

VOCO

Futurabond® U

EN

Instructions for use

MD

EU Medical device

Product description:
Futurabond U is a dental adhesive for use with methacrylate-based restorative, core build-up or luting materials. It can be applied with phosphoric acid etching (selective enamel etching or total-etch) of the dental hard tissue as well as without (self-etch).

- Indications:**
- [A1] Adhesive for direct restorations of all classes of cavities using light-curing composite / compomer /Ormocer® materials with a methacrylate base.
 - [A2] Adhesive for core build-ups made of light-curing composite materials.
 - [A3] Adhesive for indirect restorations with light-curing luting composites.
 - [B] Intraoral repair of composite, compomer or Ormocer® restorations, ceramic veneers and all-ceramic restorations without an additional primer.
 - [C] Treatment of hypersensitive tooth necks.
 - [D] Protective varnish for glass ionomer cement restorations.
 - [E1] Sealing of cavities prior to amalgam restorations.
 - [E2] Sealing of cavities and core preparations prior to the temporary luting of indirect restorations.
 - [F1] Adhesive for direct self-curing or dual-curing composite restorations of all classes of cavities and for core build-ups.
 - [F2] Adhesive for indirect restorations using dual-curing or self-curing luting composites.
 - [G] Luting of root posts with dual-curing or self-curing luting composites.

Contraindications:
Futurabond U contains organic acids, (di)methacrylates, amines (DABE) and BHT. **Futurabond U** should therefore not be used in patients with a known hypersensitivity (allergy) to these ingredients.

Patient target group:
Futurabond U is suitable for use in all patients without any age or gender restrictions.

Performance features:
The product's performance features satisfy the requirements of the intended use and the relevant product standards.

User:
Futurabond U should only be used by a professionally trained dental practitioner.

Use:
Futurabond U not only ensures a secure bond to natural dental hard tissue, but also to composites, metals and ceramics.
It is necessary to isolate the operating site from moisture. Any contamination of the cavity or material surface with blood or saliva must be prevented. The use of a rubber dam is recommended.

The subsequent stages of application depend on the indication (see sections [A] – [G])

- [A] Direct or indirect restorations with light-curing restorative, core build-up or luting composites**
1. Prepare the cavity and core according to the principles of the adhesive restoration technique, and remove any plaque or tartar in the case of non-carious class V cavities. Clean with water. Dry off excess water with a gentle stream of air. Do not overdry the dentine. The objective is a surface with a silky matt appearance. Protect areas near to the pulp with a suitable cavity lining based on calcium hydroxide.
 2. Etching of the dental hard tissue (optional)
In self-etch mode, **Futurabond U** achieves high levels of adhesive strength on enamel and dentine. Prior etching of the dental hard tissue may optionally be carried out. Only enamel which is **unprepared** must always be etched at the beginning of the bonding process.
 - Etch the surfaces to be etched using a dental acid-etch agent based on phosphoric acid (see applicable instructions for use).
 - Aspirate the acid-etch agent, rinse with water for approx. 20 s. Dry off excess moisture with a gentle stream of air. Do not overdry the dentine. The objective is a surface with a silky matt appearance.
 3. Activating **Futurabond U SingleDose**:
Detach a **SingleDose** blister at the perforation and turn the printed side up. Hold the **SingleDose** blister between thumb and forefinger and, by pressing on the area marked "press here", allow the liquid contained in the blister to flow into the mixing and dispensing chamber. Position the enclosed **Single Tim** applicator in the centre of the coloured circle in order to pierce through the film of the mixing and dispensing chamber. Expand the opening to its maximum size using a circular motion. By stirring thoroughly with the applicator, create a homogeneous, streak-free mixture of the two liquids.
 4. Apply the adhesive homogeneously to all cavity surfaces and **rub in** for 20 s using the **Single Tim**.
 5. Dry off the adhesive layer with dry, oil-free air for at least 5 s in order to remove any solvents.
 6. Cure the adhesive layer for 10 s using a commercially available polymerisation device (LED or halogen light with an output of > 500 mW / cm²).
 7. Apply the restorative, core build-up or luting material in accordance with the respective instructions for use.

- [B] Intraoral repair of fillings or restorations**
(made from composite, glass ceramic, zirconium oxide ceramic, aluminium oxide ceramic, metal (incl. amalgam))
1. Thoroughly roughen the surface of the restoration to which the adhesive is to be applied and sandblast it, preferably with aluminium oxide < 50 µm. In the case of ceramics, remove the varnish 1 mm beyond the margin.
 2. Clean thoroughly with water spray and dry with moisture- and oil-free air.
 3. Continue with the application of **Futurabond U** immediately afterwards (see [A] 3.-6.). The use of an additional primer is not necessary.
 4. Carry out the repair using a light-curing composite according to the manufacturer's instructions for use.

- [C] Treatment of hypersensitive tooth necks**
1. Clean the tooth neck in the usual way (e.g. with polishing paste or using a powder jet).
 2. Clean thoroughly with water spray and dry with moisture- and oil-free air. Do not overdry. The objective is a surface with a silky matt appearance.
 3. Afterwards, continue with the application of **Futurabond U** (see [A] 3.-6.).
 4. The oxygen inhibition layer should be removed using a cloth or a foam pellet.

- [D] Protective varnish for glass ionomer cement restorations**
1. If a matrix was used to facilitate shaping, remove the matrix first.
 2. Activate **Futurabond U SingleDose** (see [A] 3.).
 3. Apply **Futurabond U** to the finished modelled restoration using the **Single Tim**.
 4. Dry off **Futurabond U** with dry, oil-free air for at least 5 s in order to remove any solvents.
 5. Cure **Futurabond U** on every surface of the restoration using a commercially available polymerisation device for 10 s (LED or light with an output of > 500 mW / cm²).

6. Once the restoration has completely cured, grind the occlusion and seal the ground areas once more using **Futurabond U** in order to prevent the restoration from drying out.
7. The oxygen inhibition layer should be removed using a cloth or a foam pellet.

- [E] Sealing of cavities prior to amalgam restorations or prior to temporary luting**
Note: **Do not** seal cavities with **Futurabond U** if temporary luting using a methacrylate-based material is scheduled afterwards.
1. Prepare the cavity according to the further treatment planned. Clean with water. Dry off excess water with a gentle stream of air. Do not overdry the dentine. The objective is a surface with a silky matt appearance. Protect areas near to the pulp with a suitable cavity lining based on calcium hydroxide.
 2. Activate **Futurabond U SingleDose** (see [A] 3.).
 3. Apply **Futurabond U** to the cavity surface to be treated using the **Single Tim** and **rub in** for 20 s.
 4. Dry off **Futurabond U** with dry, oil-free air for at least 5 s in order to remove any solvents.
 5. Cure **Futurabond U** using a commercially available polymerisation device for 10 s (LED or halogen light with an output of > 500 mW / cm²).
 6. Depending on the indication, continue to work with the desired material afterwards in accordance with the corresponding instructions for use.

- [F] Direct or indirect restorations with self- or dual-curing restorative, core build-up or luting composites**
1. Prepare the cavity or core according to the principles of the adhesive restoration technique. Clean with water. Dry off excess water with a gentle stream of air. Do not overdry the dentine. The objective is a surface with a silky matt appearance. Protect areas near to the pulp with a suitable cavity lining based on calcium hydroxide.
 2. Etching of the dental hard tissue (optional)
In the self-etch mode, **Futurabond U** achieves high levels of adhesive strength on enamel and dentine. Prior etching of the dental hard tissue may optionally be carried out. Only enamel which is **unprepared** must always be etched at the beginning of the bonding process (e.g. in the luting of Maryland bridges).
 - Etch the surfaces to be etched using a dental acid-etch agent based on phosphoric acid (see applicable instructions for use).
 - Aspirate the acid-etch agent, rinse with water for approx. 20 s. Dry off excess moisture with a gentle stream of air. Do not overdry the dentine. The objective is a surface with a silky matt appearance.
 3. Afterwards, continue with the application of **Futurabond U** (see [A] 3.-6.).
 4. Depending on the indication, continue to work with the desired material in accordance with the corresponding instructions for use.

- [G] Luting of root posts**
1. Activate **Futurabond U SingleDose** (see [A] 3.).
 2. Rub the blended adhesive into the tooth core surfaces to be bonded for 20 s using the **Single Tim**. Using a suitable disposable applicator (e.g. **Endo Tim**), extract further adhesive from the same blister of **SingleDose** and rub it into the root canal for 20 s.
 3. Dry off the adhesive layer with dry, oil-free air for at least 5 s in order to remove any solvents. Remove any excess material by dabbing with an absorbent paper strip. **Do not** light-cure the adhesive layer.
 4. Introduce the root post, which has been prepared in accordance with the manufacturer's instructions, into the root canal using a suitable self- or dual-curing composite for post luting (see applicable instructions for use) in such a way that a slight excess of material is achieved.
 5. To fix the root post and cure the occlusally-applied **Futurabond U**, the material should be light-cured for 40 s.

- Warnings, precautionary measures:**
- The **Futurabond U SingleDose** blister must not be bent or folded prior to activation. Should the blister exhibit apparent signs of damage such as folds or kinks, it must no longer be used.
 - The film of the blister and the label must not be damaged by the fingernails on the upper surface nor underneath.
 - No tools must be used in the activation. Only the thumb and forefinger may be used for activation, whereby the thumb must be placed exactly on the marking of the label and the forefinger directly on the opposing underside.
 - Do not carry out the activation or the subsequent piercing with the **Single Tim** near to the eyes.
 - Never press on both depressions at the same time or push the liquid to and fro between the depressions.
 - Phenolic substances (e.g. temporary materials containing eugenol) impair polymerisation and therefore must not come into contact with **Futurabond U**.
 - Avoid contact with the oral mucosa. Contact with **Futurabond U** may cause whitening of the oral mucosa as a result of the coagulation of proteins. This is a reversible effect which subsides within a few days.
 - In case of eye contact with **Futurabond U**, rinse eyes immediately with plenty of water and seek medical advice.
 - Once it is activated, **Futurabond U** is self-curing and light-curing and further processing must therefore take place immediately. Avoid intense lighting during application.
 - Our information and/or advice do not relieve you of the obligation of checking that the products supplied by us are suitable for their intended purpose.

Constituents (in descending order according to content):
Ethanol, BisGMA, HEMA, H₂O, HEDMA, methacrylate phosphoric acid ester, methacrylate functionalised polyalkenoic acid, UDMA, initiators, stabilisers

Storage:
Storage at 4°C-23°C. Do not expose to direct sunlight or the operating light. Do not use after the expiry date.

Disposal:
Dispose of the product in accordance with local regulations.

Reporting obligation:
Serious events such as death, temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's health condition and a serious risk to public health that arise or could have arisen in association with the use of **Futurabond U** must be reported to VOCO GmbH and the responsible authority.

Note:
The Summary of Safety and Clinical Performance of **Futurabond U** can be found in the European database on medical devices (EUDAMED – [https:// ec.europa.eu/tools/eudamed](https://ec.europa.eu/tools/eudamed)).
Detailed information can also be found at www.voco.dental.
ORMOCER® is a registered trademark of Fraunhofer Gesellschaft zur Förderung der angewandten Forschung e.V., München, Germany.

DE Gebrauchsanweisung

MD

EU Medizinprodukt

Produktbeschreibung:
Futurabond U ist ein Dentaladhäsiv zur Verwendung mit methacrylatbasierten Füllungs-, Stumpfaufbau- oder Befestigungsmaterialien. Es kann sowohl ohne Phosphorsäure- Ätzschrift (Self-Etch) als auch mit Phosphorsäure-Ätzschrift (selektive Schmelzzätzung oder Total-Etch) der Zahnhartsubstanz angewendet werden.

- Indikationen:**
- [A1] Adhäsiv für direkte Restaurationen für alle Kavitätenklassen mit lichthärtenden Composite- / Compomer- / Ormocer®-Materialien auf Methacrylatbasis.
 - [A2] Adhäsiv für Stumpfaufbauten aus lichthärtenden Compositematerialien.
 - [A3] Adhäsiv für indirekte Restaurationen mit lichthärtenden Befestigungscomposites.
 - [B] Intraorale Reparatur von Composite-, Compomer- oder Ormocer®-Füllungen, Keramikverblendungen und Volleramikrestaurationen ohne zusätzlichen Primer.
 - [C] Behandlung überempfindlicher Zahnhälse.
 - [D] Schutzlack für Glasionomer Zementfüllungen.
 - [E1] Versiegelung von Kavitäten vor Amalgam-Restaurationen.
 - [E2] Versiegelung von Kavitäten und Stumpfpräparationen vor der temporären Befestigung von indirekten Restaurationen.
 - [F1] Adhäsiv für direkte selbst- oder dualhärtende Compositerestaurationen aller Kavitätenklassen und Stumpfaufbauten.
 - [F2] Adhäsiv für indirekte Restaurationen unter Verwendung von dual- oder selbsthärtenden Befestigungscomposites.
 - [G] Befestigung von Wurzelstiften mit dual- oder selbsthärtenden Befestigungscomposites.

Kontraindikationen:
Futurabond U enthält organische Säuren, (Di-)Methacrylate, Amine (DABE) und BHT. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diese Inhaltsstoffe von **Futurabond U** ist auf die Anwendung zu verzichten.

Patientenzielgruppe:
Futurabond U kann für alle Patienten ohne Einschränkung hinsichtlich ihres Alters oder Geschlechts angewendet werden.

Leistungsmerkmale:
Die Leistungsmerkmale des Produkts entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung und den einschlägigen Produktnormen.

Anwender:
Die Anwendung von **Futurabond U** erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

Anwendung:
Futurabond U sorgt für einen sicheren Verbund nicht nur zur natürlichen Zahnhartsubstanz sondern auch zu Composites, Metallen und Keramiken.
Eine Trockenlegung des Arbeitsfeldes ist erforderlich. Jegliche Kontamination der Kavität bzw. Werkstoffoberfläche mit Blut oder Speichel ist zu vermeiden. Kofferdam wird empfohlen.

Die weitere Verarbeitung erfolgt abhängig von der Indikation (s. Abschnitte [A] – [G])

- [A] Direkte und indirekte Restaurationen mit lichthärtenden Füllungs-, Stumpfaufbau- und Befestigungscomposites**
1. Kavität bzw. Stumpf nach den Prinzipien der adhäsiven Füllungstechnik präparieren, bzw. bei nichtkariösen Klasse V Kavitäten Beläge und Zahnstein entfernen. Mit Wasser reinigen. Überschüssiges Wasser mit einem saften Luftstrom verblasen. Dentin nicht über trocknen. Ziel ist eine seidenmatt erscheinende Oberfläche. Pulpapanahe Bereiche durch eine geeignete Unterfüllung auf Calciumhydroxid-Basis schützen.
 2. Ätzen der Zahnhartsubstanz (optional)
Futurabond U erzielt im Self-Etch-Modus hohe Haftkräfte an Schmelz und Dentin. Vorheriges Ätzen der Zahnhartsubstanz kann optional erfolgen. Lediglich **unpräparierter** Schmelz muss zu Beginn des Bondingvorgangs immer geätzt werden.
 - Zu ätzende Oberflächen mit einem dentalen Ätzmittel auf Phosphorsäurebasis ätzen (s. entsprechende Gebrauchsanweisung).
 - Ätzmittel absaugen, ca. 20 s mit Wasser spülen. Überschüssige Feuchtigkeit mit sanftem Luftstrom verblasen. Dentin nicht über trocknen. Ziel ist eine seidenmatt erscheinende Oberfläche.
 3. **Futurabond U SingleDose** aktivieren:
Einen **SingleDose**-Blister an der Perforation abtrennen und die bedruckte Seite nach oben drehen. **SingleDose**-Blister zwischen Daumen und Zeigefinger halten und durch Druck auf den mit „press here“ markierten Bereich die enthaltende Flüssigkeit in die Misch- und Entnahmekammer fließen lassen. Den beigefügten **Single Tim** Applikator in der Mitte des farbigen Ringes ansetzen, um die Folie der Misch- und Entnahmekammer zu durchstoßen. Die Öffnung durch kreisförmige Bewegungen maximal aufweiten. Durch gründliches Rühren mit dem Applikator eine homogene, schlierenfreie Mischung beider Flüssigkeiten herstellen.
 4. Das Adhäsiv gleichmäßig auf alle Kavitätenflächen aufbringen und 20 s mit dem **Single Tim** einmassieren.
 5. Adhäsivschicht mit trockener, öfreier Luft mindestens 5 s verblasen, um Lösungsmittel zu entfernen.
 6. Adhäsivschicht mit einem handelsüblichen Polymerisationsgerät 10 s aushärten (LED- / Halogenlampe mit einer Lichtleistung von > 500 mW/cm²).
 7. Füllungs-, Stumpfaufbau- oder Befestigungsmaterial entsprechend der jeweiligen Gebrauchsanweisung verarbeiten.

[B] Intraorale Reparatur von Füllungen oder Restaurationen
(aus Composite, Glaskeramik, Zirkonoxidkeramik, Aluminiumoxidkeramik, Metall (inkl. Amalgam))

1. Die zu verklebende Fläche der Restauration gründlich aufräuen, vorzugsweise mit Aluminiumoxid < 50 µm abstrahlen, bei Keramik die Glasur 1 mm über den Rand hinaus entfernen.
2. Gründlich mit Wasserspray reinigen und mit wasser- und öfreier Luft trocknen.
3. Direkt anschließend mit der Applikation von **Futurabond U** fortfahren (s. [A] 3.-6.). Die Anwendung eines zusätzlichen Primers ist nicht notwendig.
4. Reparatur mit lichthärtendem Composite entsprechend der Gebrauchsanweisung des Herstellers durchführen.

- [C] Behandlung überempfindlicher Zahnhälse**
1. Den Zahnhals wie üblich reinigen (z. B. mit Polierpaste oder durch Pulverstrahlen).
 2. Gründlich mit Wasserspray reinigen und mit wasser- und öfreier Luft trocknen. Nicht über trocknen. Ziel ist eine seidenmatt erscheinende Oberfläche.
 3. Anschließend mit der Applikation von **Futurabond U** fortfahren (s. [A] 3.-6.).
 4. Die Sauerstoffinhibitionsschicht sollte mit einem Tuch oder Schaumstoffpellet entfernt werden.

- [D] Schutzlack für Glasionomer Zementfüllungen**
1. Wenn zur Formgebung eine Matrize verwendet wurde, zunächst die Matrize entfernen.
 2. **Futurabond U SingleDose** aktivieren (s. [A] 3.).
 3. **Futurabond U** auf dem **Single Tim** auf die fertig modellierte Füllung auftragen.
 4. **Futurabond U** mit trockener, öfreier Luft mindestens 5 s verblasen, um Lösungsmittel zu entfernen.
 5. **Futurabond U** auf jeder Fläche der Füllung mit einem handelsüblichen Polymerisationsgerät 10 s aushärten (LED- / Halogenlampe mit einer Lichtleistung von > 500 mW / cm²).
 6. Nach der vollständigen Aushärtung der Füllung die Okklusion einschleifen und die beschiffenen Stellen erneut mit **Futurabond U** versiegeln, um die Füllung vor Austrocknung zu schützen.
 7. Die Sauerstoffinhibitionsschicht sollte mit einem Tuch oder Schaumstoffpellet entfernt werden.

[E] **Versiegelung von Kavitäten vor Amalgamrestaurationen und vor der temporären Befestigung**

Hinweis: Kavitäten **nicht** mit **Futurabond U** versiegeln, wenn anschließend eine temporäre Befestigung mit einem methacrylatbasierten Material geplant ist.

1. Kavität entsprechend der beabsichtigten weiteren Behandlung präparieren. Mit Wasser reinigen. Überschüssiges Wasser mit einem sanften Luftstrom verblasen. Dentin nicht über trocknen. Ziel ist eine seidenmatt erscheinende Oberfläche. Pulpanähe Bereiche durch eine geeignete Unterfüllung auf Calciumhydroxid-Basis schützen.
2. **Futurabond U SingleDose** aktivieren (s. [A] 3.).
3. **Futurabond U** mit dem **Single Tim** auf die zu behandelnde Kavitätsfläche auftragen und 20 s **einmassieren**.
4. **Futurabond U** mit trockener, ölfreier Luft mindestens 5 s verblasen, um Lösungsmittel zu entfernen.
5. **Futurabond U** mit einem handelsüblichen Polymerisationsgerät 10 s aushärten (LED- / Halogenlampe mit einer Lichtleistung von > 500 mW/cm²).
6. Anschließend je nach Indikation mit dem gewünschten Material gemäß der dazugehörigen Gebrauchsanweisung weiter arbeiten.

[F] **Direkte und indirekte Restaurationen mit selbst- oder dualhärtenden Füllungs-, Stumpfaufbau- und Befestigungscomposites**

1. Kavität bzw. Stumpf nach den Prinzipien der adhäsiven Füllungstechnik präparieren. Mit Wasser reinigen. Überschüssiges Wasser mit einem sanften Luftstrom verblasen. Dentin nicht über trocknen. Ziel ist eine seidenmatt erscheinende Oberfläche. Pulpanähe Bereiche durch eine geeignete Unterfüllung auf Calciumhydroxid-Basis schützen.
2. Ätzen der Zahnhartsubstanz (**optional**)
Futurabond U erzielt im Self-Etch-Modus hohe Haftkräfte an Schmelz und Dentin. Vorheriges Ätzen der Zahnhartsubstanz kann optional erfolgen. Lediglich **unpräparierter** Schmelz muss zu Beginn des Bondingvorgangs immer geätzt werden (z.B. bei der Befestigung von Maryland-Brücken).
 - Zu ätzende Oberflächen mit einem dentalen Ätzmittel auf Phosphorsäurebasis ätzen (s. entsprechende Gebrauchsanweisung).
 - Ätzmittel absaugen, ca. 20 s mit Wasser spülen. Überschüssige Feuchtigkeit mit sanftem Luftstrom verblasen. Dentin nicht über trocknen. Ziel ist eine seidenmatt erscheinende Oberfläche.
3. Anschließend mit der Applikation von **Futurabond U** fortfahren (s. [A] 3.-6.).
4. Je nach Indikation mit dem gewünschten Material gemäß der dazugehörigen Gebrauchsanweisung weiter arbeiten.

[G] **Befestigung von Wurzelstiften**

1. **Futurabond U SingleDose** aktivieren (s. [A] 3.).
2. Angemischtes Adhäsiv mit dem **Single Tim** in die zu bondenden Oberflächen des Zahnstumpfes 20 s einmassieren. Mit einem geeigneten Einmalapplikator (z. B. **Endo Tim**) weiteres Adhäsiv aus demselben **SingleDose**-Blister entnehmen und 20 s in den Wurzelkanal einmassieren.
3. Adhäsivschicht mit trockener, ölfreier Luft mindestens 5 s verblasen, um Lösungsmittel zu entfernen. Eventuelle Materialüberschüsse durch Abtupfen mit einem saugfähigen Papierstreifen entfernen. Die Adhäsivschicht **nicht** lichthärten.
4. Den nach Herstellerangaben vorbereiteten Wurzelstift mit einem geeigneten selbst- oder dualhärtenden Composite zur Stiftbefestigung (s. entsprechende Gebrauchsanweisung) unter Erzielung leichter Überschüsse in den Wurzelkanal einbringen.
5. Zur Fixierung des Wurzelstiftes und zur Aushärtung des okklusal aufgetragenen **Futurabond U** 40 s lichthärten.

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:

- Der **Futurabond U SingleDose**-Blister darf vor der Aktivierung nicht geknickt werden. Sollte der Blister offensichtlich Beschädigungen wie Falten oder Knicke aufweisen, darf er nicht mehr verwendet werden.
- Die Blisterfolie bzw. das Etikett dürfen weder an der Ober- noch an der Unterseite mit den Fingernägeln beschädigt werden.
- Es dürfen zum Aktivieren keine Werkzeuge verwendet werden. Das Aktivieren darf ausschließlich zwischen Daumen und Zeigefinger stattfinden, wobei der Daumen genau auf der Markierung des Etiketts und der Zeigefinger direkt auf der gegenüberliegenden Unterseite platziert werden muss.
- Das Aktivieren und das anschließende Durchstechen mit dem **Single Tim** nicht in Augennähe durchführen.
- Niemals auf beide Mulden gleichzeitig drücken oder die Flüssigkeit zwischen den Mulden hin- und herdrücken.
- Phenolische Substanzen (z. B. eugenolhaltige provisorische Materialien) beeinträchtigen die Polymerisation und sind daher mit **Futurabond U** nicht in Kontakt zu bringen.
- Kontakt mit der Mundschleimhaut vermeiden. Die Mundschleimhaut kann sich bei Kontakt mit **Futurabond U** wegen der Koagulation von Proteinen weißlich verfärben. Dabei handelt es sich um eine reversible Erscheinung, die innerhalb von wenigen Tagen abklingt.
- Bei Augenkontakt mit **Futurabond U** sofort mit viel Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen.
- **Futurabond U** ist nach der Aktivierung selbst- und lichthärtend und muss daher sofort weiterverarbeitet werden. Während der Applikation intensive Beleuchtung vermeiden.
- Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen.

Zusammensetzung (nach absteigendem Gehalt):

Ethanol, BisGMA, HEMA, Wasser, HEDMA, Methacrylatphosphorsäureester, Methacrylat-funktionalisierte Polyalkensäure, UDMA, Initiatoren, Stabilisatoren

Lagerung:

Lagerung bei 4 °C - 23 °C. Nicht dem direkten Sonnenlicht oder der OP-Leuchte aussetzen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Entsorgung:

Entsorgung des Produkts gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht:

Schwerwiegende Vorkommnisse wie der Tod, die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen und eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit, die im Zusammenhang mit **Futurabond U** aufgetreten sind oder hätten auftreten können, sind der VOCO GmbH und der zuständigen Behörde zu melden.

Hinweis:

Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung für **Futurabond U** sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) hinterlegt. Ausführliche Informationen finden Sie auch unter www.voco.dental.

ORMOCER® ist ein registriertes Warenzeichen der Fraunhofer Gesellschaft zur Förderung der angewandten Forschung e.V., München, Deutschland.

FR **Mode d'emploi**
MD **UE Dispositif médical**

Description du produit :

Futurabond U est un adhésif dentaire à utiliser avec des matériaux d'obturation, de reconstitution du moignon ou de fixation à base de méthacrylate. Il peut aussi bien être utilisé sans étape de mordançage à l'acide phosphorique (automordançage) qu'avec étape de mordançage à l'acide phosphorique (mordançage sélectif de l'émail ou mordançage total) des tissus dentaires.

Indications :

- [A1] Adhésif pour les restaurations directes de toutes les classes de cavités avec des matériaux composites / compomères / Ormocer® photopolymérisables à base de méthacrylate.
- [A2] Adhésif pour les reconstitutions de moignons à base de matériaux composites photopolymérisables.
- [A3] Adhésif pour les restaurations indirectes avec composites de fixation photopolymérisables.
- [B] Réparation intra-buccale d'obturations à base de composite, de compomère ou d'Ormocer®, de revêtements en céramique et de restaurations tout-céramique sans primer supplémentaire.
- [C] Traitement de collets hypersensibles.
- [D] Vernis protecteur pour obturations à base de ciment verre ionomère.
- [E1] Scellement de cavités avant les restaurations en amalgame.
- [E2] Scellement de cavités et de préparations de moignons avant le scellement provisoire de restaurations indirectes.
- [F1] Adhésif pour les restaurations directes de toutes les classes de cavités et de toutes les reconstitutions de moignons à base de matériaux composites automordançants ou bi-polymérisants.
- [F2] Adhésif pour les restaurations indirectes avec des composites de fixation bi-polymérisants ou autodurcissants.
- [G] Scellement de pivots radiculaires avec des composites de fixation bi-polymérisants ou autodurcissants.

Contre-indications :

Futurabond U contient des acides organiques, des (di)méthacrylates, des amines (DABE) et du BHT. Ne pas appliquer **Futurabond U** en cas d'hypersensibilités connues (allergies) à ces composants.

Groupe cible de patients :

Futurabond U peut être utilisé pour tous les patients, tous âges et sexes confondus.

Caractéristiques de performances :

Les caractéristiques de performances du produit sont conformes aux critères exigés par sa destination et aux normes applicables.

Utilisateurs :

L'application de **Futurabond U** est réservée aux utilisateurs ayant reçu une formation professionnelle en médecine dentaire.

Utilisation :

Futurabond U n'assure pas uniquement une liaison sûre avec les tissus dentaires naturels, mais également avec des matériaux composites, des métaux et des céramiques.

Le champ de travail doit être mis à sec. Éviter toute contamination de la cavité ou de la surface des matériaux avec du sang ou de la salive. L'utilisation d'une digue est recommandée.

La suite de la mise en œuvre se fait conformément aux indications (voir les sections [A] – [G])

[A] Restaurations directes et indirectes avec composites d'obturation, de reconstitution de moignon et de fixation photopolymérisables

1. Préparer la cavité ou le moignon conformément aux principes de la technique d'obturation adhésive ou, dans le cas de cavités non cariées de classe V, enlever la plaque et le tartre. Nettoyer à l'eau. Éliminer l'excès d'eau par un léger soufflage d'air. Ne pas sursécher la dentine. L'objectif est d'obtenir une surface à l'aspect satiné. Protéger les zones à proximité de la pulpe à l'aide d'un fond de cavité approprié à base d'hydroxyde de calcium.
2. Mordançage des tissus dentaires (**en option**)
En mode d'automordançage, **Futurabond U** permet d'obtenir une force d'adhérence élevée sur l'émail et la dentine. Il est possible d'effectuer en option un mordançage préalable des tissus dentaires. Seul l'émail **non préparé** doit systématiquement être mordançé au début du processus de bonding.
 - Mordancer les surfaces à mordancer avec un produit de mordançage dentaire à base d'acide phosphorique (voir le mode d'emploi correspondant).
 - Aspirer le produit de mordançage, puis rincer à l'eau pendant environ 20 s. Éliminer l'excès d'humidité par un léger soufflage d'air. Ne pas sursécher la dentine. L'objectif est d'obtenir une surface à l'aspect satiné.
3. Activer **Futurabond U SingleDose** :
Sectionner un blister **SingleDose** au niveau de la perforation et orienter le côté imprimé vers le haut. Maintenir le blister **SingleDose** entre le pouce et l'index et laisser le liquide contenu s'écouler dans la capsule de mélange et de prélèvement en appuyant sur la zone marquée « press here ». Placer l'applicateur **Single Tim** contenu dans la livraison au centre de l'anneau de couleur pour transporter le film de la capsule de mélange et de prélèvement. Élargir l'ouverture au maximum en effectuant des mouvements circulaires. Remuer soigneusement à l'aide de l'applicateur pour obtenir un mélange parfaitement homogène des deux liquides.

4. Appliquer l'adhésif de façon homogène sur toutes les surfaces de la cavité et **faire pénétrer** pendant 20 s à l'aide de l'applicateur **Single Tim**.
5. Sécher la couche adhésive à l'air sec et exempt d'huile pendant au moins 5 s pour enlever le solvant.
6. Durcir la couche adhésive avec un appareil de polymérisation courant pendant 10 s (lampe LED / à halogène de puissance lumineuse > 500 mW / cm²).
7. Mettre en œuvre les matériaux d'obturation, de reconstitution du moignon ou de fixation conformément au mode d'emploi correspondant.

[B] Réparation intra-buccale d'obturations ou de restaurations

(en matériau composite, vitrocéramique, céramique à base de dioxyde de zirconium ou d'oxyde d'aluminium, métal [y compris amalgame])

1. Gratter soigneusement la surface à coller de la restauration, sabler de préférence avec de l'oxyde d'aluminium < 50 µm et, dans le cas de la céramique, enlever la glaçure 1 mm au-delà du bord.
2. Nettoyer soigneusement par vaporisation d'eau et sécher à l'air sec et exempt d'huile.
3. Poursuivre ensuite directement avec l'application de **Futurabond U** (voir [A] 3.-6.).
4. Réaliser la réparation avec un matériau composite photopolymérisable conformément au mode d'emploi du fabricant.

[C] Traitement de collets hypersensibles

1. Nettoyer le collet de la dent de la manière habituelle (par ex. avec une pâte de polissage ou avec un aéropolisseur).
2. Nettoyer soigneusement par vaporisation d'eau et sécher à l'air sec et exempt d'huile. Ne pas sursécher. L'objectif est d'obtenir une surface à l'aspect satiné.
3. Poursuivre ensuite avec l'application de **Futurabond U** (voir [A] 3.-6.).
4. La couche inhibitrice d'oxygène doit être retirée avec un chiffon ou une boulette en mousse.

[D] Vernis protecteur pour obturations à base de ciment verre ionomère

1. Lorsqu'une matrice a été utilisée pour la réalisation de la forme de base, celle-ci doit d'abord être retirée.
2. Activer **Futurabond U SingleDose** (voir [A] 3.).
3. Appliquer **Futurabond U** à l'aide de l'applicateur **Single Tim** sur l'obturation déjà modelée.

4. Sécher **Futurabond U** à l'air sec et exempt d'huile pendant au moins 5 s pour enlever le solvant.
5. Durcir **Futurabond U** sur toutes les surfaces de l'obturation avec un appareil de polymérisation courant pendant 10 s (lampe LED / à halogène de puissance lumineuse > 500 mW / cm²).
6. Après le durcissement complet de l'obturation, meuler l'occlusion et sceller de nouveau les zones meulées avec **Futurabond U**, afin de protéger l'obturation contre le dessèchement.
7. La couche inhibitrice d'oxygène doit être retirée avec un chiffon ou une boulette en mousse.

[E] Scellement de cavités avant les restaurations en amalgame et avant le scellement provisoire

Remarque : **Ne pas sceller** les cavités avec **Futurabond U** lorsqu'un scellement provisoire avec un matériau à base de méthacrylate est prévu par la suite.

1. Préparer la cavité conformément au traitement ultérieur envisagé. Nettoyer à l'eau. Éliminer l'excès d'eau par un léger soufflage d'air. Ne pas sursécher la dentine. L'objectif est d'obtenir une surface à l'aspect satiné. Protéger les zones à proximité de la pulpe à l'aide d'un fond de cavité approprié à base d'hydroxyde de calcium.
2. Activer **Futurabond U SingleDose** (voir [A] 3.).
3. Appliquer **Futurabond U** à l'aide de l'applicateur **Single Tim** sur la surface cavitaire à traiter et **faire pénétrer** pendant 20 s.
4. Sécher **Futurabond U** à l'air sec et exempt d'huile pendant au moins 5 s pour enlever le solvant.
5. Durcir **Futurabond U** avec un appareil de polymérisation courant pendant 10 s (lampe LED / à halogène de puissance lumineuse > 500 mW / cm²).
6. Poursuivre ensuite le travail selon l'indication avec le matériau souhaité conformément au mode d'emploi correspondant.

[F] Restaurations directes et indirectes avec composites d'obturation, de reconstitution de moignon et de fixation autodurcissants ou bi-polymérisants

1. Préparer la cavité ou le moignon conformément aux principes de la technique d'obturation adhésive. Nettoyer à l'eau. Éliminer l'excès d'eau par un léger soufflage d'air. Ne pas sursécher la dentine. L'objectif est d'obtenir une surface à l'aspect satiné. Protéger les zones à proximité de la pulpe à l'aide d'un fond de cavité approprié à base d'hydroxyde de calcium.
2. Mordançage des tissus dentaires (**en option**)
En mode d'automordançage, **Futurabond U** permet d'obtenir une force d'adhérence élevée sur l'émail et la dentine. Il est possible d'effectuer en option un mordançage préalable des tissus dentaires. Seul l'émail **non préparé** doit systématiquement être mordançé au début du processus de bonding (par ex. lors du scellement de bridges Maryland).
 - Mordancer les surfaces à mordancer avec un produit de mordançage dentaire à base d'acide phosphorique (voir le mode d'emploi correspondant).
 - Aspirer le produit de mordançage, puis rincer à l'eau pendant environ 20 s. Éliminer l'excès d'humidité par un léger soufflage d'air. Ne pas sursécher la dentine. L'objectif est d'obtenir une surface à l'aspect satiné.
3. Poursuivre ensuite avec l'application de **Futurabond U** (voir [A] 3.-6.).
4. Poursuivre le travail selon l'indication avec le matériau souhaité conformément au mode d'emploi correspondant.

[G] Scellement de pivots radiculaires

1. Activer **Futurabond U SingleDose** (voir [A] 3.).
2. Faire pénétrer pendant 20 s l'adhésif mélangé à l'aide de l'applicateur **Single Tim** dans les surfaces du moignon dentaire sur lesquelles un bonding doit être effectué. Prendre plus d'adhésif du même blister **SingleDose** à l'aide d'un applicateur à usage unique adéquat (par ex. **Endo Tim**) et faire pénétrer pendant 20 s dans le canal radiculaire.
3. Sécher la couche adhésive à l'air sec et exempt d'huile pendant au moins 5 s pour enlever le solvant. Supprimer tout matériau résiduel éventuel en tamponnant avec une bande de papier absorbante. **Ne pas** photopolymériser la couche adhésive.
4. Mettre en place le pivot préparé conformément aux indications du fabricant avec un matériau composite autodurcissant ou bi-polymérisant approprié pour la fixation du tenon (voir le mode d'emploi correspondant) en visant un léger surplus dans le canal radiculaire.
5. Photopolymériser pendant 40 s pour fixer le pivot radiculaire et durcir l'adhésif **Futurabond U** appliqué sur la surface occlusale.

Remarques, précautions :

- Ne jamais plier le blister **Futurabond U SingleDose** avant l'activation. Il est interdit d'utiliser un blister présentant des signes d'endommagement évidents (par ex. plisures ou plissements).
- Ne pas endommager le film blister ou l'étiquette au niveau de la face supérieure ou inférieure avec les ongles.
- Il est interdit d'utiliser des instruments pour l'activation. Effectuer l'activation uniquement à l'aide du pouce et de l'index. Pour cela, placer le pouce précisément sur le repère de l'étiquette et l'index directement sur la face inférieure opposée.
- Ne pas effectuer l'activation et ne pas transpercer le film à l'aide de l'applicateur **Single Tim** à proximité des yeux.
- Ne jamais appuyer simultanément sur les deux parties concaves et ne jamais faire passer le liquide tout à tour entre celles-ci.
- Les substances phénoliques (p. ex. matériaux provisoires contenant de l'eugé-nol) nuisent à la polymérisation et ne doivent par conséquent pas entrer en contact avec **Futurabond U**.
- Éviter tout contact avec les muqueuses buccales. En cas de contact avec **Futurabond U**, les muqueuses buccales peuvent prendre une couleur blanchâtre en raison de la coagulation des protéines. Il s'agit d'un symptôme réversible qui disparaît au bout de quelques jours.
- En cas de contact de **Futurabond U** avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau et consulter un médecin.
- Après l'activation, **Futurabond U** est autodurcissant et photopolymérisable et doit donc être travaillé immédiatement. Veiller à ce que l'éclairage ne soit pas trop fort pendant l'application.
- Nos indications et/ou conseils ne dispensent pas l'utilisateur de vérifier que les préparations que nous avons livrées correspondent à l'utilisation envisagée.

Composition (par teneur décroissante) :

Éthanol, BisGMA, HEMA, eau, HEDMA, ester d'acide phosphorique de méthacrylate, acide polyalcénoïque fonctionnalisé par du méthacrylate, UDMA, initiateurs, stabilisateurs

Stockage :

Stocker à une température entre 4 °C à 23 °C. Ne pas exposer à la lumière directe du soleil ou à un dispositif d'éclairage opératoire. Ne plus utiliser le produit après la date de péremption.

Élimination :

Éliminer le produit conformément aux réglementations locales.

Déclaration obligatoire :

Signaler impérativement à la société VOCO GmbH et à l'autorité compétente tout incident grave tel que la mort, une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne, ou une menace grave pour la santé publique, survenu ou qui aurait pu survenir en rapport avec **Futurabond U**.

Remarque :

Vous trouverez des rapports sommaires sur la sécurité et la performance clinique de **Futurabond U** dans la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Des informations détaillées sont également disponibles sur www.voco.dental.

ES

Instrucciones de uso

MD

UE Dispositivo médico

Descripción del producto:

Futurabond U es un agente adhesivo dental para utilizar con materiales de obturación, de reconstrucción de muñón o de fijación con base de metacrilato. Este adhesivo puede aplicarse tanto sin fase de grabado con ácido fosfórico (autograbado) como con esta fase de grabado (grabado ácido selectivo del esmalte o grabado ácido integral) del tejido del diente.

Indicaciones:

- [A1] Adhesivo para restauraciones directas de cavidades de todas las clases con materiales fotopolimerizables a base de metacrilato (composites, compómeros u Ormocer®).
- [A2] Adhesivo para reconstrucciones de muñón elaboradas con materiales de composites fotopolimerizables.
- [A3] Adhesivo para restauraciones indirectas con composites de fijación fotopolimerizables.
- [B] Reparación intraoral de obturaciones de composite, compómero u Ormocer®, revestimientos con cerámica y restauraciones íntegramente de cerámica sin solución de preparación adicional.
- [C] Tratamiento de cuellos dentales hipersensibles.
- [D] Barniz protector para obturaciones de cemento de ionómero de vidrio.
- [E1] Sellado de cavidades como paso previo a restauraciones con amalgama.
- [E2] Sellado de cavidades y preparaciones de muñón como paso previo a la fijación temporal de restauraciones indirectas.
- [F1] Adhesivo para restauraciones directas, con composite autopolimerizable de curado dual, de cavidades de todas las clases y de reconstrucciones de muñón.
- [F2] Adhesivo para restauraciones indirectas con composites de fijación de curado dual o autopolimerizables.
- [G] Fijación de postes radiculares con composites de fijación de curado dual o autopolimerizables.

Contraindicaciones:

Futurabond U contiene ácidos orgánicos, (di-)metacrilatos, aminas (DABE) y BHT. En caso de que exista alguna hipersensibilidad conocida (alergia) a estas sustancias, absténgase de aplicar **Futurabond U**.

Pacientes destinatarios:

Futurabond U puede emplearse en todo tipo de pacientes, sin limitaciones de edad o sexo.

Características:

Las características del producto cumplen los requisitos de la finalidad prevista y las normas de producto pertinentes.

Usuario:

La aplicación de **Futurabond U** debe llevarla a cabo un usuario profesional cualificado y formado en odontología.

Uso:

Futurabond U asegura una unión fiable no sólo con el tejido del diente natural, sino también con composites, metales y cerámicas. Su aplicación requiere asegurar un entorno de trabajo seco. Evítase que la cavidad o la superficie de los materiales se contaminen con sangre o saliva. Se recomienda emplear un dique de goma.

El procesamiento ulterior varía según la indicación correspondiente (véase los apartados [A] – [G])

[A] Restauraciones directas e indirectas con composites fotopolimerizables de obturación, de reconstrucción de muñón y de fijación

1. Comience por preparar la cavidad o, dado el caso, el muñón siguiendo los principios de la técnica adhesiva de obturación y, en pacientes con cavidades no cariosas de la clase V, elimine la placa y el sarro. Prosiga limpiando con agua. Elimine el agua residual con un ligero chorro de aire. Evite secar excesivamente la dentina. La finalidad es obtener una superficie sedosa y mate. Proteja las zonas contiguas a la dentina mediante un forro cavitario apropiado con base de hidróxido de calcio.
2. Grabado de la sustancia dental dura (**opcional**)
Futurabond U permite obtener una elevada fuerza de unión al esmalte y la dentina al aplicarse como sistema de autograbado. Opcionalmente, la sustancia dental dura puede someterse a un grabado preliminar. Al inicio del procedimiento de adhesión, únicamente ha de tratarse siempre con grabado ácido el esmalte **no preparado**.

- Grabe las superficies previstas al efecto con un agente de grabado a base de ácido fosfórico (véase las instrucciones de uso correspondientes).
- Ahora, aspire el agente de grabado y prosiga enjuagando con agua durante 20 s aprox. Elimine la humedad residual con un ligero chorro de aire. Evite secar excesivamente la dentina. La finalidad es obtener una superficie sedosa y mate.

3. Activación del **Futurabond U SingleDose**:

Corte un blíster **SingleDose** por la perforación y gire la cara impresa hacia arriba. Sosteniendo el blíster **SingleDose** entre los dedos pulgar e índice, presione el área marcada "press here" para inyectar el contenido líquido en la cámara de mezclado y salida. Perfore la lámina de la cámara de mezclado y salida, colocando el aplicador **Single Tim**, incluido en el suministro, en el centro del anillo coloreado. Ensanche al máximo la abertura practicada efectuando movimientos circulares. Agite bien los dos líquidos con el aplicador hasta obtener una mezcla homogénea y sin ondulación superficial.

4. A continuación, aplique una capa uniforme de agente adhesivo sobre todas las superficies cavitarias y **repáselo durante 20 s** con el **Single Tim**.
5. A fin de eliminar el disolvente, prosiga tratando la capa de adhesivo con aire seco sin aceite durante al menos 5 s.
6. Efectúe el fraguado de la capa de adhesivo usando una lámpara de polimerización convencional durante 10 s (lámpara LED / halógena con una potencia luminica de > 500 mW / cm²).
7. Proceda al acabado del composite de obturación, de reconstrucción de muñón o de fijación teniendo en cuenta las instrucciones de uso correspondientes.

[B] Reparación intraoral de obturaciones o restauraciones

(de composite, cerámica de vidrio, cerámica de óxido de circonio, cerámica de óxido de aluminio, metal [incl. amalgama])

1. Asperice minuciosamente la superficie prevista para adhesión de la restauración aplicando arenado, preferentemente, con óxido de aluminio de < 50 µm; en el caso de utilizarse cerámica, elimine la pasta de gaseado hasta 1 mm por encima del borde.
2. Limpie a fondo rociando con agua y seque con aire sin agua ni aceite.
3. Acto seguido, prosiga aplicando **Futurabond U** (véase [A] 3.-6.). Puede prescindirse de utilizar una solución de preparación adicional.
4. Proceda a la reparación con composite fotopolimerizable siguiendo las instrucciones de uso del fabricante.

[C] Tratamiento de cuellos dentales hipersensibles

1. Limpie el cuello dental siguiendo el procedimiento habitual (p. ej. con pasta pulidora o por chorroado de polvo).
2. Limpie a fondo rociando con agua y seque con aire sin agua ni aceite. Evite secar excesivamente. La finalidad es obtener una superficie sedosa y mate.
3. A continuación, prosiga aplicando **Futurabond U** (véase [A] 3.-6.).
4. Elimine la capa de inhibición por oxígeno con un paño o un pellet de espuma.

[D] Barniz protector para obturaciones de cemento de ionómero de vidrio

1. Si ha utilizado una matriz para conformar la obturación, comience por retirar dicha matriz.
2. Active el **Futurabond U SingleDose** (véase [A] 3.).
3. Aplique el **Futurabond U** sobre la obturación acabada de modelar con el **Single Tim**.
4. A fin de eliminar el disolvente, aplique aire seco sin aceite sobre el **Futurabond U** durante al menos 5 s.

5. Efectúe el fraguado del **Futurabond U** sobre todas las superficies de la obturación usando una lámpara de polimerización convencional durante 10 s (lámpara LED / halógena con una potencia luminica de > 500 mW / cm²).
6. Una vez fraguada la obturación, prosiga con el esmerlado de la superficie oclusal y vuelva a sellar las zonas pulidas con **Futurabond U** con el fin de evitar que la obturación se reseque.
7. Elimine la capa de inhibición por oxígeno con un paño o un pellet de espuma.

[E] Sellado de cavidades como paso previo a restauraciones con amalgama o a una fijación temporal

Observación: No utilice el **Futurabond U** para sellar cavidades si se ha planificado practicar a continuación una fijación temporal usando un material con base de metacrilato.

1. Prepare la cavidad como corresponda según el tratamiento previsto. Prosiga limpiando con agua. Elimine el agua residual con un ligero chorro de aire. Evite secar excesivamente la dentina. La finalidad es obtener una superficie sedosa y mate. Proteja las zonas contiguas a la dentina mediante un forro cavitario apropiado con base de hidróxido de calcio.
2. Active el **Futurabond U SingleDose** (véase [A] 3.).
3. Usando el **Single Tim**, aplique el **Futurabond U** sobre la superficie cavitaria que vaya a tratarse y **repáselo durante 20 s**.
4. A fin de eliminar el disolvente, aplique aire seco sin aceite sobre el **Futurabond U** durante al menos 5 s.
5. Efectúe el fraguado del **Futurabond U** usando una lámpara de polimerización convencional durante 10 s (lámpara LED / halógena con una potencia luminica de > 500 mW / cm²).
6. A continuación, prosiga según las instrucciones de uso correspondientes aplicando el material deseado en función de la indicación.

[F] Restauraciones directas e indirectas con composites de obturación, de reconstrucción de muñón y de fijación, autopolimerizables o de curado dual

1. Comience por preparar la cavidad o, dado el caso, el muñón siguiendo los principios de la técnica adhesiva de obturación. Prosiga limpiando con agua. Elimine el agua residual con un ligero chorro de aire. Evite secar excesivamente la dentina. La finalidad es obtener una superficie sedosa y mate. Proteja las zonas contiguas a la dentina mediante un forro cavitario apropiado con base de hidróxido de calcio.
2. Grabado de el tejido del diente (**opcional**)
Futurabond U permite obtener una elevada fuerza de adhesión al esmalte y la dentina al aplicarse como sistema de autograbado. Opcionalmente, el tejido del diente puede someterse a un grabado preliminar. Al inicio del procedimiento de adhesión, únicamente ha de tratarse siempre con grabado ácido el esmalte **no preparado** (p. ej. para fijar puentes de Maryland).
 - Grabe las superficies previstas al efecto con un agente de grabado a base de ácido fosfórico (véase las instrucciones de uso correspondientes).
 - Ahora, aspire el agente de grabado y prosiga enjuagando con agua durante 20 s aprox. Elimine la humedad residual con un ligero chorro de aire. Evite secar excesivamente la dentina. La finalidad es obtener una superficie sedosa y mate.
3. A continuación, prosiga aplicando el **Futurabond U** (véase [A] 3.-6.).
4. Prosiga según las instrucciones de uso correspondientes aplicando el material deseado en función de la indicación.

[G] Fijación de postes radiculares

1. Active el **Futurabond U SingleDose** (véase [A] 3.).
2. Aplique el adhesivo ya mezclado con el **Single Tim** en las superficies del muñón que vayan a adherirse y repáselo durante 20 s. Usando un aplicador desechable adecuado (p. ej. **Endo Tim**), extraiga una cantidad adicional de adhesivo del mismo blíster **SingleDose**, aplíquelo en el conducto radicular y repáselo durante 20 s.
3. A fin de eliminar el disolvente, aplique aire seco sin aceite sobre la capa de adhesivo durante al menos 5 s. Si es necesario, elimine el exceso de material con una tira de papel absorbente. No fotopolimerice la capa de adhesivo.
4. Inserte el poste radicular, preparada según las indicaciones del fabricante, en el conducto radicular y fíjela con un composite autopolimerizable o de curado dual apropiado a este efecto (véase las instrucciones de uso correspondientes), aplicando para ello un ligero exceso de material.
5. Hecho esto, fotopolimerice durante 40 s para fijar el poste radicular y obtener el fraguado del **Futurabond U** aplicado en la superficie oclusal.

Indicaciones, medidas de prevención:

- El blíster **Futurabond U SingleDose** no debe estar doblado antes de su activación. Si el blíster presenta deterioros visibles, como pliegues o dobleces, absténgase de seguir utilizándolo.
- Evite deteriorar con las uñas la lámina del blíster o la etiqueta, ni en la cara superior ni en la inferior.
- No emplee herramientas para la activación. La activación debe efectuarse siempre con el blíster entre los dedos pulgar e índice, colocando el dedo pulgar exactamente sobre la marca de la etiqueta y el índice, sobre la parte inferior opuesta.
- No efectúe nunca la activación y la subsiguiente perforación con el **Single Tim** cerca de los ojos.
- Nunca presione los dos reservorios al mismo tiempo y no mezcle el líquido de los dos reservorios presionando sobre éstos alternadamente.
- Las sustancias fenólicas (p. ej. los materiales temporales con eugenol) menoscaban la polimerización, por lo que no deben entrar en contacto con el **Futurabond U**.
- Evite el contacto con la mucosa oral. Debido a la coagulación de proteínas, la mucosa oral puede teñirse de color blanquecino al entrar en contacto con **Futurabond U**. Esta coloración es reversible y desaparece al cabo de pocos días.
- Si **Futurabond U** entra en contacto con los ojos, lávese inmediata y abundantemente con agua y acúdense a un médico.
- Después de la activación, **Futurabond U** es auto y fotopolimerizable, de modo que es necesario continuar procesándolo inmediatamente. Evite una iluminación intensa durante la aplicación.
- Nuestras indicaciones y/o consejos no le eximen de la responsabilidad de comprobar los productos que suministramos en cuanto a su idoneidad para los fines de aplicación previstos.

Composición (según contenido en orden descendente):

Etanol, BisGMA, HEMA, agua, HEDMA, éster de ácido fosfórico de metacrilato, ácido polialiloenoico funcionalizado con metacrilato, UDMA, iniciadores, estabilizadores

Almacenamiento:

Almacenamiento a 4 °C – 23 °C. No exponga el producto a la luz directa del sol ni a la luz de quirófano. No utilice el producto una vez vencida la fecha de caducidad.

Gestión de desechos:

Deseche el producto conforme a la normativa local aplicable.

Obligación de notificación:

Los incidentes graves, como el fallecimiento, el deterioro grave temporal o permanente de la salud de un paciente, usuario u otra persona, así como las amenazas graves para la salud pública que se hayan producido o puedan producirse en relación con **Futurabond U**, deben notificarse a VOCO GmbH y a las autoridades competentes.

Advertencia:

Los resúmenes sobre seguridad y rendimiento clínico del **Futurabond U** están disponibles en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Para una información más detallada, vea también www.voco.dental.

PT

Instruções de utilização

MD

UE Dispositivo médico

Descrição do produto:

Futurabond U é um adesivo dentário utilizado com materiais de restauração, reconstrução de cotos e cimentação à base de metacrilatos. O adesivo pode ser aplicado sem prévio condicionamento com ácido fosfórico (como autocondicionador, ou self-etch) ou após condicionamento com ácido fosfórico (condicionamento seletivo, ou total-etch).

Indicações:

- [A1] Adesivo para restaurações diretas com compósitos, compómeros e Ormocer® à base de metacrilatos, fotopolimerizáveis, em cavidades de qualquer classe.
- [A2] Adesivo para reconstruções de cotos com materiais compósitos fotopolimerizáveis.
- [A3] Adesivo para restaurações indiretas cimentadas com compósitos fotopolimerizáveis.
- [B] Reparação intraoral de restaurações em compósito, compómero ou Ormocer®, facetas de cerâmica e restaurações protéticas de cerâmica pura sem utilização de primer.
- [C] Tratamento de colos dentários hipersensíveis.
- [D] Verniz protetor para restaurações com cimento de ionómero de vidro.
- [E1] Selagem de cavidades para restaurações de amalgama.
- [E2] Selagem de cavidades e preparos de cotos dentários antes da cimentação temporária de restaurações indiretas.
- [F1] Adesivo para restaurações diretas em compósito autopolimerizável ou de polimerização dual, em cavidades de qualquer classe.
- [F2] Adesivo para restaurações indiretas cimentadas com compósitos autopolimerizáveis ou de polimerização dual.
- [G] Na cimentação de espígoes intrarradiculares utilizando compósitos autopolimerizáveis ou de polimerização dual.

Contraindicaciones:

Futurabond U contém ácidos orgânicos, (di)metacrilatos, aminas (DABE) e BHT. **Futurabond U** não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer um destes componentes.

Grupo-alvo de pacientes:

Futurabond U pode ser aplicado em todos os pacientes sem limitações em virtude da sua idade ou sexo.

Características de desempenho:

As características de desempenho do produto estão em conformidade com a finalidade prevista e as normas relevantes do produto.

Utilizador:

A aplicação do **Futurabond U** é realizada pelo utilizador com formação profissional em medicina dentária.

Aplicação:

Futurabond U proporciona uma adesão segura não só à estrutura dentária natural como também a compósitos, metais e cerâmicas. É necessário manter o campo de trabalho seco, devendo evitar-se que a cavidade e a superfície do material se contaminem com sangue ou saliva. Recomenda-se o isolamento com dique de borracha.

Os procedimentos seguintes dependerão do tratamento indicado (ver secções [A] – [G])

[A] Restaurações diretas e indiretas com compósitos de restauração, de reconstrução de cotos e de cimentação fotopolimerizáveis

1. Preparar a cavidade ou coto dentário de acordo com os princípios da técnica adesiva ou, nos casos de cavidades de classe V não cariosas, remover os depósitos de placa ou tártaro. Limpar com água. Remover o excesso de água com um leve jato de ar. Não secar demasiado a dentina. O objetivo é que a superfície fique com uma aparência fosca acetinada. Proteger as áreas próximas da polpa com uma base cavitária à base de hidróxido de cálcio.
2. Condicionamento ácido da estrutura dental (**opcional**)
Futurabond U atinge elevadas forças de adesão ao esmalte e à dentina quando empregado como autocondicionador. O prévio condicionamento ácido da superfície dentária é opcional. Apenas nos casos de esmalte **não preparado** é necessário condicionar a superfície antes do procedimento adesivo.
- Executar o ataque ácido das superfícies a serem condicionadas com um agente à base de ácido fosfórico (consultar as respetivas instruções de utilização).
- Remover o agente condicionador com o aspirador e lavar com água durante cerca de 20 s. Aplicar um leve jato de ar para remover o excesso de água. Não secar demasiado a dentina. O objetivo é que a superfície fique com uma aparência fosca acetinada.
3. Ativação da **Futurabond U SingleDose**
Separar um blíster **SingleDose** nas perforações e virar o lado impresso para cima. Segurar o blíster **SingleDose** entre o polegar e o indicador e premir a área com a indicação "press here" para que o líquido entre no compartimento de mistura e recolha do material. Posicionar o aplicador **Single Tim** no centro do nel colorido para perfurar a folha do compartimento de mistura e recolha do material. Alargar a abertura o máximo possível com movimentos circulares. Misturar bem com o aplicador até obter um material homogéneo, sem fases distintas.
4. Aplicar o adesivo uniformemente em todas as superfícies da cavidade e friccionar 20 s com o **Single Tim**.
5. Aplicar jato de ar seco e isento de óleo durante pelo menos 5 s para remover o solvente.
6. Polimerizar a camada de adesivo com um aparelho de fotopolimerização convencional durante 10 s (lámpada LED / halógeno com uma intensidade de luz > 500 mW / cm²).
7. Aplicar o material de restauração, de reconstrução de coto ou de cimentação de acordo com as respetivas instruções de uso.

[B] Reparação intraoral de restaurações ou peças protéticas

(de compósito, vitrocerâmica, zircónio, cerâmica de óxido de alumínio, metais (inclusive amalgama))

1. Conferir rugosidade à superfície da restauração a ser reparada, de preferência com óxido de alumínio < 50 µm. Em peças de cerâmica, remover a camada vítrea (glaze) 1 mm além das margens.
2. Limpar bem com jato de ar / água e secar com ar isento de água e óleo.
3. De seguida, aplicar **Futurabond U** (ver [A] 3.-6.). Não é necessário utilizar um primer adicional.
4. Reparação com compósito fotopolimerizável de acordo com as instruções de utilização do fabricante.

[C] Tratamento de colos dentários hipersensíveis

1. Limpar o colo dentário da forma habitual (p. ex. com pasta de polimento ou jato de profilaxia).
2. Limpar bem com jato de ar / água e secar com ar isento de água e óleo. Não secar demasiado. O objetivo é que a superfície fique com uma aparência fosca acetinada.
3. De seguida, aplicar **Futurabond U** (ver [A] 3.-6.).
4. A camada de inibição pelo oxigénio deve ser removida com um lenço ou uma bolinha de espuma.

[D] Verniz protetor para restaurações em cimento de ionómero de vidro

1. Caso tenha sido utilizada uma matriz para dar forma à restauração, remova-a.
2. Ativar a **Futurabond U SingleDose** (s. [A] 3.).
3. Aplicar o **Futurabond U** com o **Single Tim** na restauração modelada.
4. Secar o **Futurabond U** com ar seco e isento de óleo durante pelo menos 5 s para remover o solvente.
5. Polimerizar o **Futurabond U** com um aparelho de fotopolimerização convencional durante 10 s em cada face da restauração (lámpada LED / halógeno com uma intensidade de luz > 500 mW / cm²).

- Após a completa polimerização da restauração, ajustar a oclusão com broca e selar as áreas desgastadas novamente com **Futurabond U**, para proteger a restauração do ressecamento.
- A camada de inibição pelo oxigênio deve ser removida com um lenço ou uma bolinha de espuma.

[E] Selagem de cavidades antes de restaurações em amálgama e de cimenta-ções temporárias

Nota: **Não** selar a cavidade com **Futurabond U** se pretende executar uma cimentação temporária com material à base de metacrilatos.

- Preparar a cavidade de acordo com o tratamento pretendido. Limpar com água. Remover o excesso de água com um leve jato de ar. Não secar demasiado a dentina. O objetivo é que a superfície fique com uma aparên-cia fosca acetinada. Proteger as áreas próximas da polpa com uma base cavitária à base de hidróxido de cálcio.
- Ativar o **Futurabond U SingleDose** (s. [A] 3.).
- Aplicar o **Futurabond U** com um **Single Tim** na superfície a ser tratada e **friccionar** durante 20 s.
- Secar o **Futurabond U** com ar seco e isento de óleo durante pelo menos 5 s para remover o solvente.
- Polimerizar o **Futurabond U** com um aparelho de fotopolimerização convencional durante 10 s (lâmpada LED / halogêneo com uma intensidade de luz > 500 mW / cm²).
- De seguida, de acordo com o tratamento, prosseguir com o material preten- dido seguindo as respetivas instruções de utilização.

[F] Restaurações diretas e indiretas com compósitos de restauração, de reconstrução de cotos e de cimentação autopolimerizáveis ou de poli- merização dual

- Preparar a cavidade ou o coto dentário observando os princípios da técnica restauradora adesiva. Limpar com água. Remover o excesso de água com um leve jato de ar. Não secar demasiado a dentina. O objetivo é que a superfície fique com uma aparência fosca acetinada. Proteger as áreas próximas da polpa com uma base cavitária à base de hidróxido de cálcio.
- Condicionamento ácido da estrutura dental (**opcional**)
Futurabond U atinge elevadas forças de adesão ao esmalte e à dentina quando empregado como autocondicionador. O prévio condicionamento ácido da superfície dentária é opcional. Apenas nos casos de esmalte **não preparado** é necessário condicionar a superfície antes do procedimento adesivo (p. ex. na cimentação de pontes Maryland).
 - Executar o ataque ácido das superfícies a serem condicionadas com um agente à base de ácido fosfórico (consultar as respetivas instruções de utilização).
 - Remover o agente ácido com o aspirador e lavar com água durante cerca de 20 s. Aplicar um leve jato de ar para remover o excesso de água. Não secar demasiado a dentina. O objetivo é que a superfície fique com uma aparência fosca acetinada.
- De seguida, aplicar **Futurabond U** (ver [A] 3.-6.).
- Proseguir com o material do tratamento pretendido seguindo as respetivas instruções de utilização.

[G] Cimentação de espígoes intrarradiculares

- Ativar o **Futurabond U SingleDose** (s. [A] 3.).
- Frictionar o adesivo com o **Single Tim** na superfície do coto preparado durante 20 s. Com o auxílio de um aplicador descartável (p. ex. **Endo Tim**), colher mais adesivo do mesmo blister **SingleDose** e friccionar no canal radicular durante 20 s.
- Aplicar jato de ar seco e isento de óleo durante pelo menos 5 s para remover o solvente. Com o auxílio de uma tira de papel absorvente, remover do canal radicular eventuais excessos do adesivo. **Não** fotopolimerizar a camada de adesivo.
- Após preparar o espígoa radicular segundo as instruções do fabricante, introduz-a no canal radicular com um compósito autopolimerizável ou de polimerização dual para cimentações (consultar as respetivas instruções de utilização), com um ligeiro excesso de material.
- Para a fixação do espígoa intrarradicular e a polimerização do **Futurabond U** aplicado por oclusal, fotopolimerizar por pelo menos 40 s.

Avisos, medidas de precaução:

- O blister **Single Dose** do **Futurabond U** não deve ser dobrado antes da ativação. Se o blister apresentar danos visíveis como dobras ou vincos, não deverá ser utilizado.
- A folha de cobertura ou a etiqueta não devem ser danificadas com as unhas em nenhum dos lados.
- Para a ativação não deve ser utilizado qualquer instrumento. Deve efetuar a ativação com o blister entre o polegar e o indicador, posicionando o polegar exatamente na marca da etiqueta e o indicador no lado oposto.
- A ativação e a perfuração da folha com o **Single Tim** não devem ser efetuadas próximo dos olhos.
- Nunca apertar ambas as concavidades ao mesmo tempo nem pressionar o líquido de uma para outra concavidade repetidas vezes.
- Futurabond U** não deve entrar em contacto com substâncias fenólicas (p. ex. materiais provisórios contendo eugenol), pois estas afetam a sua polimerização. Evitar o contacto com a mucosa oral. A mucosa oral pode ficar esbranquiçada ao entrar em contacto com **Futurabond U** devido à coagulação de proteínas. Esta é uma alteração reversível, que regride em poucos dias.
- Caso **Futurabond U** entre em contacto com os olhos, lavar imediatamente com água em abundância e procurar um médico.
- Após a ativação, **Futurabond U** torna-se foto e autopolimerizável, devendo ser utilizado imediatamente. Durante a aplicação, evitar uma iluminação intensa.
- As nossas indicações e/ou conselhos não o isentam de verificar se os produtos fornecidos por nós são adequados para o uso pretendido.

Composição (segundo conteúdo na ordem decrescente):

Etanol, BisGMA, HEMA, água, HEDMA, éster de ácido fosfórico de metacrilato, ácido polialquilenoico funcionalizado com metacrilato, UDMA, iniciadores, estabilizadores

Armazenamento:

Armazenamento a 4 °C - 23 °C. Não expor os materiais à luz solar direta ou à luz do candeílo / refletor. Não utilizar depois de expirar o prazo de validade.

Eliminação:

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos locais.

Obrigação de notificação:

Ocorrências graves como morte, deterioração temporária ou permanente grave do estado de saúde de um paciente, utilizador ou outras pessoas e um grave risco para a saúde pública, que ocorreram ou poderiam ter ocorrido em combinação com **Futurabond U** devem ser comunicadas à VOCO GmbH e às autoridades competentes.

Nota:

Os resumos de segurança e desempenho clínico de **Futurabond U** estão disponíveis na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Também pode encontrar informações detalhadas em www.voco.dental.

IT Istruzioni per l'uso

MD UE Dispositivo medico

Descrizione del prodotto:

Futurabond U è un adesivo dentale da utilizzare con materiali per otturazioni a base di metacrilato, materiali per build-up di moncone e per cementazioni. Può essere applicato con mordenzatura con acido fosforico (mordenzatura selettiva dello smalto o total-etch) dei tessuti duri dentali o in assenza di essa (self-etch).

Indicazioni:

- [A1] Adesivo per restauri diretti in cavità di tutte le classi con composti fotopolimerizzabili / compomer / Omocer® a base di metacrilato.
- [A2] Adesivo per materiali composti fotopolimerizzabili per build-up di monconi.
- [A3] Adesivo per restauri indiretti con composti fotopolimerizzabili per cementazioni.
- [B] Riparazione intraorale di otturazioni in composito, compomer o Omocer®, faccette in ceramica e restauri in ceramica integrale senza ulteriore primer.
- [C] Trattamento di colletti dentali ipersensibili.
- [D] Vernice protettiva per otturazioni in cemento vetroionomerico.
- [E1] Sigillo di cavità prima di restauri in amalgama.
- [E2] Sigillo di cavità e preparazioni di moncone prima della cementazione provvisoria di restauri indiretti.
- [F1] Adesivo per restauri diretti in composito autopolimerizzante o a doppia polimerizzazione in cavità di tutte le classi e per build-up di moncone.
- [F2] Adesivo per restauri indiretti con composti per cementazione a doppia polimerizzazione o autopolimerizzanti.
- [G] Cementazione adesiva di perni radicolari composti per cementazioni a doppia polimerizzazione o autopolimerizzanti.

Controindicazioni:

Futurabond U contiene acidi organici, (di)metacrilati, amine (DABE) e BHT. Non utilizzare **Futurabond U** in caso di nota ipersensibilità (allergia) a questi componenti.

Target di pazienti:

Futurabond U può essere impiegato per il trattamento di tutti i pazienti senza alcuna limitazione per quanto riguarda età o sesso.

Caratteristiche prestazionali:

Le caratteristiche prestazionali del prodotto sono conformi ai requisiti della destinazione d'uso e alle norme di prodotto pertinenti.

Utilizzatore:

L'applicazione di **Futurabond U** deve essere effettuata da un utilizzatore con una formazione professionale in odontoiatria.

Utilizzo:

Futurabond U non esplica un'adesione sicura solo al tessuto duro dentale naturale, ma anche a composti, metalli e ceramiche. È necessario isolare il sito operatorio dall'umidità. Evitare qualunque contaminazione della cavità o della superficie del materiale con sangue o saliva. Si raccomanda l'uso della diga di gomma.

I successivi passaggi dell'applicazione dipendono dal tipo di indicazione (vedere sezioni [A] - [G])

[A] Restauri diretti o indiretti con composti fotopolimerizzabili per otturazioni, build-up di moncone e cementazione

- Preparare la cavità risp. il moncone secondo i principi della tecnica adesiva per le otturazioni e rimuovere placca e tartaro in caso di cavità di V classe non cariose. Pulire con acqua. Asciugare l'eccesso di acqua con un lieve getto d'aria. Non essiccare la dentina. L'obiettivo è avere una superficie dall'aspetto setoso opaco. Proteggere le aree in prossimità della polpa con un liner di cavità adatto a base di idrossido di calcio.
- Mordenzatura del tessuto duro dentale (**opzionale**)
In modalità self-etch, **Futurabond U** raggiunge elevati livelli di forza adesiva su smalto e dentina. Se si desidera, si può eseguire la mordenzatura del tessuto duro dentale. Solo lo smalto **non preparato** prima deve sempre essere mordenzato all'inizio del processo di adesione.
 - Mordenzare le superfici con un agente mordenzante a base di acido fosforico (secondo le relative istruzioni d'uso).
 - Aspirare l'agente mordenzante, sciacquare con acqua per circa 20 s. Eliminare l'eccesso di umidità con un lieve getto d'aria. Non essiccare la dentina. L'obiettivo è avere una superficie dall'aspetto setoso opaco.
- Attivazione di **Futurabond U SingleDose**:
Staccare un blister **SingleDose** lungo la perforazione e tenere la parte stampata verso l'alto. Tenere il blister **SingleDose** tra pollice e indice e, premendo l'area con scritto "press here" (premere qui), lasciare che il liquido contenuto nel blister fluisca nella camera di miscelazione e dispensazione. Posizionare l'applicatore **Single Tim** in dotazione nel centro del cerchio colorato al fine di perforare la pellicola della camera di miscelazione e dispensazione. Espandere l'apertura alla sua massima dimensione con un movimento circolare. Miscelando accuratamente con l'applicatore, creare una miscela omogenea e senza striature dei due liquidi.
- Applicare l'adesivo in modo uniforme su tutte le superfici della cavità e **massaggiare** per 20 s con il **Single Tim**.
- Asciugare lo strato adesivo con aria secca e priva di olio per almeno 5 s al fine di eliminare tutto il solvente.
- Polimerizzare lo strato adesivo per 10 s con un dispositivo di polimerizzazione disponibile sul mercato (lampada LED o alogeno con un'emissione > 500 mW / cm²).
- Applicare il materiale da restauro, per build-up di moncone o per cementazione secondo le relative istruzioni d'uso.

[B] Riparazione intraorale di otturazioni o restauri

(realizzati in composito, ceramica vetrosa, ceramica all'ossido di zirconio, all'ossido di alluminio, metallo (compreso l'amalgama))

- Inruidire accuratamente la superficie del restauro a cui deve essere applicato l'adesivo e sabbiarla, preferibilmente con ossido di alluminio < 50 µm. Nel caso di ceramiche, rimuovere 1 mm di vernice oltre il margine.
- Pulire accuratamente con spray ad acqua e asciugare con aria priva di umidità e olio.
- Continuare con l'applicazione di **Futurabond U** immediatamente dopo (vedere [A] 3.- 6.). Non è necessario l'uso di un ulteriore primer.
- Eseguire la riparazione con un composito fotopolimerizzabile secondo le istruzioni d'uso del produttore.

[C] Trattamento di colletti dentali ipersensibili

- Pulire il colletto dentale nel modo usuale (ovvero con pasta da lucidatura o con un jet di polvere).
- Pulire accuratamente con spray ad acqua e asciugare con aria priva di umidità e olio. Non asciugare eccessivamente. L'obiettivo è quello di avere una superficie dall'aspetto setoso opaco.
- Successivamente, continuare con l'applicazione di **Futurabond U** (vedere [A] 3.-6.).
- Rimuovere lo strato di inibizione dell'ossigeno con un panno o una spugnetta.

[D] Vernice protettiva per otturazioni in cemento vetroionomerico

- Se è stata utilizzata una matrice per facilitare la modellazione, prima di tutto occorre rimuoverla.
- Attivare **Futurabond U SingleDose** (vedere [A] 3.).
- Applicare **Futurabond U** sull'otturazione modellata e finita mediante il **Single Tim**.
- Asciugare **Futurabond U** con aria secca e priva di olio per almeno 5 s al fine di rimuovere ogni traccia di solvente.
- Polimerizzare **Futurabond U** su ogni superficie dell'otturazione per 10 s con un dispositivo di polimerizzazione disponibile sul mercato (lampada LED o alogeno con un'emissione > 500 mW / cm²).
- Una volta che l'otturazione è stata completamente polimerizzata, regolare l'occlusione e sigillare ancora una volta le aree strumentate con **Futurabond U** al fine di evitare che il restauro si secchi.
- Rimuovere lo strato di inibizione dell'ossigeno con un panno o una spugnetta.

[E] Sigillo di cavità prima di restauri in amalgama o prima della cementazione provvisoria

Nota: **Non** sigillare la cavità con **Futurabond U** se si intende procedere con una cementazione provvisoria usando un materiale a base di metacrilato.

- Preparare la cavità secondo il trattamento pianificato. Pulire con acqua. Asciugare l'eccesso di acqua con un getto d'aria delicato. Non essiccare la dentina. L'obiettivo è avere una superficie dall'aspetto setoso opaco. Proteggere le aree in prossimità della polpa con un liner di cavità adatto a base di idrossido di calcio.
- Attivare **Futurabond U SingleDose** (vedere [A] 3.).
- Applicare **Futurabond U** sulla superficie della cavità da trattare mediante il **Single Tim** e **massaggiare** per 20 s.
- Asciugare **Futurabond U** con aria secca e priva di olio per almeno 5 s al fine di rimuovere ogni traccia di solvente.
- Polimerizzare **Futurabond U** su ogni superficie del restauro per 10 s con un dispositivo di polimerizzazione disponibile sul mercato (lampada LED o alogeno con un'emissione > 500 mW / cm²).
- In base all'indicazione, continuare con l'applicazione del materiale prescelto, in accordo con le relative istruzioni d'uso.

[F] Restauri diretti o indiretti con composti autopolimerizzabili o a doppia polimerizzazione per otturazioni, build-up di moncone e cementazioni.

- Preparare la cavità risp. il moncone secondo i principi della tecnica adesiva per otturazioni. Pulire con acqua. Asciugare l'eccesso di acqua con un lieve getto d'aria. Non essiccare la dentina. L'obiettivo è avere una superficie dall'aspetto setoso opaco. Proteggere le aree in prossimità della polpa con un liner di cavità adatto a base di idrossido di calcio.
- Mordenzatura del tessuto duro dentale (**opzionale**)
In modalità self-etch, **Futurabond U** raggiunge elevati livelli di forza adesiva su smalto e dentina. Se si desidera, si può eseguire prima la mordenzatura del tessuto duro dentale. Solo lo smalto **non preparato** deve sempre essere mordenzato all'inizio del processo di adesione (per es. nella cementazione di ponti Maryland).
 - Mordenzare le superfici con un agente mordenzante a base di acido fosforico (secondo le relative istruzioni d'uso).
 - Aspirare l'agente mordenzante, sciacquare con acqua per circa 20 s. Eliminare l'eccesso di umidità con un lieve getto d'aria. Non essiccare la dentina. L'obiettivo è avere una superficie dall'aspetto setoso opaco.
- Successivamente, continuare con l'applicazione di **Futurabond U** (vedere [A] 3.-6.).
- In base all'indicazione, continuare con l'applicazione del materiale prescelto, in accordo con le relative istruzioni d'uso.

[G] Cementazione di perni radicolari

- Attivare **Futurabond U SingleDose** (vedere [A] 3.).
- Massaggiare l'adesivo miscelato sulle superfici del moncone che devono essere rese adesive per 20 s mediante il **Single Tim**. Utilizzando un applicatore monouso idoneo (per es. **Endo Tim**), estrarre un'ulteriore quantità di adesivo dallo stesso blister della **SingleDose** e massaggiarlo nel canale radicolare per 20 s.
- Asciugare lo strato di adesivo con aria secca e priva di olio per almeno 5 s al fine di rimuovere ogni traccia di solvente. Rimuovere l'eccesso di materiale tamponando con una striscia di carta assorbente. **Non** fotopolimerizzare lo strato di adesivo.
- Introdurre nel canale il perno radicolare, precedentemente preparato secondo le relative istruzioni d'uso del produttore, utilizzando un apposito composito autopolimerizzante o a doppia polimerizzazione per la cementazione del perno (vedere le relative istruzioni d'uso) in modo tale da ottenere un leggero eccesso di materiale.
- Per fissare il perno radicolare e polimerizzare **Futurabond U** applicato occlusalmente, il materiale dovrebbe essere fotopolimerizzato per 40 s.

Note, precauzioni:

- Il blister **Futurabond U SingleDose** non deve essere piegato o richiuso su se stesso prima dell'attivazione. Se il blister presenta segni di danneggiamento, come pieghe o imperfezioni, non utilizzare il prodotto.
- La pellicola del blister e l'etichetta non devono essere danneggiati con le unghie delle dita sulla superficie superiore o inferiore.
- Per l'attivazione, non utilizzare alcuno strumento. Utilizzare solo pollice e indice e posizionare il pollice esattamente sulla marcatura dell'etichetta e l'indice direttamente sul lato opposto sottostante.
- Non eseguire l'attivazione e il successivo inserimento del **Single Tim** in prossimità degli occhi.
- Non premere mai contemporaneamente su entrambe le depressioni o spingere avanti e indietro il liquido tra le due depressioni.
- Le sostanze fenoliche (come materiali provvisori che contengono eugenolo) impediscono la corretta polimerizzazione e quindi non devono entrare in contatto con **Futurabond U**.
- Evitare il contatto con la mucosa orale. Il contatto con **Futurabond U** può causare sbiancamento della mucosa orale come risultato della coagulazione delle proteine. Questo è un effetto reversibile che si risolve in pochi giorni.
- In caso di contatto degli occhi con **Futurabond U**, sciacquare gli occhi immediatamente con abbondante acqua e consultare un medico.
- Una volta attivato, **Futurabond U** è autopolimerizzante e fotopolimerizzabile e deve quindi essere utilizzato immediatamente. Durante l'applicazione, evitare l'illuminazione eccessiva.
- Le nostre indicazioni e/o i nostri consigli non esonerano dall'esaminare l'idoneità dei preparati da noi forniti per verificare che questi siano adatti agli ambiti di utilizzo previsti.

Composizione (in ordine decrescente in base alla quantità contenuta):

Etanolo, BisGMA, HEMA, acqua, HEDMA, organofosforato con metacrilato, acido polialchenico funzionalizzato con metacrilato, UDMA, iniziatori, stabilizzatori,

Conservazione:

Conservare a 4 °C – 23 °C. Non esporre alla luce diretta del sole o alla lampada operatoria. Non utilizzare dopo che è stata superata la data di scadenza.

Smaltimento:

Smaltimento del prodotto in base alle normative amministrative locali.

Obbligo di notifica:

Incidenti gravi come il decesso, il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona e una grave minaccia per la salute pubblica che si sono verificati o avrebbero potuto verificarsi in combinazione con **Futurabond U** devono essere segnalati a VOCO GmbH e all'autorità competente.

Nota:

Resoconti sommari sulla sicurezza e le prestazioni cliniche di **Futurabond U** sono disponibili nella banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Informazioni dettagliate trova su www.voco.dental.

Last revised: 2026-02

VOCO GmbH
Anton-Flechner-Str. 1-3
27472 Cuxhaven
Germany

Phone +49 (4721) 719-0
Fax +49 (4721) 719-140
e-mail: marketing@voco.com
www.voco.dental



VC 60 AA1571 E1 0226 99 © by VOCO

VOCO 0482 Futurabond® U

Οδηγίες χρήσης

ΕΕ Ιατροτεχνολογικό προϊόν

Περιγραφή προϊόντος:

Το **Futurabond U** είναι ένα οδοντιατρικό συγκollητικό για χρήση με υλικά αποκατάστασης μεθακρυλικής-βάσης, υλικά ανασύστασης κολοβώματος ή υλικά συγκollητικά. Μπορεί να τοποθετηθεί με αδρόποηση φωσφορικού οξέος (επιλεκτική αδρόποηση αδρανήντης ή ολική-αδρόποηση) του σκληρού οδοντικού ιστού όπως επίσης και χωρίς (αυτο-αδρόποηση).

Ενδείξεις:

[A1] Συγκollητικό για άμεσες αποκαταστάσεις όλων των ομάδων κοιλότητων χρησιμοποιώντας φωτο-πολυμερίζεμα υλικά σύνθετης ρητίνης / compomer / Otmocer® με μεθακρυλική βάση.

[A2] Συγκollητικό για ανασυστάσεις κολοβώματος από φωτο-πολυμερίζεμα υλικά σύνθετης ρητίνης.

[A3] Συγκollητικό για έμμεσες αποκαταστάσεις με φωτο-πολυμερίζόμενες σύνθετες ρητίνες συγκollητικού τύπου.

[B] Ενδοστοματική επιδιόρθωση αποκαταστάσεων από σύνθετη ρητίνη, compomer ή Otmocer®, κεραμικές όψεις και ολο-κεραμικές αποκαταστάσεις χωρίς επιπλέον primer.

[Γ] Θεραπεία υπεραϊοθίθτων οδοντικών αυχενικών περιοχών.

[Δ] Προστατευτικό βερνίκι για αποκαταστάσεις υαλο-ιονομερούς κονίας.

[Ε1] Απόδοψη κολλήτθτων πριν από αποκαταστάσεις αμαλγάματος.

[Ε2] Απόδοψη κολλήτθτων και παρασκευασμάτων κολοβώματος πριν από την προσωρινή συγκollηση των έμμεσων αποκαταστάσεων.

[Ζ1] Συγκollητικό για άμεσες αυτο-πολυμερίζουσες ή διπλά-πολυμερίζουσες αποκαταστάσεις σύνθετης ρητίνης για όλες τις ομάδες κολλήτθτων και για ανασυστάσεις κολοβώματος.

[Ζ2] Συγκollητικό για έμμεσες αποκαταστάσεις χρησιμοποιώντας διπλά-πολυμερίζουσες ή αυτο-πολυμερίζουσες σύνθετες ρητίνες συγκollητικού τύπου.

[Η] Συγκollητικό ριζικών αδόνων με διπλά-πολυμερίζουσες ή αυτο-πολυμερίζουσες σύνθετες ρητίνες συγκollητικού τύπου.

Αντενδείξεις:

Το **Futurabond U** περιέχει οργανικά οξέα, (δι)μεθακρυλικά, αμίνες και BHT. Το **Futurabond U** δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστών υπεραϊοθίθτων (αλλεργιών) σε οποιοδήποτε από αυτά τα συστατικά.

Στοιχούμενη ομάδα ασθενών:

Το **Futurabond U** μπορεί να χρησιμοποιηθεί για όλους τους ασθενείς χωρίς περιορισμό αναφορικά με την ηλικία ή το φύλο τους.

Χαρακτηριστικά επίδοσης:

Τα χαρακτηριστικά επίδοσης του προϊόντος αντιστοιχούν στις απαιτήσεις της προβλεπόμενης χρήσης και των ισχόντων προτύπων προϊόντος.

Χρήση:

Η εφαρμογή της **Futurabond U** πραγματοποιείται από χρήστη με επαγγελματική εκπαίδευση στην οδοντιατρική.

Εφαρμογή:

Το **Futurabond U** δεν διασφαλίζει μόνο ένα ασφαλή δεσμό με τον φυσικό σκληρό οδοντικό ιστό, αλλά και με τις σύνθετες ρητίνες, τα μέταλλα και τα κεραμικά. Είναι απαραίτητη η απομόνωση του χώρου εργασίας από την υγρασία. Οποιαδήποτε επιμόλυνση της κολλήτθτας ή της επιφάνειας του υλικού με αίμα ή σάλιο πρέπει να αποφεύγεται. Συνιστάται η χρήση ελαστικού απομονωτήρα.

Τα ακόλουθα βήματα εφαρμογής βασίζονται στις ενδείξεις (βλ. ενότητες Α. – Η.)

[Α] Άμεσες ή έμμεσες αποκαταστάσεις με φωτό-πολυμερίζόμενο υλικό αποκατάστασης, υλικό ανασύστασης κολοβώματος ή σύνθετες ρητίνες συγκollητικού τύπου

1. Προετοιμάστε την κολλήτθτα και το κολόβωμα σύμφωνα με τις αρχές της τεχνικής των αποκαταστάσεων με συγκollητική και αφαιρέστε οποιαδήποτε πλάκα ή πέτρα στην περίπτωση των μη-τερηνδομένων κοιλότητων ομάδας V. Καθαρίστε με νερό. Στεγνώστε την περίσσεια του νερού με ελαφρύ ρεύμα αέρος. Μην υπερξηράνετε την οδοντίνη. Σκοπός είναι μια επιφάνεια με μεταξένια μετ εμφάνιση. Προστατέυστε τις περιοχές κοντά στον πολφό με ένα κατάλληλο ουδέτερο στρώμα με βάση το υδροξείδιο του ασβεστίου.

2. Αδρόποηση του σκληρού οδοντικού ιστού (**προαιρετικά**)
Με την αυτο-αδρόποηση, το **Futurabond U** επιτυγχάνει υψηλά επίπεδα δυνάμεων πρόσφυσης σε αδρανήντη και οδοντίνη. Προηγούμενες, αδρόποηση του σκληρού οδοντικού ιστού μπορεί προαιρετικά να διεξαχθεί. Μόνο η αδρανήντη που είναι **απροετοιμαστή** πρέπει πάντα να αδρόποιείται στην έναρξη της διαδικασίας συγκollησης.

- Αδρόποιήστε τις επιφάνειες προς αδρόποηση χρησιμοποιώντας ένα οδοντικό αδρόποητικό οξύ με βάση το φωσφορικό οξύ (βλ. αντίστοιχες οδηγίες χρήσης).

- Αναρροφήστε το αδρόποητικό οξύ, ξεπλύνετε με νερό για περίπου 20 δεύτερα. Στεγνώστε την περίσσεια υγρασίας με ελαφρύ ρεύμα αέρος. Μην υπερξηράνετε την οδοντίνη. Σκοπός είναι μια επιφάνεια με μεταξένια μετ εμφάνιση.

3. Ενεργοποίηση του **Futurabond U SingleDose**:

Ξεχωρίστε ένα blister **SingleDose** από την καρτέλα και γυρίστε την τυπωμένη επιφάνεια προς τα πάνω. Κρατήστε το blister **SingleDose** ανάμεσα στον αντίχειρα και τον δείκτη και πιέζοντας εκεί που αναγράφει ‘press here’, επιπρέψτε στο υγρό που περιέχεται στο blister να τρέξει μέσα στον θαλάμο ανάμιξης και διανομής. Τοποθετήστε το εργαλείο εφαρμογής **Single Tim** που περιέχεται στο κέντρο του έγχρωμου κύκλου, έτσι ώστε να γίνει διάτρηση στο φύλλο του θαλάμου ανάμιξης και διανομής. Μεγεθύνετε το άνοιγμα στο μέγιστο κάνοντας κυκλικές κινήσεις. Αναμειγνύονται διεξοδικά με το εργαλείο, δημιουργείται ένα ομοιογενές μείγμα από τα δύο υγρά.

4. Τοποθετήστε το συγκollητικό ομοιογενώς σε όλες τις επιφάνειες της κολλήτθτας και **κάνετε μασάζ** για 20 δεύτερα χρησιμοποιώντας **Single Tim**.

5. Στεγνώστε το συγκollητικό στρώμα με στεγνό αέρα ελεύθερο ελαίου για τουλάχιστον 5 δεύτερα με σκοπό να απομακρύνετε τον οποιονδήποτε διαλύτη.

6. Πολυμερίστε το συγκollητικό στρώμα για 10 δεύτερα χρησιμοποιώντας μία εμπορικά διαθέσιμη συσκευή πολυμερισμού (LED ή φως αλογόνου με απόδοση > 500 mW / cm²).

7. Τοποθετήστε το υλικό αποκατάστασης, το υλικό ανασύστασης κολοβώματος ή το υλικό συγκollησης σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.

[Β] Ενδοστοματική επιδιόρθωση εμφράξεων ή αποκαταστάσεων

(κατασκευασμένη από σύνθετη ρητίνη, υαλο-κεραμικά, κεραμικό από οξείδιο ρικνίου, κεραμικό από οξείδιο αργιλίου, μέταλλο (συμπεριλαμβανομένου και αμαλγάματος))

1. Τραχύνετε επιμελώς την επιφάνεια της αποκατάστασης στην οποία θα τοποθετηθεί το συγκollητικό και αμμοβολάτε την, κατά περίπτωση με οξείδιο του αλουμινίου < 50 μm. Σε περίπτωση κεραμικού, αφαιρέστε το βερνίκι 1 mm πριν από τα όρια.

2. Καθαρίστε επιμελώς με σπρέι νερού και στεγνώστε με αέρα ελεύθερο ελαίου και υγρασίας.

3. Συνεχίστε με την τοποθέτηση του **Futurabond U** αμέσως μετά (βλ. [Α] 3.-6.). Η χρήση ενός επιπλέον primer δεν είναι απαραίτητη.

4. Διεξάγετε την επιδιόρθωση χρησιμοποιώντας μια φωτο-πολυμερίζουση σύνθετη ρητίνη σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

[Γ] Θεραπεία υπεραϊοθίθτων οδοντικών αυχενικών περιοχών

1. Καθαρίστε τον οδοντικό αυχένα με τον συνήθη τρόπο (π.χ. με πάστα στίλβωσης ή με τη χρήση συσκευής αεροστρίλβωσης).

2. Καθαρίστε επιμελώς με σπρέι νερού και στεγνώστε με αέρα ελεύθερο ελαίου και υγρασίας. Μην υπερξηράνετε. Σκοπός είναι μια επιφάνεια με μεταξένια μετ εμφάνιση.

3. Έπειτα, συνεχίστε με την τοποθέτηση του **Futurabond U** (βλ. [Α] 3.-6.).

4. Το αναθετικό στρώμα οξυγόνου θα πρέπει να αφαιρεθεί χρησιμοποιώντας ένα πανάκι ή ένα αφρώδες τούλιπο.

[Δ] Προστατευτικό βερνίκι για αποκαταστάσεις υαλο-ιονομερούς κονίας

1. Αν χρησιμοποιήθηκε τεχνητό τοίχωμα για την διευκόλυνση της διαμόρφωσης, αφαιρέστε το.

2. Ενεργοποιήστε το **Futurabond U SingleDose** (βλ. [Α] 3).

3. Τοποθετήστε το **Futurabond U** στην ολοκληρωμένη διαμορφωμένη αποκατάσταση χρησιμοποιώντας **Single Tim**.

4. Στεγνώστε το **Futurabond U** με στεγνό αέρα ελεύθερο ελαίου για τουλάχιστον 5 δεύτερα με σκοπό να απομακρύνετε τον οποιονδήποτε διαλύτη.

5. Πολυμερίστε το **Futurabond U** σε κάθε επιφάνεια της αποκατάστασης χρησιμοποιώντας μία εμπορικά διαθέσιμη συσκευή πολυμερισμού για 10 δεύτερα (LED ή φως με απόδοση > 500 mW / cm²).

6. Μόλις η αποκατάσταση πολυμεριατεί ολοκληρωτικά, τραχύστε τα σημεία σύγκλειση και εμφράξτε τις επιφάνειες ακόμα μία φορά χρησιμοποιώντας **Futurabond U** με σκοπό να αποφύγετε το στέγνωμα της αποκατάστασης.

7. Το αναθετικό στρώμα οξυγόνου θα πρέπει να αφαιρεθεί χρησιμοποιώντας ένα πανάκι ή ένα αφρώδες τούλιπο.

[Ε] Απόδοψη κολλήτθτων πριν από αποκαταστάσεις αμαλγάματος ή πριν από προσωρινές συγκollήσεις

(Προσοχή: **Μην** φράζετε κολλήτθτες με **Futurabond U** εάν μετά πρόκειται να ακολουθήσει προσωρινή συγκollήση με υλικό μεθακρυλικής βάσης.

1. Προετοιμάστε την κολλήτθτα σύμφωνα με την προγραμματισμένη θεραπεία που θα ακολουθήσει. Καθαρίστε με νερό. Στεγνώστε την περίσσεια νερού με ελαφρύ ρεύμα αέρος. Μην υπερξηράνετε την οδοντίνη. Σκοπός είναι μια επιφάνεια με μεταξένια μετ εμφάνιση. Προστατέυστε τις περιοχές κοντά στον πολφό με ένα κατάλληλο ουδέτερο στρώμα με βάση το υδροξείδιο του ασβεστίου.

2. Ενεργοποιήστε το **Futurabond U SingleDose** (βλ. [Α] 3).

3. Τοποθετήστε **Futurabond U** στην επιφάνεια της κολλήτθτας που θα θεραπευθεί χρησιμοποιώντας **Single Tim** και **κάνετε μασάζ** για 20 δεύτερα.

4. Στεγνώστε το **Futurabond U** με στεγνό αέρα ελεύθερο ελαίου για τουλάχιστον 5 δεύτερα με σκοπό να απομακρύνετε τον οποιονδήποτε διαλύτη.

5. Πολυμερίστε το **Futurabond U** χρησιμοποιώντας μία εμπορικά διαθέσιμη συσκευή πολυμερισμού για 10 δεύτερα (LED ή φως αλογόνου με απόδοση > 500 mW / cm²).

6. Έπειτα, ανάλογα με τις ενδείξεις, συνεχίστε την εργασία με το επιθυμητό υλικό σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.

[Ζ] Άμεσες ή έμμεσες αποκαταστάσεις με αυτο- ή διπλάπολυμερίζόμενο υλικό αποκατάστασης, υλικό ανασύστασης κολοβώματος ή σύνθετες ρητίνες συγκollητικού τύπου

1. Προετοιμάστε την κολλήτθτα ή το κολόβωμα σύμφωνα με τις αρχές της τεχνικής των αποκαταστάσεων με συγκollήση. Καθαρίστε με νερό. Στεγνώστε την περίσσεια του νερού με ελαφρύ ρεύμα αέρος. Μην υπερξηράνετε την οδοντίνη. Σκοπός είναι μια επιφάνεια με μεταξένια μετ εμφάνιση. Προστατέυστε τις περιοχές κοντά στον πολφό με ένα κατάλληλο ουδέτερο στρώμα με βάση το υδροξείδιο του ασβεστίου.

2. Αδρόποηση του σκληρού οδοντικού ιστού (**προαιρετικά**)
Με την αυτο-αδρόποηση, το **Futurabond U** επιτυγχάνει υψηλά επίπεδα δυνάμεων πρόσφυσης σε αδρανήντη και οδοντίνη. Προηγούμενες, αδρόποηση του σκληρού οδοντικού ιστού μπορεί προαιρετικά να διεξαχθεί. Μόνο η αδρανήντη που είναι **απροετοιμαστή** πρέπει πάντα να αδρόποιείται στην έναρξη της διαδικασίας συγκollησης (π.χ. στη συγκollηση γεφυρών Maryland).

- Αδρόποιήστε τις επιφάνειες προς αδρόποηση χρησιμοποιώντας ένα οδοντικό αδρόποητικό οξύ με βάση το φωσφορικό οξύ (βλ. αντίστοιχες οδηγίες χρήσης).

- Αναρροφήστε το αδρόποητικό οξύ, ξεπλύνετε με νερό για περίπου 20 δεύτερα. Στεγνώστε την περίσσεια υγρασίας με ελαφρύ ρεύμα αέρος. Μην υπερξηράνετε την οδοντίνη. Σκοπός είναι μια επιφάνεια με μεταξένια μετ εμφάνιση.

3. Έπειτα, συνεχίστε με την τοποθέτηση του **Futurabond U** (βλ. [Α] 3.-6.).

4. Ανάλογα με τις ενδείξεις, συνεχίστε την εργασία με το επιθυμητό υλικό σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.

[Η] Συγκollήηση ριζικών αδόνων

1. Ενεργοποιήστε το **Futurabond U SingleDose** (βλ. [Α] 3).

2. Κάνετε μασάζ στο συγκollητικό μείγμα στις επιφάνειες του οδοντικού κολοβώματος προς συγκollηση για 20 δεύτερα χρησιμοποιώντας **Single Tim**. Χρησιμοποιώντας ένα κατάλληλο αναλόισμο εργαλείο εφαρμογής (π.χ. **Endo Tim**) πάρτε επιπλέον συγκollητικό από το ίδιο blister του **SingleDose** και κάνετε μασάζ μέσα στο ριζικό σωλήνα για 10 δεύτερα.

3. Στεγνώστε το συγκollητικό στρώμα με στεγνό αέρα ελεύθερο ελαίου για τουλάχιστον 5 δεύτερα με σκοπό να απομακρύνετε τον οποιονδήποτε διαλύτη. Αφαιρέστε κάθε περίσσεια υλικού ταμπονάροντας με μια απορροφητική χάρτινη ταινία. **Μην** φωτο-πολυμερίστε το συγκollητικό στρώμα.

4. Εισάγετε τον ριζικό άδονα, ο οποίος έχει προετοιμαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή, μέσα στο ριζικό σωλήνα χρησιμοποιώντας μια κατάλληλη αυτο- ή διπλά- πολυμερίζουση σύνθετη ρητίνη για συγκollή αδόνων (βλ. αντίστοιχες οδηγίες χρήσης), με τέτοιον τρόπο ώστε μια μικρή περίσσεια υλικού να δημιουργηθεί.

5. Για την σταθεροποίηση του ριζικού άδονα και τον πολυμερισμό του τοποθετημένου μαστικά **Futurabond U**, το υλικό θα πρέπει να φωτο-πολυμεριατεί για 40 δεύτερα.

Υποδείξεις, προφυλάξεις:

Το **Futurabond U SingleDose** blister δεν πρέπει να κόμπτεται ή να διπλώνεται πριν από την ενεργοποίηση. Εάν το blister παρουσιάζει εμφανή σημάδια βλάβης όπως πτυχώσεις ή τσακίσματα, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

- Το φύλλο του blister και η επίστβα του δεν θα πρέπει να υποστεί ζημιά από τα νύχια είτε από την πύα είτε από την κάτω μεριά.

- Μη χρησιμοποιείτε εργαλεία για την ενεργοποίηση. Μόνο ο αντίχειρας και ο δείκτης μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την ενεργοποίηση, όπου ο αντίχειρας θα πρέπει να τοποθετηθεί ακριβώς στην σήμανση της ετικέτας και ο δείκτης ακριβώς στην απέναντι πλευρά.

- Μην ξεδάγετε την ενεργοποίηση ή την διάτρηση με τα **Single Tim** κοντά στα μάτια.

- Μην πατάτε ποτέ και τις δύο πλευρές ταυτόχρονα ή μην πιέζετε το υγρό εμπρός πίσω μεταξύ των εσοχών.

- Οι φαινολικές ουσίες (π.χ. προσωρινά υλικά που περιέχουν ευγενήλη) εμποδίζουν τον πολυμερισμό και γι' αυτό δεν πρέπει να έρθουν σε επαφή με το **Futurabond U**.

- Αποφύγετε την επαφή με το βλεννογόνο το στόματος. Η επαφή με **Futurabond U** μπορεί να προκαλέσει λεύκανση του βλεννογόνου του στόματος ως αποτέλεσμα της πύξης των πρωτεϊνών. Αυτό είναι ένα αναστρέψιμο αποτέλεσμα το οποίο υποχωρεί μέσα σε λίγες μέρες.

- Σε περίπτωση επαφής του **Futurabond U** με τα μάτια, ξεπλύνετε τα μάτια αμέσως με άφθονο νερό και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.

- Μόλις ενεργοποιηθεί, το **Futurabond U** είναι αυτο-πολυμερίζόμενο και φωτο-πολυμερίζόμενο και συνεπώς η επόκληση επιβεβαιώσια πρέπει να λάβει χώρα αμέσως. Αποφύγετε τον έντονο φωτισμό κατά την εφαρμογή.

- Οι υποδείξεις ή/και οι συμβουλές μας δεν σας απαλλάσσουν από την ευθύνη να ελέγχετε την καταλληλότητα των παρασκευασμάτων που σας προμηθεύουμε για τη σκοπούμενη εφαρμογή.

Σύσταση (κατά σειρά μειούμενης περιεκτικότητας):

Ethanol, BisGMA, HEMA, H₂O, HEDMA, methacrylate phosphoric acid ester, methacrylate functionalised polyalkenoic acid, UDMA, initiators, stabilisers

Αποθήκευση:

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 4 °C–23 °C. Μην το εκθέτετε σε άμεσο ηλιακό φως ή στο φως του οδοντιατρικού προβολέα. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

Απορρίψη:

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις.

Υποχρέωση δήλωσης:

Σοβάρη περιστατικά όπως ο θάνατος, η παροδική ή μόνιμη, σοβαρή επιδεινωση της κατάστασης υγείας ενός ασθενούς, χρήση ή άλλων προϊόντων και ένας σοβαρός κίνδυνος για τη δημόσια υγεία, που συμβέρουν ή θα μπορούσαν να συμβούν σε συνάρτηση με την **Futurabond U**, θα πρέπει να αναφέρονται στην VOCO GmbH και στην αρμόδια αρχή.

Σημειωση:

Περλήψη σχετικά με την ασφάλεια και την κλινική απόδοση του **Futurabond U** βρίσκεται στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Λεπτομερείς πληροφορίες μπορείτε επίσης να βρείτε στο www.voco.dental.

NL Gebruiksaanwijzing

MD EU Medisch hulpmiddel

Beschrijving van het hulpmiddel:

Futurabond U is een dentaal adhesief voor gebruik in combinatie met op methacrylaat gebaseerde vul-, stomppopbouw- en bevestigingsmaterialen. Het kan zowel zonder fosforzuur-etstap (Self Etch) als met fosforzuur-etstap (selectieve glazuuretsing of Total Etch) op de harde tandsubstantie worden toegepast.

Indicaties:

[A1] Adhesief voor directe restauraties voor alle caviteitenclassen met lichthardende composiet- / compomer- / Otmocer®-materialen op methacrylaatbasis.

[A2] Adhesief voor de stomppopbouw van lichthardende composietmaterialen.

[B] Intra-orale reparatie van composiet-, compomer- en Otmocer®-vullingen, keramische afdekkingen en volkeramische restauraties zonder extra primer.

[C] Behandeling van overgevoelige tandhalzen.

[D] Beschermende lak voor glasionomeerementvullingen.

[E] Verzegeling van caviteiten voor amalgamrestauraties.

[F2] Verzegeling van caviteiten en stomppreparaties voor de tijdelijke bevestiging van indirecte restauraties.

[F1] Adhesief voor directe zelf- of dualhardende composietrestauraties van alle caviteitenclassen en stomppopbouwsoorten.

[F2] Adhesief voor indirecte restauraties met gebruik van dual- of zelfhardende bevestigingscomposieten.

[G] Bevestiging van wortelstiften met dual- of zelfhardende bevestigingscomposieten.

Contra-indicaties:

Futurabond U bevat organische zuren, (di-)methacrylaten, aminen (DABE) en BHT. Bij bekende overgevoeligheden (allergieën) tegen deze bestanddelen van **Futurabond U** moet van het gebruik worden afgezien.

Patiëntendoelgroep:

Futurabond U kan voor alle patiënten zonder beperking ten aanzien van leeftijd of geslacht worden gebruikt.

Prestatie-eigenschappen:

De prestatie-eigenschappen van het hulpmiddel voldoen aan de eisen van het beoogde doel en de geldende productnormen.

Gebruiker:

Futurabond U wordt toegepast door professioneel in de tandheelkunde opgeleide gebruikers.

Toepassing:

Futurabond U zorgt voor een betrouwbare verbinding, niet alleen met de natuurlijke harde tandsubstantie maar ook met composieten, metalen en keramiek. Droogleggen van het werkveld is noodzakelijk. Elke contaminatie van de caviteit resp. het materiaaloppervlak met bloed of speeksel moet worden voorkomen. Een cofferdam wordt aanbevolen.

De verdere verwerking vindt plaats afhankelijk van de indicatie (zie paragrafen [A] – [G])

[A] Directe en indirecte restauraties met lichthardende vul-, stomppopbouw- en bevestigingscomposieten

1. Prepareer de caviteit resp. stomp volgens de principes van de adhesieve vultechniek, resp. verwijder bij niet-carieuze klasse V-caviteiten aanslag en tandsteen. Reinig de caviteit resp. stomp met water. Blaas overtollig water met een zachte luchtstroom weg. Droog de dentine niet te sterk. Het doel is een oppervlak met een zacht glanzende uitstraling. Bescherm bereiken dicht bij de pulpa met een geschikte onderlaag op calciumhydroxidebasis.

2. Etsen van de harde tandsubstantie (**optioneel**)

Met **Futurabond U** wordt in de Self Etch-modus een grote hechtkracht aan tandglazuur en dentine gerealiseerd. Het voorafgaand etsen van de harde tandsubstantie kan optioneel worden uitgevoerd. Alleen **ongeprepareerd** tandglazuur moet aan het begin van het bondingsproces altijd worden geëbt.

- Ets de etsen oppervlakken met een dentaal etsmiddel op fosforzuurbasis (zie de betreffende gebruiksaanwijzing).

- Zuig het etsmiddel weg en spoel de oppervlakken ca. 20 s met water na. Blaas overtollig vocht met een zachte luchtstroom weg. Droog de dentine niet te sterk. Het doel is een oppervlak met een zacht glanzende uitstraling.

3. **Futurabond U SingleDose** activeren:

Scheur een **SingleDose**-blisterv bij de perforatie af en draai de bedrukte zijde naar boven. Houd de **SingleDose**-blisterv tussen duim en wijsvinger en laat de vloeistof in de meng- en afneemkamer stromen door te drukken op het met ‘press here’ gemarkeerde bereik. Plaats de bijgevoegde **Single Tim** applicator in het midden van de gekleurde ring om de folie van de meng- en afneemkamer te perforeren. Maak de opening met cirkelvormige bewegingen zo groot mogelijk. Vervaardig door grondig met de applicator te roeren een homogeen, streepvrij mengsel van beide vloeistoffen.

4. Breng het adhesief gelijkmatig aan op alle caviteitenoppervlakken en **masseer** het 20 s met de **Single Tim** in.

5. Blaas minimaal 5 s met droge, olievrije lucht op de adhesief laag om oplosmiddelen te verwijderen.

6. Hard de adhesief laag met een in de handel gebruikelijk polymerisatieapparaat 10 s uit (LED- / halogeenlamp met een lichtvermogen van > 500 mW / cm²).

7. Verwerk het vul-, stomppopbouw- of bevestigingsmateriaal overeenkomstig de betreffende gebruiksaanwijzing.

[B] Intra-orale reparatie van vullingen of restauraties

(van composiet, glaskeramiek, zirkoonoxidekeramiek, aluminiumoxidekeramiek, metaal (incl. amalgaam))

1. Ruw het te hechten oppervlak van de restauratie grondig op, zandstraal het bij voorkeur met aluminiumoxide < 50 μm, verwijder bij keramiek het glazuur 1 mm boven de rand.

2. Reinig het oppervlak grondig met een waterspray en droog het met water- en olievrij lucht.

3. Ga aansluitend direct verder met de applicatie van **Futurabond U** (zie [A] 3.-6.). De toepassing van een extra primer is niet nodig.

4. De zuurstofinhibitielaag dient met een doekje of schuimstof pellet te worden verwijderd.

[D] Beschermende lak voor glasionomeercementvullingen

1. Indien voor de vormgeving een matrix is gebruikt, verwijdert u eerst de matrix.
2. Activeer **Futurabond U SingleDose** (zie [A] 3.).
3. Breng **Futurabond U** met de **Single Tim** aan op de gemodelleerde vulling.
4. Blaas minimaal 5 s met droge, olievrije lucht op **Futurabond U** om oplosmiddelen te verwijderen.
5. Hard **Futurabond U** op elk vlak van de vulling met een in de handel gebruikelijk polymerisatieapparaat 10 s uit (LED- / halogeenlamp met een lichtvermogen van > 500 mW/cm²).
6. Slip na de volledige uitharding van de vulling de occlusie in en verzegel de geslepen plekken opnieuw met **Futurabond U** om de vulling tegen uitdrogen te beschermen.
7. De zuurstofinhibitielaag dient met een doekje of schuimstof pellet te worden verwijderd.

[E] Verzegeling van caviteiten voor amalgaamrestauraties en voor een tijdelijke bevestiging

- Aanwijzing: Verzegel caviteiten **niet** met **Futurabond U** indien aansluitend een tijdelijke bevestiging met een op methacrylaat gebaseerd materiaal is gepland.
1. Prepareer de caviteit overeenkomstig de beoogde verdere behandeling. Reinig de caviteit met water. Blaas overtollig water met een zachte luchtstroom weg. Droog de dentine niet te sterk. Het doel is een oppervlak met een zacht glanzende uitstraling. Bescherm bereiken dichtbij de pulpa met een geschikte onderlaag op calciumhydroxidebasis.
 2. Activeer **Futurabond U SingleDose** (zie [A] 3.).
 3. Breng **Futurabond U** met de **Single Tim** aan op het te behandelen caviteit oppervlak en **masseer** het 20 s in.
 4. Blaas minimaal 5 s met droge, olievrije lucht op **Futurabond U** om oplosmiddelen te verwijderen.
 5. Hard **Futurabond U** met een in de handel gebruikelijk polymerisatieapparaat 10 s uit (LED- / halogeenlamp met een lichtvermogen van > 500 mW/cm²).
 6. Werk aansluitend al naargelang de indicatie met het gewenste materiaal overeenkomstig de bijbehorende gebruiksaanwijzing verder.

[F] Directe en indirecte restauraties met zelf- of dualhardende vulling-, stompopbouw- en bevestigingscomposieten

1. Prepareer de caviteit resp. stomp volgens de principes van de adhesieve vultechneik. Reinig de caviteit resp. stomp met water. Blaas overtollig water met een zachte luchtstroom weg. Droog de dentine niet te sterk. Het doel is een oppervlak met een zacht glanzende uitstraling. Bescherm bereiken dichtbij de pulpa met een geschikte onderlaag op calciumhydroxidebasis.
2. Etsen van de harde tandsubstantie (optioneel)
Met **Futurabond U** wordt in de Self Etch-modus een grote hechtkracht aan tandglazuur en dentine gerealiseerd. Het voorafgaand etsen van de harde tandsubstantie kan optioneel worden uitgevoerd. Alleen **ongeprepareerd** tandglazuur moet aan het begin van het bondingproces altijd worden geëist (bijv. bij de bevestiging van Maryland-bruggen).
 - Ets de te etsen oppervlakken met een dentaal etsmiddel op fosforzuurbasis (zie de betreffende gebruiksaanwijzing).
 - Zuig het etsmiddel weg en spoel de oppervlakken ca. 20 s met water na. Blaas overtollig vocht met een zachte luchtstroom weg. Droog de dentine niet te sterk. Het doel is een oppervlak met een zacht glanzende uitstraling.
3. Ga aansluitend verder met de applicatie van **Futurabond U** (zie [A] 3.-6.).
4. Werk al naargelang de indicatie met het gewenste materiaal overeenkomstig de bijbehorende gebruiksaanwijzing verder.

[G] Bevestiging van wortelstiften

1. Activeer **Futurabond U SingleDose** (zie [A] 3.).
2. Masseer het adhesief met de **Single Tim** 20 s in de te bonden oppervlakken van de tandstomp in. Neem met een geschikte wegwerppapplicator (bijv. **Endo Tim**) nog een adhesief uit dezelfde **SingleDose**-blisten en masseer deze 20 s in het wortelkanaal in.
3. Blaas minimaal 5 s met droge, olievrije lucht op de adhesieflaag om oplosmiddelen te verwijderen. Verwijder eventueel overtollig materiaal door dit weg te deppen met een goed absorberende strook papier. Hard de adhesieflaag **niet** uit met licht.
4. Breng de volgens de informatie van de fabrikant voorbereide wortelstift met een geschikt zelf- of dualhardend composiet voor de bevestiging van de stift (zie de betreffende gebruiksaanwijzing) met een licht overschot aan materiaal in het wortelkanaal in.
5. Hard het geheel voor het fixeren van de wortelstift en het uitharden van het occusaal aangebrachte **Futurabond U** 40 s met licht uit.

Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:

- De **Futurabond U SingleDose**-blisten mag voor het activeren niet worden geknikt. Vertoont de blisten duidelijke beschadigingen zoals vouwen of knikken, dan mag deze niet meer worden gebruikt.
- De blisterfolie resp. het etiket mogen noch aan de boven-, noch aan de onderzijde met de vingernagels worden beschadigd.
- Voor het activeren mogen geen instrumenten worden gebruikt. Het activeren mag uitsluitend tussen duim en wijsvinger plaatsvinden, waarbij de duim exact op de markering van het etiket en de wijsvinger direct op de tegenoverliggende onderzijde moet worden geplaatst.
- Het activeren en het aansluitende perforeren met de **Single Tim** niet uitvoeren in de buurt van de ogen.
- Nooit op beide reservoirs tegelijk drukken of de vloeistof tussen de reservoirs heen en weer drukken.
- Fenolische substanties (bijv. eugenolhoudende provisorische materialen) belemmeren de polymerisatie en dienen daarom niet met **Futurabond U** in contact te worden gebracht.
- Vermijd contact met het mondslijmvlies. Het mondslijmvlies kan bij contact met **Futurabond U** wegens de coagulatieve van proteïnen witter worden. Hierbij gaat het om een reversibel verschijnsel, dat binnen enkele dagen langzaam verdwijnt.
- Bij oogcontact met **Futurabond U** direct met veel water spoelen en een arts raadplegen.
- **Futurabond U** is na activering zelf- en lichthardend en moet daarom direct verder worden verwerkt. Vermijd intensieve belichting tijdens de applicatie.
- Onze aanwijzingen en/of adviezen ontslaan u niet van de verplichting om door ons geleverde preparaten te controleren op hun geschiktheid voor de beoogde toepassing.

Samenstelling (naar dalend gehalte):

Ethanol, BisGMA, HEMA, Water, HEDMA, Methacrylaatfosforzuurester, methacrylaat gefunctionaliseerd polyalkenoïc zuur, UDMA, initiatoren, stabilisatoren

Opslag:

Bewaren bij 4°C-23°C. Niet blootstellen aan direct zonlicht of aan de OK-lamp. Gebruik het product niet meer nadat de vervaldatum is verstreken.

Afvoer:

Afvoer van het hulpmiddel volgens de lokale officiële voorschriften.

Meldingsplicht:

Ernstige incidenten zoals overlijden, tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere personen en een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid, die in samenhang met **Futurabond U** zijn opgetreden of hadden kunnen optreden, moeten aan VOCO GmbH en de verantwoordelijke autoriteiten worden gemeld.

Opmerking:

Beknopte verslagen over veiligheid en klinische prestaties van **Futurabond U** zijn opgeslagen in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Gedetailleerde informatie is ook te vinden op www.voco.dental.



Brugsanvisning



EU Medicinsk udstyr

Produktbeskrivelse:

Futurabond U er en adhæsiv til brug med methacrylat-baserede restorative materialer, opbyggnings-, eller centeringermaterialer. Den kan anvendes med phosphorsyre (selektiv emalje-ætsning, eller total-etch) af tandsubstansen, så vel som uden (selvætsende).

Indikationer:

- [A1] Adhæsiv for direkte restaureringer af alle kavitetsklasser med brug af lyshærdende methacrylat-baserede komposit/ compomer /Ormocer® materialer.
[A2] Adhæsiv for opbygninger af lyshærdende komposit-materialer.
[A3] Adhæsiv for indirekte restaureringer med lyshærdende komposit.
[B] Intraoral reparation af af komposit, compomer ellerOrmocer® restaureringer, keramiske facader og fuld-keramiske restaureringer uden brug af yderligere primer.
[C] Behandling af hypersensitive tandhalse.
[D] Som beskyttende lak på glasionomer restaureringer.
[E1] Forsegling af kaviteter før brug af amalgam.
[E2] Forsegling af kaviteter og opbygninger for provisorisk cementering af indirekte restaureringer.
[F1] Adhæsiv for direkte restaureringer af alle kavitetsklasser med selvhærdende, eller dualhærdende kompositter, samt til opbygning.
[F2] Adhæsiv for cementering af indirekte restaureringer med brug af dual- eller selvhærdende plastcementer.
[G] Cementering af rodstifter med dual- eller selvhærdende plastcementer.

Kontraindikationer:

Futurabond U indeholder organiske syrer, (di)methacrylater, aminer (DABE) og BHT. **Futurabond U** bør ikke bruges i tilfælde af kendt hypersensitivitet (allergi) over for materialets indholdsstoffer.

Patientmilgrupper:

Futurabond U kan anvendes til alle patienter uden begrænsning med hensyn til alder eller køn.

Egenskaber:

Produktets egenskaber stemmer overens med kravene til det erklærede formål og de relevante produktstandarder.

Bruger:

Futurabond U skal anvendes af en bruger, der har en professionel uddannelse inden for odontologi.

Anvendelse:

Futurabond U sikrer ikke blot god binding til tandsubstansen, men også til kompositter, metaller og keramik.
Det er nødvendigt at isolere operationsområdet imod fugt. Enhver kontaminering af kaviteten eller materialeoverfladen med blod eller spyt skal undgås. Til dette formål anbefales kofferdam.

De efterfølgende trin af application afhænger af indikationen (se punkterne [A] - [G])

[A] Direkte eller indirekte restaureringer med lyst-hærdende kompositter, opbygningmaterialer eller plastcementer

1. Forbered kaviteten ifølge principperne for adhæsiv restaureringsteknik og fjern al plak, eller tandsten i tilfælde af cariesfri klasse V kaviteter. Rens med vand. Blæs overskydende vand væk med let oliefri luft. Undgå at udtørre dentinen helt. Den optimale overflade har et silkemat udseende. Beskyt områder tæt på pulpa med passende kavitets-liner baseret på calcium hydroxid.
2. Ætsning af tandsubstans (valgfrit)
Som selvætsende bonding opnår **Futurabond U** høje niveauer af adhæsiv styrke på både emalje og dentin. Foruigående ætsning af tandsubstansen er også en valgfri mulighed. Kun i tilfælde med **uslebet** emalje bør der altid ætzes i begyndelsen af bondingprocessen.
 - Æts overfladen som ønskes ætset med en dental-syre baseret på phosphor syre (if gældende brugsanvisning).
 - Fjern syren med sug og rens med vand i ca. 20 sekunder. Tør overskydende fugt med let oliefri luft. Undgå udtørring af dentinen. Den optimale overflade har et silkemat udseende.
3. Aktivering af **Futurabond U SingleDose**:
Frigrør en **SingleDose** blisterpakke ved perforationen og vend den trykte side op. Hold **SingleDose** blisterpakken imellem tommel og pegefinger og tryk på feltet markeret med "press here", for at presse væskerne i blisterpakken til at løbe sammen i blande- og dispenseringskammeret. Placer den medfølgende **Single Tim** applicator i midten af den farvede cirkel for at trænge igennem filmen til blande- og dispenseringskammeret. Udvid åbningen til maksimal størrelse med en cirkulær bevægelse. Ved omrøring med applicatoren, dannes en homogen sammenblanding af de to væsker.
4. Påfør adhæsiven homogent på alle kavitetens overflader og **masseer den ind i** 20 sekunder **Single Tim** applikatoren.
5. Tør adhæsiven med tør, oliefri luft i mindst 5 sekunder for at fjerne alle opløsningsmidler.
6. Hærd det adhæsive lag i 10 sekunder med en egnet hærdelampe (LED eller halogenlys med et output på > 500 mW/cm²).
7. Påfør restaurerings-, opbyggnings-, eller centeringermaterialet i overensstemmelse med de respektive materialers brugsanvisning.

[B] Intraoral reparation af fyldninger eller restaureringer

(af komposit, keramik, zirconiumoxid, aluminiumoxid, eller metal (inkl. amalgam))

1. Rens grundigt overfladen på restaureringen hvor adhæsiven skal påføres og sandblæs denne, helset med aluminiumoxid < 50 µm. I tilfælde med keramik, fjern glaceringen 1 mm yderligere.
2. Rens grundigt med vand og tør med oliefri luft.
3. Fortsæt straks med påføring af **Futurabond U** (se [A] 3.-6.). Brug af yderligere primer er ikke nødvendigt.
4. Udfør reparationen med en lyshærdende komposit og følg producentens brugsanvisning.

[C] Behandling af hypersensitive tandhalse

1. Rens tandhalsen på sædvanlig vis (f.eks. med polerpasta, eller air-flow).
2. Skyl grundigt med vand og tør herefter med oliefri luft. Udgå at udtørre helt. Den optimale overflade har et silkemat udseende.
3. Herefter, fortsæt med applicering af, **Futurabond U** (se [A] 3.-6.).
4. Ilt-inhibitionslaget bør fjernes med stof, eller skum-pellet.

[D] Beskyttende lakering glasionomer-cement restaureringer

1. Hvis en matrice var brugt under udformning af restaureringen, skal denne fjernes først.
2. Aktiver **Futurabond U SingleDose** (see [A] 3.).
3. Påfør **Futurabond U** på den færdige restaurering med brug **Single Tim** applikatoren.
4. Tør **Futurabond U** med tør, oliefri luft i mindst 5 sekunder for at fjerne evt opløsningsmidler.
5. Hærd **Futurabond U** på alle restaureringens overflader med en passende hærdelampe i 10 sekunder (LED eller halogen-lys med et output på > 500 mW/cm²).
6. Når restaureringen er komplet hærdet, slibes okklusionen til og forsegles endnu engang med **Futurabond U** for at undgå udtørring af restaureringen.
7. Ilt-inhibitionslaget bør fjernes med stof, eller skumpellet.

[E] Forsegling af kaviteter for amalgamfyldninger, eller provisorisk cementering
Vigtigt: **Brug ikke Futurabond U** til forsegling for provisorisk cementering, hvis den provisoriske cement er methacrylat-baseret.

1. Forbered kaviteten med den planlagte behandling. Skyl med vand. Fjern overskydende vand med let luftstrøm. Undgå at overtørre dentinen. Den optimale overflade har et silkemat udseende. Beskyt områder i nærheden af pulpa med en passende calciumhydroxidbaseret liner.

2. Aktiver **Futurabond U SingleDose** (se [A] 3.).
3. Påfør **Futurabond U** på kavitetens overflader med brug af **Single Tim** og **masseer overfladerne** i 20 sekunder.
4. Tør **Futurabond U** med tør, oliefri luft i mindst 5 sekunder, for at fjerne opløsningsmidler.
5. Hærd **Futurabond U** med en professional hærdelampe i 10 sekunder (LED eller halogenlys med et output på > 500 mW/cm²).
6. Alt efter indikation, fortsættes arbejdet med det valgte materiale, i overensstemmelse med producentens brugsanvisning.

[F] Direkte eller indirekte restaureringer med selv- eller dual-hærdende restorative, opbygningmaterialer, eller plastcementer.

1. Forbered kaviteten efter de gældende principper for adhæsiv restaurerings-teknik. Skyl med vand. Fjern overskydende vand med en let luftstrøm. Undgå at overtørre dentinen. Den optimale overflade har et silkemat udseende. Beskyt områder i nærheden af pulpa med en passende calciumhydroxid-baseret liner.
2. Ætsning af tandsubstansen (valgfrit)
Som selvætsende bonding, opnår **Futurabond U** høje bindingstyrker på både dentin og emalje. Foruigående ætsning af tandsubstansen kan udføres hvis det ønskes, men er dog valgfrit. Kun i tilfælde med **uslebet** emalje bør der altid ætzes i begyndelsen af bondingprocessen (f.eks. ved cementering af Maryland-brør).
 - Æts de ønskede overflader med en phosphorsyre gel (følg den gældende brugsanvisning).
 - Fjern syregelen med suget og skyl med vand i ca. 20 sekunder. Fjern overskydende væske en let luftstrøm. Undgå at overtørre dentinen. Den optimale overflade har et silkemat udseende.
3. Herefter, fortsæt med applikationen af **Futurabond U** (se [A] 3.-6.).
4. Alt efter indikation, fortsæt arbejdet med det valgte materiale og følg den gældende brugsanvisning.

[G] Cementering af rodstifter

1. Aktiver **Futurabond U SingleDose** (se [A] 3.).
2. Masseer den blandede adhæsiv på tandoverfladen som ønskes bondet i 20 sekunder med brug af **Single Tim**. Brug en egnet engangs-applikator (f.eks. **Endo Tim**), med mere adhæsiv fra blisterpakken og masseer det på i rodkanalen i 20 sekunder.
3. Tør det adhæsive lag med tør, oliefri luft i mindst 5 sekunder for at fjerne eventuelle opløsningsmidler. Fjern overskydende materiale med en absorberende papirstrip, eller paperpoint. **Lyshærd ikke** det adhæsive lag.
4. Cementeer stiften, som er forberedt i overensstemmelse med producentens brugsanvisning, i rodkanalen med en passende selv- eller dual-hærdende komposit til stiftcementering (følg den gældende brugsanvisning) på en sådan måde, at der er en smule overskydende materiale.
5. For at fiksere rodstiften og hærdte det okklusalt påførte **Futurabond U**, bør materialet hærdes i 40 sekunder.

Anvisninger, forholdsregler:

- **Futurabond U SingleDose** blisterpakken må ikke bøjes eller foldes før aktivering. Skulle blisterpakken vise tegn på folder eller knæk, bør den ikke anvendes længere.
- Filmen på blisterpakken må ikke ødelægges med negle på hverken over- eller undersiden.
- Der må ikke anvendes værktøjer ved aktivering. Kun tommel- og pegefinger må bruges ved aktivering, hvor tommelfingeren placeres på det markerede felt og pegefingeren direkte på det tilstødende kammer på undersiden.
- Undgå aktivering og efterfølgende gennemfrydning med **Single Tim** applikatoren, i nærheden af øjene.
- Pres aldrig på begge kamre samtidig, eller pres væsken frem og tilbage imellem kamrene.
- Phenoliske substanser (f.eks. provisoriske materialer indeholdende eugenol) påvirker hærdning må derfor ikke komme i kontakt **Futurabond U**.
- Undgå kontakt med slimhinden. Kontakt med **Futurabond U** kan medføre blegning som et resultat af coagulering af proteiner. Dette er en midlertidig effekt, som forsvinder efter et par dage.
- I tilfælde af øjenkontakt med **Futurabond U**, skyl omgående grundigt med rigelige mængder vand og søg læge.
- Når **Futurabond U** er blevet aktiveret, er den selv- og lys-hærdende, og bør derfor anvendes omgående. Undgå intetst lys under applikation.
- Vores anvisninger og/eller vejledning fritrager ikke brugeren for selv at kontrollere om produkter, der leveres af os, egner sig til de tilsligtede anvendelsesformål.

Sammensætning (iht. faldende indhold):

Ethanol, BisGMA, HEMA, H₂O, HEDMA, methacrylat phosphoric syreester, methacrylat funktionaliseret polyalkaloid acid, UDMA, initiators, stabilisators

Opbevaring:

Opbevaring ved 4 °C – 23 °C. Undgå direkte solskin eller operationslys. Efter udløbsdatoen må produktet ikke længere anvendes.

Bortskaffelse:

Bortskaffelse af produktet iht. de lokale forskrifter.

Meldepligt:

Alvorlige hændelser som døden, en midlertidig eller varig forringelse af en patients, en brugers eller andre personers helbredstilstand og en alvorlig fare for den offentlige sundhed, der er opstået eller havde kunnet opstå i forbindelse med **Futurabond U**, skal meldes til VOCO GmbH og de ansvarlige myndigheder.

Bemærk:

Korte beretninger om sikkerhed og klinisk effekt for **Futurabond U** er gemt i den Europæiske database for medicinsk udstyr (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detaljerede oplysninger kan også findes på www.voco.dental.



Käyttöohjeet

MD EU Lääkinnällinen laite

Tuotekuvasu:

Futurabond U hammaslääketeieteessä käytettävä sidoasaine, tarkoitettu käytettäväksi metakrylaattipohjaisiin täytteisiin, pilareihin tai materiaalien kiinnitykseen.

Sitä voidaan käyttää yhdessä fosforihapolla etsatessa (valikoitaessa kiille-etsaus tai total-etch) hampaan kovakudos sekä ilman etsausta (itse-etsaava).

Käyttöaheet:

[A1] Sidoasaine suoriin restoraatioihin kaikkiin kavitteittiluoikkiin käyttäen valokoveteiteistä metakrylaattipohjaisia yhdistelmämuovia/kompomeeriä /Ormocer® ia.

[A2] Sidoasaine valokovetteisiin yhdistelmämuovimateriaalialealeista valmistettuihin pilareihin.

[A3] Sidoasaine epäsuoriin restoraatioihin valokoveteisten kiinnitysmuovien kanssa. [B] Yhdistelmämuovin, kompomeerin tai Ormocer® täytteiden, keraamisten lami-naattien ja kokokeraamisten restoraatioiden suun sisään korjaamiseen ilman grillistä esikäsitteilyä.

[C] Yliherkkien hammaskaulojen käsittelyihin

[D] Suojalakaksi lasi-ionomeerisementtitäytteisiin.

[E1] Kavitteettien pinnoittamiseen ennen amalgaamitäytteitä.

[E2] Kavitteettien ja pilareiden pinnoittamiseen ennen epäsuorien täytteiden välia-kaista kiinnittämistä.

[F1] Adhesiivi suoriin itsestään kovettuviin tai kaksoiskovetteisiin yhdistelmämuovi-täytteisiin kaikkiin kavitteittiluoikkiin ja pilareihin.

[F2] Adhesiivi epäsuoriin restoraatioihin käyttäen kaksois- tai itsestään kovettuvia kiinnitysmuoveja.

[G] Kiinnittämään juurikanavanastoja kaksoiskovetteisilla tai itsestään kovettuvilla yhdistelmämuoveilla.

Vasta-aiheet:

Futurabond U sisältää orgaanisia happeja, (di)metakrylaatteja, amineja (DABE) ja BHT:ä. Mikäli potilaan tiedetään olevan yliherkkä (allerginen) näille **Futurabond U**aineosille, tuotetta ei saa käyttää.

Potilaskohderyhmä:

Futurabond U voidaan käyttää kaikilla potilailla ilman ikään tai sukupuoleen liittyviä rajoituksia.

Suorituskyky:

Tuotteen suorituskyky on käyttötarkoituksen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten laitenormien mukaisia.

Käyttäjät:

Futurabond U käyttävät hammaslääketeieteellisen ammatikoulutuksen saaneet käyttäjät.

Käyttötapa:

Futurabond U ei ainoastaan takaa varmaa sidosta luonnolliseen hampaan kovakudokseen, vaan myös yhdistelmämuoveihin, metalleihin ja keramiikkaan. On tarpeen eristää käsiteltävä alue kosteudelta. Kavitteetin tai materiaalin pinnan kontaminoituminen verellä tai syljellä tulee estää. Kofferdamun käyttö on suositeltavaa.

Applikoinnin myöhemmät vaiheet riippuvat käyttöalueista (ks.kohdat [A] - [G])

[A] ***Suorat tai epäsuorat restoraatiot valokoveteisella täyteaineella, pilari- tai kiinnitysmuovilla.***

1. Preparoi kavitteetti ja pilari noudattaen adhesiivi restaurointiteknikkaa ja poista plakkki tai hammaskivi kariesavapailta luokan V kavitteeteista. Puhdista vedellä. Poista ylimääräinen kosteus ilmapuustaimella. Älä ylikuivaa dentiniä. Tavoitteena on, että pinta näyttäisi silkkimäisen matalta. Pulpan läheisyydessä olevat alueet tulisi suojata tarkoitukseen soveltuvalla kalsiumhydroksidipoh-jaisella linerillä.

2. Hampaan kovakudoksen etsaaminen (**valinnainen**) Itse-etsaavassa tilassa, **Futurabond U** saavuttaa korkean sidoslujuuden kiitteenseen ja dentiniin. Valinnaisesti hampaan kovakudos voidaan etsata. Ainoastaan **preparoinnot** kille täytyy aina etsata sidosustsvaiheen alussa (esim. Etsaa etsattavat pinnat käyttäen hammaslääketeieteen fosforihappopoh-jaista (ks. sovellettavaa käyttöohjetta). Ime happoetsausaine, huuhtele vedellä noin 20 sekunnin ajan. Kuivaa ylimääräinen kosteus heikolla ilmavirralla puustaimella. Älä ylikuivaa dentiniä. Tavoitteena on, että pinta näyttäisi silkkimäisen matalta.

3. **Futurabond U SingleDosen** aktivointi:

Irrota **SingleDose** blisteri rei'ityksen kohdalta ja käännä painettu puoli ylöspäin. Pidä **SingleDose** blisteriä peukalon ja etusormen välissä ja painamalla kohtaa, missä merkintä "press here" saadaan blisterin sisällä oleva neste virtaamaan sekoitus- ja annostelukammioon. Aseta ohessa oleva **Single Tim** applikaattori keskelle värillistä ympyrää lävistäkseen sekoitus- ja annostelukammion kalvo. Suurena aukkoa eni-mäiskokoon pyöritvin liikkein. Sekoittaen applikaattorilla perusteellisesti saat aikaiseksi homogeenisen, juovattoman kahden nesteen seoksen.

4. Applikoi adhesiivi homogeenisesti kaikille kavitteetin pinnolle ja **hiero** 20 sekunnin ajan käyttäen **Single Tim** viejää.

5. Kuivaa adhesiivikerros kuivalla, öljyttömällä ilmalla vähintään 5 sekunnin ajan poistaaksesi kaiken liuotimet.

6. Koveta adhesiivikerrosta 10 sekunnin ajan kaupallisesti saatavalla poly-merisaatiolaitteella. (LED tai halogeenivalo tehon ollessa > 500 mW / cm²).

7. Lisää täyte, pilari tai kiinnitysmateriaali vastaavien käyttöohjeiden mukai-sesti.

[B] Täytteiden tai restoraatioiden suunsisäisen korjaus

(valmistettu yhdistelmämuovista, lasikeramiasta, zirkoniuksidiksi keramiasta, alumiinioksidiksi keramiasta, metallista (mukaan lukien amalgaami))

1. Karhenna restoraation pintaa, johon adhesiivi tullaan lisäämään ja hiekkapu-halla sitä mieluummin alumiinioksidin kanssa < 50 µm. Keramiikka tapauk-sissa, poista lakka 1 mm verran yli marginaalin.

2. Puhdista perusteellisesti vesisprayllä ja kuivaa kuivalla ja öljyttömällä ilmalla.

3. Tämän jälkeen jatka **Futurabond U** applikoinnilla välittömästi (ks. [A] 3.-6.). Muun lisää perimen käyttö ei ole tarpeen.

4. Suorita korjaus käyttäen valokoveteistä yhdistelmämuovia valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.

[C] Yliherkkien hammaskaulojen käsittely

1. Puhdista hampaan kaula tavalliseen tapaan (esim. kiillotustahnnalla tai käyttäen jauhe-suihkua).

2. Puhdista huolellisesti vesisprayllä ja kuivaa kuivalla ja öljyttömällä ilmalla. Älä ylikuivaa. Tavoitteena on, että pinta näyttäisi silkkimäisen matalta.

3. Jälkeenpäin, jatka **Futurabond Un** applikointia (ks. [A] 3.-6.).

4. Happi-inhibitiokerros pitäisi poistaa käyttäen kangas- tai vaahtopellettiä.

[D] Suojalakaksi lasi-ionomeerisementtitäytteisiin

1. Mikäli on käytetty matriisia muotoilun helpottamiseksi, niin poista matriisi ensin.

2. Aktivoi **Futurabond U SingleDose** (ks. [A] 3.).

3. Applikoi **Futurabond U** viimeistellyn ja muotoitun restoraatioon käyttäen apuna **Single Timiä**.

4. Kuivaa **Futurabond U** pois kuivalla, öljyttömällä ilmalla vähintään 5 sekunnin ajan poistaaksesi kaikki liuotimet.

5. Koveta **Futurabond U** restoraation joka pinnalta käyttäen kaupallisesti saata-va polymerisaatiolaitetta 10 sekunnin ajan (LED tai valo, minä tehon on > 500 mW / cm²).

6. Kun restoraatio on täysin kovettunut, hio purenta ja pinnoita hiotut alueet vielä kerran **Futurabond U**lla estääkseen restoraation kuivuminen.

7. Happi-inhibitiokerros pitäisi poistaa käyttäen kangas- tai vaahtopellettiä.

[E] Kavitteettien pinnoittaminen ennen amalgaamitäytteitä tai ennen välia-kaista kiinnittämistä

Huom: Älä pinnoita kavitteetteja **Futurabond U**lla mikäli väliakaisena kiinnitysmateriaalina on suunniteltu käytettävä metakrylaattipohjaisia materiaaleja.

1. Preparoi kavitteetti suunniteltua jatkokäsittelyä varten. Puhdista vedellä. Kuivaa ylimääräinen vesi pois kevyellä ilman paineella. Älä ylikuivaa denti-niä. Tavoitteena on, että pinta näyttäisi silkkimäisen matalta. Pulpan lähei-syydessä olevat alueet tulisi suojata tarkoitukseen soveltuvalla kalsium-hydroksidipohjaisella linerillä.

2. Aktivoi **Futurabond U SingleDose** (ks. [A] 3.).

3. Applikoi **Futurabond U** käsiteltävän kavitteetin pintaan käyttäen apuna **Single Tim** ja hieroen sitä 20 sekunnin ajan.

4. Kuivaa **Futurabond U** kuivalla, öljyttömällä ilmalla vähintään 5 sekunnin ajan poistaaksesi kaikki liuotimet.

5. Koveta **Futurabond U** restoraation joka pinnalta käyttäen kaupallisesti saata-va polymerisaatiolaitetta 10 sekunnin ajan (LED tai valo, minä tehon on > 500 mW / cm²).

6. Käyttöalueesta riippuen, jatka työskentelyä halutun materiaalin kanssa jälkeenpäin vastaavien käyttöohjeiden mukaisesti.

[F] Suorat tai epäsuorat restoraatiot itsestään kovettuvalla tai kaksoiskoveteisellä täyteaineella, pilari- tai kiinnitysmuoveilla

1. Preparoi kavitteetti tai pilari adhesiivi restaurointiteknikan mukaisesti. Puhdista vedellä. Kuivaa ylimääräinen vesi pois heikolla ilmavirralla. Älä ylikuivaa dentiniä. Tavoitteena on, että pinta näyttäisi silkkimäisen matalta. Pulpan läheisyydessä olevat alueet tulisi suojata tarkoitukseen soveltuvalla kalsiumhydroksidipohjaisella linerillä.

2. Hampaan kovakudoksen etsaaminen (**valinnainen**)

Itse-etsaavassa tilassa, **Futurabond U** saavuttaa korkean sidoslujuuden kiitteenseen ja dentiniin. Valinnaisesti hampaan kovakudos voidaan etsata. Ainoastaan **preparoinnot** kille täytyy aina etsata sidosustsvaiheen alussa (esim. Maryland siltoja kiinnittäessä) Ime etsattavat pinnat käyttäen hammaslääketeieteen fosforihappopoh-jaista (ks. sovellettavaa käyttöohjetta). Ime happoetsausaine, huuhtele vedellä noin 20 sekunnin ajan. Kuivaa ylimääräinen kosteus heikolla ilmavirralla puustaimella. Älä ylikuivaa denti-niä. Tavoitteena on, että pinta näyttäisi silkkimäisen matalta.

3. Jälkeenpäin jatka **Futurabond Un** applikointia (ks. [A] 3.-6.).

4. Käyttöalueesta riippuen, jatka työskentelyä halutun materiaalin kanssa jälkeenpäin vastaavien käyttöohjeiden mukaisesti.

[G] Juurikanavanastojen kiinnittämisen

1. Aktivoi **Futurabond U SingleDose** (ks. [A] 3.).

2. Hiero sekoitettua adhesiivia hammaspilarin sidosnettaville pinnoille 20 se-kunnin ajan käyttäen **Single Timiä**. Käyttämällä sopivaa kertakäyttöistä applikaattoria (esim. **Endo Tim**), tuo lisää adhesiivia samasta **SingleDose** blisteristä ja hiero sitä juurikanavaan 20 sekunnin ajan.

3. Kuivaa adhesiivikerros kuivalla, öljyttömällä ilmalla vähintään 5 sekunnin ajan poistaaksesi kaikki liuotimet. Poista kaikki ylimääräinen materiaali tapute-lemalla imevällä paperistripillä. **Älä** valokoveta adhesiivikerrosta.

4. Käytä juurikanavanastaa, joka on valmistettu valmistajan ohjeiden mukaisesti, juurikanavaan käyttäen sopivaa itse-tai kaksoiskoveteista yhdistelmämuovia nastan kiinnittämiseen (ks.sovellettavaa käyttöohjetta) siten, että jää pieni ylimäärä materiaalia.

5. Korjatakseen juurikanavanastan ja kovettaakseen okklusaalisesti applikoi-dun **Futurabond Un**, materiaali pitäisi valokovettaa 40 sekunnin ajan.

Huomautukset, varoittoimenpiteet:

– **Futurabond U SingleDose** blisteriä ei saa taivuttaa tai taittaa ennen sen aktivoitua.

– Mikäli blisteri näyttää vaurioituneelta, taittuneelta tai rypistyneeltä, sitä ei saa enää käyttää.

– Blisterin kalvoa ja etikettiä ei saa vaurioittaa kynsillä sen ylä- eikä alapinnalta.

– Aktivoituiin ei saa käyttää työkaluja. Yhän peukaloa ja etusormea voidaan käyttää aktivoituiin, jolloin peukalo on asetettu tarkalleen etiketin merkin kohtaan ja etusormi suoraan vastakkaiselle alapuolelle.

– Älä aktivoi tai lävistä **Single Timiä** lähesliä silmiä.

– Älä koskaan paina painaumaa samanaikaisesti tai työhnnä nestettä edestakaisin painaumassa.

– Fenolipitoiset aineet (esim. eugenolia sisältävät väliakaiset materiaalit) häiritsevät kovettumista ja siksi ne eivät saa olla kosketuksissa **Futurabond Un** kanssa.

– Vältä kosketusta suun limakalvon kanssa **Futurabond Un** kontakti suun limakalvoon saattaa aiheuttaa vauletta värimuoksia, jotka johtuvat proteiinin hyttymisestä. Tilanne palautuu ennalleen muutamassa päivässä.

– Mikäli **Futurabond U** joutuu silmiin, huuhtele silmät heti runsaalla vedellä ja hakeudu lääkäriin hoitoon.

– Kun tuo te on aktivoitu, **Futurabond U** on itsestään kovettuva ja valokovetteinen eli jatkokäsittelyn on siis tapahtuttava välittömästi. Vältä voimakasta valoa applikoinnin aikana.

– Antamamme tiedot tai neuvot eivät vapauta käyttäjää velvollisuudesta arvioida toimittamiemme tuotteiden soveltuvuutta aiottuun käyttöön.

Koostumus (suurimmasta pitoisuudesta pienimpään):

Etanoli, BisGMA, HEMA, H₂O, HEMA, meta-krylaattifosforihappoesteri, metakrylaattinen funktionalisoitu polyakkeenihappo, UDMA, katalyytit, stabilisaattorit

Säilytys:

Säilytys 4–23 °C:ssa. Älä altista suoralle auringonvalolle tai työskentelyvalolle. Ainetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Häivittäminen:

Häivitä tuote paikallisten viranomaismääräysten mukaisesti.

Ilmoitusvelvollisuus:

Vakavista vaaratilanteista, kuten kuolema, potilaan, käyttäjän tai muiden henkilöiden terveydentilan ohimenevä tai pysyvä vakava heikkeneminen, ja vakava vaara julkiselle terveydelle, joita ilmenee tai olisi voinut ilmetä **Futurabond U** käytössä, on ilmoitettava VOCO GmbH:lle sekä asiasta vastaavalle viranomaiselle.

Huomautus:

Yhteenvetoraportti **Futurabond U** turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on tallennettu eurooppalaisen lääkinällisten laitteiden tietokantaan (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Yksityiskohtaista tietoa löytyy myös osoitteesta www.voco.dental.



Bruksanvisning

MD EU Medisinsk utstyr

Produktbeskrivelse:

Futurabond U er et dentalt adhesiv til bruk på methakrylat-baserte fyllingsmaterialer, konusoppbyggings- eller sementerings materialer. Det kan appliseres med fosfor etsing (selektiv emalje etsing eller total etsing) på det harde dentale vevet, eller uten (selv-etsing).

Indikasjonjer:

[A1] Adhesiv for direkte fyllinger i alle kavitetsklasser ved bruk av lysherdende kompositit / kompomér / Ormocer® materialer på en methakrylat base.

[A2] Adhesiv for konusoppbygginger laget av lysherdende kompositit materialer.

[A3] Adhesiv for indirekte fyllinger og fyllinger med lysherdende sementerings-kompositit.

[B] Intraoral reparasjon av kompositit / kompomér / Ormocer® fyllinger, porselens fasetter og hel-keramiske restaureringer uten en tilleggsprimer.

[C] Behandling av hypersensitive tannhalsar.

[D] Beskyttende varnish for glassionomersement fyllinger.

[E1] Forseling av kaviteter med tidligere amalgam fyllinger.

[E2] Forseling av kaviteter og konus preparasjon av tidligere midlertidig semen-tere indirekte fyllinger.

[F1] Adhesiv for direkte selv-etsende eller dual-herdende kompositit fyllinger i alle kavitetsklasser og til konusoppbygginger.

[F2] Adhesiv for indirekte fyllinger ved bruk av dual-herdende eller selv-etsende sementerings kompositter.

[G] Sementering av rotstifter med dualherdende eller selvherdende sementerings kompositter.

Kontraindikasjonjer:

Futurabond U inneholder organisk syre, (di)methakrylater, aminer (DABE) og BHT. **Futurabond U** må ikke brukes ved kjent overømfintlighet (allergier) overfor innholdsstoffene.

Pasientmiljøgruppe:

Futurabond U kan brukes hos alle pasienter uten begrensninger med tanke på alder eller kjønn.

Egenskaper:

Produktets egenskaper samsvarer med kravene til den tiltenkte bruken og relevante produktstandarder.

Bruker:

Futurabond U skal brukes av profesjonelle brukere med odontologisk utdanning.

Anvendelse:

Futurabond U sikrer en varig bonding mot det naturlig harde dentale vevet, og også til kompositter, metall og porselen.

Det er nødvendig å isolere behandlingsområdet mot fuktighet. All kontaminering av kaviteten eller materiaalfaten med blod eller saliva må unngås. Bruk av kofferdam anbefales.

De etterfølgende steg i applikasjonen avhenger av indikasjonen (se avsnitt [A] - [G])

[A] ***Direkte eller indirekte fyllinger med lysherdende fyllingsmateriale, konusoppbyggings- eller sementerings kompositter***

1. Preparer kaviteten og konusen i enhold til prinsipper for adhesiv fyllings-teknikk, og fjern all plakk eller tannstein i tilfeller av kaviteter i klasse V uten karies. Rengjør med vann. Tørlegg lett med luft. Dentinet skal ikke tørrengjes for mye. Overflaten skal ha være lett glinsende og silkematt fremtreden. Beskytt områder nær pulpa med en egnet kavitetstoring basert på kalsium-hydroksid.

2. Etsing av emaljen (**valgfrtitt**)

Ved selvetsing oppnår **Futurabond U** et høyt nivå adhesiv styrke på emalje og dentin. Etsing på forhånd av det dentale harde vevet kan valgfritt utføres. Bare **upreparert** emalje må etses i starten av bonding prosessen.

– En dental etsegel eller etsevaske basert på fosforsyre brukes for å etse flatene som skal etses (se vedlagte bruksanvisning).

– Sug opp etsegelen og skyl med vann i ca 20 sek. Tørk overflødig fuktig-het med en lett luftstrøm. Dentinet skal ikke tørrengjes helt. Overflaten skal være lett glinsende og silkematt.

3. Aktivering av **Futurabond U SingleDose**:

Riv av en **SingleDose** blister ved perforeringen og vend siden med tekst opp. Hold **SingleDose** blisteret mellom tommelfingeren og pekefingeren og, ved å trykke på området merket "press here", la væsken i blisteret flyte inn i blande- og dispens kammeret. Sett den medfølgende **Single Tim** applikator inn i midten av den fargede sirkelen for å kunne gjennomtrengne filmen på blande- og dispens kammeret. Utvid åpningen til maksimum størrelse ved å gjøre en sirkelbevegelse. Ved å røre med applikatoren lages en homogen, boblefri blanding av de to væskene.

4. Appliser adhesivet homogen på alle kavitetsflater og **gni det inn** i 20 sek ved å bruke en **Single Tim**.

5. Tørk adhesivlaget med tørr, oljefri luft i minst 5 sek for å fjerne eventuelle væsker.

6. Adhesivlaget lysherdes i 10 sek ved å bruke en vanlig herdelampe (LED eller halogen lys med en styrke på > 500 mW/cm²).

7. Appliser fyllingsmateriale, konusoppbyggings- eller sementeringsmateriale i enhold til de respektive bruksanvisninger.

[B] Intraoral reparasjon av fyllinger eller restaureringer

(laget av kompositit, porselen, zirconium oksid ceramic, aluminium oksid ceramic, metall (inkl. amalgam))

1. Gjør overflaten på restaureringen der adhesive skal appliseres ru og sandblås den, fortrinnsvis med aluminiumoksid < 50 µm. I tilfeller med porselen fjernes overflaten 1 mm under marginen.

2. Rengjør grundig med vannspray og tørlegg med fuktighets- og oljefri luft.

3. Fortsett umiddelbart med applikasjonen av **Futurabond U** (se [A] 3.-6.). Bruk av en primer i tillegg er ikke nødvendig.

4. Fullfør reparasjonen ved å bruke lysherdende kompositit i enhold til produ-sentens bruksanvisning.

[C] Behandling av hypersensitive tannhalsar

1. Rengjør tannhalsene på vanlig måte (f.eks med polerpasta eller ved bruk av airflow).

2. Rengjør grundig med vannspray og tørlegg med fuktighets- og oljefri luft. Overflaten skal være lett glinsende og silkematt.

3. Fortsett deretter med å applisere **Futurabond U** (se [A] 3.-6.).

4. Oksygen inhibisjonslaget fjernes ved å bruke en klut eller skumpelett.

[D] Beskyttende varnish for glassionomersement fyllinger

1. Dersom en matrise brukes for å forme fyllingen, fjernes denne først.

2. Aktivér **Futurabond U SingleDose** (se [A] 3.).

3. Applisér **Futurabond U** på den ferdige modellerte fyllingen ved bruk av **Single Tim**.

4. Tørlegg **Futurabond U** med tørr, oljefri luft i minst 5 sek for å fjerne all væske.

5. **Futurabond U** lysherdes på alle flater ved bruk av en vanlig herdelampe i 10 sek (LED eller lys med en lysstyrke > 500 mW / cm²).

6. Etter at fyllingen er ferdig herdet prepareres okklusjonen og området forsegles enda en gang ved å bruke **Futurabond U** for å hindre uttorking av fyllingen.

7. Fjern deretter oksygen inhibasjons laget ved bruk av en skumpelett.

[E] Forseling av kaviteter med tidligere amalgam fyllinger eller tidligere midlertidige fyllinger

Note: Kaviteter skal ikke forsegles med **Futurabond U** dersom det er planlagt etterfølgende midlertidig sementering med methakrylat-basert materiale.

1. Preparer kaviteten i forhold til etterfølgende planlagt behandling. Rengjør med vann. Tørk av overflødig vann med en lett luftstrøm. Dentinet skal ikke tørrengjes for mye. Målet er en overflate med en silkematt optreden. Områder nær pulpa beskyttes med en egnet kavitetstoring basert på kalsiumhydroksid.

2. Aktivér **Futurabond U SingleDose** (se [A] 3.).
3. Appliser **Futurabond U** på kavitetens flater ved bruk av **Single Tim** og **gni inn** i 20 sek.
4. Tørlegg **Futurabond U** med tørr, oljefri luft i minst 5 sek for å fjerne overflødig væske.
5. **Futurabond U** lysherdas på alle flater ved bruk av en tilgjengelig herdelampe i 10 sek (LED eller lys med en lysstyrke > 500 mW/cm²).
6. Anhengig av indikasjonen fortsett deretter arbeidet med det ønskede materialet i henhold til de medfølgende bruksanvisninger.

[F] Direkte eller indirekte restaurering med selv- eller dualhærdende fyllingsmateriale, konusoppbyggings eller sementeringskompositter

1. Preparér kaviteten i henhold til prinsippene for adhesiv fyllingsteknikk. Rengjør med vann. Tørk overflødig vann med en lett luftstrøm. Dentinet skal ikke tørlegges for mye. Målet er en overflate med en silkesmatt opp-treden. Områdene nær pulpa beskyttes med en egnet kavitetssliner basert på kalsiumhydroksid.
2. Etsning av emaljen (**valgfritt**)
Ved selv-etsing oppnår **Futurabond U** et høyt nivå adhesiv styrke på emalje og dentin. Etsing på forhånd av emaljen kan valgfritt utføres. Bare **upreparert** emalje må etses i starten av bonding prosessen (f.eks ved sementering av Maryland-broer).
 - En dental etsegel eller etsevæske basert på fosforsyre brukes for å etse flatene som skal etses (se vedlagte bruksanvisning).
 - Sug opp etsegelen og skyl i vann i ca 20 sek. Tørk overflødig fuktighet med en lett luftstrøm. Dentinet skal ikke tørlegges helt. Overflaten skal være lett glinsende og silkesmatt.
3. Fortsett deretter med å applisere **Futurabond U** (se [A] 3.-6.).
4. Avhengig av indikasjonen fortsetter arbeidet med det valgte materialet i henhold til den medfølgende bruksanvisning.

[G] Sementering av rotkanalstifter

1. Aktivér **Futurabond U SingleDose** (se [A] 3.).
2. Gni det blandede adhesiv inn i tannkonusens overflate som skal bondes i 20 sek ved å bruke **Single Tim**. Ved å bruke en egnet applikator (f.eks. **Endo Tim**), påføres adhesivet fra den samme blister av **SingleDose** og gnis inn i rotkanalen i 20 sek.
3. Tørk av adhesivlaget med tørr, oljefri luft i minst 5 sek for å fjerne all væske. Fjern alt overflødig materiale ved trykking med en papirstrips. Adhesivlaget skal ikke lysherdas.
4. Plassér rotstiften, som er ferdig preparert i henhold til produsentens bruksanvisning på plass i rotkanalen ved å bruke en egnet selv- eller dualhærdende komposit for sementering av rotstifter (se vedlagte bruksanvisning) på en slik måte at man oppnår noe overflødig materiale.
5. For å fiksure rotstiften og herde den oklusalt appliserte **Futurabond U**, skal materialet lysherdas i 40 sek.

Merknader, sikkerhetstiltak:

- Bliстерet på **Futurabond U SingleDose** må ikke brettes eller foldes for å aktivere. Dersom bliстерet ser ut til å være skadet, som f.eks med folder eller bretter skal ikke denne brukes.
- Filmen på bliстерet og etiketten må ikke være skadet av negler verken på oversiden eller undersiden.
- Det skal ikke brukes noen form for verktøy ved aktivering og tømme len på plasseres eksakt på markeringen på etiketten og kepefingeren direkte på den motsatte underside.
- Aktiveringen må ikke utføres med **Single Tim** i nærheten av øynene.
- Press aldri på begge kamrene samtidig, eller forsøke å ha væsken frem og tilbake mellom kamrene på bliстерet.
- Fenolsubstanser (f.eks midlertidig materiale som inneholder eugenol) påvirker herdingen og skal derfor ikke komme i kontakt med **Futurabond U**.
- Unngå kontakt med munnhulen. Kontakt med **Futurabond U** kan forårsake at den orale slimhinnen blir hvit som et resultat av koagulering av proteiner. Dette er en reversibel effekt og vil bli borte etter noen få dager.
- I tilfeller hvor **Futurabond U** kommer i kontakt med øyne, spyles umiddelbart med mye vann, hvorefter medisinsk hjelp oppsøkes.
- Ettersom **Futurabond U** er selvhærdende og lyshærdende må den videre prosess skje umiddelbart etter aktivering. Unngå sterkt lys under applikasjonen.
- Være merknader og/eller råd fritar deg ikke fra å kontrollere om produktene som leveres av oss, er egnet til det tiltenkte formålet.

Sammensetning (etter mengde):

Etanol, BisGMA, HEMA, H₂O, HEDMA, metakrylat, fosforsyre, metakrylat funksjonalisert polyalkensyre, UDMA, initiatorer, stabilisatorer

Lagring:

Oppbevaring ved 4–23 °C. Skal ikke eksponeres mot direkte sollys eller behandlingslys. Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen.

Kassering:

Produktet må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

Meldepunkt:

Alvorlige tilfeller som dødsfall, midlertidig eller permanent alvorlig forringelse av helsen til pasienten, brukeren eller andre personer og en alvorlig folkehelseerisiko som er oppstått eller kunne ha oppstått i forbindelse med bruk av **Futurabond U**, må rapporteres til VOCO GmbH og de ansvarlige myndighetene.

Merknad:

Korte rapporter om sikkerhet og klinisk virkemåte for **Futurabond U** kan lastes ned fra den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detaljert informasjon kan også finnes på www.voco.dental.

SV Bruksanvisning
MD EU Medicinteknikk produkt

Produktbeskrivning:

Futurabond U är en dental adhesiv för användning med metakrylatbaserade fyllingsmaterial, material för pelaruppyggnad eller cement. Den kan appliceras efter etsning av den dentala hårdvävnaden med fosforsyra (selektiv emaljetsning eller totalets) såväl som utan föregående etsning (självetning).

Indikationer:

- [A1] Adhesiv för direkta fyllningar i alla klasser med ljushärdande komposit /kompomer /Ormocer® med metakrylatbas.
[A2] Adhesiv för pelaruppyggnad med ljushärdande kompositmaterial.
[A3] Adhesiv för direkta restaurationer med ljushärdande kompositcement.
[B] Intraoral reparation av restaurationer av komposit, kompomer ellerOrmocer®, porslinsfasader och helkeramiska restaurationer, utan någon ytterligare primer.
[C] Behandling av hypersensibla tandhalsar.
[D] Skyddande varnish för restaurationer av glasionomer.
[E1] Försegling av kaviteter före amalgamfyllningar.
[E2] Försegling av kaviteter och preparerater för pelare före temporär cementering av indirekta restaurationer.
[F1] Adhesiv för direkta självhårdande eller dualhårdande restaurationer i alla klasser av kaviteter och för pelaruppyggnader.
[F2] Adhesiv för indirekta restaurationer vid användning av dualhårdande eller självhårdande kompositcement.
[G] Cementering av rotstift med dualhårdande eller självhårdande kompositcement.

Kontraindikationer:

Futurabond U innehåller organiska syror, (di)metakrylater, aminer (DABE) och BHT. **Futurabond U** ska inte användas vid känd hypersensitivitet (allergi) mot något av innehållat.

Patientmålgrupp:

Futurabond U kan användas för alla patienter utan begränsning avseende ålder eller kön.

Prestandaegenskaper:

Produktens prestandaegenskaper motsvarar kraven enligt dess avsedda ändamål samt gällande produktstandarder.

Användare:

Användningen av **Futurabond U** ska utföras av professionellt utbildad tandvårds-personal.

Användning:

Futurabond U ger inte bara en säker bindning till naturlig dental hårdvävnad, utan också till komposit, metaller och keramer. Det är nödvändigt att isolera operationsområdet från fukt. All kontaminering av kaviteten eller materialytan med blod eller saliv måste förhindras. Användning av kofferdam rekommenderas.

De efterföljande stegen i appliceringen är beroende av indikationen (se sektionerna [A] - [G])

[A] Direkta eller indirekta restaurationer med ljushärdande fyllningsmaterial, material för pelaruppyggnad eller kompositcement

1. Preparera kaviteten eller pelaren enligt principerna för adhesiv restaurations-teknik och avlägsna all plack eller tandsten vid fall med kariesfria kaviteter i klass V. Rengör med vatten. Torka bort överskottsvatten med en lätt luftström. Övertorka inte dentinet. Målet är en yta med silkesmatt utseende. Skydda områden nära pulpan med en lämplig kavitetssliner baserad på kalsiumhydroxid.
2. Etsning av den dentala hårdvävnaden (**valfritt**)
Vid självetsande användning, ger **Futurabond U** höga nivåer på adhesiv styrka till emalj och dentin. Föregående etsning av den dentala hårdvävnaden kan utföras om så önskas. Endast **opreparerad** emalj behöver alltid etsas vid början av bondingprocessen.
 - Etsa den aktuella ytan med en dental syraets baserad på fosforsyra (se tillverkarens bruksanvisning).
 - Sug upp etsmedlet, skölj med vatten i cirka 20 sek. Torka bort överskottsvatten med en lätt luftström. Övertorka inte dentinet. Målet är en yta med silkesmatt utseende.
3. Aktivera **Futurabond U SingleDose**:
Lossa en **SingleDose**-blister vid perforationen och vänd den tryckta sidan upp. Håll **SingleDose**-blistern mellan tummen och pekfingret och, genom att klämma på området märkt "press here", få vätskan i blistern att tränga in i blandnings- och doseringskammaren. Placera den bifogade **Single Tim** applikator i mitten av den färgade cirkeln för att trycka den igenom folien ovanpå blandnings- och doseringskammaren. Vidga öppningen till dess maximala storlek med hjälp av en cirkulär rörelse. Rör om noggrant med applikator för att skapa en homogen blandning av de två vätskorna.
4. Applicera adhesiven homogent på alla kavitetsytor och **gnugga** in den i 20 sekunder med hjälp av **Single Tim**.
5. Torka adhesivlaget med torr, oljefri luft i minst 5 sekunder för att avlägsna allt lösningsmedel.
6. Hårda adhesivlaget i 10 sekunder med en på marknaden tillgänglig hård-ljuslampa (LED eller halogen med en effekt på > 500 mW/cm²).
7. Applicera fyllningsmaterialet, pelaruppyggnadsmaterialet eller cementet i enlighet med respektive bruksanvisning.

[B] Intraoral reparation av fyllningar eller restaurationer

(gjorda av komposit, glas-, zirkoniumdioxid- eller aluminiumoxidkeramik, metall (inkl. amalgam))

1. Rugga noggrant upp ytan på restaurationen där adhesiven ska appliceras och sandblåstra den, helst med < 50 µm. Vid fall med keramik, avlägsna varnish 1 mm från marginalen.
2. Rengör noggrant med vattenspray och torka med torr och oljefri luft.
3. Fortsätt med att applicera **Futurabond U** direkt efteråt (se [A] 3.-6.). Användning av en ytterligare primer är inte nödvändig.
4. Utför reparationen med användning av en ljushärdande komposit enligt tillverkarens bruksanvisning.

[C] Behandling av hypersensibla tandhalsar

1. Rengör tandhalsen på vanligt vis (t.ex. med polerpasta eller med användning av en pulverblåster).
2. Rengör noggrant med vattenspray och torka med torr och oljefri luft. Övertorka inte. Målet är en yta med silkesmatt utseende.
3. Därefter, fortsatt med att applicera **Futurabond U** (se [A] 3.-6.).
4. Det syreinhärdade lagret ska avlägsnas med bomull eller skumpelett.

[D] Skyddande varnish för restaurationer av glasionomer

1. Om en matris använts för att underlätta utformningen, avlägsna först denna.
2. Aktivera **Futurabond U SingleDose** (se [A] 3.).
3. Applicera **Futurabond U** på den finisherade restaurationen med en **Single Tim**.
4. Torka **Futurabond U** med torr, oljefri luft i minst 5 sekunder för att avlägsna allt lösningsmedel.
5. Hårda **Futurabond U** på alla restaurations ytor med en på marknaden tillgänglig hårdljuslampa i 10 sekunder (LED eller halogen med en effekt på > 500 mW / cm²).
6. Då restaurationen har hårdat helt, slipa in ocklusionen och försegla de slipade områdena en gång till med **Futurabond U** för att förhindra att restaurationen torkar ut.
7. Det syreinhärdade lagret ska avlägsnas med bomull eller skumpelett.

[E] Försegling av kaviteter före amalgamfyllningar eller före temporär cementering

Obs: **Försegla** inte kaviteter med **Futurabond U** om temporär cementering med ett metakrylatbaserat material är planerat efteråt.

1. Preparera kaviteten i enlighet med den planerade fortsatta behandlingen. Rengör med vatten. Torka bort överskottsvatten med en lätt luftström. Övertorka inte dentinet. Målet är en yta med silkesmatt utseende. Skydda områden nära pulpan med en lämplig kavitetssliner baserad på kalsiumhydroxid.

2. Aktivera **Futurabond U SingleDose** (se [A] 3.).
3. Applicera **Futurabond U** på kavitetstyten som ska behandlas med hjälp av en **Single Tim** och **gnugga** in i 20 sek.
4. Torka **Futurabond U** med torr, oljefri luft i minst 5 sekunder för att avlägsna allt lösningsmedel.
5. Hårda **Futurabond U** med en på marknaden tillgänglig hårdljuslampa i 10 sekunder (LED eller halogen med en effekt på > 500 mW/cm²).
6. Beroende på indikationen, fortsatt arbetet med det önskade materialet efteråt i enlighet med den tillhörande bruksanvisningen.

[F] Direkta eller indirekta restaurationer med själv- eller dualhårdande fyllningsmaterial, material för pelaruppyggnad eller kompositcement.

1. Preparera kaviteten eller pelaren enligt principerna för adhesiv restaurations-teknik. Rengör med vatten. Torka bort överskottsvatten med en lätt luftström. Övertorka inte dentinet. Målet är en yta med silkesmatt utseende. Skydda områden nära pulpan med en lämplig kavitetssliner baserad på kalsiumhydroxid.
2. Etsning av den dentala hårdvävnaden (**valfritt**)
Vid självetsande användning, ger **Futurabond U** höga nivåer på adhesiv styrka till emalj och dentin. Föregående etsning av den dentala hårdvävnaden kan utföras om så önskas. Endast **opreparerad** emalj behöver alltid etsas vid början av bondingprocessen. (t.ex. vid cementering av Marylandbroar).
 - Etsa den aktuella ytan med en dental syraets baserad på fosforsyra (se tillverkarens bruksanvisning).
 - Sug upp etsmedlet, skölj med vatten i cirka 20 sek. Torka bort överskottsvatten med en lätt luftström. Övertorka inte dentinet. Målet är en yta med silkesmatt utseende.
3. Därefter, fortsatt med att applicera **Futurabond U** (se [A] 3.-6.).
4. Beroende på indikationen, fortsatt arbetet med det önskade materialet efteråt i enlighet med den tillhörande bruksanvisningen.

[G] Cementering av rotstift

1. Aktivera **Futurabond U SingleDose** (se [A] 3.).
2. Gnugga in den blandede adhesiven på de ytor på tandpelaren som ska bondas i 20 sekunder med en **Single Tim**. Använd en lämplig engångsapplikator (t.ex. **Endo Tim**), för att ta mer adhesiv från samma **SingleDose**-blister och gnugga in den i rotkanalen i 20 sekunder.
3. Torka adhesivlaget med torr, oljefri luft i minst 5 sekunder för att avlägsna allt lösningsmedel. Avlägsna eventuellt överskottsmaterial med ett absorberande papperstrips. **Hårda** inte adhesivlaget.
4. Placera rotstiftet, preparerat i enlighet med tillverkarens instruktioner, i rotkanalen med användning av ett lämpligt själv- eller dualhårdande komposit-cement för cementering av rotstift (se tillverkarens bruksanvisning) på ett sådant sätt att ett lätt överskott av material erhålls.
5. För att fixera rotstiftet och hårda den oklusalt applicerade **Futurabond U**, ska materialet hårdas i 40 sekunder.

Information, försiktighetsåtgärder:

- **Futurabond U SingleDose**-blister får inte böjas eller vikas före aktiveringen. Skulle ett blister ha synliga skador, som veck eller andra märken, ska det inte användas.
- Blisters folie och etiketten får inte skadas med fingernagla vare sig på över- eller undersidan.
- Inga verktyg ska användas vid aktiveringen. Endast tummen och pekfingret ska användas för aktivering och tummen ska placeras exakt på etikettens märkning och pekfingret på den direkt motstående undersidan.
- Utför inte aktiveringen eller den följande perforeringen med **Single Tim** i närheten av ögonen.
- Tryck aldrig på båda kamrarna samtidigt eller tryck vätskan fram och tillbaka mellan kamrarna.
- Fenoliska substanser (t.ex. temporära material innehållande eugenol) förhindrar härningen och får därför inte komma i kontakt med **Futurabond U**.
- Undvik kontakt med den orala mjukvävnaden. Kontakt med **Futurabond U** kan orsaka vitfärgning av den orala mjukvävnaden som resultat av koagulering av proteiner. Detta är en reversibel effekt som avtar inom några dagar.
- Vid händelse av kontakt av **Futurabond U** med ögonen, skölj omedelbart med rikligt med vatten och konsultera läkare.
- När den blivit aktiverad, är **Futurabond U** självhårdande och ljushärdande och den fortsatta processen måste ske omedelbart. Undvik intensivt ljus under appli-ceringen.
- Våra anvisningar och/eller vår rådgivning befriar dig inte från att kontrollera de av oss levererade preparaten avseende deras lämplighet för den avsedda användningen.

Sammansättning (enligt fallande andel):

Etanol, BisGMA, HEMA, vatten, HEDMA, metakrylerad fosforsyraester, metakrylatfunksjonaliserad polyalkensyra, UDMA, initiatorer, stabilisatorer

Förvaring:

Förvaras vid 4 °C – 23 °C. Utsatt inte för direkt solljus eller operationslampan. Använd inte efter utgångsdatum.

Avfallshantering:

Produkten ska avfallshanteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

Rapporteringskyldighet:

Allvarliga tillbud som dödsfall, tillfällig eller permanent bestående försämring av en patients, en användares eller andra personers hälsotillstånd samt allvarig fara för folkhälsan, som uppkommer eller skulle ha kunnat uppkomma i samband med **Futurabond U** ska rapporteras till VOCO GmbH samt till ansvarig myndighet.

Obs:

Sammanfattande rapporter om säkerhet och klinisk prestanda för **Futurabond U** finns i Europeiska unionens databas för medicintekniska produkter (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Utförlig information finns även på www.voco.dental.

Last revised: 2026-02

VOCO GmbH
Anton-Flettner-Str. 1-3
27472 Cuxhaven
Germany

Phone +49 (4721) 719-0
Fax +49 (4721) 719-140
e-mail: marketing@voco.com
www.voco.dental



VC 60 BB1571 E1 0226 99 © by VOCO

VOCO Futurabond® U

HU **Használati utasítás**
MD **EU Orvostechnikai eszköz**

Termékleírás:
A **Futurabond U** fogászati adhezív metakrilát alapú restaurációs anyagokhoz, csontfelépítő, vagy beragasztó anyagokhoz használható. Alkalmazható a fog kemény szövetének foszforsavas maratásos (zománc, vagy teljes-maratásos technika), valamint a nélküli (önsvazó technika) használata esetén.

Javallatok:
[A1] Fényre kötő, metakrilát bázisú, kompozit / kompomer /Ormocer® anyagokkal készülő direkt restaurációk adhezivéként valamennyi üregosztályban.
[A2] Fényre kötő kompozit anyagokkal készített csontfelépítések adhezivéként.
[A3] Fényre kötő kompozit anyagokkal készített indirect restaurációk adhezivéként.
[B] Kiegészítő primer nélkül alkalmazható kompozit, kompomer, vagy Ormocer® pótlások, kerámia héjak és teljes kerámia pótlások intraorális javítása.
[C] Tülrézékeny fogak kezelésére a fognyaki részen.
[D] Üvegionomer cement pótlások védőalkozása.
[E1] Üregék lezárása amalgám tömések előtt.
[E2] Üregék, preparált csontok lezárása indirekt restaurációk ideiglenes ragasztását megelőzően.
[F1] Önkötő, vagy kettős kötésű direct restaurációs kompozitok adhezivéként minden üregosztályban és csontfelépítéshez.
[F2] Indirekt restaurációkhoz használt kettős kötésű, illetve önkötő ragasztó-kompozitok adhezivéként.
[G] Gyökérsapok ragasztása kettős kötésű vagy önkötő ragasztó-kompozitokkal.

Ellenjavallatok:
A **Futurabond U** szerves savakat, (d)metakrilátokat, aminokat (DABE), és BHT-t tartalmaz. A **Futurabond U** ezen összetevőivel szembeni ismert tülrézékenység (allergia) esetén nem használható fel.

Beteg célsoport:
A **Futurabond U** minden beteg esetében korra és nemre vonatkozó megkötések nélkül alkalmazható.

Teljesítmény jellemzők:
A termék teljesítmény jellemzői megfelelnek a rendeltetés szerinti követelményeknek és a vonatkozó termékszabványoknak.

Felhasználók:
A **Futurabond U**-et csak szakképzett fogászati személyzet használhatja.

Felhasználás:
A **Futurabond U** a biztonságos kötést nem csak a fog természetes kemény szövetéhez biztosítja, hanem a kompozitokhoz, fémekhez és kerámiákhoz is. A munkaterületet izolálni kell a nedvességtől. Meg kell akadályozni a kavitás, vagy az anyag felület vérről vagy nyállal történő kontaminációját. Kofferdam izolálás használata ajánlott.

Az alkalmazás további szakaszait lásd a következő pontokban (lásd [A] - [G])

[A] Direkt, vagy indirekt restaurációk fényre kötő restaurációs anyagokkal, csontfelépítőkkel, vagy ragasztó-kompozissal

1. Az üregalkatást az adhezív technika szabályainak megfelelően kell elvégezni, illetve a nem karieszes V. osztályú kavitások esetén távolítsa el a lepedéket vagy a fogkövet. Öblítse le vízzel. Enyhé légáram segítségével szárítsa meg a felszín. Ne szárítsa túl a dentint. A cél az, hogy egy selymesen matt megjelenésű felületet kapjunk. A pulpa közeli területek védelmére alkalmazzon kalcium-hidroxid alapú alábélelést.
2. A fog kemény szövetének maratása **(nem kötelező)**
A self-etch (önsvazó) módban a **Futurabond U** magas szintű tapadást ér el a zománc és a dentin felszíneken. A fog kemény szövetének előzetes savazása az adott esetben elvégezhető. Csak a **nem preparált** zománcfelszínek kell minden esetben a bondozás előtt megszavazni.
- Savazza a felületeket fogászati foszforsav alapú sával (lásd az alkalmazott anyag használati utasítását).
- Távolítsa el a savazó anyagot elszívó segítségével, majd öblítse le vízzel kb. 20 másodpercig. Szárítsa le a felesleges nedvességet gyenge légárammal. Ne szárítsa meg túlságosan a dentint. A cél az, hogy egy selymesen matt megjelenésű felületet kapjunk.

3. A **Futurabond U SingleDose** aktiválása:
Válasszon le a perforációnál egyet a buborékfóliás **SingleDose** (egyadagos kiszerelés)-ből és fordítsa a nyomtatott oldalal felé felé. Fogja meg a **Single Dose** buborékfóliát a hüvelyk és mutatóujja között, és nyomja meg a "press here" felületen, hogy a tartályban lévő folyadék átáramoljon a buborékfóliában a keverő és adagoló kamrába. Helyezze a mellékelt **Single Tim** applikátort a színezett kör közepére és szúrja át a hegvely a keverési és adagoló karma fölüljait. Tágtítsa ki a nyílást körkörös mozdulatokkal maximális méretűre. Az applikátorral alaposan keverje össze, hozza létre a két folyadék homogén, "csikoktól mentes" elegyet.

4. Applikálja a ragasztót egyenletesen a kavitás minden felületére és **dörzsölje be** 20 másodpercig a **Single Tim** applikátorral.
5. Szárítsa a ragasztó réteget száraz, olajmentes levegővel legalább 5 másodpercig az oldószernek eltávolítása céljából.
6. Polimerizálja a ragasztó réteget 10 másodpercig egy kereskedelembe kapható polimerizációs lámpával (> 500 mW / cm² fény teljesítményű LED vagy halogen lámpa).
7. A restauratív, csontfelépítő vagy ragasztó anyagokat a vonatkozó használati utasításokkal összhangban alkalmazza.

[B] Tömések vagy fogpótlások intraorális javítása
(Anyagukat tekintve:kompozit, üveg-kerámia, cirkónium-oxid kerámia-, alumínium-oxid kerámia-, fém (beleértve az amalgámot is))

1. Alaposan érdesítse fel a helyreállítás felületét, amelyre az adhezívet applikálni fogja homokszárral, legelőnyösebben < 50 µm alumínium-oxid-dal. Kerámia, esetén távolítsa el a leplezést 1 mm-rel a marginális széleken túlmenően.
2. Mossa le alaposan vízzermettel és szárítsa le a nedvességet olajmentes levegővel.
3. Rögtön utána folytassa a **Futurabond U** alkalmazását (lásd az [A] 3.-6.). További primer használata nem szükséges.
4. Végezze el a javítást egy fényre kötő kompozittal, az adott gyártó használati utasítása szerint.

[C] Tülrézékeny fognyak kezelése

1. Tisztítsa meg a kezelni kívánt területet a szokásos módon (pl polírozó paszta vagy homokfűvő).
2. Mossa le alaposan vízzermettel és szárítsa le a nedvességet olajmentes levegővel. Ne szárítsa meg túlságosan. A cél az, hogy egy selymesen matt megjelenésű felületet kapjunk.
3. Ezután folytassa a **Futurabond U** alkalmazását (lásd az [A] 3.-6.).
4. Az oxigén inhibíciós réteget el kell távolítani egy kendővel vagy habszívacs pellettel.

[D] Védő lakk üvegionomer cement restaurációk számára

1. Amennyiben segédletként matricát használt, úgy először távolítsa el a matricát.
2. Aktiválja a **Futurabond U SingleDose**-t (lásd az [A] 3.).
3. Applikálja a **Futurabond U**-t a restaurált modellezésének befejezése után a **Single Tim** segítségével.

4. Szárítsa a **Futurabond U**-t száraz, olajmentes levegővel legalább 5 másodpercig az oldószernek eltávolítása céljából.
5. Polimerizálja a **Futurabond U** minden felszínét 10 másodpercig egy kereskedelembe kapható polimerizációs lámpával (> 500 mW / cm² fény teljesítményű LED vagy halogen lámpa).
6. A restauráció teljes megkötése után, állítsa be az okklúziót és fedje le a kezelt felszínt még egyszer **Futurabond U**-val annak érdekében, hogy megakadályozzák a restauráció kiszáradását.
7. Az oxigén inhibíciós réteget el kell távolítani egy kendővel vagy habszívacs pellettel.

[E] Kavitások lezárása amalgám tömések vagy ideiglenes ragasztás előtt
Megjegyzés: **ne** zárja le a kavitást **Futurabond U**-val, ha utána egy metakrilát-alapú ideiglenes ragasztóanyagot szeretne használni.

1. Preparálja a kavitást a kezelési tervnek megfelelően. Öblítse le vízzel. Enyhé légáram segítségével szárítsa meg a felszín. Ne szárítsa túl a dentint. A cél az, hogy egy selymesen matt megjelenésű felületet kapjunk. A pulpa közeli területek védelmére alkalmazzon kalcium-hidroxid alapú alábélelést.
2. Aktiválja a **Futurabond U SingleDose**-t (lásd az [A] 3.).
3. Applikálja a **Futurabond U**-t a kavitás felszínére és **dörzsölje be** 20 másodpercig a **Single Tim** applikátorral.
4. Szárítsa a **Futurabond U**-t száraz, olajmentes levegővel legalább 5 másodpercig az oldószernek eltávolítása céljából.
5. Polimerizálja a **Futurabond U**-t 10 másodpercig egy kereskedelembe kapható polimerizációs lámpával (> 500 mW / cm² fény teljesítményű LED vagy halogen lámpa).
6. Az indikációtól függően folytassa a munkát a választott anyaggal a megfelelő használati utasítást követve.

[F] Direkt, vagy indirekt restaurációk ön-, vagy kettős kötésű restaurációs anyagokkal, csontfelépítőkkel, vagy ragasztó-kompozitokkal.

1. Készítse elő a kavitást vagy a csontot az adhezív technika szabályai szerint. Öblítse le vízzel. Enyhé légáram segítségével szárítsa meg a felszín. Ne szárítsa túl a dentint. A cél az, hogy egy selymesen matt megjelenésű felületet kapjunk. A pulpa közeli területek védelmére alkalmazzon kalcium-hidroxid alapú alábélelést.
2. A fog kemény szövetének maratása **(nem kötelező)**
A self-etch (önsvazó) módban a **Futurabond U** magas szintű tapadást ér el a zománc és a dentin felszíneken. A fog kemény szövetének előzetes savazása az adott esetben elvégezhető. Csak a **nem preparált** zománcfelszínek kell minden esetben a bondozás előtt megszavazni (pl. Maryland híd ragasztása).
- Savazza a felületeket fogászati foszforsav alapú sával (lásd az alkalmazott anyag használati utasítását).
- Távolítsa el a savazó anyagot elszívó segítségével, majd öblítse le vízzel kb. 20 másodpercig. Szárítsa a felesleges nedvességet gyenge légárammal. Ne szárítsa meg túlságosan a dentint. A cél az, hogy egy selymesen matt megjelenésű felületet kapjunk.
3. Ezután folytassa a **Futurabond U** alkalmazását (lásd az [A] 3.-6.).
4. Az indikációtól függően folytassa a munkát a választott anyaggal a megfelelő használati utasítást követve.

[G] Gyökérsapok ragasztása

1. Aktiválja a **Futurabond U SingleDose**-t (lásd az [A] 3.).
2. Dörzsölje be az összekevert bondot a ragasztandó fog csomkra 20 másodpercig a **Single Tim** segítségével. Vegen ki egy alkalmas eldobható applikátort (pl. **Endo Tim**) használatával további ragasztót ugyanaból a **SingleDose** buborékfóliából és dörzsölje be a gyökérsatomból 20 másodpercig.
3. Szárítsa le a ragasztó réteget olajmentes levegővel legalább 5 másodpercig az oldószernek eltávolítása céljából. Távolítsa el az anyagfelesleget egy abszorbens papír szalaggal felitva. **Ne** fotopolimerizálja a ragasztó réteget.
4. Vezesse be a gyártó utasításainak megfelelően elkészített gyökérsapot a gyökérsatombába egy csap ragasztásra alkalmas ön-, vagy kettős kötésű kompozittal (lásd az odavágó használati utasítást) oly módon, hogy egy csekély anyagfelesleg keletkezzen.
5. Rögzítse a gyökérsapot és polimerizálja az okklúzálisan applikált **Futurabond U**-t, utána az anyagot 40 másodpercig kell fotopolimerizálni.

Megjegyzések, óvintézkedések:

- A **Futurabond U SingleDose** buborékfólia aktiválás előtt nem lehet megtörve vagy meghajlítva. A buborékfólia nyilvánvaló károsodása, ráncok, vagy gyűrődések esetén, azt nem lehet többé felhasználni.
- Ne sértsük meg a buborékfólia fóliáját, címkéjét körömmel sem a tetején, sem pedig az alján.
- Ne használjunk semmilyen eszközt az aktiváláshoz. Csak a hüvelykujj és mutatóuj használatával aktiváljuk, a hüvelykujjat helyezzük pontosan a jelzésre, a mutatóujjal pedig a tároló ellenkező oldalára.
- Aktiválások, majd azt követően a védőfólia **Single Timmel** történő átszúrásakor ne tartsa közel a szeméhez.
- Soha ne nyomja meg egyszerre a két tárolót vagy tolja a folyadékat oda-vissza a tároók között.
- Fenolos anyagok (pl. eugenol tartalmú ideiglenes anyagok) zavarják a polimerizációt, ezért nem szabad érintkezniük a **Futurabond U**-val.
- Kerülje a szájnyalakhárttyával való érintkezést. A **Futurabond U** a fehérjék koagulációját miatt okozhatja a szájnyalakhárttya kihégheredését. Ez a reverzibilis hatás néhány napon belül enyhül.
- Ha a **Futurabond U** kontaktusba kerül a szemmel, azonnal öblítse ki a szemét bő vízzel és forduljon orvoshoz.
- A **Futurabond U** ön-, és fényre kötő, ezért ha már egyszer aktiválta, haladéktalanul fel kell dolgozni. Alkalmazás során kerülje az erős környezeti fényt.
- Útmutatink és/vagy tanácsaink nem mentesítik Önt az alól, hogy ellenőrizze az általunk szállított készítményeknek a szándékolt alkalmazási célokra való megfelelőségét.

Összetétel (csökkentő tartalom szerint):

Etanol, BisGMA, HEMA, H₂O, HEMA, metakrilát-foszforsav-észter, metakrilát funkcionálizált poliálkénsav, UDMA, iniciátorok, stabilizátorok

Tárolás:

Tárolja 4 °C–23 °C között. Ne tegye ki közvetlen napfénynek vagy az OP lámpa fényének. A lejáratí idő után ne használja fel.

Ártalmatlanítás:

A termék ártalmatlanítása a helyi hatósági előírások szerint történik.

Jelentési kötelezettség:

Az **Futurabond U** alkalmazásával kapcsolatos olyan, ténylegesen vagy esetlegesen felmerülő súlyos eseményeket, mint a beteg, a felhasználó vagy más személyek halála vagy egészségi állapotának ideiglenes vagy tartósan súlyos romlása, illetve a súlyos közegészségügyi veszély, be kell jelenteni a VOCO GmbH és az illetékes hatóság számára.

Megjegyzés:

A **Futurabond U** biztonságosságáról és klinikai teljesítményéről rövid jelentések állnak rendelkezésre az Európai Orvostechnikai Eszközök Adatbázisában (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Részletes információkat a www.voco.dental oldalon talál.

PL **Instrukcja użycia**
MD **UE Wyrob medyczny**

Opis produktu:
Futurabond U jest systemem łączącym do stosowania z materiałami: wypełnienioowymi, do odbudowy zębów i do osadzania, na bazie metakrylanów. Może być stosowany zarówno z pominięciem etapu wytrawiania kwasem fosforowym (samo-trawiący system łączący), jak również w technice wytrawiania kwasem fosforowym (selektywnie lub całkowite wytrawianie szkliwa).

Wskazania:

- [A1] System łączący do bezpośrednich wypełnień ubytków wszystkich klas wykonywanych przy użyciu światłoutwardzalnych kompozytów / kompome-rów / Ormocer®ów na bazie metakrylanów.
- [A2] System łączący do odbudowy zębów wykonywanej ze światłoutwardzalnych materiałów kompozytowych.
- [A3] System łączący do wypełnień pośrednich przy użyciu światłoutwardzalnych cementów kompozytowych.
- [B] Naprawa wypełnień kompozytowych, kompomerowych i Ormocer®owych w jamie ustnej pacjenta, ceramicznych licówce i pełnoceramicznych odbudów, bez użycia dodatkowego primera.
- [C] Leczenie nadwrażliwych szyjek zębowych.
- [D] Warstwa ochronna dla wypełnień z cementów gjasjonomerowych.
- [E1] Uszczelnianie ubytków przed założeniem wypełnień amalgamatowych.
- [E2] Uszczelnianie ubytków i opracowanych filarów przed tymczasowym osadza-niem wypełnień pośrednich.
- [F1] System łączący stosowany przy odbudowie zębów oraz do bezpośrednich wypełnień ubytków wszystkich klas, wykonywanych kompozytami chemo- lub podwójnie utwardzalnymi.
- [F2] System łączący do pośrednich wypełnień przy użyciu podwójnie utwardzalnych lub chemoautwardzalnych cementów kompozytowych.
- [G] Osadzanie wkładów koronowo-korzeniowych z zastosowaniem podwójnie utwardzalnych lub chemoautwardzalnych cementów kompozytowych.

Przeciwwskazania:

Futurabond U zawiera kwasy organiczne, dimetakrylany, aminy (DABE) i BHT. W przypadku rozpoznanej nadwrażliwości (alergii) na składniki produktu **Futurabond U** należy zrezygnować z jego zastosowania.

Grupa docelowa pacjentów:

Produkt **Futurabond U** może być stosowany bez ograniczeń u wszystkich pacjentów, niezależnie od ich wieku i płci.

Właściwości:

Właściwości produktu odpowiadają wymogom wynikającym z jego przeznaczenia oraz obowiązujących norm produkcyjnych.

Użytkownik:

Produkt **Futurabond U** jest przeznaczony do stosowania przez użytkowników profesjonalnego posiadającego wykształcenie stomatologiczne.

Zastosowanie:

Futurabond U gwarantuje pewne połączenie nie tylko z naturalną tkanką zęba, ale również z kompozytami, metalami i porcelaną. Niezbędne jest zapewnienie suchego pola zabiegowego. Należy zapobiegać zanieczyszczeniu krwią i śliną ubytku lub powierzchni materiału. Zaleca się użycie koferdamu.

Kolejne etapy aplikacji następują w zależności od wskazań (patrz akapit [A] - [G])

[A] Bezpośrednie i pośrednie wypełnienia wykonane z kompozytowych materiałów wypełnieniowych i materiałów do odbudowy zębów oraz cementów kompozytowych

1. Przygotować ubytek lub złąć zgodnie z zasadami adhezyjnej techniki zakładania wypełnień, a w przypadku nie objętych próchnicą ubytków klasy V należy usunąć osad i kamień nazębny. Oczyścić wodą, a jej nadmiar osuszyć delikatnie strumieniem powietrza. Nie przesuszyc zębiny. Celem jest uzyskanie gładkiej, matowej powierzchni. Obszary w pobliżu miazgi zabezpieczyć odpowiednim podkładem na bazie wodorotlenku wapnia.
2. Wytrawianie twardej tkanki zębą **(opcjonalnie)**
Futurabond U zapewnia dużą siłę adhezji do szkliwa i zębiny w technice samowytwarzania. Opcjonalnie można wcześniej wytrawić tkankę twardą zęba. Tylko **nieprzygotowane** szkliwo należy zawsze wytrawić przed rozpoczęciem nakładania systemu łączącego.
- Wytrawić odpowiednie powierzchnie przy użyciu wytrawiacza na bazie kwasu fosforowego (patrz odpowiednia instrukcja).
- Wytrawiacz usunąć przy użyciu ssaka, dokładnie płukać wodą przez około 20 sekund. Nadmiar wilgoci osuszyć lekkim strumieniem powietrza. Nie przesuszyc zębiny. Celem jest uzyskanie gładkiej, matowej powierzchni.

3. Aktywacja systemu łączącego **Futurabond U SingleDose**:
Oderwać blister z pojedynczą porcją w miejscu perforacji i obrócić do góry stroną z nadrukami. Blister **SingleDose** trzymać między kciukiem i palcem wskazującym. Przez naciśnięcie w miejscu "Press here" spowodować przepływanie płynu do komory mieszania. Umieścić dołączony aplikator **Single Tim** w środku kolorowego koła i przebić folię komory mieszania. Maksymalnie powiększyć otwór wykonując okrężne ruchy. Dokładnie mieszać aplikatorem aż do uzyskania gładkiej, homogennej mieszaniny dwóch płynów.

4. System łączący należy równomiernie na wszystkich powierzchnie ubytku i **wcierać** przez 20 sekund aplikatorem **Single Tim**.
5. Osuszać warstwę systemu łączącego suchym powietrzem bez zawartości oleju przez przynajmniej 5 sekund, w celu usunięcia rozpuszczalnika.
6. Utwardzać system łączący przez 10 sekund przy pomocy powszechnie dostępnych lamp polimerizacyjnych (LED lub halogenowych o mocy > 500 mW/cm²).

7. Aplikacja materiałów wypełnieniowych, materiałów do odbudowy zębów i osadzania powinna przebiegać zgodnie z odpowiednimi instrukcjami użycia.

[B] Naprawa wypełnień i odbudów w jamie ustnej

(z kompozytu, porcelany, tlenku cyrkonu, tlenku glinu, metalu (w tym amalgamatu))

1. Schropować powierzchnię odbudowy przygotowywaną do naprawy, wypłukiwać tlenkiem glinu o ziarnach < 50 µm. W przypadku porcelany należy usunąć glazurę 1 mm poza granicę.
2. Dokładnie oczyścić wodą oraz osuszyć suchym powietrzem bez zawartości oleju.
3. Natychmiast rozpocząć aplikację systemu łączącego **Futurabond U** (patrz [A] 3.-6.). Nie jest konieczne zastosowanie dodatkowego primera.
4. Wykonać naprawę używając kompozytu światłoutwardzalnego zgodnie z instrukcją producenta.

[C] Leczenie nadwrażliwych szyjek zębowych

1. Oczyścić szyjkę zęba w standardowy sposób (na przykład używając pasty polierskiej lub przez piaskowanie).
2. Dokładnie oczyścić wodą i osuszyć suchym powietrzem bez zawartości oleju. Nie przesuszyc. Celem jest uzyskanie gładkiej, matowej powierzchni.
3. Następnie nałożyć systemy łączący **Futurabond U** (patrz [A] 3.-6.).
4. Warstwa inhibicji tenowej powinna zostać usunięta przy użyciu gąbeczki.

[D] Lakier ochronny dla wypełnień z cementów gjasjonomerowych

1. Jeżeli w celu nadania kształtu użytko formokół, należy ją usunąć przed rozpoczęciem aplikacji **Futurabond U**.
2. Aktywować **Futurabond U SingleDose** (patrz [A] 3.).
3. Przy użyciu aplikatora **Single Tim** nałożyć **Futurabond U** na ostatecznie wymodelowane wypełnienie.
4. **Futurabond U** osuszać suchym powietrzem bez zawartości oleju przez przynajmniej 5 sekund, w celu usunięcia rozpuszczalnika.
5. Utwardzać **Futurabond U** na każdej powierzchni wypełnienia przy użyciu powszechnie dostępnych lamp polimerizacyjnych przez 10 sekund (lampa LED lub halogenowa o mocy > 500mW / cm²).

6. Gdy wypełnienie jest całkowicie utwardzone, należy oszlifować powierzchnię okluzyjną. Oszlifowane obszary jeszcze raz uszczelniać używając **Futurabond U**, aby zabezpieczyć powierzchnie przed wysuszeniem.
7. Warstwa inhibicji tlenowej powinna zostać usunięta gąbeczką.

[E] Uszczelnienie ubytków przed założeniem wypełnień z amalgamatu i przed tymczasowym cementowaniem

Wskazówka: **nie** należy uszczelniać ubytku stosując **Futurabond U**, jeżeli następnie planowane jest tymczasowe osadzanie z zastosowaniem materiałów na bazie metakrylanów.

- Przygotować ubytek odpowiednio do planowanego dalszego leczenia. Oczyszczyć wodą, a jej nadmiar osuszyć delikatnym strumieniem powietrza. Nie przesuszyć żębiny. Celem jest uzyskanie gładkiej, matowej powierzchni. Zabezpieczyć obszary w pobliżu miazgi odpowiednim podkładem na bazie wodoroetenuk wapienia.
- Aktywować **Futurabond U SingleDose** (patrz [A] 3.).
- Nanieść **Futurabond U** przy pomocy aplikatora **Single Tim** na powierzchnię lezonego ubytku i **wcierać** przez 20 sekund.
- Futurabond U** osuszać suchym powietrzem bez zawartości oleju przez 5 sekund, aby usunąć rozpuszczalniki.
- Futurabond U** należy utwardzać przez 10 sekund przy pomocy dostępnych lamp polimerizacyjnych (LED lub halogenowych o mocy > 500 mW / cm²).
- Zależnie od wskazania kontynuować pracę wybranym materiałem zgodnie z odpowiednią instrukcją użycia.

[F] Bezpośrednie lub pośrednie wypełnienia przy użyciu chemoutwardzalnych lub podwójnie utwardzalnych kompozytów, materiałów do odbudowy zębów i cementów kompozytowych.

- Przygotować ubytek lub zrab zgodnie z zasadami adhezyjnej techniki wykonywania wypełnień. Oczyszczyć wodą, a jej nadmiar osuszyć lekkim strumieniem powietrza. Nie przesuszyć żębiny. Celem jest uzyskanie gładkiej, matowej powierzchni. Obszary w pobliżu miazgi zabezpieczyć odpowiednim podkładem na bazie wodoroetenuk wapienia.
- Wytrawianie twardej tkanki zęba (**opcjonalnie**)
Futurabond U osiąga dużą siłę adhezji do szkliwa i żębiny w technice samowytrawiania. Wcześniejse wytrawianie twardej tkanki zęba może zostać wykonane opcjonalnie. Tylko **nieprzygotowane** wcześniej szkliwo zawsze musi zostać wytrawione na początku procesu leczenia (na przykład w przypadku osadzania mostów Maryland).
 - wytrawić przy użyciu wytrawiacza przeznaczzone do tego powierzchni (patrz odpowiednia instrukcja użycia),
 - wytrawiacz usunąć przy pomocy ssaka, wypłukiwać wodą przez około 20 sekund. Nadmiar wilgoci osuszyć lekkim strumieniem powietrza. Nie przesuszyć żębiny. Celem jest uzyskanie gładkiej, matowej powierzchni.
- Następnie zaaplikować **Futurabond U** (patrz [A] 3.-6.).
- Zależnie od wskazania kontynuować pracę wybranym materiałem zgodnie z odpowiednią instrukcją użycia.

[G] Osadzanie wkładów koronowo-korzeniowych

- Aktywować system łączący **Futurabond U SingleDose** (patrz [A] 3.).
- Przygotowany do użycia system łączący należy aplikować na powierzchnię zębów i wcierać przez 20 sekund przy użyciu aplikatora **Single Tim**. Używając odpowiedniego jednorazowego aplikatora (na przykład **Endo Tim**) wcierać pozostałą część systemu łączącego z tego samego blistrza przez 20 sekund w ścianki kanału korzeniowego.
- Warstwę systemu łączącego osuszać suchym powietrzem bez zawartości oleju przez 5 sekund, w celu usunięcia rozpuszczalnika. Eventualny nadmiar materiału osuszyć papierem absorpcyjnym. **Nie** utwardzać światłem warstwy systemu łączącego.
- Wprowadzić do kanału korzeniowego przygotowany według zaleceń producenta wkład koronowo-korzeniowy, używając odpowiedniego chemo- lub podwójnie utwardzalnego cementu kompozytowego (patrz odpowiednia instrukcja użycia). Wkład należy pokryć cementem w taki sposób, aby pozostał niewielki nadmiar cementu.
- Aby unieruchomić wkład koronowo-korzeniowy i utwardzić nałożoną na powierzchnię okluzyjną warstwę systemu łączącego **Futurabond U**, materiał powinien być polimerizowany światłem przez 40 sekund.

Informacje dodatkowe, środki ostrożności:

- Blister **Futurabond U SingleDose** nie może być zginyany przed aktywacją. Jeżeli blister wygląda na uszkodzony, nie należy go używać.
- Należy uważać, aby nie uszkodzić paznokciami folii na blistrze lub naklejki.
- Do aktywacji nie należy używać żadnych narzędzi. Tylko kciuk i palec wskazujący mogą zostać użyte podczas aktywacji, przy czym kciuk musi zostać umieszczony dokładnie w miejscu zaznaczonym na etykiecie, a palec wskazujący dokładnie w tym samym miejscu po przeciwnym stronie.
- Aktywacja i przebieg powierzchni opakowania należy wykonać przy pomocy aplikatora **Single Tim** w bezpiecznej odległości od oczu.
- Nigdy nie naciskać jednocześnie obu wgnębień ani nie przepychać płynu między nimi.
- Substancje fenolowe (na przykład tymczasowe materiały zawierające eugenol) zaburzają polimerizację i dlatego nie powinny mieć kontaktu z systemem łączącym **Futurabond U**.
- Unikać kontaktu z błoną śluzową jamy ustnej. Kontakt z systemem łączącym **Futurabond U** może powodować zblizenie śluzówki jamy ustnej na skutek koagulacji białka. Jest to stan odwracalny, który ustępuje w ciągu kilku dni.
- W przypadku kontaktu z oczami natychmiast przepłukać dużą ilością wody i skontaktować się z lekarzem.
- Futurabond U** po aktywacji jest chemo- i światłoutwardzalny i dlatego musi być natychmiast aplikowany. Podczas aplikacji unikaj intensywnego oświetlenia.
- Udzielane przez nas informacje i/lub porady nie zwalniają Państwa z obowiązku sprawdzenia przydatności dostarczonych przez nas preparatów do zamierzonych zastosowań.

Skład (wg zawartości w kolekcji malejacej):

Etanol, BisGMA, HEMA, H₂O, HEDMA, metakrylan ester kwasu fosforowego, kwas poliaklenowy funkcjonalizowany metakrylanem, UDMA, inicjatory, stabilizatory

Przechowywanie:

Przechowywać w temperaturze 4°C - 23°C. Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych i światłem lampy zabiegowej. Nie stosować po upływie terminu ważności.

Utylizacja:

Produkt należy utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami.

Obowiązek zgłaszania:

Wszelkie poważne incydenty, takie jak zgon pacjenta, czasowe lub trwale poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby oraz poważne zagrożenie zdrowia publicznego, które wystąpiły bądź mogły wystąpić w związku z zastosowaniem produktu **Futurabond U**, należy zgłaszać firmie VOCO GmbH oraz właściwym organom.

Uwaga:

Raporty dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej **Futurabond U** są dostępne w Europejskiej Bazie Danych Wyrobów Medycznych (EUDAMED - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Szczegółowe informacje można również znaleźć na stronie www.voco.dental.

CS Návod k použití

MD EU Zdravotnický prostředek

Popis produktu:

Futurabond U je dentální adhezivum pro použití s metakrylátovými výplňovými materiály, dostavbovými nebo upevňovacími materiály. Lze jej používat spolu s leptáním kyselinou fosforečnou (při selektivním leptání sklovinu nebo technice total-etch) tvrdých zubních tkání, i bez něj (samo-leptací materiály).

Indikace:

- [A1] Adhezivum pro přímé výplně kavit všech tříd za použití světlem tuhnuoucích kompozitních/kompomerových/Ormoce[®]ových materiálů na bázi metakrylátů.
- [A2] Adhezivum pro kořenové dostavby zhotovené ze světlem tuhnuoucích kompozitních materiálů.
- [A3] Adhezivum pro nepřímé výplně s použitím světlem tuhnuoucích upevňovacích kompozit.
- [B] Intraorální opravy kompozitních, kompomerových nebo Ormoce[®]ových výplní, keramických fazet a celokeramických náhrad bez pomocného primeru.
- [C] Ošetření hypersenzitivních krčků zubů.
- [D] Ochranný lak pro výplně ze skloionomerních cementů.
- [E1] Pečetění kavit před zhotovováním amalgámových výplní.
- [E2] Pečetění kavit a preparací na dostavby před provizorním upevňováním nepřímých náhrad.
- [F1] Adhezivum pro přímé samo-tuhnoucí nebo duálně tuhnoucí kompozitní výplně kavit všech tříd a kořenové dostavby.
- [F2] Adhezivum pro nepřímé náhrady s použitím duálně tuhnuoucích nebo samo-tuhnoucích upevňovacích kompozit.
- [G] Upevňování kořenových čepů pomocí duálně tuhnuoucích nebo samo-tuhnoucích upevňovacích kompozit.

Kontraindikace:

Futurabond U obsahuje organické kyseliny, (di)metakryláty, aminy (DABE) a BHT. V případě známé přecitlivlosti (alergie) na tyto složky produktu **Futurabond U** je nutné od použití upustit.

Cílová skupina pacientů:

Futurabond U lze použít pro všechny pacienty bez omezení věku nebo pohlaví.

Funkční charakteristiky:

Funkční charakteristiky produktu odpovídají požadavkům určeného účelu použití a příslušných standardů výrobků.

Uživatel:

Aplikaci produktu **Futurabond U** provádí uživatel odborně vzdělaný v oboru zubního lékařství.

Použití:

Futurabond U zajišťuje nejen pevnou vazbu s přirozenými tvrdými zubními tkáněmi, ale také s kompozity, kovy a keramikou. Je nezbytné izolovat pracovní pole od vlhkosti. Je třeba zabránit jakékoli kontaminaci kavit nebo povrchu materiálu krví nebo slinami. Za tímto účelem je doporučeno použití koferdamu.

Následující postupy použití závisí na konkrétní indikaci (viz části [A] - [G])

[A] Přímé nebo nepřímé výplně s použitím světlem tuhnuoucích výplňových materiálů, dostavbových nebo upevňovacích kompozit

- Provedte preparaci kavit a dostavby v souladu se zásadami pro techniku zhotovování adhezivních výplní a v případě nekariézních kavit V. třídy odstraňte všechny plak nebo zubní kámen. Očistěte vodou. Osušte přebytečnou vodu jemným proudem vzduchu. Nepřesušte dentin. Cílem je povrch hedvábně matného vzhledu. Chraňte oblasti v blízkosti dřeně vhodnou podložkou z materiálu na bázi hydroxidu vápenatého.
- Leptání tvrdých zubních tkání (**volitelné**)
Při použití samo-leptacích materiálů dosahuje **Futurabond U** vysoké míry pevnosti adheze na sklovinu a dentin. Před jeho použitím lze volitelně přistoupit k naleptání tvrdých zubních tkání. Na začátku procesu vytváření vazebného rozhraní je nutné vždy leptat pouze **nepreparovanou** sklovinu.
 - Povrchy určené k leptání naleptejte dentálním leptacím prostředkem na bázi kyseliny fosforečné (viz příslušný Návod k použití).
 - Odsajte leptadlo a opláchněte vodu zhruba po dobu 20 s. Osušte přebytečnou vlhkost jemným proudem vzduchu. Nepřesušte dentin. Cílem je povrch hedvábně matného vzhledu.
- Aktivace **Futurabond U SingleDose**:
Odčtěte v místě perforace jeden blistr **SingleDose** a otočte jej potíštěnou stranou nahoru. Podírejte blistr **SingleDose** mezí palcem a ukazovákem a stlačením v oblasti označené „press here“ (zde stlačte) nechte tekutinu obsazenou v blistru vtéci do míchací a dávkovací komory. Dodaný aplikátor **Single Tim** přiložte ke středu barevného kruhu a propiňte fólii nad míchací a dávkovací komorou. Krouživým pohybem zvlhčete otvor na jeho maximální velikost. Důkladným promícháním pomocí aplikátoru vytvoříte homogenní, směs dvou tekutin bez šmůh.
- Adhezivum nanášíte homogenně na všechny povrchy kavit a pomocí **Single Tim vtírejte** po dobu 20 s.
- Adhezivní vrstvu osušujte z důvodu odstranění všechkých rozpouštědel nejméně po dobu 5 s suchým vzduchem bez příměsi oleje.
- Vytvrdte adhezivní vrstvu po dobu 10 s pomocí běžně prodávané polymerační lampy (LED nebo halogenová lamp a výkonu > 500 mW / cm²).
- Naneste výplňový, dostavbový nebo upevňovací materiál, a to podle příslušného Návodu k použití.

[B] Intraorální oprava výplně nebo náhrad

(vyrobených z kompozit, sklokeramiky, zirkonové keramiky, keramiky z oxidu hlinitého, kovu, včetně amalgámů)

- Důkladně zdrsňte povrch výplně, na který bude adhezivum nanášeno a opískujte jej, nejlépe oxidem hlinitým o zrnitosti < 50 µm. V případě keramiky odstraňte lak 1 mm za okraj.
- Důkladně očistěte proudem vody a osušte vzduchem bez vlhkosti a příměsi oleje.
- Ihned poté pokračujte s nanášením **Futurabond U** (viz [A] 3.-6.). Dodatečné použití primeru není nutné.
- Provedte opravu za použití světlem tuhnuoucí kompozita, a to podle návodu jeho výrobce.

[C] Ošetření hypersenzitivních krčků zubů

- Obvyklým způsobem očistěte krček zubu (např. leštící pastou nebo jemným opiskováním).
- Důkladně očistěte proudem vody a osušte vzduchem bez vlhkosti a příměsi oleje. Nepřesušte. Cílem je povrch hedvábně matného vzhledu.
- Poté pokračujte s nanášením **Futurabond U** (viz [A] 3.-6.).
- Kyslíková inhibiční vrstva by měla být odstraněna látkou nebo pěnovou peletkou.

[D] Ochranný lak pro výplně ze skloionomerního cementu

- Byla-li k usnadnění tvarování použita matrice, nejprve ji odstraňte.
- Aktivujte **Futurabond U SingleDose** (viz [A] 3.).
- Na domodelovanou výplň naneste pomocí aplikátoru **Single Tim Futurabond U**.
- Osušujte z důvodu odstranění všechkých rozpouštědel **Futurabond U** nejméně po dobu 5 s suchým vzduchem bez příměsi oleje.
- Vytvrdte **Futurabond U** na všech ploškách výplně po dobu 10 s pomocí běžně prodávané polymerační lampy (LED nebo halogenová lamp a výkonu > 500 mW/cm²).
- Jakmile je výplň spolehlivě vytvrzena, obruste ji na okluzi a z důvodu zabránění vysychání výplně zapečťte obroušené oblasti ještě jednou materiálem **Futurabond U**.
- Kyslíková inhibiční vrstva by měla být odstraněna látkou nebo pěnovou peletkou.

[E] Pečetění kavit před zhotovováním amalgámových výplní nebo před provizorním upevňováním

Poznámká: **Nepěčeťte** kavity pomocí **Futurabond U** v případě provizorního upevňování za použití materiálu na bázi metakrylátů, které bude popsáno později.

- V závislosti na dalším plánu ošetření proveďte preparaci kavit. Očistěte vodu. Osušte přebytky vody jemným proudem vzduchu. Nepřesušte dentin. Cílem je povrch hedvábně matného vzhledu. Chraňte oblasti v blízkosti dřeně vhodnou podložkou z materiálu na bázi hydroxidu vápenatého.
- Aktivujte **Futurabond U SingleDose** (viz [A] 3.).
- Naneste **Futurabond U** na všechny povrchy kavit určené k ošetření a pomocí **Single Tim vtírejte** po dobu 20 s.
- Osušte **Futurabond U** z důvodu odstranění všechkých rozpouštědel nejméně po dobu 5 s suchým vzduchem bez příměsi oleje.
- Vytvrdte **Futurabond U** po dobu 10 s pomocí běžně prodávané polymerační lampy (LED nebo halogenová lamp a výkonu > 500 mW / cm²).
- V závislosti na indikaci pokračujte v práci s požadovanými materiály, a to podle příslušného návodu výrobce.

[F] Přímé nebo nepřímé výplně s použitím samo- nebo duálně tuhnuoucích výplňových materiálů, dostavbových materiálů nebo upevňovacích kompozit.

- Provedte preparaci kavit nebo dostavby v souladu se zásadami pro techniku zhotovování adhezivních výplní. Očistěte vodu. Osušte přebytečnou vodu jemným proudem vzduchu. Nepřesušte dentin. Cílem je povrch hedvábně matného vzhledu. Chraňte oblasti v blízkosti dřeně vhodnou podložkou z materiálu na bázi hydroxidu vápenatého.
- Leptání tvrdých zubních tkání (**volitelné**)
Při použití samo-leptacích materiálů dosahuje **Futurabond U** vysoké míry pevnosti adheze na sklovinu a dentin. Před jeho použitím lze volitelně přistoupit k naleptání tvrdých zubních tkání. Na začátku procesu vytváření vazebného rozhraní je nutné vždy leptat pouze **nepreparovanou** sklovinu (např. v případě upevňování Marylandských můstků).
 - Povrchy určené k leptání naleptejte dentálním leptacím prostředkem na bázi kyseliny fosforečné (viz příslušný Návod k použití).
 - Odsajte leptadlo a opláchněte vodu zhruba po dobu 20 s. Osušte přebytečnou vlhkost jemným proudem vzduchu. Nepřesušte dentin. Cílem je povrch hedvábně matného vzhledu.
- Poté pokračujte s nanášením **Futurabond U** (viz [A] 3.-6.).
- V závislosti na indikaci pokračujte v práci s požadovanými materiály, a to podle příslušného návodu výrobce.

[G] Upevňování kořenových čepů

- Aktivujte **Futurabond U SingleDose** (viz [A] 3.).
- Pomocí aplikátoru **Single Tim** vtírejte namíchané adhezivum do povrchu dostavby, na níž chcete vytvořit vazebné rozhraní, po dobu 20 s. Pomocí vhodného jednorázového aplikátoru (např. **Endo Tim**) odeberte ze stejného blistru **SingleDose** další adhezivum a vtírejte jej do kořenového kanálku po dobu 20 s.
- Osušujte adhezivní vrstvu z důvodu odstranění všechkých rozpouštědel nejméně po dobu 5 s suchým vzduchem bez příměsi oleje. Odstraňte všechny přebytky materiálu potukáním kouskem svého papíru. Adhezivní vrstvu **nevytvrzujte** světlem.
- Zaveďte kořenový čep, upravený podle návodu jeho výrobce, a upevněte jej pomocí vhodného samo- nebo duálně tuhnuoucí kompozita na upevňování čepů (viz příslušný Návod k použití) tak, aby byl tohoto materiálu mírný přebytek.
- Za účelem upevnění čepu a vytvrzení **Futurabond U** naneseného okružlzně, by se měl materiál vytvrdit světlem po dobu 40 s.

Informace, preventivní bezpečnostní opatření:

- Blistr **Futurabond U SingleDose** nesmí být před aktivací ohnutý nebo promáčký. Pokud blistr vykazuje zjevné známky poškození, jako je promáčknutí nebo přehnutí, nesmí být použit.
- Fólie na blistru a popisky se nesmí poškodit nehtem na vrchní ani spodní straně.
- K aktivaci se nesmí používat žádné nástroje. K aktivaci se smí používat pouze palec a ukazovák, přičemž palec musí být umístěn přesně na značce popisky a ukazovák přesně na protější straně.
- Aktivaci ani následné propichnutí aplikátorem **Single Tim** neprovádějte v blízkosti očí.
- Nikdy nestlačujte současně obě místa pro stlačení, nebo nepřetlačujte tekutinu z jednoho místa pro stlačení do druhého.
- Fenolické látky (např. provizorní materiály obsahující eugenol) narušují polymeraci a nesmí proto přijít do styku s **Futurabond U**.
- Zabraňte styku se sliznicí dutiny ústní. Styk s **Futurabond U** může způsobit zbledání sliznice dutiny ústní, což je důsledek koagulace proteinů. Tento účinek je reversibilní a odezní během několika dní.
- V případě zasažení očí materiálem **Futurabond U**, oči okamžitě vypláchněte velkým množstvím vody a vyhledejte lékařskou pomoc.
- Jakmile dojde k aktivaci, je **Futurabond U** samo-tuhnoucí a světlem tuhnoucí, a musí se proto ihned přistoupit k jeho dalšímu zpracování. Během použití zabraňte působení intenzivního osvětlení.
- Naše informace a/nebo rady Váš nezavazují povinnosti zkontrolovat, zda jsou námi dodané přípravky vhodné pro zamýšlené účely použití.

Složení (sestupně podle obsahu):

Ethanol, BisGMA, HEMA, H₂O, HEDMA, methakrylátový ester kyseliny fosforečné, metakrylanem funkcionalizovaná polyaklenová kyselina, UDMA, iniciatory, stabilizatory

Skladování:

Skládajte pri teplote 4 °C–23 °C. Nevystavujte priému slnečnému žiareniu alebo svetlu stomatologickej soupravy. Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

Likvidace:

Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

Ohlašovací povinnost:

Závažné nežádoucí události, jako smrt, dočasné nebo trvalé závažné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatelé či jiných osob a závažné ohrožení veřejného zdraví, které se vyskytlí nebo mohly vyskytnout v souvislosti s prostředkem **Futurabond U**, je nutno ohlásit společnosti VOCO GmbH a příslušným orgánům.

Upozornění:

Souhrnné údaje o bezpečnosti a klinické funkci **Futurabond U** jsou uloženy v Evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Podrobné informace naleznete také na webových stránkách www.voco.dental.

RO

Instrucțiuni de folosire

MD

UE Dispozitiv medical

Descrierea produsului:

Futurabond U este un adeziv dentar ce se poate folosi cu materialele de restaurare, de reconstituit бonturi sau de cimentare care au in compoziție метакрилат. Poate fi aplicat atât folosind tehnica de gravare cu acid fosforic (gravare selectivă a smalтului sau restaurare totală) а тешутului dentar dur, cât și fără aceasta (autogravare).

Indicații:

- [A1] Adeziv pentru restaurări directe ale tuturor класelor de cavități, folosind materiale compozите / compomer / pe базă de Ormocer® фотополимеризабиле, pe базă de метакрилат.
- [A2] Adeziv pentru reconstituirea бonturilor realizate din materiale compozите фотополимеризабиле.
- [A3] Adeziv pentru restaurările indirecte cu materiale de cimentare compozите фотополимеризабиле.
- [B] Reparații intraorale ale restaurarilor din материал композит, compomer sau pe baza de Ormocer®, ale таетелor ceramicе și ale tuturor restaurărilor integral ceramicе, fără să necesite un primer adițional.
- [C] Tratamentele hipersensibilității din treimea cervicală.
- [D] Lac protector pentru restaurările din ciment ionоmer de sticlă.
- [E1] Sigilant al cavităților înainte de realizarea restaurărilor din amalgam.
- [E2] Sigilant al cavităților și al бonturilor preparate înainte de cimentarea temporară а restaurărilor indirecte.
- [F1] Adeziv pentru restaurările compozите directe, autopolimerизабиле sau cu priză duală, ale tuturor класelor de cavități și pentru reconstituiri де бonturi.
- [F2] Adeziv pentru restaurările indirecte folosind materiale de cimentare compozите autopolimerизабиле sau cu priză duală.
- [G] Cimentarea pivotilor radicali cu materiale de cimentare compozите autopolimerизабиле sau cu priză duală.

Contraindicații:

Futurabond U conține ациз organici, (di)метакрилати, аmine (DABE) și BHT. Dacă се cunoaște о hipersensibilitate (алергия) а aceste substanțe conținute се va renunța а utilizarea **Futurabond U**.

Група тінт de pacienti:

Futurabond U се poate utiliza pentru тоți pacienții, fără limitare in ceea ce privește vârста sau sexul.

Caracteristici de performanță:

Caracteristicile de performanță ale produsului corespund cerințelor utilizării conforme și normelor aplicabile cu privire а produs.

Utilizator:

Utilizarea **Futurabond U** este rezervată utilizatorilor професионисти, calificati în domeniul medicinei dentare.

Utilizarea:

Futurabond U nu asigură о legătură puternică doar cu тешутul dentar natural dur, ci și сu materialele compozите, металісе sau din ceramică. Este necesar să izolați câmpul operator împotriva umidității. Trebuie prevenită orice contaminare а cavității sau а suprafeței de lucru cu sânge sau salivă. Este recomandată utilizarea unui sistem de digă.

Stadiile ulterioare de aplicare depind de indicație (vezi secțiunile [A] - [G])

[A] Restaurări directe sau indirecte folosind materiale compozите фотополимеризабиле pentru restaurări, pentru reconstituiri de бonturi sau pentru cimentare

1. Pregătiți cavitatea și бontul conform principiilor tehnicii адезиве restaurative sau îndepărtați placa bacteriană sau тартrul in cazul cavităților de clasa а V-a non-carioase. Spălați cu apă. Uscăți excesul de apă сu un jet de aer slab. Nu uscați excesiv dentina. Scopul este de а обține о suprafață сu un aspect mat, mătăsos. Protejați zonele din apropierea pulpei dentare сu un liner adecvat, pe базă de hidroxid de calciu.
2. Gravarea тешутului dentar **(optional)**
In modul autogравant, **Futurabond U** обține niveluri înalte de адезиуне а suprafața smalтului și а dentinei. Gravarea anterioră а тешутului dentar dur poate fi efectuată optional. Numai smalт care **nu а fost preparat** in prealabil trebuie să fie introdusă gravat а începutul процесului de адезиуне.
 - Gravați suprafețele care urmează а fi tratate folosind un acid de gravare pe базa de acid fosforic (а се vedea instrucțiunile de utilizare ale produsului respectiv).
 - Aspirati acidul de gravare, clătiți сu apă pentru aprox. 20 s. Uscăți excesul de apă сu un jet de aer slab. Nu uscați excesiv dentina. Scopul este de а обține о suprafață сu un aspect mat, mătăsos.
3. Activarea **SingleDose** de **Futurabond U**:
Detasați **SingleDose** а nivelul perforației și întoarceți-o сu partea printată in sus. Țineți **SingleDose** între degetul mare și cel arătător, și prin apăsarea zonei marcate "apăsați aici", permiteți а lichidul conținut in blister să curгă in compartimentul de mixare și de aplicare. Poziționați aplicatorul **Single Tim** аlăturat in centrul cercului colorat in scopul de а perfora folia compartimentul de mixare și aplicare. Lărgiți deschiderea până а limita maximă printre о mișcare circulară. Amestecând bine сu aplicatorul cele două lichide, обțineți un amestec omogen.
4. Aplicați адезивul in mod omogen pe toate suprafețele cavității și insistați timp de 20 s, folosind aplicatorul **Single Tim**.
5. Uscăți stratul de адезив сu un spray de aer uscat, fără ulei, pentru măcar 5 s pentru а îndepărта orice solvent.
6. Polimerizați stratul de адезив pentru 10 s folosind un dispozitiv de полимерizare disponibil in comerț (LED sau lumină halogen сu о capacitate de > 500 mW/cm²).
7. Restaurarea, reconstituirea de бont sau материалul de cimentare in concordanță сu instrucțiunile de utilizare specifice.

[B] Reparația intraorală а obturațiilor sau а restaurărilor (realizate din compozit, ceramică de sticlă, ceramică din oxid de zirconiu, ceramică din oxid de aluminiu, metal (inclusiv amalgam))

1. Abrazați complet suprafața restaurarii pe care urmeaza а fi aplicat адезивul și о sablați, preferabil сu oxid de aluminiu < 50 μm. In cazul restaurărilor ceramicе, îndepărтаți де а suprafața cam 1 mm.
2. Spălați din аbundență сu spray-ul de apă și uscați сu aer umerd, fără ulei.
3. Imediat după acesteа, continuați сu aplicarea материалului **Futurabond U** (vezi [A] 3.-6.). Utilizarea unui primer adițional nu este necesară.
4. Continuați репарацията folosind un compozит фотополимеризабил conform instrucțiilor de utilizare ale producătorului.

[C] Tratamentele hipersensibilității din treimea cervicală

1. Curățați coletul dintelui in modul obіnșuit (de ex. сu pastă de lustruit sau folosind airflow-ul).
2. Spălați din аbundență сu spray-ul de apă și uscați сu aer umerd, fara ulei. Nu uscați excesiv. Scopul este de а обține о suprafață сu un aspect mat, mătăsos.
3. După acesteа, continuați сu aplicarea материалului **Futurabond U** (vezi [A] 3.-6.).
4. Stratul de inhibiție datorat oxigenului trebuie îndepărtat folosind о бuletă de pânză sau de spumă.

[D] Lac protector pentru restaurările din ciment ionоmer de sticlă

1. Dacă а fost folosită о матрице pentru а facilitata modelarea, îndepărтаți mai întâi матрица.
2. Activați **SingleDose** de **Futurabond U** (vezi [A] 3.).
3. Aplicați **Futurabond U** pe restaurarea modelată si finisata, utilizând un aplicator **Single Tim**.
4. Uscăți **Futurabond U** сu aer uscat, fără ulei, măcar pentru 5 s pentru а îndepărта solventii.
5. Polimerizați **Futurabond U** pe fiecare suprafață а restaurаției 10 s, folosind un dispozitiv de полимерizare disponibil in comerț (LED sau lumină halogen сu о capacitate > 500 mW / cm²).

6. Odată ce restaurаția а fost complet полимеризată, șlefuiți ocлузал și sigilați zonele șlefuite încă о dată folosind **Futurabond U** pentru а preveni uscarea restaurаției.
7. Stratul de inhibiție datorat oxigenului trebuie îndepărtat folosind о бuletă de pânză sau de spumă.

[E] Sigilarea cavităților înainte de realizarea restaurărilor din amalgam sau înainte de cimentarea provizorie

- Notă: **Nu** sigilați cavitățile сu **Futurabond U** dacă cimentarea provizorie сu un материал pe базă de метакрилат este programată ulterior.
1. Pregătiți cavitatea conform tratamentului planificat. Curățați сu apă. Uscăți excesul de apă сu un jet de aer slab. Nu uscați excesiv dentina. Scopul este de а обține о suprafață сu un aspect mat, mătăsos. Protejați zonele din apropierea pulpei dentare сu un liner adecvat, pe базa de hidroxid de calciu.
2. Activați **SingleDose** de **Futurabond U** (vezi [A] 3.).
3. Aplicați **Futurabond U** pe тоată suprafața cavității folosind aplicatorul **Single Tim** și insistați timp de 20 s.
4. Pulverizați **Futurabond U** сu aer uscat, fără ulei, măcar pentru 5 s, pentru а îndepărта solventii.
5. Polimerizați **Futurabond U** 10 s, folosind un dispozitiv de полимерizare disponibil in comerț (LED sau lumină halogen сu о capacitate > 500 mW/cm²).
6. In funcție de situație, continuați să lucrați сu материалul dorit, in concordanță сu instrucțiunile de utilizare ale acestuia.

[F] Restaurări directe sau indirecte din материал композит autopolimerизабил sau сu priză duală pentru restaurări, pentru reconstituiri de бont sau pentru cimentare

1. Pregătiți cavitatea sau бontul conform principiilor tehnicii адезиве restaurative. Spălați сu apă. Uscăți excesul de apă сu un jet de aer slab. Nu uscați excesiv dentina. Scopul este de а обține о suprafață сu un aspect mat, mătăsos. Protejați zonele din apropierea pulpei dentare сu un liner adecvat, pa базa de hidroxid de calciu.
2. Gravarea тешутului dentar **(optional)**
In modul autogравant, **Futurabond U** обține niveluri înalte de адезиуне а suprafața smalтului și а dentinei. Gravarea anterioră а тешутului dentar dur poate fi efectuată optional. Numai smalт care **nu а fost preparat** in prealabil trebuie să fie introdusă gravat а începutul процесului de адезиуне (de ex. in cimentarea punților Maryland).
 - Gravați suprafețele care urmează а fi tratate folosind un acid de gravare pe базă de acid fosforic (а се vedea instrucțiunile de utilizare ale produsului respectiv)
 - Aspirati acidul de gravare, clătiți сu apă pentru aprox. 20 s. Uscăți excesul de apă сu un jet de aer slab. Nu uscați excesiv dentina. Scopul este de а обține о suprafață сu un aspect mat, mătăsos.
3. După acesteа, continuați сu aplicarea материалului **Futurabond U** (vezi [A] 3.-6.).
4. In funcție de situație, continuați să lucrați сu материалul dorit, in concordanță сu instrucțiunile de utilizare ale acestuia.

[G] Cimentarea pivotilor radicali

1. Activați **SingleDose** de **Futurabond U** (vezi [A] 3.).
2. Folosind un aplicator **Single Tim**, aplicați адезивul amestecat pe suprafețele dentare ale бontului insistând timp de 20 s. Utilizând un aplicator adecvat (de ex. **Endo Tim**), extrageți mai departe адезив din aceeași **SingleDose** și aplicați-l in canalul radicalului timp de 20 s.
3. Uscăți stratul de адезив сu aer uscat, fără ulei, măcar pentru 5 s, pentru а îndepărта solventii. Îndepărтаți orice exces de материал prin tamponare сu un con de hărtie. Nu фотополимеризаți stratul адезив.
4. Introduceți pivotul radical, care а fost preparat in prealabil in concordanță сu instrucțiunile producătorului, in canal folosind cimentul compozит autopolimerизабил sau сu priză duală adecvat pentru cimentarea pivotilor (urmații instrucțiunile de utilizare ale acestuia), in așa fel încât să rezulte un ușor exces de материал.
5. Trebuie să фотополимеризаți 40 s pentru а fixa pivotul radical și pentru а полимериза материалul **Futurabond U** aplicat ocлузал.

Indicații, мăsuri de precauție:

- **SingleDose** de **Futurabond U** din blister nu trebuie îndoită sau pliată înaintea aplicării. Dacă blisterul prezintă semne aparente de deteriorare, cum ar fi cute, acesta nu mai trebuie utilizat.
- Folia blisterului și inscripția nu trebuie deteriorată сu unghiile nici pe suprafața superioară și nici pe cea de dedesubt.
- Nici un instrument nu trebuie folosit а activare. Numai degetul mare și cel arătător trebuie folosit а activare și prin urmare degetul mare trebuie poziționat exact pe marcajul inscripției iar degetul arătător direct pe partea opusă de dedesubt.
- Nu realizați activarea sau perforările ulterioare сu aplicatorul **Single Tim** in apropierea ochilor.
- Nu apăsați niciodată pe ambele compartimente in același timp si nici să nu împingeți lichidul înainte și înapoi între cele două compartimente.
- Substanțele fenolice (de ex. materialele provizorii care conțin eugenol) afectează полимерizarea și prin urmare nu trebuie să аjunгă in contact сu **Futurabond U**.
- Evitați contactul сu mucoasa orală. Contactul сu **Futurabond U** poate cauza albirea mucoasei orale ca urmare а coagulării proteinelor. Acesta este un efect reversibil, care dispare in câteva zile.
- In cazul contactului сu ochii, clătiți imediat сu apă din аbundență și cereți sfatul medicului.
- Odată ce а fost activat, **Futurabond U** este autopolimerизабил și фотополimerизабил și, prin urmare, procedurile ulterioare trebuie să аibă loc imediat. Evitați lumina intensă in timpul aplicării.
- Indicațiile și/sau consilierea noastră nu vă exonerează de obligația de а verifica dacă preparatele livrate de noi sunt adecvate pentru scopurile de utilizare prevăzute.

Compoziție (in ordine descrescătoare):

Etanol, BisGMA, HEMA, apă, HEDMA, ester al acidului fosforic al метакрилатului, acid polialchenoic funcționalizat сu метакрилат, UDMA, inițiatori, stabilizatori

Păstrarea:

А се depozita а 4 °C - 23 °C. Nu expuneți produsul direct а lumina lămpii operatorii sau in lumina soarelui. А nu се utiliza produsul după data expirării.

Eliminare:

Eliminarea produsului conform dispozitiilor legale locale.

Obligația de anunțare:

Incidentele grave cum sunt decesul, deteriorarea gravă, temporară sau permanentă, а stării de sănătate а unui pacient, а unui utilizator sau а unei alte persoane și amenințare gravă а adresa sănătății publice, care au apărut sau ar putea apărea in legătură сu **Futurabond U** trebuie comunicate VOCO GmbH și autorității competente.

Indicație:

Scurte rapoarte сu privire а siguranța și performanța clinică а **Futurabond U** sunt stocate in Banca europeană de date pentru dispozitivele medicale (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Informații detaliate pot fi găsite și pe www.voco.dental

BG

Инструкции за употреба

MD

ЕС Медицинско изделие

Описание на продукта:

Futurabond U е дентален адхезив за използване с метакрилатни материали за obtуриране, изграждане на пгъчета или за фиксиране. Той може да се използва след ецване с фосфорна киселина (избирателно само на emailа или totally ецване) на твърдите зъбни тъкани, както и без ецване (самоецване).

Показания:

- [A1] Адхезив за директни възстановявания при кавитети от всички класове с фотополимеризации композитни / компомерни / Отмосер®-ни материали на метакрилатна основа.
- [A2] Адхезив за изграждане на пгъчета от фотополимеризащи композитни материали.
- [A3] Адхезив за индиректни възстановявания с фотополимеризащи композити за фиксиране.
- [B] Интраорални поправки на композитни, компомерни или Отмосер®-ни възстановявания, керамични фасети и изцяло керамични възстановявания без допълнителен праймер.
- [C] Лечение на сърхъ-чувствителни шийки.
- [D] Протективен лак за възстановявания от глас йономерен цимент.
- [E1] Запечатване на кавитети преди obtуриране с амалгама.
- [E2] Запечатване на кавитети или препарирани пгъчета преди временно фиксиране на индиректни възстановявания.
- [F1] Адхезив за директни самополимеризации или двойнополимеризащи композитни възстановявания при всички класове кавитети, както и за изграждане на пгъчета.
- [F2] Адхезив за индиректни възстановявания с използване на двойнополимеризации и самополимеризации композити за фиксиране.
- [G] Фиксиране на коренови шифтове с двойнополимеризации или самополимеризации композити за фиксиране.

Противопоказания:

Futurabond U съдържа органични киселини, (ди)метакрилати, амини (DABE) и BHT. При установена сърхъ-чувствителност (алергии) към тези съставки **Futurabond U** не трябва да се прилага.

Целева група пациенти:

Futurabond U може да се прилага за всички пациенти без ограничения предвид възрастта или пола им.

Характеристики:

Характеристиките на продукта съответстват на изискванията на предназначението и съответните продуктови стандарти.

Потребители:

Futurabond U се прилага от професионално обучени специалисти в областта на стоматологията.

Приложение:

Futurabond U не само осигурява надеждна връзка с естествените твърди зъбни тъкани, но и с композитите, металите и керамиката. Необходимо е оперативното поле да бъде изолирано от влагa. Трябва да се избягва всякакво замърсяване на повърхността на кавитета или на материала с кръв или слюнка. Препоръчва се използване на гумено платно.

Следващите стадии в приложението зависят от показанието (виж секции [A] – [G])

[A] Директни или индиректни възстановявания с фотополимеризащи композити за obtуриране, изграждане на пгъчета или за фиксиране на конструкции

1. Подгответе кавитета или пгъчето според принципите на адхезивната възстановителна техника и отстранете всякаква плака и зъбен камък в случаи с некариозни лезии от клас V. Почистете с вода. Подсушете излишната вода с нежна въздушна струя. Не пресушавайте dentина. Целта е да се получи повърхност, която да изглежда матово-копирнена. Предпазете участъците в близост с пултата с подходяща подложка на основа на калциев хидроксид.
2. Ецване на твърдите зъбни тъкани (**не е задължително**)
Когато се различа на самоецващите му свойства, **Futurabond U** достига високи нива на адхезивна сила на свързване с emailа и dentина. Но все пак предварително може да се направи ецване на твърдите зъбни тъкани. Само **непрепарирaн** email трябва да се ецва винаги в началото на адхезивния процес.
- Ецвайте повърхностите, които подлежат на ецване с дентален ецващ агент на основа на фосфорна киселина (вижте наличните инструкции за употреба).
- Аспирирайте ецващия гел и изплакнете с вода за около 20 s. Подсушете излишната влага с нежна въздушна струя. Не пресушавайте dentина. Целта е повърхността с матово-копирнен вид.
3. Активиране на **Futurabond U SingleDose**:
Откъснете **SingleDose** blistera по перфорацията и го обърнете с напечатаните надписи нагоре. **Знаете SingleDose** blistera между палеца и показалеца и като стиснете там, където е написано „press here“, дайте възможност на течността в blistera да премине а камерата за омесване и нанасяне. Разположете приложения **Single Tim** апликатор в центъра на цветения кръг, за да пробиете фолиото с кръгово движение. Доразбъркайте с помощта на апликатора, за да се получи хомогенна смес от двете течности.
4. Нанесете адхезива равномерно по всички кавитетни повърхности и **тривайте** 20 s с помощта на **Single Tim**.
5. Обдухайте адхезивния слой със сух, безмаслен въздух за най-малко 5 s, за да отстраните разтворителя.
6. Полимеризирайте адхезивния слой за 10 s като използвате търговски достъпна лампа (LED или халогенна лампа с мощност > 500 mW/cm²).
7. Нанесете възстановителния материал или материала за изграждане на пгъчета или фиксиране в съответствие с инструкцията за употреба.

[B] Интраорална поправка на obtуриации или други възстановявания направени от композит, стъклокерамика, керамика на циркониевия оксид, алуминиевия оксид, метал (вкл. амалгама)

1. Старателно разграпвайте повърхността на възстановяването, върху която ще се нанесе адхезива и я подложете на лясъкоструйна обработка за предпочитане с алуминиев оксид < 50 μm. В случай на керамика отстранете глазура на 1 mm отвъд границата.
2. Почистете добре с водна струя и подсушете с въздух, несъдържащ вода и масло.
3. Продължете с нанасяне на **Futurabond U** веднага след това (виж [A] 3.-6.).
4. Направете поправката като използвате фотополимеризащ композит според инструкциите за употреба от производителя.

[C] Третирaне на сърхъ-чувствителни зъбни шийки

1. Почистете зъбната шийка по обичайния начин (напр. с полираща паста или с лясъкоструене).
2. Почистете добре с водна струя и подсушете с въздух, несъдържащ вода и масло. Не пресушавайте. Целта е получаване на повърхност с матово-копирнен вид.
3. След това продължете с нанасяне на **Futurabond U** (виж [A] 3.-6.).
4. Кислородно инхибирания слой трябва да се отстрани с памучен или дупнарен тупфер.

[D] Протективен лак при глас йономерни възстановявания

1. Ако е била използвана оформяща матрица, първо я сваляете.
2. Активирайте единичната доза **Futurabond U** (виж [A] 3.).
3. Нанесете **Futurabond U** върху финансираното възстановяване с помощта на **Single Tim**.
4. Обдухайте **Futurabond U** със сух, несъдържащ масло въздух за поне 5 s, за да отстраните разтворителя.

- Paruoškite ertmę pagal suplanuotą gydymo būdą. Plaukite vandeniu. Pašalinkite vandens perteklių švelnia oro srove. Neperdžiovinkite dentino. Paviršius turi atrodyti švelniai matinis. Sritis arti pulpos apsaugokite tinkamu kalcio hidroksido pamušalu.
- Aktivuokite **Futurabond U** *SingleDose* (žiūrėkite [A] 3.).
- Aplikuokite **Futurabond U** ant ertmės paviršių **Single Tim** apagaiba ir **itrinkite** 20 s.
- Nudžiovinkite **Futurabond U** sauso, be alyvos oro srove mažiausiai 5 s, kad pašalintumėte tirpiklius.
- Kietinkite **Futurabond U** 10 s polimerizatoriumi (LED ar halogeniu, šviesos intensyvumas > 500 mW/cm²).
- Priklausamai nuo indikacijos, tęskite darbą norima medžiaga pagal atitinkamas naudojimo instrukcijas.

[F] Tiesioginės ar netiesioginės restauracijos su savaiminio ar dvigubo kietėjimo restauraciniais, kulties atstatymo ar cementavimo kompozitais

- Paruoškite ertmę pagal adhezinės technikos principus. Plaukite vandeniu. Pašalinkite vandens perteklių švelnia oro srove. Neperdžiovinkite dentino. Paviršius turi atrodyti švelniai matinis. Sritis arti pulpos apsaugokite tinkamu kalcio hidroksido pamušalu.
- Danties kietųjų audinių ęsdinimas (**pasirinktinai**) Savaiminio ęsdinimo režime **Futurabond U** pasiekia aukštą adhezijos stiprumą su emaliu ir dentinu. Prieš tai pasirinktinis danties kietųjų audinių ęsdinimas gali būti atliekamas. Tik **nepreparatuos** emalis privalo būti išesdintas adhezijos proceso pradžioje (pvz., cementuojant Merylendo tiltus). - ęsdinkite reikiamus paviršius ęsdinimo medžiagomis fosforo rūgšties pagrindu (žiūrėkite atitinkamas naudojimo instrukcijas). - Atsiurinkite ęsdinimo medžiagą, plaukite vandeniu maždaug 20 s. Nupūskite vandens perteklių švelnia oro srove. Neperdžiovinkite dentino. Paviršius turi atrodyti švelniai matinis.
- Po to, tęskite **Futurabond U** aplikavimu (žiūrėkite [A] 3. - 6.).
- Priklausomai nuo indikacijos, tęskite darbą norima medžiaga pagal atitinkamas naudojimo instrukcijas.

- [G] Šakninių kaiščių cementavimas**
- Aktivuokite **Futurabond U** *SingleDose* (žiūrėkite [A] 3.).
 - [Itrinkite sumaišytą adhezvą į danties kulties sritis, kur adhezija bus atliekama apie 20 s, naudodami **Single Tim**. Naudodami tinkamą vienkartinį aplikatorių (pvz., **Endo Tim**), iš tos pačios **SingleDose** aplikuokite ir itrinkite adhezvą į šaknies kanalą 20 s.
 - Nudžiovinkite adhezvą sluoksnį sauso, be alyvos oro srove mažiausiai 5 s, kad pašalintumėte tirpiklius. Pašalinkite bet koki medžiagos perteklių popieriniais kaiščiais. **Nekietinkite** adhezvą sluoksniu.
 - Iveskite šakninį kaištį, kuris turi būti paruoštas pagal gamintojo instrukcijas, į kanalą naudodami tinkamą savaiminio ar dvigubo kietėjimo cementavimo kompozitą, skirtą kaiščių cementavimui (žiūrėkite atitinkamą intrukciją) tokiu būdu, kad nedidelis medžiagos perteklius būtų pasiektas.
 - Kad fiksotumėte kaištį ir sukietintumėte ant danties kulties anksčiau aplikuoatą **Futurabond U** adhezvą, kietinkite 40 s.

Pastabos, atsargumo priemonės:

- Futurabond U** *SingleDose* pūsėlės privalo būti nelenkiamos ar kitaip nepažeistos prieš aktyvavimą. Jei pūslelė atrodo pažeista, tai turi būti nenaudojama.
- Užrašo ir pūslelės folinis filmas turi būti nepažeistas nagais nei viršuje, nei apačioje.
- Nenaudokite jokių instrumentų aktyvavimui. Tik nykštys ir rodomasis pirštas turi būti naudojami aktyvavimui, todėl nykštys turi būti uždėtas nurodytoje vietoje., o rodomasis pirštas tiesiogiai apačioje po nurodyta vieta.
- Neatlikinkite aktyvavimo ir po to sekancio pradrimo su **Single Tim** arti akių.
- Niekada nespauskite abiejų pūslelių tuo pačiu metu, ar nespaudinkite skyšcio pirmyn ir atgal tarp pūslelių.
- Fenolinės medžiagos (pvz., laikini cementai su eugenolu) sutrikdo polimerizaciją ir todėl privalo neturėti jokio kontakto su **Futurabond U**.
- Venkite kontakto su burnos gleivine. Toks kontaktas su **Futurabond U** gali sukelti burnos gleivinės pabaliną dėl baltymų koaguliacijos. Tai laikinas efektas, kuris išnyksta per kelias dienas.
- Esant atsitiktiniam **Futurabond U** kontaktui su akių gleivine, nedelsiant plaukite gausiu vandens kiekiu ir kreipkitės į gydytoją.
- Kadangi **Futurabond U** yra savaiminio kietėjimo ir kietinamas šviesa, todėl kartą aktyvavus, aplikavimas turi būti nedelsiant atliekamas. Venkite intensyvaus apšvietimo aplikavimo metu.
- Mūsų informacija ir/arba patarimai neatleidžia jūsų nuo pareigos patikrinti ar mūsų tiekiami produktai yra tinkami naudoti jūsų pasirinktiems tikslams.

Sudėtis (kiekio mažėjimo eilės tvarka):

Etanolis, BisGMA, HEMA, vanduo, HEDMA, metakrilato fosforo rūgšties esteris, metakrilatu funkcionalizuota poliakenoinė rūgštis, UDMA, iniciatoriai, stabilizatoriai

Laikymas:
Laikyti 4 °C – 23 °C temperatūroje. Laikykite nuo tiesioginių saulės spindulių ir operacinio šviestuvo šviesos. Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.

Šalinimas:

Šalinkite produktą laikydamiesi vietinių taisyklių.

Prievole pranešti:

Apie sunkių padarinių sukėlusius incidentus, pvz., paciento, naudotojo ar kito asmens mirtį, lankinę arba nuolatį sunkų sveikatos būklės pablogėjimą ir didelį pavojų visuomenės sveikatai, kurie įvyko arba būtų galėję įvykti naudojant **Futurabond U**, būtina pranešti VOCO GmbH ir atsakingai institucijai.

Pastaba:

Futurabond U saugumo ir klinikinį savybių santrauką galima rasti Europos Sąjungos medicininii prietaisų duomenų bazėje (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Detali informacija taip pat prieinama www.voco.dental.

LV Lietošanas instrukcija



Produkta apraksts:

Futurabond U ir dentālasis adhezivs, izmantojams kopā ar plombēšanas, zobu kroņu veidošanas vai nostiprināšanas materiāliem, kas izgatavoti uz metakrilātu bāzes. To var izmantot gan bez kodināšanas ar fosforskābi (paškodināšana), gan arī kodinot zoba cieto substanci ar fosforskābi (selektīvā emaljas kodināšana vai pilnā kodināšana).

Indikācijas:

- [A1] Adhezivs tiešajām restaurācijām un visu kļaušu kavītēm ar gaismā cietējošiem kompozitmateriāliem/ kompomeriem/ ORMOCER® uz metakrilātu bāzes.
[A2] Adhezivs zobu kroņu veidošanā un gaismā cietējošiem kompozitmateriāliem.
[A3] Adhezivs netiesajām restaurācijām ar gaismā cietējošiem nostiprināšanas materiāliem.
[B] Kompozitmateriālu, kompomeru vai ORMOCER® plombu, keramikas venīru un plīnkeramikas restaurāciju pielabošana mūtē, nelietojot priemeri.
[C] Pārlieku jutīgu zobu kakliņu apstrāde.
[D] Laka, kas aizsargā stikla jonomēru cementa plombas.
[E1] Dobumu hermetizācija pirms amalgalas restaurācijām.
[E2] Dobumu un sagatavoto zobu stuburņu hermetizācija pirms netiešo restaurāciju pagaidu nostiprināšanas.
[F1] Adhezivs tiešajām kompozitmateriālu restaurācijām (pašcietējošām vai duāli cietējošām) visu kļaušu kavītēm un zobu kroņiem.
[F2] Adhezivs netiesajām restaurācijām, izmantojot duāli cietējošus vai pašcietējošus nostiprināšanas kompozitmateriālus.
[G] Sakņu tapu nostiprināšana ar duāli cietējošiem vai pašcietējošiem nostiprināšanas kompozitmateriāliem.

Kontrindikācijas:

Futurabond U satur organiskās skābes, (d)metakrilātus, aminos (DABE) un BHT. Ja ir zināms par paaugstinātu jutību (alerģiju) pret šīm **Futurabond U** sastāvdaļām, no izmantošanas ir jāatsakās.

Pacientu mērkgrupa:

Futurabond U var lietot visiem pacientiem bez vecuma vai dzimuma ierobežojuma.

Veiktspējas raksturlielumi:

Produkta veiktspējas raksturlielumi atbilst paredzētai nolīka un attiecīgo produkta standartu prasībām.

Lietotājs:

Ar Futurabond U strādā zobārstniecības jomā profesionāli izglītots lietotājs.

Lietošana:

Futurabond U nodrošina garantētu piesaisti ne vien pie zoba dabīgās cietās substances, bet arī pie kompozitmateriāliem, metāliem un keramikas. Darba zonā ir nepieciešams sausums. Nedrīkst pieļaut dobuma vai materiāla virsmas kontamināciju ar asinīm vai siekalām. Ir ieteicams koferdams.

Turpmākā apstrāde notiek atbilstoši attiecīgajam pielietojumam (skatīt [A] – [G])

[A] Tiesās un netiesās restaurācijas ar gaismā cietējošiem plombēšanas, zobu kroņu veidošanas un nostiprināšanas kompozitmateriāliem

- Sagatavojiet dobumu vai zoba stubeni atbilstoši adhezīvās plombēšanas tehnoloģijas principiem, bet no nekarioziem V klases dobumiem notīriet aplikumu un zobakmeni. Notīriet ar ūdeni. Lieko ūdeni nosusiniet ar vieglu gaisa plūsmu. Nepārsausiniet dentīnu. Jāiegūst virmsa ar zidaini matētu efektu. Pulpas zona jāaizsargā ar piemērotu oderi uz kalcija hidroksīda bāzes.
- Zoba cietās substances kodināšana (**pēc izvēles**) Paškodināošā režīmā **Futurabond U** panāk ļoti stipru piesaisti pie emaljas un dentīna. Izvēles veidā var veikt zoba cietās substances iepriekšēju kodināšanu. Vienīgi **nesagatavota** emalja ir jākodina vienmēr pirms piesaistes procesa sākuma.
 - Kodināmas virsmas apstrādājiet ar dentālās kodināšanas līdzekli, kas izgatavots uz fosforskābes bāzes (skatīt attiecīgo lietošanas instrukciju).
 - Atsūciet kodināšanas līdzekli, apm. 20 s skalojiet ar ūdeni. Lieko mitrumu nosusiniet ar vieglu gaisa plūsmu. Nepārsausiniet dentīnu. Jāiegūst virmsa ar zidaini matētu efektu.
- Futurabond U** *SingleDose* aktivizēšana: Atdaliet **SingleDose** iesaiņojuma plāksnīti pa perforācijas līniju un pagrieziēt ar apdrukāto pusi uz augšu. Turot **SingleDose** iesaiņojuma plāksnīti starp iekšījo rādītājpirkstu un nospiežot ar uzrakstā „press here” iezīmēto lauku, ļaujiet tur esošajam šķidrumam ietecēt sajaucšanas un ietilpīdšanas kamerā. Kompletā ietilpstošo **Single Tim** aplikatoru novietojiet krāsainā apla vidū, lai pārdurtu sajaucšanas un ietilpīdšanas kameras foliju. Ar apveida kustībām maksimāli paplašiniet atveri. Cītrgi maisot ar aplikatoru, izveidojiet no abiem šķidrumiem homogēnu maisījumu pēc 25-30 zīmējuma.
- Vienmērīgi uzklājiet adhezīvu uz visām dobuma virsmām un 20 s **iesmašējiet ar Single Tim**.
- Vismaz 5 s apsusiniet adhezīva kārtīnu ar sausu un eļļu nesaturošu gaisu, lai izgarotu šķīdinātājs.
- 10 s cietiniet adhezīva kārtīnu ar tirdzniecībā pieejamām polimerizācijas ierīcēm (gaismas diožu/ halogēnu lampa ar gaismas jaudu > 500 mW/cm²).
- Plombēšanas, zoba kroņa veidošanas vai nostiprināšanas materiālu apstrādājiet atbilstoši attiecīgajai lietošanas instrukcijai.

[B] Plombu vai restaurāciju pielabošana mūtē

(no kompozitmateriāla, stikla keramikas, cirkonija oksīda keramikas, alumīnija oksīda keramikas, metāla (iesk. amalgamu))

- Padariet raupij līmējamo restaurācijas virsmu; ieteicama apstrāde ar alumīnija oksīda < 50 µm strūkļu; keramikai noņemiet pārkļājuma glazūru 1 mm no malas.
- Kārtīgi notīriet, apsmidzinot ar ūdeni, tad nosusiniet ar sausu un eļļu nesaturošu gaisu.
- Tādā pēc tam turpiniet ar **Futurabond U** uzklāšanu (skat. [A] 3.-6.). Nav nepieciešams vēl papildus lietot priemeri.
- Veiciet korekciju ar gaismā cietējošu kompozitmateriālu, ievērojot ražotāja pievienoto lietošanas instrukciju.

[C] Pārlieku jutīgu zobu kakliņu apstrāde

- Notīriet zoba kakliņu, kā parasti (piem., ar pulēšanas pastu vai pulvera strūkļu).
- Kārtīgi notīriet, apsmidzinot ar ūdeni, tad nosusiniet ar sausu un eļļu nesaturošu gaisu. Nepārsausiniet. Jāiegūst virmsa ar zidaini matētu efektu.
- Pēc tam turpiniet ar **Futurabond U** uzklāšanu (skat. [A] 3.–6.).
- Skābekļa inhibīcijas kārtiņa jānoņem ar salveti vai porolona aplikatoru.

[D] Laka, kas aizsargā stikla jonomēru cementa plombas

- Ja formas izveidošanai tika izmantota matrica, vispirms noņemiet matricu.
- Aktivizējiet **Futurabond U** *SingleDose* (skat. [A] 3.).
- Ar **Single Tim** uzklājiet **Futurabond U** uz gatavās modeletās plombas.
- Vismaz 5 s apsusiniet **Futurabond U** ar sausu un eļļu nesaturošu gaisu, lai izgarotu šķīdinātājs.
- 10 s (uz katras plombas virsmas) cietiniet **Futurabond U** ar tirdzniecībā pieejamām polimerizācijas ierīcēm (gaismas diožu/ halogēnu lampa ar gaismas jaudu > 500 mW/cm²).
- Kad plomba ir pilnīgi sacietējusi, izspļējiet sakodiena virsmu un nospīpētās vietas vēlreiz hermetizējiet ar **Futurabond U**, lai pasargātu plombu no izžūšanas.
- Skābekļa inhibīcijas kārtiņa jānoņem ar salveti vai porolona aplikatoru.

[E] Dobumu hermetizācija pirms amalgalas restaurācijām un pagaidu nostiprināšanas

Norāde: dobumus **nevajag** hermetizēt ar **Futurabond U**, ja pēc tam ir paredzēta pagaidu nostiprināšana ar materiālu, kas izgatavots uz metakrilāta bāzes.

- Sagatavojiet dobumu atbilstoši paredzētajai turpmākajai apstrādei. Notīriet ar ūdeni. Lieko ūdeni nosusiniet ar vieglu gaisa plūsmu. Nepārsausiniet dentīnu. Jāiegūst virmsa ar zidaini matētu efektu. Pulpas zona jāaizsargā ar piemērotu oderi uz kalcija hidroksīda bāzes.
- Aktivizēiet **Futurabond U** *SingleDose* (skat. [A] 3.).
- Ar **Single Tim** uzklājiet **Futurabond U** uz apstrādājamā dobuma virsmas un **iesmašējiet** 20 s.
- Vismaz 5 s apsusiniet **Futurabond U** ar sausu un eļļu nesaturošu gaisu, lai izgarotu šķīdinātājs.
- 10 s cietiniet **Futurabond U** ar tirdzniecībā pieejamām polimerizācijas ierīcēm (gaismas diožu/ halogēnu lampa ar gaismas jaudu > 500 mW/cm²).
- Pēc tam, atkarībā no pielietojuma veida, turpiniet darbu ar vajadzīgo materiālu, ievērojot attiecīgo lietošanas instrukciju.

[F] Tiesās un netiesās restaurācijas ar pašcietējošiem vai duāli cietējošiem plombēšanas, zobu kroņu veidošanas un nostiprināšanas kompozitmateriāliem

- Dobums vai zoba stubenis jāsgatavoto atbilstoši adhezīvās plombēšanas tehnoloģijas principiem. Notīriet ar ūdeni. Lieko ūdeni nosusiniet ar vieglu gaisa plūsmu. Nepārsausiniet dentīnu. Jāiegūst virmsa ar zidaini matētu efektu. Pulpas zona jāaizsargā ar piemērotu oderi uz kalcija hidroksīda bāzes.
- Zoba cietās substances kodināšana (**pēc izvēles**) Paškodināošā režīmā **Futurabond U** panāk ļoti stipru piesaisti pie emaljas un dentīna. Izvēles veidā var veikt zoba cietās substances iepriekšēju kodināšanu. Vienīgi **nesagatavota** emalja ir jākodina vienmēr pirms piesaistes procesa sākuma (piem., nostiprinot līmētos tiltus).
 - Kodināmas virsmas apstrādājiet ar dentālās kodināšanas līdzekli, kas izgatavots uz fosforskābes bāzes (skatīt attiecīgo lietošanas instrukciju).
 - Atsūciet kodināšanas līdzekli, apm. 20 s skalojiet ar ūdeni. Lieko mitrumu nosusiniet ar vieglu gaisa plūsmu. Nepārsausiniet dentīnu. Jāiegūst virmsa ar zidaini matētu efektu.
- Pēc tam turpiniet ar **Futurabond U** uzklāšanu (skat. [A] 3.-6.).
- Atkarbā no pielietojuma veida turpiniet darbu ar vajadzīgo materiālu, ievērojot attiecīgo lietošanas instrukciju.

[G] Sakņu tapu nostiprināšana

- Aktivizējiet **Futurabond U** *SingleDose* (skat. [A] 3.).
- Samaišīto adhezīvu ar **Single Tim** 20 s iesmašējiet zoba stubena piesaistāmajās virsmās. Ar piemērotu vienreiz lietojamo aplikatoru (piem., **Endo Tim**) izņemiet atlikušo adhezīvu no tās pašas **SingleDose** iesaiņojuma plāksnītes un 20 s iesmašējiet saknes kanālā.
- Vismaz 5 s apsusiniet adhezīva kārtīnu ar sausu un eļļu nesaturošu gaisu, lai izgarotu šķīdinātājs. Iespējamos materiāla pārpalikumus kanālā savāciet, piespiežot absorbējoša papīra strēmi. Adhezīva kārtiņa **nav** jācietina gaismā.
- Atbilstoši ražotāja norādījumam sagatavoto saknes tapu kopā ar piemērotu pašcietējošu vai duāli cietējošu kompozitmateriālu, kas nostiprinās tapu (skat. attiecīgo lietošanas instrukciju), ievietojiet saknes kanālā tā, lai izveidotos neliels materiāla pārpalikums.
- lai nostiprinātu saknes tapu un sacietinātu uz košļāšanas virsmas uzklāto **Futurabond U**, to nepieciešams 40 s cietināt gaismā.

Norādes, piesardzības pasākumi:

Futurabond U *SingleDose* iesaiņojuma plāksnīte pirms aktivizēšanas nedrīkst būt salocīta. Ja ir skaidri redzams, ka iesaiņojuma plāksnītei ir bojājumi – izliekumi vai lūzumi, to vairs nedrīkst izmantot.

Iesaiņojuma plāksnītes folija vai etiķete nedrīkst būt saskrāpēta ar nagiem ne augšpusē, ne apakšpusē.

Aktivizēšanai nedrīkst izmantot nekādus instrumentus. Aktivizēt drīkst tikai ar iekšji un rādītājpirkstu, turklāt iekšmī ir jāatrodas precīzi uz etiķetes marķējuma, bet rādītājpirkstam jābūt novietotam tieši pretī apakšpusē.

Aktivizēšanu un tai sekojošo pārduršanu ar **Single Tim** nevajadzētu veikt, turot tuvu pie acīm.

Nekad nespiediet vienlaikus uz abiem nodalījumiem vai nespiediet šķidrumu no viena nodalījuma otram atpakaļ.

Vielas, kas satur fenolus (piem., eigenolu saturošo pagaidu materiāli), ietekmē polimerizāciju, tāpēc nedrīkst pieļaut to saskari ar **Futurabond U**.

Nepieļaujiet saskari ar mutes gļotādu. Mutes gļotādā pēc saskares ar **Futurabond U** var iegūt baltu nokrāsu, jo notiek proteīnu koagulācija. Tā gan ir pārejoša parādība, kas izzūd dažū dienu laikā.

Ja **Futurabond U** iekļūst acīs, nekavējoties izskalojiet ar lielu daudzumu ūdens un vērsieties pie ārsta.

Pēc aktivizēšanas **Futurabond U** piemīt pašcietējošas un gaismā cietējošas īpašības, tāpēc nekavējoties jāturpina materiāla izmantošana. Uzklāšanas laikā jāizvairās no intensīva apgaismojuma.

Mūsu sniegtie norādījumi un/vai padomi neatbrīvo jūs no pienākuma pārbaudīt mūsu piegādāto preparātu piemērotību paredzētajam izmantojumam.

Sastāvs (dilstošā secībā pēc daudzuma):

Ethanol, BisGMA, HEMA, H₂O, HEDMA, metakrilālfosforskābes esteris, metakrilātu aktivizēta poliaklāine skābe, UDMA, iniciatori, stabilizatori

Uzglabāšana:

Uzglabāt no 4 °C līdz 23 °C temperatūrā. Nepakļaut tiešu saules staru vai operāciju lampas apgaismojuma iedarbībai. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

Utilizācija:

Produkts jāutilizē saskaņā ar vietējiem administratīvajiem noteikumiem.

Paziņošanas pienākums:

Par negadījumiem ar smagām sekām, tādām kā pacienta, lietotāja vai citu personu nāve, pārejoša vai ilgstoša un ievērojama veselības stāvokļa pasliktināšanās un nopietns risks sabiedrības veselībai, kas rodas vai varētu būt radies saistībā ar **Futurabond U**, jāziņo uzņēmumam VOCO GmbH un atbildīgajai iestādei.

Norāde:

Kopsavilkuma ziņojumi par **Futurabond U** drošumu un klīnisko veiktspēju ir saglabāti Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzē (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Detalizētu informāciju var atrast arī vietnē www.voco.dental.



Upute za upotrebu

MD EU Medicinski proizvod

Opis proizvoda:

Futurabond U je dentalni adheziv koji se upotrebljava s materijalima za ispune, materijalima za nadogradnju batajalka ili materijalima za pričvršćivanje na bazi metakrilata. Može se upotrebljavati bez jetkanja fosfornom kiselinom (Self-Etch), ali i s jetkanjem fosfornom kiselinom (selektivno jetkanje cakline ili Total-Etch) tvrdog zubnog tkiva.

Indikacije:

[A1] Adheziv za direktne restauracije za sve razrede kaviteta sa svetlom stvrdnjavajućim kompozitnim / kompomernim / Ormocer®nim materijalima na bazi metakrilata.

[A2] Adheziv za nadogradnje batajalka od svetlom stvrdnjavajućih kompozita.

[A3] Adheziv za indirektnе restauracije sa svetlom stvrdnjavajućim kompozitima za pričvršćvanje.

[B] Intraoralni popravak kompozitnih, kompomernih ispuna i ispuna od Ormocer®-a, keramičkih ljuski i potpuno keramičkih restauracija bez dodatnog primera.

[C] Zastitni lak za ispune od staklenoionomernih cemenata.

[E1] Pečaćenje kaviteta prije amalgamskih restauracija.

[E2] Pečaćenje kaviteta i preparacije batajalka prije privremenog pričvršćivanja indirektnih restauracija.

[F1] Adheziv za direktne samostvrdnjavajuće ili dvostruko stvrdnjavajućuе kompozitne restauracije svih razreda kaviteta i nadogradnje batajalka.

[F2] Adheziv za indirektnе restauracije uz uporabu dvostruko stvrdnjavajućih ili samostvrdnjavajućih kompozita za pričvršćvanje.

[G] Pričvršćvanje korijenskih kolčica pomoću dvostruko stvrdnjavajućih ili samostvrdnjavajućih kompozita za pričvršćvanje.

Kontraindikacije:

Futurabond U sadržava organske kiseline, (di-)metakrilate, amine (DABE) i BHT. Kod poznatih preosjetljivosti (alerģija) na ove sastojke proizvoda **Futurabond U** on se ne smije primjenjivati.

Ciljna skupina pacijenata:

Futurabond U se može upotrebljavati za sve pacijente bez ikakvih ograničenja s obzirom na dob ili spol.

Radne značajke:

Radne značajke proizvoda odgovaraju zahtjevima namjene i važećim normama za proizvod.

Korisnik:

Proizvod **Futurabond U** upotrebljava korisnik koji je profesionalno obrazovan u području stomatologije.

Primjena:

Futurabond U osigurava siguran spoj ne samo s prirodnim, tvrdim zubnim tkivom već i s kompozitima, metalima i keramikama. Radno područje treba osušiti. Izbjegavati svaku vrstu kontaminacije kaviteta odn. površine aktivne tvari krvlju ili slinom. Preporučuje se uporaba koferdama.

Daljnja obrada slijedi ovisno o indikaciji (vidi odlomke [A] – [G])

[A] **Direktnе i indirektnе restauracije pomoću svetlom stvrdnjavajućih kompozita za ispune, nadogradnje batajalka i pričvršćvanje.**

1. Pripremite kavitet odn. batajak prema načelima adhezivne tehnike ispuna odn. kod nekarijernih kaviteta V. razreda uklonite naslage i zubni kamenac. Očistite vodom. Višak vode ispušite blagom strujom zraka. Ne previše isušiti dentin. Cilj je postići svilenkasto mat površinu. Područja blizu pulpe zaštititi prikladnom zaštitnom podlogom na bazi kalcijevog hidroksida.

2. Jetkanje tvrdog zubnog tkiva (**opcijski**)

Futurabond U u načinu djelovanja samojetkanja postiže visoke vrijednosti prijanjanja na caklinu i dentin. Prethodno jetkanje tvrdog zubnog tkiva može se opcijski provesti. Samu nepripremljenu caklinu treba uvijek jetkati na početku postupka svezivanja.

Površine za jetkanje treba jetkati dentalnim sredstvom za jetkanje na bazi fosforne kiseline (vidi dotičnu upute za uporabu).

– Isušiti sredstvo za jekanje, ispirati oko 20 s vodom. Višak tekućine ispuhati blagom strujom zraka. Ne previše isušiti dentin. Cilj je postići svilenkasto mat površinu.

3. Aktivacija **SingleDose Futurabond U**:

Otrgnite **SingleDose** blister na perforaciji i okrenite otnusnu stranu prema gore. Držite **SingleDose** blister između palca i kažiprsta i pritiskom na područje označeno „press here“ pušite sadržanu tekućinu u komoru za miješanje i uzimanje. Stavite priloženi **Single Tim** aplikator u sredinu obojenoga prstena kao biste priložili foliju komore za miješanje i uzimanje. Maksimalno proširite otvor kružnim pokretima. Temeljiti miješanjem pomoću aplikatora napravite homogenu mješavinu obje tekućine bez poteza.

4. Adheziv ravnomjerno nanesite na sve površine kaviteta i 20 s umasiravajte jednokratnim aplikatorom.

5. Adhezivni sloj sušite minimalno 5 s suhim zrakom koji ne sadržava ulje kako bi se otapalo uklonilo.

6. Adhezivan sloj stvrdnjavajte 10 s uobičajenim uređajem za polimerizaciju (LED / halogena svjetiljka snage svjetla od > 500 mW/cm²).

7. Materijal za ispune, nadogradnje batajalka ili materijal za pričvršćivanje obradite u skladu s dotičnim uputama za uporabu.

[B] **Intraoralni popravak ispuna ili restauracija**

(od kompozita, staklokeramike, cirkonij oksidne keramike, aluminiј oksidne keramike, metala (uklj. amalgam))

1. Površinu restauracije koju treba zaljepiti temeljito ohrapavite, po mogućnosti pjeskariću pomoću aluminiј oksida < 50 μm, kod keramike uklonite glazuru 1 mm preko ruba.

2. Temeljito očistite vodenim sprejem i osušite zrakom koji ne sadržava ni vodu ni ulje.

3. Odmah nakon toga nastavite s apliciranjem **Futurabond U** (vidi [A] 3.–6.). Primjena dodatnog primera nije potrebna.

4. Popravak sa svetlom stvrdnjavajućim kompozitom provedite u skladu s uputama proizvođača za uporabu.

[C] **Tretiranje preosjetljivih vrata zuba**

1. Vrat zuba treba očistiti na uobičajen način (npr. pastom za poliranje ili pjeskarenjem pjeskom).

2. Temeljito očistite vodenim sprejem i osušite zrakom koji ne sadržava ni vodu ni ulje. Ne previše isušiti. Cilj je postići svilenkasto mat površinu.

3. Odmah nakon toga nastavite s apliciranjem **Futurabond U** (vidi [A] 3.–6.).

4. Kisikom inhibirani sloj trebao bi se ukloniti krpom ili pjenastim peletom.

[D] **Zaštitni lak za ispune od staklenoionomernih cemenata**

1. Kada se za oblikovanje upotrebljava matrica, najprije uklonite matricu.

2. Aktivacija **SingleDose Futurabond U** (vidi [A] 3.).

3. Futurabond U se aplikatorom **Single Tim** nanosi na gotovo modeliranu ispunu.

4. Ispuhajte **Futurabond U** suhim zrakom koji ne sadržava ulje minimalno 5 s kako bi se moglo ukloniti otapalo.

5. **Futurabond U** na svakoj površini ispune stvrdnjavajte 10 s uobičajenim uređajem za polimerizaciju (LED / halogena svjetiljka snage svjetla od > 500 mW/cm²).

6. Nakon potpunog stvrdnjavanja ispune ubrusite okluziju, a izbrušena mjesta ponovo zapečatite proizvodom **Futurabond U** kako bi se ispuna zaštitila od isušivanja.

7. Kisikom inhibirani sloj trebao bi se ukloniti krpom ili pjenastim peletom.

[E] **Pečaćenje kaviteta prije amalgamskih restauracija i prije privremenog pričvršćivanja**

Napomena: Kavitate nemojte pečatiti proizvodom **Futurabond U** ako kasnije planirate privremeno pričvršćivanje pomoću materijala na bazi metakrilata.

1. Pripremite kavitet u skladu s namjeravanom daljnjom obradom. Očistite vodom. Višak vode ispušite blagom strujom zraka. Ne previše isušiti dentin. Cilj je postići svilenkasto mat površinu. Područja blizu pulpe zaštititi prikladnom zaštitnom podlogom na bazi kalcijevog hidroksida.

2. Aktivacija **SingleDose Futurabond U** (vidi [A] 3.).

3. **Futurabond U** nanesite aplikatorom **Single Tim** na površinu kaviteta koja se tretira i 20 s umasiravajte.

4. Ispuhajte **Futurabond U** suhim zrakom koji ne sadržava ulje minimalno 5 s kako bi se moglo ukloniti otapalo.

5. **Futurabond U** stvrdnjavajte 10 s uobičajenim uređajem za polimerizaciju (LED / halogena svjetiljka snage svjetla od > 500 mW/cm²).

6. Nakon toga, ovisno o indikaciji, dalje radite sa željenim materijalom prema pripadajućim uputama za uporabu.

[F] **Direktnе i indirektnе restauracije pomoću samostvrdnjavajućih ili dvostruko stvrdnjavajućih kompozita za ispune, nadogradnje batajalka i pričvršćvanje.**

1. Pripremite kavitet odn. batajak prema načelima adhezivne tehnike postave ispuna. Očistite vodom. Višak vode ispušite blagom strujom zraka. Ne previše isušiti dentin. Cilj je postići svilenkasto mat površinu. Područja blizu pulpe zaštititi prikladnom zaštitnom podlogom na bazi kalcijevog hidroksida.

2. Jetkanje tvrdog zubnog tkiva (**opcijski**)

Futurabond U u načinu djelovanja samojetkanja postiže visoke vrijednosti prijanjanja na caklinu i dentin. Prethodno jetkanje tvrdog zubnog tkiva može se opcijski provesti. Samo se nepripremljena caklina treba uvijek jetkati na početku postupka svezivanja (npr. kod pričvršćivanja Maryland mostova).

– Površine za jetkanje treba jetkati dentalnim sredstvom za jetkanje na bazi fosforne kiseline (vidi dotične upute za uporabu).

– Isušiti sredstvo za jekanje, ispirati oko 20 s vodom. Višak tekućine ispuhati blagom strujom zraka. Ne previše isušiti dentin. Cilj je postići svilenkasto mat površinu.

3. Odmah nakon toga nastavite s apliciranjem **Futurabond U** (vidi [A] 3.–6.).

4. Dalje raditi, ovisno o indikaciji, sa željenim materijalom prema pripadajućim uputama za uporabu.

[G] **Pričvršćvanje korijenskih kolčica**

1. Aktivacija **SingleDose Futurabond U** (vidi [A] 3.).

2. Zamiješani adheziv umasiravajte 20 s aplikatorom **Single Tim** u sve površine batajalka koje se trebaju svezati. Prikladnim jednokratnim aplikatorom (npr. **Endo Tim**) izvadite dodatni adheziv iz istog blister pakiranja **SingleDose** i umasiravajte 20 s u korijenski kanal.

3. Adhezivni sloj sušite minimalno 5 s suhim zrakom koji ne sadržava ulje kako bi se otapalo uklonilo. Eventualni višak materijala uklonite tupkajući papirnatom ručnikom koji dobro upija. Adhezivan sloj ne stvrdnjavajte svetlom.

4. Korijenski kolčić pripremljen prema podacima proizvođača unesite u korijenski kanal pomoću prikladnog samostvrdnjavajućeg ili dvostruko stvrdnjavajućeg kompozita za pričvršćivanje kolčica (vidi dotične upute za uporabu) i stvorite lagani višak u korijenskom kanalu.

5. Za fiksiranje korijenskog kolčica i stvrdnjavanje okluzalno nanesenog proizvoda **Futurabond U** stvrdnjavajte svetlom 40 s.

Upute, mjere opreza:

– **Futurabond U** blister **SingleDose** se prije aktiviranja ne smije presavijati. Ako se na blistru pojave jasna oštećenja poput nabora ili pregiba, ne smije se više upotrebljavati.

– Folija blistera odn. etiketa ne smiju se oštetiti noktom na gornjoj i donjoj strani.

– Prilikom aktiviranja ne smije se upotrijebiti nikakav alat. Aktiviranje se treba napraviti isključivo između palca i kažiprsta, pri čemu se palac mora nalaziti točno na oznaci etikete, a kažiprst izravno na suprotnom dijelu donje strane.

– Aktiviranje i povezano bušenje pomoću **Single Tim**a ne smiju se provoditi u blizini očiju.

– Nikada ne pritišćite obje komore istovremeno niti tekućinu između utora naprijed-natrag.

– Fenolne tvari (npr. privremeni materijali koji sadržavaju eugenol) negativno utječu na polimerizaciju i stoga ne smiju doći u dodir s proizvodom **Futurabond U**.

– Izbjegavajte dodir sa sluznicom. Sluznica se kod dodira s proizvodom **Futurabond U**, zbog koagulacije proteina, može obojati u bijelo. Pritom se radi o reverzibilnoj pojavi koja se za nekoliko dana smanji.

– U slučaju **Futurabond U** dode u dodir s očima, odmah isperite s puno vode i potražite pomoć liječnika.

– **Futurabond U** se nakon otvaranja stvrdnjava sama i na svjetlu te se stoga mora odmah dalje obraditi. Tijekom aplikacije izbjegavajte intenzivno osvjetljavanje.

– Bez obzira na naše upute i/ili savjete, obavestite se i dalje provjeriti prikladnost isporučenih preparata za planirane svrhe primjene.

Sastav (po opadajućem redoslijedu udjela):

Etanol, BisGMA, HEMA, voda, HEDMA, esteri fosforne kiseline metakrilata, poliakenska kiselina funkcionalizirana metakrilatom, UDMA, inicijatori, stabilizatori

Čuvanje:

Čuvajte na temperaturama od 4 °C – 23 °C. Ne izlagati izravno sučevim zrakama ili operacijskoj svjetljici. Ne upotrebljavajte više nakon isteka roka trajanja.

Zbrinjavanje:

Proizvod se zbrinjava u skladu s lokalnim propisima.

Obveza izvješćivanja:

Ozbiljne događaje kao što su smrt, privremeno ili trajno ozbiljno pogoršanje zdravlja pacijenta, korisnika ili drugih osoba i ozbiljne opasnosti za javno zdravlje koje mogu nastati ili bi se mogle dogoditi u vezi s proizvodom **Futurabond U** trebaju se prijaviti društvu VOCO GmbH i nadležnom tijelu vlasti.

Napomena:

Kratka izvješća o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti za **Futurabond U** dostupna su u Europskoj bazi podataka za medicinske uređaje (EUDAMED) – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Detaljne informacije možete pronaći na www.voco.dental.



Kasutusjuhised

MD EL Meditsiiniseade

Toote kirjeldus:

Futurabond U on hambaravi adhesiiv kasutamiseks koos metakrülaadipõhiste täite-, kõndi ülesehituse või kinnituskomposiitidega. Seda saab kasutada nii ilma hamba kõvakoe forsothappegä soõvitamise (isesõõvitamise) sammuta kui ka koos forsothappegä soõvitamise (selektiivse emaili soõvitamise või totaalse soõvitamise) sammuga.

Näidustused:

[A1] Adhesiiv otestese restauratsioonide jaoks kõigile kaviteediklassidele valguskõvastavate metakrülaadipõhiste komposit- /kompomeer- /Ormocer® materjalidega.

[A2] Adhesiiv kõndi ülesehituse jaoks valguskõvastavatest komposiitmaterjalidest.

[A3] Adhesiiv kaudsete restauratsioonide jaoks valguskõvastavate kinnituskomposiitidega.

[B] Komposit-, kompomeer- või Ormocer® täidiste, keraamiliste katete ja täiskeraamiliste restauratsioonide intraaalse parandus ilma täiendava primerita.

[C] Ülitundlike hambakaelte ravi.

[D] Kaitselekk klassioonimeerist tsemenditäidiste jaoks.

[E1] Kaviteedik täpseerimine enne amalgaamist restauraasioone.

[E2] Kaviteetide ja kõndi preparatsioonide täpseerimine enne kaudsete restauratsioonide ajutist kinnitamist.

[F1] Adhesiiv kõigi kaviteediklasside ja kõndi ülesehituste otestese ise- või kaksikõvastavate komposiitrestauratsioonide jaoks.

[F2] Adhesiiv kaudsete restauratsioonide jaoks, mis on valmistatud kaksik- või isekõvastuid kinnituskomposiite kasutades.

[G] Juurethivide kinnitamine kaksik- või isekõvastavate kinnituskomposiitidega.

Vastunäidustused:

Futurabond U sisaldab orgaanilisi happeid, (di-)metakrülaate, amine (DABE) ja BHT-d.Teadoaolev ülitundlikkus (allergia) korral nende **Futurabond U** koostisainete suhtes tuleb kasutamisest loobuda.

Patsiendile sihtirühm:

Futurabond U sobib kasutamiseks kõigile patsientidele ilma piiranguta seoses nende vanuse või sooga.

Toimivusnäitajad:

Toote toimivusnäitajad vastavad sihtotstarbelise kasutamise nõuetele ja asjaomastele tootestandarditele.

Kasutaja:

Toodet **Futurabond U** kasutab stomatoloogia alal professionaalse väljaõppe saanud kasutaja.

Kasutamine:

Futurabond U tagab kindla ühenduse nii loomuliku hamba kõvakoeга kui ka komposiidide, metallide ja keraamikaga.

Vajalik on töövälja kuivatamine. Väldida tuleb kaviteeti või materjali pealispinna mistahes saastumist vere või süljega. Soovitatakse koferdanti.

Edasine töötlus toimub sõltuvalt näidustusest (vt lõike [A] – [G])

[A] **Otestes end kaudses restauratsioonid valguskõvastavate täidise-, kõndi ülesehituse ja kinnituskomposiididega**

1. Prepareerige kaviteet või kõnt adhesiivse täitmistehnika põhimõtete kohaselt või eemaldage mittekarioosete V klassi kaviteetide puhul katud ja hambakivi. Puhastage veega. Puhuge ülemäärane vesi õrna õhuvooluga ära. Ärge dentini üle kuivatage. Eesmärgiks on poolmatti välimusega pealispind. Kaitseke pulbilihädasi piirkondi sobiva kaltsiumhüdroksiidipõhise alustäite abil.

2. Hamba kõvakoe soõvitamine (**valikuline**)

Futurabond U saavutab isesõõvitamise režiimis suure nakkejoу emaili ja dentini külge. Hamba kõvakoe eelnev soõvitamine võib toimuda valgüvõimalusena. Üksnes prepareerimata emaili peab sidumistoimingu alguses alati soõvitama.

– Soõvitage soõvitamisele kuuluvaid pealispindu fosforhappepõhise hambaravi soõvitusvahendi abil (vt vastavat kasutusjuhendit).

– Tehke soõvitusvahendi äärmu, loputage umbes 20 sekundit veega. Puhuge ülemäärane niiskus õrna õhuvooluga ära. Ärge dentini üle kuivatage. Eesmärgiks on poolmatti välimusega pealispind.

3. **Futurabond U SingleDose**’i aktiveerimine:

Eraldage **SingleDose**’i blister perforatsioonist kohast ja pöörake trükitud külg ülespoole. Hoidke **SingleDose**’i blisterit põidla ja nimetissõrme vahel ning laske selles silsilasidule vedelikul kirjaga „press here“ („vajutage siia“) märgistatud piirkonnale vajutades segamis- ja eemalduskambrisse voolata. Kasutage juurdlesitud aplikatori **Single Tim** värvilise rõnga keskkoahas, et segamis- ja eemalduskambri kiie läbi torgata. Laiendage ringikujulisil liigutusi tehes ava maksimaalselt. Valmistage aplikatoriaga põhjalikult segades mõlema vedeliku homogeenne, triibuvaba segu.

4. Kandke adhesiiv ühtlaselt kõigi kaviteetidpindade peale ja masseerige seda 20 sekundit aplikatori **Single Tim** abil sisse.

5. Puhuge adhesiivkihti kuiva õlivaba õhuga vähemalt 5 sekundit, et lahustit eemaldada.

6. Kõvastage adhesiivkihti kaubanduses saadaoleva polümerisatsiooniseadme abil 10 sekundit (LED lamp/halogenlamp valgusvoo võimsusega > 500 mW/cm²).

7. Töödelge täite-, kõndi ülesehituse või kinnitusmaterjali vastavalt asjakohasele kasutusjuhendile.

[B] **Täidiste või restauratsioonide intraaalse parandus**

(komposiidist, klaaskeraamikast, tsirkoonoksiidkeraamikast, alumiiniumoksiidkeraamikast, metallist (sh amalgaamist))

1. Karestage põhjalikult restauratsiooni kleebitav pind, eelistatult pritsitsle üle alumiiniumoksiidiga < 50 μm, keraamika puhul eemaldage 1 mm üle serva ulatuv glasuur

2. Puhastage põhjalikult veepihusti abil ning kuivatage vee- ja õlivaba õhuga.

3. Vahetult seejärel jätkake materjali **Futurabond U** aplitseerimisega (vt [A] 3.–6.). Täiendava primeri kasutamine ei ole vajalik.

4. Viige valguskõvastava komposiidiga läbi parandus vastavalt tootja kasutusjuhendile.

[C] **Ülitundlike hambakaelte ravi**

1. Puhastage hambakael nagu tavaliselt (nt poleerimispastaga või pulbrijugade abil).

2. Puhastage põhjalikult veepihusti abil ning kuivatage vee- ja õlivaba õhuga. Ärge üle kuivatage. Eesmärgiks on poolmatti välimusega pealispind.

3. Seejärel jätkake materjali **Futurabond U** aplitseerimisega (vt [A] 3.–6.).

4. Hapniku inhibitsiooni kiht tuleks eemaldada lapi või vahtkummist pelleti abil.

[D] **Kaitselekk klassioonimeerist tsemenditäidiste jaoks**

1. Kui kuju andmiseks kasutati matritsi, siis eemaldage kõigepealt matritsi.

2. Aktiveerige **Futurabond U SingleDose** (vt [A] 3.).

3. Kandke **Futurabond U** aplikatori **Single Tim** abil valmis modelleeritud täidise peale.

4. Puhuge **Futurabond U** kuiva õlivaba õhuga vähemalt 5 sekundit, et lahustit eemaldada.

5. Kõvastage **Futurabond U** täidise igalt pinnalt kaubanduses saadaoleva polümerisatsiooniseadme abil 10 sekundit (LED lamp/halogenlamp valgusvoo võimsusega > 500 mW/cm²).

6. Lihvige pärast täidise täieliku kõvastumist sisse oklusion ja pitseeinge lihvitud kohad uuesti **Futurabond U** abil, et täidise ärakuivatamine eest kaitsata.

7. Hapniku inhibitsiooni kiht tuleks eemaldada lapi või vahtkummist pelleti abil.

[E] **Kaviteetide täpseerimine enne amalgaamist restauraasioone ja enne ajutist kinnitamist**

Juhis: Ärge pitseeinge kaviteete **Futurabond U**, kui seejärel on kavandatud ajutine kinnitamine metakrülaadipõhise materjaliga.

1. Prepareerige kaviteet vastavalt kavatsatud edasisele ravile. Puhastage veega. Puhuge ülemäärane vesi õrna õhuvooluga ära. Ärge dentini üle kuivatage. Eesmärgiks on poolmatti välimusega pealispind. Kaitseke pulbilihädasi piirkondi sobiva kaltsiumhüdroksiidipõhise alustäite abil.

2. Aktiveerige **Futurabond U SingleDose** (vt [A] 3.).

3. Kandke **Futurabond U** aplikatori **Single Tim</**

Võtke sobiva ühekordselt kasutatava aplikaatori (nt **Endo Tim**) abil ülejäänud adhesiiv samast **SingleDose**’i blisterist välja ja masseerige seda 20 sekundit juurekanali sisse.

3. Puhuge adhesiivkihti kuiva õlivaba õhuga vähemalt 5 sekundit, et lahustid eemaldada. Eemaldage võimalikult materjali ülejäägid isikula paberinõuga tupsutades. Ärge adhesiivkihti valguskõvastage.

4. Viige tootja andmete kohaselt ettevalmistatud juuretihvt tihvti kinnituseks mõeldud sobiva ise- või kaksikõvastava komposiidil abil (vt vastavat kasutusjuhendit) kergeid ülejääke saades juurekanalisse sisse.

5. Juuretihvti fikseerimiseks ja oklusaalselt pealekantud **Futurabond U** kõvastumiseks valguskõvastage seda 40 sekundit.

Juhised, ettevaatusabinõud:

– **Futurabond U SingleDose**’i blisterit ei tohi enne aktiveerimist painutada. Kui blisterit peaks esinema ilmselt kahjustusi, nagu näiteks voite või paindekohti, siis ei tohi seda enam kasutada.

– Blisteri kilet ega etiketti ei tohi ülemiselt ega alumiselt küljelt sörmeküüntega kahjustada.

– Aktiveerimiseks ei tohi kasutada tööriistu. Aktiveerimine peab toimuma eranditult pöidla ja nimetissõrme vahel, kusjuures pöial tuleb paigutada täpselt etiketi märgistuse peale ja nimetissõrm otse vastasasuva alumise külje peale.

– Ärge viige aktiveerimist ja sellele järgnevat läbitorkamist aplikaatori **Single Tim** abil läbi silmade läheduses.

– Ärge kunagi vajutage mõlema süvendile peale üheaegselt ega suruge vedelikku süvendile vahel siia ja sinna.

– Fenoolset ained (nt eugenooli sisalдавad ajutised materjalid) mõjutavad polimerisatsiooni ning neid ei või seetõttu **Futurabond U** kokkupuutesse viia.

– Vältige kokkupuudet suu limaskestaga. Suu limaskest võib kokkupuute korral **Futurabond U** valkude koagulsatsiooni tõttu valgeks värvuda. Seejuures on tegemist pöörduva nähtusega, mis möne päeva jooksul kaob.

– **Futurabond U** kokkupuutel silmadega loputage koheselt rohke veega ja pöörduge arsti poole.

– **Futurabond U** on pärast aktiveerumist ise- ja valguskõvastav ning seda peab seetõttu koheselt töötlema. Vältige apliteerimise ajal intensiivset valgustust.

– Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie tarnitud preparaate sobivust kavatsatud kasutamistotsstarvete jaoks.

Koostis (sisalduse järgi kahanevas järjestuses):

Etanool, bis-GMA, HEMA, vesi, HEDMA, metakrülaatfosforhappe ester, metakrülaadiga funktsionaliseeritud polüalkeenhape, UDMA, iniitsiaatorid, stabilisaatorid

Säilitus:

Ladustage temperatuuril 4 °C – 23 °C. Ärge jätke otsese päikesevalguse ega operatsioonivalgusti mõjuvälja. Pärast kõlblikkusaja lõppemist ärge enam kasutage.

Jäätmekäitlus:

Toote jäätmekäitlus tehakse vastavalt kohalike ametkondade eeskirjadele.

Teatamiskohustus:

Tõsistest juhtumitest, nagu näiteks patsiendi, kasutaja või teiste isikute surmast, nende tervistliku seisundi ajutisest või püsivast raskekujulisest halvenemisest ning raskekujulisest ohust rahvatervisele, mis mõne päeva jooksul kaob, tuleb teatada tootet **Futurabond U** kasutades, tuleb teatada ettevõttele VOCO GmbH ja pädevale ametiasutusele.

Juhtis:

Lühijäreleaatud toote **Futurabond U** ohutuse ja kliinilise toimivuse kohta on talletatud Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Täpsemat teavet leiate ka aadressilt www.voco.dental.

RU Инструкция по применению

MD EC Медицинское изделие

Футораbond У (Futurabond U)

Описание материала:

Футораbond У – это дентальный адгезив, используемый в сочетании с материалами на основе метакрилатов, используемым для пломбирования, фиксации ортопедических конструкций и для восстановления культи зуба. Он может применяться как без травления фосфорной кислотой (самопротравливание), так и с этапом травления (избирательное травление эмали или тотальное травление) твердых тканей зуба.

Показания к применению:

[A1] Адгезия для прямых реставраций полостей всех классов с применением светоотверждаемых композитных /компомерных /Ормокер^ных материалов на метакрилатной основе.

[A2] Адгезия для восстановления культи зуба светоотверждаемыми композитными материалами.

[A3] Адгезия для непрямых реставраций с использованием светоотверждаемых композитов для фиксации.

[B] Внутривитровая починка композитных, компомерных или Ормокер^ных пломб, керамических облицовок и цельнокерамических реставраций, без дополнительного праймирования.

[B] Лечение гиперестезии шеек зубов.

[Г] В качестве защитного слоя для стеклюиономерных пломб.

[Д1] Герметизация полостей под амальгамные пломбы.

[Д2] Герметизация полостей и препарированных под коронки зубов перед временной фиксацией непрямых реставраций.

[Е1] Адгезия для прямых композиных реставраций химического или двойного отверждения в полостях всех классов.

[Е2] Адгезия для фиксации непрямых реставраций с использованием композитных цементов двойного или химического отверждения.

[Ж] Фиксация корневых штифтов на композитный цемент двойного или химического отверждения.

Противопоказания:

Футораbond У содержит органические кислоты, (ди-)метакрилаты, амины (DABE) и ВНТ. Следует отказаться от применения **Футораbond У** при наличии гиперчувствительности (аллергии) к этим компонентам.

Целевая группа пациентов:

Футораbond У разрешен к применению у всех пациентов без ограничений по полу и возрасту.

Характеристики материала:

Характеристики материала соответствуют требованиям, предъявляемым к изделиям данного целевого назначения, а также требованиям стандартов, распространяющихся на данное изделие.

Пользователь:

Футораbond У должен использоваться профессионально подготовленным в области стоматологии специалистом.

Применение:

Футораbond У обеспечивает надежную адгезию не только к естественным тканям зуба, но и к композитам, металлам и керамикам. Необходимым условием является изоляция рабочего поля. Требуется избегать любой контаминации полости или поверхности материала кровью или слюной. Рекомендовано применение коффердама.

Последующая техника применения зависит от показаний (см. разделы [A] - [Ж]).

[A] Прямые и непрямые реставрации с применением светоотверждаемых композитов для пломбирования, восстановления культи зуба и для фиксации ортопедических конструкций:

1. Полость или культю зуба следует препарировать согласно принципам адгезивной техники пломбирования; при некариозных полостях по V классу нужно удалить налет и зубной камень. Промыть водой. Избыток воды просушить легкой струей воздуха. Дентин не пересушивать. Целью является поверхность, имеющая шелковисто-матовый вид. Участки близкого расположения пульпы необходимо защитить подходящей прокладкой на основе гидроксида кальция.

2. Травление твердых тканей зуба (на выбор)

В технике Self-Etch **Футораbond У** достигает высокой силы сцепления с эмалью и дентином. Решение о проведении предварительного травления может приниматься индивидуально. Лишь при наличии **непрепарированной** эмали необходимо провести травление для обеспечения начала процесса бондинга.

- подлежащие травлению поверхности обработать дентальным средством для травления на основе фосфорной кислоты (см. соответствующую инструкцию по применению).

- средство для травления удалить отсосом, в течение примерно 20 сек. промыть водой. Остатки влаги раздуть легкой струей воздуха. Дентин не пересушивать. Целью является поверхность, имеющая шелковисто-матовый вид.

3. Активация **унидозы Футораbond У**:

Блистер **унидозы** отделить по линии перфорации и повернуть подписанной стороной вверх. Удерживать блистер **унидозы** большим и указательным пальцами, нажав на участок, маркированный «press here», выдавить жидкость в камеру смешивания. С помощью аппликатора **Сингл Тим**, входящего в набор, по центру цветного кольца пробить фольгу камеры для смешивания. Полученное отверстие максимально расширить круговыми движениями. Тщательно размешать жидкость аппликатором до получения гомогенной смеси обеих жидкостей без разводов.

4. Равномерно нанести адгезив на все стенки полости и **втирать** аппликатором **Сингл Тим** на протяжении 20 с.

5. Адгезивный слой раздуть слабой сухой струей воздуха без примесей масла, чтобы удалить остатки растворителя.

6. Адгезивный слой нужно сполимеризовать 10 с, применяя обычный прибор для фотополимеризации (LED-/галогеновая лампа с мощностью светового потока > 500 мВт/см²).

7. Согласно соответствующей инструкции по применению внести материал для пломбирования, восстановления культи зуба или фиксации.

[B] Внутривитровая починка пломб или реставриций

(из композита, стеклокерамики, циркониевой керамики, алюмооксидной керамики, металла (вкл. амальгамы))

1. На поверхность, подлежащих склеиванию, тщательно создать шероховатости, предпочтительно провести пестикоструйную обработку оксидом алюминия < 50 мкм, при работе с керамикой по краю реставрации требуется удалить слой глазури на ширину примерно 1 мм.

2. Тщательно промыть водяным спреем и просушить сухим воздухом без примесей масла.

3. Сразу же приступить к аппликации **Фурураbond У** (см. [A] 3.-6.). Применение дополнительного праймера не требуется.

4. Провести починку с использованием светоотверждаемого композита согласно инструкции производителя.

[B] Лечение гиперестезии шейки зуба

1. Шейку зуба очистить обычным способом (напр., полировочной пастой или с помощью пестикоструйного прибора).

2. Тщательно промыть водяным спреем и просушить сухим воздухом без примесей масла. Не пересушивать. Целью является поверхность, имеющая шелковисто-матовый вид.

3. Сразу же приступить к аппликации **Фурураbond У** (см. [A] 3.-6.).

4. Слой, ингибированный кислородом, должен быть удален с помощью салфетки или поролоновым тампоном.

[Г] Защитное покрытие стеклюиономерных пломб

1. Если для придания формы использовалась матрица, ее следует предварительно удалить.

2. Активировать **унидозу Футораbond У** (см. [A] 3).

3. С помощью аппликатора **Сингл Тим** отмоделированную пломбу покрыть **Футораbond У**.

4. **Футораbond У** раздуть слабой сухой струей воздуха без примесей масла на протяжении как минимум 5 с, чтобы удалить остатки растворителя.

5. Каждую поверхность пломбы с нанесенным **Футораbondом У** сполимеризовать обычной фотополимерной лампой на протяжении 10 с (LED-/галогеновая лампа с мощностью светового потока > 500 мВт / см²).

6. После окончательного отверждения пломбы провести пришлифовку по окклюзии, сошлифованные участки повторно герметизировать **Футораbond У** с целью защиты пломбы от пересыхания.

7. Слой, ингибированный кислородом, должен быть удален с помощью салфетки или поролоновым тампоном.

[Д] Герметизация полостей перед постановкой амальгамных пломб и перед временной фиксацией ортопедических конструкций

Указание: При планировании временной фиксации с помощью материала на основе метакрилата не рекомендуется покрывать полость **Футораbond У**.

1. Полость препарировать соответственно планируемой конструкции. Промыть водой. Избытки воды удалить легкой воздушной струей. Дентин не пересушивать. Целью является поверхность, имеющая шелковисто-матовый вид. Участки близкого расположения пульпы необходимо защитить подходящей прокладкой на основе гидроксида кальция.

2. Активировать **унидозу Футораbond У** (см. [A] 3).

3. На требуемые поверхности нанести **Футораbond У** с помощью аппликатора **Сингл Тим** и **втирать** на протяжении 20 с.

4. **Футораbond У** раздуть слабой сухой струей воздуха без примесей масла на протяжении как минимум 5 с, чтобы удалить остатки растворителя.

5. **Футораbond У** сполимеризовать обычной фотополимерной лампой на протяжении 10 с (LED-/галогеновая лампа с мощностью светового потока > 500 мВт / см²).

6. Затем, в зависимости от показаний, провести дальнейшую работу выбранным материалом согласно соответствующей инструкции по применению.

[Е] Прямые и непрямые реставрации с использованием самопротравливающих исамотверждающих композитов для пломбирования, восстановления культи зуба и фиксации

1. Полость или культю зуба следует препарировать согласно принципам адгезивной техники пломбирования. Промыть водой. Избытки воды удалить легкой воздушной струей. Дентин не пересушивать. Целью является поверхность, имеющая шелковисто-матовый вид. Участки близкого расположения пульпы необходимо защитить подходящей прокладкой на основе гидроксида кальция.

2. Травление твердых тканей зуба (на выбор)

В технике Self-Etch **Футораbond У** достигает высокой силы сцепления с эмалью и дентином. Решение о проведении предварительного травления может приниматься индивидуально. Лишь при наличии **непрепарированной** эмали необходимо провести травление для обеспечения начала процесса бондинга (напр., при фиксации Мерилэнд-мостов).

- подлежащие травлению поверхности обработать дентальным средством для травления на основе фосфорной кислоты (см. соответствующую инструкцию по применению).

- средство для травления удалить отсосом, в течение примерно 20 сек. промыть водой. Остатки влаги раздуть легкой струей воздуха. Дентин не пересушивать. Целью является поверхность, имеющая шелковисто-матовый вид.

3. Сразу же приступить к аппликации **Фурураbond У** (см. [A] 3.-6.).

4. В зависимости от показаний, провести дальнейшую обработку выбранным материалом согласно соответствующей инструкции по применению.

[Ж] Фиксация корневых штифтов

1. Активировать **унидозу Футораbond У** (см. [A] 3).

2. На протяжении 20 с втирать смешанный адгезив в подлежащие бондингу поверхности культи зуба с помощью аппликатора **Сингл Тим**. Взять следующую порцию адгезива из блистера (та же самая **унидоза**) подходящим одноразовым аппликатором (напр., **Эндо Тим**) и втирать в стенки корневого канала в течение 20 с.

3. Адгезивный слой раздуть слабой сухой струей воздуха без примесей масла на протяжении как минимум 5 с, чтобы удалить остатки растворителя. Возможные избытки материала в корневом канале промокнуть абсорбирующим бумажным штифтом. Адгезивный слой не полимеризовать.

4. Согласно рекомендациям производителя подготовленный корневой штифт вместе с фиксирующим композитом двойного или химического отверждения (см. соответствующую инструкцию по применению) ввести в корневой канал с получением легкого избытка материала.

5. Для фиксации корневого штифта и для отверждения **Футораbondа У** на окклюзионной поверхности зуба фотополимеризовать на протяжении 40 с.

Указания, меры предосторожности:

– Перед активацией нельзя гнать или надламывать блистерную **унидозу** с **Футораbondом У**. В случае наличия очевидных повреждений блистера (напр., складки или надломы), его дальнейшее использование не допускается.

– как с верхней, так и с нижней стороны нельзя повреждать или царапать ногтиби блистерную фольгу или этикетку.

– для активации нельзя применять какие-либо дополнительные инструменты. Активация **унидозы** должна проводиться исключительно с помощью большого и указательного пальцев, причем большой палец располагается точно на соответствующей маркировке этикетки, а указательный палец прямо с противоположной нижней стороны.

– активацию и последующее прожальвание **унидозы** аппликатором **Сингл Тим** проводить на безопасном от гала расстоянии.

– запрещается нажимать на оба угла прибора одновременно или перекрывать жидкость из одной емкости в другую.

– фенольные субстанции (напр., загелосодержащие временные материалы) отрицательно влияют на полимеризацию, поэтому следует избегать их контакта с **Футораbondом У**.

– следует избегать контакта со слизистой оболочкой полости рта. В результате коагуляции протеинов при контакте с **Футораbondом У** слизистая оболочка может приобретать белесый оттенок. При этом речь идет об обратимом явлении, которое исчезнет через несколько дней.

– в случае попадания **Футораbondа У** в глаза необходимо сразу же промыть обильным количеством воды и незамедлительно обратиться к врачу.

– Поскольку **Футораbond У** является само- и светоотверждаемым адгезивом, после активации **унидозы** требуется сразу же приступить к последующему нанесению материала. Во время аппликации избегать интенсивного освещения.

– Наши указания и/или рекомендации не освобождают Вас от проверки поставленных нами препаратов на их пригодность к использованию в соответствующих целях.

Состав (в порядке уменьшения содержания):

Этанол, BisGMA, HEMA, вода, HEDMA, метакрилатный сложный эфир фосфорной кислоты, метакрилат-функционализованный полиалкеновая кислота, UDMA, инициаторы реакции, стабилизаторы

Хранение:

Хранить при температуре от 4 °C до 23 °C. Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей или операционного светильника. Не использовать после истечения срока годности.

Утилизация:

Материал необходимо утилизировать в соответствии с местными официальными предписаниями.

Обязательное извещение:

Обо всех серьезных побочных происшествиях, таких как смерть, серьезное ухудшение состояния здоровья пациента пользователя или других лиц в течение длительного или короткого периода времени, а также о серьезной угрозе общественному здоровью, которые произошли или могли бы произойти в связи с применением **Футораbond У**, следует сообщать в компанию VOCO GmbH и в компетентные органы.

Примечание:

Краткие отчеты о безопасности и клиническом применении **Футораbondа У** хранятся в Европейской базе данных о медицинских изделиях (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Подробную информацию читайте по ссылке www.voco.dental.

Last revised: 2026-02



VOCO GmbH
Anton-Flettner-Str. 1-3
27472 Cuxhaven
Germany

Phone +49 (4721) 719-0
Fax +49 (4721) 719-140
e-mail: marketing@voco.com
www.voco.dental



VC 60 DD1571 E1 0226 99 © by VOCO