor eenmalig gebruik. Gooi de gebruikte of gecontamineerde componenten en accessoires weg. Reinig, desinfecteer of hergebruik ze niet.

Voorzorgsmaatregelen:
- Bij **ONE-STEP *PLUS*** geldt: schudt het flesje goed zodat de vullerdeeltjes zich weer kunnen verdelen indien ze neergeslagen zijn, houdt het flesje op zijn kop en klop het op een hard oppervlak zodat de bestanddelen goed gemengd worden. Laat het flesje rechtopstaand ontluchten voordat u het materiaal gaat gebruiken.
- Gebruik om het beste resultaat te verkrijgen **OS/OS+** op kamertemperatuur.
- Vermijd contact met de huid; niet-gepolymeriseerd (meth)acrylaat hars kan huidirritatie veroorzaken bij vatbare personen. In geval van contact, was de huid met zeep en water.
- De patiënt en het tandheelkundig personeel moeten een veiligheidsbril dragen.
- Verwijs naar de nuttige tips voor aanvullende techniekgerelateerde voorzorgsmaatregelen.
- Kijk op de etiketten van de afzonderlijke componenten voor de specifieke expiratiedatum.
- Veiligheidsinformatieblad op verzoek verkrijgbaar.
- Veiligheidsinformatiebladen zijn beschikbaar op www.bisco.com.
- Gebruiksaanwijzing op verzoek verkrijgbaar.
- Gebruiksaanwijzing verkrijgbaar via www.bisco.com.

HANDIGE TIPS

1. **OS/OS+** kan worden gebruikt met bases of liners gemaakt van composiet, harsgemodificeerd glasionomeer
   Voorzorgsmaatregelen:
   • ZOE kan de uitharding van het adhesief of composiet verhinderen.
   • Het aanbrengen van een onderlaag of liner op dentine voorafgaand aan het aanbrengen van adhesief kan de hechting aan dentine compromitteren.
2. Om het doordringen van **OS/OS+** adhesief in dentine en glazuur te vergemakkelijken moet het oppervlak van het element lichtelijk maar zichtbaar met water (geen speeksel) zijn bevochtigd. De beste methode om het element met water te bevochtigen is de 'dep'-techniek met een vochtige schuimpellet. Een korte luchtstoot (2-3 seconden) met de luchtspuit na het wegspoelen van het etsmiddel volstaat eveneens.
3. **OS/OS+** adhesief bevat een monomeer, BPDM, dat in aceton is opgelost. Droog grondig maar niet te hard gedurende tenminste 10 seconden nadat 2 lagen op het dentineoppervlak zijn aangebracht om het teveel aan oplosmiddel te verwijderen. Begin met een gematigde luchtstroom en voer dit op tot een tamelijk sterke luchtstroom.
   Voorzorgsmaatregelen:
   • Onvoldoende drogen met lucht heeft tot gevolg dat het oplosmiddel niet volledig verdampt en kan leiden tot een verminderde hechtsterkte en tot postoperatieve gevoeligheid.
4. Goed drogen met lucht is voor alle bondingprocedures uitermate belangrijk maar speciale aandacht is vereist bij het drogen met lucht van inlay- en onlaypreparaties. Er moet worden gezorgd dat geen plasjes adhesief in de binnenhoeken achterblijven. Een luchtstroom moet op alle hoeken worden gericht om het adhesief goed te verdelen.
   Voorzorgsmaatregelen:
   • Een teveel aan achtergebleven adhesief kan de passing van de definitieve restauratie verstoren.
5. Om de adhesie aan geëxponeerd metaal te verbeteren is het sterk aan te raden om met een zandstraler het oppervlak op te ruwen. Het opruwen met een diamantboor kan mogelijk niet genoeg oppervlak verschaffen voor een goede hechting.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Isoleer het element en prepareer de caviteit op een conservatieve manier. Reinig het gehele oppervlak met een suspensie van puimsteen, als CAVITY CLEANER, of water.
2. Ets glazuur en dentine met een etsmiddel zoals UNI-ETCH®* w/BAC of ETCH-37™* w/BAC gedurende 15 seconden.

3a. **Aanbevolen methode:** spoel grondig. Verwijder een teveel aan water door het oppervlak met een schuimpellet te deppen maar laat het oppervlak van dentine en glazuur zichtbaar vochtig met een glimmend oppervlak.

3b. **Alternatieve methode:** spoel grondig. Droog 2-3 seconden met lucht. Droog glazuur of dentine niet uit door overmatig lang drogen. Breng onmiddellijk met een schuimpellet een herbevochtigend/desensiterend middel zoals AQUA-PREP™* F of water op het glazuur en dentine aan. Laat het voor 20-25 seconden ter plaatse en dep de preparatie met een schuimpellet droog of blaas het voorzichtig gedurende 1-2 seconden droog om een overschot aan vocht te verwijderen.

4. Bij aanbrengen d.m.v. flesjes:
   Voorzorgsmaatregelen:
   • Indien **ONE-STEP *PLUS*** gebruikt wordt, dan dient het flesje goed geschud te worden alvorens te gebruiken. Schud zolang tot het mengknikkertje hoorbaar is. Indien noodzakelijk, het flesje met de dop op een hard oppervlak tikken om de agitator los te krijgen.
   Houd de fles in een hoek van 45 graden en dispenseer 1-2 druppels van **OS/OS+** in een mengbakje. Breng met een kwastje minimaal 2 lagen rijkelijk in de gehele preparatie aan. Bevochtig het kwastje tussen de lagen. Houd de laag voorzichtig gedurende 10-15 seconden in beweging.N.B.: Bij gebruik van een Microbrush™* moeten meer lagen worden aangebracht.
   Bij aanbrengen d.m.v. unit-dose:
   Voorzorgsmaatregelen:
   • Unit-dose componenten zijn voor eenmalig gebruik bedoeld. Reinig, desinfecteer of hergebruik ze niet.
   Bij gebruik van **ONE-STEP *PLUS*** unit-dose, zie de instructies voor activering op de verpakking. Breng direct aan. En mengbakje is niet nodig.
5. Droog nu om het oplosmiddel te verdampen voorzichtig maar grondig, beginnend met een zachte stroom lucht.
   N.B.: Het oppervlak moet na het drogen glanzend zijn en **OS/OS+** moet op de preparatie te zien zijn. Als dat niet zo is breng dan meer **OS/OS+** aan en droog met lucht. **Een extreem dunne laag OS/OS+ zal geen maximale hechting bewerkstelligen.**
6. Hard gedurende 10 seconden per oppervlak uit met licht.
   OPTIONEEL VOOR KLASSE V* Restauraties: Breng 1-2 extra lagen **OS/OS+** op het gehele oppervlak van de preparatie aan en beweeg het een weinig gedurende 10 seconden. Droog grondig en hard met licht 10 seconden uit.
7. Vervolg de restauratieve behandeling.

- **Onderzoek heeft uitgewezen dat een dikkere laag adhesief de effecten van het buigen van het element[2,3] helpt te verminderen door dat een natte met lucht geïnhibeerde harslaag viskeuze composieten betere adaptatiemogelijkheden biedt.**

AFVOER: Raadpleeg de gemeentelijke bepalingen inzake afval. Als deze ontbreken, raadpleeg dan de nationale of regionale bepalingen inzake afval.

BEWAREN: Op kamertemperatuur (20°C/68°F - 25°C/77°F).

GARANTIE: BISCO, Inc. aanvaardt haar verantwoordelijk om producten te vervangen indien zij aanwijsbaar fouten vertonen. BISCO, Inc. aanvaardt geen aansprakelijkheid voor enige schade of verlies, direct of gevolgschade als gevolg van gebruik of onmogelijkheid tot gebruik van de beschreven producten. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om de geschiktheid van het product voor het beoogde doel vast te stellen alvorens tot gebruik over te gaan. De gebruiker aanvaardt elk risico een aansprakelijkheid in verband hiermee.

KENNISGEVING: Meld elk ernstig incident aan BISCO en aan de bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt gevestigd is.

De samenvatting van veiligheid en klinische prestaties is te vinden op https://ec.europa.eu/tools/eudamed of beschikbaar op aanvraag.

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, Lenven (Belgium) 1993.

* ONE-STEP and UNI-ETCH zijn geregistreerde handelsmerken van BISCO, Inc.
CAVITY CLEANSER, ETCH-37 and AQUA-PREP zijn handelsmerken van BISCO, Inc.
Microbrush is een handelsmerk van Microbrush, Intl.

no

ONE-STEP®*
Universal Dental Adhesiv
eller
ONE-STEP® *PLUS*
Fylt Universal Dental Adhesiv

GENERELL INFORMASJON

ONE-STEP/ONE-STEP PLUS (OS/OS+) er teknologiske gjennombrudd fra BISCO. **OS/OS+** er 5. generasjons (2-trinns) universale bindemidler. **ONE-STEP PLUS** er 8,5 % fylt med filler med en gjennomsnittlig partikkelstørrelse på 1 µm. **OS/OS+** er utformet for å binde kompositt til dentin, emalje1, støpte metaller og behandlet porselen. På grunn av den unike kjemien og den minimale og ensartede filmtykkelsen er **OS/OS+** virkelig et universallim som er designet for å fungere med lysherdede, selvherdede og dobbeltherdede komposittmaterialer.

Tiltenkt bruker: Lisensiert tannlege.

Indikationsområden för användning:
1. Alle direkte komposittrestaureringer
2. Komposittrestaureringer med styrt krymping (Directed Shrinkage)
3. Desensibilisering av kroneprepareringer før avtrykkstakning eller innsetting av provisorier
4. Indirekte restorativ sementering på: Metall, Porselen og Kompositt
5. Konusoppbygging med kompositt
6. Porselensreparasjoner
7. Kompositt til kompositt (Reparasjoner)
8. Kompositt til metall (direkte finéring)
9. Rotdesensibilisering
10. Endodontisk stiftebinding

Advarsler:
- Meget brannfarlig
- Ved bruk av bonding materialer saliva kontaminasjon vil dette forsvake bindingen til dentin betraktelig.
- 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.
- Bruk av kofferdam er absolutt å anbefale ved porselensreparasjoner. Fuktkontaminasjon på porselens- og metallflater, reduserer bindingen i sterk grad.

Forsiktig:
- Kryss kontaminering: Produktene kan inneholde ting som kun er ment for engangsbruk. Kast brukte og kontaminerte engangskomponenter og produkter. Ikke rengjør, desinfiser eller bruk på nytt.

Forhåndsregler:
- For **ONE-STEP *PLUS***: Rist flasken godt slik at alle partikler blir godt blandet på nytt. Om nødvendig slå flasken med korken ned på hard flate før bruk.
- For optimal virkning, bør **OS/OS+** brukes ved romtemperatur.
- Unngå hud kontakt; Ikke herdet metylmetakrylat kan forårsake allergi hos sensible personer. I tilfelle kontakt, vask huden med såpe og vann.
- Pasient og tannpleiepersonale bør bruke vernebriller.
- Kliniske tips: Tilleggsinformasjon på teknikk relaterte forsiktighetsregler.
- Se individuella komponenters märkning för specifika utgångsdatum.
- HMS-Datablad er tilgjengelig påforespørsel.
- Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på www.bisco.com.
- Bruksanvisning fås ved forespørsel.
- Bruksanvisning er tilgjengelig på www.bisco.com.

NYTTIGE TIPS

1. **OS/OS+** kan brukes med baser eller linere laget av kompositt, harpiksmodifisert glassionomer
   Försiktighetsåtgärder:
   • ZOE- baserte materialer kan hindre herdingen av adhesiv og kompositt.
   • Bruk av baser eller foringsmaterialer på dentin før applisering av adhesiv, anbefales ikke, da det kan svekke bindingen til dentinet.
2. For å oppnå best mulig penetrasjon av **OS/OS+** i dentin og emalje, må tannoverflaten være synlig fuktig med vann (ikke saliva). Optimal fuktighet opp nås enklest ved å pensle tannen med en Foam Pellet , fuktet med vann. En kort blåsing (2-3 sek.) med luft etter at man har skylt bort etsemiddelet, er også tilstrekkelig.
3. **OS/OS+** inneholder et monomer, BPDM, oppløst i aceton. Etter påføring av **2** lag på dentinoverflaten, må det tørkes grundig med luft i minst 10 sekunder for å fjerne rester av løsemiddelet. Begynn med en lett luftstrøm, og øk gradvis til ganske kraftig.
   Försiktighetsåtgärder:
   • Utilstrekkelig lufttørking medfører ufullstendig fordamping av løsemiddelet og kan gi redusert binding og postoperativ sensitivitet.
4. Grundig lufttørking er meget viktig ved alle bondingprosedyrer, men dette bør vies spesielt oppmerksomhet ved inlay/onlay-preparasjoner. Vær spesielt nøye med å unngå opphoping av adhesiv i innvendige hjørner. Blås med luft i alle innvendige hjørner for å unngå pøldannelse.
   Försiktighetsåtgärder:
   • Vær oppmerksom på at pøldannelse kan vanskeliggjøre tilpasningen ved endelig sementering.
5. For å øke bindingen til eksponerte metallflater, er sandblåsing den beste måten for å øke overflatearealet. Bruk av diamantbor viser seg ofte utilstrekkelig.

BRUKSANVISNING

1. Isoler tann og preparer kaviteten på vanlig måte. Rengjør overflaten med en blanding av pimpstein og rensemiddel, som CAVITY CLEANSER™*, eller vann.
2. Emalje og dentin etses med f.eks. UNI-ETCH®* w/BAC eller ETCH-37™* w/BAC i 15 sekunder.

3a. **Anbefalt metode:** Rengjør grundig. Fjern overskuddsfuktighet med en Foam Pellet, påse at dentin og emalje er synlig fuktig med en blank overflate.

3b. **Alternativ metode:** Rengjør grundig. Lufttørk i 2-3 sekunder. **La ikke emalje og dentin tørke for lenge.** Appliser en refuktende/desensibiliserende oppløsning som f.eks. AQUA-PREP™* F , eller vann, på emalje og dentin med en Foam Pellet. La det virke i 20-25 sekunder, og fjern deretter overskudd av fuktighet med en Foam Pellet eller forsiktig lufttørking i 1-2 sekunder.

4. Bruk av flaske:
   Försiktighetsåtgärder:
   • Ved bruk av **ONE-STEP *PLUS***, rystes flasken såfremt man kan høre blandekulen inni denne. Om nødvendig løsnes kulen ved å snu flasken på hodet og slå den mot bordplaten.
   Hold flasken i 45° vinkel og dispenser 1-2 dråper **OS/OS+** i en blandekopp. Med en penselbørste appliseres **minimum 2 rikelige strøk** over hele preparasjonen; penselen fuktes mellom hvert strøk. Lett omrøring i 10-15 sekunder. NOTE: Bruk av en flosset pensel (e.g., Microbrush™*) vil kreve flere strøk.
   Bruk av kapsler:
   Försiktighetsåtgärder:
   • Engangskapsler er kun ment som engangsbruk. Ikke rengjør, desinfiser eller bruk på nytt.
   Ved bruk av **ONE-STEP *PLUS*** unit-dose, se instrukser på posen for aktivering. Appliser direkte. Blandekopp er ikke nødvendig.
5. Blås grundig med luft for å fordampe alt løsemiddel.
   OBS: Etter tørking skal overflaten være blank, med **OS/OS+** synlig på alle preparerte flater. Hvis ikke, appliseres ytterligere **OS/OS+** og lufttørkes. **For tynt lag med OS/OS+ vil ikke gi maksimal bindingsstyrke.**
6. Lysherdes i 10 sekunder.
   ALTERNATIVT VED KLASSE V RESTAURERINGER*: Appliser 1-2 ekstra strøk med **OS/OS+** på alle innvendige flater, og rør forsiktig om i 10 sekunder. Tørk grundig, og lysherd i 10 sekunder.
7. Fortsett med ferdiggjøring av restaureringen.

- **Forskning indikerer at et tykkere lag med adhesive vil hjelpe å spre effekten av tannens bevegelser og samtidig bidra til å gi et vått luft-inhibisjons lag med resin som hjelper til å adaptere tørr, viskøs kompositt.**

AVHENDING: Se kommunale forskrifter som gjelder for avfallshåndtering. Hvis disse ikke finnes, se nasjonale eller regionale forskrifter som gjelder foravfallshåndtering.

OPPBEVARING: Oppbevares ved romtemperatur (20°C/68°F - 25°C/77°F).

GARANTIBESTEMMELSER: BISCO, Inc. erstatter defekte produkter. BISCO, Inc. er ikke ansvarlig for skader eller tap - direkte eller indirekte - som skyldes bruk eller feilaktig bruk av produktene. Det er den enkelte brukers ansvar å avgjøre om produktet er egnet I hvert enkelt tilfelle. Brukeren påtar seg derved alt ansvar for bruken.

MERKNAD: Rapporter enhver alvorlig hendelse til BISCO og til ansvarlige myndigheter i det EU-medlemslandet der brukeren og/eller pasienten er bosatt.
Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse finnes på https://ec.europa. eu/tools/eudamed eller etter forespørsel.

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, Lenven (Belgium) 1993.

* ONE-STEP og UNI-ETCH er registrerte varemerker fra BISCO, Inc.
CAVITY CLEANSER, ETCH-37 og AQUA-PREP er varemerker fra BISCO, Inc.
Microbrush er et varemerke fra Microbrush, Intl.

pt

ONE-STEP®*
Adesivo Dentário Universal
ou
ONE-STEP® *PLUS*
Adesivo Dentário Universal com Carga

INFORMAÇÃO GERAL

ONE-STEP e ONE-STEP PLUS (OS/OS+) são inovações tecnológicas da BISCO. **OS/OS+** são adesivos universais de 5a geração (2 passos). O **ONE-STEP PLUS** tem um preenchimento de 8,5% com um enchimento, com um tamanho médio de partícula de 1 µm. **OS/OS+** estão concebidos para unir compostos à dentina, esmalte1, metais fundidos e porcelana tratada. Devido à sua química única e à sua espessura reduzida e uniforme da película, os **OS/OS+** são adesivos verdadeiramente universais que foram concebidos para funcionar com materiais compostos fotopolimerizados, autopolimerizados e de dupla polimerização.

Utilizador previsto: Dentista certificado.

Indicações de utilização:
1. Todas as restaurações directas em compósitos
2. Restaurações em compósito por sistema de contracção direccionada
3. Dessensibilização em dentes preparados para coroas antes da tomada de impressões/colocação de coroas provisórias
4. Cimentação de restaurações indirectas: metal, porcelana e compósito
5. Construção de falsos cotos em compósito
6. Reparação de porcelanas
7. Adesão de compósito à compósito (Reparação)
8. Composto em metal (Revestimento direto)
9. Dessensibilização de raízes
10. Acondicionamento para Colocação de Espigões

Advertências:
- Extremamente inflamável
- Quando se utilizam adesivos, a contaminação por saliva vai comprometer seriamente a adesão.
- O ácido fosfórico que o adesivo contém é severamente irritante para a pele e para os olhos. Pode resultar em ferimento se permanecer na pele ou mucosa por um longo período de tempo. Se acidentalmente salpicar para os olhos, deve lavar abundantemente com água e procurar atendimento médico imediatamente. Em caso de contacto com outros tecidos, lavar imediatamente com água em abundância durante vários minutos.
- A utilização do dique de borracha é essencial no sucesso em reparações de porcelanas. A contaminação por humidade da porcelana ou metal é prejudicial.

Cuidados:
- Contaminação cruzada: o produto pode conter itens que são concebidos para apenas uma utilização. Deite fora acessórios e componentes usados ou contaminados. Não limpe, desinfecte ou reutilize.

Precauções:
- Quando user o **ONE-STEP *PLUS***, agite muito bem o frasco para redistribuir qualquer partícula de carga depositada no fundo do mesmo. Se necessário, inverta o frasco e bate-o numa superfície dura para libertar a esfera agitadora. Coloque o frasco numa posição direita para ventilação antes da utilização.
- Para melhores resultados, use **OS/OS+** à temperatura ambiente.
- Evite o contacto com a pele, resinas não polimerizadas de (met)acrilato podem causar sensibilidade cutânea em pessoas suscetíveis. Em caso de contacto, lave a pele com sabão e água.
- Devem ser usados óculos de proteção pelo doente e pelo corpo clínico.
- Consulte a secção NOTAS DE AJUDA para cuidados adicionais relacionados com a técnica de utilização.
- Consulte as datas de validade específicas nos rótulos dos componentes individuais
- Ficha de segurança fornecida a pedido.
- Ficha de Dados de Segurança disponível em www.Bisco.com.
- Instruções de utilização disponíveis mediante solicitação.
- Instruções de utilização disponíveis em www.bisco.com.

NOTAS DE AJUDA

1. **OS/OS+** pode ser utilizado com bases ou revestimentos feitos de compósito, ionómero de vidro modificado com resina.
   Precauções:
   • O óxido de zinco eugenol pode inibir a presa do adesivo ou compósito.
   • Cobrir a dentina com base ou liner antes da aplicação do adesivo pode comprometer a adesão à dentina.
2. Para facilitar a penetração do **OS/OS+** na dentina ou no esmalte, a superfície do dente deve ser deixada ligeira mas visivelmente húmida com água (não saliva). O método de eleição para a humidificação do dente com água seria usar uma pellete de espuma humedecida. Um breve sopro de ar (2-3 segundos) com seringa de ar após a lavagem do ácido será também suficiente.
3. **OS/OS+** contêm um monómero, BPDM, dissolvido num solvente de acetona. Uma vez que 2 camadas sejam aplicadas à superfície da dentina deverá aplicar um breve sopro de ar no mínimo de 10 segundos para remover o excesso de solvente. Comece com ligeiro sopro inicialmente e aumente para um razoável sopro de ar.
   Precauções:
   • Uma inadequada secagem por ar não evaporará completamente o solvente e poderá conduzir a uma redução da força de adesão e a sensibilidade pós-operatória.
4. Uma adequada secagem por ar é extremamente importante em todos os procedimentos de adesão mas particular atenção deve ser dada à secagem de ar de preparações de inlays e onlays. Deverá ter-se o cuidado de evitar o acumular do adesivo nos ângulos internos. Um jacto de ar deverá ser direccionado a todos os ângulos para tornar mais fina a camada de adesivo.
   Precauções:
   • Acumular do adesivo poderá interferir com a presa da restauração definitiva.
5. Para aumentar a adesão ao metal exposto é altamente recomendada a abrasão da superfície por jacto de areia. Uma abrasão por broca de diamante poderá não deixar uma área de superfície suficiente para uma correcta adesão.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Isole o dente e prepare a cavidade de forma conservadora. Limpe toda a superfície com uma pasta de pedra-pomes e um produto de limpeza, tal como o CAVITY CLEANSER™*, ou água.
2. Fazer o ataque ácido ao esmalte e à dentina usando um ácido como o UNI-ETCH®* w/BAC ou ETCH-37™* w/BAC por 15 segundos.

3a. **Método de eleição:** Lavar abundantemente. Remover o excesso de água com uma pellete de espuma deixando a dentina e o esmalte visivelmente **húmidos** e com um brilho à superfície.

3b. **Método alternativo:** Lavar abundantemente. Secar com seringa de ar por 2-3 segundos. **Não permitir que o esmalte ou a dentina sequem por um período excessivo de tempo**. Imediatamente aplicar um agente humidificador/dessensibilizante como o AQUA-PREP™* F ou água ao esmalte e à dentina com uma pellete de espuma. Aguardar 20-25 segundos. Secar a preparação com uma pellete de espuma ou com um suave sopro de seringa de ar por 1-2 segundos para remover o excesso de humidade.

4. Para frascos:
   Precauções:
   • Quando usar o **ONE-STEP *PLUS***, agite o frasco até que o elemento de mistura dentro do frasco seja audível. Se necessário, inverta o frasco e bata na base do frasco para libertar a esfera agitadora.
   Segure o frasco num ângulo de 45° e dispense 1-2 gotas de **OS/OS+** num godet de mistura. Usar uma ponta aplicadora, aplicar um **mínimo de duas camadas** a toda a preparação, voltando a molhar o ponta entre as camadas. Agitar levemente por 10-15 segundos.
   NOTA: A utilização de um micro-aplicador (ex. Microbrush™*) requererá camadas adicionais.
   Para embalagens uni-dose:
   Precauções:
   • Componentes Uni-Dose são para uso único. Não limpe, desinfecte ou reutilize.
   Se utilizar o **ONE-STEP *PLUS* em dose única**, veja as respectivas instruções na embalagem para activação. Aplique directamente. Não é necessário o uso de um godet de mistura.
5. Começar com um suave sopro de seringa de ar para evaporar o solvente.
   NOTA: Após a secagem, a superfície deverá estar brilhante com o **OS/OS+** visível na preparação. Se não se verificar, aplicar mais **OS/OS+** e secar com seringa de ar. **Uma camada demasiado fina não proporcionará a máxima força de adesão.**
6. Fotopolimerizar por 10 segundos.
   OPÇÃO PARA RESTAURAÇÕES DE CLASSE V*: Aplicar 1-2 camadas adicionais de **OS/OS+** a toda a superfície interna da preparação agitando ligeiramente por 10 segundos. Secar vigorosamente com seringa de ar e fotopolimerizar por 10 segundos.
7. Prosseguir com o tratamento restaurativo.

- **As pesquisas indicam que uma camada fina de adesivo ajudará a dissipar os efeitos de flexão do dente ao [2,3] mesmo tempo que proporciona uma camada de resina húmida inibidora de ar que ajuda a adaptar compósitos viscosos.**

ELIMINAÇÃO: Consulte as regulamentações comunitárias relacionadas com os resíduos. Na falta destas, consulte as regulamentações nacionais ou regionais relacionadas com os resíduos.

ARMAZENAMENTO: Guardar à temperatura ambiente (20°C/68°F - 25°C/77°F).

GARANTIA: A BISCO, Inc. reconhece a sua responsabilidade na reposição de produtos, quando se prove a existência de defeitos. A BISCO, Inc. não aceita ser responsabilizada por quaisquer danos ou perdas, directas ou indirectas, decorrentes da utilização ou da incapacidade para a utilização dos produtos como descrito. Compete ao utilizador a responsabilidade da determinação prévia da adequação do produto ao fim a que se destina. O utilizador assume todos os riscos e responsabilidades com isso ligados.

AVISO: Comunicar qualquer incidente grave à BISCO e à autoridade competente do Estado membro da UE em que o utilizador e/ou paciente esteja localizado.

O resumo do desempenho clínico e de segurança pode ser consultado em https://ec.europa.eu/tools/eudamed ou disponibilizado mediante pedido.

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, Lenven (Belgium) 1993.

* ONE-STEP e UNI-ETCH são marcas comerciais registadas da BISCO, Inc.
CAVITY CLEANSER, ETCH-37 e AQUA-PREP são marcas comerciais da BISCO, Inc.
Microbrush é uma marca registada de Microbrush, Intl.

el

ONE-STEP®*
Σύστημα Συγκόλλησης πολλαπλών χρήσεων Φωτοπολυμεριζόμενο
και
ONE-STEP® PLUS
Σύστημα Συγκόλλησης πολλαπλών χρήσεων Φωτοπολυμεριζόμενο

Συγκολλητικός παράγοντας

Τα **ONE-STEP/ONE-STEP PLUS (OS/OS+)** είναι τεχνολογικές ανακαλύψεις της BISCO. Τα **OS/OS+** είναι 5ης γενιάς συγκολλητικά υλικά γενικής χρήσης (2 σταδίων). Το **ONE-STEP PLUS** περιέχει κατά 8,5% ένα συστατικό ενίσχυσης (filler) με μέσο μέγεθος σωματιδίων 1 μm. Τα **OS/OS+** έχουν σχεδιαστεί για τη συγκόλληση σύνθετων υλικών σε οδοντίνη, αδαμαντίνη1, χυτά μέταλλα και επεξεργασμένη πορσελάνη. Λόγω της μοναδικής χημικής σύνθεσής τους και του ελάχιστου και ομοιόμορφου πάχους μεμβράνης, τα **OS/OS+** πραγματικά είναι συγκολλητικά υλικά γενικής χρήσης που έχουν σχεδιαστεί για να λειτουργούν με φωτοπολυμεριζόμενα, αυτοπολυμεριζόμενα και διπλού πολυμερισμού σύνθετα υλικά.

Προβλεπόμενος χρήστης: Αδειοδοτημένος οδοντίατρος.

Ενδείξεις:
1. Κατάλληλο για όλες τις άμεσες εμφράξεις με ρητίνη
2. Κατευθυνόμενης συστολής αποκαταστάσεις ρητίνης
3. Απευαισθητοποίηση οδοντικού κολοβώματος πριν από αποτύπωμα ή την προσωρινή αποκατάσταση
4. Συγκόλληση μετάλλων, πορσελάνης, ρητίνης σε ένθετα, επένθετα, στεφάνες. Συγκόλληση όψεων πορσελάνης
5. Κατασκευή ψευδοκολοβώματος με σύνθετη ρητίνη
6. Επιδιόρθωση Πορσελάνης
7. Συγκόλληση ρητίνης με ρητίνη (επιδιόρθωση ρητίνης)
8. Σύνθετο υλικό σε μέταλλο (Άμεση τοποθέτηση όψεων)
9. Απευαισθητοποίηση της ρίζας
10. Συγκόλληση ενδορριζικών αξόνων

Προειδοποιήσεις:
- Εξαιρετικά εύφλεκτο
- Κατά την χρήση συγκολλητικών συστημάτων η παρουσία σίελου βάζει σε κίνδυνο την συγκόλληση.
- Το οξύ του αδροποιητικού μπορεί να τραυματίσει τα μάτια ή το δέρμα. Εάν το αδροποιητικό παραμείνει για αρκετό διάστημα πάνω στο δέρμα θα επιφέρει τραυματισμό. Σε περίπτωση ατυχήματος και επαφής με τα μάτια ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα ξεπλύνετε με άφθονο νερό για αρκετά λεπτά.
- Η χρήση ελαστικού απομονωτήρα είναι σημαντική για την επιτυχία στην επισκευή πορσελάνη. Η μόλυνση από υγρασία στην πορσελάνη ή στο μέταλλο είναι επιζήμια.

Συστάσεις προσοχής:
- Μετάδοση μικροβίων: το προϊόν ενδέχεται να περιέχει είδη που προορίζονται για μία μόνο χρήση. Πετάξτε τα είδη αυτά (π.χ ρύγχη, βουρτσάκια) και μη τα χρησιμοποιήσετε ξανά.

Προφυλάξεις:
- Κατά τη χρήση του **One Step Plus** ανακινήστε καλά το φιαλίδιο ώστε να ανακινηθούν οι ενισχυτικές ουσίες που περιέχει. Αν χρειαστεί αναποδογυρίστε το φιαλίδιο και χτυπήστε το ελαφρά μία φορά πάνω σε μία σκληρή επιφάνεια για να απελευθερωθεί ο διαλύτης. Γυρίστε το φιαλίδιο στην κανονική του θέση (όρθιο) και αφήστε το να «αναπνεύσει» πριν τη χρήση.
- Για καλύτερα αποτελέσματα χρησιμοποιείτε το **OS/OS+** σε θερμοκρασία δωματίου.
- Αποφύγετε επαφή με το δέρμα, οι μη πολυμερισμένες μεθακρυλικές ρητίνες μπορεί να προκαλέσουν ευαισθησία σε ορισμένα άτομα. Σε περίπτωση επαφής πλύνετε πολύ καλά την περιοχή με σαπούνι και νερό.
- Ο ασθενής και το οδοντιατρικό προσωπικό πρέπει να φορούν προστατευτικό εξοπλισμό για τα μάτια.
- Διαβάστε τις «Χρήσιμες πληροφορίες» για περισσότερες τεχνικές χρήσης.
- Προσέξτε τις ημερομηνίες λήξης που αναγράφονται σε κάθε προϊόν.
- Δελτίοδεδομένωνασφαλείαςπαρέχεταιεφόσονζητηθεί.
- Τα δεδομένα ασφαλείας (safety data sheet) ειναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα www.Bisco.com.
- Οδηγίες χρήσης παρέχονται κατόπιν αιτήματος.
- Οδηγίες χρήσης διαθέσιμες στον ιστότοπο www.bisco.com.

Χρήσιμες Συμβουλές για το OS/OS+ συσκευασία του OS/OS+ δεν περιέχει σύνθετη ρητίνη ή κονία

1. Το **OS/OS+** μπορεί να χρησιμοποιηθεί με βάσεις ή επενδύσεις που αποτελούνται από σύνθετο ρητινοτροποποιημένο υαλοϊονομερές
   Προειδοποίηση:
   • Οι βάσεις του οξειδίου του ψευδαργύρου και της ευγενόλης μπορεί να εμποδίσουν τον πολυμερισμό του συγκολλητικού παράγοντα ή της ρητίνης.
   • Η επικάλυψη της οδοντίνης με βάση ή ουδέτερο στρώμα πριν από τον συγκολλητικό παράγοντα μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τη συγκόλληση της οδοντίνης.
2. Για να διευκολυνθεί η διείσδυση του συγκολλητικού παράγοντα **OS/OS+** στην οδοντίνη και στην αδαμαντίνη, η επιφάνεια του δοντιού πρέπει να είναι ελαφρά αλλά ορατά υγρή με νερό (όχι με σάλιο). Η καλύτερη μέθοδος ενυδάτωσης του δοντιού είναι αν στεγνώσετε τελείως το δόντι με τη σύριγγα αέρος και με μία βρεγμένη με νερό θρυαλλίδα βάμβακος ξαναβρέξετε ελαφρά το δόντι. Μπορείτε επίσης να χρησιμοποιήσετε ένα γρήγορο πέρασμα με αέρα με σύριγγα του αέρα μετά το ξέπλυμα του αδροποιητικού.
3. Το συγκολλητικό **OS/OS+** περιέχει ένα μονομερές, το BPDM, διαλυμένο σε ακετονούχο διαλύτη. Αφού τοποθετηθούν οι **2** επιστρώσεις στην επιφάνεια οδοντίνης, επιβάλετε να στεγνώσετε καλά με αέρα επί 10 δευτερόλεπτα για το περίσιο διαλύμα ενώ θα εξατμιστεί και η περίσσια ακετόνης και νερού ξεκινώντας με ένα ελαφρύ ρεύμα αέρα και αυξάνοντας σε ένα αρκετά δυνατό.
   Προειδοποίηση:
   • Το ανεπαρκές στέγνωμα με αέρα για την πλήρη αφαίρεση της ακετόνης μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη δύναμη δεσμού και μετεμφρακτική ευαισθησία.
4. Το στέγνωμα του συγκολλητικού παράγοντα πρέπει να αρχίσει ελαφρά, ώστε να μην φύγει το συγκολλητικό από την οδοντίνη και αδαμαντίνη. Μετά την αφαίρεση της ακετόνης και του νερού συνεχίστε με ένα πιο δυνατό ρεύμα αέρα για 10 δευτερόλεπτα. Το στόμιο της αεροσύριγγας πρέπει να βρίσκετε 0.5 εκατ. από το δόντι. Το σωστό στέγνωμα με αέρα είναι ιδιαίτερα σημαντικό για όλες τις διαδικασίες συγκόλλησης αλλά πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στο στέγνωμα με αέρα στις έμμεσες αποκαταστάσεις όπως ένθετα ή επένθετα. Πρέπει να δοθεί προσοχή για να αποφευχθεί η συσσώρευση του συγκολλητικού παράγοντα στις εσωτερικές γωνίες και στα όρια. Πρέπει να περάσετε ένα ισχυρό πέρασμα αέρα σε όλες τις εσωτερικές γωνίες και όρια για να απλωθεί σωστά το συγκολλητικό.
5. Επίσης, εάν υπάρχει έκθεση μετάλλου, συνιστάται η χρήση της αμμοβολής που βελτιώνει κατά πολύ τη συγκόλληση. Συνιστάται η συσκευή MICROETCHER / PREPSTAR. Η αποτριβή με αδαμάντινη εγλυφίδα μπορεί να μην επαρκέσει για τη δημιουργία αρκετά μεγάλης επιφάνειας για σωστή συγκόλληση.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ OS/OS+

1. Προχωρήστε σε απομόνωση και παρασκευή της κοιλότητας. Καθαρίστε όλη την επιφάνεια με ελαφρόπετρα ή με ένα ειδικό καθαριστικό όπως το CAVITY CLEANSER ™, ή νερό.
2. Κάνετε αδροποίηση στην αδαμαντίνη και στην οδοντίνη με φωσφορικό οξύ UNI-ETCH® 32% με χλωριούχο βεζαλκολόνιο (BAC) για 15 δευτερόλεπτα. Το ξεπλένετε πολύ καλά. Αφαιρείτε το περίσιο νερό με ένα σύντομο πέρασμα με αέρα, αφήνοντας την οδοντίνη και την αδαμαντίνη ελαφρά αλλά ορατά υγρή με γυαλιστερή επιφάνεια νερού. (Η άλλη τεχνική είναι χρησιμοποιώντας μία θρυαλλίδα βάμβακος βρεγμένη με νερό).

3a. **Συνιστάται η εξής μέθοδος:** ξεπλύνετε καλά και στεγνώστε με μία θρυαλλίδα βάμβακος βρεγμένη με νερό. Η περιοχή δεν πρέπει να είναι τελείως στεγνή αλλά να έχει μία γυαλιστερή επιφάνεια πριν τη χρήση του **OS/OS+**.

3b. **Εναλλακτική μέθοδος:** Ξεπλύνετε καλά την περιοχή και στεγνώστε με την αεροσύριγγα για 2-3 δευτ. **Μην στεγνώσετε για μεγαλύτερο διάστημα.** Τοποθετήστε αμέσως απευαισθητοποιητικό παράγοντα όπως το AQUA-PREP™* F της BISCO.

4. Κατά τη χρήση του φιαλιδίου:
   Προειδοποίηση:
   • Κατά την χρήση του **ONE-STEP PLUS** κουνήστε το φιαλίδιο. Κατά την χρήση του **ONE-STEP PLUS**, αν χρειαστεί, αναποδογυρίστε το φιαλίδιο και χτυπήστε το κάτω σκληρό μέρος του για να απελευθερώσετε την μπίλια ανάμιξης.
   Κρατήστε το φιαλίδιο σε γωνία 45 μοιρών και εκχύστε 1-2 σταγονίδια του **OS/OS+** στο δοχείο ανάμιξης. Σιγουρευτείτε ότι έχει εμποτιστεί καλά το βουρτσάκι σε **OS/OS+** και βάλτε 1 στρώση από το συγκολλητικό. Ξαναεμποτίστε το βουρτσάκι με **OS/OS+** και ξαναπεράστε μία άλλη 1 στρώση. Μην το στεγνώνετε μεταξύ των επιστρώσεων! Μετά τη δεύτερη στρώση, στεγνώστε την επιφάνεια με την αεροσύριγγα σε απόσταση 4εκατ., για 10-15 δευτ. με χαμηλό ρεύμα αρχικά και συνεχίζοντας με ένα ποιο ισχυρό για να αφαιρεθεί ο περίσιος διαλύτης και το νερό. Εάν η επιφάνεια δεν είναι γυαλιστερή, βάλτε και άλλες 1-2 στρώσεις **OS/OS+** και στεγνώνετε την επιφάνεια. Κάνετε φωτοπολυμερισμό για 10 δευτερόλεπτα. (Σε αυτό το σημείο τα οδοντινοσωληνάρια του δοντιού είναι φραγμένα και το δόντι απευαισθητοποιημένο.)
   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ανχρησιμοποιήσετε βουρτσάκι flocked όπως το Microbrush™* θα χρειαστούν περισσότερες στρώσεις συγκολλητικού.
   Κατά τη χρήση της συσκευασίας μονής δόσης:
   Προειδοποίηση:
   • Οι συσκευασίες μονής δόσης προορίζονται για μία μόνο χρήση. Μην καθαρίσετε, μην απολυμάνετε, μην ξαναχρησιμοποιείτε τη συσκευασία.
   Αν χρησιμοποιείτε το **ONE-STEP PLUS** σε μονές δόσεις, δείτε τις οδηγίες στη συσκευασία. Τοποθετήστε απ'ευθείας. Δεν χρειάζεται σκεύος ανάμιξης.
5. Στεγνώστε με ένα απαλό ρεύμα αέρα ώστε να εξαερωθεί τελείως το διαλυτικό.
   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μετά το στέγνωμα η επιφάνεια πρέπει να είναι γυαλιστερή και το **OS/OS+** να φαίνεται καθαρά πάνω στην αποκατάσταση. Αν όχι περάστε και νέα στρώση **OS/OS+** και στεγνώστε με αέρα. **Αν η στρώση OS/OS+ είναι εξαιρετικά λεπτή δε θα δώσει τα μέγιστα αποτελέσματα συγκόλλησης.**
6. Φωτοπολυμερίζουμε για 10 δευτ.
   Προαιρετικά για αποκαταστάσεις ομάδας V*: Τοποθετήστε 1-2 στρώματα παραπάνω σε όλη την επιφάνεια της αποκατάστασης ανακουνώντας ελαφρά για 10 δευτ. Στεγνώστε με αέρα και Φωτοπολυμερίστε για 10 δευτ.
7. Προχωρήστε στην αποκατάσταση.

- **Η έρευνα δείχνει ότι ένα παχύτερο στρώμα συγκολλητικού παράγοντα μειώνει τις επιπτώσεις της ευκαμψίας του δοντιού2,3 και δημιουργεί ένα υγρό στρώμα ρητίνης που περιέχει αέρα και βοηθά στην εφαρμογή των ρητινών.**

ΑΠΟΡΡΙΨΗ: Ανατρέξτε στις διατάξεις της κοινότητας που αφορούν τα απορρίμματα. Εάν δεν υπάρχουν, ανατρέξτε στις εθνικές ή περιφερειακές διατάξεις που αφορούν τα απορρίμματα.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ: Σε θερμοκρασία δωματίου (20°C/68°F - 25°C/77°F).

ΕΓΓΥΗΣΗ: Η BISCO, Inc. αναγνωρίζει την ευθύνη που φέρει για την αντικατάσταση των προϊόντων εάν αποδειχτούν ελαττωματικά. Η BISCO, Inc. δεν αποδέχεται ευθύνη για οποιαδήποτε ζημιά ή απώλεια, είτε άμεση είτε έμμεση, που προκύπτει από τη χρήση ή την αδυναμία χρήσης του προϊόντος σύμφωνα με τις οδηγίες του. Πριν από τη χρήση, ο χρήστης είναι υπεύθυνος να καθορίσει την καταλληλότητα του προϊόντος για την ενδεικνυόμενη χρήση του. Ο χρήστης αναλαμβάνει όλους τους κινδύνους και την ευθύνη που σχετίζονται με το παρόν.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αναφέρετε οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν στην BISCO και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της Ε.Ε., στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Η Σύνοψη Ασφάλειας και Κλινικής Απόδοσης βρίσκεται στη διεύθυνση https://ec.europa.eu/tools/eudamed ή διατίθεται κατόπιν αιτήματος.

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, Lenven (Belgium) 1993.

* ONE-STEP και UNI-ETCH είναι εμπορικά σήματα κατατεθέντα της BISCO, Inc.
CAVITY CLEANSER, ETCH-37 και AQUA-PREP είναι σήμα κατατεθέν της BISCO, Inc.
Microbrush είναι σήματα κατατεθέν της Microbrush, Intl.

ru

ONE-STEP®*
Универсальный стоматологический адгезив
или
ONE-STEP® *PLUS*
Универсальный стоматологический адгезив с наполнителем

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

ONE-STEP/ONE-STEP PLUS (**OS/OS+**) — это технологические прорывы от компании BISCO. **OS/OS+** — это универсальные (2-этапные) адгезивы 5-го поколения. **ONE-STEP PLUS** на 8,5 % заполнен наполнителем со средним размером частиц 1 мкм. **OS/OS+** предназначены для сцепления композита с дентином, эмалью1, литыми металлами и обработанной керамикой. Благодаря своему уникальному химическому составу, минимальной и однородной толщине пленки **OS/OS+** являются действительно универсальными адгезивами, разработанными для светоотверждаемых, самоотверждаемых композитных материалов и композитных материалов двойного отверждения.

Предполагаемый пользователь: Стоматолог с допуском к практике.

Инструкция по применению:
1. Все виды прямой реставрации композиционными материалами
2. Прямая реставрация композиционными материалами по технике направленной усадки
3. Десенсибилизация отпрепарованной под коронку поверхности перед изготовлением слепка/ временной коронки
4. Цементирование при непрямой реставрации из металла, фарфора или композиционных материалов
5. Наращивание композиционного материала на штифт
6. Восстановление фарфоровых конструкций
7. Нанесение композита на композит (восстановление)
8. Композитный материал и металл (прямое винирование)
9. Десенсибилизация корня
10. Бондинг эндодонтического штифта

Предупрежде:
- Легко воспламеняем
- При использовании стоматологических адгезивов, загрязнение их слюной существенно ослабит силу адгезии.
- Ортофосфорная кислота при попадании на глаза и кожу вызывает серьезные повреждения. Если протравка попала в глаз, промойте большим количеством воды и срочно обратитесь за медицинской помощью. При попадании на кожу – незамедлительно промойте водой с мылом. Возможен серьезный ожог, если протравка будет оставаться на коже некоторое время.
- Для успешного восстановления фарфоровых конструкций необходимо использовать резиновую изолирующую прокладку. Попадание влаги на фарфор или металл недопустимо.

Вниман:
- Продукт может содержать компоненты созданные для одноразового использования. Утилизируйте использованные или загрязненные аксессуары. Не очищайте, не дезинфицируйте и не используйте их повторно.

Обратите внимание:
- При работе с **ONE-STEP** *PLUS*, взболтайте бутылочку для распределения частиц наполнителя. Если потребуется, переверните бутылочку и постучите ею по твердой поверхности. Перед выдавливанием адгезива приведите бутылочку в правильное вертикальное положение.
- Чтобы добиться оптимальной эффективности, перед использованием доведите **OS/OS+** до комнатной температуры.
- Избегать контакта с кожей. Неполимеризованная (метил)акрилатная смола может вызвать раздражение у людей с чувствительной кожей. В случае контакта, промойте кожу водой с мылом.
- Пациенты и стоматологи должны носить защитные очки.
- Обратитесь к разделу ПОЛЕЗНЫЕ СОВЕТЫ для получения дополнительной информации о предосторежениях.
- Обращайте внимание на срок годности материала, который указан на каждой единице продукции.
- Паспорт безопасности находится.
- Данные по безопасности содержатся в www.bisco.com.
- Инструкция по применению предоставляется по запросу.
- Инструкция по применению доступна на сайте www.bisco.com.

ПОЛЕЗНЫЕ СОВЕТЫ

1. **OS/OS+** может использоваться с базами или выстилками из композита, модифицированного смолой стеклоиономера
   Обратите внимание:
   • Основы с оксидом цинка-эвгенолом способны подавлять отверждение адгезива или композиционного материала.
   • Нанесение на дентин основы или выстилки перед нанесением адгезива может ослабить сцепление с дентином.
2. Чтобы улучшить проникновение **OS/OS+** адгезива в дентин или эмаль, поверхность зуба нужно слегка увлажнить водой (не слюной) так, чтобы это было заметно. Оптимальный способ увлажнения поверхности — «промокание» влажным губчатым тампоном. После смывания протравки будет достаточно кратковременно (2-3 сек.) обдуть поверхность воздухом из шприца.
3. Адгезивы **OS/OS+** содержат мономер BPDM в ацетоносодержащем растворителе. После нанесения на поверхность дентина каждых двух слоев необходимо тщательно высушивать их воздухом не менее 10 секунд, чтобы удалить избыток растворителя. Начните со слабой струи, постепенно увеличивая ее мощность.
   Обратите внимание:
   • При недостаточном высушивании растворитель может испариться не полностью, что снизит силу сцепления и приведет к чувствительности после операции.
4. Тщательное высушивание воздухом исключительно важно при всех процедурах с нанесением связующих составов, но особое внимание требуется при использовании вкладок или накладок. Необходимо избегать скопления адгезива во внутренних неровностях. Воздушную струю следует направлять равномерно на все неровности, чтобы распределить адгезив тонким слоем.
   Обратите внимание:
   • Избыточное скопление адгезива может ухудшить отверждение окончательного реставрационного материала.
5. Для успешного восстановления фарфоровых конструкций необходимо использовать резиновую изолирующую прокладку. Попадание влаги на фарфор или металл недопустимо. Для усиления адгезии к металлу настоятельно рекомендуется создать шероховатую поверхность путем пескоструйной обработки. Создание достаточной площади поверхности для прочного сцепления с помощью алмазного бора не всегда возможно.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Изолируйте зуб и подготовьте полость стандартным образом. Очистите всю поверхность зуба с помощью пастообразной пемзы и очистителя, такого как CAVITY CLEANSER ™* или воды.
2. Обработайте эмаль и дентин травящим составом, например, UNI-ETCH®* w/BAC или ETCH-37™* w/BAC в течение 15 секунд.

3a. **Предпочтительный способ:** Тщательно промойте зуб. Удалите избыток воды, промокнув поверхность губчатым тампоном,чтобы дентин и эмаль выглядели влажными и их поверхность была блестящей.

3b. **Альтернативный способ:** Тщательно промойте зуб. Высушите на воздухе 2-3 секунды. Не сушите эмаль или дентин слишком долго. Немедленно нанесите на эмаль и дентин смачивающий/десенсибилизирующий агент, например, AQUA-PREP™* F или воду, с помощью губчатого тампона. Оставьте на 20-25 секунд. Промокните насухо губчатым тампоном или осторожно обдуйте воздухом в течение 1-2 секунд, чтобы удалить избыток влаги.

4. При использовании адгезива в бутылочке:
   Обратите внимание:
   • перед использованием **ONE-STEP** *PLUS* встряхивайте бутылку, чтобы был слышен звук перекатывающегося перемешивающего элемента внутри. Если нужно, переверните бутылку и постучите по твердой поверхности, чтобы освободить перемешивающий элемент.
   Держа флакон под углом 45°, внесите 1-2 капли **OS/OS+** в лунку для перемешивания. С помощью кисточки нанесите не менее 2 толстых слоев на всю отпрепарированную поверхность, смачивая кисточку между нанесением слоев. Слегка перемешайте в течение 10-15 секунд.
   Примечание: Использование кисточек с волокнами, расположенными пучками (напр., Microbrush™*), требует нанесения дополнительных слоев.
   При использовании адгезива в униодозах:
   Обратите внимание:
   • Униодозы для одноразового использования. Не очищайте, не дезинфицируйте и не используйте их повторно.
   При использовании **ONE-STEP** *PLUS* unit-dose, см. инструкции по активации напакете. Наносите непосредственно. Тщательное перемешивание необязательно.
5. Начните обдув со слабой струи воздуха, постепенно усиливая ее, чтобы испарить растворитель.
   Примечание: после высушивания поверхность должна быть блестящей, а слой **OS/OS+** должен быть виден на поверхности. В противном случае нанесите еще **OS/OS+** и высушите. **При слишком тонком слое OS/OS+ сила сцепления будет недостаточной.**
6. Отверждайте светом в течение 10 секунд.
   ДОПОЛНИТЕЛЬНО ДЛЯ РЕСТАВРАЦИЙ КЛАССА V*: Нанесите 1-2 дополнительных слоя **OS/OS+** на всю внутреннюю поверхность, слегка перемешивая в течение 10 секунд. Тщательно высушите воздухом и отверждайте светом 10 секунд.
7. Продолжайте реставрацию.

- **Исследования показывают, что более толстый слой адгезива помогает ослабить эффекты изгибов зуба[2,3] , в то же время создавая влажный слой смолы, ингибированной кислородом, для лучшего закрепления сухих, вязких композиционных материалов.**

ИЗБАВЛЕНИЕ: Соотноситесь с принятыми коммунальными положениями, относящимся к отходам. При отсутствии таковых, соотноситесь с национальными или региональными положениями, относящихся к отходам.

ХРАНЕНИЕ: Храните при комнатной температуре (20°C/68°F - 25°C/77°F).

ГАРАНТИЯ: Компания Биско обязуется заменить продукт в случае доказанного брака. Компания не несет ответственности за какой-либо ущерб или потери, прямые или последовательные, возникшие вследствие использования материала или невозможности его использования согласно описанию. Перед использованием необходимо убедиться, что продукт подходит для намеченной цели. Пользователь принимает на себя ответственность за все связанные с этим риски.

ПРИМЕЧАНИЕ. Необходимо сообщать обо всех серьезных инцидентах в компанию «BISCO» и в уполномоченные органы государства-члена ЕС, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент.

Резюме по безопасности и клиническим характеристикам приведено на веб-сайте https://ec.europa.eu/tools/eudamed или доступно по запросу.

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, Lenven (Belgium) 1993.

* ONE-STEP и UNI-ETCH – зарегистрированные торговые марки BISCO, Inc.
CAVITY CLEANSER, ETCH-37 и AQUA-PREP – торговые марки BISCO, Inc.
Microbrush является торговой маркой Microbrush, Intl.

bg

ONE-STEP®*
Универсален дентален адхезив
или
ONE-STEP® *PLUS*
Съставен универсален дентален адхезив

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

ONE-STEP/ONE-STEP PLUS (OS/OS+) са технологични нововъведения от BISCO. **OS/OS+** са 5-то поколение (2-стъпкови) универсални адхезиви. **ONE-STEP PLUS** е 8,5% напълнен със среден размер на частиците 1 µm. **OS/OS+** са създадени да свързват композити с дентин, емайл1, отлети метали и третирани порцеланови повърхности. Благодарение на уникалната си химия и минималната и равномерна дебелина на слоя, **OS/OS+** са универсални адхезиви, които са проектирани да работят с фотополимеризирани, самовтвърдени и двойно полимеризирани композитни материали.

Предполагаемый пользователь: Стоматолог с допуском к практике

Показания за употреба:
1. Всички директни композитни реставрации
2. Директна композитна реставрация при свиване
3. Десенсибилизация на препаратите на короната преди правене на отпечатък/поставяне на временна корона или протеза
4. Индиректно реставрационно циментиране: Метал, порцелан и композити
5. Композитни основни изграждания
6. Корекции от порцелан
7. Композит към композит (Корекция)
8. Композити върху метал (директни фасети)
9. Десенсибилизация на корена
10. Бондинг на ендодонтски щифт

Предупреждения:
- Силно запалим
- Когато се използват дентални адхезиви, слюнка и замърсяване ще компрометира сериозно бондинга на дентина.
- Фосфорната киселина в ецващия агент е силен дразнител за очите и кожата. Може да се стигне до увреждане, ако ецващият агент остане върху кожата или лигавицата за продължителни периоди от време. При инцидентно изпръскване в очите промийте с обилни количества вода и веднага потърсете медицинска помощ. При контакт с други тъкани изплакнете веднага с обилно количество вода в продължение на няколко минути.
- Кофердамът е от съществено значение за успеха на порцелановата репаратура. Овлажняването на порцелана или метала е вредно.

Внимание:
- Кръстосано замърсяване: Продуктът може да съдържа елементи, предназначени за еднократна употреба. Изхвърлете употребяваните или замърсени едно-дозови компоненти и аксесоари. Не трябва да се допуска почистване, дезинфекция или повторна употреба.

Предпазни мерки:
- За **ONE-STEP PLUS**, разклатете добре бутилката, за да преразпределите всички частици от пълнителя, които може да са се утаили. Ако е необходимо, обърнете бутилката и почукайте по твърдата повърхност, за да освободите смесителя. Оставете бутилката да се изпусне в изправено положение преди разпределянето.
- За оптимална работа използвайте, когато **OS/OS+** са със стайна температура.
- Избягвайте контакт с кожата; неполимеризираните (мет)акрилати смоли могат да причинят кожна сензибилизация при податливи лица. В случай на контакт измийте кожата с вода и сапун.
- Пациентът и стоматологичният персонал трябва да носят защитни средства за очите.
- Вижте раздела ПОЛЕЗНИ СЪВЕТИ за допълнителни предпазни мерки, свързани с техниката.
- Вижте отделните етикети на компонентите за конкретни дати на годност.
- Информационен лист за безопасност има на разположение при поискване.
- Информационен лист за безопасност може да намерите на www.Bisco.com.
- Инструкции за употреба са на разположение при поискване.
- Инструкции за употреба са на разположение на www.bisco.com.

ПОЛЕЗНИ СЪВЕТИ

1. **OS/OS+** може да се използва с основи или лайнери, направени от композитен, модифициран със смола стъклен йономер или стъклен йономер.
   Предпазни мерки:
   • базите ZOE могат да инхибират втвърдяването на адхезива или композита.
   • Покриването на дентина с основа или подложка преди нанасянето на адхезива може да компрометира бондинга на дентина.
2. За да се улесни проникването на OS/OS+ адхезива в дентина и емайла, повърхността на зъба трябва да се остави леко, но видимо навлажнена с вода (не слюнка). Оптималният метод за овлажняване на зъба с вода би бил техниката „блот" с навлажнена пенеста пелета. Достатъчна е също и кратка въздушна струя (2-3 секунди) с въздушна спринцовка след изплакване на ецващия агент.
3. OS/OS+ адхезивите съдържат мономер, BPDM, разтворен в ацетон разтворител. След като 2 слоя са били нанесени върху повърхността на дентина, трябва да се извърши щателно, но внимателно сушене в продължение на най-малко 10 секунди, за да се отстрани излишният разтворител. Започнете с деликатен поток първоначално и увеличете до доста силен поток въздух.
   Предпазни мерки:
   • Недостатъчното изсушаване с въздух няма да изпари напълно разтворителя и може да доведе до намалена здравина на бондинга и постоперативна чувствителност.
4. Правилното сушене с въздух е изключително важно при всички процедури на свързване, но трябва да се обърне особено внимание на сушенето с въздух на инлей или препарати с онлей. Трябва да се внимава, за да се избегне натрупване на лепило във вътрешните ъгли на линията. Потокът от въздух трябва да бъде насочен под всички ъгли на линията към правилно тънко лепило.
   Предпазни мерки:
   • Прекомерното натрупване би могло да попречи на разполагането на окончателната реставрация.
5. За да се увеличи адхезията към оголения метал, за груба обработка на повърхността силно се препоръчва почистване с пясъкоструйка. Абразията с диамантените борери може да не осигури достатъчно площ за правилен бондинг.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. Изолирайте зъба и подгответе кухината по консервативен начин. Почистете цялата повърхност със суспензия от пемза и почистващ препарат, като например CAVITY CLEANSERTM*, или вода.
2. Извържете емайла и дентина с помощта на ецващ агент, като UNI-ETCH®* с BAC или ETCH-37TM* с BAC за 15 секунди.

3a. Предпочитан метод: Промийте щателно. Отстранете излишната вода, като попиете повърхността с пенопласт, като оставите дентина и емайла видимо влажни с лъскава повърхност.

3б. Алтернативен метод: Промийте щателно. Оставете да изсъхне за 2-3 секунди. Не оставяйте емайла или дентина да изсъхне за прекалено дълъг период от време. Незабавно нанесете на емайла и дентин овлажняващ/десенсибилизиращ агент, като AQUA-PREPTM* F или вода, с помощта на пенопласт. Оставете мястото да престои 20-25 секунди. Подсушете препарацияута, подсушете с пенопласт или внимателно оставете да изсъхне за 1-2 секунди, за да отстраните излишната влага.

4. За доставка на бутилка:
   Предпазни мерки:
   • Когато използвате **ONE-STEP PLUS**, разклатете бутилката, след като чуете смесителния елемент в бутилката. Ако е необходимо, обърнете бутилката и почукайте по твърдата повърхност, за да освободите смесителя.
   Дръжте бутилката под ъгъл 45° и разпределете 1-2 капки **OS/OS+** в смесителна ямка. С помощта на четка нанесете минимум 2 плътни покрития върху цялата подготовка, като нанасяте повторно овлажняваща четка между слоевете. Разбърквайте леко за 10-15 секунди.
   ЗАБЕЛЕЖКА: Използването на флок четка (напр. MicrobrushTM*) ще изисква допълнителни покрития.
   За доставка на единична доза:
   Предпазни мерки:
   • Компонентите за единична доза са само за еднократна употреба. Не трябва да се допуска почистване, дезинфекция или повторна употреба.
   Ако използвате еднократна доза **ONE-STEP PLUS**, вижте инструкциите на плика за активиране. Нанасяйте директно. Не се изисква смесителна ямка.
5. Започвайки с нежен поток, внимателно, но напълно изсушете на въздух, за да се изпари разтворителя.
   ЗАБЕЛЕЖКА: След сушене повърхността трябва да бъде лъскава с **OS/OS+**, видими върху препарата. Ако не е, приложете повече **OS/OS+** и оставете да изсъхне. Прекалено тънък слой **OS/OS+** няма да осигури максимална здравина на бондинга.
6. Фотополимеризирайте за 10 секунди.
   НЕЗАДЪЛЖИТЕЛНИ ЗА КЛАС V РЕСТАВРАЦИИ: Нанесете 1-2 допълнителни слоя **OS/OS+** върху цялата вътрешна повърхност от препарата, като разклащате леко в продължение на 10 секунди. Щателно изсушете с въздух и фотополимеризирайте за 10 секунди.
7. Продължете с възстановително лечение.

- **Изследванията показват, че по-дебел слой адхезив ще помогне за разсейване на ефектите от зъбната флексура2,3, като същевременно осигурява мокър въздух-потиснат слой смола за адаптиране на сухи вискозни композити.**

ИЗХВЪРЛЯНЕ: Направете справка с общинските разпоредби относно отпадъците. При липса на такива, посочете националните или регионалните разпоредби, свързани с отпадъците.

СЪХРАНЕНИЕ: Да се съхранява при стайна температура (20°C/68°F - 25°C/77°F).

ГАРАНЦИЯ: BISCO, Inc. поема отговорност за замяна на продукти, ако се докаже, че са дефектни. BISCO, Inc. не поема отговорност за вреди или загуби, преки или косвени, произтичащи от употребата или невъзможността за употреба на продуктите, както е описано. Преди употреба потребителят е задължен да определи пригодността на продукта за неговото предназначение. В тази връзка потребителят поема целия риск и отговорност.

ИЗВЕСТИЕ: Докладвайте всеки сериозен инцидент пред BISCO и компетентния орган на държавата-членка на ЕС, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Обща информация за безопасността и клиничните показатели може да се намери на https://ec.europa.eu/tools/eudamed или да се предостави при поискване.

1. Kanca, J. One-Step bond strength to enamel and dentin. Am J Dent 1997;10:1 5-8.
2. Kemp-Scoholte CM, Davidson CL. Marginal integrity related to bond strength and strain capacity of composite resin restorative systems. J Prostet Dent 1990b;64:658-664.
3. Van Meerbeek, B. Dentine Adhesion: Morphological, physico-Chemical and Clinical Aspects. Thesis, Lenven (Belgium) 1993.

* ONE-STEP и UNI-ETCH са регистрирани търговски марки на BISCO, Inc.
CAVITY CLEANSER, ETCH-37 и AQUA-PREP са търговски марки на BISCO, Inc.
Microbrush е търговска марка на Microbrush, Intl.

hr

ONE-STEP®*
Univerzalno zubno ljepilo
ili
ONE-STEP® *PLUS*
Punjeno univerzalno zubno ljepilo

OPĆE INFORMACIJE

ONE-STEP/ONE-STEP PLUS (OS/OS+) tehnološki su napredak tvrtke BISCO. **OS/OS+** su 5. generacija (2 koraka) univerzalnih ljepila. **ONE-STEP PLUS** je 8,5 % ispunjen punilom prosječne veličine čestica od 1 µm. **OS/OS+** su dizajnirani za lijepljenje kompozita na dentin, caklinu1, lijevane metale i tretirani porculan. Zbog svoje jedinstvene kemije te minimalne i ujednačene debljine filma, **OS/OS+** su uistinu univerzalna ljepila koja su dizajnirana za rad sa svjetlosno polimerizirajućim, samostvrdnjavajućim i dvostruko polimerizirajućim kompozitnim materijalima.

Predviđeni korisnik: Licencirani stomatolog.

Upute za upotrebu:
1. Sve izravne kompozitne restauracije
2. Kompozitne restauracije usmjerenog skupljanja
3. Desenzibilizacija priprema krunice prije izrade otiska/provizorizacije
4. Indirektno restauratorsko cementiranje: Metal, porculan i kompozit
5. Nadogradnje kompozitne jezgre
6. Popravci porculana
7. Kompozit na kompozit (popravak)
8. Kompozit na metal (izravno fasetiranje)
9. Desenzibilizacija korijena
10. Pričvršćivanje endodontskog podupirača

Upozorenja:
- Visoko zapaljivo
- Kod uporabe zubnih ljepila, kontaminacija slinom ozbiljno će ugroziti vezanje na dentin.
- Fosforna kiselina u sredstvu za jetkanje jako je nadražujuća za oči i kožu. Ako se sredstvo za jetkanje ostavi na koži ili sluznici dulje vrijeme može doći do ozljeda. Ako slučajno poprskate oko, ispirite obilnom količinom vode i odmah potražite liječničku pomoć. U slučaju kontakta s drugim tkivima, odmah ispirite s puno vode tijekom nekoliko minuta.
- Gumena brana nužna je za uspjeh popravka porculana. Kontaminacija keramike ili metala vlagom je štetna.

Oprez:
- Unakrsna kontaminacija: Proizvod može sadržavati proizvode za jednokratnu upotrebu. Odložite rabljene ili kontaminirane komponente jedinične doze i pribor. Nemojte ih čistiti, dezinficirati niti ponovno koristiti.

Mjere opreza:
- Za ONE-STEP PLUS, dobro protresite bocu kako biste raspršili sve čestice punila koje su se možda naložile. Po potrebi, okrenite bocu naopako i lagano udarite o tvrdu površinu kako biste oslobodili miješalicu. Prije izdavanja dozvolite da se bočica odzrači u uspravnom položaju.
- Za optimalan učinak upotrijebite kad su OS/OS+ na sobnoj temperaturi.
- Izbjegavajte dodir s kožom; nepolimerizirane (met)akrilatne smole mogu kod osjetljivih osoba izazvati preosjetljivost kože. U slučaju dodira, operite kožu vodom i sapunom.
- Pacijent i stomatološko osoblje trebaju nositi zaštitne naočale.
- Za dodatne mjere opreza vezane uz tehniku pogledajte odjeljak KORISNI SAVJETI.
- Pogledajte pojedinačne naljepnice komponenata za određene datume isteka.
- Sigurnosni list dostupan na zahtjev.
- Sigurnosni list dostupan na www.Bisco.com.
- Upute za upotrebu dostupne na zahtjev.
- Upute za upotrebu dostupne na www.bisco.com.

KORISNI SAVJETI

1. OS/OS+ možete upotrebljavati s bazama ili podlogama izrađenim od kompozita, smolom modificiranog staklenog ionomera ili staklenog ionomera.
   Mjere opreza:
   • Baze ZOE mogu inhibirati stvrdnjavanje ljepila ili kompozita.
   • Ako dentin prekrijete bazom ili podlogom prije nanošenja ljepila, to može ugroziti vezanje na dentin.
2. Kako bi se olakšalo prodiranje ljepila OS/OS+ u dentin i caklinu, površinu zuba treba ostaviti malo, ali vidljivo vlažnu vodom (ne slinom). Optimalna metoda ovlaživanja zuba vodom bila bi „blot" tehnika s navlaženom pjenastom kuglicom. Kratki nalet zraka (2-3 sekunde) zračnom štrcaljkom nakon ispiranja sredstva za jetkanje također će biti dovoljno.
3. OS/OS+ ljepila sadrže monomer, BPDM, otopljen u acetonskom otapalu. Nakon što su 2 sloja nanesena na površinu dentina, potrebno je temeljito ali nježno sušenje na zraku tijekom najmanje 10 sekundi kako bi se uklonio višak otapala. Počnite u početku nježnim mlazom i povećajte do poprilično jakog mlaza zraka.
   Mjere opreza:
   • Neodgovarajuće sušenje ljepila zrakom neće u potpunosti ispariti otapalo i može dovesti do smanjenja čvrstoće veze i postoperativne osjetljivosti.
4. Pravilno sušenje zrakom izuzetno je važno kod svih postupaka vezanja, ali posebnu pozornost treba posvetiti sušenju zrakom kod pripreme umetaka ili obloga. Potrebno je paziti da se izbjegava nakupljanje ljepila pod kutovima unutarnje linije. Mlaz zraka treba usmjeriti pod svim kutovima linije kako bi se ljepilo pravilno razrijedilo.
   Mjere opreza:
   • Prekomjerno sjedinjavanje može ometati postavljanje konačne restauracije.
5. Za povećanje prianjanja na izloženi metal, za hrapavost površine preporučuje se pjeskarenje. Abrazija dijamantnim svrdlom ne osigurava dovoljno površine za odgovarajuće vezanje.

UPUTE ZA UPOTREBU

1. Izolirajte zub i pripremite ga na konzervativan način. Očistite cijelu površinu emulzijom za brušenje od plovućca i sredstva za čišćenje, poput CAVITY CLEANSERTM*, ili vode.
2. Jetkajte caklinu i dentin pomoću sredstva za jetkanje, poput UNI-ETCH®* s BAC-om ili ETCH-37TM* s BAC-om tijekom 15 sekundi.

3a. **Poželjna metoda:** Temeljito isperite. Uklonite višak vode upijajući površinu pjenastom kuglicom, ostavljajući dentin i caklinu vidljivo vlažnom sa sjajnom površinom.

3b. **Alternativna metoda:** Temeljito isperite. Sušite zrakom 2-3 sekunde. **Nemojte dopustiti da se caklina ili dentin predugo suše.** Odmah nanesite sredstvo za ponovno vlaženje/desenzibilizaciju kao što je AQUA-PREP™* F ili vodu na caklinu i dentin, koristeći pjenastu kuglicu. Pustite stajati 20-25 sekundi. Osušite pripremu pjenastom kuglicom ili nježno sušite zrakom 1-2 sekunde kako biste uklonili višak vlage.

4. Za dostavu boce:
   Mjere opreza:
   • Kada koristite ONE-STEP PLUS, protresite bocu kada se element za miješanje oglasi unutar boce. Po potrebi, okrenite bocu naopako i lagano udarite o tvrdu površinu kako biste oslobodili miješalicu.
   Držite bočicu pod kutom od 45° i kapnite 1-2 kapi OS/OS+ u jažicu za miješanje. Pomoću četkice nanesite minimalno 2 izdašna premaza na cijelu pripremu, vlažite četkicu između premaza. Lagano tresite 10-15 sekundi.
   NAPOMENA: Upotreba „flocked" četke (npr. MicrobrushTM*) zahtijevat će nanošenje dodatnih slojeva.
   Za dostavu jedinične doze:
   Mjere opreza:
   • Komponente jedinične doze namijenjene su samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ih čistiti, dezinficirati niti ponovno koristiti.
   Ako koristite ONE-STEP PLUS jediničnu dozu, pogledajte upute za aktiviranje na vrećici. Nanesite izravno. Nije potrebna jažica za miješanje.
5. Počevši nježnim mlazom, nježno ali temeljito sušite zrakom da ishlapi otapalo.
   NAPOMENA: Nakon sušenja, površina treba biti sjajna, a OS/OS+ vidljiv na pripremi. Ako nije, nanesite još ljepila OS/OS+ i osušite zrakom. **Prekomjerno tanak sloj ljepila OS/OS+ neće omogućiti maksimalnu jačinu vezanja.**
6. Stvrdnuti svjetlošću tijekom 10 sekundi.
   OPCIONALNO ZA RESTAURACIJE KLASE VI: Nanesite još 1-2 premaza ljepila OS/OS+ na cijelu unutarnju površinu pripreme, lagano miješajući 10 sekundi. Dobro osušite zrakom i stvrdnjavajte svjetlošću tijekom 10 sekundi.
7. Nastavite s restorativnim tretmanom.

- **Istraživanje pokazuje da će deblji sloj ljepila pomoći u uklanjanju učinaka zubne fleksije2,3 dok će pružanje sloja smole inhibiranog mokrim zrakom pomoći u prilagođavanju suhih, viskoznih kompozita.**

ODLAGANJE: Postupite u skladu s lokalnim uputama o odlaganju otpada. Ako ih nema, pozovite se na nacionalne ili regionalne odredbe koje se odnose na otpad.

SKLADIŠTENJE: Čuvati na sobnoj temperaturi (20 °C / 68 °F - 25 °C / 77 °F).

JAMSTVO: BISCO, Inc. priznaje svoju odgovornost za zamjenu proizvoda u slučaju da su neispravni. Tvrtka BISCO, Inc. ne prihvaća odgovornost za bilo kakve štete ili gubitke, bilo izravne ili posljedične, koje proizlaze iz upotrebe ili nemogućnosti korištenja proizvoda kako je opisano. Prije upotrebe, korisnik je dužan odrediti prikladnost proizvoda za njegovu namjeravanu upotrebu. Korisnik preuzima sav rizik i svu odgovornost za gore navedeno.

NAPOMENA: O svim ozbiljnim incidentima izvijestite tvrtku BISCO i nadležno tijelo države članice EU-a u kojoj se nalaze korisnik i/ili pacijent.

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti možete pronaći na https://ec.europa. eu/tools/eudamed ili je dostupan na zahtjev.

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, Lenven (Belgium) 1993.

* ONE-STEP i UNI-ETCH registrirani su zaštitni znakovi tvrtke BISCO, Inc.
CAVITY CLEANSER, ETCH-37 i AQUA-PREP zaštitni su znakovi tvrtke BISCO, Inc.
Microbrush je zaštitni znak tvrtke Microbrush, Intl.

cs

ONE-STEP®*
Univerzální dentální lepidlo
nebo
ONE-STEP® *PLUS*
Plněné univerzální dentální lepidlo

OBECNÉ INFORMACE

ONE-STEP / ONE-STEP PLUS (OS/OS+) jsou průlomové technologické novinky společnosti BISCO. **OS/OS+** jsou (dvoukroková) univerzální lepidla 5. generace. **ONE-STEP PLUS** je z 8,5 % plněn plnidlem s průměrnou velikostí částic 1 µm. Lepidla **OS/OS+** jsou navržena tak, aby spojovala kompozit s dentinem, sklovinou1, litými kovy a upraveným porcelánem. Díky svému jedinečnému chemickému složení a minimální a rovnoměrné tloušťce filmu jsou **OS/OS+** skutečně univerzální lepidla, která jsou navržena pro použití se světlem tvrzenými, samotuhnoucími a dvojitě tvrzenými kompozitními materiály.

Určený uživatel: Zubní lékař s licencí.

Indikace k použití:
1. Všechny přímé kompozitní výplně
2. Kompozitní výplně s řízeným smršťováním
3. Znecitlivění příprav na korunky před zhotovením otisku / prozatímní náhrady
4. Cementování nepřímých náhrad: kov, keramika a kompozit
5. Stavba kompozitního jádra
6. Opravy keramiky
7. Kompozit na kompozit (oprava)
8. Kompozit na kov (přímé fazetování)
9. Znecitlivění kořene
10. Endodontický postbonding

Varování:
- Vysoce hořlavé
- Kontaminace slinami při používání dentálních adheziv výrazně snižuje dentinovou vazbu.
- Kyselina fosforečná v leptadlu je silně dráždivá pro oči a kůži. Pokud leptadlo zůstane delší dobu na kůži nebo na sliznici, může dojít k jejich poškození. Pokud náhodně stříkne do oka, vypláchněte velkým množstvím vody a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Pokud se dostane do kontaktu s jinými tkáněmi, opláchujte několik minut velkým množstvím vody.
- Pro úspěch opravy porcelánu je zásadní použití kofferdamu. Kontaminace vlhkostí je pro porcelán a kov škodlivá.

Bezpečnostní upozornění:
- Křížová kontaminace: Produkt může obsahovat složky, které jsou určené jen na jedno použití. Použité nebo kontaminované složky dávko vacích jednotek a příslušenství zlikvidujte. Nečistěte je, nedezinfikujte je ani je nepoužívejte opakovaně.

Preventivní opatření:
- Lahvičku ONE-STEP PLUS dobře protřepejte, aby se rozptýlily všechny částice plnidla, které se mohly usadit. V případě potřeby lahvičku obraťte dnem vzhůru a poklepáním o tvrdý povrch uvolněte míchadlo. Před dávkováním nechte lahvičku odvzdušnit ve vzpřímené poloze.
- Aby bylo dosaženo optimální funkčnosti, používejte OS/OS+ při pokojové teplotě.
- Zamezte styku s kůží. Nezpolymerizované metakrylátové pryskyřice mohou u citlivých osob způsobit kožní senzibilizaci. Dojde-li ke kontaktu, omyjte kůži mýdlem a vodou.
- Pacient i stomatologický personál by měli nosit ochranné brýle.
- Další preventivní opatření související s danou technikou najdete v části UŽITEČNÉ TIPY.
- Konkrétní data exspirace viz štítky jednotlivých složek.
- Bezpečnostní list je k dispozici na vyžádání.
- Bezpečnostní list je k dispozici na www.Bisco.com.
- Návod k použití je k dispozici na vyžádání.
- Návod k použití je k dispozici na www.bisco.com.

UŽITEČNÉ TIPY

1. OS/OS+ lze použít s bázemi nebo vložkami vyrobenými z kompozitu, pryskyřicí modifikovaného skloionomeru nebo skloionomeru.
   Preventivní opatření:
   • Báze ZOE mohou inhibovat tuhnutí lepidla nebo kompozitu.
   • Překrytí dentinu bází nebo vložkou před aplikací lepidla může narušit dentinovou vazbu.
2. Aby se usnadnila penetrace lepidla OS/OS+ do dentinu a skloviny, měl by být povrch zubu ponechán mírně, ale viditelně navlhčený vodou (ne slinami). Optimální metodou zvlhčení zubu vodou je technika poklepávání navlhčenou pěnovou peletou. Také postačí krátká dávka vzduchu (2 3 sekundy) ze vzduchové stříkačky po opláchnutí leptadla.
3. Lepidla OS/OS+ obsahují monomer BPDM rozpuštěný v acetonové rozpouštědle. Po aplikaci 2 vrstev na povrch dentinu je nutno provést důkladné, ale jemné sušení vzduchem po dobu nejméně 10 sekund, aby se odstranilo přebytečné rozpouštědlo. Začněte nejprve jemným proudem a zvyšte jej na poměrně silný proud vzduchu.
   Preventivní opatření:
   • Při nedostatečném sušení vzduchem se rozpouštědlo úplně neodpaří, což může vést ke snížení pevnosti vazby a pooperační citlivosti.
4. Správné sušení vzduchem je při všech postupech lepení nesmírně důležité, ale zvláštní pozornost je nutno věnovat vzduchovému sušení inlejí nebo onlejí. Je nutno dbát na to, aby se lepidlo neshromažďovalo ve vnitřních úhlech. Proud vzduchu by měl směřovat ze všech úhlů čar, aby se lepidlo řádně ztenčilo.
   Preventivní opatření:
   • Nadměrné nahromadění by mohlo narušit usazení definitivní náhrady.
5. Pro zvýšení přilnavosti k odhalenému kovu se k povrchovému zdrsnění důrazně doporučuje použít pískovací zařízení. Abraze diamantovým vrtáčkem nemusí poskytnout dostatečnou plochu povrchu pro řádné spojení.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Izolujte zub a konzervativně proveďte preparaci kavity. Očistěte celý povrch pemzou a čisticím prostředkem, jako je např. CAVITY CLEANSER™*, nebo vodou.
2. Leptejte sklovinu a dentin leptadlem, jako je např. UNI-ETCH®* w/BAC nebo ETCH-37™* w/BAC, po dobu 15 sekund.

3a. **Preferovaná metoda:** Důkladně opláchněte. Přebytečnou vodu odstraňte osušením povrchu pěnovou peletou, až dentin a sklovina zůstanou viditelně vlhké s lesklým povrchem.

3b. **Alternativní metoda:** Důkladně opláchněte. Sušte vzduchem po dobu 2 3 sekund. Nedovolte, aby zubní sklovina nebo dentin schly příliš dlouho. Pomocí pěnové pelety okamžitě naneste na sklovinu a dentin rehydratační/desenzibilizační činidlo, jako je např. AQUA-PREP™* F, nebo vodu. Nechte působit 20 25 sekund. Vypreparovaný povrch osušte pěnovou peletou nebo jemně osušte vzduchem po dobu 1 2 sekund, aby se odstranila přebytečná vlhkost.

4. Pro aplikaci z lahvičky:
   Preventivní opatření:
   • Pokud používáte ONE-STEP PLUS, lahvičku protřepejte, až bude slyšitelný míchací prvek uvnitř lahvičky. V případě potřeby lahvičku obraťte dnem vzhůru a poklepáním o tvrdý povrch míchadlo uvolněte.
   Lahvičku držte pod úhlem 45° a do míchací jamky nakapejte 1 2 kapky OS/OS+. Pomocí štětce naneste minimálně 2 silné vrstvy na celý vypreparovaný povrch a mezi jednotlivými vrstvami štětec znovu navlhčete. Mírně protřepávejte po dobu 10 15 sekund.
   POZNÁMKA: Použití „opeřeného" štětečku (např. Microbrush™*) bude vyžadovat další nátěry.
   Pro aplikaci jednotkové dávky:
   Preventivní opatření:
   • Komponenty jednotkových dávek jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Nečistěte je, nedezinfikujte je ani je nepoužívejte opakovaně.
   Používáte-li jednotkovou dávku lepidla ONE-STEP PLUS, na sáčku si přečtěte pokyny pro aktivaci. Aplikujte přímo. Míchací jamka není potřeba.
5. Počínaje jemným proudem opatrně, ale důkladně sušte vzduchem, aby se rozpouštědlo odpařilo.
   POZNÁMKA: Po sušení by měl být povrch lesklý a na vypreparovaném povrchu by mělo být viditelné lepidlo OS/OS+. Pokud ne, použijte více lepidla OS/OS+ a osušte vzduchem. **Příliš tenká vrstva lepidla OS/OS+ neposkytuje maximální pevnost vazby**.
6. Vytvrďte světlem po dobu 10 sekund.
   VOLITELNÉ PRO NÁHRADY TŘÍDY VI: Naneste 1 2 další vrstvy lepidla OS/OS+ na celý vnitřní vypreparovaný povrch, mírně protřepávejte po dobu 10 sekund. Důkladně osušte vzduchem a vytvrzujte světlem po dobu 10 sekund.
7. Pokračujte v opravě.

- **Výzkumy ukazují, že silnější vrstva lepidla pomůže rozptýlit účinky flexury zubu2,3 a zároveň poskytne vlhkou vzduchem inhibovanou pryskyřičnou vrstvu, která pomůže přizpůsobit suché viskózní kompozity.**

LIKVIDACE: Řiďte se místními platnými předpisy o odpadech. Pokud neexistují, řiďte se celostátními nebo regionálními předpisy o odpadech.

SKLADOVÁNÍ: Uchovávejte při pokojové teplotě (20 °C / 68 °F až 25 °C / 77 °F).

ZÁRUKA: Společnost BISCO, Inc. uznává svou odpovědnost ve smyslu povinnosti vyměnit produkt za nový, pokud se prokáže, že je vadný. Společnost BISCO, Inc. nepřijímá odpovědnost za žádné škody nebo ztráty, přímé nebo následné, způsobené použitím nebo neschopností použít produkty tak, jak je popsáno. Odpovědností uživatele je před použitím určit, zda je produkt pro zamýšlené použití vhodný. Uživatel na sebe bere veškerá rizika a odpovědnost s tímto spojené.

UPOZORNĚNÍ: Jakékoli závažné mimořádné události ohlaste společnosti BISCO a příslušnému orgánu v členském státě EU, kde uživatel nebo pacient sídlí.

Souhrn informací o bezpečnosti a klinické funkčnosti lze najít na adrese https://ec.europa.eu/tools/eudamed nebo je k dispozici na vyžádání.

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, Lenven (Belgium) 1993.

* ONE-STEP a UNI-ETCH jsou registrované ochranné známky společnosti BISCO, Inc.
CAVITY CLEANSER, ETCH-37 a AQUA-PREP jsou ochranné známky společnosti BISCO, Inc.
Microbrush je ochranná známka společnosti Microbrush, Intl.

et

ONE-STEP®*
Universaalne dentaalne adhesiiv
või
ONE-STEP® *PLUS*
Täidisega universaalne dentaalne adhesiiv

ÜLDINE TEAVE

ONE-STEP/ONE-STEP PLUS (OS/OS+) on BISCO tehnoloogilised läbimurded. **OS/OS+** on viienda põlvkonna (2-etapilised) universaalsed adhesiivid. **ONE-STEP PLUS** sisaldab 8,5% täiteainet, mille osakeste keskmine suurus on 1 µm. **OS/OS+** on ette nähtud komposiidi sidumiseks dentiini, hambaemaili1, valumetallide ja töödeldud portselaniga. **OS/OS+** on oma ainulaadsete keemiliste omaduste ning minimaalse ja ühtlase kihipaksuse tõttu universaalsed adhesiivid, mis disainitud toimima koos valguskõvastuvate, isekõvastuvate ja kaksikkõvastuvate komposiitmaterjalidega.

Ettenähtud kasutaja: litsentseeritud hambaarst.

Kasutusnäidustused
1. Kõik otsesed komposiitrestauratsioonid
2. Suunatud kahanemistehnikas komposiitrestauratsioon
3. Kroonipreparatsioonide desensibiliseerimine enne jäljendivõtmist/proovimist
4. Kaudne restauratiivne tsementimine: metall, portselan ja komposiitmaterjal
5. Köndi ülesehitus komposiitmaterjalist
6. Portselani parandustööd
7. Komposiit-komposiit (parandus)
8. Komposiit metallile (otsesed laminaadid)
9. Juurte desensibiliseerimine
10. Endodontiliste tihvtide sidusaine

Hoiatused
- Väga tuleohtlik
- Süljega saastumine dentaalsete adhesiivide kasutamise ajal takistab oluliselt dentiiniga seostumist.
- Söövitusaines sisalduv fosforhape on tugeva silmi ja nahka ärritava toimega. Kui söövitusaine jääb nahale või limaskestale liiga kauaks, võib see tekitada vigastusi. Juhuslikul silma pritsimisel tuleb silmi loputada rohke veega ja pöörduda viivitamata arsti poole. Kokkupuute korral teiste kudedega loputada viivitamata mitme minuti jooksul rohke veega.
- Portselani parandustööde õnnestumiseks tuleb kindlasti kasutada kofferdami. Portselani või metalli saastumine niiskusega on kahjulik.

Ettevaatust!
- Ristsaastumine. Toode võib sisaldada elemente, mis on kavandatud ühekordseks kasutamiseks. Kasutatud või saastunud üheannuselised ja ühekordtarvikud tuleb ära visata. Mitte puhastada, desinfitseerida ega korduskasutada.

Ettevaatusabinõud
- ONE-STEP PLUS: loksutage pudelit korralikult, et settinud täidiseosakesed ühtlaselt jaotuksid. Vajaduse korral pöörake pudel ümber ja koputage segamiselemendi vabastamiseks kõvale pinnale. Enne materjali väljutamist laske pudelil püstiasendis seista, et õhk väljuks.
- Parima tulemuse saamiseks kasutage materjali OS/OS+ toatemperatuuril.
- Vältige kokkupuudet nahaga; polümeerumata (met)akrülaatvaigud võivad põhjustada nende suhtes tundlikel inimestel naha sensibiliseerumist. Kokkupuute korral peske nahka seebi ja veega.
- Patsient ja hambaravipersonal peavad kandma kaitseprille.
- Tehnikaga seotud lisa-ettevaatusabinõud vt jaotises KASULIKUD NÕUANDED.
- Tootespetsiifilisi aegumiskuupäevi vaadake komponentide etikettidelt.
- Kemikaali ohutuskaart on saadaval nõudmise korral.
- Kemikaali ohutuskaart on saadaval aadressil www.bisco.com.
- Kasutusjuhend on kättesaadav nõudmisel.
- Kasutusjuhend on kättesaadav aadressil www.bisco.com.

KASULIKUD NÕUANDED

1. OS/OS+ võib kasutada koos aluste või kihtidega, mis on valmistatud komposiitmaterjalist, vaiguga modifitseeritud klaasionomeerist või klaasionomeerist.
   Ettevaatusabinõud
   • ZOE-alused võivad takistada adhesiivi või komposiidi tahkumist.
   • Dentiini katmine aluse või kihiga enne adhesiivi aplitseerimist võib takistada dentiiniga seondumist.
2. Adhesiivi OS/OS+ dentiini ja hambaemaili tungimise soodustamiseks tuleb hambapind jätta veidi, kuid nähtavalt veega (mitte süljega) niisutatuks. Hamba veega niisutamise optimaalne meetod on niisutatud vatikuuliga tupsutamise tehnika. Piisab ka lühidast (2 3 sekundit) õhujoast pärast söövitusaine mahaloputamist.
3. Adhesiivid OS/OS+ sisaldavad monomeeri BPDM, mis on lahustatud atsetoonlahustis. Kui dentiini pinnale on kantud 2 kihti, tuleb liigse lahusti eemaldamiseks kuivatada õhuga vähemalt 10 sekundit põhjalikult, kuid õrnalt. Alustage alguses õrna õhujoaga ja muutke juga suhteliselt tugevaks.
   Ettevaatusabinõud
   • Ebapiisava õhuga kuivatamise korral ei aurustu lahusti täielikult ning see võib vähendada sideme tugevust ja tekitada operatsioonijärgset tundlikkust.
4. Korralik õhuga kuivatamine on kõigi sidustamisprotseduuride puhul äärmiselt oluline, kuid erilist tähelepanu tuleb pöörata inlay või onlay preparatsioonide õhuga kuivatamisele. Tuleb olla hoolikas, et vältida adhesiivi kogunemist sisejoone nurkadesse. Adhesiivi korralikuks õhendamiseks tuleb õhujuga suunata kõigi joonte nurkadesse.
   Ettevaatusabinõud
   • Liigne kogunemine võib takistada lõpliku restauratsiooni paigaldamist.
5. Paljastunud metalliga seondumise parandamiseks soovitatakse tungivalt pind karestada liivapritsiga. Teemantpuuriga töötlemine ei pruugi tagada piisavat pindala korralikuks seondumiseks.

KASUTUSJUHEND

1. Isoleerige hammas ja prepareerige kaviteet tavapärasel viisil. Puhastage kogu pind pimsisuspensiooni ja puhastusainega, nt CAVITY CLEANSER™* või veega.
2. Söövitage hambaemaili ja dentiini 15 sekundit söövitava ainega, näiteks UNI-ETCH®* w/BAC või ETCH-37™* w/BAC.

3a. **Eelistatud meetod.** Loputage põhjalikult. Eemaldage liigne vesi, tupsutades pinda vahtkuuliga, jättes dentiini ja hambaemaili pinna nähtavalt niiskeks ja läikivaks.

3b. **Alternatiivne meetod.** Loputage põhjalikult. Kuivatage 2 3 sekundit õhuga. **Ärge laske emailil või dentiinil liiga kaua kuivada.** Kandke vahtkuuli abil kohe hambaemailile ja dentiinile niisutav/desensibiliseeriv aine, nagu AQUA-PREP™* F või vesi. Laske 20 25 sekundit mõjuda. Liigse niiskuse eemaldamiseks tupsutage preparatsioon vahtkuuliga kuivaks või kuivatage 1 2 sekundit õrnalt õhuga.

4. Pudeli kasutamine
   Ettevaatusabinõud
   • Kasutades adhesiivi ONE-STEP PLUS, loksutage pudelit, kuni pudelis oleva segamiselemendi liikumine on kuuldav. Vajaduse korral pöörake pudel ümber ja koputage segamiselemendi vabastamiseks vastu kõvale pinnale. Hoidke pudelit 45-kraadise nurga all ja doseerige 1 2 tilka OS/OS+ lahust segamissüvendisse. Aplitseerige pintsli abil **vähemalt 2 heldet kihti** kogu preparatsioonile, pintslit kihtide vahel uuesti adhesiivi kastes. Segage kergelt 10 15 sekundit.
   MÄRKUS. Flokeeritud pintsli (nt MicrobrushTM*) kasutamisel tuleb aplitseerida lisakihid.
   Üksikannuse kasutamine
   Ettevaatusabinõud
   • Üksikannuse komponendid on ainult ühekordseks kasutamiseks. Mitte puhastada, desinfitseerida ega korduskasutada.
   Kui kasutate adhesiivi ONE-STEP PLUS üksikannust, vaadake aktiveerimise juhiseid kotikeselt. Aplitseerige otse. Segamissüvend ei ole vajalik.
5. Lahusti aurustamiseks kuivatage õrnalt, kuid põhjalikult, alustades õrna õhujoaga.
   MÄRKUS. Pärast kuivatamist peab pind olema läikiv ja OS/OS+ preparatsioonil nähtav. Kui see ei ole nähtav, aplitseerige veel adhesiivi OS/OS+ ja kuivatage õhuga. **Liiga õhuke OS/OS+ kiht ei taga maksimaalset seondumistugevust.**
6. Valguskõvastage 10 sekundit.
   VALIKULINE V KLASSI RESTAURATSIOONI KORRALI Kandke kogu preparatsiooni sisepinnale 1 2 lisakihti adhesiivi OS/OS+, segades kergelt 10 sekundit. Kuivatage korralikult õhuga ja valguskõvastage 10 sekundit.
7. Jätkake taastava raviga.

- **Uuring näitab, et paksem adhesiivikiht aitab hajutada hamba fleksuuri mõju,2,3, võimaldades samal ajal niiskel õhuga inhibeeritud vaigukihil kuivade ja viskoossete komposiitmaterjalidega paremini sobituda.**

KASUTUSEST KÕRVALDAMINE. Vt jäätmekäitlust käsitlevaid Euroopa Liidu õigusakte. Nende puudumise korral vt riiklikke või piirkondlikke jäätmekäitluseeskirju.

SÄILITAMINE. Hoida toatemperatuuril (20 °C…25 °C / 68 °F…77 °F).

GARANTII. BISCO, Inc. tunnistab, et vastutab tõestatult defektsete toodete asendamise eest. BISCO, Inc. ei vastuta otseste ega kaudsete kahjustuste ega kahjude eest, mis tulenevad võimetusest kasutada tooteid kirjeldatud viisil. Enne toote kasutamist on kasutajal kohustus veenduda selle sobivuses kavatsetavaks kasutamiseks. Kogu seonduv risk ja vastutus lasub kasutajal.

MÄRKUS: Kõigist ohujuhtumitest tuleb teatada ettevõttele BISCO ning kasutaja ja/või patsiendi ELi asukohaliikmesriigi pädevale asutusele.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte asub aadressil https://ec.europa.eu/tools/eudamed ning on saadaval ka nõudmisel.

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. Väitekiri, Lenven (Belgia) 1993.

* ONE-STEP and UNI-ETCH ettevõtte BISCO, Inc. registreeritud kaubamärgid.
CAVITY CLEANSER, ETCH-37 and AQUA-PREP on ettevõtte BISCO, Inc. kaubamärgid.
Microbrush on ettevõtte Microbrush, Intl. kaubamärk.

BISCO

CE 0459*

ONE-STEP® Light-Cured

Universal Dental Adhesive

ONE-STEP® PLUS Light-Cured

Filled Universal Dental Adhesive

Instructions for Use

2 of 2

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

IN-130R9-B
Rev. 5/22

Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed Dentist.
* Kits containing etchant w/BAC are not CE marked.

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

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

---

hu

ONE-STEP®* Univerzális fogászati ragasztó vagy ONE-STEP® *PLUS* Töltőanyagos univerzális fogászati ragasztó

ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

A **ONE-STEP/ONE-STEP PLUS (OS/OS+)** a BISCO technológiai áttörései. Az **OS/OS+** 5. generációs (2 lépéses) univerzális ragasztóanyagok. A **ONE-STEP PLUS** 88,5% töltőanyagot tartalmaz, amelynek átlagos részecskemérete 1 µm. Az **OS/OS+** a kompozit dentinhez, zománchoz1, fém öntvényekhez és kezelt porcelánhoz történő kötésére szolgál. Egyedi kémiai összetételének, valamint minimális és egyenletes rétegvastagságának köszönhetően az **OS/OS+** valóban univerzális ragasztóanyagok, amelyeket úgy terveztek, hogy fényre kötő, magától kötő és kettős kötésű kompozit anyagokkal is használhatók legyenek.

Célfelhasználó: Működési engedéllyel rendelkező fogszakorvos.

---

lv

ONE-STEP®* Universālais zobārstniecības adhezīvs vai ONE-STEP® *PLUS* Pildīts universālais zobārstniecības adhezīvs

VISPĀRĒJA INFORMĀCIJA

ONE-STEP/ONE-STEP PLUS (OS/OS+) ir revolucionāri BISCO tehnoloģiski atklājumi. **OS/OS+** ir 5. paaudzes (divu pakāpju) universālie adhezīvi. ONE-STEP PLUS ir 8,5 % pildīts ar pildvielu ar vidējo daļiņu lielumu 1 µm. **OS/OS+** ir paredzēti kompozītmateriālu savienošanai ar dentīnu, emalju1, metālu lējumiem un apstrādātu porcelānu. Pateicoties unikālajam ķīmiskajam sastāvam un tā minimālajam un vienmērīgajam plēves biezumam, **OS/OS+** ir patiešām universāli adhezīvi, kas izstrādāti darbam ar gaismu cietinājumiem, pašcietējošiem un divējādi cietinājumiem kompozītmateriāliem.

Célfelhasználó: Működési engedéllyel rendelkező fogszakorvos.

---

lt

ONE-STEP®* Universalūs odontologiniai klijai arba ONE-STEP® *PLUS* Praturtinti universalūs odontologiniai klijai

BENDROJI INFORMACIJA

„ONE-STEP / ONE STEPPLUS (OS/OS+)" yra bendrovės „BISCO" technologiniai laimėjimai. **„OS / OS+"** yra 5kartos (2 etapų) universalūs klijai. **„ONE STEP PLUS"** yra 8,5 % pripildytas revoliuciniu užpildu, kurio vidutinis dalelių dydis yra 1 µm. **„OS / OS+"** yra skirta kompozitui sujungti su dentinu, emaliu1, lietais metalais ir apdorotu porcelianu. Dėl savo unikalios cheminės sudėties ir minimalaus bei vienodo plėvelės storio **„OS / OS+"** yra universalūs klijai, skirti naudoti su šviesoje kietėjančiomis, savaime kietėjančiomis ir dvigubo kietėjimo sudėtinėmis medžiagomis.

Numatytas vartotojas: licencijuotas odontologas.

---

mk

ONE-STEP®* Универзално лепило за заби или ONE-STEP® *PLUS* Пополнето универзално лепило за заби

ОПШТИ ИНФОРМАЦИИ

ONE-STEP/ONE-STEP PLUS (OS/OS+) се технолошки откритија од BISCO. **OS/OS+** се универзални лепила од 5-та генерација (2 чекори) **ONE-STEP PLUS** е 8,5% исполнет со филер со просечна големина на честички од 1µm. **OS/OS+** се дизајнирани за поврзување композит со дентин, емајл1, лиени метали и обработен порцелан. Поради неговата единствена хемиска формула и минимална и униформа дебелина на филмот, **OS/OS+** се навистина универзални лепила дизајнирани да функционираат со лесно стврднати, само-стврднати и двојно стврднати композитни материјали.

Предвиден корисник: лиценциран стоматолог.

---

pl

ONE-STEP®* Uniwersalny dentystyczny środek wiążący albo ONE-STEP® *PLUS* Uniwersalny dentystyczny środek wiążący z wypełniaczem

INFORMACJE OGÓLNE

ONE-STEP/ONE-STEP PLUS (OS/OS+) to przełomowe pod względem technologicznym wyroby firmy BISCO. **OS/OS+** to uniwersalne środki wiążące 5. generacji (2-etapowe). **ONE-STEP PLUS** zawiera 8,5% wypełniacza o średniej wielkości cząstek wynoszącej 1 µm. Produkty **OS/OS+** są przeznaczone do łączenia kompozytu z zębiną, szkliwem1, metalami odlewanymi i porcelaną poddaną obróbce. Ze względu na unikalny skład chemiczny oraz minimalną i jednolitą grubość warstwy, produkty **OS/OS+** to prawdziwie uniwersalne środki wiążące, które zostały zaprojektowane do pracy ze światłoutwardzalnymi, samoutwardzalnymi i podwójnie utwardzalnymi materiałami kompozytowymi.

Docelowy użytkownik: Licencjonowany lekarz stomatolog.

---

ro

ONE-STEP®* Adeziv dentar universal sau ONE-STEP® *PLUS* Adeziv dentar universal umplut

INFORMAȚII GENERALE

ONE-STEP/ONE-STEP PLUS (OS/OS+) sunt descoperiri tehnologice de la BISCO. **OS/OS+** sunt adezivi universali de generația a cincea (în 2 pași). **ONE-STEP PLUS** este umplut în proporție de 8,5 % cu un material de umplere cu o dimensiune medie a particulelor de 1 µm. **OS/OS+** sunt concepute pentru a lipi compozitul de dentină, smalț1, metale turnate și porțelan tratat. Datorită chimiei lor unice și a grosimii minime și uniforme a peliculei, **OS/OS+** sunt adezivi cu adevărat universali care au fost concepuți pentru a funcționa cu materiale compozite fotopolimerizabile, autopolimerizabile și cu dublă polimerizare.

Utilizator vizat: Stomatolog autorizat.

---

sk

ONE-STEP®* Univerzálne dentálne lepidlo alebo ONE-STEP® *PLUS* Plnené univerzálne dentálne lepidlo

VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

Lepidlá **ONE-STEP/ONE-STEP PLUS (OS/OS+)** predstavujú technologickú revolúciu od spoločnosti BISCO. **OS/OS+** sú univerzálne lepidlá 5. generácie (2-krokové). Lepidlo **ONE-STEP PLUS** obsahuje 8,5 % plniva s priemernou veľkosťou častíc 1 µm. Lepidlá **OS/OS+** sú navrhnuté tak, aby bondovali kompozit na dentín, sklovinu1, liate kovy a upravený porcelán. Vďaka svojmu jedinečnému chemickému zloženiu a minimálnej a jednotnej hrúbke povlaku sú produkty **OS/OS+** skutočne univerzálne lepidlá navrhnuté tak, aby fungovali s kompozitnými materiálmi vytvrdzovanými svetlom, samovytvrdzovanými materiálmi a duálne vytvrdzovanými materiálmi.

Zamýšľaný používateľ: Zubný lekár s príslušnou licenciou.

---

sl

ONE-STEP®* Univerzalno zobno lepilo ali ONE-STEP® *PLUS* Univerzalno zobno lepilo s polnilom

SPLOŠNE INFORMACIJE

ONE-STEP/ONE-STEP PLUS (OS/OS+) predstavljata tehnološko inovacijo družbe BISCO. **OS/OS+** sta univerzalni lepili 5. generacije (v dveh fazah). **ONE-STEP PLUS** vsebuje 8,5 % polnila s povprečno velikostjo delcev 1 µm. **OS/OS+** sta zasnovani za vezavo kompozita na dentin, sklenino, lite kovine in obdelan porcelan. Zaradi svojih edinstvenih kemičnih lastnosti ter najmanjše in enakomerne tankosti sloja filma sta **OS/OS+** resnično univerzalni lepili, ki sta bili zasnovani za delovanje s svetlobno polimerizirajočimi, samopolimerizirajočimi in dvojno polimerizirajočimi kompozitnimi materiali.

Predvideni uporabnik: zobozdravnik z licenco.

sq

ONE-STEP®
Adeziv dentar universal
ose
ONE-STEP® *PLUS*
Adeziv dentar universal për mbushje

INFORMACION I PËRGJITHSHËM

ONE-STEP/ONE-STEP PLUS (OSO/S+) janë shpërndarje teknologjike nga BISCO. **OSO/S+** janë adeziv universalë të gjeneratës 5 (me 2 hapa). **ONE-STEP PLUS** është i ndryshuar 8.5% me një mbushës mes një madhësie mesatare grimcash prej 1µm. **OSO/S+** janë krijuar për lidhjen e kompozitit me dentinën, emaillin, metalet e dentinës dhe porcelanin e tretjuar. Për shkak të përbërjes së veçantë kimike dhe trashësisë minimale dhe uniforme të shtresës, **OSO/S+** janë adeziviet vërtet universalë që janë krijuar për punë me materiale kompozite të fotopolimerizuara. Ky veti pozicionizues dhe të ditopolimërizuara.

Përdorues i synuar: Dentist i licensuar.

Udhëzime të përdorimit:

1. Restaurime kompozite të drejtpërdrejta
2. Restaurimet kompozite me faunjë të drejtuar.
3. Dreamshkririm i preparatëve të ndërthurë jetrgara marrjes së gjumës/prurcionimit
4. Cementimi restaurues indirekt: Metal, porcelan dhe kompozit
5. Strukturat bazë me kompozit
6. Riparimi e porcelanit
7. Kompozit-kompozit (riparim)
8. Kompozit-metal (custrim i dredjetrdejtë)
9. Dreamshkririmi i retrajtës
10. Lidhje pasendodontike

Paralajmërime:

- Tejet i ndezshem
- Kur përdoret adeziviet dentarë. ndodja me pështymë mockon së teprërmi kdhjen e dentinës.
- Acidi fosforik në adhpërsues është irritues i rëndë i syve dhe i lëkurës. Mund të ndodhin tëndime nëse adhpërsues lihet në lëkurë ose mukozë ose periudha të gjata. Nëse spërkatet aksidentalisht në sy, shpërlajeni me ujë të kthjsun dhe kërkoni mendjehnë ndihmën mjekësore. Në rast kontakt me ndo të tjera, shpërlajeni menjëherë me ujë të bollshëm për disa minuta.
- Kaktën dëmë përdorur për substrate e njanmë të porcelanit. Nëdorë e porcelanit apo metalit nga lagështira është e dëmshme.

Masat e kujdesit:

- Kur përdoret ONE-STEP PLUS, tundeni mirë shishen për të rishpërndarë grimcat e mbushësit që mund të kenë dekantuar. Nëse është nevoja, lëreni shishen ptmtbya dhe lakojeni me një spërkatëse të fortë për të çliruar trazuesin. Lereni shishen të ajrosë ne pozicionin ngritur përpara se të nxirni materialin.
- Për rendiment optimal, përdoreni kur OSO/S+ të jetë në temperaturën ambient.
- Shmangni kontaktin me lëkurën; nzcinat e papolimerizuara (metakrilatë mund të shkaktojnë irritim të lëkurës te personat e ndjeshëm. Në rast kontakt, lajeni lëkurën me ujë dhe sapun.
- Syze mbrojtëse duhet të mbahen nga pacienti dhe personeli dentar.
- Shiriin sekuksion KEDHILLA TË ZOBSHKËP per maxa të mbtejshme kujdesi që lidhen me blokien.
- Shihni etiketat e përbërëse individuale për datat specifike të skadimit.
- Fleta e të dhënave të sigurisë shtohet sipas kërkesës.
- Fleta e të dhënave të sigurisë shtohet në www.bisco.com.
- Udhëzimet e përdorimit shtohen sipas kërkesës.
- Udhëzimet e përdorimit shtohen në www.bisco.com.

KËSHILLA TË DOBISHME

1. OSO/S+ mund të përdoret me mbshtetëstise ose dentinës prej kompoziti, pronmeri qelqi të modifikuar me nzcinë ose pronmeri qelqi.
   Masat paraprake:
   • Mbshtetëstiset ZOE mund të pengojnë mpikejen e adeziv ose të kompozitit.
   • Mbushni i dentinën me një mbshtetëstise ose dentërit përpara vendosjen së adeziut mund të cenojë kdhjen e dentinës.
2. Për të lehtësuar depërtimin e adeziut OSO/S+ në dentinë dhe në smalt, spërlajeni e dhëmbit duhet të lihet pak për dukshëm e lagur me ujë (jo shatërrues). Mënoda optimale e lagsis së dhëmbit me ujë do të ishte teknika me "pmjaë" me një shuk të lagur shtuft. Një hryta e shkurtër ajri (2-3 sekonda) me një shtrengë ajri pas shpërlarjes së ashpërsuesit do të mjaftonte gjithashtu.
3. Adeziviit OSO/S+ përmbajnë një monomer, BPDM, të tretur në tretës acetoni. Pas vendosjes së 2 shtresave në spërlajeni e dentinës, thajeni mirë pak lehtë me ajër për të pakërn 10 sekonda për të hequr solucionin e tepërt. Filloni me një nymë të lehtë dhe rritni një nymë pak e shumë gradualisht ajri.
   Masat paraprake:
   • Thaja e pamjaëshmne me ajër nuk e avullon plotësisht solucionin dhe mund të çojë në forcë me të ulët lidhjeje dhe ndjeshmërisë pas ndërthrjes.
4. Thatja e duhur me ajër dshtë tejet e ndndshmne me të gjitha procedurat e kdhjes, por kujdes i veçantë duhet bërë me tharjen me ajër të preparatëve të mbrove dhe cmbrove. Duhet bërë kujdes për të shmangur gryrndushmi e adeziut në kënetë e vijave të brendshme. Duhet thrjdrupr një nymë ajri në të gjitha këndet e vijave për ta hulluar ac duhet adezivin.
   Masat paraprake:
   • Gryrndushmi i tepërt mund të ndërhqë me pulhidjen e reduksimit performëtmjr.
5. Për të ritur rigjtjen ndaj metalit të ekpozuar, rekomandohet një paatrues me ërtë për ashpërsimin e sipërfaqes. Gërvejeja me fresë diamanti mund të mos dhjnë sipërfaqe të rrjallueshme për kdhjen e duhur.

UDHËZIME TË PËRDORIMIT

1. Izoloni dhëmbin dhe përgatitni kavitetin në mënyrë konservative. Pastrojeni të gjithë sipërfaqen me një pëlcirejë shtuft dhe solucioni pastrmi, si p.sh. CAVITY CLEANSER™ nse ub.
2. Ashpërsojeni smaltin dhe dentinën duke përdorur një ashpërsues, si p.sh. UNI-ETCH® w/BAC ose ETCH-37™ w/BAC për 15 sekonda.
3a. **Metoda e preferuar:** Shpërlajeni mirë. Largoni ujin e tepërt duke e përharë spërlajeni me një shuk përhitshës. duke e lënë dentinën dhe smaltin dukshëm të lagur me një spërlajse të shndrithëme.
3b. **Metoda alternative:** Shpërlajeni mirë. Thajeni me ajër për 2-3 sekonda. Mos e lini smaltin ose dentinën të thahet për shumë kohë. Vendosni menjëherë një solucion rilagështuesbrendshues si AQUA-PREP™ F nse ujë në smalt dhe dentinë, duke përdorur një shuk shtuft. Lëreni të dënë për 20-20 sekonda. Thajeni preparatin duke e prekur me një shuk shtuft ose thajeni lehtë me ajër për 1-2 sekonda për të hequr lagështirën e tepruar.

4. Për administrimin me shishe:
   Masat paraprake:
   • Kur përdorni ONE-STEP PLUS, tundeni shishen para të jetë i dëgjueshëm elementi trazues brenda shishes. Nëse dshtë nevoja, kthejeni shishen ptmtbya dhe lakojeni me një spërlajse të fortë për të çliruar trazuesin.
   Mbajeni shishen në kënd 45° dhe hidhni 1-2 pika OSO/S+ në një kupon. Duke përdorur një furçë, vendosni një **minimum prej 2 shtresash të lidhjeshme** në të gjithë preparatin, duke rlaqur furçën mes ky shtresave. Trazojeni lehtë për 10-15 sekonda.
   VINI RE: Përziejmi i furçave të tufizuara (p.sh. Microbrush/TM*) do të kërkojë kosto të mbtejshme.
   Për administrim me njësi-dozë:
   Masat paraprake:
   • Kontrolloni njësi-dozë janë vetëm për një përdorim. Mos i pastroni, dezinfektoni apo ripërdorni.
   Nëse përdorni njësi-doze ONE-STEP PLUS, shihni udhëzimet në qeskë për aktivizimin. Vendosni dreqbrdrejtë. Nuk ka nevojë për kujdim.
5. Duke lëruar me një mumë të lehtë, thajeni lehtë për mitë me ajër për të avulluar lrettiion.
   VINI RE: Pas tharjes, sipërfaqja duhet të jetë e shndrithëme me OSO/S+ të dukshme të prepsrat. Përndrysh, vendosni më shumë OSO/S+ dhe thajeni me ajër. **Një shtresë lagur e holë e OSO/S+ nuk sthon forcë maksimale lidhjeje.**
6. Fotopolimerizojeni për 10 sekonda.
   OPSIONALE PËR RESTAURIMET E KLASIT VI: Vendosni 1-2 shtresa të mbtejshme OSO/S+ të të gjithë sipërfaqen e brendshme të preparatit, duke e trazuar lehtë për 10 sekonda. Thajeni mitë me ajër dhe fotopolimerizojeni për 10 sekonda.
7. Vijoni me hqbrnin restaurues.

i Studimet treguojë se një shtresë më e trashë adeziv do të ndihmojë me shmangien e efektave të epshmërisë së dhëmbit2,3 ndërsa mundëson një shtresë të lagur nzcine të pengue nga ajri për ta ndihmuar përshtqjen e kompozitve të tha dhe vlakzes.

HIGJA: Rulerjmi me temperaturë ambienti (20°C/68°F - 25°C/77°F)

GARANCIA: BISCO, Inc. jonuri jetrgagjëjmeve e saj që të shmrehtojnë produktë nëse provohet se janë me defekt. BISCO, Inc. nuk pranon pëlgegjata për dëmet use humbjet, dhimte use pasuese, që rrjedhin nga përdorimi use pamundësia e përdorimit të produktave sig përshkruhet. Para përdorimit, ibshtë përgjegjësia e përdoruesit të përcaktojë përshtatshmërinë e produktit për përdorimin e tij të synuar. Përdoruesi merr përsipër të gjithë rreziqet dhe përgjegjësinë në lidhje me to.

KUJDTIM: Rsportoni çdo incident të rëndë të lidhur me BISCO dhe autoritetit kompetent i shtetit në të cilin ndodhet përdoruesi dhe/ose pacienti.

Përmbledhje e performancës së sigurisë dhe klinike mund të gjendet te https://ec.europa.eu/tools/eudamed ose ofrohet sipas kërkesës.

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 1990;6:84-594-604.
3. Van Meerbeek, B. Dentine Adhesion. Morphological, physico-Chemical and Clinical Aspects. Thesis, Leiven (Belgium) 1993.

* ONE-STEP ose UNI-ETCH janë marka të regjistruara tregtare të BISCO, Inc.
CAVITY CLEANSER, ETCH-37 dhe AQUA-PREP janë marka tregtarë të BISCO, Inc.
Microbrush dshtë markë tregtare e Microbrush, Intl.

tr

ONE-STEP®
Üniversal Dental Yapıştırıcı
veya
ONE-STEP® *PLUS*
Dolgulu Üniversal Dental Yapıştırıcı

GENEL BİLGİ

ONE-STEP/ONE-STEP PLUS (OSO/S+), BISCO'nun teknolojik ürünleridir. **OSO/S+** 5. nesil (2 adımlı) Üniversal Yapıştırıcılardır. **ONE-STEP PLUS**, ortalama 1 µm parçikli boyutuna sahip bir dolgunucu materyal ile %8.5 oranında dolgulur. **OSO/S+**, kompozit dentin, mineli, dökme metaller ve gömmış porselene bağlantak için tasarlanmıştır. Benzersiz kimyası ve minimal ve tekdüze film kalınlığı sayesinde **OSO/S+**, ışıkla polimerize edilen, kendi kendine polimerize olan ve çift polimerize edilen kompozit materyallerle çalışmak üzere tasarlanmış gerçek anlamda üniversal yapıştırıcılardır.

Amaçlanan kullanıcı: Ruhsatlı diş hekimi.

Kullanım endikasyonları:

1. Tüm Direkt Kompozit Restorasyonları
2. Yönlendirilmiş Büzülme Kompozit Restorasyonları
3. İmprezyon Yapımı/Sabeo Dışı Uygulama Öncesinde Kuron Preparatlarının Desensitizasonu
4. Indirekt Restoratif Sementasyon: Metal, Porselen ve Kompozit
5. Kompozit Kor Build-Up'lar
6. Porselen Onarımları
7. Kompozit/Kompozit (Onarım)
8. Kompozit/Metal Ekleştirme (Direkt Kaplama)
9. Desensitizasyon Uygulayıcısı
10. Endodontik Post Bağlanma

Uyarılar:

- Yüksek Yanıcılık Özelliği
- Dentin yapıştırıcılar kullanılırken, tükürük kontaminasyonu dentin yapışmasına karşı ciddi tehlike arz eder.
- Pürüzlendirme maddesi içindeki fosforik asit, göz ve cilt üzerinde ciddi tahriş etkisine sahiptir. Dağlayıcının uzun süre cilte veya mukozada kalması durumunda yanıklarına neyoloma gelebilir. Tamponla gözle yıkayınız, bol miktarda suyla yıkayın ve hemen tıbbi yardım alın. Diğer dokularla temas durumunda derhal bol su ile birlikte dikkka yıkayın.
- Kaolin ihtiva eden porselen onarımının başarısı için sınırlıdır. Porselen veya metalin nemle kontaminasyonu zararlıdır.

Dikkat:

- Çalışılır kontaminasyon. Ürün, bir kerelik kullanım için tasarlanmış tipler içerebilir. Kullanılmış veya kontamine birim dışı bileşenlerin ve aksesuarların atın. Temizlemeyin, dezenfekte etmeyin veya tekrar kullanmayın.

Önlemler:

- ONE-STEP PLUS için, çökmüş olabilecek dolgu parçacıklarını yeniden dağılmak için şişeyi iyice çalkalayın. Gerekirse, karıştırıcıyı serbest bırakmak için şişeyi ters çevirin ve sert zıtlıyar haftlıp vurun. Dağıtmadan önce şişenin ok konumda havalandırılmasını bekleyin.
- Optimum performans için, OSO/S+ sıcla sıcaklığına geldiğinde kullanın.
- Cilte temasından kaçının; polimerize olmayan (metakrilat) reçinlere hassasa kişilerde cilt hassasiyetine neden olabilir. Temas halinde, cildi su ve sabunla yıkayın.
- Hasta ve diş hekimliği personelinin koruyucu gözlük takması gerekmektedir.
- Tekrcike ilgili ek önlemler için YARARLI İPUÇLARI bölümüne bakın.
- Spesifik son kullanma tarihleri için şişe veya etiketlerine bakın.
- Güvenlik bilgi formu istek üzerine sağlanabilir.
- Güvenlik bilgi formuna www.Bisco.com adresinden ulaşılabilir.
- Kullanım Talimatı istek üzerine verilir.
- Kullanım Talimatı www.bisco.com adresinde bulunabilir.

YARARLI İPUÇLARI

1. OSO/S+ kompozit, rezin modifiye cam iyonomer veya cam iyonomerlerin yapılmış bazlar veya astarlarla kullanılabilir.
   Önlemler:
   • EDE bazlar, yapışkan veya kompozitin sertleşmesini engelleyebilir.
   • Yapıştırıcının uygulanmasından önce dentinin bir bazı veya astarla kaplanması dentin yapışmasını tehlikeye atabilir.
2. OSO/S+ yapışkıcının dentin ve mineye penetrasyonunu kolaylaştırmak için dış yüzey haftlıp ancak gözle görülür şekilde suyla nemli (tükürük değil) bırakılmalıdır. Dişi suyla nemlendirmek için en uygun yöntem, nemlendirilmiş Küçük Pelet ile "emdirme" işlemidir. Pürüzlendirme maddesi durulandıktan sonra bir hava jeti/geçirik kısa bir hava patlamasının kısa bir süre dikkkla (2-3 saniye) da yeterli olacaktır.
3. OSO/S+ yapışkıcılar bir aseton solvent içinde çözünmüş bir monomer, BPDM içerir. Dentin yüzeyine 2 kat uygulandıktan sonra, fazla solvent gidermek için en az 10 saniye boyunca iyice fakat hafif bir şekilde havayla kurutma yapılmalıdır. Bağlayıcıyı hafif bir akımla başlayın ve dikkkça güçlü bir hava akımına yükseltin.
   Önlemler:
   • Yetersiz dözeyde hava ile kurutma, solventi tamamen buharlaştırmaz ve azalan yapışma kuvvetine ve operasyon sonrası hassasiyete yol açabilir.
4. Tüm bağlama prosedürlerinde uygun havayla kurutma son derece önemlidir; ancak inley veya onley preparatlarının havayla kurutulmasına özellikle dikkat edilmelidir. Yapıştırıcının iç hat açılarında havuzlanması önlemek için özen gösterilmelidir. Hava akımı, yapışkıcıyı dözgün bir şekilde incelmek için tüm hat açılarına yönlendirilmelidir.
   Önlemler:
   • Aşırı havuzlanma, reha restorasyonun olumsuzm engellleyebilir.
5. Açığa/ak metale uygunşmaz artırmak üzere yüzey pürüzlendirme için kumlama cihazı gözetle önerilir. Elmas bur ayındırma, dözgün yapışmaya için yeterli yüzey alanı sağlamayabilir.

KULLANIM TALİMATI

1. Dişi izole edin ve kaviteyi konservatif biçimde hazırlayın. Tüm yüzeyi pomza ve CAVITY CLEANSER™* gibi bir temizleyici veya su ile temizleyin.
2. BAC'LI UNI-ETCH® veya BAC'lı ETCH-37™* gibi bir pürüzlendirme maddesi kullanarak mine ve dentini 15 saniye süreyle dağlayın.
3a. **Tercih edilen yöntem:** İyice durulayın. Yüzeyi Küçük Pelet ile emdirerek fazla suyu giderin ve dentin ve mineyi parlak bir yüzeyle gözle görülür şekilde nemli bırakın.
3b. **Alternatif yöntem:** İyice durulayın. 2-3 saniye havayla kurutun. **Mine veya dentinin aşırı bir süre kurumasına izin vermeyin**. Küçük Pelet kullanarak mine ve dentine derhal AQUA-PREP™ F gibi bir yeniden islatmadırenebilizasyon maddesi veya su uygulayın. 20-25 saniye bekletmeye bırakın. Fazla nemi gidermek için preparatı bir Küçük Pelet ile emdirin veya 1-2 saniye boyunca havayla haftlıp kurutun.

4. Şişe uygulaması için:
   Önlemler:
   • ONE-STEP PLUS kullanırken, şişe içindeki karıştırma elemanı duyulduğunda şişeyi çalkalayın. Gerekirse, karıştırıcıyı serbest bırakmak için şişeyi ters çevirin ve sert zıtlıyar haftlıp vurun.
   Şişeyi 45° açıyla tutun ve bir karıştırma çukurçuğuna 1-2 damla OSO/S+ dağıtın. Bir fırça kullanarak, tüm preparatı bol miktarda en az 2 kat uygulayın ve fırçayı kaftır aralarında yeniden silalım. 10-15 saniye haftlıp çalkalayın.
   NOT: Fiokla bir fırça (örn. Microbrush TM*) kullanılması ek kaftar gerektirir.
   Birim doz uygulaması için:
   Önlemler:
   • Birim doz bileşenleri sadece tek kullanımlıktır. Temizlemeyin, dezenfekte etmeyin veya tekrar kullanmayın.
   ONE-STEP PLUS birim doz kullanılıyorsa, etiketleşime için fontadaki talimatlara bakın. Doğrudan uygulayın. Bir karıştırma çukurçuğu gerekli değildir.

5. Solventi buharlaştırmak için, hafif bir akımla başlayarak havayla haftlıp ama tamamen kurutun.
   NOT: Kurutulan sonra, yüzey parlak olmalı ve OSO/S+ preparat üzerinde görünür olmalıdır. Değilse, daha fazla OSO/S+ uygulayın ve havayla kurutun. **Aşırı ince bir OSO/S+ katmanı maksimum bağlanma kuvveti sağlamaz.**
6. 10 saniye ışıkla polimerize edin.
   SINIF V RESTORASYONLAR İÇİN İSTEĞE BAĞLI: Preparatın tüm iç yüzeyine 1-2 kat ek OSO/S+ uygulayın ve 10 saniye boyunca haftlıpe çalkalayın. 10 saniye boyunca havayla işice kurutun ve ışıkla polimerize edin.
7. Restoratif tedavi ile devam edin.

i Araştırmalar, daha kalın bir yapıştırıcı tabakasının, kuru, viskoz kompozitlere uyum sağlamaya yardımcı olmak için sıtak have ile ünitse edilmiş resin tabakası sağlarken, diş fleksürü2,3 etkilerinin değinmesine yardımcı olduğunu göstermektedir.

ATIK TALİMATLARI: Atık durumunda çevresel destek kuruluşlarına başvurun.

SAKLAMA: Oda sıcaklığında saklayın (20 °C/68 °F - 25 °C/77 °F)

GARANTİ: BISCO, Inc., ancak olduğu kanıtlanmışa ürünleri değiştirme sorumluluğunu kabul eder. BISCO, Inc., ürünlerin tarif edildiği gibi kullanılmasından veya kullanılamamasından kaynaklanan doğrudan veya dolaylı herhangi bir hasar veya kayıp için sorumluluk kabul etmez. Kullanmadan önce, ürünün kullanımı amacına uygunluğunu belirlemek kullanıcının sorumluluğundadır. Kullanıcı, bununla bağlantılı olarak tüm riskleri ve sorumluluğu üstlenir.

UYARI: Code olaylarr BISCO'ya ve kullanıcının varsa ve yürürlükte olan ülkenin yetkili makamına bildirin.

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti https://ec.europa.eu/tools/eudamed adresinde bulunabilir veya talep üzerine sağlanabilir.

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 1990;6:84-594-604.
3. Van Meerbeek, B. Dentine Adhesion: Morphological, physico-Chemical and Clinical Aspects. Thesis, Leiven (Belçika) 1993.

* ONE-STEP ve UNI-ETCH, BISCO, Inc. şirketinin tescili ticari markalarıdır.
CAVITY CLEANSER, ETCH-37 ve AQUA-PREP, BISCO, Inc. şirketinin ticari markalarıdır.
Microbrush, Microbrush, Intl.'nin ticari markasıdır.

zh

ONE-STEP®
牙科粘结剂或
ONE-STEP® *PLUS*
牙科粘结剂

牙科粘结剂/One Step 、One Step Plus

One Step®One Step Plus(OSO/S+)是Bisco品牌技术领域的突破。OSO/S+是第五代三步法通用粘结剂。ONE-STEP PLUS中含有8.5%不同粘结fine的改进的是有负数。85/85+是为复合树脂修复体、不锈钢、贵金属、和已经烧结的瓷表面设计的。由于使用独特的化学配方和最小的均匀的膜厚度，OSO/S+是为了在光固化复合树脂和自固化复合树脂以及双固化复合树脂的粘合剂而设计的真正意义上的通用粘合剂。

注意事项

1. 当心：OSO/S+含有可引起严重灼伤和眼损伤的成分。
2. 为使用OSO/S+的患者提供适当的个人防护装备(例如：手套、防护服和眼睛保护装备)，并在使用OSO/S+的整个过程中遵守良好的工作规范。如果皮肤或眼睛接触到OSO/S+，请用大量的清水冲洗。如果OSO/S+被吞下，请立即就医。
3. 在使用OSO/S+之前，请仔细阅读所有标签和安全数据表(SDS)。
4. 不要将OSO/S+暴露在过热、过冷、冰冻或直接阳光下。
5. 不要使用过期的OSO/S+。
6. 不要重复使用OSO/S+的一次性小瓶。
7. 不要将OSO/S+与其他牙科材料混合使用，除非有证据表明这样做不会对粘结性能产生不利影响。
8. 不要将OSO/S+用于除本说明书中所述以外的任何用途。
9. 如果OSO/S+的使用导致任何严重事故，请向制造商和您所在国家的主管当局报告。

使用说明

1. 用保守的方法隔离牙齿和准备洞腔。然后用浮石混合物或类似的清洁剂（如CAVITY CLEANSER™）或者水、消毒剂 冲洗洞。
2. 用酸蚀剂（如UNI-ETCH 32%凝胶或ETCH-37™ w/BAC，或ETCH-37™ w/BAC，或ETCH-37™ w/BAC）酸蚀牙齿釉质和牙质15秒，然后彻底冲洗并充分干燥。
3a. 首选方法：全面冲洗，用海棉轻戳以吸走表面多余的水分，保持牙釉质和牙本质可见湿润，但表面无水。
3b. 可选方法：全面冲洗，用空气轻吹2-3 秒钟，不要让牙釉质和牙本质变得过于干燥。立即用海棉轻 涂布湿润光固化粘接剂，如AQUA-PREP F或者水，等待最长20秒，用海棉轻戳以吸走
或者用空气轻轻吹干最长20秒直到表面光亮。
或者：在OSO/S+ ETCH 产品后，或在施了自酸蚀底漆的复合体表面之后，保留海棉以吸走施了光敏复合体，立即均匀地将混合物成层。
在OSO/S+ ETCH 产品后 ONTO ENAMEL 或者使用自酸蚀底漆之后或者后，轻轻吹气，以使得层。
4. 对瓶装销售商户，加入2-3滴OSO/S+于混合槽，用刷子涂于各个表面。至少两层，全部以层。第层间 刷子，轻轻的提供10-15秒钟。
或者：加量用刷的刷子两次，或两次 一次。
5. 对每份小量气流，轻轻吹起表面残留的溶剂。或者：对量较，各个的表面应该是光亮的。如OSO/S+没足够可见的，加量多 一层，无需再次OSO/S+层。不会增加最终粘接力的强度。
6. 光固化20秒。
   注意：在使用氧化抑制层（如凝胶）的情况下，为获得最佳效果，应使用光固化灯，并按照制造商的建议进行固化。
   如果没有光固化灯，或者为了确保完全固化，建议在光固化后，或在无氧环境中（例如，在甘油凝胶）进行第二次固化。
7. 用复合树脂修复体继续治疗。

储存和处置

储存：在室温(20° C/68° -25° C/77华氏)中。将记有效期的标签贴在瓶子或包装上。
注意事项：未聚合的树脂可能含有或暴露于皮肤致敏物质，如果接触了皮肤，请立即用肥皂水和清水彻底 冲洗。
警告：如OSO/S+对您的健康有严重的影响产品，BISCO公司不希望对这个情况有疑问。我们鼓励您告诉我们 您的想法和建议我们处理您的担心这产品的这些问。使用者承担与此 有关的所有风险和责任。
注意：联系法律登记手册专家管理此类问题。

生产单位:BISCO, Inc.
地 址:1100W. Irving Park Road
Schaumburg, IL 60193 电 话:847-534-6000
1-800-BIS-DENT 网 址:www.bisco.com

代理人/授权单位名称：（华盛顿医院行政备（北京）有限公司
代理人/授权单位地址：北京市海淀区西直门外大街48号昆仑饭店1215、1216室
联系电话：010-82311799
医疗器械注册证编号：国械注进20161722140
产品技术要求编号：国械注进20161722740
生产企业注意人：必要不公司
有效期：2年