



# Futurabond® M+



## EN Instructions for use MD EU Medical device

### Product description:

**Futurabond M+** 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 / ORMOCE® 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 ORMOCE® 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.

In combination with **Futurabond M+ DCA (Dual Cure Activator)**:

- [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 M+** contains organic acids, (di)methacrylates and BHT. **DCA** contains amines. **Futurabond M+ / DCA** should therefore not be used in patients with a known hypersensitivity (allergy) to these ingredients.

### Patient target group:

**Futurabond M+** 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 M+** should only be used by a professionally trained dental practitioner.

### Use:

**Futurabond M+** 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]).**

When using light-curing materials, **Futurabond M+** can be applied without the addition of **Futurabond M+ Dual Cure Activator** (see sections [A] - [E]).

The **Futurabond M+ Dual Cure Activator** needs to be added only when working with self-curing or dual-curing materials (see sections [F] - [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 M+** 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. Place one drop of **Futurabond M+** on a mixing palette.

4. Apply the adhesive evenly to the surfaces of the cavity and **rub it in** for 20 s with a disposable applicator.

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 M+** 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 M+ / Futurabond M+ DCA** (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. Place one drop of **Futurabond M+** on a mixing palette.

3. Apply **Futurabond M+** to the modelled filling with a disposable applicator.

4. Dry off **Futurabond M+** with dry, oil-free air for at least 5 s in order to remove any solvents.

5. Cure **Futurabond M+** 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 M+** 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 M+** 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. Place one drop of **Futurabond M+** on a mixing palette.
3. Apply **Futurabond M+** to the cavity surface to be treated with a disposable applicator and **rub it in** for 20 s.
4. Dry off **Futurabond M+** with dry, oil-free air for at least 5 s in order to remove any solvents.
5. Cure **Futurabond M+** 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

In combination with **Futurabond M+ DCA**, **Futurabond M+** creates a strong bond to dual-curing and self-curing methacrylate-based composites and luting materials.

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 M+** 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. Mix one drop of **Futurabond M+** and one drop of **Futurabond M+ DCA** in a mixing palette with a disposable applicator for 3 s.
4. Apply the mixed adhesive evenly on the surfaces of the cavity and **rub it in** for 20 s with a disposable applicator.
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. 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. Thoroughly mix one drop of **Futurabond M+** and one drop of **Futurabond M+ DCA** in a mixing palette with a suitable disposable applicator (e.g. **Endo Tim**) for 3 s.
2. Use the applicator to apply the mixed adhesive into the prepared root canal and to the occlusal surface of the core and **rub it in** 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 dualcuring 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 M+**, the material should be light-cured for 40 s.

### Warnings, precautionary measures:

- Phenolic substances, especially preparations containing eugenol or thymol, inhibit the curing of **Futurabond M+**. Therefore, do not use zinc oxide eugenol cements or other eugenol-containing substances in combination with **Futurabond M+**.
- Avoid contact with the oral mucosa. Contact with **Futurabond M+** 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, rinse well with plenty of water and consult an ophthalmologist.
- **Futurabond M+** is light-curing. Hence, please avoid exposure to strong lighting during application.
- The mixed adhesive is self-curing and light-curing, further processing must therefore take place immediately after mixing.
- 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):

**Futurabond M+:** BisGMA, HEMA, ethanol, water, HEDMA, methacrylate phosphoric acid ester, methacrylate functionalised polyacid, UDMA, initiators, stabilisers

**Futurabond M+ and DCA:** Ethanol, BisGMA, HEMA, water, HEDMA, methacrylate phosphoric acid ester, methacrylate functionalised polyacid, UDMA, initiators, stabilisers

### Storage:

Closely close **Futurabond M+** and **Futurabond M+ DCA** immediately after use. Store at temperatures of 2 °C to 8 °C (**Futurabond M+**) or rather 4 °C to 23 °C (**Futurabond M+ Dual Cure Activator**). 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 M+ / Futurabond M+ DCA** must be reported to VOCO GmbH and the responsible authority.

### Note:

The Summary of Safety and Clinical Performance of **Futurabond M+ / Futurabond M+ DCA** can be found in the European database on medical devices (EU-DAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detailed information can also be found at [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

## Gebrauchsanweisung

DE MD EU Medizinprodukt

### Produktbeschreibung:

**Futurabond M+** ist ein Dentaladhäsiv zur Verwendung mit methacrylatbasierten Füllungs-, Stumpfaufbau- oder Befestigungsmaterialien. Es kann sowohl ohne Phosphorsäure-Ätzschritt (Self Etch) als auch mit Phosphorsäure-Ätzschritt (Selective Schmelzätzung oder Total-Etch) der Zahnhartsubstanz angewendet werden.

### Indikationen:

- [A1] Adhäsig für direkte Restaurationen für alle Kavitättenklassen mit lichthärtenden Composit-/ Compomer- /ORMOCER®-Materialien auf Methacrylatbasis.
- [A2] Adhäsig für Stumpfaufbauten aus lichthärtenden Compositmaterialien.
- [A3] Adhäsig für indirekte Restaurationen mit lichthärtenden Befestigungscompositen.
- [B] Intrarale Reparatur von Composite-, Compomer- oder ORMOCER®-Füllungen, Keramikverblendungen und Vollkeramikrestaurationen ohne zusätzlichen Primer.
- [C] Behandlung überempfindlicher Zahnhälfte.
- [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.

In Verbindung mit dem **Futurabond M+ DCA (Dual Cure Activator)**:

- [F1] Adhäsig für direkte selbst- oder dualhärtende Compositrestaurationen aller Kavitättenklassen und Stumpfaufbauten.
- [F2] Adhäsig für indirekte Restaurationen unter Verwendung von dual- oder selbsthärtenden Befestigungscompositen.
- [G] Befestigung von Wurzelstiften mit dual- oder selbsthärtenden Befestigungscompositen.

### Kontraindikationen:

**Futurabond M+** enthält organische Säuren, (Di)-Methacrylate und BHT. **DCA** enthält Amine. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diese Inhaltsstoffe von **Futurabond M+ / DCA** ist auf die Anwendung zu verzichten.

### Patientenzielgruppe:

**Futurabond M+** 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 M+** erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

### Anwendung:

**Futurabond M+** sorgt für einen sicheren Verbund nicht nur zur natürlichen Zahnhartsubstanz sondern auch zu Composites, Metallen und Keramiken. Eine Tropfenglegung des Arbeitsfeldes ist erforderlich. Jegliche Kontamination der Kavität bzw. Werkstoffoberfläche mit Blut oder Speichel ist zu vermeiden. Koffer-dam wird empfohlen.

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

Bei der Verwendung von lichthärtenden Materialien kann **Futurabond M+** ohne Dual Cure Activator angewendet werden (s. Abschnitte [A] - [E]).

Ein Zumischen des **Dual Cure Activators** für **Futurabond M+** ist nur bei der Verarbeitung von selbst- oder dualhärtenden Materialien notwendig (s. Abschnitte [F] - [G]).

### [A] Direkte und indirekte Restaurationen mit lichthärtenden Füllungs-, Stumpfaufbau- und Befestigungscompositen

1. Kavität bzw. Stumpf nach den Prinzipien der adhäsiven Füllungstechnik präparieren, bzw. bei nichtkariösen Klasse V Kavitäten Beläge und Zahnhartstein entfernen. Mit Wasser reinigen. Überschüssiges Wasser mit einem sanften Luftstrom verblasen. Dentin nicht übertröcknen. Ziel ist eine seidenmatt erscheinende Oberfläche. Pulpaluna Bereiche durch eine geeignete Unterfüllung auf Calciumhydroxid-Basis schützen.
2. Zersetzen der Zahnhartsubstanz (optional)

**Futurabond M+** erzielt im Self-Etch-Modus hohe Haftkräfte an Schmelz- und Dentin. Vorheriges Ätzen der Zahnhartsubstanz kann optional erfolgen. Lediglich **unpräpariertes** 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 übertröcknen. Ziel ist eine seidenmatt erscheinende Oberfläche.
- 3. Einen Tropfen **Futurabond M+** in einer Mischschale vorlegen.
- 4. Das Adhäsig gleichmäßig auf alle Kavitättenflächen aufbringen und 20 s mit einem Einmalapplikator **einnässieren**.
- 5. Adhäsischicht mit trockenem, ölfreiem Luft mindestens 5 s verblasen, um Lösungsmittel zu entfernen.
- 6. Adhäsischicht 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] Intrarale Reparatur von Füllungen oder Restaurationen

(aus Composite, Glaskeramik, Zirkinoxidkeramik, Aluminiumoxidkeramik, Metall (inkl. Amalgam))

1. Die zu verarbeitende Fläche der Restauration gründlich aufräumen, 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 ölfreier Luft trocknen.

3. Direkt anschließend mit der Applikation von **Futurabond M+** 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 Zahnhälfte

1. Den Zahnhals wie üblich reinigen (z. B. mit Polierpaste oder durch Pulverspritzen).
2. Gründlich mit Wasserspray reinigen und mit wasser- und ölfreier Luft trocknen. Nicht übertröcknen. Ziel ist eine seidenmatt erscheinende Oberfläche.
3. Anschließend mit der Applikation von **Futurabond M+** 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. Einen Tropfen **Futurabond M+** in einer Mischschale vorlegen.
3. **Futurabond M+** mit einem Einmalapplikator auf die fertig modellierte Füllung auftragen.
4. **Futurabond M+** mit trockenem, ölfreiem Luft mindestens 5 s verblasen, um Lösungsmittel zu entfernen.

**Futurabond M+** auf jeder Fläche der Füllung mit einem handelsüblichen Polymerisationsgerät 10 s aushärten (LED-/Halogenlampe mit einer Lichtleistung von > 500 mW/cm²).

5. Nach der vollständigen Aushärtung der Füllung die Okklusion einschleifen und die beschliffenen Stellen erneut mit **Futurabond M+** versiegeln, um die Füllung vor Austrocknung zu schützen.

7. Die Sauerstoffinhibitionsschicht sollte mit einem Tuch oder Schaumstoffpellet entfernt werden.

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

Hinweis: Kavitäten nicht mit **Futurabond M+** 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 übertröcknen. Ziel ist eine seidenmatt erscheinende Oberfläche. Pulpalnahe Bereiche durch eine geeignete Unterfüllung auf Calciumhydroxid-Basis schützen.

2. Einen Tropfen **Futurabond M+** in einer Mischschale vorlegen.

3. **Futurabond M+** mit einem Einmalapplikator auf die zu behandelnde Kavitätensfläche auftragen und 20 s lang einmassieren.

4. **Futurabond M+** mit trockener, ölfreier Luft mindestens 5 s verblasen, um Lösungsmittel zu entfernen.

5. **Futurabond M+** mit einem handelsüblichen Polymerisationsgerät 10 s aushärten (LED-/Halogenlampe mit einer Leichtleistung von > 500 mW/cm<sup>2</sup>).

6. Anschließend je nach Indikation mit dem gewünschten Material gemäß der dazugehörigen Gebrauchsanweisung weiter arbeiten.

**[F] Direkte und indirekte Restaurierungen mit selbst- oder dualhärrenden Füllungen, Stumpfaufbau- und Befestigungscomposites.**

Zusammen mit dem **Futurabond M+ DCA** sorgt **Futurabond M+** für einen sicheren Verbund mit dual- oder selbsthärtenden Composites und Befestigungsmaterialien auf Methacrylatbasis.

1. Kavität bzw. Stumpf nach den Prinzipien der adhäsiven Füllungstechnik präparieren. Mit Wasser reinigen. Überschüssiges Wasser mit einem sanften Luftstrom verblasen. Dentin nicht übertröcknen. Ziel ist eine seidenmatt erscheinende Oberfläche. Pulpalnahe Bereiche durch eine geeignete Unterfüllung auf Calciumhydroxid-Basis schützen.

2. Ätzen der Zahnhartsubstanz (**optional**)

**Futurabond M+** erzielt im Self-Etch-Modus hohe Haftkräfte an Schmelz und Dentin. Vorheriges Ätzen der Zahnhartsubstanz kann optional erfolgen. Lediglich **unpräpariert** 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 übertröcknen. Ziel ist eine seidenmatt erscheinende Oberfläche.

3. Je einen Tropfen **Futurabond M+** und einen Tropfen **Futurabond M+ DCA** in einer Mischschale mit einem Einmalapplikator 3 s gründlich mischen.

4. Das angemischte Adhäsiv gleichmäßig auf alle Kavitätenflächen aufbringen und 20 s mit dem Applikator **einmassieren**.

5. Adhäsivsicht mit trockener, ölfreier Luft mindestens 5 s verblasen, um Lösungsmittel zu entfernen.

6. Adhäsivsicht mit einem handelsüblichen Polymerisationsgerät 10 s aushärten (LED-/Halogenlampe mit einer Leichtleistung von > 500 mW/cm<sup>2</sup>).

7. Je nach Indikation mit dem gewünschten Material gemäß der dazugehörigen Gebrauchsanweisung weiter arbeiten.

**[G] Befestigung von Wurzelstiften**

1. Je einen Tropfen **Futurabond M+** und einen Tropfen **Futurabond M+ DCA** in einer Mischschale mit einem geeigneten Einmalapplikator (z.B. **Endo Tim**) 3 s gründlich mischen.

2. Mit dem Applikator das angemischte Adhäsiv in den vorbereiteten Wurzelkanal und auf die okklusale Oberfläche des Stumpfes 20 s **einmassieren**.

3. Adhäsivsicht mit trockener, ölfreier Luft mindestens 5 s verblasen, um Lösungsmittel zu entfernen. Eventuelle Materialüberschüsse durch Abtupfen mit einem saugfähigen Papierstreifen entfernen. Die Adhäsivsicht **nicht** lichthärteten.

4. Den nach Herstellerangaben vorbereiteten Wurzelstift mit einem geeigneten selbst- oder dualhärrenden Composite zur Stiftbefestigung (s. entsprechende Gebrauchsanweisung) unter Erzielung leichter Überschüsse in den Wurzelkanal einbringen.

5. Zur Fixierung des Wurzelstiftes und zur Aushärtung des okklusal aufgebrachten **Futurabond M+** 40 s lichthärteten.

**Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen:**

- Phenolische Substanzen, insbesondere eugenol- und thymohaltige Präparate führen zu Aushärtungsstörungen von **Futurabond M+**. Die Verwendung von Zinkoxid-Eugenol-Zementen oder anderen eugenolhaltigen Werkstoffen in Verbindung mit **Futurabond M+** ist daher zu vermeiden.

- Kontakt mit der Mundschleimhaut vermeiden. Die Mundschleimhaut kann sich bei Kontakt mit **Futurabond M+** wegen der Koagulation von Proteinen weißlich verfärbten. Dabei handelt es sich um eine reversible Erscheinung, die innerhalb von wenigen Tagen abklängt.

- Bei Augenkontakt gut mit Wasser spülen und einen Augenarzt aufsuchen.

- **Futurabond M+** ist lichthärtend. Deshalb während der Applikation intensive Beleuchtung vermeiden.

- Das angemischte Adhäsiv ist selbst- und lichthärtend und muss daher sofort nach dem Anmischen weiterverarbeitet werden.

- 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):**

**Futurabond M+:** BisGMA, HEMA, Ethanol, Wasser, HEDMA, Methacrylatphosphorsäureester, Methacrylattfunktionalisierte Polyalkensäure, UDMA, Initiatoren, Stabilisatoren.

**Futurabond M+ und DCA:** Ethanol, BisGMA, HEMA, Wasser, HEDMA, Methacrylatphosphorsäureester, Methacrylattfunktionalisierte Polyalkensäure, UDMA, Initiatoren, Stabilisatoren.

**Lagerung:**

**Futurabond M+** und **Futurabond M+ DCA** nach Gebrauch fest verschließen. Lagerung bei 2 °C - 8 °C (**Futurabond M+**) bzw. 4 °C - 23 °C (**Futurabond M+ DCA**). 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, Anwendern oder anderer Personen und eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit, die im Zusammenhang mit **Futurabond M+ / Futurabond M+ DCA** aufgetreten sind oder hätten auftreten können, sind der VOCCO GmbH und der zuständigen Behörde zu melden.

**Hinweis:**

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

**FR**

**Mode d'emploi**

**MD UE Dispositif médical**

**Description du produit :**

**Futurabond M+** est un adhésif dentaire à utiliser avec des matériaux d'obturation, de la reconstitution du moignon ou de fixation à base de méthacrylate. Il peut aussi bien être utilisé sans étape de mordancage à l'acide phosphorique (automordancage) qu'à une étape de mordancage à l'acide phosphorique (mordancage sélectif de l'email ou mordancage total) des tissus dentaires.

**Indications :**

[A1] Adhésif pour les restaurations directes de toutes les classes de cavités avec des matériaux composites / compomères / ORMOCE® 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 et avant le scellement provisoire

6. Après le durcissement complet de l'obturation, meuler l'occlusion et sceller de nouveau les zones meulées avec **Futurabond M+**, 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.

[E2] Scellement de cavités avant les restaurations en amalgame et avant le scellement provisoire

Remarque : **Ne pas** sceller les cavités avec **Futurabond M+** 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. Mettre une goutte de **Futurabond M+** dans un godet.

3. Appliquer **Futurabond M+** sur la surface de la cavité à traiter et faire pénétrer pendant 20 s à l'aide d'un applicateur jetable.

4. Sécher **Futurabond M+** à l'air sec et exempt d'huile pendant au moins 5 s pour enlever le solvant.

5. Durcir **Futurabond M+** avec un appareil de polymérisation courant pendant 10 s (lampe LED / à halogène de puissance lumineuse > 500 mW/cm<sup>2</sup>).

6. Ensuite, poursuivre 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

En combinaison avec **Futurabond M+ DCA**, **Futurabond M+** crée une adhésion sûre aux composites et aux matériaux de scellement à base de méthacrylate 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. Mordancage des tissus dentaires (en option)

En mode d'automordancage, **Futurabond M+** permet d'obtenir une force d'adhérence élevée sur l'email et la dentine. Il est possible d'effectuer en option un mordancage préalable des tissus dentaires. Seul l'email **non préparé** doit systématiquement être mordancé au début du processus de bonding (par ex. lors du scellement de bridges Maryland).

- Mordancer les surfaces à mordancer avec un produit de mordancage dentaire à base d'acide phosphorique (voir le mode d'emploi correspondant).

- Aspirer le produit de mordancage, 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. Mettre une goutte de **Futurabond M+ DCA** et une goutte de **Futurabond M+ DCA** dans un godet et les mélanger soigneusement pendant 3 s à l'aide d'un applicateur jetable.

4. Appliquer l'adhésif mélangé de façon homogène sur toutes les surfaces de la cavité et faire pénétrer pendant 20 s à l'aide d'un applicateur jetable.

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/cm<sup>2</sup>).

7. Pursuivre le travail selon l'indication avec le matériau souhaité conformément au mode d'emploi correspondant.

[G] Scellement de pivots radiculaires

1. Mettre une goutte de **Futurabond M+ DCA** et une goutte de **Futurabond M+ Dual Cure Activator** dans un godet et les mélanger soigneusement pendant 3 s à l'aide d'un applicateur jetable approprié (par ex. **Endo Tim**).

2. Utiliser l'applicateur pour faire pénétrer l'adhésif mélangé pendant 20 s dans le canal radiculaire préparé et sur les surfaces occlusales du moignon.

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 support durable dans le canal radiculaire.

5. Photopolymériser pendant 40 s pour fixer le pivot radiculaire et durcir l'adhésif **Futurabond M+** appliquée sur la surface occlusale.

**Remarques, précautions :**

- La présence de substances phénoliques, particulièrement à base d'eugénol et de thymol, gêne la prise de **Futurabond M+**. L'utilisation de ciments oxyde de zinc eugénol ou d'autres matériaux eugénolés en combinaison avec **Futurabond M+** est par conséquent à éviter.

- Éviter tout contact avec les muqueuses buccales. En cas de contact avec **Futurabond M+**, 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 avec les yeux, rincer abondamment à l'eau et consulter un ophtalmologue.

- **Futurabond M+** est photopolymérisable. Ainsi, il faut veiller à ce que l'éclairage ne soit pas trop fort pendant l'application.

- L'adhésif mélangé est autodurcissant et photopolymérisable et doit donc être travaillé immédiatement après le mélange.

- 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) :**

**Futurabond M+:** BisGMA, HEMA, éthanol, eau, HEDMA, ester d'acide phosphorique de méthacrylate, acide polycaproléïque fonctionnalisé par du méthacrylate, UDMA, initiateurs, stabilisateurs.

**Futurabond M+ et DCA:** éthanol, BisGMA, HEMA, eau, HEDMA, ester d'acide phosphorique de méthacrylate, acide polycaproléïque fonctionnalisé par du méthacrylate, UDMA, initiateurs, stabilisateurs.

**Stockage :**

Bien fermer **Futurabond M+** et **Futurabond M+ DCA** immédiatement après l'utilisation. Stocker entre 2 °C et 8 °C (**Futurabond M+**) ou 4 °C et 23 °C (**Futurabond M+ DCA**). 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 VOCCO 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 M+ / Futurabond M+ DCA**.

**Remarque :**

Vous trouverez des rapports sommaires sur la sécurité et la performance clinique de **Futurabond M+ / Futurabond M+ DCA** 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](http://www.voco.dental).

**[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. Nettoyer 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 M+** (voir [A] 3. - 6.). Il n'est pas nécessaire d'appliquer un primer supplémentaire.

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 aéropoliisseur).

2. Nettoyer 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 avec l'application de **Futurabond M+** (voir [A] 3. - 6.).

4. La couche inhibitrice d'oxygène doit être retirée avec un chiffon ou une boulette en mousse.

4. Sécher **Futurabond M+** à l'air sec et exempt d'huile pendant au moins 5 s pour enlever le solvant.

5. Durcir **Futurabond M+** 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/cm<sup>2</sup>).

**Descripción del producto:**

**Futurabond M+** es un agente adhesivo dental para utilizar con materiales de obturación, de reconstrucción de muelón o de fijación con base de metacrilato. Este adhesivo puede aplicarse tanto en 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 (compósitos, compómeros u ORMOCKER®).
  - [A2] Adhesivo para reconstrucciones de muelón elaboradas con materiales de compósitos fotopolimerizables.
  - [A3] Adhesivo para restauraciones indirectas con composites de fijación fotopolimerizables.
  - [B] Reparación intraoral de obturaciones de composite, compómero u ORMOCKER®, revestimientos con cerámica y restauraciones integralmente 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 muelón como paso previo a la fijación temporal de restauraciones indirectas.
- En combinación con el **Futurabond M+ DCA (Dual Cure Activator)**:
- [F1] Adhesivo para restauraciones directas, con composite autopolimerizable de curado dual, de cavidades de todas las clases y de reconstrucciones de muelón.
  - [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 M+** contiene ácidos orgánicos, (di-)metacrilatos, y BHT. **DCA** contiene aminas. En caso de que exista alguna hipersensibilidad conocida (alergia) a estas sustancias, absténgase de aplicar **Futurabond M+ / DCA**.

**Pacientes destinarios:**

**Futurabond M+** 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 M+** debe llevarla a cabo un usuario profesional cualificado y formado en odontología.

**Uso:**

**Futurabond M+** 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. Evítese que la cavidad o la superficie de los materiales se contamine con sangre o saliva. Se recomienda emplear un dique de goma.

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

Al usar materiales fotopolimerizables se puede utilizar el **Futurabond M+ sin el Dual Cure Activator** (ver pasos [A] - [E]).

La adición del **Dual Cure Activator** al **Futurabond M+** es solamente necesaria si se trabaja con materiales de autocurado o curado dual (ver pasos [F] - [G]).

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

1. Comience por preparar la cavidad o, dado el caso, el muelón 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 limpando 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 M+** permite obtener una elevada fuerza de unión 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. Aplicar una gota de **Futurabond M+** en una bandeja de mezcla.

4. Aplicar homogéneamente el adhesivo en las superficies de la cavidad y **masajear mediante movimientos circulares** unos 20 s con un aplicador desechable.

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 lumínica de > 500 mW/cm²).

7. Proceda al acabado del composite de obturación, de reconstrucción de muelón 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. Asperje 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 glaseado hasta 1 mm por encima del borde.

2. Limpie a fondo rociando con agua y sequé con aire sin agua ni aceite.

3. Acto seguido, prosiga aplicando **Futurabond M+** (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 chorreado de polvo).

2. Limpie a fondo rociando con agua y sequé con aire sin agua ni aceite. Evite secar excesivamente. La finalidad es obtener una superficie sedosa y mate.

3. A continuación, prosiga aplicando **Futurabond M+** (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 utilizó una matriz para conformar la obturación, comience por retirar dicha matriz.

2. Aplicar una gota de **Futurabond M+** en la bandeja de mezcla

3. Aplicar **Futurabond M+** con un aplicador desechable en la restauración ya modelada.

4. A fin de eliminar el disolvente, aplique aire seco sin aceite sobre el **Futurabond M+** durante al menos 5 s.

5. Efectúe el fraguado del **Futurabond M+** sobre todas las superficies de la obturación usando una lámpara de polimerización convencional durante 10 s (lámpara LED/halógena con una potencia lumínica de > 500 mW/cm²).

6. Una vez fraguada la obturación, prosiga con el esmerilado de la superficie oclusal y vuelva a sellar las zonas pulidas con **Futurabond M+** con el fin de evitar que la obturación se resqueje.

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 M+** 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. Aplicar una gota de **Futurabond M+** en la bandeja de mezcla.

3. Aplicar **Futurabond M+** con un aplicador desechable en la superficie de la cavidad y **masajear mediante movimientos circulares** unos 20 s.

4. A fin de eliminar el disolvente, aplique aire seco sin aceite sobre el **Futurabond M+** durante al menos 5 s.

5. Efectúe el fraguado del **Futurabond M+** usando una lámpara de polimerización convencional durante 10 s (lámpara LED/halógena con una potencia lumínica 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 muelón y de fijación, autopolimerizables o de curado dual**

**Futurabond M+** proporciona en combinación con el **Futurabond M+ DCA una unión segura con composites de curado dual o autocurado y materiales de fijación a base de metacrilatos.**

1. Comience por preparar la cavidad o, dado el caso, el muelón 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 la tejido del diente (opcional)

**Futurabond M+** 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. Mezclar una gota de **Futurabond M+** y una gota de **Futurabond M+ DCA** en una bandeja de mezcla por 3 s con un aplicador desechable.

4. Aplicar homogéneamente el adhesivo mezclado en las superficies de todas las cavidades y **masajear mediante movimientos circulares** unos 20 s con el aplicador.

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 lumínica de > 500 mW/cm²).

7. Prosiga según las instrucciones de uso correspondientes aplicando el material deseado en función de la indicación.

**[G] Fijación de postes radiculares**

1. Mezclar una gota de **Futurabond M+** y una gota del **Futurabond M+ DCA** en una bandeja de mezcla por 3 s con un aplicador desechable.

2. Usar el aplicador para aplicar el adhesivo mezclado en el conducto radicular preparado y en la superficie oclusal del muelón y **masajear** unos 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 M+** aplicado en la superficie oclusal.

**Indicaciones, medidas de prevención:**

- Sustancias fenólicas, especialmente preparados que contengan eugenol y timol, alteran el endurecimiento de **Futurabond M+**. Se debe evitar, por eso, el uso de cementos de óxido de cítrico eugenol u otros materiales a base de eugenol en combinación con **Futurabond M+**.

- Evite el contacto con la mucosa oral. Debeido a la coagulación de proteínas, la mucosa oral puede teñirse de color blanquecino al entrar en contacto con **Futurabond M+**. Esta coloración es reversible y desaparece al cabo de pocos días.

- En caso de contacto con los ojos, laváense inmediatamente y abundantemente con agua y acuádate a un médico.

- **Futurabond M+** es fotopolimerizable. Por eso, evitar una iluminación intensiva durante la aplicación.

- El adhesivo mezclado es de curado dual y fotopolimerizable y tiene que ser trabajado inmediatamente después de la mezcla.

- 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):**

**Futurabond M+:** BisGMA, HEMA, etanol, agua, HEDMA, éster de ácido fosfórico de metacrilato, ácido polialquenoico funcionalizado con metacrilato, UDMA, iniciadores, estabilizadores.

**Futurabond M+ DCA:** Etanol, BisGMA, HEMA, agua, HEDMA, éster de ácido fosfórico de metacrilato, ácido polialquenoico funcionalizado con metacrilato, UDMA, iniciadores, estabilizadores.

**Almacenamiento:**

**Futurabond M+** y **Futurabond M+ DCA** tienen que ser cerrados inmediatamente después de su uso. Conservar a temperaturas entre 2 °C y 8 °C (**Futurabond M+**) ó 4 °C y 23 °C (**Futurabond M+ DCA**). 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 M+ / Futurabond M+ DCA**, deben notificarse a VOCO GmbH y a las autoridades competentes.

**Advertencia:**

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

**Descrição do produto:**

**Futurabond M+** 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 ORMOCKER® 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 composite, compómero ou ORMOCKER®, 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 e preparos de cotos dentários antes da cimentação temporária de restaurações indiretas.

Em conjunto com o **Futurabond M+ DCA (Dual Cure Activator)**:

[F1] Adesivo para restaurações diretas em composite 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 espigões intrarradiculares utilizando compósitos autopolimerizáveis ou de polimerização dual.

**Contraindicações:**

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

**Grupo-alvo de pacientes:**

**Futurabond M+** 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 M+** é realizada pelo utilizador com formação profissional em medicina dentária.

**Aplicação:**

**Futurabond M+** 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]):**

Se forem usados materiais fotopolimerizáveis, o **Futurabond M+ DCA** poderá ser empregue sem **Futurabond M+ Dual Cure Activator** (v. secções [A] - [E]).

Só é necessário adicionar o **Futurabond M+ Dual Cure Activator** no caso de tratamento com materiais autopolimerizáveis ou de polimerização dual (v. secções [F] - [G]).

**[A] Restauroes directas 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 para remover o excesso de água. Não secar demasiado a dentina. O objetivo é que a superfície fique com uma aparência fosca acetinada.

2. Condicionamento ácido da estrutura dental (opcional)

**Futurabond M+** atinge elevadas forças de adesão ao esmalte e à dentina quando empregado como autocondicionador. O prévio condicionamento ácido da superfície dentária é opcional. Apesar 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 respectivas 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. Colocar uma gota de **Futurabond M+** numa bandeja de mistura.

4. Aplicar o adesivo uniformemente em todas as superfícies da cavidade e **friccionar** com um aplicador descartável durante 20 s.

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/halógena com uma intensidade de luz > 500 mW/cm²).

7. Aplicar o material de restauração, de reconstrução de coto ou de cimentação de acuerdo com as respectivas instruções de uso.

**[B] Reparação intraoral de restaurações ou peças protéticas**

(de composite, vitrocerâmica, zircónio, cerâmica de óxido de aluminio, metais (inclusive amalgama))

1. Conferir rugosidade à superfície da restauração a ser reparada, de preferência com óxido de aluminio < 50 µm. Em peças de cerâmica, remover a camada vitrea (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 M+** (ver [A] 3. - 6.). Não é necessário utilizar um primer adicional.

4. Reparação com compósito fotopolimerizável de acuerdo 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 M+** (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.

5. Polimerizar o **Futurabond M+** com um aparelho de fotopolimerização convencional durante 10 s em cada face da restauração (lâmpada LED/halogéneo com uma intensidade de luz > 500 mW/cm<sup>2</sup>).

6. Após a completa polimerização da restauração, ajustar a oclusão com broca e selar as áreas desgastadas novamente com **Futurabond M+**, para proteger a restauração do ressecamento.

7. A camada de inibição pelo oxigénio deve ser removida com um lenço ou uma bolinha de espuma.

#### [E] Selagem de cavidades antes de restaurações em amalgama e de cimentações temporárias

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

1. 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 aparência fosca acetinada. Proteger as áreas próximas da polpa com uma base cavitária à base de hidróxido de cálcio.

2. Colocar uma gota de **Futurabond M+** numa bandeja de mistura.

3. Aplicar o **Futurabond M+** com um aplicador descartável na superfície da cavidade a ser tratada e **friccionar** durante 20 s.

4. Secar o **Futurabond M+** com ar seco e isento de óleo durante pelo menos 5 s para remover o solvente.

5. Polimerizar o **Futurabond M+** com um aparelho de fotopolimerização convencional durante 10 s (lâmpada LED/halogéneo com uma intensidade de luz > 500 mW/cm<sup>2</sup>).

#### [F] Restaurações diretas e indiretas com compósitos de restauração, de reconstrução de cotos e de cimentação autopoliomerizáveis ou de polimerização dual

Em conjunto com o **Futurabond M+ DCA** o **Futurabond M+** garante uma adesão segura a compósitos autopoliomerizáveis ou de polimerização dual e a materiais de cimentação à base de metacrilatos.

1. 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.

2. Condicionamento ácido da estrutura dental (**opcional**)

**Futurabond M+** 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 de 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.

3. Misturar bem uma gota de **Futurabond M+** e outra de **Futurabond M+ DCA** numa bandeja de mistura com um aplicador descartável, durante 3 s.

4. Aplicar o adesivo misturado uniformemente em todas as superfícies da cavidade e **friccionar** durante 20 s com o aplicador.

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 (lâmpada LED/halogéneo com uma intensidade de luz > 500 mW/cm<sup>2</sup>).

7. Prosseguir com o material do tratamento pretendido seguindo as respetivas instruções de utilização.

#### [G] Cimentação de espigões intrarradiculares

1. Misturar bem uma gota de **Futurabond M+** e outra de **Futurabond M+ DCA** numa bandeja de mistura com um aplicador descartável adequado (p. ex. **Endo Tim**), durante 3 s.

2. **Friccionar**, com o aplicador, o adesivo misturado no canal radicular preparado e na superfície oclusal do coto durante 20 s.

3. 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.

4. Após preparar o espigão radicular segundo as instruções do fabricante, introduz-o no canal radicular com um compósito autopoliomerizável ou de polimerização dual para cimentações (consultar as respetivas instruções de utilização), com um ligeiro excesso de material.

5. Para a fixação do espigão intrarradicular e a polimerização do **Futurabond M+** aplicado por oclusal, fotopolimerizar por pelo menos 40 s.

#### Avisos, medidas de precaução:

- As substâncias fenólicas, especialmente os preparados que contêm eugenol ou timol, interferem na polimerização do **Futurabond M+**. Por isso, evite usar cimentos de óxido de zinco e eugenol ou outros materiais que contenham eugenol junto com o **Futurabond M+**.

- Evitar o contacto com a mucosa oral. A mucosa oral pode ficar esbranquiçada ao entrar em contacto com **Futurabond M+** devido à coagulação de proteínas. Esta é uma alteração reversível, que regredir em poucos dias.

- Em caso de contacto com os olhos, lavar abundantemente com água e procurar um oftalmologista.

- O **Futurabond M+** é fotopolimerizável. Por conseguinte, evitar uma iluminação intensa durante a aplicação.

- O adesivo misturado é foto- e autopoliomerizável, devendo ser utilizado imediatamente após a mistura.

- 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 descendente):

**Futurabond M+:** BisGMA, HEMA, etanol, água, HEDMA, éster de ácido fosfórico metacrilato, ácido polialquilenóico funcionalizado com metacrilato, UDMA, iniciadores, estabilizadores.

**Futurabond M+ e DCA:** Etanol, BisGMA, HEMA, água, HEDMA, éster de ácido fosfórico metacrilato, ácido polialquilenóico funcionalizado com metacrilato, UDMA, iniciadores, estabilizadores.

#### Armazenamento:

Fechar bem o **Futurabond M+** e **Futurabond M+ DCA** depois de utilizados. Armazenar a temperaturas entre 2 °C e 8 °C (**Futurabond M+**) ou 4 °C e 23 °C (**Futurabond M+ DCA**). Não expor os materiais à luz solar direta ou à luz do candeeiro/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 M+ / Futurabond M+ DCA** devem ser comunicadas à VOCO GmbH e às autoridades competentes.

**Nota:**

Os resumos de segurança e desempenho clínico de **Futurabond M+ / Futurabond M+ DCA** estão disponíveis na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUAMED – <https://ec.europa.eu/tools/euamed>). Também pode encontrar informações detalhadas em [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

IT

## Istruzioni per l'uso

MD UE Dispositivo medico

#### Descrizione del prodotto:

**Futurabond M+** 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/componeri/ORMOCER® a base di metacrilato.

[A2] Adesivo per materiali composti fotopolimerizzabili per build-up di moncone.

[A3] Adesivo per restauri indiretti con composti fotopolimerizzabili per cementazioni.

[B] Riparazione intraorale di otturazioni in composito, compomeri o ORMOCE® 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 provisoria di restauri indiretti.

In combinazione con **Futurabond M+ DCA** (Dual Cure Activator):

[F1] Adesivo per restauri diretti in composito autopoliomerizzante 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 autopoliomerizzanti.

[G] Cementazione adesiva di perni radicolari com composti per cementazioni a doppia polimerizzazione o autopoliomerizzanti.

#### Controindicazioni:

**Futurabond M+** contiene acidi orgânicos, (di)metacrilati, e BHT. **DCA** contiene amine. Não utilize **Futurabond M+ / DCA** in caso de nota ipersensibilidade (alergia) a questi componenti.

#### Target di pazienti:

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

#### Caratteristiche prestazionali:

**Futurabond M+** contiene acidi orgânicos, (di)metacrilati, e BHT. **DCA** contiene amine. Non utilize **Futurabond M+ / DCA** in caso de nota ipersensibilidade (alergia) a questi componenti.

#### Utilizzo:

L'applicazione de **Futurabond M+** deve essere effettuata da un utilizzatore con una formazione professionale in odontoiatria.

#### Utilizzo:

**Futurabond M+** non esplica un'adesione sicura solo al tessuto duro dentale naturale, ma anche a composti, metaelli e ceramica. È necessario isolare il sito operatorio dall'umidità. Evitare qualsiasi contaminazione della cavità o della superficie del materiale com 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]).

In caso de materiali fotopolimerizzabili, **Futurabond M+** può essere applicato senza **Dual Cure Activator** (verde passaggio [A] - [E]).

La miscelazione **Futurabond M+ Dual Cure Activator** è solo necessaria usando materiali autopoliomerizzabili o a doppia polimerizzazione (verde passaggio [F] - [G]).

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

1. 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 cariosa. Pulire con acqua. Asciugare l'eccesso di acqua con un lieve getto d'aria. Non essicare 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 de calcio.

2. Mordenzatura del tessuto duro dentale (**opzionale**)

In modalità self-etch, **Futurabond M+** raggiunge elevati livelli di forza adesiva per le otturazioni e rimuovere placca e tartaro in caso de cavità di V classe non cariosa. Se si desidera, si può eseguire prima la mordenzatura del tessuto duro dentale. Solo lo smalto **non preparato** deve sempre essere mordenzato all'inizio do processo de adesione (per es. nella cementazione de ponti Maryland).

- Mordenzare le superfici con un agente mordenzante a base de ácido fosfórico (secondo le relative istruções d'uso).

- Aspirare l'agente mordenzante, sciacquare con acqua per circa 20 s. Eliminare l'eccesso de umidità con un lieve getto d'aria. Non essicare la dentina. L'obiettivo è avere una superficie dall'aspetto setoso opaco.

3. Successivi passaggi dell'applicazione dipendono dal tipo de indicazione (vedere sezioni [A] - [G]).

In caso de materiali fotopolimerizzabili, **Futurabond M+** può essere applicato senza **Dual Cure Activator** (verde passaggio [A] - [E]).

La miscelazione **Futurabond M+ Dual Cure Activator** è solo necessaria usando materiali autopoliomerizzabili o a doppia polimerizzazione (verde passaggio [F] - [G]).

4. Applicare o adesivo miscelato per 20 s con un aplicador.

5. Asciugare lo strato adesivo con aria secca e priva de ólio per almeno 5 s al fine de eliminar tutto o solvente.

6. Polimerizzare lo strato adesivo per 10 s con un dispositivo de polimerizzazione disponibile sul mercado (lâmpada LED o algéna com un'emissione > 500 mW/cm<sup>2</sup>).

7. In base all'indicazione, continuare con l'applicazione do material prescelto, in accordo con as relativas istruções d'uso.

**Nota:** Non sigillare le cavità con **Futurabond M+** se si intende procedere con una cementazione provisoria usando um material a base de metacrilato.

1. Preparare la cavità secondo il trattamento planificado. Pulire con acqua.

Asciugare l'eccesso de aqua con un getto d'aria delicato. Non essicare la dentina. L'obiettivo è avere una superficie dall'aspetto setoso opaco. Proteggere le aree in prossimità da polpa con un liner de cavità adatto a base de idrossido de calcio.

2. Applicare una goccia de **Futurabond M+** su un blocco de miscelazione.

3. Applicare l'adesivo accuratamente sulle superfici da cavità con um aplicador monouso e **spalmarlo** per 20 s.

4. Asciugare **Futurabond M+** con aria secca e priva de ólio per almeno 5 s al fine de rimuovere ogni traccia de solvente.

5. Polimerizzare **Futurabond M+** su ogni superficie do resto de restauração por 10 s con un dispositivo de polimerização disponibile sul mercato (lâmpada LED o algéna com un'emissione > 500 mW/cm<sup>2</sup>).

6. In base all'indicazione, continuare con l'applicazione do material prescelto, in accordo con as relativas istruções d'uso.

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

Insieme a **Futurabond M+ DCA**, **Futurabond M+** crea una combinação sicura com compostos autopoliomerizzabili e a doppia polimerizzazione e material para cementações a base de metacrilato.

1. Preparare la cavità risp. il moncone secondo i principi da tecnica adesiva per otturazioni. Pulire con acqua. Asciugare l'eccesso de aqua com un lieve getto d'aria. Non essicare la dentina. L'obiettivo è avere una superficie dall'aspetto setoso opaco.

2. Mordenzatura do tessuto duro dental (**opzionale**)

In modalidà self-etch, **Futurabond M+** raggiunge elevati livelli de forza adesiva per smalto e dentina. Se si desidera, si può eseguire prima la mordenzatura do tessuto duro dental. Solo lo smalto **non preparato** deve sempre essere mordenzato all'inizio do processo de adesione (per es. nella cementazione de ponti Maryland).

- Mordenzare as superficies con un agente mordenzante a base de ácido fosfórico (segundo as relativas istruções d'uso).

- Aspirare l'agente mordenzante, sciacquare com acqua per circa 20 s. Eliminare l'eccesso de umidità com un lieve getto d'aria. Non essicare la dentina. L'obiettivo è avere una superficie dall'aspetto setoso opaco.

3. Miscelare accuratamente una goccia de **Futurabond M+ DCA** e una goccia de **Futurabond M+ DCA** su un blocco de miscelazione com um aplicador monouso per 3 segundos.

4. Applicare l'adesivo accuratamente sulle superficies da cavità e **spalmarlo** per 20 s com um aplicador.

5. Asciugare lo strato adesivo con aria secca e priva de ólio per almeno 5 s al fine de eliminar tutto o solvente.

6. Polimerizzare lo strato adesivo per 10 s com um dispositivo de polimerização disponibile sul mercato (lâmpada LED o algéna com un'emissione > 500 mW/cm<sup>2</sup>).

7. In base all'indicazione, continuare con l'applicazione do material prescelto, in accordo con as relativas istruções d'uso.

[G] **Cementazione de perni radiculares**

1. Miscelare accuratamente uma goccia de **Futurabond M+** e uma goccia de **Futurabond M+ DCA** su un blocco de miscelazione com um aplicador monouso per 3 segundos.

2. **Spalmare** l'adesivo miscelato per 20 s com um aplicador nel canale radicular preparado e sulla superficie oclusuale.

3. Asciugare lo strato de adesivo com aria secca e priva de ólio per almeno 5 s al fine de rimuovere ogni traccia de solvente.

4. Polimerizzare lo strato adesivo per 10 s com um dispositivo de polimerização disponibile sul mercato (lâmpada LED o algéna com un'emissione > 500 mW/cm<sup>2</sup>).

5. Para fixar o perno radicular e polimerizar **Futurabond M+** aplicado oclusivamente, o material deve ser fotopolimerizado por 40 s.

**Note, precauzioni:**

- Sostanças fenólicas, soprattutto preparados que contêm eugenol ou timol, interferem na polimerização de **Futurabond M+**. Evitar o uso de cementos all'ossido de zinco-eugenol em combinação com **Futurabond M+**.

- Evitare o contacto com a mucosa oral. Il contacto con la mucosa oral puede causar sbiancamento da mucosa oral come risultato della coagulazione delle proteine. Questo é um efeito reversibile que si risolve in pochi giorni.

- In caso de contacto com os olhos, lavar abundantemente com água e consultar un oculista.

- **Futurabond M+** é fotopolimerizável. Perciò evitare illuminazioni excessivas durante a aplicação.

- L'adesivo miscelato é auto- e fotopolimerizável e quindi deve essere utilizada immediatamente.

- Le nostre indicações e/o i nostri consigli non esonerano de che si devono eseguire as respectivas instruções de utilização.

- Para fixar o perno radicular e polimerizar **Futurabond M+** aplicado oclusivamente, o material deve ser fotopolimerizado por 40 s.

**Composizioni (in ordine decrescente in base alla quantità contenuta):**

**Futurabond M+:** BisGMA, HEMA, etanol, acqua, HEDMA, organofosforati de metacrilato, ácido polilchenílico funcionalizado com metacrilato, UDMA, iniciadores, estabilizadores.

**Futurabond M+ e DCA:** Etanol, BisGMA, HEMA, acqua, HEDMA, organofosforati de metacrilato, ácido polilchenílico funcionalizado com metacrilato, UDMA, iniciadores, estabilizadores.

**Conservazione:**

Chiudere o tappo de **Futurabond M+ e Futurabond M+ DCA** imediatamente dopo o uso. Conservare a temperatura compresa tra 2 °C - 8 °C (**Futurabond M+**, risp. tra 4 °C - 23 °C (**Futurabond M+ DCA**). Non exporre alla luce direta do sole ou da lampada operatoria. Non utilizar depois que é stata superata la data de scadenza.

**Smaltimento:**

Smaltimento do prodotto in base alle normative administrativas locais.

**Obbligo de notifica:**

Incidenti gravi come o decesso, o grave deterioramento, temporaneo ou permanente, delle condizioni de salute do paciente, dell'utilizzatore o de un'altra persona e uma grave minaccia per a salute publica che si sono verificati o avrebbero potuto verificar-se em combinação com **Futurabond M+ / Futurabond M+ DCA** devono essere segnalati a VOCO GmbH e all'autorità competente.

**Nota:**

Resoconti sommari sulla sicurezza e le prestazioni cliniche de **Futurabond M+ / Futurabond M+ DCA** sono disponibili nella banca de dados de dispositivos medicos (EUAMED – <https://ec.europa.eu/tools/euamed>). Informações detalladas trova on [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

Last revised: 2022-10

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](mailto:marketing@voco.com)

[www.voco.dental](http://www.voco.dental)



**Περιγραφή προϊόντος:**

To **Futurabond M+** είναι ένα οδοντιατρικό συγκοληπτικό για χρήση με υλικά αποκαταστάσεων μεθακυρύλικής-βάσης, υλικά ανασύστασης κολοβώματος ή υλικά συγκόλλησης. Μπορεί να τοποθετηθεί με αρθροποίηση φωτοφορικού όρεξ (επιλεκτική αρθροποίηση αδαμαντίνης ή όλης-αρθροποίηση) του σκληρού οδοντικού ιστού όπως επίσης και χωρίς (αυτο-αρθροποίηση).

**Ενδείξεις:**

- [A1] Συγκοληπτικό για άμεσες αποκαταστάσεις όλων των ομάδων κοιλοτήτων χρησιμοποιώντας φώτο-πολυμερίζομένα υλικά σύνθετης ρητίνης/compomer/ORMOCER® με μεθακυρική βάση.
- [A2] Συγκοληπτικό για ανασύστασης κολοβώματος από φώτο-πολυμερίζομένα υλικά σύνθετης ρητίνης.
- [A3] Συγκοληπτικό για άμεσες αποκαταστάσεις με φώτο-πολυμερίζομενες σύνθετες ρητίνες συγκοληπτικού τύπου.
- [B] Ενδοστοματική επιδόρθωση αποκαταστάσεων από σύνθετη ρητίνη, compomer ή ORMOCEC®, κεραμικές όψεις και ολο-κεραμικές αποκαταστάσεις χωρίς επιπλέον primer.

[I] Θεραπεία υπερευαίσθητων οδοντικών αυγενικών περιοχών.

[Δ] Προστατευτικό θεραπεία για αποκαταστάσεις υαλο-ιονομερών κονίας.

[Ε1] Απόφραξη κοιλοτήτων πριν από αποκαταστάσεις αμαλγάματος.

[Ε2] Απόφραξη κοιλοτήτων και παρακευασμάτων κολοβώματος πριν από την πρωσαρίζηση συγκοληπτικής λαθανάτης την έμμεσων αποκαταστάσεων.

Σε σύνθετο με το **Futurabond M+ DCA** (Dual Cure Activator):

[Z1] Συγκοληπτικό για άμεσες αυτο-πολυμερίζομενες ή διπλά-πολυμερίζομενες αποκαταστάσεις σύνθετης ρητίνης για όλες τις ομάδες κοιλοτήτων και για ανασύστασης κολοβώματος.

[Z2] Συγκοληπτικό για άμεσες αποκαταστάσεις χρησιμοποιώντας διπλά-πολυμερίζομενες ή αυτο-πολυμερίζομενες σύνθετες ρητίνες συγκοληπτικού τύπου.

[Η] Συγκόλληση ριζών αδένων με διπλά-πολυμερίζομενες ή αυτο-πολυμερίζομενες σύνθετες ρητίνες συγκοληπτικού τύπου.

**Αντενδείξεις:**

To **Futurabond M+** περιέχει οργανικά οξέα, (di-)μεθακυρικά και BHT. To **DCA** περιέχει αμίνες. To **Futurabond M+ / DCA** δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστών υπερευαίσθησιών (αλλεργιών) σε οποιοδήποτε από αυτά τα συστατικά.

**Στοχευόμενη ομάδα ασθενών:**

To **Futurabond M+** 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 προβελόπουνης χρήσης και των ιαχυόντων προτύπων προϊόντος.

**Χρήστης:**

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

**Εφαρμογή:**

To **Futurabond M+** δεν διασφαλίζει μόνο έναν ασφαλή δεσμό με τον φωτικό σκληρό οδοντικό ιστό, αλλά και με τις σύνθετες ρητίνες, τα μετάλλα και τα κεραμικά. Είναι απαραίτητη η απομόνωση του χώρου εργασίας από την υγρασία. Οποιαδήποτε επιμόνωση της κοιλοτήτων ή της επιφάνειας του υλικού με αίμα ή σάλιο πρέπει να αποφεύγεται. Συνιστάται η χρήση ελαστικού απομονωτήρα.

**Τα παρακάτω βήματα εφαρμογής βασίζονται στις ενδείξεις (βλ. ενότητες A - H):**

Με την χρήση φωτο-πολυμερίζομενων υλικών, to **Futurabond M+** μπορεί να τοποθετηθεί χωρίς την προσθήκη του **Futurabond M+ Dual Cure Activator** (βλ. παραγράφους [A] - [E]).

To **Futurabond M+ Dual Cure Activator** πρέπει να προστιθέται μόνο με τη χρήση αυτο-πολυμερίζομενων ή διπλά-πολυμερίζομενων υλικών (βλ. παραγράφους [Z] - [Η]).

**[A] Άμεσες ή άμεσες αποκαταστάσεις με φώτο-πολυμερίζομενο υλικό αποκαταστάσης, υλικό ανασύστασης κολοβώματος ή σύνθετες ρητίνες συγκοληπτικού τύπου**

1. Προετοιμάστε την κοιλοτήτα και το κολόβωμα σύμφωνα με τις αρχές της τεχνικής των αποκαταστάσεων με συγκόλληση και αφαιρέστε οποιαδήποτε πλάκα ή πέτρα στην περίπτωση των μη-τερηδονισμένων κοιλοτήτων ομάδας V. Καθαρίστε με νερό. Στεγνώστε την περίσσεια του νερού με ελαφρύ ρεύμα αέρος. Μην υπερέρχεστε την οδοντινή. Σκοπός είναι μια επιφάνεια με μεταξένια μεταφύσια. Προστατεύστε τις περιοχές κοντά στον πολύφω με έναν κατάλληλο ουδέτερο στρώμα με βάση το υδροβενζιδίο του ασβεστίου.

2. Αδροποίηση του σκληρού οδοντικού ιστού (προαριετικά)

Με την αυτο-αρθροποίηση του **Futurabond M+** πετυχαίνεται υψηλή επιπέδα δυνάμεων πρόσθιμως σε αδαμαντίνη και οδοντινή. Προηγουμένως, αρθροποίηση του σκληρού οδοντικού ιστού μπορεί προαριετικά να διεξαχθεί. Μόνο η αδαμαντίνη που είναι **απροστομάτη** πρέπει πάντα να αδροποίησται στην έναρξη της διαδικασίας συγκόλλησης.

- Αδροποίηση της επιφάνειας προς αδροποίηση χρησιμοποιώντας ένα οδοντικό αρθροποίητο ούζο με βάση το φωτοφορικό ούζο (βλ. αντίστοιχες οδηγίες χρήσης).

- Αναρροφήστε το αδροποίητηκ ούζο, έτσι πλέοντες με νερό για περίπου 20 δεύτερα. Στεγνώστε την περίσσεια υγρασίας με ελαφρύ ρεύμα αέρος. Μην υπερέρχεστε την οδοντινή. Σκοπός είναι μια επιφάνεια με μεταξένια μεταφύσια.

3. Βάλτε μία σταγόνα **Futurabond M+** σε μια πλέτα ανάμεικς.

4. Τοποθετήστε το συγκοληπτικό ουσιόμορφα στις επιφάνειες της κοιλοτήτας και κάνετε μασάζ για 20 δεύτερα με έναν αναλώσιμο εργαλείο εφαρμογής για 3 δεύτερα.

5. Τοποθετήστε το συγκοληπτικό στρώμα με στεγνό αέρα ελεύθερο ελαῖον για τουλάχιστον 5 δεύτερα με σκοπό να απομακρύνετε τον οδοντινόδηπο διαλύτη.

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

7. Τοποθετήστε το υλικό αποκαταστάσης, το υλικό ανασύστασης κολοβώματος ή το υλικό συγκόλλησης συμφωνά με τις αντίστοιχες οδηγίες.

**[B] Ενδοστοματική επιδόρθωση εμφράσεων ή αποκαταστάσεων** (κατασκευασμένων από σύνθετη ρητίνη, υαλο-κεραμικό, κεραμικό από οξείδιο όργανου, μετάλλο (συμπεριλαμβανομένου και αμαλγάματος))

1. Τραγώστε επιμελώς την επιφάνεια της αποκαταστάσης στην οποία θα τοποθετηθεί το συγκοληπτικό και αμμοβολίστε την, κατά προτίμηση με οξείδιο του αργιλίου < 50 μμ. Σε περίπτωση κεραμικού, αφαιρέστε το βερρίνι. 1 mm πριν από τα όρια.

2. Καθαρίστε επιμελώς με στρέι περιορά και στεγνώστε με αέρα ελεύθερο ελαῖο και υγρασία.

3. Συνεχίστε με την τοποθέτηση του **Futurabond M+** μετάσων μετά (βλ. [A] 3. - 6.). Η χρήση επιπλέον primer δεν είναι απαραίτητη.

4. Διελέγατε την επιδόρθωση χρησιμοποιώντας μια φώτο-πολυμερίζομενη σύνθετη ρητίνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

**[Γ] Θεραπεία υπερευαίσθητων οδοντικών αυγενικών περιοχών**

1. Καθαρίστε τον οδοντικό αυγένη με τον συνιθήτρο πρόπο (π.χ. με πάστα στηλώσωσης ή με τη χρήση συανέων αεροστύλωσης).
2. Καθαρίστε επιμελώς με στρέι περιορά και στεγνώστε με αέρα ελεύθερο ελαῖο και υγρασία. Μην υπερέρχεστε. Σκοπός είναι μια επιφάνεια με μεταξένια μεταφύσια.
3. Έπειτα, συνεχίστε με την τοποθέτηση του **Futurabond M+** (βλ. [A] 3. - 6.).
4. Το ανασχετικό στρώμα ουγένουν θα πρέπει να αφαιρεθεί χρησιμοποιώντας ένα πανάκι ή ένα αφρώδες τολότιο.

**[Δ] Προστατευτική θεραπεία για αποκαταστάσεις υαλο-ιονομερών κονίας**

1. Αν χρησιμοποιήσετε τοκετόπιτο τεχνητό τοίχωμα για την διευκόλυνση της διαμόρφωσης, αφαιρέστε.
2. Βάλτε μία σταγόνα **Futurabond M+** σε μια πλέτα ανάμεικς.
3. Τοποθετήστε το **Futurabond M+** στην μορφοποίηση έμφραξη με ένα αναλώσιμο εργαλείο εφαρμογής.
4. Στεγνώστε το **Futurabond M+** με στεγνό αέρα ελεύθερο ελαῖο για τουλάχιστον 5 δεύτερα με σκοπό να απομακρύνετε τον οδοντινόδηπο διαλύτη.
5. Πολυμερίστε το **Futurabond M+** χρησιμοποιώντας μία εμπορικά διαθέσιμη συσκευή πολυμερισμού για 10 δεύτερα (LED ή φως αλογούνος με απόδοση > 500 mW/cm²).
6. Μόλις η αποκατάσταση πολυμερίστησης εμφανίζεται ακύρια με φόρα χρησιμοποιώντας **Futurabond M+** ή με σκοπό πάντα να απομακρύνετε την επιφάνεια με μεταξένια μεταφύσια.

**[Ε] Προστατευτική θεραπεία για αποκαταστάσεις υαλο-ιονομερών κονίας**

(Προσοχή! Μην η προστατευτική θεραπεία με **Futurabond M+** είναι μετά την οδοντινή προστατευτική θεραπεία)

1. Προετοιμάστε την κοιλοτήτα σύμφωνα με την πρωσαρίζοντας με τοκετόπιτο.

2. Τοποθετήστε το **Futurabond M+** στην επιφάνεια της κοιλοτήτας με στεγνό αέρα ελεύθερο ελαῖο για τουλάχιστον 5 δεύτερα με σκοπό να απομακρύνετε τον οδοντινόδηπο διαλύτη.

3. Πολυμερίστε το **Futurabond M+** χρησιμοποιώντας μία εμπορικά διαθέσιμη συσκευή πολυμερισμού (LED ή φως αλογούνος με απόδοση > 500 mW/cm²).

4. Επειδή μετά την επιφάνεια της κοιλοτήτας και κάνετε μασάζ για 20 δεύτερα με έναν αναλώσιμο εργαλείο εφαρμογής για 3 δεύτερα.

5. Στεγνώστε το συγκοληπτικό στρώμα με στεγνό αέρα ελεύθερο ελαῖο για 10 δεύτερα με σκοπό να απομακρύνετε τον οδοντινόδηπο διαλύτη.

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

7. Στεγνώστε την περιοχή του πολύφω με ελαφρύ ρεύμα αέρος.

8. Στεγνώστε την περιοχή της κοιλοτήτας με μεταξένια μεταφύσια.

9. Στεγνώστε την περιοχή της κοιλοτήτας με μεταξένια μεταφύσια.

10. Στεγνώστε την περιοχή της κοιλοτήτας με μεταξένια μεταφύσια.

11. Στεγνώστε την περιοχή της κοιλοτήτας με μεταξένια μεταφύσια.

12. Στεγνώστε την περιοχή της κοιλοτήτας με μεταξένια μεταφύσια.

13. Στεγνώστε την περιοχή της κοιλοτήτας με μεταξένια μεταφύσια.

14. Στεγνώστε την περιοχή της κοιλοτήτας με μεταξένια μεταφύσια.

15. Στεγνώστε την περιοχή της κοιλοτήτας με μεταξένια μεταφύσια.

16. Στεγνώστε την περιοχή της κοιλοτήτας με μεταξένια μεταφύσια.

17. Στεγνώστε την περιοχή της κοιλοτήτας με μεταξένια μεταφύσια.

18. Στεγνώστε την περιοχή της κοιλοτήτας με μεταξένια μεταφύσια.

19. Στεγνώστε την περιοχή της κοιλοτήτας με μεταξένια μεταφύσια.

20. Στεγνώστε την περιοχή της κοιλοτήτας με μεταξένια μεταφύσια.

21. Στεγνώστε την περιοχή της κοιλοτήτας με μεταξένια μεταφύσια.

22. Στεγνώστε την περιοχή της κοιλοτήτας με μεταξένια μεταφύσια.

23. Στεγνώστε την περιοχή της κοιλοτήτας με μεταξένια μεταφύσια.

24. Στεγνώστε την περιοχή της κοιλοτήτας με μεταξένια μεταφύσια.

25. Στεγνώστε την περιοχή της κοιλοτήτας με μεταξένια μεταφύσια.

26. Στεγνώστε την περιοχή της κοιλοτήτας με μεταξένια μεταφύσια.

27. Στεγνώστε την περιοχή της κοιλοτήτας με μεταξένια μεταφύσια.

28. Στεγνώστε την περιοχή της κοιλοτήτας με μεταξένια μεταφύσια.

29. Στεγνώστε την περιοχή της κοιλοτήτας με μεταξένια μεταφύσια.

4. Vør en reparatie med lichthardend komposit uit overeenkomstig de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

#### [C] Behandeling af overgevoelige tandhalze

1. Reinig de tandhalze zoals gebruikelijk (bijv. met polijstpasta of door poederstralen).
2. Reinig de tandhalze grondig met een waterspray en droog deze met water- en olievrij lucht. Niet te sterk drogen. Het doel is een oppervlak met een zacht glanzende uitscholing.
3. Ga aansluitend verder met de applicatie van **Futurabond M+** (zie [A] 3. - 6.).
4. De zuurstofinhibitelaag dient met een doekje of schuimstof pellet te worden verwijderd.

#### [D] Beschermd lak voor glasioneer cementvulling

1. Indien voor de vormgeving een matrix is gebruikt, verwijder u eerst de matrix.
2. Breng een druppel **Futurabond M+** in een mengbakje aan.
3. Breng **Futurabond M+** met een wegverapplicator op de gemodelleerde vulling aan.
4. Blaas minimaal 5 s met droge, olievrij lucht op **Futurabond M+** om oplosmiddelen te verwijderen.
5. Hard **Futurabond M+** op elkvlak van de vulling met een in de handel gebruikte polymerisatieapparaat 10 s uit (LED-/halogeenlamp met een lichtvermogen van > 500 mW/cm<sup>2</sup>).
6. Slipp na de volledige uitharding van de vulling de oclusie in en verzegel de geslepen plekken opnieuw met **Futurabond M+** om de vulling tegen uitdrogen te beschermen.
7. De zuurstofinhibitelaag dient met een doekje of schuimstof pellet te worden verwijderd.

#### [E] Verzegeling van caviteiten voor amalgamarestauraties en voor een tijdelijke bevestiging

Aanwijzing: Verzegel caviteiten niet met **Futurabond M+** 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 overtuigend water met een zachte luchtstroom weg. Droog de dentine niet te sterk. Het doel is een oppervlak met een zacht glanzende uitscholing. Bescherm bereiken dichtbij de pulpa met een geschikte onderlaag op calciumhydroxidebasis.
2. Breng een druppel **Futurabond M+** in een mengbakje aan.
3. Breng **Futurabond M+** met een wegverapplicator op het te behandelen caviteitoppervlak aan en **masseer** het 20 s in.
4. Blaas minimaal 5 s met droge, olievrij lucht op **Futurabond M+** om oplosmiddelen te verwijderen.
5. Hard **Futurabond M+** met een in de handel gebruikte polymerisatieapparaat 10 s uit (LED-/halogeenlamp met een lichtvermogen van > 500 mW/cm<sup>2</sup>).
6. Werk aansluitend al naargelang de indicatie met het gewenste materiaal overeenkomstig de bijbehorende gebruiksaanwijzing verder.

#### [F] Directe en indirekte restauraties met *self- of dualhardende vulling-, stompbow- en bevestigingscomposieten*

Samen met de **Futurabond M+ DCA** zorgt **Futurabond M+** voor een veilige verbinding met dual- of zeldzame composieten en bevestigingsmaterialen op methacrylaatbasis.

1. Prepareer de caviteit resp. stomp volgens de principes van de adhesive vultechniek. Reinig de caviteit resp. stomp met water. Blaas overtuigend water met een zachte luchtstroom weg. Droog de dentine niet te sterk. Het doel is een oppervlak met een zacht glanzende uitscholing. Bescherm bereiken dichtbij de pulpa met een geschikte onderlaag op calciumhydroxidebasis.
2. Etsen van de harde tandsubstantie (**optioneel**)  
Met **Futurabond M+** wordt in de Self Etch-modus een grote hechtkracht aan tandglazuur en dentine gerealiseerd. Het voorafgaande etsen van de harde tandsubstantie kan optioneel worden uitgevoerd. Alleen **ongeprepareerd** tandglazuur moet aan het begin van het bondingproces altijd worden geëtst (bijv. bij de bevestiging van etsbruggen).
  - Ets de te etsen oppervlakken met een dental etsmiddel op fosforzuurbasis (zie de betreffende gebruiksaanwijzing).
  - Zit het etsmiddel weg en spoel de oppervlakken ca. 20 s met water na. Blaas overtuigend vochtig met een zachte luchtstroom weg. Droog de dentine niet te sterk. Het doel is een oppervlak met een zacht glanzende uitscholing.
3. Meng gedurende 3 s telkens een druppel **Futurabond M+** en een druppel **Futurabond M+ DCA** grondig in een mengbakje met een wegverapplicator.
4. Breng het gemengde adhesive gelijkmatig op alle caviteitoppervlakken aan en **masseer** het 20 s met de applicator in.
5. Blaas minimaal 5 s met droge, olievrij lucht op de adhesieflaag om oplosmiddelen te verwijderen.
6. Hard de adhesieflaag met een in de handel gebruikte polymerisatieapparaat 10 s uit (LED-/halogeenlamp met een lichtvermogen van > 500 mW/cm<sup>2</sup>).
7. Werk al naargelang de indicatie met het gewenste materiaal overeenkomstig de bijbehorende gebruiksaanwijzing verder.

#### [G] Bevestiging af wortelstift

1. Meng gedurende 3 s telkens een druppel **Futurabond M+** en een druppel **Futurabond M+ DCA** grondig in een mengbakje met een geschikte wegverapplicator (bijv. **Endo Tim**).
2. **Masseeer** 20 s met de applicator het gemengde adhesive in het voorbereide wortelkanaal en op het oclusale oppervlak van de stomp.
3. Blaas minimaal 5 s met droge, olievrij lucht op de adhesieflaag om oplosmiddelen te verwijderen. Verwijder eventueel overtuigend materiaal door dit weg te deppen met een goed absorberende paper point. Hard de adhesieflaag **niet** met licht.
4. Breng de volgens de informatie van de fabrikant voorbereide wortelstift met een geschikt zelf- of dualhardend komposit voor de bevestiging van de stift (zie de betreffende gebruiksaanwijzing) met een licht overschot aan materiaal in het wortelkanaal in.
5. Hard het gehele voor het fixeren van de wortelstift en het uitharden van het oclusuaal aangebrachte **Futurabond M+ 40** s met licht uit.

#### Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:

- Fenolske substanties, vooral eugenol- en thymolhoudende preparaten leiden tot uithardingsverstoringen van **Futurabond M+**. Het gebruik van zinkoxide-eugenol-cementen of andere eugenolhoudende materialen in combinatie met **Futurabond M+** dient daarom te worden vermeden.
- Vermijd contact met het mondlijmvlies. Het mondlijmvlies kan bij contact met **Futurabond M+** wegens de coagulatie van proteïnen witter worden. Hierbij gaat het om een reversibel verschijnsel, dat binnen enkele dagen langzaam verdwijnt.
- In het geval af oogcontact grondig spoelen met water en een oogarts raadplegen.
- **Futurabond M+** is lichthardend. Vermijd daarom intensieve belichting tijdens de applicatie.
- Het gemengde adhesive is zelf- en lichthardend en moet daarom direct na het mengen verder worden verwerkt.
- 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 daalend gehalte):

**Futurabond M+:** BisGMA, HEMA, ethanol, water, HEDMA, methacrylaat-fosforurester, methacrylaat gefunctionaliseerd polyalkenoic zuur, UDMA, initiatoren, stabilisatoren.

**Futurabond M+ en DCA:** Ethanol, BisGMA, HEMA, water, HEDMA, methacrylaat-fosforurester, methacrylaat gefunctionaliseerd polyalkenoic zuur, UDMA, initiatoren, stabilisatoren.

#### Opslag:

Sluit **Futurabond M+ en Futurabond M+ DCA** na gebruik goed af. Bewaren bij 2 °C - 8 °C (**Futurabond M+**) of 4 °C - 23 °C (**Futurabond M+ DCA**). 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:

Erfstige 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 M+** 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 M+** 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](http://www.voco.dental).

## DA Brugsanvisning MD EU Medicinsk udstryk

#### Produktbeskrivelse:

**Futurabond M+** er en adhæsiv til brug med methacrylat-baserede restorative materialer, opbygnings-, eller cementsmaterialer. Den kan anvendes med phosphorsyre (selektiv emalje-ætsning, eller total-etch) af tandsubstansen, så vel som uden (selværende).

#### Indikationer:

1. Adhæsiv for direkte restaureringer af alle kavitetsklasser med brug af lys-hærdende methacrylat-baserede komposit/comporer/ORMOCER® materialer.
2. Adhæsiv for opbygning af lyshærdende komposit-materialer.
3. Adhæsiv for indirekte restaureringer med lys-hærdende komposit.
4. Intraoral reparation af komposit, compomer eller ORMOCE® restaureringer, keramiske facader og fuld-keramiske restaureringer uden brug af yderligere primer.
5. Behandling af hypersensitive tandhalse.
6. Som beskyttende lags på glasioneer restaureringer.
7. Forsegling af kaviterer for brug af amalgam.
8. Forsegling af kaviterer og opbygninger for provisorisk cementering af indirekte restaureringer.

I en kombination med **Futurabond M+ DCA** (Dual Cure Activator):

1. Adhæsiv for direkte restaureringer af alle kavitetsklasser med selv-hærdende, eller dualhærdende kompositer, samt til opbygning.
2. Adhæsiv for cementering af indirekte restaureringer med brug af dual- eller selv-hærdende plastcementer.
3. Cementering af rodstifter med dual- eller selv-hærdende plastcementer.

I en kombination med **Futurabond M+ DCA** (Dual Cure Activator):

1. Adhæsiv for direkte restaureringer af alle kavitetsklasser med selv-hærdende, eller dualhærdende kompositer, samt til opbygning.
2. Adhæsiv for cementering af indirekte restaureringer med brug af dual- eller selv-hærdende plastcementer.
3. Cementering af rodstifter med dual- eller selv-hærdende plastcementer.

#### Kontraindikationer:

**Futurabond M+** indeholder organiske syrer, (di)methacrylater og BHT. **DCA** indeholder aminet. **Futurabond M+ / DCA** bør ikke bruges i tilfælde af kendt hypersensitivity (allergi) over for materialets indholdsstoffer.

#### Patientmålgruppe:

**Futurabond M+** kan anvendes til alle patienter uden begrænsning med hensyn til alder eller køn.

#### Egenskaber:

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

#### Bruger:

**Futurabond M+** skal anvendes af en bruger, der har en professionel uddannelse inden for odontologi.

#### Anvendelse:

**Futurabond M+** sikrer ikke blot god binding til tandsubstansen, men også til kompositer, metaller og keramik. Det er nødvendigt at isolere operations-området indi fugt. Enhver kontaminerung af kaviteret 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]):

Ved brug af lyshærdende materialer kan **Futurabond M+** anvendes, uden yderligere brug af **Futurabond M+ Dual Cure Activator** (se beskrivelserne [A] - [E]).

**Futurabond M+ Dual Cure Activator** skal kun anvendes når der arbejdes med selv-hærdende, eller dual-hærdende materialer (se beskrivelserne [F] - [G]).

#### [A] Direkte eller indirekte restaureringer med *lyshærdende kompositter, opbygningsmaterialer eller plastcementer*

1. Forbered kaviteren ifølge principperne for adhæsiv restaureringsteknik og fjern al plak, eller tandsten i tilfælde af caries-fri klasse V Kaviteret. Rens med vand. Blaas overskydende vand væk med oliefr luft. Undgå at udtrøre dentinen helt. Den optimale overflade har et silikemat udseende. Beskyt områder tæt på pulpa med passende kavites-liner baseret på calcium hydroxit.
2. Ætsning af tandsubstans (valgfrit):  
Som selvhærende bonding opnår **Futurabond M+** høje niveauer af adhæsiv styrke på både emalje og dentin. Forudgående ætsning af tandsubstansen er også en valgfri mulighed. Kun i tilfælde med **uslet** emalje bør der altid ætses i begyndelsen af bondingprocessen.

#### [B] Efterfølgende trin af application afhænger af indikationen (se punkterne [A] - [G]):

Ved brug af lyshærdende materialer kan **Futurabond M+** anvendes, uden yderligere brug af **Futurabond M+ Dual Cure Activator** (se beskrivelserne [A] - [E]).

**Futurabond M+ Dual Cure Activator** skal kun anvendes når der arbejdes med selv-hærdende, eller dual-hærdende materialer (se beskrivelserne [F] - [G]).

#### [F] Direkte eller indirekte restaureringer med *lyshærdende kompositter, opbygningsmaterialer eller plastcementer*

1. Forbered kaviteren ifølge principperne for adhæsiv restaureringsteknik og fjern al plak, eller tandsten i tilfælde af caries-fri klasse V Kaviteret. Rens med vand. Blaas overskydende vand væk med oliefr luft. Undgå at udtrøre dentinen helt. Den optimale overflade har et silikemat udseende. Beskyt områder tæt på pulpa med passende kavites-liner baseret på calcium hydroxit.
2. Ætsning af tandsubstans (valgfrit):  
Som selvhærende bonding opnår **Futurabond M+** høje niveauer af adhæsiv styrke på både emalje og dentin. Forudgående ætsning af tandsubstansen er også en valgfri mulighed. Kun i tilfælde med **uslet** emalje bør der altid ætses i begyndelsen af bondingprocessen.

#### [G] Cementering af rodstifter

1. Bland grundigt en dråbe **Futurabond M+** og en dråbe **Futurabond M+ DCA** på en blandeblok med en passende engangsapparatur (feks **Endo Tim**) i 3 sekunder.

2. Brug appikatoren til at påføre den blandede adhæsiv i den forbedrede rodkanal og på de okklusale overflader og **masser den ind** i 20 sekunder.

3. Tor adhæsiven lag med tor, oliefr luft i mindst 5 sekunder for at fjerne alle oplosningsmidler.

4. Hard det adhæsive lag i 10 sekunder med en egnet hærdelampe (LED eller halogenlys med et output på > 500 mW/cm<sup>2</sup>).

5. For fiksere rodstifter og hærdte det okklusalt påførte **Futurabond M+**, bør materialet hærdes i 40 sekunder.

#### Anvisning, forholdsregler:

- Phenolske substanser, specielt preparationer med eugenol eller thymol, påvirker hærdningen af **Futurabond M+**. Undgå brug af zinc oxide eugenol-cementer eller eugenolholde produkter i forbindelse med **Futurabond M+**.
- Undgå kontakt med slimhinder. Kontakt med **Futurabond M+** kan medføre bleffning som et resultat af coagulering af proteiner. Dette er en midlertidig effekt, som forsvinder efter et par dage.
- Ved kontakt med øjnene skyld grundigt med masser af vand og konsulter en øjenlæge.
- **Futurabond M+** er lyshærdende. Undgå derfor stærkt lys under applikation.
- Den blandede adhæsiv er selv-hærdende og lyshærdende. Det fortsatte arbejde må derfor udføres umiddelbart efter blanding.
- Vores anvisninger og/eller vejledning frigør ikke for selv at kontrollere om de preparater, der leveres af os, egner sig til tilstede anvendelsesformål.

#### Sammensætning (ht. faldfende indhold):

**Futurabond M+:** BisGMA, HEMA, Ethanol, vand, HEDMA, methacrylat phorhic syreester, methacrylat functionaliseret polyalkaloïd acide, UDMA, initiatorer, stabilisatoren

**Futurabond M+ og DCA:** Ethanol, BisGMA, HEMA, vand, HEDMA, methacrylat phorhic syreester, methacrylat functionaliseret polyalkaloïd acid, UDMA, initiatorer, stabilisatoren

#### Opbevaring:

Luk **Futurabond M+** og **Futurabond M+ DCA** tæt til, straks efter brug. Opbevares ved 2 °C til 8 °C for (**Futurabond M+**) og ved 4 °C til 23 °C for (**Futurabond M+ DCA**). Efter udlobsdatoen må produktet ikke længere anvendes.

#### Bortsaffelse:

Bortsaffelse af produktet iht. de lokale forskrifter.

**Meldeligt:**  
Alvorlige hændelser som doden, 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 M+ / Futurabond M+ DCA**, skal meldes til VOCO GmbH og de ansvarlige myndigheder.

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

#### [C] Behandling af hypersensitive tandhalse

1. Rens tandhalsen på sædvanlig vis (f.eks med polerpasta, eller air-flow).
2. Skyl grundigt overfladen på restaureringen hvor adhæsiven skal påføres og sandblæs denne, helst med aluminiumoxid < 50 µm. I tilfælde med keramik, fjern glaceringen 1 mm yderligere.

2. Rens grundigt med vand og tor med oliefr luft.

3. Fortsæt straks med påføring af **Futurabond M+** (se [A] 3. - 6.). Brug af yderligere primer er ikke nødvendigt.

4. Udfor reparationen med en lyshærdende komposit og følg producentens brugsanvisning.

#### [D] Beskyttende lakering glasionomer-cement restaureringer

1. Hvis en matrice blev anvendt under udformning af restaureringen, skal denne fjernes først.

2. Placer en dråbe **Futurabond M+** på en blandeblok.

## Tuotekuvaus:

**Futurabond M+** on hammaslääketieteessä käytettävä sidoasaine, tarkoitettu käytettäväksi metakrylaattipohjaan täytteisiin, pilareihin tai materiaalien kiinnitykseen. Sitä voidaan käyttää yhdessä fosforihippoltaa etsatesa (valkoisella kille-etsaus tai total-etch) hampaan kovakudos sekä ilman etsausta (ite-etsavaa).

## Käyttöaiheet:

[A1] Sidosaine suoriin restoraatioihin kaikkiin kaviteettiiluokkiin käytettäen valkokaviteetti metakrylaattipohjaista yhdistelmämuvioita/kompoomeeria/ORMOCER®:ia.

[A2] Sidosaine valkokavetteisiin yhdistelmämuvimateriaalialleista valmistetuihin pilareihin.

[A3] Sidosaine epäsuorien restoraatioihin valkokavetteisten kiinnitysmuoven kanssa.

[B] Yhdistelmämuvioin, kompoomeerin tai ORMOCER® täytteiden, keraamisten laminaatit ja kokokerämaisten restoraatioiden suun sisäiseen korjaamiseen ilman erillistä esikäsitellytävää.

[C] Yliherkkin hammaskaulojen käsitteilyihin.

[D] Suojalakkasi lasi-iononeerimentäytteisiin.

[E1] Kaviteettien pinnottamiseen ennen amalgamaitäytteitä.

[E2] Kaviteettien jatkaa pilareiden pinnottamiseen ennen epäsuorien täytteiden väliaikaisista kiinnitystämästä.

Yhdessä **Futurabond M+ DCA (Dual Cure Activator)** kanissa:

[F1] Adhesiivi suoriin itsestään kovettuvan tai kaksoiskovetteisiin yhdistelmämuvitytäyteisiin kaikkiin kaviteettiluokkiin ja pilareihin.

[F2] Adhesiivi epäsuorien restoraatioihin käytettäen kaksois- tai itsestään kovettuvia kiinnitysmuoveja.

[G] Kiinnittämään juurikavanavastotoja kaksikovetteisilla tai itsestään kovettuilla yhdistelmämuvioilla.

## Vasta-aisteet:

**Futurabond M+** sisältää organisia happoja, (d)metakrylaatteja ja BHT:tä. DCA sisältää ainejaa. Mikäli potilaan tiedetään olevan yliherkkä (allerginen) nälle **Futurabond M+ / DCA** aineosille, tuotetta ei saa käyttää.

## Potilaskohderyhmät:

**Futurabond M+** voidaan käyttää kaikilla potilailla ilman ikääntä tai sukupuoleen liittyviä rajoituksia.

## Suorituskyky:

Tuotteen suorituskyky on käyttötarkoituksen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten laitennormien mukaisia.

## Käyttäjät:

**Futurabond M+** käytettävä hammaslääketieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

## Käyttötapa:

**Futurabond M+** ei ainoastaan takaa varmaa sidosta luonnonliselle hampaan kovakudokseen, vaan myös yhdistelmämuvioihin, metalliheihin ja keramiikkoihin. On tarpeen eristää käsiteltävä alue kosteudesta. Kaviteetti tai materiaalin pinnan kontaminointuminen verellä tai syljellä tulee estää. Kofferdamkumien käyttö on suositeltavaa.

**Applikoimisen myöhemmät vaiheet riippuvat käyttöalueesta (ks.kohdat [A] - [G]).** Käytettäessä valkokavetteisia materiaaleja, **Futurabond M+** voidaan käyttää ilman **Dual Cure Activator** (ks. vaiheet (A) - E). **Futurabond M+ Dual Cure Activator** tarvitsee käytävä vain silloin, kun työskennellään itsestään kovettuvien tai kaksoiskovetteisten materiaalien kanssa (ks. vaiheet (F) - (G)).

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

1. Preparoi kaviteetti ja pilari noudattaen adhesiivien restauointiteknikaaja ja poista plakki tai hammaskiini kariesvalpulta luukan V kaviteetista. Puhdista vedellä. Poista ylimaläräinen kosteus ilmapuustaimella. Älä ylikuivaa dentinia. Tavoitteena on, että pinta näyttääsi silkkimäisen matalta. Pulpan läheisyydessä olevat alueet tulisi suojaata tarkoitukseen soveltuvalla kalsiumhydroksidipohjaisella linerilla.

2. Hampaan kovakudokseen etsaaminen (valinnainen)

Itse-etsavassa tilassa, **Futurabond M+** saavuttaa korkean sidoslujuuden kilttieseen ja dentiniin. Valinnaisesti hampaan kovakudos voidaan etsata. Ainoastaan **preparoinnon** kiihdytävänä täyttyä aina etsata sidostusvaiheen alussa.

- Etsaa etsattavat pinnat käytäen hammaslääketieteen fosforihippopohjaista (ks. sovellettavassa käyttöohjeissa).

- Imme haapoettusaune, huuhtele vedellä noin 20 sekunnin ajan. Kuivaa ylimaläräinen kosteus heikolla ilmavirralla puustaimella. Älä ylikuivaa dentinia. Tavoitteena on, että pinta näyttää silkkimäisen matalta.

3. Lataa yksi tippa **Futurabond M+ sekoituslehtiöllä**.

4. Applikoili adhesiivi tasaiseesti **hieroen** sitä kaviteettiin pinnoille 20 sekunnin ajan kertakäytöissä viejällä.

5. Kuivaa adhesiivikerros kuivalla, öljyttömällä ilmallä vähintään 5 sekunnin ajan poistaaksesi kaiken liuottimen.

6. Kovaeta adhesiivikerrosta 10 sekunnin ajan kaupallisesti saatavalla polymerisaatiolaitteella. (LED tai halogeenvivalo tehon ollessa > 500 mW/cm<sup>2</sup>).

7. Lisää täyte, pilari tai kiinnitysmateriali vastaavien käyttööiden mukaisesti.

**[B] Taytteiden tai restoraatioiden suunsiäinen korjaus**

(valmistettu yhdistelmämuvioista, lasikeramiasta, zirkoniumoksidi keramiasta, alumiinioskidi keramiasta, metallista (mukaan lukien amalgama))

1. Kehittäminen restoraatio pintaan, johon adhesiivi suluu lisäämään ja hiekkuhallita siihen mieluummin alumiinioskidiin, kanssa < 50 µm. Keramiikka tapauksissa, poista lakkia 1 mm verran yli marginaliin.

2. Puhdista perusteellisesti vesipisrällä ja kuivaa kuivalla ja öljyttömällä ilmalta.

3. Tämän jälkeen jatka **Futurabond M+ applikoimilla** (ks. [A] 3. - 6.). Muun lisä primerin käytöö ei ole tarpeen.

4. Suorita korjaus käytäen valkokavetteista yhdistelmämuvioita valmistajan käyttööiden mukaisesti.

**[C] Yliherkkin hammaskaulojen käsitteily**

1. Puhdista hampaan kaula tavalliseen tapaan (esim. kiirottustahalla tai käytäen juhehuiskulla).

2. Puhdista huolellisesti vesipisrällä ja kuivaa kuivalla ja öljyttömällä ilmalta. Älä ylikuivaa. Tavoitteena on, että pinta näyttää silkkimäisen matalta.

3. Jälkeenpäin, jatka **Futurabond M+ applikoointia** (ks. [A] 3. - 6.).

4. Happi-inhibitoikerros pitää poistaa käytäen kangas- tai vaahdotpellettiä.

**[D] Suojalakkasi lasi-iononeerimentäytteisiin**

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

2. Lataa yksi tippa **Futurabond M+ sekoituslehtiöllä**.

3. Applikoili **Futurabond M+ muotoilulle täytteelle** kertakäytöissä viejällä.

4. Kuivaa **Futurabond M+** poik kuivalla, öljyttömällä ilmallä vähintään 5 sekunnin ajan poistaaksesi kaikki liuottimen.

5. Kovaeta **Futurabond M+ restoraatio** joka pinnalta käytettäen kaupallisesti saatavalla polymerisaatiolaitteella 10 sekunnin ajan (LED tai valo, minkä teho on > 500 mW/cm<sup>2</sup>).

6. Kun restoraatio on tایsin kovettunut, hio puretaan ja pinnoita hitut alueet vielä kerran **Futurabond M+** illa estääksesi restoraation kuivuminen.

7. Happi-inhibitoikerros pitää poistaa käytäen kangas- tai vaahdotpellettiä.

**[E] Kaviteettien pinnottaminen ennen amalgamaitäytteitä tai ennen väliväistä käsittämistä**

Huom: Älä pinnotta kaviteetteja **Futurabond M+** illa mikäli väliväikaisena kiinnitysmaterialiaalina on suunniteltu käyttää metakrylaattipohjaista materiaalia.

- Preparoi kaviteetti suunniteltua jatkokäsiteltävää varten. Puhdista vedellä. Kuivaa ylimaläräinen vesi pois kevyeillä ilman paineinaa. Älä ylikuivaa dentinia. Tavoitteena on, että pinta näyttääsi silkkimäisen matalta. Pulpan läheisyydessä olevat alueet tulisi suojaata tarkoitukseen soveltuvalla kalsiumhydroksidipohjaisella linerilla.
- Laita yksi tippa **Futurabond M+ sekoituslehtiöllä**.
- Applikoili **hieroen** **Futurabond M+** kaviteettiin pinnalle kertakäytöissä viejällä 20 sekunnin ajan.
- Kuivaa **Futurabond M+** kuivalta, öljyttömällä ilmallä vähintään 5 sekunnin ajan poistaaksesi kaikki liuottimet.
- Kovaeta **Futurabond M+ restoraatio** joka pinnalta käytettäen kaupallisesti saatavalla polymerisaatiolaitteella 10 sekunnin ajan (LED tai valo, minkä teho on > 500 mW/cm<sup>2</sup>).

**[F] Suorat tai epäsuorat restoraatiot itsestään kovettuvalla tai kaksoskovetteisella täyteaineella, pilari- tai kiinnitysmuovilla**

Yhdessä **Futurabond M+ DCA** kanssa, ja **hieroon** **Futurabond M+** saa aikaan vahvan sidoksen kaksoiskovetteisen ja itsestään kovettuvan metakrylaattipohjaista yhdistelmämuvioin ja kiinnitysmateriaalin välille.

1. Preparoi kaviteetti tai pilari adhesiivien restauointiteknikalla.

Puhdista vedellä. Kuivaa ylimaläräinen vesi pois heikolla ilmavirralla. Älä ylikuivaa dentinia. Tavoitteena on, että pinta näyttääsi silkkimäisen matalta. Pulpan läheisyydessä olevat alueet tulisi suojaata tarkoitukseen soveltuvalla kalsiumhydroksidipohjaisella linerilla.

2. Hampaan kovakudokseen etsaaminen (valinnainen) Itse-etsavassa tilassa, **Futurabond M+ DCA** saavuttaa korkean sidoslujuuden kilttieseen ja dentiniin. Valinnaisesti hampaan kovakudos voidaan etsata. Ainoastaan **preparoinnon** kiihdytävänä täyttyä aina etsata sidostusvaiheen alussa.

- Etsaa etsattavat pinnat käytäen hammaslääketieteen fosforihippopohjaista (ks. sovellettavassa käyttöohjeissa).

- Imme haapoettusaune, huuhtele vedellä noin 20 sekunnin ajan. Kuivaa ylimaläräinen kosteus heikolla ilmavirralla puustaimella. Älä ylikuivaa dentinia. Tavoitteena on, että pinta näyttää silkkimäisen matalta.

3. Sekoita yksi tippa **Futurabond M+** ja yksi tippa **Futurabond M+ DCA** sekoituslehtiöllä kertakäytöissä viejällä kolmen sekunnin ajan.

4. Applikoili sekoitettu adhesiivi tasaiseesti kaviteettiin pinnoille **hieroen** sitä pintaan 20 sekunnin ajan kertakäytöissä viejällä.

5. Kuivaa adhesiivikerros kuivalta, öljyttömällä ilmallä vähintään 5 sekunnin ajan poistaaksesi kaiken liuottimen.

6. Kovaeta adhesiivikerrosta 10 sekunnin ajan kaupallisesti saatavalla polymerisaatiolaitteella. (LED tai halogeenvivalo tehon ollessa > 500 mW/cm<sup>2</sup>).

7. Käytöalueesta riippuen, jatka työskentelyä halutun materiaalin kanssa jälkeenpäin vastaavien käyttööiden mukaisesti.

**[G] Juurikavanavastotojen kiinnittäminen**

1. Sekoita perusteellisesti yksi tippa **Futurabond M+** ja yksi tippa **Futurabond M+ DCA** sekoituslehtiöllä tarkoitukseen soveltuvalla kalsiumhydroksidipohjaisella linerilla (esim. Endo Tim) kolmen sekunnin ajan.

2. Käytä viejää applikoideksa sekoitettua adhesiivia **preparoituun** juurikavanavaan ja pilariin okklusalaipinnaalle ja **hiero** sitä pintaan 20 sekunnin ajan.

3. Kuivaa adhesiivikerros kuivalta, öljyttömällä ilmallä vähintään 5 sekunnin ajan poistaaksesi kaikki liuottimen. Poista kaikki ylimaläräinen materiaali taputtelemalla imevällä paperitispillilli. Älä valokuverta adhesiivikerrosta.

4. Käytä juurikavanavasta, joka on valmistettu valmistajan ohjeiden mukaisesti, juurikavanavaan käytettäen sopivaa itse-tai kaksoiskovetteista yhdistelmämuvia nastan kiinnittämiseen (ks.sovellettavaa käyttöohjeita) siten, että jää pieni ylimalärä materiaalia.

5. Korjataankeen juurikavanavastaan ja kovettaakseen okklusalaistesti applikoili **Futurabond M+**, materiaali pitääsi valokuvertea 40 sekunnin ajan.

**Huomautukset, varotoimenpiteet:**

- Fenoliolipoitsei aineet, erityisesti valmisteet, mitkä sisältävät eugenolia tai tymolia hártevit **Futurabond M+** kovettumista. Niinpä Sinkkioksidesugenolia sisältävien täyttesementtien tai muiden eugenolia sisältävien aineiden käytössä yhdistellä **Futurabond M+** kanssa tulee välttää.

- Vältä kosketusta suun limakalvoon kannassa. **Futurabond M+** kontakti suun limakalvoon saattaa aiheuttaa vaurioita värinmuutoksia, jotka johtuvat proteinien hytymisestä. Tilanne palautuu ennalta muutamassa päivässä.

- Jos ainetta joutuu silmiin, huuhtele runsaalla vedellä ja hakeudu silmälääkäriin. **Futurabond M+** on valokovetero. Siitä väitä sen altistumista voimakkaalle valolle applikoimisen aikana.

- Sekoitoa adhesiiviä kuivalta, öljyttömällä ilmallä vähintään 5 sekunnin ajan. Antamamme tiedot tai neuvoit ei neuvot valtaa käytössä.

- Antamamme tiedot tai neuvoit ei neuvot valtaa käytössä.

- Sekoitoa adhesiiviä suutelemaan soveltuvaltaa sidottavimme tuotteiden soveltuuvaan.

- Seuraavat yhdistykset ovat käytettävissä kovettuvien materiaalien ja kovettaakseen okklusalaistesti applikoili.

- 1. Sekoita perusteellisesti yksi tippa **Futurabond M+** ja **Futurabond M+ DCA** sekoituslehtiöllä tarkoitukseen soveltuvalla kalsiumhydroksidipohjaisella linerilla.

- 2. Täytä kaviteetti ja pilari sekoitettua adhesiivia **hiero** sitä pintaan 20 sekunnin ajan.

- 3. Kuivaa adhesiivikerros kuivalta, öljyttömällä ilmallä vähintään 5 sekunnin ajan poistaaksesi kaiken liuottimen.

- 4. Kovaeta adhesiivikerrosta 10 sekunnin ajan kaupallisesti saatavalla polymerisaatiolaitteella. (LED tai halogeenvivalo tehon ollessa > 500 mW/cm<sup>2</sup>).

- 5. Kun restoraatio on tایsin kovettunut, hio puretaan ja pinnoita hitut alueet vielä kerran **Futurabond M+** illa estääksesi restoraation kuivuminen.

- 6. Kun restoraatio on tایsin kovettunut, hio puretaan ja pinnoita hitut alueet vielä kerran **Futurabond M+** illa estääksesi restoraation kuivuminen.

- 7. Happi-inhibitoikerros pitää poistaa käytäen kangas- tai vaahdotpellettiä.

**[H] Kaviteettien pinnottaminen ennen amalgamaitäytteitä tai ennen väliväistä käsittämistä**

Huom: Älä pinnotta kaviteetteja **Futurabond M+** illa mikäli väliväikaisena kiinnitysmaterialiaalina on suunniteltu käyttää metakrylaattipohjaista materiaalia.

**NO** **Bruksanvisning**  
MD EU Medisinsk utstry**Produktbeskrivelse:**

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

**Indikasjoner:**

[A1] Adhesiv til direkte fyllinger i alle kavitetsklasser ved bruk av lysherdende komposit/komporer/ORMOCER® materialer på en methakrylat base.

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

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

[B] Intralærlig reparasjon av komposit/komporer/ORMOCER® fyllinger, porcelens fastetter og hel-keramiske restaureringer eter tilleggspriser.

[C] Behandling av hypersensitive tannhalsar.

[D] Beskyttende varnish for glassionomersement fyllinger

[E] Forsegling av kaviter med tidligere amalgam fyllinger eller tidligere midlertidige fyllinger

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

[F] Preparer kaviten i forhold til etterfølgende planlagt behandling. Rengjør med vann. Tork av overfloden med en lett luftstøtflyt. Dentinet skal ikke forsegles med mye. Målet er en overflate med en slikkematt oppretten. Områder nær pulpa beskyttes med en egnet kavitesliner basert på kalsiumhydroksid.

2. Ha en dråpe **Futurabond M+** på en blandeblokks.  
 3. Applicér adhesivet jevnt på kavitetens overflate og **gni det inn** i 20 sek med en applicator.  
 4. Tørlegg **Futurabond M+** med torr, oljefri luft i minst 5 sek for å fjerne overflodig væske.  
 5. **Futurabond M+** lysherdes på alle flater ved bruk av en tilgjengelig herdelampe i 10 sek (LED eller lys med en lysstyrke > 500 mW/cm<sup>2</sup>).  
 6. Anhengig av indikasjonen fortsett deretter arbeidet med det ønskede materialet i henhold til de medfølgende bruksanvisningene.

**SV**

## Bruksanvisning MD EU Medicinteknisk produkt

### Produktbeskrivning:

**Futurabond M+** är en dental adhesiv för användning med metakrylatbaserade fyllningsmaterial, material för pelaruppbryggnad eller cement. Den kan appliceras efter etnsning av den dentala hårdvävna med fosforsyre (selektiv emaljetnsning eller totalets) såväl som utan föregående etnsning (självetsning).

### Indikationer:

- [A1] Adhesiv för direkta fyllningar i alla klasser med ljuvhårdande komposit/kompor/ORMOCER® med metakrylatbas.
- [A2] Adhesiv för pelaruppbryggnad med ljuvhårdande kompositmaterial.
- [A3] Adhesiv för indirekta restaureringar med ljuvhårdande kompositmaterial.
- [B1] Intraoperative reparationer av restaureringar av komposit, kompor eller ORMOCER®, porslinfasader och helkeramiska restaureringar, utan någon ytterligare primer.
- [C1] Behandling av hypersensitiv tandhalsar.
- [D1] Skyddande varnish för restaureringar av glasjonomer
- [E1] Försegling av kaviterer före amalgamfyllningar.
- [E2] Försegling av kaviterer och preparerationer för pelare före temporär cementering av indirekta restaureringar.

I kombination med **Futurabond M+ DCA** (Dual Cure Activator):

- [F1] Adhesiv för direkta självhårdande eller dualhårdande restaureringar i alla klasser av kaviterer och för pelaruppbryggnader.
- [F2] Adhesiv för indirekta restaureringar vid användning av dualhårdande eller självhårdande kompositcement.
- [G1] Cementering av rotstift med dualhårdande eller självhårdande kompositcement.

### Kontraindikationer:

**Futurabond M+** innehåller organiska syror, (d)metakrylater och BHT. **DCA** innehåller aminer. **Futurabond M+ / DCA** ska inte användas vid känd hypersensitivitet (allergi) mot något av innehållet.

### Patientmärggrupp:

**Futurabond M+** 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 M+** utförs av användare med professionell utbildning inom tandmedicin.

### Användning:

**Futurabond M+** ger inte bara en säker bindning till naturlig dental hårdvävna, utan också till komposter, metaller och keramik.

Det är nödvändigt att isolera operationsområdet från fukt. All kontaminering av kaviter eller materialytan med blod eller saliv måste förhindras. Användning av kofardem rekommenderas.

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

Vid användning av ljuvhårdande material kan **Futurabond M+** appliceras utan tillägg av **Futurabond M+ Dual Cure Activator** (se sektion [A] - [E]).

**Futurabond M+ Dual Cure Activator** behöver endast användas vid arbete med självhårdande eller dualhårdande material (se sektion [F] - [G]).

### [A] Direkta eller indirekta restaureringar med ljuvhårdande fyllningsmaterial, material för pelaruppbryggnad eller kompositcement

1. Preparera kaviten eller pelaren enligt principerna för adhesiv restaurations teknik och avlägsna all plack eller tandsten vid fall med kariesfria kaviter i klass V. Rengör med vatten. Torka bort överskottsvatten med en lätt luftström. Övertorka inte dentinet. Målet är en yta med silkesmatt utseende. Skydda områdena nära pulpan med en ljuvhårdande kavitsliner baserad på calciumhydroxid.

### 2. Etning av den dentala hårdvävna (valfritt)

Med självhårtande användning, ger **Futurabond M+** höga nivåer på adhesiv styrka till emalj och dentin. Föregående etnsning av den dentala hårdvävna 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 fosforsyre (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. Dosaera en dropp **Futurabond M+** på ett blandningsblock.

4. Applicera adhesiven jämt på kavitetens ytor och **gnugga** in den i 20 sek. med en engångsapplikator.

5. Torka adhesivlagret med torr, oljefri luft i minst 5 sekunder för att avlägsna allt lösningsmedel.

6. Härda adhesivlagret i 10 sekunder med en på marknaden tillgänglig härdjuslampa (LED eller halogen med en effekt på > 500 mW/cm<sup>2</sup>).

7. Applicera fyllningsmaterialet, pelaruppbryggnadsmaterialet eller cementet i enlighet med respektive bruksanvisning.

### [B] Intraoperative reparation av fyllningar eller restaureringar

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

1. Rugga noggrant upp ytan på restaureringen där adhesiven ska appliceras och sandbläsra 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 M+** direkt efteråt (se [A] 3. - 6.).

Användning av en ytterligare primer är inte nödvändigt.

4. Utfor reparationsen med användning av en ljuvhårdande komposit enligt tillverkarens bruksanvisning.

### [C] Behandling av hypersensitiv tandhalsar

1. Rengör tandhalsen på vanlig vis (t.ex. med polerpasta eller med användning av en pulverbläster).

2. Rengör noggrant med vattenspray och torka med torr och oljefri luft.

Övertorka inte. Målet är en yta med silkesmatt utseende.

3. Därefter, fortsätt med att applicera **Futurabond M+** (se [A] 3. - 6.).

4. Det syreinhiberade lagret ska avlägsnas med bomull eller skumpellat.

### [D] Skyddande varnish för restaureringar av glasjonomer

1. Om en matris används för att underlätta utformningen, avlägsna fört denna.

2. Dosaera en dropp **Futurabond M+** på ett blandningsblock.

3. Applicera **Futurabond M+** på den konturerade fyllningen med en engångsapplikator.

4. Torka **Futurabond M+** med torr, oljefri luft i minst 5 sekunder för att avlägsna allt lösningsmedel.

5. Härda **Futurabond M+** på alla restaureringens ytor med en på marknaden tillgänglig härdjuslampa i 10 sekunder (LED eller halogen med en effekt på > 500 mW/cm<sup>2</sup>).

6. Då restaureringen har härdat helt, slipa in ocklusionen och försägla de slippade områdena en gång till med **Futurabond M+** för att förhindra att restaureringen torkar ut.

7. Det syreinhiberade lagret ska avlägsnas med bomull eller skumpellat.

### [E] Försegling av kaviter före amalgamfyllningar eller före temporär cementering

OBS: **Försegling** av kaviter med **Futurabond M+** om temporär cementering med ett metakrylatbaserat material är planerat efteråt.

1. Preparera kaviten 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 områdena nära pulpan med en ljuvhårdande kavitsliner baserad på calciumhydroxid.

2. Dosaera en dropp **Futurabond M+** på ett blandningsblock.

3. Applicera **Futurabond M+** på kavitetens ytor med en engångsapplikator och **gnugga** in den i 20 sek.

4. Torka **Futurabond M+** med torr, oljefri luft i minst 5 sekunder för att avlägsna allt lösningsmedel.

5. Härda **Futurabond M+** med en på marknaden tillgänglig härdjuslampa i 10 sekunder (LED eller halogen med en effekt på > 500 mW/cm<sup>2</sup>).

6. Beroende på indikationen, fortsätt arbetet med det önskade materialet efteråt i enlighet med den tillhörande bruksanvisningen.

### [F] Direkta eller indirekta restaureringar med själv- eller dualhårdande fyllningsmaterial, material för pelaruppbryggnad eller kompositcement.

I kombination med **Futurabond M+ DCA**, skapar **Futurabond M+** en stark binding till dualhårdande och kemiskt hårdande metakrylatbaserade kompositer och kompositer.

1. Prepara kaviten 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 områdena nära pulpan med en ljuvhårdande kavitsliner baserad på calciumhydroxid.

### 2. Etning av den dentala hårdvävna (valfritt)

Vid självetsande användning, ger **Futurabond M+** höga nivåer på adhesiv styrka till emalj och dentin. Föregående etnsning av den dentala hårdvävna 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 fosforsyre (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. Blanda en dropp **Futurabond M+** och en dropp **Futurabond M+ DCA** på ett blandningsblock med en engångsapplikator i 3 sek.

4. Applicera den bländade adhesiven jämt på kavitetens ytor och **gnugga** in den i 20 sek med en engångsapplikator.

5. Torka adhesivlagret med torr, oljefri luft i minst 5 sekunder för att avlägsna allt lösningsmedel.

6. Härda adhesivlagret i 10 sekunder med en på marknaden tillgänglig härdjuslampa (LED eller halogen med en effekt på > 500 mW/cm<sup>2</sup>).

7. Beroende på indikationen, fortsätt arbetet med det önskade materialet efteråt i enlighet med den tillhörande bruksanvisningen.

### [G] Cementering av rotstift

1. Blanda en dropp **Futurabond M+** och en dropp **Futurabond M+ DCA** på ett blandningsblock med en engångsapplikator i 3 sek.

2. Använd applatör till att applicera den bländade adhesiven i den preparerade rotkanalen och på tandens ockluskala yta och **gnugga** in den i 20 sek.

3. Torka adhesivlagret med torr, oljefri luft i minst 5 sekunder för att avlägsna allt lösningsmedel. Avlägsna eventuellt överskottsmaterial med ett absorberande papersstrips. **Härda inte** adhesivlagret.

4. Placera rotstiftet, preparerar i enlighet med tillverkarens instruktioner, i rotkanalen med användning av ett lämpligt själv- eller dualhårdande kompositcement för cementering av rotstift. (se tillverkarens bruksanvisning) på ett sätt att ett lätt överskott av material erhålls.

5. För att fixera rotstiftet och härda den ockluskala applicerade **Futurabond M+**, ska materialet härdas i 40 sekunder.

### Information, försiktighetsåtgärder:

- Fenolika substanser, speciellt preparationer innehållande eugenol eller tymol, interfererar med härdningen av **Futurabond M+**. Undvik användning av cement med zirkoxideugenol och andra eugenolhaltiga material i kombination med **Futurabond M+**.

- Undvik kontakt med den orala mjukvävnaden. Kontakt med **Futurabond M+** kan orsaka vitfärgning av den orala mjukvävnaden som resultat av koagulation av proteiner. Detta är en reversibel effekt som avtar inom några dagar.

- Vid kontakt med ögon, skölj noggrant med riktigt med vatten och konsultera ögonspecialist.

- **Futurabond M+** är ljuvhårdande. Undvik därför att exponera materialet för stark belysning under appliceringen.

- Den bländade adhesiven är självhårdande och ljuvhårdande. Den följande användningen måste därför ske direkt efter bländningen.

- Vår avisningar och/eller vår rådgivning befarar dig inte från att kontrollera de av oss levererade preparaten avseende deras lämplighet för den avsedda användningen.

### Sammansättning (enligt fallande andel):

**Futurabond M+:** BisGMA, HEMA, etanol, vatten, HEDMA, metakrylerad fosforsyraester, metakrylat-funktionalisering polyalkensyra, UDMA, initiatörer, stabilisatorer

**Futurabond M+ och DCA:** Etanol, BisGMA, HEMA, vatten, HEDMA, metakrylerad fosforsyraester, metakrylat-funktionalisering polyalkensyra, UDMA, initiatörer, stabilisatorer

### Förvaring:

Tillslut noga **Futurabond M+** och **Futurabond M+ DCA** direkt efter dosering. Förvara vid temperaturer på 2 °C till 8 °C (**Futurabond M+**) och 4°C till 23°C (**Futurabond M+ DCA**). Utsätt inte för direkt solljus eller operationslampan. Använd inte utgångsdatum.

### Avtfallshantering:

Produkten ska avfallshanteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

### Rapporteringsskyldighet:

Allvarliga tilfördar som dödsfall, tillfällig eller permanent bestående försämring av en patient, en användares eller andra personers hälsotillstånd samt allvarlig fara för folkhälsa, som uppkommer eller skulle ha kunnat uppkomma i samband med **Futurabond M+ / Futurabond M+ DCA** ska rapporteras till VOCO GmbH samt till ansvarig myndighet.

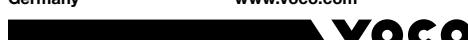
### Obs:

Sammanfattna rapporter om säkerhet och klinisk prestanda för **Futurabond M+ / Futurabond M+ DCA** finns i Europeiska unionens databas för medicintekniska produkter (EU-DAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Utörlig information finns även på [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

Last revised: 2022-10

**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](mailto:marketing@voco.com)  
[www.voco.com](http://www.voco.com)



VC 60 BB1515 E1 1022 99 © by VOCO

## Termékleírás:

A **Futurabond M+** fogászati adhezív metakrilát alapú restaurációs anyagokhoz, csonkéfűző, vagy beragasztó anyagokhoz használható. Alkalmazható a fog kemény szövétének feszítésre maratásos (izománc, vagy teljes-maratásos technika), valamint a nélküli (önsavazó technika) használata esetén.

## Javallatok:

[A1] Fényre kótó, metakrilát bázisú, kompozit/komporer/ORMOCER® anyagokkal készülő direkt restaurációk adhezíveként valamennyi üregosztályban.

[A2] Fényre kótó kompozit anyagokkal készített csonkéfűtések adhezíveként.

[A3] Fényre kótó kompozit anyagokkal készített indirekt restaurációk adhezíveként.

[B] Kiegészítő primer nélküli alkalmazható kompozit, komporer, vagy ORMOCER® pótítások, kerámia héjak és teljes kerámia pótítások intraorális javítása.

[C] Tülerzékeny fogak kezelésére a fognyíró részen.

[D] Üveglonomer cement pótítások védőlakkozása.

[E1] Üregek lezárása amalgám tömékkel előtt.

[E2] Üregek, preparált csontok lezárása indirekt restaurációk ideiglenes ragasz-tás megelőzében.

A **Futurabond M+ DCA (Dual Cure Activator)** kombinált használata:

[F1] Önkötő, vagy kettős kötésű direct restaurációs kompozitok adhezíveként minden üregosztályban és csonkéfűtésekhez.

[F2] Indirekt restaurációkhoz használt kettős kötésű, illetve önkötő ragasz-tó kompozitok adhezíveként.

[G] Gyökérkcsapok ragaszta kettős kötésű vagy önkötő ragaszto-kompozi-tokkal.

## Ellenjavallatok:

A **Futurabond M+** szerves savakat, (díj)metakrilátokat, és BHT-t tartalmaz. A **DCA** aminokot tartalmaz. A **Futurabond M+ / DCA** ezen összetevőivel szembeni ismert túlezsékenység (allergia) esetén nem használható fel.

## Beteg célcsoport:

A **Futurabond M+** minden beteg esetében korra és nemre vonatkozó megközelések azonban alkalmazhatók.

## Teljesítmény jellemzők:

A termék teljesítménye jellemzői megfelelnek a rendeltetés szerinti követelményeknek és a vonatkozó termékszabványoknak.

## Felhasználók:

A **Futurabond M+** csak szakképzett fogászati személyzet használhatja.

## Felhasználás:

A **Futurabond M+** a biztonságos kötést nem csak a fog természetes kemény szövétéhez biztosítja, hanem a kompozitokhoz, fémkehéhez és kerámiahöz is.

A munkaüdeletet izolálni kell a nedvességtől. Meg kell akadélyozni a kavitás, vagy az anyag felület vörül vagy nyállal történő kontaminációját. Kofferdan izolálás használata ajánlott.

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

Fényre kótó anyagok használatakor a **Futurabond M+ / Futurabond M+ Dual Cure Activator** hozzáadása nélkül alkalmazandó (lásd [A] - [E] pontokban).

A **Futurabond M+ Dual Cure Activator**-t csakis akkor kell hozzáadni, ha önkötő vagy dual-kötésű anyagokkal dolgozik (lásd [F] - [G] pontokban).

**[A] Direkt, vagy indirekt restaurációs fénnyre kótó restaurációs anyagokkal, csonkéfűtépekkel, vagy ragaszto-kompozitokkal**

1. Az üregalkalitást az adhezív technika szabályainak megfelelően kell elvégezni, illetve a nem kárriesz V. osztályú kavitások esetén távolítsa el a lepedéket vagy a fogkövet. Öblítse le vizzel. Enyhe légáram segítségével szártás megléhet a felszínen. A cél az, hogy egy selymesen matt megjelenésű felületet kapjunk. A pulpa közeli területek vedelmére alkalmazzon calcium-hidroxid alapú általábelést.

2. A fog kemény szövétnek maratása (nem kötelező) A self-etch (önsvároz) módon a **Futurabond M+** magas szintű tapadást ér el a zománc és a dentin felszíneken. A fog kemény szövétének előzetes savazása az adott esetben elvégzhető. Csak a **nem préparált** zománcfelszínet kell minden esetben a bondozás előtt megsavazni (pl. Maryland hid ragasztása).

3. Cseppenten egy cseppe **Futurabond M+ -t** egy keverőlapra. A fog kemény szövétnek maratása (nem kötelező)

A self-etch (önsvároz) módon a **Futurabond M+** magas szintű tapadást ér el a zománc és a dentin felszíneken. A fog kemény szövétének előzetes savazása az adott esetben elvégzhető. Csak a **nem préparált** zománcfelszínet kell minden esetben a bondozás előtt megsavazni.

- Savazzza a felületeket fogászati foszforsavval alapul (lásd az alkalmazott anyag használáti utasítását).

- Távolítsa el a savazó anyagot elszívó segítségével, majd öblítse le vizzel kb. 20 másodpercig. Szártásra le felesleges nedvességet gyenge légrámmal. Ne szártás megléhet a tűlságosan a dentin. A cél az, hogy egy selymesen matt megjelenésű felületet kapjunk.

3. Cseppenten egy cseppe **Futurabond M+ -t** egy keverőlapra.

4. Applikálja a ragaszto rötegeten a kavítás minden felületére és **dörszölje** be 20 másodpercig egy eldobható applikátorral.

5. Szártás a ragaszto röteget száraz, olajmentes levegővel legalább 5 másodpercig az oldószerrel eltávolítása céljából.

6. Polimerizálja a ragaszto röteget 10 másodpercig egy kereskedelemben kapható polimerizációs lámpával (> 500 mW/cm² fény teljesítményű LED vagy halogen lámpa).

7. Az restauráció, csonkéfűpély vagy ragaszto anyagokat a vonatkozó használáti utasításokkal összhangban alkalmazza.

**[B] Tömések vagy fogpótlások intraorális javítása**

(Anyagokat tekintve: kompozit, üveg-kerámia, cirkónium-oxid kerámia, alumínium-oxid kerámia, fém (beréltve az amalgámot is))

1. Alaposan érdesítse fel a helyreállítás felületét, amelyre az adhezivet applikálni fogja homokszörással, legelőnyesenből < 50 µm alumínium-oxiddal. Kerámia, esetén távolítsa el a leplezést 1 mm-rel a marginalis szélen tümenlően.

2. Mossa le alaposan vízpermettel és szártás le a nedvességet olajmentes levegővel.

3. Rögtön utána folytassa a **Futurabond M+** alkalmazását (lásd az [A] 3. - 6.). További primer használata nem szükséges.

4. Végezz el a javítást egy fénnyre kótó kompozittal, az adott gyártó használati utasítása szerint.

**[C] Tülerzékeny fognyíró kezelése**

1. Tisztítza meg a kezelni kívánt területet a szokásos módon (pl. polírozó paszta vagy homokfűvő).

2. Mossa le alaposan vízpermettel és szártás le a nedvességet olajmentes levegővel. Ne szártás meg tűlságosan. A cél az, hogy egy selymesen matt megjelenésű felületet kapjunk.

3. Ezután folytassa a **Futurabond M+** alkalmazását (lásd az [A] 3. - 6.).

4. Az oxigén inhibicíós röteget el kell távolítani egy kendővel vagy habszivacs pellettel.

**[D] Védő lakk üveglonomer cement restaurációk számára**

1. Amennyiben segédekként matricát használ, úgy először távolítsa el a matrica.

2. Cseppenten egy cseppe **Futurabond M+ -t** egy keverőlapra.

3. Applikálja a **Futurabond M+ -t** a restauráció modellezett tömésre egy eldobható applikátorral.

4. Szártasa a **Futurabond M+ -t** száraz, olajmentes levegővel legalább 5 másodpercig az oldószerrel eltávolítása céljából.

5. Polimerizálja a **Futurabond M+** minden feliszínét 10 másodpercig egy kereskedelemben 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 felületet még egyszer **Futurabond M+ -val** annak érdekében, hogy megakadályozza a restauráció kiszáradását.

7. Az oxigén inhibicíós röteget el kell távolítani egy kendővel vagy habszivacs pellettel.

**[E] Kavítások lezárása amalgám tömékkel vagy ideiglenes ragaszta előtt**

Megjegyzés: ne zárja le a kavítást **Futurabond M+ -val**, ha utána egy metakrilátalapú ideiglenes ragaszta előtt szártás megléhet a szárnáni.

1. Preparálja a kavítást a kezelési tervnek megfelelően. Öblítse le vizzel. Enyhe légáram segítségével szártás megléhet a szárnáni. A cél az, hogy egy selymesen matt megjelenésű felületet kapjunk. A pulpa közeli területek vedelmére alkalmazzon calcium-hidroxid alapú általábelést.

2. Cseppenten egy cseppe **Futurabond M+ -t** egy keverőlapra.

3. Applikálja a **Futurabond M+ -t** a kavítás minden felületére és **dörszölje** be 20 másodpercig egy eldobható applikátorral.

4. Szártasa a **Futurabond M+ -t** száraz, olajmentes levegővel legalább 5 másodpercig az oldószerrel eltávolítása céljából.

5. Polimerizálja a **Futurabond M+ -t** 10 másodpercig egy kereskedelemben kapható polimerizációs lámpával (> 500 mW/cm² fény teljesítményű LED vagy halogen lámpa).

6. Az indikációtól függően folytassa a munkát a választott anyaggal a megfelelő használáti utasítást követve.

**[F] Direkt, vagy indirekt restaurációk önkötésű kötésű restaurációs anyagokkal, csonkéfűpélyekkel, vagy ragaszto-kompozitokkal.**

A **Futurabond M+ / DCA**-ral kombinálva erős adhéziót hoz létre a kettős kötésű illetve az önkötő, metakrilát alapú kompozitokkal és ragaszto anyagokkal.

1. Készítse el a kavítást vagy a csonkot az adhezív technika szabályai szerint. Öblítse le vizzel. Enyhe légáram segítségével szártás megléhet a szárnáni. Ne szártás tű a dentin. A cél az, hogy egy selymesen matt megjelenésű felületet kapjunk. A pulpa közeli területek vedelmére alkalmazzon calcium-hidroxid alapú általábelést.

2. A fog kemény szövétnek maratása (nem kötelező)

A self-etch (önsvároz) módon a **Futurabond M+ -magas szintű tapadást**

ér el a zománc és a dentin felszíneken. A fog kemény szövétének előzetes savazása az adott esetben elvégzhető. Csak a **nem preparált** zománcfelszínet kell minden esetben a bondozás előtt megsavazni (pl. Maryland hid ragasztása).

- Savazzza a felületeket fogászati foszforsav alapú savval (lásd az alkalmazott anyag használáti utasítását).

- Távolítsa el a savazó anyagot elszívó segítségével, majd öblítse le vizzel kb. 20 másodpercig. Szártásra le felesleges nedvességet gyenge légrámmal. Ne szártás megléhet a tűlságosan a dentin. A cél az, hogy egy selymesen matt megjelenésű felületet kapjunk.

3. Keverjen össze egy cseppe **Futurabond M+ -t** egy keverőlapon 3 másodpercig egy eldobható applikátorral.

4. Applikálja az összkevert adhezivet a kavítás minden felületére és **dörszölje** be 20 másodpercig egy eldobható applikátorral.

5. Szártasa a ragaszto röteget száraz, olajmentes levegővel legalább 5 másodpercig az oldószerrel eltávolítása céljából.

6. Polimerizálja a ragaszto röteget 10 másodpercig egy kereskedelemben kapható polimerizációs lámpával (> 500 mW/cm² fény teljesítményű LED vagy halogen lámpa).

7. Az indikációtól függően folytassa a munkát a választott anyaggal a megfelelő használáti utasítást követve.

**[G] Gyökérkcsapok ragaszta**

1. Alaposan keverjen össze egy cseppe **Futurabond M+ -t** és egy cseppe **Futurabond M+ / DCA**-t egy keverőlapon 3 másodpercig egy eldobható applikátorral (pl. Endo Tim).

2. Az applikátor segítségével applikálja az összkevert adhezivet az előkészített gyökérkcsatombába és a csonk okkluzális felszíneire és **dörszölje** be 20 másodpercig.

3. Szártasa le a ragaszto röteget olajmentes levegővel legalább 5 másodpercig az oldószerrel eltávolítása céljából.

4. Keverjen össze egy cseppe **Futurabond M+ -t** és egy cseppe gyökérkcsatából egy csap ragasztsára alkalmás ön-vagy kettős kötésű kompozittal (lásd az adóval használt utasítást) oly módon, hogy egy csekely anyagfelelegzet lekelezzen.

5. Rögzítse a gyökérkcsapot és polimerizálja az okkluzáláson applikált **Futurabond M+ -t**, utána az anyagot 40 másodpercig kell fotopolimerizálni.

**Megjegyzések, óvintézkedések:**

- Fenol vegyületek, különösen az eugenol és thiomol tartalmú anyagok megzavarhatják a **Futurabond M+ -polimerizációját**, ezért ne használjon cink-oxid-eugenol cementet, vagy más eugenol tartalmú cementet a **Futurabond M+ -val** együtt.

- Kerülje a szájnyálkahártyával való érintkezést. A **Futurabond M+** a fehérjék koagulációja miatt okozhatja a szájnyálkahártya kifehéredését. Ez a reverzibilis hatás néhány napon belül enyhül.

- Szembere kerülés esetén alaposan mosza ki vízzel és keressen fel szemrvost.

- A **Futurabond M+** fénnyre kót, ezért kerüljük, hogy óvja az erős fénnytől az applikáció során.

- Az összkevert adheziv kémialag és fénnyre is megköt, ezért azonnal fel kell használni a megkeverés után.

- Utámostóink és/vagy tanácsaink nem mentesítik Önt az alól, hogy ellenőrizze az általunk szállított készítményeknek a szándékolt alkalmazási célokra való megfelelőséget.

**Osszetétel (csökkenő tartalom szerint):**

**Futurabond M+:** BisGMA, HEMA, etanol, víz, HEDMA, metakrilát-foszforsav-észter, metakrilát funkcionáliszt poliakrénsav, UDMA, iniciátorok, stabilizátorok

**Futurabond M+ / DCA:** Etanol, BisGMA, HEMA, víz, HEDMA, metakrilát-foszforsav-észter, metakrilát funkcionáliszt poliakrénsav, UDMA, iniciátorok, stabilizátorok

**Tárolás:**

Használálat után azonnal és gondosan zárja vissza a **Futurabond M+ -t** és a **Futurabond M+ / DCA**-t.

Tárolás 2 °C és 8 °C (**Futurabond M+**) vagy 4 °C és 23 °C közötti hőmérsékleten (**Futurabond M+ / DCA**). Ne tegye ki közvetlen napfénynek vagy az OP lámpa fényének. A lejárat idő után ne használja fel.

**Ártalmatlanítás:**

A termék ártalmatlanítása a helyi hatósági előírások szerint történik.

**Jelentési kötelezettség:**

A **Futurabond M+ / Futurabond M+ / DCA** alkalmazásával kapcsolatos olyan, ténylegesen vagy esetlegesen felmerülő súlyos eseményeket, mint a beteg, a felhasználó vagy más személyek halála vagy egészségszűküldetésre ideiglenes vagy tartsós súlyos romlás. Illetve a súlyos közigézsésgszűküldetésre, kérje a **VOCO** GmbH-ot az illetékes hatóság számára.

**Megjegyzés:**

A **Futurabond M+ / Futurabond M+ / DCA** 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](http://www.voco.dental) oldalon talál.



## Instrukcja użycia

MD UE Wyrob medyczny

### Opis produktu:

**Futurabond M+** jest systemem łączącym do stosowania z materiałami: wypełniającymi, o dobowym zapięciu, na bazie metakrylanów. Może być stosowany zarówno z pominięciem etapu wytrawiania kwasem fosforowym (samotrawiący system łączący), jak również w technice wytrawiania kwasem fosforowym (selektywne lub całkowite wytrawianie szkliwa).

### Wskazania:

[A1] System łączący do bezpośrednich wypełnień ubytków wszystkich klas wykonywanych przy użyciu światłowodzących kompozytów/komporerów/ORMOCERów na bazie metakrylanów.

[A2] System łączący do odbudowy zapięcia wykonywanych kompozytów.

[A3] System łączący do wypełnień pośrednich przy użyciu światłowodzących cementów kompozytowych.

[B] Naprawa wypełnień kompozytowych, komporerów i cementów wypełniających w klasie II.

[C] Leczenie nadwrażliwości szkielec zębowych.

[D] Wartoscie ochrony dla wypełnień z cementów glasjonomerowych.

[E] Uzyskiwanie nadwrażliwości szkielec zębowych.

[F] Uzyskiwanie nadwrażliwości szkielec zębowych.

[G] Osadzanie wkładów koronowo-korzeniowych z zastosowaniem podwójnie utwardzalnych lub chemowutardzalnych cementów kompozytowych.

W połączeniu z **Futurabond M+ / DCA (Dual Cure Activator):**

[F1] System łączący stosowany przy odbudowie zapięcia z wypełnieniem zapięcia światłowodzących kompozytów.

[F2] System łączący do pośrednich wypełnień przy użyciu światłowodzących kompozytów.

[F3] System łączący do pośrednich wypełnień przy użyciu światłowodzących kompozytów.

[F4] System łączący do pośrednich wypełnień przy użyciu światłowodzących kompozytów.

[F5] System łączący do pośrednich wypełnień przy użyciu światłowodzących kompozytów.

[F6] System łączący do pośrednich wypełnień przy użyciu światłowodzących kompozytów.

[F7] System łączący do pośrednich wypełnień przy użyciu światłowodzących kompozytów.

[F8] System łączący do pośrednich wypełnień przy użyciu światłowodzących kompozytów.

[F9] System łączący do pośrednich wypełnień przy użyciu światłowodzących kompozytów.

[F10] System łączący do pośrednich wypełnień przy użyciu światłowodzących kompozytów.

[F11] System łączący do pośrednich wypełnień przy użyciu światłowodzących kompozytów.

[F12] System łączający do pośrednich wypełnień przy u

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

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

- Przygotować ubytek odpowiednio do planowanego dalszego leczenia. Oczyszczyć wodą, a jej nadmiar osuszyć delikatnym strumieniem powietrza. Nie przesuwać zębiny. Celem jest uzyskanie gładkiej, matowej powierzchni. Zabezpieczyć obszary w pobliżu miazgi odpowiednim podkładem na bazie wodorotlenku wapnia.
- Umieścić jedną kroplę **Futurabond M+** na bloczek do mieszania.
- Nałóż **Futurabond M+** na powierzchnie ubytków i **wcieraj** go przez 20 sekund, za pomocą jednorazowego aplikatora.
- Futurabond M+** osuszać suchym powietrzem bez zawartości oleju przez 5 sekund, aby usunąć rozpuszczalnik.
- Futurabond M+** należy utwardzać przez 10 sekund przy pomocy dostępnych lamp polimeryzacyjnych (LED lub halogenowych o mocy > 500 mW/cm<sup>2</sup>).
- Zależnie od wskazania kontynuować pracę wybranym materiałem zgodnie z odpowiednią instrukcją użycia.

## [F] Bezpośrednie lub pośrednie wypełnienia przy użyciu chemicznych lub podwójnie utwardzalnych kompozytów, materiałów do odbudowy zrebu i cementów kompozytowych

Wraz z **Futurabond M+ DCA** **Futurabond M+** tworzy silne i bezpieczne wiązanie z podwójnym - albo samotwardzalnym kompozytem z materiałem mocującym na bazie metakrynatu.

- Przygotować ubytek lub rząb zgodnie z zasadami adhezyjnej techniki wykonywania wypełnień. Oczyszczyć wodą, a jej nadmiar osuszyć lekkim strumieniem powietrza. Nie przesuwać zębiny. Celem jest uzyskanie gładkiej, matowej powierzchni. Obszary w pobliżu miazgi zabezpieczyć odpowiednim podkładem na bazie wodorotlenku wapnia.

### 2. Wytrawianie twardzej tkanki zęba (opcjonalne)

- Futurabond M+** osiąga dużą siłę adhezji do szkliwa i zębiny w technice samowtryskiwania. Wczesniejsze wytrawianie twardzej tkanki zęba może zostać wykonane opcjonalnie. Tylko **niesprzytowane** wcześniej szkliwo zawsze musi zostać wytrawiane na początku procesu łączenia (na przykład w przypadku osadzania mostów Maryland).
  - wytrawia przy użyciu wytrawiacza przeznaczonego do tego powierzchnie (patrz odpowiednia instrukcja użycia).
  - wytrawiając usunąć przy pomocy ssaka, wypłukiwać wodą przez około 20 sekund. Nadmiar wilgoci osuszyć lekkim strumieniem powietrza. Nie przesuwać zębiny. Celem jest uzyskanie gładkiej, matowej powierzchni.
- Wymieszaj jedną kroplę **Futurabond M+** i jedną kroplę **Futurabond M+ DCA** na bloczku przez 3 sekundy, za pomocą jednorazowego aplikatora.
  - Wymieszany system łączący nałoż równomierne na powierzchnie ubytków i **wcieraj** go przez 20 sekund za pomocą jednorazowego aplikatora.
  - Osuszać warstwę systemu łączającego suchym powietrzem bez zawartości oleju przez przynajmniej 5 sekund, w celu usunięcia rozpuszczalnika.
  - Utwardzać system łączący przez 10 sekund przy pomocy powszechnie dostępnych lamp polimeryzacyjnych (LED lub halogenowych o mocy > 500 mW/cm<sup>2</sup>).
  - Zależnie od wskazania kontynuować pracę wybranym materiałem zgodnie z odpowiednią instrukcją użycia.

## [G] Osadzanie wkładów koronowo-korzeniowych

- Mieszaj jedną kroplę **Futurabond M+** i jedną kroplę **Futurabond M+ DCA** na bloczku przez 3 sekundy, z odpowiednim, jednorazowym aplikatorem (np. **Endo Tim**).
  - 2. Za pomocą aplikatora nałoż wymieszany system łączący do przygotowanego kanalu głównego i na okluyjącą powierzchnię rdzenia i **wcieraj** przez 20 sekund.
  - Warstwę systemu łączającego osuszać suchym powietrzem bez zawartości oleju przez 5 sekund, w celu usunięcia rozpuszczalnika. Ewentualny nadmiar materiału osuszyć papierem absorbacyjnym. **Nie utwardzać** światłem warstwy systemu łączającego.
  - Wprowadzić do kanalu 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.
  - Abu unieruchomić wkład koronowo-korzeniowy i utwardzić nałożoną na powierzchni okluyjącej warstwę systemu łączającego **Futurabond M+**, materiał powinien być polimeryzowany światłem przez 40 sekund.

### Informacje dodatkowe, środki ostrożności:

- Preparaty fenolowe, a zwłaszcza te zawiązujące eugenol lub olejek tymolowy mogą prowadzić do zaburzeń **Futurabond M+**. Należy zatem unikać stosowania cementów tlenkowo-cynkowo-eugenolowych oraz wszelkich innych preparatów zawiązujących eugenol w połączeniu z **Futurabond M+**.
- Unikać kontaktu z błoną śluzową jamy ustnej. Kontakt z systemem łączącym **Futurabond M+** może powodować zbielenie śluzówki jamy ustnej na skutek koagulacji białka. Jest to stan odwarcialny, który następuje w ciągu kilku dni.
- W razie kontaktu z oczami przepłukać dokładnie dużą ilością wody i konsultować się z okulistą.
- Futurabond M+** jest lekko-utwardzalny. W związku z tym, należy unikać narażenia na słońce i światło podczas aplikacji.
- Wymieszany system łączący jest samo- i światłoutwardzalny, więc dalsze przetwarzanie musi odbywać się natychmiast po wymieszaniu.
- Udzierlane przez nas informacje i/lub porady nie znwalniają Państwa z obowiązku sprawdzenia przydatności dostarczonych przez nas preparatów do zamierzonych zastosowań.

### Skład (wg zawartości w kolejności malejącej):

**Futurabond M+:** BisGMA, HEMA, etanol, woda, HEDMA, metakrylowany ester kwasy fosforowego, polikwas funkcyjonalizowany metakrylanem, UDMA, iniatory, stabilizatory

**Futurabond M+ i DCA:** Etanol, BisGMA, HEMA, woda, HEDMA, metakrylowany ester kwasy fosforowego, polikwas funkcyjonalizowany metakrylanem, UDMA, iniatory, stabilizatory

### Przechowywanie:

Natychmiast po użyciu należy szczególnie zamknąć **Futurabond M+ i Futurabond M+ DCA**. Przechowywać w temperaturze od 2 °C do 8 °C (**Futurabond M+**) lub od 4 °C do 23 °C (**Futurabond M+ DCA**). 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 zgłoszania:

Wszelkie poważne incydenty, takie jak zgromadzenie, czasowe lub trwałe 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 M+ / Futurabond M+ DCA**, należy zgłaszać firmie VOCO GmbH oraz właściwym organom.

### Uwaga:

Raporty dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej **Futurabond M+ / Futurabond M+ DCA** są dostępne w Europejskiej Bazie Danych Wyrobów Medycznych (EUAMED – <https://ec.europa.eu/tools/euamed>). Szczegółowe informacje można również znaleźć na stronie [www.voco.dental](http://www.voco.dental).



## Návod k použití MD EU Zdravotnický prostředek

### Popis produktu:

- Futurabond M+** je dentální adhezivum pro použití s metakrylatovými výplňovými materiály, dostavbovými nebo upěvnovacími materiály. Lze jej používat spolu s leptárnou kyselinou fosforečnou (při selektivním leštění skloviny nebo technice total-etch) tvrdých zubních tkání, i bez námoř (leptaci materiály).
- Indikace:**
- [A1] Adhezivum pro přímé výplň kavít všech tříd za použití světlem tuhnoucích kompozitních/kompozitových/ORMOCER®ových materiálů na bázi metakryátů
  - [A2] Adhezivum pro kořenové dostavy zhotovené ze světlem tuhnoucích kompozitních materiálů.
  - [A3] Adhezivum pro nepřímé výplň s použitím světlem tuhnoucích upěvnovacích kompozitů.
  - [B] Introrální opravy kompozitních, kompozitových nebo ORMOCE®ových výplní, keramických fazet a celokeramických náhrad bez pomocného primeru.

[C] Ošetření hypersenzitivních krků zubů.

[D] Ochranný lak pro výplň ze skloionomerního cementu.

[E] Pečetění kavít před zhotovováním amalgámových výplní.

[F] Pečetění kavít a preparaci na dostavy před provizoriem upěvnováním nepřímých náhrad.

V kombinaci s **Futurabond M+ DCA**, **Futurabond M+** vytváří pevnou vazbu s duálně tuhnoucími a samovolně tuhnoucími kompozity na bázi metakryátů a s upěvnovacími materiály.

1. V závislosti na dalším plánu ošetření provedte preparaci kavity. Očistěte vodu. Osušte přebrytky vody jemným proudem vzduchu. Nepresuňte dentinu. Citem je povrch hedvábného matného vzhledu. Chráněte oblasti v blízkosti dřené vhodnou podložkou z materiálu na bázi hydroxidu vápenatého.

### 2. Naneste jednu kapku **Futurabond M+** na michací podložku a **vtírejte** po dobu 20 s.

4. Osušte **Futurabond M+** z důvodu odstranění veškerých rozpouštědel nejméně po dobu 5 s suchým vzdudem bez přímého oleje.

5. Vytvrde **Futurabond M+** po dobu 10 s pomocí běžně prodávané polymerizační lampy (LED nebo halogenová lampa o výkonu > 500 mW/cm<sup>2</sup>).

6. V závislosti na indikaci pokračujte v práci s požadovanými materiály, a to podle příslušného návodu výrobcu.

[F] **Přímé nebo nepřímé výplň s použitím samo- nebo duálně tuhnoucích výplňových materiálů, dostavbových materiálů nebo upěvnovacích kompozit**

V kombinaci s **Futurabond M+ DCA**, **Futurabond M+** vytváří pevnou vazbu s duálně tuhnoucími a samovolně tuhnoucími kompozity na bázi metakryátů a s upěvnovacími materiály.

1. Prověte preparaci kavity nebo dostavy v souladu se zásadami pro techniku zhotovování adhezivních výplní. Očistěte vodu. Osušte přebrytku vody jemným proudem vzduchu. Nepresuňte dentinu. Citem je povrch hedvábného matného vzhledu. Chráněte oblasti v blízkosti dřené vhodnou podložkou z materiálu na bázi hydroxidu vápenatého.
2. Leptání tvrdých zubních tkání (**volitelné**)  
Při použití samo-leptacích materiálů dosahuje **Futurabond M+** vysoké míry pevnosti adheze na sklovino a dentinu. Před jeho použitím lze volitelně přistoupit k naleptání tvrdých zubních tkání. Na začátku procesu vytváření vazebného rozhraní je nutné vždy leptat pouze **nepreparovanou** sklovinku (např. v případě upěvnování Marylandských můstek).
  - Povrchy určené k leptání nalepujte dentálním leptacím prostředkem na bázi kyseliny fosforečné (viz příslušný Návod k použití).
  - Odsejte leptadlo a opláchněte vodou zhruba po dobu 20 s. Osušte přebrytkou vlnkou jemným proudem vzduchu. Nepresuňte dentinu. Citem je povrch hedvábného matného vzhledu.

3. **Na michací podložce promíchejte jednorazovým aplikátorem po dobu 3 s jednu kapku **Futurabond M+ a jednu kapku **Futurabond M+ DCA**.****

4. Namíchejte adhezivum rovnorně naneštěte na povrch kavity a jednorazovým aplikátorem **vtírejte** po dobu 20 s.

5. Adhezivní vrstvu osušíte z důvodu odstranění veškerých rozpouštědel nejméně po dobu 5 s suchým vzdudem bez přímého oleje.

6. Vytvrde adhezivní vrstvu po dobu 10 s pomocí běžně prodávané polymerizační lampy (LED nebo halogenová lampa o výkonu > 500 mW/cm<sup>2</sup>).

7. V závislosti na indikaci pokračujte v práci s požadovanými materiály, a to podle příslušného návodu výrobcu.

[G] **Upěvnování kořenových čepů**

1. Na michací podložce důkladně promíchejte vhodným jednorazovým aplikátorem (např. **Endo Tim**) po dobu 3 s jednu kapku **Futurabond M+ a jednu kapku **Futurabond M+ DCA**.**

2. Pomoči aplikátoru namíchejte adhezivum do preparovaného kořenového kanálu a na okluzální povrch dostavy a **vtírejte** po dobu 20 s.

3. Osušte adhezivní vrstvu z důvodu odstranění veškerých rozpouštědel nejméně po dobu 5 s suchým vzdudem bez přímého oleje. Odstraňte veškerý přebrytkový materiál potukáním kouskem savého papíru. Adhezivní vrstvu **nevýtvážte** světlem.

4. Zavedete kořenový čep, upravený podle návodu jeho výrobce, a upravěte jej pomocí vhodného samo- nebo duálně tuhnoucího kompozitu na upěvnování čepu (viz příslušný Návod k použití) tak, aby byl toho materiálu mírný přebrytek.

5. Za účelem upěvnění čepu a vytváření **Futurabond M+** naneseného okluzálně, by se měl materiál vytvářet světlem po dobu 40 s.

### Informace, preventivní bezpečnostní opatření:

- 1. Fenolické hmoty, zejména preparáty obsahující eugenol nebo tymol, narušují proces vytváření **Futurabond M+**. V kombinaci s **Futurabond M+ proto nepoužívejte zinkoxideugenolové cementy nebo jiné materiály obsahující eugenol.**

2. Zabraňte styku se sliznicemi dutiny ústní. Styk s **Futurabond M+** může způsobit zbláznilí sliznice dutiny ústní, což je důsledek koagulace proteinů. Tento účinek je reverzibilní a odezní během několika dní.

3. V případě zasažení očí, oči dobré vyplachněte velkým množstvím vody a kontaktného očního lékára.

4. **Futurabond M+** je světlem tuhnoucí. Během jeho použití proto zabraňte vystavení silnému osvětlení.

5. Namíchejte adhezivum je samovolně a světlem tuhnoucí, k dalšímu zpracování proto musí dojít bezprostředně po namíchaní.

6. Naše informace a/nebo ráda Vás nezbavují povinnosti zkontovalovat, zda jsou náměti dodané přípravky vhodné pro zamýšlené účely použití.

### Složení (sestupně podle obsahu):

**Futurabond M+:** BisGMA, HEMA, ethanol, voda, HEDMA, metakrylowý ester kyseliny fosforečné, metakrylatém funkcionálizovaná polyalkenová kyselina, UDMA, iniciátory, stabilizátory

**Futurabond M+ a DCA:** Ethanol, BisGMA, HEMA, voda, HEDMA, metakrylowý ester kyseliny fosforečné, metakrylatém funkcionálizovaná polyalkenová kyselina, UDMA, iniciátory, stabilizátory

### Skladování:

Ihned po použití **Futurabond M+ a Futurabond M+ DCA** dobře uzavřete. Skladujte při teplotách 2 °C až 8 °C (**Futurabond M+**) nebo spíše 4 °C až 23 °C (**Futurabond M+ DCA**). Nevytvarujte přímé sluneční záření nebo výrovnou.

### Likvidace:

Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

### Oblašovací povinnost:

Závažné nežádoucí události, jako smrt, dočasné nebo trvalé zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele či jiných osob a závažné ohrožení veřejného zdraví, které se vyskytly nebo mohly vyskytnout v souvislosti s prostředkem **Futurabond M+ / Futurabond M+ DCA**, je nutno ohlašit společnosti VOCO GmbH a příslušným orgánům.

### Upozornění:

Souhrnné údaje o bezpečnosti a klinické funkci **Futurabond M+ / Futurabond M+ DCA** jsou uloženy v Evropské databázi zdravotnických prostředků (EUAMED – <https://ec.europa.eu/tools/euamed>). Podrobné informace naleznete také na webových stránkách [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

**Descrierea produsului:**

**Futurabond M+** este un adeziv dentar care poate fi folosit cu materialele de restaurare pe bază de metacrilat, materiale pentru reconstituirea de bonturi sau pentru cimentare. Poate fi aplicat atât folosind tehnica de gravare cu acid fosforic (gravare selectivă a smalțului sau gravare totală) a țesutului dentar dar, că și fără aceasta (autogravare).

**Indicații:**

- [A1] Adeziv pentru restaurări directe ale tuturor claselor de cavitate, folosind materiale fotopolimerizabile compozite/comporeri pe bază de ORMCER®, pe bază de metacrilat.
- [A2] Adeziv pentru reconstituirea bonturilor realizate din materiale compozite fotopolimerizabile.
- [A3] Adeziv pentru restaurările indirecte cu materiale de cimentare compozite fotopolimerizabile.
- [B] Reparații intraoperative ale restaurațiilor din material compozit, compomer sau pe bază de ORMCER®, ale fațetelor ceramice și ale tuturor restaurațiilor integral ceramice, fără să necesite un primer adițional.
- [C] Tratamentul hipersensibilității din treimea cervicală.
- [D] Lac protector pentru restaurările din ciment ionomer de sticlă.
- [E1] Sigilant al cavitaților înainte de realizarea restaurațiilor din amalgam.
- [E2] Sigilant al cavitaților și al bonturilor pregătite înainte de cimentarea temporară a restaurațiilor indirecte.

Prin amestec cu **Futurabond M+ DCA** (Dual Cure Activator):

- [F1] Adeziv pentru restaurări compozite directe, autopolimerizabile sau cu priză duală, ale tuturor claselor de cavitate și pentru reconstituirea de bonturi.
- [F2] Adeziv pentru restaurările indirecte folosind materiale de cimentare compozite autopolimerizabile sau cu priză duală.
- [G] Cimentarea pivotilor radiculare cu materiale de cimentare compozite autopolimerizabile sau cu priză duală.

**Contraindicații:**

**Futurabond M+** conține acizi organici, (di)metacrilati și BHT. **DCA** conține amine. Dacă se cunoaște o hipersensibilitate (alergie) la aceste substanțe conținute se va renunța la utilizarea **Futurabond M+ / DCA**.

**Grupa țintă de pacienti:**

**Futurabond M+** se poate utiliza pentru toți pacienții, fără limitare în ceea ce privește vârsta sau sexul.

**Caracteristici de performanță:**

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

**Utilizator:**

Utilizarea **Futurabond M+** este rezervată utilizatorilor profesioniști, calificați în domeniul medicinii dentare.

**Utilizarea:**

**Futurabond M+** nu numai că asigură o legătură puternică cu țesutul dentar natural dar, și cu materialele compozite, metalice sau ceramice. Este necesar să izolați campul operator împotriva umidității. Trebuie prevenită orice contaminare a cavitații sau a suprafeței de lucru cu sânge sau salivă. Este recomandată utilizarea unui sistem tip digă.

**Stadiile ulterioare de aplicare depend de indicație** (vezi secțiunile [A] - [G]). Când folosiți materiale fotopolimerizabile, **Futurabond M+** poate fi aplicat fără a mai adăuga și **Futurabond M+ Dual Cure Activator** (vezi secțiunile [A] - [E]).

Materiul **Futurabond M+ Dual Cure Activator** trebuie adăugat numai când lucrăți cu materialele auto-polimerizabile sau cu priză duală (vezi secțiunile [F] - [G]).

[A] **Restaurări directe sau indirecte folosind materiale compozite fotopolimerizabile pentru restaurări, pentru reconstituiri de bonturi sau pentru cimentare**

1. Pregătiți cavitatea și bontul conform principiilor tehnicii adezive restaurative sau îndepărtați placa bacteriană sau tartrul în cazul cavitațiilor de clasa A-V-a non-carioze. Spălați cu apă. Uscăți excesul de apă cu un jet de aer slab. Nu ușcați excesiv dentina. Scopul este de a obține o suprafață cu un aspect mat, mătăsos. Protejați zonele din apropierea pulpei dentare cu un liner adecvat, pe bază de hidroxid de calciu.

2. Gravarea țesutului dentar dur (optional)

În modul autogravat, **Futurabond M+** obține niveluri înalte de adeziune la suprafața smalțului și a dentinei. Gravarea anterioră a țesutului dentar dur poate fi efectuată optional. Numai smalțul care **nu a fost preparat** în prealabil trebuie să fie întotdeauna gravat la începutul procesului de adeziune (de ex. în cimentarea pivotelor Maryland).

- Gravați suprafațele care urmează a fi tratate folosind un acid de gravare pe bază de acid fosforic (a se vedea instrucțiunile de utilizare ale produsului respectiv).

- Aspirați acidul de gravare, clătiți cu apă pentru aprox. 20 s. Uscăți excesul de apă cu un jet de aer slab. Nu ușcați excesiv dentina. Scopul este de a obține o suprafață cu un aspect mat, mătăsos.

3. Puneti o picătură de **Futurabond M+** pe o placă de mixare.

4. Aplicați adezivul uniform pe suprafațele cavitații și **frecați** cu un aplicator de unică folosință timp de 20 s.

5. Uscăți stratul de adeziv cu un spray de aer ușcat, fără ulei, pentru măcar 5 s pentru a îndepărta orice solvent.

6. Polimerizați stratul de adeziv pentru 10 s folosind un dispozitiv de polimerizare disponibil în comerț (LED sau lumină halogenă cu o capacitate de > 500 mW/cm<sup>2</sup>).

7. În funcție de situație, continuăți să lucrați cu materialul dorit, în concordanță cu instrucțiunile de utilizare ale acestuia.

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

1. Abrazați complet suprafața restaurării pe care urmează a fi aplicat adezivul și o sablată, preferabil cu oxid de aluminiu < 50 µm. În cazul restaurațiilor ceramice, îndepărtați lacul 1 mm sub margine.

2. Spălați din abundență cu spray-ul de apă și ușcați cu aer umed, fără ulei.

3. Imediat după acestea, continuați cu aplicarea materialului **Futurabond M+** (vezi [A] 3. - 6.). Utilizarea unui primer adițional nu este necesară.

4. Continuați reparația folosind un compozit fotopolimerizabil conform instrucțiunilor de utilizare ale producătorului.

[C] **Tratamentul hipersensibilității din treimea cervicală**

1. Curățați coletul dintinelui în modul obișnuit (de ex. cu pastă de lustruit sau folosind airflow-ul).

2. Spălați din abundență cu spray-ul de apă și ușcați cu aer umed, fără ulei. Nu ușcați excesiv. Scopul este de a obține o suprafață cu un aspect mat, mătăsos.

3. După acestea, continuați cu aplicarea materialului **Futurabond M+** (vezi [A] 3. - 6.).

4. Stratul de inhibiție datorat oxigenului trebuie îndepărtață folosind o buletă de pânză sau de spumă.

[D] **Lac protector pentru restaurările din ciment ionomer de sticlă**

1. Dacă a fost folosită o matrice pentru a facilita modelarea, îndepărtați mai întâi matricea.

2. Puneti o picătură de **Futurabond M+** pe o placă de mixare.

3. Aplicați **Futurabond M+** pe obturarea modelată, cu un aplicator de unică folosință.

4. Uscăți **Futurabond M+** cu aer ușcat, fără ulei, măcar pentru 5 s pentru a îndepărta solventul.

5. Polimerizați **Futurabond M+** pe fiecare suprafață a restaurației 10 s, folosind un dispozitiv de polimerizare disponibil în comerț (LED sau lumină halogenă cu o capacitate de > 500 mW/cm<sup>2</sup>).

**Opecificare produsului:**

**Futurabond M+** e dentalen adheziv za izpolzvane s metakrilatni materijali da se obutirane, izgраждане на пънчета или да се фиксира. Той може да се използва след евцан с фосфорна киселина (избирателно само на емайла или тотално евцан) на твърдите зъбни тъкани, както и без евцан (самоевцан).

**Pokazaniya:**

[A1] Адхезив за директни възстановявания при кавитети от всички класове с фотополимеризацији композитни/компомерни/ORMOCER® материали на метакрилатна основа.

[A2] Адхезив за изграждане на пънчета от фотополимеризацији композитни материали.

[A3] Адхезив за индиректни възстановявания с фотополимеризацији композити за фиксиране.

[B] Интраорални поправки на композитни, компомерни или ORMCER® инъекционни възстановявания, керамични фасети и изцяло керамични възстановявания без допълнителен праймер.

[C] Лечение на съръхчувствителни шийки.

[D] Протективен лак за възстановяване от глас йономерен цимент.

[E1] Запечтанване на кавитети пред обтуриране с амалгама.

[E2] Запечтанване на кавитети или препарирани пънчета пред временно фиксиране на индиректни възстановявания.

В комбинация с **Futurabond M+ DCA** (Активатор на двойната полимеризация)

[F1] Адхезив за директни самополимеризации или двойнополимеризации композитни възстановявания за всички класове кавитети, както и за изграждане на пънчета.

[F2] Адхезив за индиректни възстановявания с използване на двойнотипни композити за фиксиране.

[G] Фиксиране на коренови шийкове с двойнотипни полимеризации композити за фиксиране.

**Противопоказания:**

**Futurabond M+** съдържа органични киселини, (ди)метакрилати и ВНТ. **DCA** съдържа амини. При установена съръхчувствителност (алергия) към тези съставки **Futurabond M+ / DCA** не трябва да се прилага.

**Целева група пациенти:**

**Futurabond M+** 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 M+** се прилага от професионално обучени специалисти в областта на стоматологията.

**Приложение:**

**Futurabond M+** 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 влага. Трябва да се избяга всяка замърсяване на повърхността на кавитета или на материала с кръв или слюна. Прорязвача се използва на гумено платно.

**Следващи стадии в приложението зависят от показанието (виж секция [A] - [G]):**

Когато използвате фотополимеризации материали, **Futurabond M+** може да се настоечи без добавки на **Futurabond M+ DCA** (Активатор на двойната полимеризация) (виж параграфи [A] - [E]).

**Futurabond M+ DCA** (Активатор на двойната полимеризация) трябва да се прибавя само когато се работи с химически полимеризации или двойнополимеризации материали (виж параграфи [F] - [G]).

[A] **Директни или индиректни възстановявания с фотополимеризации композити за обтуриране, изграждане на пънчета или за фиксиране на конструкции:**

1. Подгответе кавитета или пънчето според принципите на адхезивната възстановителна техника и отстранете всяка плака и зъбен камък в случаи с некариизни лезии от клас I. Постичнете с вода. Подсушете излишната вода с нежна въздушна струя. Не пресушавайте дентита. Целта е да получите повърхност, която да излязга матово-копринена. Предпазете участъците в близост с пулпата с подходяща подложка на основа на капливън хидроксид.

2. Евцане на твърдите зъбни тъкани (не е задължително)

Когато се разчита на самоемасвашите му свойства, **Futurabond M+** достига високи нива на адхезивна сила на свързване с емайла и дентита. Но все пак предварително може да се направи евцане на твърдите зъбни тъкани. Само **непрепариран** емайл трябва да се евца винаги в началото на адхезивния процес.

- Евцане на повърхности, които подлежат на евцане с дентален евцанец, агент на основа на фосфорна киселина (вижте наличните инструкции за употреба).

- Аспирарайте евцанция гел и изплакнете с вода за около 20 s. Подсушете излишната влага с нежна въздушна струя. Не пресушавайте дентита. Целта е повърхност с матово-копринен вид.

3. Поставете една капка на **Futurabond M+** върху смесителна плоча.

4. Нанесете адхезива равномерно върху повърхността на кавитета и го **втрите** за 20 сек. с апликатор за еднократна употреба.

5. Обдухайте адхезивния слой със сух, безмаслен въздух за най-малко 5 s, за да отстрани разтворителя.

6. Полимеризирайте адхезивния слой за 10 s като използвате търговски достъпна лампа (LED или халогенова лампа с мощност > 500 mW/cm<sup>2</sup>).

7. Нанесете възстановителния материали или материали за изграждане на пънчета или фиксиране в съответствие с инструкциите за употреба.

[B] **Интраорални поправки на обтуриации или други възстановявания** (направени от композит, стъклокерамика, керамика на циркониевия оксид, алюминиевия оксид, метал (вкл. амалгама))

1. Старателно разгравете повърхността на възстановяването, върху която ще се нанесе адхезива и я подложете на пясъкоструйна обработка за предпочитане с алюминиев оксид < 50 µm. В случаи на керамика отстранете гладулата на 1 mm отъжд. границата.

2. Почистете добре с вода струя и подсушете с въздух, несъдържащ вода и масло.

3. Продължете с нанасяне на **Futurabond M+** веднага след това (вж [A] 3. - 6.). Използването на допълнителен праймер не е необходимо.

4. Направете поправката като използвате фотополимеризиращ композит според инструкциите за употреба от производителя.

[C] **Третиране на съръхчувствителни зъбни шийки**

1. Почистете зъбната шийка по обичайния начин (напр. с полираща паста или с пясъкоструе).

2. Почистете добре с вода струя и подсушете с въздух, несъдържащ вода и масло. Не пресушавайте. Целта е получаване на повърхност с матово-копринен вид.

3. След това продължете с нанасяне на **Futurabond M+** (вж [A] 3. - 6.).

4. Кислородно инхибиращия слой трябва да се отстрани с памучен или дунапренен туфлер.

[D] **Протективен лак при глас йономерни възстановявания**

1. Ако е била използвана оформляща матрица, първо я свалете.

2. Поставете една капка на **Futurabond M+** върху смесителна плоча.

3. Нанесете **Futurabond M+** върху моделiranата обтурация с апликатор за еднократна употреба.

4. Обдухайте **Futurabond M+** със сух, несъдържащ масло въздух за поне 5 s, за да отстрани разтворителя.

5. Полимеризирайте **Futurabond M+** по всяка повърхност на възстановяването с помощта на търговски достъпна лампа за 10 s (LED или халогенова лампа с мощност от > 500 mW/cm<sup>2</sup>).

6. След като възстановяването е напълно полимеризирано, проверете оклюзиите, артикулирайте и отново запечатайте изпилените участъци като използвате **Futurabond M+**, за да предотвратите загубата на вода от възстановяването.

7. Кисородни инхибиращия слой трябва да се отстрани с памучен или дунапренен тупер.

**[E] Запечатване на кавитети преди обтуриране с амалгама или преди временно фиксиране**

Забележка: Не запечатвайте кавитети с **Futurabond M+** ако след това ще последва временно фиксиране с материали на метакрилатна основа.

1. Подгответе кавитета съобразно планираното по-нататъшно лечение. Почистете с вода. Отстранете излишната вода с нежна въздушна струя. Не пресуширайте дентина. Цепта е получавана на повърхност с матовокопринен вид. Защитете участъците в близост с пулпата с подходяща подложка на основа на калциев хидроксид.

2. Поставете една капка от **Futurabond M+** върху смесителна плочка.

3. Нанесете **Futurabond M+** по повърхността на кавитета с апликатор за еднократна употреба и го **втрите** за 20 сек.

4. Поставете **Futurabond M+** със сух, несъдържащ масло въздух поне 5 с, за да отстрани разтворителя.

5. Полимеризирайте **Futurabond M+** като използвате търговски достъпна лампа за 10 s (LED или халогенна с мощност > 500 mW/cm<sup>2</sup>).

6. В зависимост от показванията продължете работата с желания материали според съответните инструкции за употреба.

**[F] Директини и индикации възстановявання с химично- или двойно-полимеризиращи композити за обтуриране, изграждане на пънчета или за фиксиране**

В комбинация с **Futurabond M+ Активатор на двойната полимеризация**, **Futurabond M+** създава здрава връзка към двойнополимеризиращи и химически полимеризиращи композити на метакрилатна основа и материали за фиксиране.

1. Подгответе кавитета или пънчето съгласно принципите на адхезивната възстановителна техника. Почистете с вода. Подсушете излишната вода с нежна въздушна струя. Не пресуширайте дентина. Цепта е да се получи повърхност с матовокопринен вид. Защитете участъците близо до пулпата с подходяща подложка на основа на калциев хидроксид.

2. Евзане на търдите зъбни тъкани (**не е задължително**)

Когато се разчита на самоцепващите му свойства, **Futurabond M+** достига високи стойности на адхезивната връзка с емайла и дентина. Възможно е също да се направи предварително евзане на търдите зъбни тъкани. Само **непрепарирани** емайл търбя винаги задължително да се евза в началото на адхезивния процес (напр. при фиксиране на Мерилендски мостове).

- Евзане на повърхностите, които трябва да се евзат с дентален евзаш гел на основа на фосфорна киселина (вижте придвижаващите го инструкции за употреба).

- Аспираторите евзация гел, изплакнете с вода в продължение на ок. 20 s. Поставете излишната влага с нежна въздушна струя. Не пресуширайте дентина. Цепта е да се получи повърхност с матовокопринен вид.

3. Сместете една капка от **Futurabond M+** и една капка от **Futurabond M+ Активатор на двойната полимеризация** върху смесителна плочка с апликатор за еднократна употреба за 3 сек.

4. Нанесете смесения адхезив равномерно по повърхностите на кавитета и **втрите** за 20 сек. с апликатор за еднократна употреба.

5. Обръхнете адхезивния слой със сух, безаслен въздух за най-малко 5 s, за да отстрани разтворителя.

6. Полимеризирайте адхезивния слой за 10 s като използвате търговски достъпна лампа (LED или халогенна лампа с мощност > 500 mW/cm<sup>2</sup>).

7. В зависимост от индикациите продължете работата с желания материали като следвате съответните инструкции за употреба.

**[G] Фиксиране на кореновия циант**

1. Много старателно сместете една капка от **Futurabond M+** и една капка от **Futurabond M+ Активатор на двойната полимеризация** върху смесителна плочка с подходящ апликатор за еднократна употреба (напр. **Endo Tim**) за 3 сек.

2. Използвайте апликатор за да нанесете смесения адхезив в подгответия коренов канал и по оклузионната повърхност на пънчето и го **втрите** за 20 сек.

3. Поставете адхезивния слой със сух и несъдържащ масло въздух за поне 5 s, за да отстрани разтворителя. Отстранете излишната материала като го попълнете с абсорбираща хартиена лентичка. **Не** полимеризирайте адхезивния слой.

4. Поставете кореновия циант, който е вече подгответ в съответствие с инструкциите на производителя, в кореновия канал, като използвате подходящ химически- или двойнополимеризиращ композит за фиксиране (вижте съответните инструкции за употреба) така, че да има малък излишък на материала.

5. За да се фиксира кореновия циант и да се въврди оклузионно нанесение **Futurabond M+**, материалият трябва да се фотополимеризира 40 s.

**Указания, Предпазни мерки:**

- Фенолни съединения, особено препарати, съдържащи евгенол или тимол, пречат на полимеризацията на **Futurabond M+**. Следователно не използвайте цинк оксид-евгенолови цименти или други евгенол съдържащи материали в комбинация с **Futurabond M+**.

- Избегвайте контакт с оранжата лигавица. Контактът с **Futurabond M+** може да причини побеляване на оранжата лигавица като резултат от коагулацията на протеините. Това е обратим ефект и изчезва за няколко дни.

- В случаи на контакт с очите, изплакнете обильно с вода и се консултирайте с офтalamолог.

- **Futurabond M+** е фотополимеризац. Следователно, моля не го излагайте на сина светлина в време на работа на него.

- Смесеният адхезив е самополимеризац и отополимеризац и затова с него трябва да се работи веднага след смесването.

- Нашите указания и/или съвети не Ви освобождават от задължението да проверите годността на доставените от нас препарати за предвидените цели на употреба.

**Състав (в нисходящ ред по количество):**

**Futurabond M+:** BisGMA, HEMA, ethanol, вода, HEDMA, метакрилирана фосфорна киселина, Метакрилатна функционализирана полиацидна киселина, UDMA, инициатори, стабилизатори

**Futurabond M+ DCA:** Ethanol, BisGMA, HEMA, вода, HEDMA, метакрилирана фосфорна киселина, Метакрилатна функционализирана полиацидна киселина, UDMA, инициатори, стабилизатори

**Съхранение:**

Затваряйте пълно **Futurabond M+ и Futurabond M+ Активатор на двойната полимеризация** след употреба. Съхранявайте при температури от 2 °C до 8 °C (**Futurabond M+**) или 4 °C до 23 °C (**Futurabond M+ Активатор на двойната полимеризация**).

Не излагайте на пряка слънчева светлина или на светлината на рефлектора. Не използвайте повече след изтичане на срока на годност.

**Изхъръляне:**

Продуктът се изхъръля съобразно разпоредбите на местните власти.

**Задължение за уведомяване:**

Сериозни проишествия, като смърт, временно или трайно сериозно влошаване на здравното състояние на пациентя, потребителя или други лица и сериозна опасност за общественото здраве, които са възникнали или могат да възникнат във връзка с **Futurabond M+ / Futurabond M+ DCA**, трябва да се съобщат на VOCO GmbH и компетентните власти.

**Указание:**

Кратка информация относно безопасността и клиничното действие на **Futurabond M+ / Futurabond M+ DCA** се съхранява в Европейската база данни за медицински изделия (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Подробна информация може да бъде намерена на [www.voco.dental](http://www.voco.dental).



## Navodila za uporabo MD EU Medicinski pripomoček

**Opis proizvoda:**

**Futurabond M+** je dentalno adhezivno sredstvo za uporabo skupaj z materiali na osnovi metakrilata za polnitve, zaslove krna ali pritrivite. Uporabite ga lahko tako brez jedkanja trdne zbrane osnove s fosforo kislino (samodejno jedkanje) kot tudi z jedkanjem s fosforno kislino (selektivno jedkanje sklenine ali popolno jedkanje).

**Indikacije:**

[A1] Adhezivno sredstvo za neposredne obnove vseh razredov kavitet s kompozitnimi materiali, komporerji ali materiali ORMOCEP® na osnovi metakrilata, ki se strujejo na svetlobi.

[A2] Adhezivno sredstvo za zaslove krna s kompozitnimi materiali, ki se strujejo na svetlobi.

[A3] Adhezivno sredstvo za posredne obnove s kompoziti za pritrivite, ki se strujejo na svetlobi.

[B] Intraoralne reparatione polnitve iz kompozitnih materialov, komporerji ali materialov ORMOCER®, keramičnih oblog in obnov, ki so v celoti izdelane iz keramike brez dodatnih primerjev.

[C] Zdravljene preobčutljivih zobnih vrtov.

[D] Zaščitni lak za polnitve s steklasto ionomeričnim cementom.

[E1] Zalivanje kavitet pred obnovami z amalgamom.

[E2] Zalivanje kavitet in priprav kRNA pred začasno pritrivitvijo neposrednih obnov.

V povezavi z izdelkom **Futurabond M+ DCA (Dual Cure Activator)**:

[F1] Adhezivno sredstvo za neposredne obnove vseh razredov kavitet in zaslove krovki s kompoziti, ki se samodejno strujejo ali imajo dvojni utrjavni učinek.

[F2] Adhezivno sredstvo za neposredne obnove pri uporabi kompozita za pritrivite, ki se samodejno strujejo ali imajo dvojni utrjavni učinek.

[G] Pritisavanje kavetov pred obnovami z kompoziti.

Kontraindikacije:

**Futurabond M+** vsebuje organske kisline, (di-)metakrilate in BHT. **DCA** vsebuje amine. Pri znani preobčutljivosti (alergijah) na te sestavine materiala **Futurabond M+ / DCA** ne smete uporabiti.

**Ciljna skupina pacientov:**

**Futurabond M+** se lahko uporablja za vse paciente brez kakršnih koli omejitve glede njihove starosti ali spola.

**Značilnosti:**

Značilnosti izdelka ustrezajo zahtevam za predvideni namen in veljavnim standardom za izdelek.

**Uporabnik:**

**Futurabond M+** uporablja strokovno usposobljen uporabnik zuba medicine.

**Uporaba:**

**Futurabond M+** zagotavlja zanesljivo vezavo ne le z naravno trdno zubo osnovo, ampak tudi s kompoziti, kovinami in keramiko. Sušenje delovnega območja ni potrebno. Preprečite vsakršno oključno kavitet oz. površin materiala s krovjo ali silno. Priporočljivo je, da uporabite gumenasto zaščito (koferdam).

Nadzoljno obdelava je odvisna od indikacije (glejte točke [A] - [G]).

Pri svetlobno strjujočih se materialih lahko izdelek **Futurabond M+** uporabite brez aktivatorja **Dual Cure Activator** (glejte poglavja [A] - [E]).

Aktuator **Dual Cure Activator** je treba primešati izdelek **Futurabond M+** le pri obdelavi materialov s samodejnim strjevanjem ali dvojnim utrjavnim učinkom (glejte poglavja [F] - [G]).

[A] **Neposredne in posredne obnove s kompoziti za polnitve, zaslove kRNA pri trditvi, ki se strujejo na svetlobi.**

1. Kavitet oz. kRNA pripravite v skladu s pravili adhezivne polnilne tehnike oz. pri kavitetah petega razreda brez kariesa odstranite obloge in zubo kamen. Očistite z vodo. Odvencno vodo razplijte z blagim pihanjem. Dentina ne osušite čezmerno. Cilj je površina s svileno mat videzom. Predelite v bližini pulpe zaščitite z ustrezno podlagom na osnovi kalcijskega hidroksida.

2. Jedkanje trdne zbrane osnove (opcija)

**Futurabond M+** doseže pri samodejnom jedkanju odličen oprijem na sklenino in dentin. Opcionalno lahko opravite tudi predhodno jedkanje trdne zbrane osnove. Pred začetkom lepljenja je treba vedno jedkati le **nepriravljeno** sklenino.

- Površine, ki jih je treba jedkati, obdelajte z dentalnim sredstvom za jedkanje na osnovi fosforne kisline (glejte ustrezna navodila za uporabo).

- Sredstvo za jedkanje posesajte in zatem približno 20 sekund spiralte z vodo. Odvencno vodo razplijte z blagim pihanjem. Dentina ne osušite čezmerno. Cilj je površina s svileno mat videzom.

3. V mešalo posodo kanite kapljico izdelka **Futurabond M+**.

4. Adhezivno sredstvo enakomerno nanesite na vse površine kavetite in ga z aplikatorjem za enkratno uporabo 20 sekund **vtrajte v površino**.

5. Adhezivno plast razplijte najmanj 5 sekund s suhim zrakom, ki ne vsebuje olja, da topilo izhlapi.

6. Adhezivno plast struje 10 sekund z običajno napravo za polimerizacijo (LED-/halogenovska svetlica s svetlobno močjo najmanj 500 mW/cm<sup>2</sup>).

7. Ovisno od indikacije nadaljujte obdelavo s kompozitem v skladu s priporočljivimi navodili za uporabo.

[B] **Intraoralne reparatione polnitve ali obnov**

(iz kompozita, steklene keramike, cirkonij kositidne keramike, aluminij oksidne keramike, kovin (vkj) z amalgamom)

1. Površine obnove, ki jo želite zlepiti, naredite hrapavo, najbolj priporočljivo je peskanje s cirkonijevim oksidom zrnatost < 50 µm; pri keramiki odstranite glazuro 1 mm čeb robi lepljenje površine.

2. Temeljito očistite z vodnim pršilom in osušite s suhim zrakom, ki ne vsebuje olja, da topilo izhlapi.

3. Zatem takoj nadaljujte nanašanje **Futurabonda M+** (glejte [A] 3. - 6.).

Uporaba dodatnega primerja ni potrebna.

4. Obnovno izvedite s kompozitem, ki se struje na svetlobi, v skladu s priporočljivimi navodili za uporabo.

[C] **Zdravljene preobčutljivih zobnih vrtov**

1. Zobni vrat očistite kot običajno (npr. s polimo pasto ali s peskanjem).

2. Temeljito očistite z vodnim pršilom in osušite s suhim zrakom, ki ne vsebuje olja. Ne osušite čezmerno. Cilj je površina s svileno mat videzom.

3. Zatem takoj nadaljujte nanašanje **Futurabonda M+** (glejte [A] 3. - 6.).

4. Zadrževalno plasti odstranite s kropa ili penasto kroglico.

[D] **Zaščitni lak za polnitve s steklasto ionomeričnim cementom**

1. Če ste oblikovali uporabili matrico, jo najprej odstranite.

2. V mešalo posodo kanite kapljico izdelka **Futurabond M+**.

3. Z aplikatorjem za enkratno uporabo izdelek **Futurabond M+** nanesite na dokončno modelirano zališivo.

4. **Futurabond M+** razplijte najmanj 5 sekund s suhim zrakom, ki ne vsebuje olja, da topilo izhlapi.

5. **Futurabond M+** na vsaki površini struje 10 sekund z običajno napravo za polimerizacijo (LED-/halogenovska svetlica s svetlobno močjo najmanj 500 mW/cm<sup>2</sup>).

6. Po popolni strativi polnitve obrusite okluzijo in obrušena mesta znova zališite s **Futurabond M+**, da polnitev zaščitite pred izsušitvijo.

7. Zadrževalno plasti odstranite s kropa ili penasto kroglico.

[E] **Zalivanje kavitet pred obnovami z amalgamom in pred začasnimi pritrivitvami**

Opozorilo: kavitet ne zalivajte s **Futurabond M+**, če je zatem predvidena začasna pritrivite s materialom na osnovi metakrilata.

1. Kavitet pripravite glede na predvideno nadaljnjo obdelavo. Očistite z vodo. Odvencno vodo razplijte z blagim pihanjem. Dentina ne osušite čezmerno. Cilj je površina s svileno mat videzom. Predelite v bližini pulpe zaščitite z ustrezno podlagom na osnovi kalcijskega hidroksida.

2. V mešalo posodo kanite kapljico izdelka **Futurabond M+**.

3. Z aplikatorjem za enkratno uporabo izdelek **Futurabond M+** nanesite na površino kavete, ki jo želite pripraviti, in ga 20 sekund **vtrajte v površino**.

4. **Futurabond M+** razplijte najmanj 5 sekund s suhim zrakom, ki ne vsebuje olja, da topilo izhlapi.

5. **Futurabond M+** struje 10 sekund z običajno napravo za polimerizacijo (LED-/halogenovska svetlica s svetlobno močjo najmanj 500 mW/cm<sup>2</sup>).

6. Zatem odvisno od indikacije nadaljujte obdelavo z materialom v skladu s priporočljivimi navodili za uporabo.

[F] **Neposredne in posredne obnove s kompoziti s samodejnim strjevanjem ali dvojnim utrjavanim učinkom, namenjenimi za polnitve, zaslove in pritrivite**

Izdelek **Futurabond M+ skupaj z aktivatorjem **Futurabond M+ DCA** zagotavlja zanesljivo vezave s kompoziti s samodejnim strjevanjem ali dvojnim utrjavanim učinkom v komplikirani materiali na osnovi metakrilata.**

1. Kavitet oz. kRNA pripravite po načelu adhezivne polnilne tehnike. Očistite z vodo. Odvencno vodo razplijte z blagim pihanjem. Dentina ne osušite čezmerno. Cilj je površina s svileno mat videzom. Predelite v bližini pulpe zaščitite z ustrezno podlagom na osnovi kalcijskega hidroksida.

2. Jedkanje trdne zbrane osnove (opcija)

**Futurabond M+** doseže pri samodejnom jedkanju odličen oprijem na sklenino in dentin. Opcionalno lahko opravite tudi predhodno jedkanje trdne zbrane osnove. Pred začetkom lepljenja je treba vedno jedkati le **nepriravljeno** sklenino (npr. pri priradi Maryland mostičkov).

- Površine, ki jih je treba jedkati, obdelajte z dentalnim sredstvom za jedkanje na osnovi fosforne kisline (glejte ustrezna navodila za uporabo).

- Sredstvo za jedkanje posesajte in zatem spiralte z vodo približno 20 sekund. Odvencno vodo razplijte z blagim pihanjem. Dentina ne osušite čezmerno. Cilj je površina s svileno mat videzom.

3. V mešalo posodo kanite kapljico izdelka **Futurabond M+ DCA** in z aplikatorjem za enkratno uporabo 20 sekund **vtrajte v površino**.

4. Umetanje adhezivno sredstvo enakočerno nanesite na vse površine kavete in ga v zraku premeljite 3 sekunde.

5. Adhezivno plast razplijte najmanj 5 sekund s suhim zrakom, ki ne vsebuje olja, da topilo izhlapi.

6. Adhezivno plast struje 10 sekund z običajno napravo za polimerizacijo (LED-/halogenovska svetlica s svetlobno močjo najmanj 500 mW/cm<sup>2</sup>).

7. Odvisno od indikacije nadaljujte obdelavo z materialom v skladu s priporoč

**SK** Návod na použitie  
**MD** EÚ Zdravotnícka pomôcka

## Popis výrobku:

Futurabond M+ je dentálne adhezívum určené na použitie s metakrátovými materiálmi na výplne, nadstavovanie zubných pahyľov alebo upevňovanie. Toto adhezívum je tiež možné použiť pri leptaní zuboviny bez kyseliny fosforečnej (samoleptanie) ako aj s kyselinou fosforečnou (selektívne leptanie skloviny alebo celkové leptanie).

## Indikácie:

- [A1] Adhezívum pre priame rekonštrukcie pre kavyt všetkých tried so svetlom tuhnúcimi metakrátovými kompozitmi/kompozérmi/materiálom ORMOCEP®.
- [A2] Adhezívum pre nadstavovanie zubných pahyľov zo svetlom tuhnúcich kompozitových materiálov.
- [A3] Adhezívum pre nepriame rekonštrukcie so svetlom tuhnúcimi upevňovacími kompozitmi.
- [B] Intraórálna oprava kompozitových/kompozérnych výplní alebo výplní ORMOCEP®, keramických faziet a cerakomických rekonštrukcií bez dodatočného prímera.
- [C] Šoštrenie precitlivých zubných krčkov.
- [D] Ochranný lak pre skloionomerné cementové výplne.
- [E1] Pečatenie kavít pred amalgámovými rekonštrukciami.
- [E2] Pečatenie kavít a preparácií pahyľov pred dočasným upevnením nepriamych rekonštrukcií.

V spojení s prípravkom **Futurabond M+ DCA** (Dual Cure Activator):

- [F1] Adhezívum pre priame samotuhnuče alebo duálne tuhnúce kompozitové rekonštrukcie kavít všetkých tried a nadstavovanie zubných pahyľov.
- [F2] Adhezívum pre nepriame rekonštrukcie za použitia duálne tuhnúcich alebo samotuhnuúcich upevňovacích kompozitov.
- [G] Upevnenie koreňových čapov duálne tuhnúcimi alebo samotuhnuúcimi upevňovacími kompozitmi.

## Kontraindikácie:

**Futurabond M+** obsahuje organické kyseliny, (di)-metakryláty a BHT. **DCA** obsahuje amíny. Pri známych precitlivostiach (alergiách) na tieto zložky prípravku **Futurabond M+ / DCA** je nutné upustiť od jeho použitia.

## Cieľová skupina pacientov:

**Futurabond M+** je možné používať pri všetkých pacientoch bez obmedzenia veku alebo pohlavia.

## Parametre výrobku:

Parametre výrobku zodpovedajú požiadavkám určeného použitia a platným normám.

## Používateľ:

Pripravok **Futurabond M+** majú používať profesionálni absolventi zubného lekárstva.

## Použitie:

**Futurabond M+** poskytuje pevné spojenie nielen s prirodzenou zubovinou, ale aj s kompozitmi, kovmi a keramikami. Vysušenie pracovného pola je nutné. Vyhnete sa akejkoľvek kontaminácii kavít, resp. povrchu materiálu krovu alebo slinami. Odporúča sa používanie koferdaru.

**Dalšie využívanie prebieha v závislosti od indikácie (poz. odseky [A] - [G]).** Ak sa používajú svetlone tuhnúce materiály, prípravok **Futurabond M+** sa môže použiť bez aktivátora **Dual Cure Activator** (pozri odseky [A] - [E]).

Primiešanie aktivátora **Dual Cure Activator** pre prípravok **Futurabond M+** sa vyžaduje len pri spracúvaní samotuhnuúcich alebo duálne tuhnúcich materiálov (poz. odseky [F] až [G]).

**[A] Priame a nepriame rekonštrukcie so svetlom tuhnúcimi kompozitmi pre výplne, nadstavovanie zubných pahyľov a upevnenie**

1. Kavít alebo pahyľ prípravte podľa principov adhezívnej výplňovej techniky, v prípade nekariozných kavít triedy V odstráňte povlaky a zubný kamien. Vyhnete vodu. Prebytočnú vodu odstráňte slabým prúdom vzduchu. Vyhnete sa nadmernému vysušeniu dentínu. Cielom je dosiahnutie jemného povrchu. Oblasti v blízkosti pulpy chráňte vhodnou podkladovou výplňou na báze hydroxidu vápenatého.

## 2. Leptanie zuboviny (voliteľné)

**Futurabond M+** dosahuje v režime samoleptania vysokú prilnavosť na sklovinu a dentín. Voliteľne je možné vykonať predbežné leptanie zuboviny. Len **neprípravená** sklovinu sa musí pred začiatkom postupu spájania vždy leptať (napr. pri upevnení marylandského mostika).

- Povrchy, ktoré je potrebné leptať, leptejte dentálnym leptávým prostriedkom na báze kyseliny fosforečnej (pozri príslušný návod na použitie).

- Odsaťte leptávý prostriedok a vyplachujte vodom pribl. 20 s. Prebytočnú vlhkosť vyfuknite jemným prúdom vzduchu. Vyhnete sa nadmernému vysušeniu dentínu. Cielom je dosiahnutie jemného povrchu.

3. Do miestacej misky naneste jednu kvapku prípravku **Futurabond M+**.

4. Adhezívum rovnomerne naneste na všetky povrhy kavít a po dobu 20 s **vmasírujte** pomocou jednorazového aplikátora.

5. Vrstvu adhezívua vytvrdzuje bežne dostupným polymerizačným prístrojom 10 s (LED/halogénová lampa so svetelným výkonom > 500 mW/cm²).

6. Vrstvu adhezívua vytvrdzuje bežne dostupným polymerizačným prístrojom 10 s (LED/halogénová lampa so svetelným výkonom > 500 mW/cm²).

7. Materiál pre výplň, nadstavovanie zubných pahyľov alebo upevňovanie vypracujte podľa príslušného návodu na použitie.

**[B] Intraórálna oprava výplní alebo rekonštrukcií**

(z kompozitu, sklokeramiky, zirkónoxidové keramiky, aluminiumoxidovej keramiky, kovu (vrát., amalgámu))

1. Lepenú plachu rekonštrukcie dokladne zdrsnite, obzvlášť otryskajte pomocou aluminiumpoxidu < 50 µm, v prípade keramiky odstráňte 1 mm nad okrajom.

2. Dokladne vycistite vodným sprejom a vysušte bezolejovým vzduchom bez vody.

3. Hned nato pristúpite k aplikácii materiálu **Futurabond M+** (pozri [A] 3. - 6.). Použite dodatočného prímera nie je potrebné.

4. Opravu pomocou svetlom tuhnúceho kompozitu vykonajte podľa návodu na použitie od výrobca.

**[C] Šoštrenie precitlivých zubných krčkov**

1. Zubný krčok vycistite bežným spôsobom (napr. leštiacou pastou alebo prásikovým prúdom).

2. Dokladne vycistite vodným sprejom a vysušte bezolejovým vzduchom bez vody. Vyhnete sa nadmernému vysušeniu. Cielom je dosiahnutie jemného povrchu.

3. Nato pristúpite k aplikácii materiálu **Futurabond M+** (pozri [A] 3. - 6.).

4. Kyslikovú inhibičnú vrstvu treba odstrániť handričkou alebo penovou peletou.

**[D] Ochranný lak pre skloionomerné cementové výplne**

1. Ked sa na formovanie používa matrica, túto matricu najprv odstráňte.

2. Do miestacej misky naneste jednu kvapku prípravku **Futurabond M+**.

3. Prípravok **Futurabond M+** naneste pomocou jednorazového aplikátora na vymodelovanú výplň.
4. **Futurabond M+** využíknite pomocou suchého, bezolejového vzduchu na minimálne 5 s, aby ste odstránili rozpúšťadlo.
5. **Futurabond M+** na každej plachce výplne vytvrdzuje bežne dostupným polymerizačným prístrojom 10 s (LED/halogénová lampa so svetelným výkonom > 500 mW/cm²).
6. Po dokladnom vytvrdnutí výplne vybrúste okľuku a obrúsené miesta nanova zapiečte materiáalom **Futurabond M+**, aby ste výplň chránil pred vyschnutím.
7. Kyslikovú inhibičnú vrstvu treba odstrániť handričkou alebo penovou peletou.

**[E] Pečatenie kavít pred amalgámovými rekonštrukciami a pred dočasným upevnením**

Upozornenie: Kavity **nepečte** pomocou materiálu **Futurabond M+**, keď je následne plánované dočasné upevnenie pomocou metakrátového materiálu.

1. Kavitu pripravte podľa zamýšľaného ošetrovania. Očistite vodu. Prebytočnú vodu odstráňte slabým prúdom vzduchu. Vyhnete sa nadmernému vysušeniu dentínu. Cielom je dosiahnutie jemného povrchu. Oblasti v blízkosti pulpy chráňte vhodnou podkladovou výplňou na báze hydroxidu vápenatého.
2. Do miestacej misky naneste jednu kvapku prípravku **Futurabond M+**.

3. Prípravok **Futurabond M+** naneste pomocou jednorazového aplikátora na plachy kavít, ktoré sa majú ošetriť, a **vmasírujte** po dobu 20 s.

4. **Futurabond M+** využíknite pomocou suchého, bezolejového vzduchu na minimálne 5 s, aby ste odstránili rozpúšťadlo.

5. **Futurabond M+** vytvrdzuje bežne dostupným polymerizačným prístrojom 10 s (LED/halogénová lampa so svetelným výkonom > 500 mW/cm²). Následne pracujte ďalej podľa indikácie s požadovaným materiáлом v súlade s príslušným návodom na použitie.

**[F] Priame a nepriame rekonštrukcie so samotuhnuúcimi alebo duálne tuhnúcimi kompozitmi pre výplne, nadstavovanie zubných pahyľov a upevňovanie**

Spolu s prípravkom **Futurabond M+ DCA** zabezpečuje prípravok **Futurabond M+** bežné spojenie s duálne tuhnúcimi alebo samotuhnuúcimi kompozitmi a upevňovacími materiálmi na báze metakrátu.

1. Kavitu, resp. pahyľ využípajte podľa principov adhezívnej výplňovej techniky. Očistite vodu. Prebytočnú vodu odstráňte slabým prúdom vzduchu. Vyhnete sa nadmernému vysušeniu dentínu. Cielom je dosiahnutie jemného povrchu. Oblasti v blízkosti pulpy chráňte vhodnou podkladovou výplňou na báze hydroxidu vápenatého.
2. Leptanie zuboviny (voliteľné)

**Futurabond M+** dosahuje v režime samoleptania vysokú prilnavosť na sklovinu a dentín. Voliteľne je možné vykonať predbežné leptanie zuboviny. Len **neprípravená** sklovinu sa musí pred začiatkom postupu spájania vždy leptať (napr. pri upevnení marylandského mostika).

- Povrchy, ktoré je potrebné leptať, leptejte dentálnym leptávým prostriedkom na báze kyseliny fosforečnej (pozri príslušný návod na použitie).

- Odsaťte leptávý prostriedok a vyplachujte vodom pribl. 20 s. Prebytočnú vlhkosť vyfuknite jemným prúdom vzduchu. Vyhnete sa nadmernému vysušeniu dentínu. Cielom je dosiahnutie jemného povrchu.

3. V miestacej miske pomocou jednorazového aplikátora po dobu 3 s dokladne zmiešajte po jednej kvapke prípravku **Futurabond M+** a aktivátora **Futurabond M+ DCA**.

4. Namiešané adhezívum rovnomerne naneste na všetky povrhy kavít a po dobu 20 s **vmasírujte** aplikátorm.

5. Vrstvu adhezívua využíknite pomocou suchého, bezolejového vzduchu na minimálne 5 s, aby ste odstránili rozpúšťadlo.

6. Vrstvu adhezívua vytvrdzuje bežne dostupným polymerizačným prístrojom 10 s (LED/halogénová lampa so svetelným výkonom > 500 mW/cm²).

7. Pracujte ďalej podľa indikácie s požadovaným materiáalom v súlade s príslušným návodom na použitie.

**[G] Upevnenie koreňových čapov**

1. V miestacej miske pomocou vhodného jednorazového aplikátora (napr. Endo Tim) po dobu 3 s dokladne zmiešajte po jednej kvapke prípravku **Futurabond M+** a aktivátora **Futurabond M+ DCA**.

2. Namiešané adhezívum **vmasírujte** aplikátorm po 20 s do pripraveného koreňového kanálka a na okluzný povrch pahyľa.

3. Vrstvu adhezívua využíknite pomocou suchého, bezolejového vzduchu na minimálne 5 s, aby ste odstránili rozpúšťadlo.

4. Vrstvu adhezívua vytvrdzuje bežne dostupným polymerizačným prístrojom 10 s (LED/halogénová lampa so svetelným výkonom > 500 mW/cm²).

5. Pre fixáciu koreňového čapu a vytvrdnutie okľuky naneseňného **Futurabond M+** vytvrdzuje materiál svetlom po dobu 40 s.

**Polypy, bezpečnosť opatrenia:**

- Fenolové látky, najmä prípravky obsahujúce eugenol a tymol, rušivo vplyvajú na proces vytvrdzovania prípravku **Futurabond M+**. Preto je potrebné vysušiť na použití základného kompozitu až po úplnom vysušení.

- Zabráňte kontaktu so silicínom v ústnej dutine. Silicna ústnej dutiny sa z dôvodu koagulácie proteinov môže pri kontakte s **Futurabond M+** zafarbiť na biele. Ide pritom o reverzibilný príznak, ktorý v rámcu niekoľkých dní odznie.

- Pri kontakte s očami poriadne vyplachnite vodom a vyhľadajte lekársku pomoc.

- **Futurabond M+** je svetlom tuhnúca látka. Počas aplikácie sa preto vynírite intenzívneju osvetleniu.

- Namiešané adhezívum je samotuhnuúca s svetlom tuhnúca látka a musí sa preto ihneď po namiesaní ďalej spracovať.

- Naše pokyny alespoň rády vás nezabavujú povinnosti overiť si vhodnosť našich prípravkov na základnej účely použitia.

**Zloženie (poradie od zložiek zastúpených v najvyššom množstve):**

**Futurabond M+:** BisGMA, HEMA, Etanol, voda, HEDMA, metakrátový ester kyseliny fosforečnej, metakrátom aktivovaná kyselina polyalkénová, UDMA, iniciátory, stabilizátory

**Futurabond M+ a DCA:** Etanol, BisGMA, HEMA, voda, HEDMA, metakrátový ester kyseliny fosforečnej, metakrátom aktivovaná kyselina polyalkénová, UDMA, iniciátory, stabilizátory

**Skladovanie:**

Prípravok **Futurabond M+** a aktivátor **Futurabond M+ DCA** po použití pevnazvat. Skladujte pri 2 °C - 8 °C (**Futurabond M+**), resp. 4 °C - 23 °C (**Futurabond M+ DCA**).

Nevystavujte priameru slnečnému svetlu ani operačnému svetľaniu. Po uplynutí dátumu expirácie prípravok ďalej nepoužívajte.

**Likvidácia:**

Výrobok zlikvidujte podľa miestnych úradných predpisov.

**Oblasťovacia povinnosť:**

Závažné udalosti ako smrť, dočasné alebo trvalé zhoršenie zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo iných osôb a väčšie ohrozenie verejného zdravia, ktoré sa vyskytli alebo sa mohli vyskytnúť v spojitosti s prípravkom **Futurabond M+ / Futurabond M+ DCA**, je potrebné nahlásiť spoločnosti VOCO GmbH a prislušnému úradu.

**Upozornenie:**

Stručná charakteristika týkajúca sa bezpečnosti a klinických parametrov **Futurabond M+ / Futurabond M+ DCA** nájdete v Európskej databanke zdravotníckych pomôcok (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Podrobnejšie informácie nájdete aj na webovej stránke [www.voco.dental](http://www.voco.dental).


**Naudojimo instrukcija**
**MD ES Medicinos priemonė**
**Produktu aprášymas:**

**Futurabond M+** yra adhezívus, skirtas naudoti su metakratinémis restauraciniems medžiagoms, kulties atstatymo medžiagomis ir derviniams cementais. Gali būti naudojamas tiesioginėmis restauracijomis.

**Indikacijos:**

[A1] Visu ertmiu klasiu tiesioginių restauracijų adhezijai, naudojant metakratinę restauraciją šviesia kietinamas medžiagomis.

[A2] Šviesia kietinamus kompozicinius kulties atstatymo medžiagų adhezijai.

[A3] Netiesioginių restauracijų adhezijai, naudojant šviesia kietinamas cementimo kompozitus.

[B] Introrálinės kompozitų, komponerų ar ORMOCER® restauracijų patals.

[F1] Visu ertmiu klasiu adhezijai tiesioginėmis savaiminio kietėjimo ar dvigubo kietėjimo restauracijom.

[F2] Netiesioginių restauracijų adhezijai, naudojant dvigubo kietėjimo ar savaiminio kietėjimo cemetavimo kompozitus.

[G] Šakniniu kaiščiu cemetavimui su dvigubo kietėjimo ar savaiminio kietėjimo cemetavimo kompozitais.

**Kartuose nurodyti indikacijos:**

**Futurabond M+ DCA (Dual Cure Activator):**

[F1] Visu ertmiu klasiu adhezijai tiesioginėmis savaiminio kietėjimo ar dvigubo kietėjimo restauracijom.

[F2] Netiesioginių restauracijų adhezijai, naudojant dvigubo kietėjimo ar savaiminio kietėjimo cemetavimo kompozitus.

[G] Šakniniu kaiščiu cemetavimui su dvigubo kietėjimo ar savaiminio kietėjimo cemetavimo kompozitais.

**Kontraindikacijos:**

**Futurabond M+** sudėtyje turi organinių rūgščių (di)metakrilatu ir BHT. **DCA** sudėtyje aminų. Esant padiejius jautrumui (alergijai) šioms **Futurabond M+ / DCA** sudėtinėms dalims, produkto naudoti negalima.

**Tiksliné pacientų grupė:**

**Futurabond M+** galia būti naudojamas visiems pacientams be apribojimų, neatšišteliant iš jų amžiu ar lyti.

**Veiksmingumo charakteristikos:**

Primerom veiksmingumo charakteristikos atitinkama paskirtis ir atitinkamų priemonés standarty reikalavimus.

**Naudojotės:**

**Futurabond M+** skirtas naudoti atitinkamai išmokytiems odontologijos kompozitams.

**Naudojotės:**

**Futurabond M+** ne tik užtikrina saugią adheziją su natūraliais danties kietaisiaisiais audiniais, bet taip pat su kompozitais, metalais ir keramikais.

Yra būtina izoliuoti darbinį lauką nuo drėgmės. Bet koks erthmés ar medžiagos vyskūriaučiaus užteršimas seilimis ar krauju turi būti ventingtas. Koferdamo naudojamas yra rekomenduotas.

**Sekantis aplikavimo etapai priklauso nuo indikacijos (žiūrėkite [A] - [G] sekcijas):**

Naudojant šviesia kietinamas medžiagias, **Futurabond M+** gali būti aplikuojamas be **Dual Cure Activator** (žiūrėkite sekcijas (A) - (E)). **Futurabond M+ Dual Cure Activator** reikalingas tik tada, kai savaiminio kietėjimo ar dvigubo kietėjimo ar savaiminio kietėjimo cemetavimo kompozitus.

**[A] Tiesioginis ar netiesioginis restauracijos su šviesia kietinamomis restauraciniemis medžiagomis, kulties atstatymo medžiagomis ar cementavimo kompozitus:**

**[E] Ermiņu sandarinim priēš plombuojant amalgamomis ar priēš laikinā cementavīm**

Pastabas: **Nesandarinkite ermiņu Futurabond M+** jei po to laikinas cementavīm metakrilatīne medžiāga yra suplanuotas.

- Paruošķi erme pagal suplanuotu gydymo būdu. Plaukite vandeniu. Pāsainīkite vandens perteķi svelnīja oro srove. Neperdzīvinkite dentīno. Pavīriņus tur atrodīti švelnīai matinis. Sritis arti pulpos apsaugotie tīkumai kalcīo hidroksīdi pamušā.
- Uždeķite vienā **Futurabond M+** lašā ant maišymo pagrindā.
- Aplikuokite **Futurabond M+** tolgīji ant ermēs pavīrišaus ir ītrinkite apie 20 s, naudodami vienkartīni aplikatoru.
- Nudzīvinkite **Futurabond M+** sauso, be alyvos oro srove mažās 5 s, kad pašālīnute tirpiklis.
- Kietinākite **Futurabond M+** 10 s polimerizatoriumi (LED ar halogenīnu, šīviesas intensivums > 500 mW/cm<sup>2</sup>).
- Prikausomai nuo indikacijas, tēskite darbā norima medžiāga pagal attītīkas naudojimo instrukcijas.

**[F] Tiesīgojīnas ar netiesīgīnes restaurācijas su savainīm ar dvigubo kietējību restaurācīnās, kultīves atstatymo ar cementavī kompozītais**

Kartu su **Futurabond M+ DCA**, **Futurabond M+** suformuojā stīriņa jungtī su savainīm kietējīmo ir dvigubo kietējību metakrilatīu pagrindā kompozītais ir cementās.

- Paruošķi erme pagal adhezīnes technikos principus. Plaukite vandeniu. Pāsainīkite vandens perteķi svelnīja oro srove. Neperdzīvinkite dentīno. Pavīriņus tur atrodīti švelnīai matinis. Sritis arti pulpos apsaugotie tīkumai kalcīo hidroksīdi pamušā.

Danties kietuļi audini ēsdimīnas (**pasirinkinai**)

Savainīm ēsdimīnu režīmu **Futurabond M+** pasiekia aukšta adhezījus stiprumā su emalui ir dentīru. Priekš tam pasirinktinis danties kietuļi audini ēsdimīnas gali būti attīkamas. Tik **neparenuotas** emalis privālo būti išsēdintas adhezījus proceso prādījoje (pvz., cementuojant Merylen-ditoitu).

- Ēsdimīnkie reikiamus pavīrišus ēsdimīnu medžiagomis fosforo rūgtīties pagrindu (žūriekite attīkamās naudojimo instrukcijas).
- Atsūpīkite ēsdimīnu medžiāgu, plaukite vandeniu maždaug 20 s. Nupūskite vandens perteķi svelnīja oro srove. Neperdzīvinkite dentīno. Pavīriņus tur atrodīti švelnīai matinis.

3. Sumaisīkite vienā **Futurabond M+** lašā ir vienā **Futurabond M+ DCA** lašā ant maišymo pagrindā, maišīdam vienkartīni aplikatorumi apie 3 s.

- Tolgyjīki aplikuokite sumaišytiadhezīju ant ermēs sieneļi ir ītrinkite apie 20 s, naudodami vienkartīni aplikatoru.
- Nudzīvinkite adhezīju ieluksnīšu sauso, be alyvos oro srove maždaug 5 s, kad pašālīnute tirpiklis.

6. Kietinākite adhezīju sluksnī 10 s polimerizatoriumi (LED ar halogenīnu, šīviesas intensivums > 500 mW/cm<sup>2</sup>).

- Prikausomai nuo indikacijas, tēskite darbā norima medžiāga pagal attītīkas naudojimo instrukcijas.

**[G] Šķakiņi kaitsīciem cementavīm**

1. Krupīšai sumaisīkite vienā **Futurabond M+** lašā ir vienā **Futurabond M+ DCA** lašā ant maišymo pagrindā tīkumai vinkartīni aplikatorumi (pvz., **Endo Tim**) ir maišīkytie apie 3 s.

- Naudokite aplikatoru sumaišyto adhezīju uždejīnumi ant paruoštu kanalo sieneļi ir kramtomuji kultīves pavīrišus ir ītrinkite apie 20 s.

3. Nudzīvinkite adhezīju ieluksnīšu sauso, be alyvos oro srove mažās 5 s, kad pašālīnute tirpiklis. Pāsainīkite betoki medžiāgos perteķi kuriem ir kramtojumi.

- Nedzīvinkite adhezīju ieluksnīšu sauso, be alyvos oro srove mažās 5 s, kad pašālīnute tirpiklis. Pāsainīkite betoki medžiāgos perteķi kuriem ir kramtojumi.

4. Iveskite ūkānīni kaitsīci, kuris turi būti paruoštas pagal gamītojo instrukcijas, i kānāla naudodami tīkumai savainīm ar dvigubo kietējību cementavī kompozītu, ūkānīni kaitsīciem cementavīm (žūriekite attīkamā intrukciju) toku būdu, kad nedidelis medžiāgos perteķus būtu pasiekas.

5. Kad fiksuoītēmē kaitsīci ir suletīntumētē ant danties kultīves anksīciā aplikuot **Futurabond M+** adhezīju, kietinākite 40 s.

**Pastabas, atsargumu priemones:**

- Fenolai, ypač eugenolās ir timolas gali sutrikdyti **Futurabond M+** kietējīmā. Venkite cinko oksīda eugenolīnu ar eugenolo turinčiu cementu naudojimo drauge su **Futurabond M+**.

- Venkite kontakto su burnos gleivīne. Toks kontaktas su **Futurabond M+** gali sukelīt burnos gleivīnes bāltyms koagulācijas. Tai laikinas efeketas, kuris išnīksta per kelas dienas.

- Jei patekoj i akis, skalaukite gausi vandens kiekiju ir kreipkitēs i akiju gydītojā.

- **Futurabond M+** irya kietinās šīviesas. Todēl, prāsom, aplikavimo metu venkite stīprijas šīviesas šātinīto.

- Sumaisītās adhezījas yra savainīmīn ir šīviesas kietējīmo, tad sekantis etapas tānu būti attīkamās nedelējāsu po sumaisītā.

- Mūsu informacija ir/arba patarmāi neatleidājūs jūsu nu pareigos patikriti ar mūsu tiekami produktu tā yra tīkumai naudoti jūsu pasirinktīems tīklasmis.

**Sudētis (kiekio mažejīmo eiles tīvarka):**

**Futurabond M+:** BisGMA, HEMA, etanolis, vandens, HEDMA, metakrilato fosforo rūgtīties esteris, metakrilatu funkcionalizuota polirūgtīties, UDMA, iniciatori, stabilizatori

**Futurabond M+ ir DCA:** Etanolis, BisGMA, HEMA, vandens, HEDMA, metakrilato fosforo rūgtīties esteris, metakrilatu funkcionalizuota polirūgtīties, UDMA, iniciatori, stabilizatori

**Laiķīmas:**

Sandarīja uždarykite **Futurabond M+ ir Futurabond M+ DCA** buteliukus iškart po panaudojumu. Laiķīkite 2 °C - 8 °C (**Futurabond M+**) ir 4 °C - 23 °C (**Futurabond M+ Dual Cure Activator**).

Laiķīkite nūo tiesīgoīni saulēs spindulīju ir operacīnīo šīstestu šīviesas.

Nenaudoti pasīgais galiojīmo laikui.

**Šālinīmas:**

Šālinīkite produkta laikydamies vietinī taisykli.

**Prievolē pranešti:**

Apie sunķu padarīnu sukulēsīsim incidentus, pvz., paciento, naudotojar kito asmens mīri, laikīnā arba nuolatīnī sunķu sveikatos būkles pablogējīma ir dideli pavoju visuomenēs sveikatai, kurie ievko arba būtu galējā ievkī naudojant **Futurabond M+ / Futurabond M+ DCA**, būtina pranešti VOCO GmbH ir atsakīngai institūcīai.

**Pastaba:**

**Futurabond M+ / Futurabond M+ DCA** saugumo ir kliniskīnī savībū santraukā galima rasti Eiropas Sajungos medicīnīnī prieīsīmu duomenī bazēje (EUAMED - https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Detali informācija taip pat prieinama www.voco.dental.



## Lietošanas instrukcija

MD ES Medicīniska ierīce

**Produkta apraksts:**

**Futurabond M+** ir dentālais adhezīvs, izmantojams kopā ar plombēšanas, zobi kronu veidošanas vai nostiprināšanas materīlā, kas izgatavoti uz metakrilātu bāzes. To var izmantot gan bez kodināšanas ar fosforskābi (paškodināšanā), gan arī kodinot zobi ciebo substāci ar fosforskābi (selektīvā emaljas kodināšana vai pilnā kodināšana).

**Pielietojums:**

[A1] Adhezīvs tiesājām restaurācījām un visu kļau kavītātēm ar gaismā cietējīšiem kompozītmaterīlām/kompozīmērim/ORMOCER® uz metakrilātu bāzes. [A2] Adhezīvs zobi kronu veidošanai no gaisma cietējīšiem kompozītmaterīlām.

[A3] Adhezīvs netiesājām restaurācījām ar gaismā cietējīšiem nostiprināšanas materīlām.

[B] Kompozītmaterīlā, kompozīmu vai ORMOCER® plombu, keramikas venīru un pilkeramikas restaurācījām pielāgošana mutē, nelietotoj prameri.

[C] Pārlieku jutigu zobi kalkīnu apstrāde.

[D] Laka, kas aizsargā stīku jonomēru cementa plomas.

[E] Dobumu hermetizācija pirms amalgamas restaurācījām.

[F] Dobumu un sagatovotu zobi stumbeni hermetizācija pirms netiesājā restaurācījā pagaidu nostiprināšanas.

Apvienojumā ar **Futurabond M+ DCA** (Dual Cure Activator):

[F1] Adhezīvs tiesājām kompozītmaterīlām restaurācījām (pašcietējām vai duāli cietējām) vienā kļau kavītātēm un zobi kroniem.

[F2] Adhezīvs netiesājām restaurācījām, izmantojot duāli cietējīšus vai pašcietējīšus nostiprināšanas kompozītmaterīlām.

[G] Sākņu tapu nostiprināšana ar duāli cietējīšiem vai pašcietējīšiem nostiprināšanas kompozītmaterīlām.

**Kontīndikācības:**

**Futurabond M+** satur organiskās skābes, (d)metakrilātus un BHT. **DCA** satur amīnu. Ja ir ziņāms par paaugstinātu jutību (alergiju) pret šīm **Futurabond M+ / DCA** sastāvdāļām, no izmānas ir jaātskās.

**Pacientu mērķgrupa:**

**Futurabond M+** var lietot visiem pacientiem bez vecuma vai dzimuma ierobežojuma.

**Veiksmījais raksturīlēmē:**

Produkta veiksmījais raksturīlēmē atbilst paredzētā nolūku un attiecīgo produkta standartu prasībām.

**Lietotājs:**

Ar **Futurabond M+** strādā zobārstniecības jomā profesionāli izglītītūs lietotājs.

**Lietošana:**

**Futurabond M+** nodrošina garantētu piesaistītu ne vien pie zoba dabīgās cietās substances, bet arī pie kompozītmaterīlām, metālimēm un keramikas. Darba zoni ir nepieciešams sausums. Nedrīkst pieļaut dobumu vai materīla virsmas kontamināciju ar asīnum vai siekām. Ir ieteicams koferdams.

**Plombā apstrāde notiek atbilstoši attiecīgajam pielietojumam (skatīt [A] - [G]).**

Izmantojot gaismā cietējīšus materīlā, **Futurabond M+** var lietot bez **Dual Cure Activator** (skat. [A] - [E] sadālu).

Pievienot **Futurabond M+ Dual Cure Activator** ir nepieciešams tikai tad, ja tiek apstrādāti pacēlējījoli vai duāli cietējījoli materīlā (skat. [F] - [G] sadālu).

**[A] Tiešās un netiesājās restaurācījās ar gaismā cietējīšiem plombēšanas, zobi kronu veidošanas un nostiprināšanas kompozītmaterīlām**

1. Sagatavojiet dobumu atbilstoši paredzētajai turpmākajai apstrādei. Notiņiet ar ūdeni. Lieko ūdeni nosusiniet ar vieglu gaisa plūsmu. Nepārsausiniet dentīnu. Jāiegūst virsma ar zidaini matētu efektu. Pulpas zona jaāzsāgarā ar piemērotu oderi uz kalcīja hidroksīda bāzes.

2. Ūdens cietās substances kodināšana (pēc izvēles)

Pāskodināšanas režīmā **Futurabond M+** panāk loti stipru piesaistītu pie emaljas un dentīna. Izvēles veidā var veikt zoba cietās substances iepriekšēju kodināšanu. Vienīgi **nesagatavota** emalja ir jākodina vienmēr pirms piesaistīšanas procesa sākumā (piem., nostiprināšanas līdzītū).

- Kodināmās virsmas apstrādājiet ar dentālās kodināšanas līdzekļi, kas izgatavots uz fosforskābes bāzes (skatīt attiecīgo lietotāšanas instrukciju).

- Atsūciet kodināšanas līdzekļi, apm. 20 s skalojiet ar ūdeni. Lieko mitru mu nosusiniet ar vieglu gaisa plūsmu. Nepārsausiniet dentīnu. Jāiegūst virsma ar zidaini matētu efektu. Pulpas zona jaāzsāgarā ar piemērotu oderi uz kalcīja hidroksīda bāzes.

3. Ūdens cietās substances kodināšana (pēc izvēles)

Pāskodināšanas režīmā **Futurabond M+ DCA**, tad 3 s kārtīgi samaisiet ar piemērotu vienreiz lietotājo aplikatoru (pēm., **Endo Tim**).

4. Sajauktu adhezīvu vienmērīgi uzklājet uz visām dobumu virsmām un 20 s **iemēsājiet** ar aplikatoru.

5. Vismaz 5 s apsusiniet adhezīvu kārtīnu ar sausū un elju nesaturošu gaisu, lai izgārotu šķidinātājus. Iespējamos materīla pārpālikumus kanālā savāciet, priesiezot absorbejoša papīra strēmelī. Adhezīva kārtīna nav jācīnīta gālīmā.

6. 10 s cietējīši adhezīvu kārtīnu ar tirdzniecībā pieejamām polimerizācījā ierīcēm (gaismas diožu/halogēnu lampu ar gaismas jaudu > 500 mW/cm<sup>2</sup>).

7. Plombēšanas, zobi krona veidošanas vai nostiprināšanas materīlā apstrādājiet atbilstoši attiecīgajai lietotāšanas instrukcijai.

**[B] Plombu vai restaurācījā pielabošana mutē**

(no kompozītmaterīla, stīku keramikas, cirkonija oksīda keramikas, alumīnija oksīda keramikas, metāla (esk. amalgamu))

1. Padariet raupju limējamo restorācījās virsmu; ieteicama apstrāde ar alumīnija oksīdu < 50 µm strūku; keramikai nonemiet pārkājuma glazūru 1 mm no malas.

2. Kārtīgi notiņiet, apsmidzinot ar ūdeni, tad nosusiniet ar sausū un elju nesaturošu gaisu. Nepārsausiniet. Jāiegūst virsma ar zidaini matētu efektu.

3. Tūdā pēc tam turpiniet ar **Futurabond M+** uzklāšanu (skat. [A] 3. - 6.). Nav pieciešams vēl papildus lietot prameri.

4. Veiciet korekciju ar gaismā cietējīšiem kompozītmaterīlā, ievērojot roztātā pārievojot lietotāšanas instrukciju.

**[C] Pārlieku jutigu zobi kalkīnu apstrāde**

1. Notiņiet zobi kalkīnu, kā parasti (piem., ar pulēšanas pastu vai pulveru strūku).

2. Kārtīgi notiņiet, apsmidzinot ar ūdeni, tad nosusiniet ar sausū un elju nesaturošu gaisu. Nepārsausiniet. Jāiegūst virsma ar zidaini matētu efektu.

3. Pēc tam turpiniet ar **Futurabond M+** uzklāšanu (skat. [A] 3. - 6.).

4. Skabekļa inhibīcijas kārtīna jānōjēm ar salveti vai porolona aplikatoru.

**[D] Laka, kas aizsargā stīku jonomēru cementa plomas**

1. Ja formas izveidošanai irka izmantojātā matrica, vispirms nonemiet matricu.

2. Uz sajaušās palīktā uzplūdiniet vienā pilēnu **Futurabond M+**.

3. Ar vienreiz lietotājo aplikatoru uzklājet **Futurabond M+** uz gatavās modeļētās plomas.

4. Vismaz 5 s apsusiniet **Futurabond M+** ar sausū un elju nesaturošu gaisu, lai izgārotu šķidinātājus.

5. 10 s (uz katras plomas virsmas) cietējīši tirdzniecībā pieejamām polimerizācījā ierīcēm (gaismas diožu/halogēnu lampu ar gaismas jaudu > 500 mW/cm<sup>2</sup>).

6. Kad ploma ir pilnīgi sacītējusi, izslīpējiet sakodienu virsmu un nosīpētās vietas vēlreiz hermetizējiet ar **Futurabond M+**, lai pasargātu plombu no ižūšanas.

7. Skabekļa inhibīcijas kārtīna jānōjēm ar salveti vai porolona aplikatoru.

**[E] Dobumu hermetizācija pirms amalgamas restaurācījām un pagaidu nostiprināšanas**

Norāde: dobumbus **nevajag** hermetizēt ar **Futurabond M+**, ja pēc tam ir paredzēta pagaidu nostiprināšana ar materīlu, kas izgatavots uz metakrilāta bāzes.

1. Sagatavojiet dobumu atbilstoši paredzētajai turpmākajai apstrādei. Notiņiet ar ūdeni. Lieko ūdeni nosusiniet ar vieglu gaisa plūsmu. Nepārsausiniet dentīnu. Jāiegūst virsma ar zidaini matētu efektu. Pulpas zona jaāzsāgarā ar piemērotu oderi uz kalcīja hidroksīda bāzes.

2. Uz sajaušās palīktā uzplūdiniet vienā pilēnu **Futurabond M+**.

3. Ar vienreiz lietotājo aplikatoru uzklājet **Futurabond M+** uz apstrādājāmā dobuma virsmas un **iemasējiet** 20 sekundes.

4. Vismaz 5 s apsusiniet **Futurabond M+** ar sausū un elju nesaturošu gaisu, lai izgārotu šķidinātājus.

5. 10 s cietējīši **Futurabond M+** ar tirdzniecībā pieejamām polimerizācījās ierīcēm (gaismas diožu/halogēnu lampu ar gaismas jaudu > 500 mW/cm<sup>2</sup>).

6. Pēc tam, atkarībā no pieļevojā lietotāšanas instrukciju.

**[F] Tiešās un netiesājās restaurācījās ar pašcietējīšiem vai duāli cietējīšiem plombēšanas, zobi kronu veidošanas un nostiprināšanas kompozītmaterīlām**

**Futurabond M+ DCA** kopā ar **Futurabond M+** nodrošina garantētu piesaistītu pie pācietējīšiem vai duāli cietējīšiem kompozītmaterīlām un nostiprināšanas materīlām ar metakrilātu bāzes.

1. Dobums var zobi stumbenis sagatavotu atbilstoši adhezīviem plombēšanas tehnoloģijas principiem. Notiņiet ar ūdeni. Lieko ūdeni nosusiniet ar vieglu gaisa plūsmu. Nepārsausiniet dentīnu. Jāiegūst virsma ar zidaini matētu efektu. Pulpas zona jaāzsāgarā ar piemērotu oderi uz kalcīja hidroksīda bāzes.

2. Zoba cietās substances kodināšana (pēc izvēles)

Pāskodināšanas režīmā **Futurabond M+** panāk loti stipru piesaistītu pie emaljas un dentīna. Izvēles veidā var veikt zoba cietās substances iepriekšēju kodināšanu. Vienīgi **nesagatavota** emalja ir jākodina vienmēr pirms piesaistīšanas procesa sākumā (piem., nostiprināšanas līdzītū).

- Kodināmās virsmas apstrādājiet ar dentālās kodināšanas līdzekļi, kas izgatavots uz fosforskābes bāzes (skatīt attiecīgo lietotāšanas instrukciju).

- Atsūciet kodināšanas līdzekļi, apm. 20 s skalojiet ar ūdeni. Lieko mitru mu nosusiniet ar vieglu gaisa plūsmu. Nepārsausiniet dentīnu. Jāiegūst virsma ar zidaini matētu efektu.

3. Uz sajaušās palīktā uzplūdiniet pie vienām pilēnām **Futurabond M+ un Futurabond M+ DCA**, tad 3 s kārtīgi samaisiet ar vienreiz lietotājo aplikatoru (pēm., **Endo Tim**).

</div



## 2. Hamba kõvakoe sõövitamine (valikuline)

- Materjal **Futurabond M+** saavutab isesõövitamise režiimis suure nakkejõu emaili ja dentini külge. Hamba kõvakoe eelnev sõövitamine võib toimuda valikuvõimalusena. Üksnes **prepareerimata** emaili peab sidumistoimingud algusest alati sõövitama (nt Marylandi sildade kinnitamise puhul).
- Sõövitage sõõvitamisele kuuluvaid pealispindu fosforhapperepõhise hambaravi sõõvitusvahendi abil (vt sobivat kasutusjuhendit).
  - Tehke sõõvitusvahendi läärima, loputage umbes 20 sekundit veega. Puhuge ülemääraane niisikus õma õhuvoogula ära. Ärge dentini üle kuivatage. Eesmärgiks on poolmati välismusega pealsiipid.
  - 3. Segage üks tilk materjal **Futurabond M+** ja üks tilk materjal **Futurabond M+ DCA** segamisaluse ühekorraplikatori abil põhjalikult 3 sekundit.
  - 4. Kandke kokkusegatud adhesiiv ühtlastelt köigi kvativedipindade peale ja **masserige** 20 sekundit apikaatoril abil sisse.
  - 5. Puhuge adhesiivikulti kuiva õlivaba õhuga vähemalt 5 sekundit, et lahustit eemaldada.
  - 6. Kõnastage adhesiivikulti kaubanduses saadaoleva polümerisatsiooniseadme abil 10 sekundit (LED-/halogeenlamp, valgusvoo võimsusega > 500 mW/cm<sup>2</sup>).
  - 7. Töötage näidustuse kohta sel soovitud materjaliga vastavalt juurdekuuluvale kasutusjuhendile edasi.

## [G] Juurelühitide kinnitamine

1. Segage üks tilk materjal **Futurabond M+** ja üks tilk materjal **Futurabond M+ DCA** segamisaluse sobiva ühekorraplikatori (nt **Endo Tim**) abil põhjalikult 3 sekundit.
2. **Masserige** kokkusegatud adhesiivi apikaatoriga ettevalmistatud juurelühitisse ja kõndi oklusaalsele pinnaale 20 sekundit.
3. Puhuge adhesiivikulti kuiva õlivaba õhuga vähemalt 5 sekundit, et lahustit eemaldada. Eemaldage võimalikud materjalil ülejäägid imava paberiribaga tupsutades. Ärge adhesiivikulti valguskõvastage.
4. Viige töötaja andmete kohtaest ettevalmistatud juurelühitih tihti kinnituseks mõisted sobivise isehõi kaksikvõastust komposiidil abil (vt vastavat kasutusjuhendit) kergeid ülejääke saades juurelühitisse sisse.
5. Juurelühituse fikseerimiseks ja oklusaalsele pealekantud materjal **Futurabond M+** kõvastumiseks valguskõvastage seda 40 sekundit.

## Juhised, ettevaatusabinõud:

- Fenoolised ühendid, seejures eriti eugenooli või tümooli sisaldavad preparaadiid, tatakavad **Futurabond M+** kõvastumist. Seetõttu ärge kasutage tsinkoksid-eugenoolitelemente ega teisi eugenooli sisaldavaid ainete kombinatsioonis **Futurabond M+**iga.
- Vältige kokkuviutud suu limaskestaga. Suu limaskest võib kokkuviutu korral materjaliga **Futurabond M+** koagulatsiooni töötu valgeks värvida. Seejures on tegemist pöördava nähtusega, mis mõne päeva jooksul kaob.
- Silmadega kokkuviutel loputage põhjalikult veega ja pöörduge arsti poole.
- **Futurabond M+** on valguskõvast. Seepärast vältige alpisteenrimise ajal intensiivset valgustust.
- Kokkusegatud adhesiiv on ise- ja valguskõvastuv ja seepärast peab seda pärast segamist kohe edasini töötama.
- Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie taritud preparaatiid sobivust kavatsetud kasutamisotstarve jaoks.

## Koosseis (sisalduse järgi kahanevate jäärustestes):

**Futurabond M+:** BisGMA, HEMA, etanol, vesi, HEDMA, metakrülaadi fosforhapp ester, metakrülaadiga funktsionaliseeritud polüalkeenhape, UDMA, initsiatorid, stabilisaatorid

**Futurabond M+ ja DCA:** Etanol, BisGMA, HEMA, vesi, HEDMA, metakrülaadi fosforhapp ester, metakrülaadiga funktsionaliseeritud polüalkeenhape, UDMA, initsiatorid, stabilisaatorid

## Säilitus:

Pärast kasutamist sulgege materjalid **Futurabond M+** ja **Futurabond M+ DCA** tihedalt. Säilitamine temperatuuri 2 °C kuni 8 °C (**Futurabond M+**) või 4 °C kuni 23 °C (**Futurabond M+ DCA**). Ärge jätkake otseste pääkesevalgusega ega operatsioonivalgusti möjutavate. Pärast kõlblikkusaja lõppemist ärge enam kasutage.

## Jäätmekäitus:

Toote jäätmekäitus tehakse vastavalt kohalike ametkkondade eeskirjadele.

## Teatamiskohustus:

Tööstise juhtumitest, nagu näiteks patsiendi, kasutaja või teiste isikute surmast, nende teveliku seisundi ajutesest või püsivast raskelukujulisest halvenemisest ning raskelukujulisest ohust rahvatervisele, mis on tekkinud või oleksid võinud tekkida toodet **Futurabond M+ / Futurabond M+ DCA** kasutades, tuleb teatada ettevõttele VOCO GmbH ja pädevale ametasutusele.

## Juhis:

Lühilevaatata toote **Futurabond M+ / Futurabond M+ DCA** ohutuse ja kliinilise toimivuse kohta on talletatud Euroopa meditsiiniseadmete jaambebaas (EUDAMED - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Täpsemad teavet leiate ka aadressilt [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

## RU Инструкция по применению MD EC Медицинское изделие

### Футурабонд M+ (Futurabond M+)

#### Описание материала:

Футурабонд M+ – это дентальный адгезив, применяемый в сочетании с материалами на основе метакрилатов, используемыми 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:

[A1] Адгезив для прямых реставраций полостей всех классов с применением светоотверждаемых композитных/компомерных/ОРМОКЕР®ных материалов на метакрилатной основе.

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

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

[Б] Внутриворовая починка композитных, компомерных или ОРМОКЕР®ных пломб, керамических облицовок и цинкокерамических реставраций, без дополнительного праймерирования.

[В] Лечение гиперестезии шишек зубов.

[Г] В качестве защитного слоя для стеклоиономерных пломб.

[Д1] Герметизация полостей под амальгамовые пломбы.

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

В сочетании с **Futurabond M+ DCA** (Футурабонд M+ Дуал Кьюре Активатор):

[Е1] Адгезив для прямых композитных реставраций химического или двойного отверждения в полостях всех классов и восстановления культи зуба.

[Е2] Адгезив для фиксации непрямых реставраций с использованием композитных элементов двойного или химического отверждения.

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

#### Противопоказания:

Футурабонд M+ содержит органические кислоты, (ди-)метакрилаты и ВНТ. Футурабонд M+ Дуал Кьюре Активатор содержит амины. Следует отказаться от применения Футурабонд M+ / Дуал Кьюре Активатор при наличии гиперчувствительности (аллергии) к этим компонентам.

#### Целевая группа пациентов:

Футурабонд M+ 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:

Футурабонд M+ должен использоваться профессионально подготовленным в области стоматологии специалистом.

## Применение:

Футурабонд M+ 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 контактинации полости или поверхности материала кровью или слюной. Рекомендовано применение коффердама.

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

При применении светоотверждаемых материалов **Футурабонд M+** может использоваться без **Дуал Кьюре Активатор** (без активатора двойного отверждения) (см.пп. [А] - [Д]). Добавление **Дуал Кьюре Активатор** в **Футурабонд M+** необходимо лишь при работе с материалами химического или двойного отверждения (см.пп. [Е] - [Ж]).

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

1. Польость или культа зуба следует препаратировать согласно принципам адгезивной техники пломбирования; при некарийозных 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 (выбор)

В технике самопротравливания **Футурабонд M+** достигает высокой силы склеивания 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 откосом, в течение примерно 20 сек. промыть водой. Остатки влаги раздуть легкой струей воздуха. Дентин не пересушивать. Целью является поверхность, имеющая шелковисто-матовый вид.

3. Внести одну каплю **Футурабонд M+** в емкость для смешивания.

4. Адгезив равномерно нанести на все поверхности полости и **втирать** одноразовым аппликатором на протяжении 20 секунд.

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/см<sup>2</sup>).

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

## [Б] Внутриворовая починка пломб или реставраций

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

1. На поверхностях, подлежащих скливанию, тщательно создать шероховатость, предпочтительно провести пескоструйную 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. Не пересушивать. Целью является поверхность, имеющая шелковисто-матовый вид.

3. Сразу же приступить к аппликации **Футурабонд M+** (см. [А] 3. - 6.). Применение дополнительного праймера не требуется.

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

## [В] Лечение гиперестезии шишек зуба

1. Шижу зуба очистить обычным способом (напр. полировочной пастой или с помощью пескоструйного 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 **Футурабонд M+** (см. [А] 3. - 6.).

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

## [З] Защитное покрытие стеклоиономерных пломб

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

2. Внести одну каплю **Футурабонд M+** в емкость для смешивания.

3. С помощью одноразового аппликатора нанести **Футурабонд M+** на полностью отмоделированную пломбу.

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

5. Каждую поверхность пломбы с нанесенным **Футурабондом M+** сполимеризовать обычной фотополимерной лампой на протяжении 10 с (LED-/галогеновая лампа с мощностью светового потока > 500 мВт/см<sup>2</sup>).

6. После окончательного отверждения пломбы провести пришлифовку по окклюзии, сошлифованные участки повторно герметизировать **Футурабондом M+** с целью защиты пломбы от пересыхания.

7. Слой, ингибиционный кислородом, должен быть удален с помощью салфетки или поролоновым тампоном.

## [Д] Герметизация полостей перед постановкой амальгамовых пломб и перед временной фиксацией ортопедических конструкций

Указание: При планировании временной фиксации с помощью материала на основе метакрилата не рекомендуется покрывать полость **Футурабондом M+**.

1. Польость 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. Внести одну каплю **Футурабонд M+** в емкость для смешивания.

3. С помощью одноразового аппликатора нанести **Футурабонд M+** на подготовленные стени полости и **втирать** на протяжении 20 секунд.

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

5. **Футурабонд M+** сполимеризовать обычной фотополимерной лампой на протяжении 10 с (LED-/галогеновая лампа с мощностью светового потока > 500 мВт/см<sup>2</sup>).

6. Затем, в зависимости от показаний, провести дальнейшую работу выбранным материалом согласно соответствующей инструкции по применению.

## [Е] Прямые и непрямые реставрации с использованием композитов химического и двойного отверждения для пломбирования, восстановления культи зуба и фиксации

В комбинации с **Футурабонд M+ Дуал Кьюре Активатор** адгезивная система **Футурабонд M+ Дуал Кьюре Активатор** гарантирует надежное соединение с фиксирующими материалами и композитами двойного или химического отверждения на метакрилатной основе.

1. Полость или культа 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 Футурабонд M+** достигает высокой силы склеивания 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 Мерил-мостов).

- подлежащие травлению поверхности обработать дентальным средством для травления удалить откосом, в течение примерно 20 сек. промыть водой. Остатки влаги раздуть легкой струей воздуха. Дентин не пересушивать. Целью является поверхность, имеющая шелковисто-матовый вид.

3. С помощью одноразового аппликатора на протяжении 3 секунд основательно смешать в емкости для смешивания на каплю **Футурабонд M+ и Футурабонд M+ Дуал Кьюре Активатор**.

4. Смешанный адгезив равномерно нанести на все стени полости и **втирать** одноразовым аппликатором на протяжении 20 секунд.

5. Адгезивный слой на протяжении как минимум 5 секунд 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/см<sup>2</sup>).

7. В зависимости от показаний, провести дальнейшую обработку выбранным материалом согласно соответствующей инструкции по применению.

## [Ж] Фиксация корневых штифтов

1. В емкость для смешивания внести по одной капле **Футурабонд M+ и Футурабонд M+ Дуал Кьюре Активатор** и тщательно смешать подлежащим одноразовым аппликатором (напр. **Эндо Тим**) на протяжении 3 секунд.

2. С помощью аппликатора **втирать** замешанный адгезив в стени корневого канала и на окклюзионную поверхность культи на протяжении 20 секунд.

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 абсорбирующими бумажными штифтами. Адгезивный слой защищать подходящей прокладкой на основе гидроксида кальция.

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 **Футурабонда M+** на окклюзионной поверхности зуба фотополимеризовать на протяжении 40 с.

## Указания, меры предосторожности:

- Фенольные субстанции, особенно препараты, содержащие эвгенол и тимол, приводят к нарушению полимеризации **Футурабонд M+**. Поэтому, следить избегать использования этих субстанций в комбинации с **Футурабонд M+**.

- следует избегать контакта со слизистой оболочкой полости рта. В результате коагуляции протеинов при контакте с **Футурабондом M+** слизистая оболочка может приобрести белесый оттенок. При этом речь идет об обратном явлении, которое исчезнет через несколько дней.

- **Футурабонд M+** является светоотверждаемым. Поэтому, при аппликации следует избегать интенсивного освещения.

- Смешанный адгезив является само- и светоотверждаемым и, по этой причине, должен быть использован сразу же после замешивания.

- Наши указания и/или рекомендации не освобождают Вас от проверки поставляемых нами препаратов на их пригодность к использованию в соответствующих целях.

## Состав (в порядке уменьшения содержания):

**Futurabond M+:** BisGMA, HEMA, Этanol, вода, HEDMA, метакрилатный сложный эфири фосфорной кислоты, Метакрилат-функционализированная полипиленовая кислота, UDMA, инициаторы реакции, стабилизаторы, **Futurabond M+ и DCA:** Этanol, BisGMA, HEMA, вода, HEDMA, метакрилатный сложный эфири фосфорной кислоты, Метакрилат-функционализированная полипиленовая кислота, UDMA, инициаторы реакции, стабилизаторы,

## Хранение:

**Футурабонд M+ и Футурабонд M+ Дуал Кьюре Активатор** следует плотно закрывать сразу после применения. Хранение при 2 °C - 8 °C (**Футурабонд M+**) или при 4 °C - 23 °C (**Футурабонд M+ Дуал Кьюре Активатор**).

Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей или операционного светильника. Не использовать после истечения срока годности.

## Утилизация:

Материал необходиом утилизировать в соответствии с местными официальными предписаниями.

## Обязательное извещение:

Оба всех серьезных побочных проишествиях, 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 **Футурабонд M+ / Футурабонд M+ Дуал Кьюре Активатор**, следует сообщать в компанию VOCO GmbH и в компетентные органы.

## Примечание:

Краткие отчеты о безопасности и клиническом применении **Футурабонд M+ / Футурабонд M+ Дуал Кьюре Активатор** хранятся в Европейской базе данных о медицинских изделиях (EUDAMED - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Подробную информацию читайте по ссылке [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

Last revised: 2022-10