VOCO

CE 0482

Futurabond® U

EN Instructions for use

MD EU Medical device

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

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

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

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

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

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

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

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

[A] Direct or indirect restorations with light-curing restorative, core build-up or luting composites

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

[B] Intraoral repair of fillings or restorations
(made from composite, glass ceramic, zirconium oxide ceramic, aluminium oxide ceramic, metal (incl. amalgam))

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

[C] Treatment of hypersensitive tooth necks

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

[D] Protective varnish for glass ionomer cement restorations

1. If a matrix was used to facilitate shaping, remove the matrix first.
2. Activate **Futurabond U *SingleDose*** (see [A] 3.).
3. Apply **Futurabond U** to the finished modelled restoration using the **Single Tim**.
4. Dry off **Futurabond U** with dry, oil-free air for at least 5 s in order to remove any solvents.
5. Cure **Futurabond U** on every surface of the restoration using a commercially available polymerisation device for 10 s (LED or light with an output of > 500 mW / cm²).
6. Once the restoration has completely cured, grind the occlusion and seal the ground areas once more using **Futurabond U** in order to prevent the restoration from drying out.
7. The oxygen inhibition layer should be removed using a cloth or a foam pellet.

[E] Sealing of cavities prior to amalgam restorations or prior to temporary luting
Note: **Do not** seal cavities with **Futurabond U** if temporary luting using a methacrylate-based material is scheduled afterwards.

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

[F] Direct or indirect restorations with self- or dual-curing restorative, core build-up or luting composites

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

[G] Luting of root posts

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

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

Constituents (in descending order according to content):
Ethanol, BisGMA, HEMA, H_2O, HEDMA, methacrylate phosphoric acid ester, methacrylate functionalised polyalkenoic acid, UDMA, initiators, stabilisers

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

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

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

Note:
The Summary of Safety and Clinical Performance of **Futurabond U** can be found in the European database on medical devices (EUDAMED – https:// ec.europa.eu/tools/eudamed).
Detailed information can also be found at www.voco.dental.

ORMOCER® is a registered trademark of Fraunhofer Gesellschaft zur Förderung der angewandten Forschung e.V., München, Germany.

DE Gebrauchsanweisung

MD EU Medizinprodukt

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1. Die zu verklebende Fläche der Restauration gründlich aufrauen, 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 U** fortfahren (s. [A] 3.-6.). Die Anwendung eines zusätzlichen Primers ist nicht notwendig.
4. Reparatur mit lichthärtendem Composite entsprechend der Gebrauchsanweisung des Herstellers durchführen.

[C] Behandlung überempfindlicher Zahnhälse

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

[D] Schutzlack für Glasionomer Zementfüllungen

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

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

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

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

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

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

[G] Befestigung von Wurzelstiften

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

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:

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

Zusammensetzung (nach absteigendem Gehalt):
Ethanol, BisGMA, HEMA, Wasser, HEDMA, Methacrylatphosphorsäureester, Methacrylat-funktionalisierte Polyalkensäure, UDMA, Initiatoren, Stabilisatoren

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

Entsorgung:
Entsorgung des Produkts gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

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

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

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

FR Mode d'emploi

MD UE Dispositif médical

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

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

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

Groupe cible de patients :
Futurabond U peut être utilisé pour tous les patients, tous âges et sexes confondus.

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

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

Utilisation :
Futurabond U n'assure pas uniquement une liaison sûre avec les tissus dentaires naturels, mais également avec des matériaux composites, des métaux et des céramiques.
Le champ de travail doit être mis à sec. Éviter toute contamination de la cavité ou de la surface des matériaux avec du sang ou de la salive. L'utilisation d'une digue est recommandée.

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

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

1. Préparer la cavité ou le moignon conformément aux principes de la technique d'obturation adhésive ou, dans le cas de cavités non cariées de classe V, enlever la plaque et le tartre. Nettoyer à l'eau. Éliminer l'excès d'eau par un léger soufflage d'air. Ne pas sursécher la dentine. L'objectif est d'obtenir une surface à l'aspect satiné. Protéger les zones à proximité de la pulpe à l'aide d'un fond de cavité approprié à base d'hydroxyde de calcium.
2. Mordançage des tissus dentaires (**en option**)
   En mode d'automordançage, **Futurabond U** permet d'obtenir une force d'adhérence élevée sur l'émail et la dentine. Il est possible d'effectuer en option un mordançage préalable des tissus dentaires. Seul l'émail **non préparé** doit systématiquement être mordancé au début du processus de bonding.
   - Mordancer les surfaces à mordancer avec un produit de mordançage dentaire à base d'acide phosphorique (voir le mode d'emploi correspondant).
   - Aspirer le produit de mordançage, puis rincer à l'eau pendant environ 20 s. Éliminer l'excès d'humidité par un léger soufflage d'air. Ne pas sursécher la dentine. L'objectif est d'obtenir une surface à l'aspect satiné.
3. Activer **Futurabond U *SingleDose*** :
   Sectionner un blister ***SingleDose*** au niveau de la perforation et orienter le côté imprimé vers le haut. Maintenir le blister ***SingleDose*** entre le pouce et l'index et laisser le liquide contenu s'écouler dans la capsule de mélange et de prélèvement en appuyant sur la zone marquée « press here ». Placer l'applicateur **Single Tim** contenu dans la livraison au centre de l'anneau de couleur pour transpercer le film de la capsule de mélange et de prélèvement. Élargir l'ouverture au maximum en effectuant des mouvements circulaires. Remuer soigneusement à l'aide de l'applicateur pour obtenir un mélange parfaitement homogène des deux liquides.
4. Appliquer l'adhésif de façon homogène sur toutes les surfaces de la cavité et **faire pénétrer** pendant 20 s à l'aide de l'applicateur **Single Tim**.
5. Sécher la couche adhésive à l'air sec et exempt d'huile pendant au moins 5 s pour enlever le solvant.
6. Durcir la couche adhésive avec un appareil de polymérisation courant pendant 10 s (lampe LED / à halogène de puissance lumineuse > 500 mW / cm²).
7. Mettre en œuvre les matériaux d'obturation, de reconstitution du moignon ou de fixation conformément au mode d'emploi correspondant.

[B] Réparation intra-buccale d'obturations ou de restaurations
(en matériau composite, vitrocéramique, céramique à base de dioxyde de zirconium ou d'oxyde d'aluminium, métal (y compris amalgame))

1. Gratter soigneusement la surface à coller de la restauration, sabler de préférence avec de l'oxyde d'aluminium < 50 µm et, dans le cas de la céramique, enlever la glaçure 1 mm au-delà du bord.
2. Nettoyer soigneusement par vaporisation d'eau et sécher à l'air sec et exempt d'huile.
3. Poursuivre ensuite directement avec l'application de **Futurabond U** (voir [A] 3.-6.). 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 aéropolisseur).
2. Nettoyer soigneusement par vaporisation d'eau et sécher à l'air sec et exempt d'huile. Ne pas sursécher. L'objectif est d'obtenir une surface à l'aspect satiné.
3. Poursuivre ensuite avec l'application de **Futurabond U** (voir [A] 3.-6.).
4. La couche inhibitrice d'oxygène doit être retirée avec un chiffon ou une boulette en mousse.

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

1. Lorsqu'une matrice a été utilisée pour la réalisation de la forme de base, celle-ci doit d'abord être retirée.
2. Activer **Futurabond U *SingleDose*** (voir [A] 3.).
3. Appliquer **Futurabond U** à l'aide de l'applicateur **Single Tim** sur l'obturation déjà modelée.
4. Sécher **Futurabond U** à l'air sec et exempt d'huile pendant au moins 5 s pour enlever le solvant.
5. Durcir **Futurabond U** sur toutes les surfaces de l'obturation avec un appareil de polymérisation courant pendant 10 s (lampe LED / à halogène de puissance lumineuse > 500 mW / cm²).
6. Après le durcissement complet de l'obturation, meuler l'occlusion et sceller de nouveau les zones meulées avec **Futurabond U**, afin de protéger l'obturation contre le dessèchement.
7. La couche inhibitrice d'oxygène doit être retirée avec un chiffon ou une boulette en mousse.

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

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

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

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

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

[G] Scellement de pivots radiculaires

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

Remarques, précautions :

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

Composition (par teneur décroissante) :
Éthanol, BisGMA, HEMA, eau, HEDMA, ester d'acide phosphorique de méthacrylate, acide polyalcénoïque fonctionnalisé par du méthacrylate, UDMA, initiateurs, stabilisateurs

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

Élimination :
Éliminer le produit conformément aux réglementations locales.

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

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

ES Instrucciones de uso

MD UE Dispositivo médico

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1. Comience por preparar la cavidad o, dado el caso, el muñón siguiendo los principios de la técnica adhesiva de obturación y, en pacientes con cavidades no cariosas de la clase V, elimine la placa y el sarro. Prosiga limpiando con agua. Elimine el agua residual con un ligero chorro de aire. Evite secar excesivamente la dentina. La finalidad es obtener una superficie sedosa y mate. Proteja las zonas contiguas a la dentina mediante un forro cavitario apropiado con base de hidróxido de calcio.
2. Grabado de la sustancia dental dura (**opcional**)
   Futurabond U permite obtener una elevada fuerza de unión al esmalte y la dentina al aplicarse como sistema de autograbado. Opcionalmente, la sustancia dental dura puede someterse a un grabado preliminar. Al inicio del procedimiento de adhesión, únicamente ha de tratarse siempre con grabado ácido el esmalte **no preparado**.
   - Grabe las superficies previstas al efecto con un agente de grabado a base de ácido fosfórico (véase las instrucciones de uso correspondientes).
   - Ahora, aspire el agente de grabado y prosiga enjuagando con agua durante 20 s aprox. Elimine la humedad residual con un ligero chorro de aire. Evite secar excesivamente la dentina. La finalidad es obtener una superficie sedosa y mate.
3. Activación del **Futurabond U *SingleDose***:
   Corte un blíster ***SingleDose*** por la perforación y gire la cara impresa hacia arriba. Sosteniendo el blíster ***SingleDose*** entre los dedos pulgar e índice, presione el área marcada "press here" para inyectar el contenido líquido en la cámara de mezclado y salida. Perfore la lámina de la cámara de mezclado y salida, colocando el aplicador **Single Tim**, incluido en el suministro, en el centro del anillo coloreado. Ensanche al máximo la abertura practicada efectuando movimientos circulares. Agite bien los dos líquidos con el aplicador hasta obtener una mezcla homogénea y sin ondulación superficial.
4. A continuación, aplique una capa uniforme de agente adhesivo sobre todas las superficies cavitarias y **repáselo durante** 20 s con el **Single Tim**.
5. A fin de eliminar el disolvente, prosiga tratando la capa de adhesivo con aire seco sin aceite durante al menos 5 s.
6. Efectúe el fraguado de la capa de adhesivo usando una lámpara de polimerización convencional durante 10 s (lámpara LED / halógena con una potencia lumínica de > 500 mW / cm²).
7. Proceda al acabado del composite de obturación, de reconstrucción de muñón o de fijación teniendo en cuenta las instrucciones de uso correspondientes.

[B] Reparación intraoral de obturaciones o restauraciones
(de composite, cerámica de vidrio, cerámica de óxido de circonio, cerámica de óxido de aluminio, metal [incl. amalgama])

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

[C] Tratamiento de cuellos dentales hipersensibles

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

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

1. Si ha utilizado una matriz para conformar la obturación, comience por retirar dicha matriz.
2. Active el **Futurabond U *SingleDose*** (véase [A] 3.).
3. Aplique el **Futurabond U** sobre la obturación acabada de modelar con el **Single Tim**.
4. A fin de eliminar el disolvente, aplique aire seco sin aceite sobre el **Futurabond U** durante al menos 5 s.
5. Efectúe el fraguado del **Futurabond U** sobre todas las superficies de la obturación usando una lámpara de polimerización convencional durante 10 s (lámpara LED / halógena con una potencia 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 U** con el fin de evitar que la obturación se reseque.
7. Elimine la capa de inhibición por oxígeno con un paño o un pellet de espuma.

[E] Sellado de cavidades como paso previo a restauraciones con amalgama o a una fijación temporal
Observación: **No** utilice el **Futurabond U** para sellar cavidades si se ha planificado practicar a continuación una fijación temporal usando un material con base de metacrilato.

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

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

[G] Fijación de postes radiculares

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

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

Composición (según contenido en orden descendente):
Etanol, BisGMA, HEMA, agua, HEDMA, éster de ácido fosfórico de metacrilato, ácido polialquenoico funcionalizado con metacrilato, UDMA, iniciadores, estabilizadores

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

Gestión de desechos:
Deseche el producto conforme a la normativa local aplicable.

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

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

PT Instruções de utilização

MD UE Dispositivo médico

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

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

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

Grupo-alvo de pacientes:
Futurabond U pode ser aplicado em todos os pacientes sem limitações em virtude da sua idade ou sexo.

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

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

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

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

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

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

[B] Reparação intraoral de restaurações ou peças protéticas
(de compósito, vitrocerâmica, zircónio, cerâmica de óxido de alumínio, metais (inclusive amálgama))

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

[C] Tratamento de colos dentários hipersensíveis

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

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

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

6. Após a completa polimerização da restauração, ajustar a oclusão com broca e selar as áreas desgastadas novamente com **Futurabond U**, para proteger a restauração do ressecamento.
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 amálgama e de cimentações temporárias

Nota: **Não** selar a cavidade com **Futurabond U** 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. Ativar o **Futurabond U *SingleDose*** (s. [A] 3.).
3. Aplicar o **Futurabond U** com um **Single Tim** na superfície a ser tratada e **friccionar** durante 20 s.
4. Secar o **Futurabond U** com ar seco e isento de óleo durante pelo menos 5 s para remover o solvente.
5. Polimerizar o **Futurabond U** com um aparelho de fotopolimerização convencional durante 10 s (lâmpada LED / halogéneo com uma intensidade de luz > 500 mW / cm²).
6. De seguida, de acordo com o tratamento, prosseguir com o material pretendido seguindo as respetivas instruções de utilização.

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

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

[G] Cimentação de espigões intrarradiculares

1. Ativar o **Futurabond U *SingleDose*** (s. [A] 3.).
2. Friccionar o adesivo com o **Single Tim** na superfície do coto preparado durante 20 s. Com o auxílio de um aplicador descartável (p. ex. **Endo Tim**), colher mais adesivo do mesmo blister ***SingleDose*** e friccionar no canal radicular durante 20 s.
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, introduza-o no canal radicular com um compósito autopolimerizável ou de polimerização dual para cimentações (consultar as respetivas instruções de utilização), com um ligeiro excesso de material.
5. Para a fixação do espigão intrarradicular e a polimerização do **Futurabond U** aplicado por oclusal, fotopolimerizar por pelo menos 40 s.

Avisos, medidas de precaução:

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

Composição (segundo conteúdo na ordem decrescente):
Etanol, BisGMA, HEMA, água, HEDMA, éster de ácido fosfórico de metacrilato, ácido polialquilenóico funcionalizado com metacrilato, UDMA, iniciadores, estabilizadores

Armazenamento:
Armazenamento a 4 °C - 23 °C. Não expor os materiais à luz solar direta ou à luz do 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 U** devem ser comunicadas à VOCO GmbH e às autoridades competentes.

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

IT Istruzioni per l'uso

MD UE Dispositivo medico

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

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

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

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

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

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

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

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

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

[B] Riparazione intraorale di otturazioni o restauri
(realizzati in composito, ceramica vetrosa, ceramica all'ossido di zirconio, all'ossido di alluminio, metallo (compreso l'amalgama))

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

[C] Trattamento di colletti dentali ipersensibili

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

[D] Vernice protettiva per otturazioni in cemento vetroionomerico

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

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

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

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

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

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

[G] Cementazione di perni radicolari

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

Note, precauzioni:

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

Composizione (in ordine decrescente in base alla quantità contenuta):
Etanolo, BisGMA, HEMA, acqua, HEDMA, organofosforato con metacrilato, acido polialchenoico funzionalizzato con metacrilato, UDMA, iniziatori, stabilizzatori,

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

Smaltimento:
Smaltimento del prodotto in base alle normative amministrative locali.

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

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

Last revised: 2026-02

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

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

VC 60 AA1571 E1 0226 99 © by VOCO

VOCO

CE 0482

Futurabond® U

EL Οδηγίες χρήσης

MD EE Ιατροτεχνολογικό προϊόν

Περιγραφή προϊόντος:
Το **Futurabond U** είναι ένα οδοντιατρικό συγκολλητικό για χρήση με υλικά αποκατάστασης μεθακρυλικής-βάσης, υλικά ανασύστασης κολοβώματος ή υλικά συγκόλλησης. Μπορεί να τοποθετηθεί με αδροποίηση φωσφορικού οξέος (επιλεκτική αδροποίηση αδαμαντίνης ή ολική-αδροποίηση) του σκληρού οδοντικού ιστού όπως επίσης και χωρίς (αυτό-αδροποίηση).

Ενδείξεις:
[A1] Συγκολλητικό για άμεσες αποκαταστάσεις όλων των ομάδων κοιλοτήτων χρησιμοποιώντας φώτο-πολυμεριζόμενα υλικά σύνθετης ρητίνης / compomer / Ormocer® με μεθακρυλική βάση.
[A2] Συγκολλητικό για ανασυστάσεις κολοβώματος από φώτο-πολυμεριζόμενα υλικά σύνθετης ρητίνης.
[A3] Συγκολλητικό για έμμεσες αποκαταστάσεις με φώτο-πολυμεριζόμενες σύνθετες ρητίνες συγκολλητικού τύπου.
[B] Ενδοστοματική επιδιόρθωση αποκαταστάσεων από σύνθετη ρητίνη, compomer ή Ormocer®, κεραμικές όψεις και ολο-κεραμικές αποκαταστάσεις χωρίς επιπλέον primer.
[Γ] Θεραπεία υπερευαίσθητων οδοντικών αυχενικών περιοχών.
[Δ] Προστατευτικό βερνίκι για αποκαταστάσεις υαλο-ιονομερούς κονίας.
[E1] Απόφραξη κοιλοτήτων πριν από αποκαταστάσεις αμαλγάματος.
[E2] Απόφραξη κοιλοτήτων και παρασκευασμάτων κολοβώματος πριν από την προσωρινή συγκόλληση των έμμεσων αποκαταστάσεων.
[Z1] Συγκολλητικό για άμεσες αυτό-πολυμεριζόμενες ή διπλά-πολυμεριζόμενες αποκαταστάσεις σύνθετης ρητίνης για όλες τις ομάδες κοιλοτήτων και για ανασυστάσεις κολοβώματος.
[Z2] Συγκολλητικό για έμμεσες αποκαταστάσεις χρησιμοποιώντας διπλά-πολυμεριζόμενες ή αυτό-πολυμεριζόμενες σύνθετες ρητίνες συγκολλητικού τύπου.
[H] Συγκόλληση ριζικών αξόνων με διπλά-πολυμεριζόμενες ή αυτό-πολυμεριζόμενες σύνθετες ρητίνες συγκολλητικού τύπου.

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

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

Χαρακτηριστικά επίδοσης:
Τα χαρακτηριστικά επίδοσης του προϊόντος αντιστοιχούν στις απαιτήσεις της προβλεπόμενης χρήσης και των ισχυόντων προτύπων προϊόντος.

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

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

Τα ακόλουθα βήματα εφαρμογής βασίζονται στις ενδείξεις (βλ. ενότητες A. – H.)

***[A]* Άμεσες η έμμεσες αποκαταστάσεις με φώτο-πολυμεριζόμενο υλικό αποκατάστασης, υλικό ανασύστασης κολοβώματος ή σύνθετες ρητίνες συγκολλητικού τύπου**

1. Προετοιμάστε την κοιλότητα 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 υπερξηράνετε την οδοντίνη. Σκοπός είναι μια επιφάνεια με μεταξένια ματ εμφάνιση. Προστατεύστε τις περιοχές κοντά στον πολφό με ένα κατάλληλο ουδέτερο στρώμα με βάση το υδροξείδιο του ασβεστίου.
2. Αδροποίηση του σκληρού οδοντικού ιστού (**προαιρετικά**)
   Με την αυτό-αδροποίηση, το **Futurabond U** επιτυγχάνει υψηλά επίπεδα δυνάμεων πρόσφυσης σε αδαμαντίνη και οδοντίνη. Προηγουμένως, αδροποίηση του σκληρού οδοντικού ιστού μπορεί προαιρετικά να διεξαχθεί. Μόνο η αδαμαντίνη που είναι **απροετοίμαστη** πρέπει πάντα να αδροποιείται στην έναρξη της διαδικασίας συγκόλλησης.
   - Αδροποιήστε τις επιφάνειες προς αδροποίηση χρησιμοποιώντας ένα οδοντικό αδροποιητικό οξύ με βάση το φωσφορικό οξύ (βλ. αντίστοιχες οδηγίες χρήσης).
   - Αναρροφήστε το αδροποιητικό οξύ, ξεπλύνετε με νερό για περίπου 20 δεύτερα. Στεγνώστε την περίσσεια υγρασίας με ελαφρύ ρεύμα αέρος. Μην υπερξηράνετε την οδοντίνη. Σκοπός είναι μια επιφάνεια με μεταξένια ματ εμφάνιση.
3. Ενεργοποίηση του **Futurabond U *SingleDose*:**
   Ξεχωρίστε ένα blister ***SingleDose*** από την καρτέλα και γυρίστε την τυπωμένη επιφάνεια προς τα πάνω. Κρατήστε το blister ***SingleDose*** ανάμεσα στον αντίχειρα και τον δείκτη και πιέζοντας εκεί που αναγράφει ¨press here¨, επιτρέψτε στο υγρό που περιέχετε στο blister να τρέξει μέσα στον θάλαμο ανάμιξης και διανομής. Τοποθετήστε το εργαλείο εφαρμογής **Single Tim** που περιέχεται στο κέντρο του έγχρωμου κύκλου, έτσι ώστε να γίνει διάτρηση στο φιλμ του θαλάμου ανάμιξης και διανομής. Μεγεθύνετε το άνοιγμα στο μέγιστο κάνοντας κυκλικές κινήσεις. Αναμειγνύοντας διεξοδικά με το εργαλείο, δημιουργείστε ένα ομοιογενές μείγμα από τα δύο υγρά.
4. Τοποθετήστε το συγκολλητικό ομοιογενώς σε όλες τις επιφάνειες της κοιλότητας και **κάνετε μασάζ** για 20 δεύτερα χρησιμοποιώντας **Single Tim**.
5. Στεγνώστε το συγκολλητικό στρώμα με στεγνό αέρα ελεύθερο ελαίου για τουλάχιστον 5 δεύτερα με σκοπό να απομακρύνετε τον οποιονδήποτε διαλύτη.
6. Πολυμερίστε το συγκολλητικό στρώμα για 10 δεύτερα χρησιμοποιώντας μία εμπορικά διαθέσιμη συσκευή πολυμερισμού (LED ή φως αλογόνου με απόδοση > 500 mW / cm²).
7. Τοποθετήστε το υλικό αποκατάστασης, το υλικό ανασύστασης κολοβώματος ή το υλικό συγκόλλησης σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.

***[B]* Ενδοστοματική επιδιόρθωση εμφράξεων ή αποκαταστάσεων**
(κατασκευασμένων από σύνθετη ρητίνη, υαλο-κεραμικό, κεραμικό από οξείδιο ζιρκονίου, κεραμικό από οξείδιο αργιλίου, μέταλλο (συμπεριλαμβανομένου και αμαλγάματος))

1. Τραχύνετε επιμελώς την επιφάνεια της αποκατάστασης στην οποία θα τοποθετηθεί το συγκολλητικό και αμμοβολίστε την, κατά προτίμηση με οξείδιο του αλουμινίου < 50 μm. Σε περίπτωση κεραμικού, αφαιρέστε το βερνίκι 1 mm πριν από τα όρια.
2. Καθαρίστε επιμελώς με σπρέι νερού και στεγνώστε με αέρα ελεύθερο ελαίου και υγρασίας.
3. Συνεχίστε με την τοποθέτηση του **Futurabond U** αμέσως μετά (βλ. [A] 3.-6.). Η χρήση ενός επιπλέον primer δεν είναι απαραίτητη.
4. Διεξάγετε την επιδιόρθωση χρησιμοποιώντας μια φώτο-πολυμεριζόμενη σύνθετη ρητίνη σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

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

1. Καθαρίστε τον οδοντικό αυχένα με τον συνήθη τρόπο (π.χ. με πάστα στίλβωσης ή με τη χρήση συσκευής αεροστίλβωσης).
2. Καθαρίστε επιμελώς με σπρέι νερού και στεγνώστε με αέρα ελεύθερο ελαίου και υγρασίας. Μην υπερξηράνετε. Σκοπός είναι μια επιφάνεια με μεταξένια ματ εμφάνιση.
3. Έπειτα, συνεχίστε με την τοποθέτηση του **Futurabond U** (βλ. [A] 3.-6.).
4. Το ανασχετικό στρώμα οξυγόνου θα πρέπει να αφαιρεθεί χρησιμοποιώντας ένα πανάκι ή ένα αφρώδες τολύπιο.

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

1. Αν χρησιμοποιήθηκε τεχνητό τοίχωμα για την διευκόλυνση της διαμόρφωσης, αφαιρέστε το.
2. Ενεργοποιήστε το **Futurabond U *SingleDose*** (βλ. [A] 3).
3. Τοποθετήστε το **Futurabond U** στην ολοκληρωμένη διαμορφωμένη αποκατάσταση χρησιμοποιώντας **Single Tim**.
4. Στεγνώστε το **Futurabond U** με στεγνό αέρα ελεύθερο ελαίου για τουλάχιστον 5 δεύτερα με σκοπό να απομακρύνετε τον οποιονδήποτε διαλύτη.
5. Πολυμερίστε το **Futurabond U** σε κάθε επιφάνεια της αποκατάστασης χρησιμοποιώντας μία εμπορικά διαθέσιμη συσκευή πολυμερισμού για 10 δεύτερα (LED ή φως με απόδοση > 500 mW / cm²).
6. Μόλις η αποκατάσταση πολυμεριστεί ολοκληρωτικά, τροχίστε τα σημεία σύγκλεισ και εμφράξτε τις επιφάνειες ακόμα μία φορά χρησιμοποιώντας **Futurabond U** με σκοπό να αποφύγετε το στέγνωμα της αποκατάστασης.
7. Το ανασχετικό στρώμα οξυγόνου θα πρέπει να αφαιρεθεί χρησιμοποιώντας ένα πανάκι ή ένα αφρώδες τολύπιο.

***[E]* Απόφραξη κοιλοτήτων πριν από αποκαταστάσεις αμαλγάματος ή πριν από προσωρινές συγκολλήσεις**
(Προσοχή: **Μην** φράξετε κοιλότητες με **Futurabond U** εάν μετά πρόκειται να ακολουθήσει προσωρινή συγκόλληση με υλικό μεθακρυλικής βάσης.

1. Προετοιμάστε την κοιλότητα σύμφωνα με την προγραμματισμένη θεραπεία που θα ακολουθήσει. Καθαρίστε με νερό. Στεγνώστε την περίσσεια νερού με ελαφρύ ρεύμα αέρος. Μην υπερξηράνετε την οδοντίνη. Σκοπός είναι μια επιφάνεια με μεταξένια ματ εμφάνιση. Προστατεύστε τις περιοχές κοντά στον πολφό με ένα κατάλληλο ουδέτερο στρώμα με βάση το υδροξείδιο του ασβεστίου.
2. Ενεργοποιήστε το **Futurabond U *SingleDose*** (βλ. [A] 3).
3. Τοποθετήστε **Futurabond U** στην επιφάνεια της κοιλότητας που θα θεραπευθεί χρησιμοποιώντας **Single Tim** και **κάνετε μασάζ** για 20 δεύτερα.
4. Στεγνώστε το **Futurabond U** με στεγνό αέρα ελεύθερο ελαίου για τουλάχιστον 5 δεύτερα με σκοπό να απομακρύνετε τον οποιονδήποτε διαλύτη.
5. Πολυμερίστε το **Futurabond U** χρησιμοποιώντας μία εμπορικά διαθέσιμη συσκευή πολυμερισμού για 10 δεύτερα (LED ή φως αλογόνου με απόδοση > 500 mW / cm²).
6. Έπειτα, ανάλογα με τις ενδείξεις, συνεχίστε την εργασία με το επιθυμητό υλικό σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.

***[Z]* Άμεσες η έμμεσες αποκαταστάσεις με αυτό- ή διπλάπολυμεριζόμενο υλικό αποκατάστασης, υλικό ανασύστασης κολοβώματος ή σύνθετες ρητίνες συγκολλητικού τύπου**

1. Προετοιμάστε την κοιλότητα ή το κολόβωμα σύμφωνα με τις αρχές της τεχνικής των αποκαταστάσεων με συγκόλληση. Καθαρίστε με νερό. Στεγνώστε την περίσσεια του νερού με ελαφρύ ρεύμα αέρος. Μην υπερξηράνετε την οδοντίνη. Σκοπός είναι μία επιφάνεια με μεταξένια ματ εμφάνιση. Προστατεύστε τις περιοχές κοντά στον πολφό με ένα κατάλληλο ουδέτερο στρώμα με βάση το υδροξείδιο του ασβεστίου.
2. Αδροποίηση του σκληρού οδοντικού ιστού (**προαιρετικά**)
   Με την αυτό-αδροποίηση, το **Futurabond U** επιτυγχάνει υψηλά επίπεδα δυνάμεων πρόσφυσης σε αδαμαντίνη και οδοντίνη. Προηγουμένως, αδροποίηση του σκληρού οδοντικού ιστού μπορεί προαιρετικά να διεξαχθεί. Μόνο η αδαμαντίνη που είναι **απροετοίμαστη** πρέπει πάντα να αδροποιείται στην έναρξη της διαδικασίας συγκόλλησης (π.χ. στη συγκόλληση γεφυρών Maryland).
   - Αδροποιήστε τις επιφάνειες προς αδροποίηση χρησιμοποιώντας ένα οδοντικό αδροποιητικό οξύ με βάση το φωσφορικό οξύ (βλ. αντίστοιχες οδηγίες χρήσης).
   - Αναρροφήστε το αδροποιητικό οξύ, ξεπλύνετε με νερό για περίπου 20 δεύτερα. Στεγνώστε την περίσσεια υγρασίας με ελαφρύ ρεύμα αέρος. Μην υπερξηράνετε την οδοντίνη. Σκοπός είναι μια επιφάνεια με μεταξένια ματ εμφάνιση.
3. Έπειτα, συνεχίστε με την τοποθέτηση του **Futurabond U** (βλ. [A] 3.-6.).
4. Ανάλογα με τις ενδείξεις, συνεχίστε την εργασία με το επιθυμητό υλικό σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.

***[H]* Συγκόλληση ριζικών αξόνων**

1. Ενεργοποιήστε το **Futurabond U *SingleDose*** (βλ. [A] 3).
2. Κάνετε μασάζ στο συγκολλητικό μείγμα στις επιφάνειες του οδοντικού κολοβώματος προς συγκόλληση για 20 δεύτερα χρησιμοποιώντας **Single Tim**. Χρησιμοποιώντας ένα κατάλληλο αναλώσιμο εργαλείο εφαρμογής (π.χ. **Endo Tim**) πάρτε επιπλέον συγκολλητικό από το ίδιο blister του ***SingleDose*** και κάνετε μασάζ μέσα στο ριζικό σωλήνα για 20 δεύτερα.
3. Στεγνώστε το συγκολλητικό στρώμα με στεγνό αέρα ελεύθερο ελαίου για τουλάχιστον 5 δεύτερα σε σκοπό να απομακρύνετε τον οποιονδήποτε διαλύτη. Αφαιρέστε κάθε περίσσεια υλικού ταμπονάροντας με μια απορροφητική χάρτινη ταινία. **Μην** φώτο-πολυμερίσετε το συγκολλητικό στρώμα.
4. Εισάγετε τον ριζικό άξονα, ο οποίος έχει προετοιμαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή, μέσα στο ριζικό σωλήνα χρησιμοποιώντας μια κατάλληλη αυτό- ή διπλά- πολυμεριζόμενη σύνθετη ρητίνη για συγκόλληση αξόνων (βλ. αντίστοιχες οδηγίες χρήσης), με τέτοιον τρόπο ώστε μια μικρή περίσσεια υλικού να δημιουργηθεί.
5. Για την σταθεροποίηση του ριζικού άξονα και τον πολυμερισμό του τοποθετημένου μασητικά **Futurabond U**, το υλικό θα πρέπει να φώτο-πολυμεριστεί για 40 δεύτερα.

Υποδείξεις, προφυλάξεις:
– Το **Futurabond U *SingleDose*** blister δεν πρέπει να κάμπτεται ή να διπλώνεται πριν από την ενεργοποίηση. Εάν το blister παρουσιάζει εμφανή σημάδια βλάβης όπως πτυχώσεις ή τσακίσματα, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί.
– Το φιλμ του blister και η ετικέτα του δεν θα πρέπει να υποστεί ζημιά από τα νύχια είτε από την πάνω είτε από την κάτω μεριά.
– Μη χρησιμοποιείτε εργαλεία για την ενεργοποίηση. Μόνο ο αντίχειρας και ο δείκτης μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την ενεργοποίηση, όπου ο αντίχειρας θα πρέπει να τοποθετηθεί ακριβώς στην σήμανση της ετικέτας και ο δείκτης ακριβώς στην απέναντι πλευρά.
– Μην διεξάγετε την ενεργοποίηση ή την διάτρηση με τα **Single Tim** κοντά στα μάτια.
– Μην πατάτε ποτέ και τις δύο πλευρές ταυτόχρονα ή μην πιέζετε το υγρό εμπρός πίσω μεταξύ των εσοχών.
– Οι φαινολικές ουσίες (π.χ. προσωρινά υλικά που περιέχουν ευγενόλη) εμποδίζουν τον πολυμερισμό και γι' αυτό δεν πρέπει να έρθουν σε επαφή με το **Futurabond U**.
– Αποφεύγετε την επαφή με το βλεννογόνο του στόματος. Η επαφή με **Futurabond U** μπορεί να προκαλέσει λεύκανση του βλεννογόνου του στόματος ως αποτέλεσμα της πήξης των πρωτεϊνών. Αυτό είναι ένα αναστρέψιμο αποτέλεσμα το οποίο υποχωρεί μέσα σε λίγες μέρες.
– Σε περίπτωση επαφής του **Futurabond U** με τα μάτια, ξεπλύνετε τα μάτια αμέσως με άφθονο νερό και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
– Μόλις ενεργοποιηθεί, το **Futurabond U** είναι αύτο-πολυμεριζόμενο και φώτο-πολυμεριζόμενο και συνεπώς η επακόλουθη επεξεργασία πρέπει να λάβει χώρα αμέσως. Αποφύγετε τον έντονο φωτισμό κατά την εφαρμογή.
– Οι υποδείξεις ή/και οι συμβουλές μας δεν σας απαλλάσσουν από την ευθύνη να ελέγχετε την καταλληλότητα των παρασκευασμάτων που σας προμηθεύουμε για τη σκοπούμενη εφαρμογή.

Σύσταση (κατά σειρά μειούμενης περιεκτικότητας):
Ethanol, BisGMA, HEMA, H_2O, HEDMA, methacrylate phosphoric acid ester, methacrylate functionalised polyalkenoic acid, UDMA, initiators, stabilisers

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

Απόρριψη:
Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις.

Υποχρέωση δήλωσης:
Σοβαρά περιστατικά όπως ο θάνατος, η παροδική ή μόνιμη, σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης υγείας ενός ασθενούς, χρήστη ή άλλων προσώπων και ένας σοβαρός κίνδυνος για τη δημόσια υγεία, που συνέβησαν ή θα μπορούσαν να συμβούν σε συνάρτηση με την **Futurabond U**, θα πρέπει να αναφέρονται στην VOCO GmbH και στην αρμόδια αρχή.

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

NL Gebruiksaanwijzing

MD EU Medisch hulpmiddel

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

Indicaties:
[A1] Adhesief voor directe restauraties voor alle caviteitenklassen met lichthardende composiet- / compomeer- / Ormocer®-materialen op methacrylaatbasis.
[A2] Adhesief voor de stompopbouw van lichthardende composietmaterialen.
[A3] Adhesief voor indirecte restauraties met lichthardende bevestigingscomposieten.
[B] Intra-orale reparatie van composiet-, compomeer- en Ormocer®-vullingen, keramische afdekkingen en volkeramische restauraties zonder extra primer.
[C] Behandeling van overgevoelige tandhalzen.
[D] Beschermende lak voor glasionomeercementvullingen.
[E1] Verzegeling van caviteiten voor amalgaamrestauraties.
[E2] Verzegeling van caviteiten en stomppreparaties voor de tijdelijke bevestiging van indirecte restauraties.
[F1] Adhesief voor directe zelf- of duaalhardende composietrestauraties van alle caviteitenklassen en stompopbouwsoorten.
[F2] Adhesief voor indirecte restauraties met gebruik van duaal- of zelfhardende bevestigingscomposieten.
[G] Bevestiging van wortelstiften met duaal- of zelfhardende bevestigingscomposieten.

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

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

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

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

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

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

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

1. Prepareer de caviteit resp. stomp volgens de principes van de adhesieve vultechniek, resp. verwijder bij niet-carieuze klasse V-caviteiten aanslag en tandsteen. Reinig de caviteit resp. stomp met water. Blaas overtollig water met een zachte luchtstroom weg. Droog de dentine niet te sterk. Het doel is een oppervlak met een zacht glanzende uitstraling. Bescherm bereiken dichtbij de pulpa met een geschikte onderlaag op calciumhydroxidebasis.
2. Etsen van de harde tandsubstantie (**optioneel**)
   Met **Futurabond U** wordt in de Self Etch-modus een grote hechtkracht aan tandglazuur en dentine gerealiseerd. Het voorafgaand etsen van de harde tandsubstantie kan optioneel worden uitgevoerd. Alleen **ongeprepareerd** tandglazuur moet aan het begin van het bondingproces altijd worden geëtst.
   - Ets de te etsen oppervlakken met een dentaal etsmiddel op fosforzuurbasis (zie de betreffende gebruiksaanwijzing).
   - Zuig het etsmiddel weg en spoel de oppervlakken ca. 20 s met water na. Blaas overtollig vocht met een zachte luchtstroom weg. Droog de dentine niet te sterk. Het doel is een oppervlak met een zacht glanzende uitstraling.
3. **Futurabond U *SingleDose*** activeren:
   Scheur een ***SingleDose***-blister bij de perforatie af en draai de bedrukte zijde naar boven. Houd de ***SingleDose***-blister tussen duim en wijsvinger en laat de vloeistof in de meng- en afneemkamer stromen door te drukken op het met "press here" gemarkeerde bereik. Plaats de bijgevoegde **Single Tim** applicator in het midden van de gekleurde ring om de folie van de meng- en afneemkamer te perforeren. Maak de opening met cirkelvormige bewegingen zo groot mogelijk. Vervaardig door grondig met de applicator te roeren een homogeen, streepvrij mengsel van beide vloeistoffen.
4. Breng het adhesief gelijkmatig aan op alle caviteitenoppervlakken en **masseer** het 20 s met de **Single Tim in**.
5. Blaas minimaal 5 s met droge, olievrije lucht op de adhesieflaag om oplosmiddelen te verwijderen.
6. Hard de adhesieflaag met een in de handel gebruikelijk polymerisatieapparaat 10 s uit (LED- / halogeenlamp met een lichtvermogen van > 500 mW / cm²).
7. Verwerk het vul-, stompopbouw- of bevestigingsmateriaal overeenkomstig de betreffende gebruiksaanwijzing.

[B] Intra-orale reparatie van vullingen of restauraties
(van composiet, glaskeramiek, zirkoonoxidekeramiek, aluminiumoxidekeramiek, metaal (incl. amalgaam))

1. Ruw het te hechten oppervlak van de restauratie grondig op, zandstraal het bij voorkeur met aluminiumoxide < 50 µm, verwijder bij keramiek het glazuur 1 mm boven de rand.
2. Reinig het oppervlak grondig met een waterspray en droog het met water- en olievrije lucht.
3. Ga aansluitend direct verder met de applicatie van **Futurabond U** (zie [A] 3.-6.). De toepassing van een extra primer is niet nodig.
4. Voer een reparatie met lichthardend composiet uit overeenkomstig de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

[C] Behandeling van overgevoelige tandhalzen

1. Reinig de tandhals zoals gebruikelijk (bijv. met polijstpasta of door poederstralen).
2. Reinig de tandhals grondig met een waterspray en droog deze met water- en olievrije lucht. Niet te sterk drogen. Het doel is een oppervlak met een zacht glanzende uitstraling.
3. Ga aansluitend verder met de applicatie van **Futurabond U** (zie [A] 3.-6.).

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

[D] Beschermende lak voor glasionomeercementvullingen

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

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

Aanwijzing: Verzegel caviteiten **niet** met **Futurabond U** indien aansluitend een tijdelijke bevestiging met een op methacrylaat gebaseerd materiaal is gepland.

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

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

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

[G] Bevestiging van wortelstiften

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

Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:

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

Samenstelling (naar dalend gehalte):
Ethanol, BisGMA, HEMA, Water, HEDMA, Methacrylaatfosforzuurester, methacrylaat gefunctionaliseerd polyalkenoic zuur, UDMA, initiatoren, stabilisatoren

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

Afvoer:
Afvoer van het hulpmiddel volgens de lokale officiële voorschriften.

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

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

DA Brugsanvisning

MD EU Medicinsk udstyr

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

[B] Intraoral reparation af fyldninger eller restaureringer
(af komposit, keramik, zirconiumoxid, aluminiumoxid, eller metal (inkl. amalgam))

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

[C] Behandling af hypersensitive tandhalse

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

[D] Beskyttende lakering glasionomer-cement restaureringer

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

[E] Forsegling af kaviteter før amalgamfyldninger, eller provisorisk cementering

Vigtigt: **Brug ikke Futurabond U** til forsegling før provisorisk cementering, hvis den provisoriske cement er methacrylat-baseret.

1. Forbered kaviteten til den planlagte behandling. Skyl med vand. Fjern overskydende vand med let luftstrøm. Undgå at overtørre dentinen. Den optimale overflade har et silkemat udseende. Beskyt områder i nærheden af pulpa med en passende calciumhydroxidbaseret liner.
2. Aktiver **Futurabond U *SingleDose*** (se [A] 3.).
3. Påfør **Futurabond U** på kavitetens overflader med brug af **Single Tim** og **masser overfladerne** i 20 sekunder.
4. Tør **Futurabond U** med tør, oliefri luft i mindst 5 sekunder, for at fjerne opløsningsmidler.
5. Hærd **Futurabond U** med en professional hærdelampe i 10 sekunder (LED eller halogenlys med et output på > 500 mW/cm²).
6. Alt efter indikation, fortsættes arbejdet med det valgte materiale, i overensstemmelse med producentens brugsanvisning.

[F] Direkte eller indirekte restaureringer med selv- eller dual-hærdende restorativer, opbygningsmaterialer, eller plastcementer.

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

[G] Cementering af rodstifter

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

Anvisninger, forholdsregler:

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

Sammensætning (iht. faldende indhold):
Ethanol, BisGMA, HEMA, H_2O, HEDMA, methacrylat phosphoric syreester, methacrylat funktionaliseret polyalkaloid acid, UDMA, initiatorer, stabilisatorer

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

Bortskaffelse:
Bortskaffelse af produktet iht. de lokale forskrifter.

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

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

FI Käyttöohjeet

MD EU Lääkinnällinen laite

Tuotekuvaus:
Futurabond U hammaslääketieteessä käytettävä sidoasaine, tarkoitettu käytettäväksi metakrylaattipohjaisiin täytteisiin, pilareihin tai materiaalien kiinnitykseen.
Sitä voidaan käyttää yhdessä fosforihapolla etsatessa (valikoitaessa kiille-etsaus tai total-etch) hampaan kovakudos sekä ilman etsausta (itse-etsaava).

Käyttöaiheet:
[A1] Sidosaine suoriin restoraatioihin kaikkiin kaviteettiluokkiin käyttäen valokovetteista metakrylaattipohjaista yhdistelmämuovia/kompomeeria/Ormocer® ia.
[A2] Sidosaine valokovetteisiin yhdistelmämuovimateriaaliaaleista valmistettuihin pilareihin.
[A3] Sidosaine epäsuoriin restoraatioihin valokovetteisten kiinnitysmuovien kanssa.
[B] Yhdistelmämuovin, kompomeerin tai Ormocer® täytteiden, keraamisten laminaattien ja kokokeraamisten restoraatioiden suun sisäiseen korjaamiseen ilman erillistä esikäsittelyainetta.
[C] Yliherkkien hammaskaulojen käsittelyihin
[D] Suojalakaksi lasi-ionomeerisementtitäytteisiin.
[E1] Kaviteettien pinnoittamiseen ennen amalgaamitäytteitä.
[E2] Kaviteettien ja pilarireiden pinnoittamiseen ennen epäsuorien täytteiden väliaikaista kiinnittämistä.
[F1] Adhesiivi suoriin itsestään kovettuviin tai kaksoiskovetteisiin yhdistelmämuovitäytteisiin kaikkiin kaviteettiluokkiin ja pilareihin.
[F2] Adhesiivi epäsuoriin restoraatioihin käyttäen kaksois- tai itsestään kovettuvia kiinnitysmuoveja.
[G] Kiinnittämään juurikanavanastoja kaksoiskovetteisilla tai itsestään kovettuvilla yhdistelmämuoveilla.

Vasta-aiheet:
Futurabond U sisältää orgaanisia happoja, (di)metakrylaatteja, amiineja (DABE) ja BHT:tä. Mikäli potilaan tiedetään olevan yliherkkä (allerginen) näille **Futurabond U**aineosille, tuotetta ei saa käyttää.

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

Suorituskyky:
Tuotteen suorituskyky on käyttötarkoituksen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten laitenormien mukaisia.

Käyttäjät:
Futurabond U käyttävät hammaslääketieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

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

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

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

1. Preparoi kaviteetti ja pilari noudattaen adhesiivi restaurointitekniikkaa ja poista plakki tai hammaskivi kariesvapailta luokan V kaviteeteista. Puhdista vedellä. Poista ylimääräinen kosteus ilmapuustaimella. Älä ylikuivaa dentiiniä. Tavoitteena on, että pinta näyttäisi silkkimäisen matalta. Pulpan läheisyydessä olevat alueet tulisi suojata tarkoitukseen soveltuvalla kalsiumhydroksidipohjaisella linerilla.
2. Hampaan kovakudoksen etsaaminen (**valinnainen**)
   Itse-etsaavassa tilassa, **Futurabond U** saavuttaa korkean sidoslujuuden kiilteeseen ja dentiiniin. Valinnaisesti hampaan kovakudos voidaan etsata. Ainoastaan **preparoimaton** kiille täytyy aina etsata sidostusvaiheen alussa.
   - Etsaa etsattavat pinnat käyttäen hammaslääketieteen fosforihappopohjaista (ks. sovellettavaa käyttöohjetta).
   - Ime happoetsausaine, huuhtele vedellä noin 20 sekunnin ajan. Kuivaa ylimääräinen kosteus heikolla ilmavirralla puustaimella. Älä ylikuivaa dentiiniä. Tavoitteena on, että pinta näyttäisi silkkimäisen matalta.
3. **Futurabond U *SingleDose***n aktivointi:
   Irrota ***SingleDose*** blisteri rei´ityksn kohdalta ja käännä painettu puoli ylöspäin. Pidä ***SingleDose*** blisteriä peukalon ja etusormen välissä ja painamalla kohtaa, missä merkintä "press here" saadaan blisterin sisällä oleva neste virtaamaan sekoitus- ja annostelukammioon.
   Aseta ohessa oleva **Single Tim** applikaattori keskelle värillistä ympyrää lävistääksesi sekoitus- ja annastelukammion kalvo. Suurenna aukkoa enimmäiskokoon pyörivin liikkein. Sekoittaen applikaattorilla perusteellisesti saat aikaiseksi homogeenisen, juovattoman kahden nesteen seoksen.
4. Applikoi adhesiivi homogeenisesti kaikille kaviteetin pinnoille **ja hiero** 20 sekunnin ajan käyttäen **Single Tim** viejää.
5. Kuivaa adhesiivikerros kuivalla, öljyttömällä ilmalla vähintään 5 sekunnin ajan poistaaksesi kaiken liuottimen.
6. Koveta adhesiivikerrosta 10 sekunnin ajan kaupallisesti saatavalla polymerisaatiolaitteella. (LED tai halogeenivalo tehon ollessa > 500 mW / cm^2).
7. Lisää täyte, pilari tai kiinnitysmateriaali vastaavien käyttöohjeiden mukaisesti.

[B] Täytteiden tai restoraatioiden suunsisäinen korjaus
(valmistettu yhdistelmämuovista, lasikeramiasta, zirkoniumoksidi keramiasta, alumiinioksidi keramiasta, metallista (mukaan lukien amalgaami)

1. Karhenna restoraation pintaa, johon adhesiivi tullaan lisäämään ja hiekkapuhalla sitä mieluummin alumiinioksidin kanssa < 50 µm. Keramiikka tapauksissa, poista lakka 1 mm verran yli marginaalin.
2. Puhdista perusteellisesti vesisprayllä ja kuivaa kuivalla ja öljyttömällä ilmalla.
3. Tämän jälkeen jatka **Futurabond U** applikoinnilla välittömästi (ks. [A] 3.-6.). Muun lisä primerin käyttö ei ole tarpeen.
4. Suorita korjaus käyttäen valokovetteista yhdistelmämuovia valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.

[C] Yliherkkien hammaskaulojen käsittely

1. Puhdista hampaan kaula tavalliseen tapaan (esim. kiillotustahnalla tai käyttäen jauhesuihkua).
2. Puhdista huolellisesti vesisprayllä ja kuivaa kuivalla ja öljyttömällä ilmalla. Älä ylikuivaa. Tavoitteena on, että pinta näyttää silkkimäisen matalta.
3. Jälkeenpäin, jatka **Futurabond U**n applikointia (ks. [A] 3.-6.).
4. Happi-inhibitiokerros pitäisi poistaa käyttäen kangas- tai vaahtopellettiä.

[D] Suojalakaksi lasi-ionomeerisementtitäytteisiin

1. Mikäli on käytetty matriisia muotoilun helpottamiseksi, niin poista matriisi ensin.
2. Aktivoi **Futurabond U *SingleDose*** (ks. [A] 3.).
3. Appliikoi **Futurabond U** viimeisteltyyn ja muotoiltuun restoraatioon käyttäen apuna **Single Tim**iä.
4. Kuivaa **Futurabond U** pois kuivalla, öljyttömällä ilmalla vähintään 5 sekunnin ajan poistaaksesi kaikki liuottimet.
5. Koveta **Futurabond U** restoraation joka pinnalta käyttäen kaupallisesti saatavaa polymerisaatiolaitetta 10 sekunnin ajan (LED tai valo, minkä teho on > 500 mW / cm^2).
6. Kun restoraatio on täysin kovettunut, hio purenta ja pinnoita hiotut alueet vielä kerran **Futurabond U** lla estääkseen restoraation kuivuminen.
7. Happi-inhibitiokerros pitäisi poistaa käyttäen kangas- tai vaahtopellettiä.

[E] Kaviteettien pinnoittaminen ennen amalgaamitäytteitä tai ennen väliaikaista kiinnittämistä
Huom: **Älä** pinnoita kaviteetteja **Futurabond U** lla mikäli väliaikaisena kiinnitysmateriaalina on suunniteltu käyttää metakrylaattipohjaista materiaalia.

1. Preparoi kaviteetti suunniteltua jatkokäsittelyä varten. Puhdista vedellä. Kuivaa ylimääräinen vesi pois kevyellä ilman paineella. Älä ylikuivaa dentiiniä. Tavoitteena on, että pinta näyttäisi silkkimäisen matalta. Pulpan läheisyydessä olevat alueet tulisi suojata tarkoitukseen soveltuvalla kalsiumhydroksidipohjaisella linerilla.
2. Aktivoi **Futurabond U *SingleDose*** (ks. [A] 3.).
3. Applikoi **Futurabond U** käsiteltävän kaviteetin pintaan käyttäen apuna **Single Tim** ja **hieroen** sitä 20 sekunnin ajan.
4. Kuivaa **Futurabond U** kuivalla, öljyttömällä ilmalla vähintään 5 sekunnin ajan poistaaksesi kaikki liuottimet.
5. Koveta **Futurabond U** restoraation joka pinnalta käyttäen kaupallisesti saatavaa polymerisaatiolaitetta 10 sekunnin ajan (LED tai valo, minkä teho on > 500 mW / cm^2).
6. Käyttöalueesta riippuen, jatka työskentelyä halutun materiaalin kanssa jälkeenpäin vastaavien käyttöohjeiden mukaisesti.

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

1. Preparoi kaviteetti tai pilari adhesiivi restaurointitekniikan mukaisesti. Puhdista vedellä. Kuivaa ylimääräinen vesi pois heikolla ilmavirralla. Älä ylikuivaa dentiiniä. Tavoitteena on, että pinta näyttäisi silkkimäisen matalta. Pulpan läheisyydessä olevat alueet tulisi suojata tarkoitukseen soveltuvalla kalsiumhydroksidipohjaisella linerilla.
2. Hampaan kovakudoksen etsaaminen (**valinnainen**)
   Itse-etsaavassa tilassa, **Futurabond U** saavuttaa korkean sidoslujuuden kiilteeseen ja dentiiniin. Valinnaisesti hampaan kovakudos voidaan etsata. Ainoastaan **preparoimaton** kiille täytyy aina etsata sidostusvaiheen alussa (esim. Maryland siltoja kiinnitettäessä)
   - Etsaa etsattavat pinnat käyttäen hammaslääketieteen fosforihappopohjaista (ks. sovellettavaa käyttöohjetta).
   - Ime happoetsausaine, huuhtele vedellä noin 20 sekunnin ajan. Kuivaa ylimääräinen kosteus heikolla ilmavirralla puustaimella. Älä ylikuivaa dentiiniä. Tavoitteena on, että pinta näyttäisi silkkimäisen matalta.
3. Jälkeenpäin jatka **Futurabond U**n applikointia (ks. [A] 3.-6.).
4. Käyttöalueesta riippuen, jatka työskentelyä halutun materiaalin kanssa jälkeenpäin vastaavien käyttöohjeiden mukaisesti.

[G] Juurikanavanastojen kiinnittäminen

1. Aktivoi **Futurabond U *SingleDose*** (ks. [A] 3.).
2. Hiero sekoitettua adhesiivia hammaspilarin sidostettaville pinnoille 20 sekunnin ajan käyttäen **Single Tim**iä. Käyttämällä sopivaa kertakäyttöistä applikaattoria (esim. **Endo Tim**), ota lisää adhesiivia samasta ***SingleDose*** blisteristä ja hiero sitä juurikanavaan 20 sekunnin ajan.
3. Kuivaa adhesiivikerros kuivalla, öljyttömällä ilmalla vähintään 5 sekunnin ajan poistaaksesi kaikki liuottimet. Poista kaikki ylimääräinen materiaali taputtelemalla imevällä paperistripsillä. **Älä** valokoveta adhesiivikerrosta.
4. Käytä juurikanavanastaa, joka on valmisteltu valmistajan ohjeiden mukaisesti, juurikanavaan käyttäen sopivaa itse-tai kaksoiskovetteista yhdistelmämuovia nastan kiinnittämiseen (ks.sovellettavaa käyttöohjetta) siten, että jää pieni ylimäärä materiaalia.
5. Korjatakseen juurikanavanastan ja kovettaakseen okklusaalisesti applikoidun **Futurabond U**n, materiaali pitäisi valokovettaa 40 sekunnin ajan.

Huomautukset, varotoimenpiteet:
– **Futurabond U *SingleDose*** blisteriä ei saa taivuttaa tai taittaa ennen sen aktivointia.
– Mikäli blisteri näyttää vaurioutuneelta, taittuneelta tai rypistyneeltä, sitä ei saa enää käyttää.
– Blisterin kalvoa ja etikettiä ei saa vaurioittaa kynsillä sen ylä- eikä alapinnalta.
– Aktivointiin ei saa käyttää työkaluja. Vain peukaloa ja etusormea voidaan käyttää aktivointiin, jolloin peukalo on asetettu tarkalleen etiketin merkin kohtaan ja etusormi suoraan vastakkaiselle alapuolelle.
  Älä aktivoi tai lävistä **Single Tim**illä lähellä silmiä.
– Älä koskaan paina painaumaa samanaikaisesti tai työnnä nestettä edestakaisin painaumassa.
– Fenolipitoiset aineet (esim. eugenolia sisältävät väliaikaiset materiaalit) häiritsevät kovettumista ja siksi ne eivät saa olla kosketuksisaa **Futurabond U**n kanssa.
– Vältä kosketusta suun limakalvon kanssa **Futurabond U**n kontakti suun limakalvoon saattaa aiheuttaa vaaleita värimuutoksia, jotka johtuvat proteiinien hyytymisestä. Tilanne palautuu ennalleen muutamassa päivässä.
– Mikäli **Futurabond U** joutuu silmiin, huuhtele silmät heti runsaalla vedellä ja hakeudu lääkärin hoitoon.
– Kun tuote on aktivoitu, **Futurabond U** on itsestään kovettuva ja valokovetteinen eli jatkokäsittelyn on siis tapahduttava välittömästi. Vältä voimakasta valoa applikoinnin aikana.
– Antamamme tiedot tai neuvot eivät vapauta käyttäjää velvollisuudesta arvioida toimittamiemme tuotteiden soveltuvuutta aiottuun käyttöön.

Koostumus (suurimmasta pitoisuudesta pienimpään):
Etanoli, BisGMA, HEMA, H_2O, HEMA, meta-krylaattifosforihappoesteri, metakrylaattinen funktionalisoitu polyalkeenihappo, UDMA, katalyytit, stabilisaattorit

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

Hävittäminen:
Hävitä tuote paikallisten viranomaismääräysten mukaisesti.

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

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

NO Bruksanvisning

MD EU Medisinsk utstyr

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

Indikasjoner:
[A1] Adhesiv for direkte fyllinger i alle kavitetsklasser ved bruk av lysherdende kompositt / kompomér / Ormocer® materialer på en methakrylat base.
[A2] Adhesiv for konusoppbygginger laget av lysherdende kompositt materialer.
[A3] Adhesiv for indirekte fyllinger og fyllinger med lysherdende sementeringskompositt.
[B] Intraoral reparasjon av kompositt / kompomér / Ormocer® fyllinger, porselens fasetter og hel-keramiske restaureringer uten en tilleggsprimer.
[C] Behandling av hypersensitive tannhalser.
[D] Beskyttende varnish for glassionomer sement fyllinger.
[E1] Forsegling av kaviteter med tidligere amalgam fyllinger.
[E2] Forsegling av kaviteter og konus preparasjon av tidligere midlertidig sementerte indirekte fyllinger.
[F1] Adhesiv for direkte selv-etsende eller dual-herdende kompositt fyllinger i alle kavitetsklasser og til konusoppbygginger.
[F2] Adhesiv for indirekte fyllinger ved bruk av dual-herdende eller selv-etsende sementerings kompositter.
[G] Sementering av rotstifter med dualherdende eller selvherdende sementerings kompositter.

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

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

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

Bruker:
Futurabond U skal brukes av profesjonelle brukere med odontologisk utdanning.

Anvendelse:
Futurabond U sikrer en varig bonding mot det naturlig harde dentale vevet, og også til kompositter, metall og porselen.
Det er nødvendig å isolere behandlingsområdet mot fuktighet. All kontaminering av kaviteten eller materialflaten med blod eller saliva må unngås. Bruk av kofferdam anbefales.

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

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

1. Preparer kaviteten og konusen i henhold til prinsipper for adhesiv fyllingsteknikk, og fjern all plakk eller tannstein i tilfeller av kaviteter i klasse V uten karies. Rengjør med vann. Tørrlegg lett med luft. Dentinet skal ikke tørrlegges for mye. Overflaten skal ha være lett glinsende og silkematt fremtreden. Beskytt områder nær pulpa med en egnet kavitetsforing basert på kalsiumhydroksid.
2. Etsing av emaljen (**valgfritt**)
   Ved selvetsing oppnår **Futurabond U** et høyt nivå adhesiv styrke på emalje og dentin. Etsing på forhånd av det dentale harde vevet kan valgfritt utføres. Bare **upreparert** emalje må etses i starten av bonding prosessen.
   - En dental etsegel eller etsevæske basert på fosforsyre brukes for å etse flatene som skal etses (se vedlagte bruksanvisning).
   - Sug opp etsegelen og skyll med vann i ca 20 sek. Tørk overflødig fuktighet med en lett luftstrøm. Dentinet skal ikke tørrlegges helt. Overflaten skal være lett glinsende og silkematt.
3. Aktivering av **Futurabond U *SingleDose***:
   Riv av en ***SingleDose*** blister ved perforeringen og vend siden med tekst opp. Hold ***SingleDose*** blisteret mellom tommelfingeren og pekefingeren og, ved å trykke på området merket "press here", la væsken i blisteret flyte inn i blande- og dispens kammeret. Sett den medfølgende **Single Tim** applikator inn i midten av den fargede sirkelen for å kunne gjennomtrenge filmen på blande- og dispens kammeret. Utvid åpningen til maksimum størrelse ved å gjøre en sirkelbevegelse. Ved å røre med applikatoren lages en homogen, boblefri blanding av de to væskene.
4. Appliser adhesivet homogent på alle kavitetsflater og **gni det inn** i 20 sek ved å bruke en **Single Tim**.
5. Tørk adhesivlaget med tørr, oljefri luft i minst 5 sek for å fjerne eventuelle væsker.
6. Adhesivlaget lysherdes i 10 sek ved å bruke en vanlig herdelampe (LED eller halogen lys med en styrke på > 500 mW/cm^2).
7. Appliser fyllingsmaterialet, konusoppbyggings- eller sementeringsmaterialet i henhold til de respektive bruksanvisninger.

[B] Intraoral reparasjon av fyllinger eller restaureringer
(laget av kompositt, porselen, zirconium oksid ceramic, aluminium oksid ceramic, metall (inkl. amalgam))

1. Gjør overflaten på restaureringen der adhesive skal appliseres ru og sandblås den, fortrinnsvis med aluminiumoksid < 50 µm. I tilfeller med porselen fjernes overflaten 1 mm under marginen.
2. Rengjør grundig med vann spray og tørrlegg med fuktighets- og oljefri luft.
3. Fortsett umiddelbart med applikasjonen av **Futurabond U** (se [A] 3.-6.). Bruk av en primer i tillegg er ikke nødvendig.
4. Fullfør reparasjonen ved å bruke lysherdende kompositt i henhold til produsentens bruksanvisning.

[C] Behandling av hypersensitive tannhalser

1. Rengjør tannhalsene på vanlig måte (f.eks med polerpasta eller ved bruk av airflow).
2. Rengjør grundig med vannspray og tørrlegg med fuktighets- og oljefri luft. Overflaten skal være lett glinsende og silkematt.
3. Fortsett deretter med å applisere **Futurabond U** (se [A] 3.-6.).
4. Oksygen inhibisjonslaget fjernes ved å bruke en klut eller skumpellet.

[D] Beskyttende varnish for glassionomersement fyllinger

1. Dersom en matrise brukes for å forme fyllingen, fjernes denne først.
2. Aktivér **Futurabond U *SingleDose*** (se [A] 3.).
3. Applisér **Futurabond U** på den ferdige modellerte fyllingen ved bruk av **Single Tim**.
4. Tørrlegg **Futurabond U** med tørr, oljefri luft i minst 5 sek for å fjerne all væske.
5. **Futurabond U** lysherdes på alle flater ved bruk av en vanlig herdelampe i 10 sek (LED eller lys med en lysstyrke > 500 mW / cm^2).
6. Etter at fyllingen er ferdig herdet prepareres okklusjonen og området forsegles enda en gang ved å bruke **Futurabond U** for å hindre uttørking av fyllingen.
7. Fjern deretter oksygen inhibasjons laget ved bruk av en skumpellet.

[E] Forsegling av kaviteter med tidligere amalgam fyllinger eller tidligere midlertidige fyllinger
Note: Kaviteter **skal ikke** forsegles med **Futurabond U** dersom det er planlagt etterfølgende midlertidig sementering med methakrylat-basert materiale.

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

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

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

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

[G] Sementering av rotkanalstifter

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

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

Sammensetning (etter mengde):
Etanol, BisGMA, HEMA, H_2O, HEDMA, metakrylat, fosforsyre, metakrylat funksjonalisert polyalkensyre, UDMA, initiatorer, stabilisatorer

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

Kassering:
Produktet må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

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

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

SV Bruksanvisning

MD EU Medicinteknisk produkt

Produktbeskrivning:
Futurabond U är en dental adhesiv för användning med metakrylatbaserade fyllningsmaterial, material för pelaruppbyggnad eller cement. Den kan appliceras efter etsning av den dentala hårdvävnaden med fosforsyra (selektiv emaljetsning eller totaletsning) såväl som utan föregående etsning (självetsning).

Indikationer:
[A1] Adhesiv för direkta fyllningar i alla klasser med ljushärdande komposit / kompomer / Ormocer® med metakrylatbas.
[A2] Adhesiv för pelaruppbyggnad med ljushärdande kompositmaterial.
[A3] Adhesiv för indirekta restaurationer med ljushärdande kompositcement.
[B] Intraoral reparation av restaurationer av komposit, kompomer eller Ormocer®, porslinsfasader och helkeramiska restaurationer, utan någon ytterligare primer.
[C] Behandling av hypersensibla tandhalsar.
[D] Skyddande varnish för restaurationer av glasjonomer.
[E1] Försegling av kaviteter före amalgamfyllningar.
[E2] Försegling av kaviteter och preparationer för pelare före temporär cementering av indirekta restaurationer.
[F1] Adhesiv för direkta självhärdande eller dualhärdande restaurationer i alla klasser av kaviteter och för pelaruppbyggnader.
[F2] Adhesiv för indirekta restaurationer vid användning av dualhärdande eller självhärdande kompositcement.
[G] Cementering av rotstift med dualhärdande eller självhärdande kompositcement.

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

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

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

Användare:
Användningen av **Futurabond U** ska utföras av professionellt utbildad tandvårdspersonal.

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

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

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

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

[B] Intraoral reparation av fyllningar eller restaurationer
(gjorda av komposit, glas-, zirkoniumdioxid- eller aluminiumoxidkeramik, metall (inkl. amalgam))

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

[C] Behandling av hypersensibla tandhalsar

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

[D] Skyddande varnish för restaurationer av glasjonomer

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

[E] Försegling av kaviteter före amalgamfyllningar eller före temporär cementering
Obs: **Försegla inte** kaviteter med **Futurabond U** om temporär cementering med ett metakrylatbaserat material är planerat efteråt.

1. Preparera kaviteten i enlighet med den planerade fortsatta behandlingen. Rengör med vatten. Torka bort överskottsvatten med en lätt luftström. Övertorka inte dentinet. Målet är en yta med silkesmatt utseende. Skydda områden nära pulpan med en lämplig kavitetsliner baserad på kalciumhydroxid.
2. Aktivera **Futurabond U *SingleDose*** (se [A] 3.).
3. Applicera **Futurabond U** på kavitetsytan som ska behandlas med hjälp av en **Single Tim** och **gnugga in** i 20 sek.
4. Torka **Futurabond U** med torr, oljefri luft i minst 5 sekunder för att avlägsna allt lösningsmedel.
5. Härda **Futurabond U** med en på marknaden tillgänglig härdljuslampa i 10 sekunder (LED eller halogen med en effekt på > 500 mW/cm²).
6. Beroende på indikationen, fortsätt arbetet med det önskade materialet efteråt i enlighet med den tillhörande bruksanvisningen.

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

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

[G] Cementering av rotstift

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

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

Sammansättning (enligt fallande andel):
Etanol, BisGMA, HEMA, vatten, HEDMA, metakrylerad fosforsyraester, metakrylatfunktionaliserad polyalkensyra, UDMA, initiatorer, stabilisatorer

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

Avfallshantering:
Produkten ska avfallshanteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

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

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

Last revised: 2026-02

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

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

VC 60 BB1571 E1 0226 99 © by VOCO

VOCO

CE 0482

Futurabond® U

HU Használati utasítás

MD EU Orvostechnikai eszköz

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

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

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

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

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

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

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

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

[A] Direkt, vagy indirekt restaurációk fényre kötő restaurációs anyagokkal, csonkfelépítőkkel, vagy ragasztó-kompozitokkal

1. Az üregalakítást az adhezív technika szabályainak megfelelően kell elvégezni, illetve a nem káries eredetű V. osztályú kavitások esetén távolítsa el a lepedéket vagy a fogkövet. Öblítse le vízzel. Enyhe légáram segítségével szárítsa meg a felszínt. Ne szárítsa túl a dentint. A cél az, hogy egy selymesen matt megjelenésű felületet kapjunk. A pulpa közeli területek védelmére alkalmazzon kalcium-hidroxid alapú alábélelést.
2. A fog kemény szövetének maratása (**nem kötelező**)
   A self-etch (önsavazó) módban a **Futurabond U** magas szintű tapadást ér el a zománc és a dentin felszíneken. A fog kemény szövetének előzetes savazása az adott esetben elvégezhető. Csak a **nem preparált** zománcfelszíneket kell minden esetben bondozás előtt megsavazni.
   - Savazza a felületeket fogászati foszforsav alapú savval (lásd az alkalmazott anyag használati utasítását).
   - Távolítsa el a savazó anyagot elszívó segítségével, majd öblítse le vízzel kb. 20 másodpercig. Szárítsa le a felesleges nedvességet gyenge légárammal. Ne szárítsa meg túlságosan a dentint. A cél az, hogy egy selymesen matt megjelenésű felületet kapjunk.
3. A **Futurabond U *SingleDose*** aktiválása:
   Válasszon le a perforációnál egyet a buborékfóliás ***SingleDose*** (egyadagos kiszerelés)-ből és fordítsa a nyomtatott oldalával felfelé. Fogja meg a ***Single Dose*** buborékfóliát a hüvelyk és mutatóujja között, és nyomja meg a "press here" felületen, hogy a tartályban lévő folyadék átáramoljon a buborékfóliában a keverő és adagoló kamrába. Helyezze a mellékelt **Single Tim** applikátort a színezett kör közepére és szúrja át a hegyével a keverési és adagoló karma fóliáját. Tágítsa ki a nyílást körkörös mozdulatokkal maximális méretűre. Az applikátorral alaposan keverje össze, hozza létre a két folyadék homogén, "csíkoktól mentes" elegyét.
4. Applikálja a ragasztót egyenletesen a kavitás minden felületére és **dörzsölje be** 20 másodpercig a **Single Tim** applikátorral.
5. Szárítsa a ragasztó réteget száraz, olajmentes levegővel legalább 5 másodpercig az oldószerek eltávolítása céljából.
6. Polimerizálja a ragasztó réteget 10 másodpercig egy kereskedelemben kapható polimerizációs lámpával (> 500 mW / cm² fény teljesítményű LED vagy halogen lámpa).
7. A restauratív, csonkfelépítő vagy ragasztó anyagagokat a vonatkozó használati utasításokkal összhangban alkalmazza.

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

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

[C] Túlérzékeny fognyak kezelése

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

[D] Védő lakk üvegionomer cement restaurációk számára

1. Amennyiben segédletként matricát használt, úgy először távolítsa el a matricát.
2. Aktiválja a **Futurabond U *SingleDose***-t (lásd az [A] 3.).
3. Applikálja a **Futurabond U**-t a restauráció modellezésének befejezése után a **Single Tim** segítségével.
4. Szárítsa a **Futurabond U**-t száraz, olajmentes levegővel legalább 5 másodpercig az oldószerek eltávolítása céljából.
5. Polimerizálja a **Futurabond U** minden felszínét 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 felszínt még egyszer **Futurabond U**-val annak érdekében, hogy megakadályozzák a restauráció kiszáradását.
7. Az oxigén inhibíciós réteget el kell távolítani egy kendővel vagy habszivacs pellettel.

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

1. Preparálja a kavitást a kezelési tervnek megfelelően. Öblítse le vízzel. Enyhe légáram segítségével szárítsa meg a felszínt. Ne szárítsa túl a dentint. A cél az, hogy egy selymesen matt megjelenésű felületet kapjunk. A pulpa közeli területek védelmére alkalmazzon kalcium-hidroxid alapú alábélelést.
2. Aktiválja a **Futurabond U *SingleDose***-t (lásd az [A] 3.).
3. Applikálja a **Futurabond U**-t a kavitás felszínére és **dörzsölje be** 20 másodpercig a **Single Tim** applikátorral.
4. Szárítsa a **Futurabond U**-t száraz, olajmentes levegővel legalább 5 másodpercig az oldószerek eltávolítása céljából.
5. Polimerizálja a **Futurabond U**-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 használati utasítást követve.

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

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

[G] Gyökércsapok ragasztása

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

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

Összetétel (csökkenő tartalom szerint):
Etanol, BisGMA, HEMA, H_2O, HEMA, metakrilát-foszforsav-észter, metakrilát funkcionalizált polialkénsav, UDMA, iniciátorok, stabilizátorok

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

Ártalmatlanítás:
A termék ártalmatlanítása a helyi hatósági előírások szerint történik.

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

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

PL Instrukcja użycia

MD UE Wyrób medyczny

Opis produktu:
Futurabond U jest systemem łączącym do stosowania z materiałami: wypełnieniowymi, do odbudowy zrębu i do osadzania, 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 światłoutwardzalnych kompozytów / kompomerów / Ormocer®ów na bazie metakrylanów.
[A2] System łączący do odbudowy zrębu wykonywanej ze światłoutwardzalnych materiałów kompozytowych.
[A3] System łączący do wypełnień pośrednich przy użyciu światłoutwardzalnych cementów kompozytowych.
[B] Naprawa wypełnień kompozytowych, kompomerowych i Ormocer®owych w jamie ustnej pacjenta, ceramicznych licówek i pełnoceramicznych odbudów, bez użycia dodatkowego primera.
[C] Leczenie nadwrażliwych szyjek zębowych.
[D] Warstwa ochronna dla wypełnień z cementów glasjonomerowych.
[E1] Uszczelnianie ubytków przed założeniem wypełnień amalgamatowych.
[E2] Uszczelnianie ubytków i opracowanych filarów przed tymczasowym osadzaniem wypełnień pośrednich.
[F1] System łączący stosowany przy odbudowie zrębu oraz do bezpośrednich wypełnień ubytków wszystkich klas, wykonywanych kompozytami chemo- lub podwójnie utwardzalnymi.
[F2] System łączący do pośrednich wypełnień przy użyciu podwójnie utwardzalnych lub chemoutwardzalnych cementów kompozytowych.
[G] Osadzanie wkładów koronowo-korzeniowych z zastosowaniem podwójnie utwardzalnych lub chemoutwardzalnych cementów kompozytowych.

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

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

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

Użytkownik:
Produkt **Futurabond U** jest przeznaczony do stosowania przez użytkownika profesjonalnego posiadającego wykształcenie stomatologiczne.

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

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

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

1. Przygotować ubytek lub zrąb zgodnie z zasadami adhezyjnej techniki zakładania wypełnień, a w przypadku nie objętych próchnicą ubytków klasy V należy usunąć osad i kamień nazębny. Oczyścić wodą, a jej nadmiar osuszyć delikatnie strumieniem powietrza. Nie przesuszyć zębiny. Celem jest uzyskanie gładkiej, matowej powierzchni. Obszary w pobliżu miazgi zabezpieczyć odpowiednim podkładem na bazie wodorotlenku wapnia.
2. Wytrawianie twardej tkanki zęba (**opcjonalnie**)
   Futurabond U zapewnia dużą siłę adhezji do szkliwa i zębiny w technice samowytrawiania. Opcjonalnie można wcześniej wytrawić tkankę twardą zęba. Tylko **nieprzygotowane** szkliwo należy zawsze wytrawić przed rozpoczęciem nakładania systemu łączącego.
   - Wytrawić odpowiednie powierzchnie przy użyciu wytrawiacza na bazie kwasu fosforowego (patrz odpowiednia instrukcja).
   - Wytrawiacz usunąć przy użyciu ssaka, dokładnie płukać wodą przez około 20 sekund. Nadmiar wilgoci osuszyć lekkim strumieniem powietrza. Nie przesuszyć zębiny. Celem jest uzyskanie gładkiej, matowej powierzchni.
3. Aktywacja systemu łączącego **Futurabond U *SingleDose*:**
   Oderwać blister z pojedynczą porcją w miejscu perforacji i obrócić do góry stroną z nadrukiem. Blister ***SingleDose*** trzymać między kciukiem i palcem wskazującym. Przez naciśnięcie w miejscu "Press here" spowodować przepłynięcie płynu do komory mieszania. Umieścić dołączony aplikator **Single Tim** w środku kolorowego koła i przebić folię komory mieszania. Maksymalnie powiększyć otwór wykonując okrężne ruchy. Dokładnie mieszać aplikatorem aż do uzyskania gładkiej, homogennej mieszaniny dwóch płynów.
4. System łączący nałożyć równomiernie na wszystkie powierzchnie ubytku i **wcierać** przez 20 sekund aplikatorem **Single Tim**.
5. Osuszać warstwę systemu łączącego suchym powietrzem bez zawartości oleju przez przynajmniej 5 sekund, w celu usunięcia rozpuszczalnika.
6. Utwardzać system łączący przez 10 sekund przy pomocy powszechnie dostępnych lamp polimeryzacyjnych (LED lub halogenowych o mocy > 500 mW/cm²).
7. Aplikacja materiałów wypełnieniowych, materiałów do odbudowy zrębu i osadzania powinna przebiegać zgodnie z odpowiednimi instrukcjami użycia.

[B] Naprawa wypełnień i odbudów w jamie ustnej
(z kompozytu, porcelany, tlenku cyrkonu, tlenku glinu, metalu (w tym amalgamatu))

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

[C] Leczenie nadwrażliwych szyjek zębowych

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

[D] Lakier ochronny dla wypełnień z cementów glasjonomerowych

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

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

[E] Uszczelnianie ubytków przed założeniem wypełnień z amalgamatu i przed tymczasowym cementowaniem
Wskazówka: **nie** należy uszczelniać ubytku stosując **Futurabond U**, jeżeli następnie planowane jest tymczasowe osadzanie z zastosowaniem materiałów na bazie metakrylanów.
1. Przygotować ubytek odpowiednio do planowanego dalszego leczenia. Oczyścić wodą, a jej nadmiar osuszyć delikatnym strumieniem powietrza. Nie przesuszyć zębiny. Celem jest uzyskanie gładkiej, matowej powierzchni. Zabezpieczyć obszary w pobliżu miazgi odpowiednim podkładem na bazie wodorotlenku wapnia.
2. Aktywować **Futurabond U *SingleDose*** (patrz [A] 3.).
3. Nanieść **Futurabond U** przy pomocy aplikatora **Single Tim** na powierzchnie leczonego ubytku i **wcierać** przez 20 sekund.
4. **Futurabond U** osuszać suchym powietrzem bez zawartości oleju przez 5 sekund, aby usunąć rozpuszczalnik.
5. **Futurabond U** należy utwardzać przez 10 sekund przy pomocy dostępnych lamp polimeryzacyjnych (LED lub halogenowych o mocy > 500 mW / cm²).
6. Zależnie od wskazania kontynuować pracę wybranym materiałem zgodnie z odpowiednią instrukcją użycia.

[F] Bezpośrednie lub pośrednie wypełnienia przy użyciu chemoutwardzalnych lub podwójnie utwardzalnych kompozytów, materiałów do odbudowy zrębu i cementów kompozytowych.
1. Przygotować ubytek lub zrąb zgodnie z zasadami adhezyjnej techniki wykonywania wypełnień. Oczyścić wodą, a jej nadmiar osuszyć lekkim strumieniem powietrza. Nie przesuszyć zębiny. Celem jest uzyskanie gładkiej, matowej powierzchni. Obszary w pobliżu miazgi zabezpieczyć odpowiednim podkładem na bazie wodorotlenku wapnia.
2. Wytrawianie twardej tkanki zęba (**opcjonalnie**)
Futurabond U osiąga dużą siłę adhezji do szkliwa i zębiny w technice samowytrawiania. Wcześniejsze wytrawianie twardej tkanki zęba może zostać wykonane opcjonalnie. Tylko **nieprzygotowane** wcześniej szkliwo zawsze musi zostać wytrawione na początku procesu łączenia (na przykład w przypadku osadzania mostów Maryland).
- wytrawić przy użyciu wytrawiacza przeznaczone do tego powierzchnie (patrz odpowiednia instrukcja użycia).
- wytrawiacz usunąć przy pomocy ssaka, wypłukiwać wodą przez około 20 sekund. Nadmiar wilgoci osuszyć lekkim strumieniem powietrza. Nie przesuszyć zębiny. Celem jest uzyskanie gładkiej, matowej powierzchni.
3. Następnie zaaplikować **Futurabond U** (patrz [A] 3.-6.).
4. Zależnie od wskazania kontynuować pracę wybranym materiałem zgodnie z odpowiednią instrukcją użycia.

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

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

Skład (wg zawartości w kolejności malejącej):
Etanol, BisGMA, HEMA, H_2O, HEDMA, metakrylan ester kwasu fosforowego, kwas polialkenowy funkcjonalizowany metakrylanem, UDMA, inicjatory, stabilizatory

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

Utylizacja:
Produkt należy utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami.

Obowiązek zgłaszania:
Wszelkie poważne incydenty, takie jak zgon pacjenta, czasowe lub 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 U**, należy zgłaszać firmie VOCO GmbH oraz właściwym organom.

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

CS Návod k použití

MD **EU Zdravotnický prostředek**

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

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

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

Cílová skupina pacientů:
Futurabond U lze použít pro všechny pacienty bez omezení věku nebo pohlaví.

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

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

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

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

[A] Přímé nebo nepřímé výplně s použitím <u>světlem tuhnoucích</u> výplňových materiálů, dostavbových nebo upevňovacích kompozit
1. Proveďte preparaci kavity a dostavby v souladu se zásadami pro techniku zhotovování adhezivních výplní a v případě nekariézních kavit V. třídy odstraňte veškerý plak nebo zubní kámen. Očistěte vodou. Osušte přebytečnou vodu jemným proudem vzduchu. Nepřesušte dentin. Cílem je povrch hedvábně matného vzhledu. Chraňte oblasti v blízkosti dřeně vhodnou podložkou z materiálu na bázi hydroxidu vápenatého.
2. Leptání tvrdých zubních tkání (**volitelné**)
Při použití samo-leptacích materiálů dosahuje **Futurabond U** vysoké míry pevnosti adheze na sklovinu a dentin. Před jeho použitím lze volitelně přistoupit k naleptání tvrdých zubních tkání. Na začátku procesu vytváření vazebného rozhraní je nutné vždy leptat pouze **nepreparovanou** sklovinu (např. v případě upevňování Marylandských můstků).
- Povrchy určené k leptání naleptejte dentálním leptacím prostředkem na bázi kyseliny fosforečné (viz příslušný Návod k použití).
- Odsajte leptadlo a opláchněte vodou zhruba po dobu 20 s. Osušte přebytečnou vlhkost jemným proudem vzduchu. Nepřesušte dentin. Cílem je povrch hedvábně matného vzhledu.
3. Aktivace **Futurabond U *SingleDose*:**
Oddělte v místě perforace jeden blistr ***SingleDose*** a otočte jej potištěnou stranou nahoru. Podržte blistr ***SingleDose*** mezi palcem a ukazovákem a stlačením v oblasti označené „press here“ (zde stlačte) nechte tekutinu obsaženou v blistru vtéci do míchací a dávkovací komory. Dodaný aplikátor **Single Tim** přiložte ke středu barevného kruhu a propíchněte fólii nad míchací a dávkovací komorou. Krouživým pohybem zvětšete otvor na jeho maximální velikost. Důkladným promícháním pomocí aplikátoru vytvořte homogenní, směs dvou tekutin bez šmouh.
4. Adhezivum nanášejte homogenně na všechny povrchy kavity a pomocí **Single Tim vtírejte** po dobu 20 s.
5. Adhezivní vrstvu osušujte z důvodu odstranění veškerých rozpouštědel nejméně po dobu 5 s suchým vzduchem bez příměsi oleje.
6. Vytvrďte adhezivní vrstvu po dobu 10 s pomocí běžně prodávané polymerační lampy (LED nebo halogenová lampa o výkonu > 500 mW / cm²).
7. Naneste výplňový, dostavbový nebo upevňovací materiál, a to podle příslušného Návodu k použití.

[B] Intraorální oprava výplní nebo náhrad
(vyrobených z kompozit, sklokeramiky, zirkonové keramiky, keramiky z oxidu hlinitého, kovu, včetně amalgámu)
1. Důkladně zdrsněte povrch výplně, na který bude adhezivum nanášeno a opískujte jej, nejlépe oxidem hlinitým o zrnitosti < 50 µm. V případě keramiky odstraňte lak 1 mm za okraj.
2. Důkladně očistěte proudem vody a osušte vzduchem bez vlhkosti a příměsi oleje.
3. Ihned poté pokračujte s nanášením **Futurabond U** (viz [A] 3.-6.). Dodatečné použití primeru není nutné.
4. Proveďte opravu za použití světlem tuhnoucího kompozita, a to podle návodu jeho výrobce.

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

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

[E] Pečetění kavit před zhotovováním amalgámových výplní nebo před provizorním upevňováním
Poznámka: **Nepečeťte** kavity pomocí **Futurabond U** v případě provizorního upevňování za použití materiálu na bázi metakrylátu, které bude popsáno později.
1. V závislosti na dalším plánu ošetření proveďte preparaci kavity. Očistěte vodou. Osušte přebytky vody jemným proudem vzduchu. Nepřesušte dentin. Cílem je povrch hedvábně matného vzhledu. Chraňte oblasti v blízkosti dřeně vhodnou podložkou z materiálu na bázi hydroxidu vápenatého.
2. Aktivujte **Futurabond U *SingleDose*** (viz [A] 3.).
3. Naneste **Futurabond U** na všechny povrchy kavity určené k ošetření a pomocí **Single Tim vtírejte** po dobu 20 s.
4. Osušte **Futurabond U** z důvodu odstranění veškerých rozpouštědel nejméně po dobu 5 s suchým vzduchem bez příměsi oleje.
5. Vytvrďte **Futurabond U** po dobu 10 s pomocí běžně prodávané polymerační lampy (LED nebo halogenová lampa o výkonu > 500 mW / cm²).
6. V závislosti na indikaci pokračujte v práci s požadovanými materiály, a to podle příslušného návodu výrobce.

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

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

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

Složení (sestupně podle obsahu):
Ethanol, BisGMA, HEMA, H_2O, HEDMA, methakrylátový ester kyseliny fosforečné, metakrylátem funkcionalizovaná polyalkenová kyselina, UDMA, iniciátory, stabilizátory

Skladování:
Skladujte při teplotě 4 °C–23 °C. Nevystavujte přímému slunečnímu záření nebo světlu stomatologické soupravy. Nepoužívejte po uplynutí data exspirace.

Likvidace:
Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

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

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

RO Instrucțiuni de folosire

MD UE Dispozitiv medical

Descrierea produsului:
Futurabond U este un adeziv dentar ce se poate folosi cu materialele de restaurare, de reconstituit bonturi sau de cimentare care au în compoziție metacrilat. Poate fi aplicat atât folosind tehnica de gravare cu acid fosforic (gravare selectivă a smalțului sau gravare totală) a țesutului dentar dur, cât și fără aceasta (autogravare).

Indicații:
[A1] Adeziv pentru restaurări directe ale tuturor claselor de cavități, folosind materiale compozite / compomeri / pe bază de Ormocer® fotopolimerizabile, 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 intraorale ale restaurarilor din material compozit, compomer sau pe baza de Ormocer®, ale fațetelor ceramice și ale tuturor restaurărilor 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 cavităților înainte de realizarea restaurărilor din amalgam.
[E2] Sigilant al cavităților și al bonturilor preparate înainte de cimentarea temporară a restaurărilor indirecte.
[F1] Adeziv pentru restaurările compozite directe, autopolimerizabile sau cu priză dual, ale tuturor claselor de cavități și pentru reconstituirile de bonturi.
[F2] Adeziv pentru restaurările indirecte folosind materiale de cimentare compozite autopolimerizabile sau cu priză dual.
[G] Cimentarea pivoților radiculari cu materiale de cimentare compozite autopolimerizabile sau cu priză dual.

Contraindicații:
Futurabond U conține acizi organici, (di)metacrilați, amine (DABE) și BHT. Dacă se cunoaște o hipersensibilitate (alergie) la aceste substanțe conținute se va renunța la utilizarea **Futurabond U**.

Grupa țintă de pacienți:
Futurabond U 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 U** este rezervată utilizatorilor profesioniști, calificați în domeniul medicinii dentare.

Utilizarea:
Futurabond U nu asigură o legătură puternică doar cu țesutul dentar natural dur, ci și cu materialele compozite, metalice sau din ceramică.
Este necesar să izolați câmpul operator împotriva umidității. Trebuie prevenită orice contaminare a cavității sau a suprafeței de lucru cu sânge sau salivă. Este recomandată utilizarea unui sistem de digă.

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

[A] Restaurări directe sau indirecte folosind materiale compozite fotopolimerizabile pentru restaurari, 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 cavităților de clasa a V-a non-carioase. Spălați cu apă. Uscați excesul de apă cu un jet de aer slab. Nu uscați 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 (**opțional**)
   În modul autogravant, **Futurabond U** obține niveluri înalte de adeziune la suprafața smaltului și a dentinei. Gravarea anterioară a țesutului dentar dur poate fi efectuată opțional. Numai smaltul care **nu a fost preparat** în prealabil trebuie să fie întotdeauna gravat la începutul procesului de adeziune.
   - Gravați suprafețele care urmează a fi tratate folosind un acid de gravare pe baza de acid fosforic (a se vedea instrucțiunile de utilizare ale produsului respectiv).
   - Aspirați acidul de gravare, clătiți cu apă pentru aprox. 20 s. Uscați excesul de apă cu un jet de aer slab. Nu uscați excesiv dentina. Scopul este de a obține o suprafață cu un aspect mat, mătăsos.
3. Activarea ***SingleDose*** de **Futurabond U**:
   Detașați o ***SingleDose*** la nivelul perforației și întoarceți-o cu partea printată în sus. Țineți ***SingleDose*** între degetul mare și cel arătător, și prin apăsarea zonei marcate "apăsați aici", permiteți ca lichidul conținut în blister să curgă în compartimentul de mixare și de aplicare. Poziționați aplicatorul **Single Tim** alăturat în centrul cercului colorat în scopul de a perfora folia compartimentului de mixare si aplicare. Lărgiți deschiderea până la limita maximă printr-o mișcare circulară. Amestecând bine cu aplicatorul cele două lichide, obțineți un amestec omogen.
4. Aplicați adezivul în mod omogen pe toate suprafețele cavității și insistați timp de 20 s, folosind aplicatorul **Single Tim**.
5. Uscați stratul de adeziv cu un spray de aer uscat, fară 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 halogen cu o capacitate de > 500 mW/cm²).
7. Aplicați restaurarea, reconstituirea de bont sau materialul de cimentare în concordanță cu instrucțiunile de utilizare specifice.

[B] Reparația intraorala 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 restaurarii pe care urmeaza a fi aplicat adezivul și o sablați, preferabil cu oxid de aluminiu < 50 µm. În cazul restaurărilor ceramice, îndepărtați de la suprafata cam 1 mm.
2. Spălați din abundență cu spray-ul de apă și uscați cu aer umed, fară ulei.
3. Imediat după acestea, continuați cu aplicarea materialului **Futurabond U** (vezi [A] 3.-6.). Utilizarea unui primer adițional nu este necesară.
4. Continuați reparația folosind un compozit fotopolimerizabil conform instructiunilor de utilizare ale producătorului.

[C] Tratamentul hipersensibilității din treimea cervicală
1. Curățați coletul dintelui în modul obișnuit (de ex. cu pastă de lustruit sau folosind airflow-ul).
2. Spălați din abundență cu spray-ul de apă și uscați cu aer umed, fara ulei. Nu uscați excesiv. Scopul este de a obține o suprafață cu un aspect mat, mătăsos.
3. După acestea, continuați cu aplicarea materialului **Futurabond U** (vezi [A] 3.-6.).
4. Stratul de inhibitie datorat oxigenului trebuie îndepărtat 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 intâi matricea.
2. Activați ***SingleDose*** de **Futurabond U** (vezi [A] 3.).
3. Aplicați **Futurabond U** pe restaurarea modelată si finisata, utilizând un aplicator **Single Tim**.
4. Uscați **Futurabond U** cu aer uscat, fără ulei, măcar pentru 5 s pentru a îndepărta solvenții.
5. Polimerizați **Futurabond U** pe fiecare suprafață a restaurației 10 s, folosind un dispozitiv de polimerizare disponibil în comerț (LED sau lumină halogen cu o capacitate > 500 mW / cm²).
6. Odată ce restaurația a fost complet polimerizată, șlefuiți ocluzal și sigilați zonele șlefuite încă o dată folosind **Futurabond U** pentru a preveni uscarea restaurației.
7. Stratul de inhibiție datorat oxigenului trebuie îndepărtat folosind o buletă de pânză sau de spumă.

[E] Sigilarea cavităților înainte de realizarea restaurărilor din amalgam sau înainte de cimentarea provizorie
Notă: **Nu** sigilați cavitățile cu **Futurabond U** dacă cimentarea provizorie cu un material pe bază de metacrilat este programată ulterior.
1. Pregătiți cavitatea conform tratamentului planificat. Curățați cu apă. Uscați excesul de apă cu un jet de aer slab. Nu uscați 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 baza de hidroxid de calciu.
2. Activați ***SingleDose*** de **Futurabond U** (vezi [A] 3.).
3. Aplicați **Futurabond U** pe toată suprafața cavității folosind aplicatorul **Single Tim** si insistați timp de 20 s.
4. Pulverizați **Futurabond U** cu aer uscat, fără ulei, măcar pentru 5 s, pentru a îndepărta solvenții.
5. Polimerizați **Futurabond U** 10 s, folosind un dispozitiv de polimerizare disponibil în comerț (LED sau lumină halogen cu o capacitate > 500 mW/cm²).
6. În funcție de situație, continuați să lucrați cu materialul dorit, în concordanță cu instrucțiunile de utilizare ale acestuia.

[F] Restaurări directe sau indirecte din material compozit autopolimerizabil sau cu priză dual pentru restaurări, pentru reconstituiri de bont sau pentru cimentare
1. Pregătiți cavitatea sau bontul conform principiilor tehnicii adezive restaurative. Spălați cu apă. Uscați excesul de apă cu un jet de aer slab. Nu uscați excesiv dentina. Scopul este de a obține o suprafață cu un aspect mat, mătăsos. Protejați zonele din apropierea pulpei dentare cu un liner adecvat, pa baza de hidroxid de calciu.
2. Gravarea țesutului dentar dur (**opțional**)
   În modul autogravant, **Futurabond U** obține niveluri înalte de adeziune la suprafața smaltului și a dentinei. Gravarea anterioară a țesutului dentar dur poate fi efectuată opțional. Numai smaltul care **nu a fost preparat** în prealabil trebuie să fie întotdeauna gravat la începutul procesului de adeziune (de ex. în cimentarea punților Maryland).
   - Gravați suprafețele 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. Uscați excesul de apă cu un jet de aer slab. Nu uscați excesiv dentina. Scopul este de a obține o suprafață cu un aspect mat, mătăsos.
3. După acestea, continuați cu aplicarea materialului **Futurabond U** (vezi [A] 3.-.6.).
4. În funcție de situație, continuați să lucrați cu materialul dorit, în concordanță cu instrucțiunile de utilizare ale acestuia.

[G] Cimentarea pivoților radiculari
1. Activați ***SingleDose*** de **Futurabond U** (vezi [A] 3.).
2. Folosind un aplicator **Single Tim**, aplicați adezivul amestecat pe suprafețele dentare ale bontului insistând timp de 20 s. Utilizând un aplicator adecvat (de ex. **Endo Tim**), extrageți mai departe adeziv din aceeași ***SingleDose*** și aplicați-l în canalul radicular timp de 20 s.
3. Uscați stratul de adeziv cu aer uscat, fără ulei, măcar pentru 5 s, pentru a îndepărta solvenții. Îndepărtați orice exces de material prin tamponare cu un con de hârtie. **Nu** fotopolimerizați stratul adeziv.
4. Introduceti pivotul radicular, care a fost preparat în prealabil în concordanță cu instructiunile producătorului, în canal folosind cimentul compozit autopolimerizabil sau cu priză dual adecvat pentru cimentarea pivoților (urmariți instrucțiunile de utilizare ale acestuia), în așa fel încât să rezulte un ușor exces de material.
5. Trebuie sa fotopolimerizați 40 s pentru a fixa pivotul radicular și pentru a polimeriza materialul **Futurabond U** aplicat ocluzal.

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

Compoziție (în ordine descrescătoare):
Etanol, BisGMA, HEMA, apă, HEDMA, ester al acidului fosforic al metacrilatului, acid polialchenoic funcționalizat cu metacrilat, UDMA, inițiatori, stabilizatori

Păstrarea:
A se depozita la 4 °C - 23 °C. Nu expuneți produsul direct la lumina lămpii operatorii sau în lumina soarelui. A nu se utiliza produsul după data expirării.

Eliminarea:
Eliminarea produsului conform dispozițiilor legale locale.

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

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

BG Инструкции за употреба

MD ЕС Медицинско изделие

Описание на продукта:
Futurabond U е дентален адхезив за използване с метакрилатни материали за обтуриране, изграждане на пънчета или за фиксиране. Той може да се използва след ецване с фосфорна киселина (избирателно само на емайла или тотално ецване) на твърдите зъбни тъкани, както и без ецване (самоецване).

Показания:
[A1] Адхезив за директни възстановявания при кавитети от всички класове с фотополимеризиращи композитни / компомерни / Ormocer®'ни материали на метакрилатна основа.
[A2] Адхезив за изграждане на пънчета от фотополимеризиращи композитни материали.
[A3] Адхезив за индиректни възстановявания с фотополимеризиращи композити за фиксиране.
[B] Интраорални поправки на композитни, компомерни или Ormocer®'ни възстановявания, керамични фасети и изцяло керамични възстановявания без допълнителен праймер.
[C] Лечение на свръхчувствителни шийки.
[D] Протективен лак за възстановявания от глас йономерен цимент.
[E1] Запечатване на кавитети преди обтуриране с амалгама.
[E2] Запечатване на кавитети или препарирани пънчета преди временно фиксиране на индиректни възстановявания.
[F1] Адхезив за директни самополимеризиращи или двойнополимеризиращи композитни възстановявания при всички класове кавитети, както и за изграждане на пънчета.
[F2] Адхезив за индиректни възстановявания с използване на двойнополимеризиращи и самополимеризиращи композити за фиксиране.
[G] Фиксиране на коренови щифтове с двойнополимеризиращи или самополимеризиращи композити за фиксиране.

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

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

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

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

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

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

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

[B] Интраорална поправка на обтурации или други възстановявания
направени от композит, стъклокерамика, керамика на циркониевия оксид, алуминиевия оксид, метал (вкл. амалгама))
1. Старателно разграпавете повърхността на възстановяването, върху която ще се нанесе адхезива и я подложете на пясъкоструйна обработка за предпочитане с алуминиев оксид < 50 µm. В случай на керамика отстранете глазурата на 1 mm отвъд границата.
2. Почистете добре с водна струя и подсушете с въздух, несъдържащ вода и масло.
3. Продължете с нанасяне на **Futurabond U** веднага след това (виж [A] 3.-6.).
4. Направете поправката като използвате фотополимеризиращ композит според инструкциите за употреба от производителя.

[C] Третиране на свръхчувствителни зъбни шийки
1. Почистете зъбната шийка по обичайния начин (напр. с полираща паста или с пясъкоструене).
2. Почистете добре с водна 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 U** (виж [A] 3.-6.).
4. Кислородно инхибирания слой трябва да се отстрани с памучен или дунапренен тупфер.

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

5. Полимеризирайте **Futurabond U** по всяка повърхност на възстановяването с помощта на търговски достъпна лампа за 10 s (LED или халогенна с мощност от > 500 mW / cm²).
6. След като възстановяването е напълно полимеризирало, проверете оклузията, артикулирайте и отново запечатайте изпиленте участъци като използвате **Futurabond U**, за да предотвратите загубата на вода от възстановяването.
7. Кислородно инхибирания слой трябва да се отстрани с памучен или дунапренен тупфер.

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

Забележка: **Не** запечатвайте кавитети с **Futurabond U** ако след това ще последва временно фиксиране с материал на метакрилатна основа.

1. Подгответе кавитета съобразно планираното по-нататъшно лечение. Почистете с вода. Отстранете излишната вода с нежна въздушна струя. Не пресушавайте дентина. Целта е получаване на повърхност с матово-копринен вид. Защитете участъците в близост с пулпата с подходяща подложка на основа на калциев хидроксид.
2. Активирайте **Единична Доза Futurabond U** (виж [A] 3.).
3. Нанесете **Futurabond U** върху повърхността на кавитета с помощта на **Single Tim** и **втрийте** за 20 s.
4. Подсушете **Futurabond U** със сух, несъдържащ масло въздух поне 5 s, за се отстрани разтворителя.
5. Полимеризирайте **Futurabond U** като използвате търговски достъпна лампа за 10 s (LED или халогенна с мощност от > 500 mW / cm²).
6. В зависимост от показанията продължете работата с желания материал според съответните инструкции за употреба.

[F] Директни или индиректни възстановявания с химично- или двойно-полимеризиращи композити за обтуриране, изграждане на пънчета или за фиксиране

1. Подгответе кавитета или пънчето съгласно принципите на адхезивната възстановителна техника. Почистете с вода. Подсушете излишната вода с нежна въздушна струя. Не пресушавайте дентина. Целта е да се получи повърхност с матово-копринен вид. Защитете участъците близо до пулпата с подходяща подложка на основа на калциев хидроксид.
2. Ецване на твърдите зъбни тъкани (**не е задължително**)
   Когато се разчита на самоецващите му свойства, **Futurabond U** достига високи стойности на адхезивната връзка с емайла и дентина. Възможно е също да се направи предварително ецване на твърдите зъбни тъкани. Само **непрепарирания** емайл трябва винаги задължително да се ецва в началото на адхезивния процес (напр. при фиксиране на Мерилендски мостове).
   - Ецвайте повърхностите, които трябва да се ецват с дентален ецващ гел на основа на фосфорна киселина (вижте придружаващите го инструкции за употреба).
   - Аспирирайте ецващия гел, изплакнете с вода в продължение на ок. 20 s. Подсушете излишната влага с нежна въздушна струя. Не пресушавайте дентина. Целта е да се получи повърхност с матово-копринен вид.
3. След това продължете с нанасяне на **Futurabond U** (виж [A] 3.-6.).
4. В зависимост от индикациите продължете работата с желания материал като следвате съответните инструкции за употреба.

[G] Фиксиране на коренови щифтове

1. Активирайте **Futurabond U *SingleDose*** (виж [A] 3).
2. Втрийте сместа адхезив в повърхностите на зъбното пънче, които ще бъдат адхезивно свързани, в продължение на 20 s като използвате **Single Tim**. С подходящ апликатор (напр. **Endo Tim**) вземете още адхезив от същата ***SingleDose*** и го втривайте 20 s в кореновия канал.
3. Подсушете адхезивния слой със сух и несъдържащ масло въздух за поне 5 s, за да отстраните разтворителя. Отстранете излишния материал като го попиете с абсорбираща хартиена лентичка. **Не** полимеризирайте адхезивния слой.
4. Поставете кореновия щифт, който е вече подготвен 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 материал.
5. За да се фиксира кореновия щифт и да се втвърди оклузално нанесения **Futurabond U**, материалът трябва да се фотополимеризира 40 s.

Указания, Предпазни мерки:

- Блистерът с **Futurabond U *SingleDose*** не трябва да бъде огъван или пречупван преди активирането. Ако по блистера има ясни следи от прегъване и пречупване, той не трябва да бъде използван.
- Фолиото и етикета на блистера не трябва да се повреждат от ноктите нито по горната, нито по долната повърхност.
- При активирането не трябва да се използват инструменти. Само палеца и показалеца могат да се използват, като при това палецът трябва да се постави точно върху обозначеното на етикета място, а показалецът трябва да бъде точно срещу него по долната повърхност.
- Не извършвайте активирането и следващото го отваряне със **Single Tim** близо до очите.
- Никога не натискайте двата сегмента едновременно или не натискайте между тях.
- Фенолни съединения (напр. временни материали, съдържащи евгенол) пречат на полимеризацията и следователно не трябва да бъдат в контакт с **Futurabond U**.
- Избягвайте контакт с оралната лигавица. Контактът с **Futurabond U** може да причини побеляване на оралната лигавица като резултат от коагулацията на протеините. Това е обратим ефект и изчезва за няколко дни.
- В случай на контакт на **Futurabond U** с очите, изплакнете обилно с вода и потърсете медицински съвет.
- След като бъде активиран, **Futurabond U** започва да полимеризира химически и от светлината и следователно работата с него трябва да се извърши незабавно. Избягвайте интензивно осветяване по време на нанасянето.
- 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 низходящ ред по количество):
Ethanol, BisGMA, HEMA, H_2O, HEDMA, естер на метакрилат фосфорна киселина, Метакрилатна функционализирана полиацидна киселина, UDMA, инициатори, стабилизатори

Съхранение:
Съхранявайте при 4 – 23 °C. Не излагайте на пряка слънчева светлина или на светлината на рефлектора. Не използвайте повече след изтичане на срока на годност.

Изхвърляне:
Продуктът се изхвърля съобразно разпоредбите на местните власти.

Задължение за уведомяване:
Сериозни произшествия, като смърт, временно или трайно сериозно влошаване на здравното състояние на пациента, потребителя или други лица и сериозна опасност за общественото здраве, които са възникнали или могат да възникнат във връзка с **Futurabond U**, трябва да се съобщят на VOCO GmbH и компетентните власти.

Указание:
Кратка информация относно безопасността и клиничното действие на **Futurabond U** 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.

SL Navodila za uporabo

MD EU Medicinski pripomoček

Opis proizvoda:
Futurabond U je dentalno adhezivno sredstvo za uporabo skupaj z materiali na osnovi metakrilata za polnitve, zasnove krna ali pritrditve. Uporabite ga lahko tako brez jedkanja trdne zobne osnove s fosforno 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, kompomerji ali materiali Ormocer® na osnovi metakrilata, ki se strjujejo na svetlobi.
[A2] Adhezivno sredstvo za zasnove krna s kompozitnimi materiali, ki se strjujejo na svetlobi.
[A3] Adhezivno sredstvo za posredne obnove s kompoziti za pritrditve, ki se strjujejo na svetlobi.
[B] Intraoralne reparature polnitev iz kompozitnih materialov, kompomerjev ali materialov Ormocer®, keramičnih oblog in obnov, ki so v celoti izdelane iz keramike brez dodatnih primerjev.
[C] Zdravljenje preobčutljivih zobnih vratov.
[D] Zaščitni lak za polnitve s steklasto ionomernim cementom.
[E1] Zalivanje kavitet pred obnovami z amalgamom.
[E2] Zalivanje kavitet in priprav krna pred začasno pritrditvijo neposrednih obnov.
[F1] Adhezivno sredstvo za neposredne obnove vseh razredov kavitet in zasnov krnov s kompoziti, ki se samodejno strjujejo ali imajo dvojni utrjevalni učinek.
[F2] Adhezivno sredstvo za neposredne obnove pri uporabi kompozitov za pritrditve, ki se samodejno strjujejo ali imajo dvojni utrjevalni učinek.
[G] Pritrjevanje koreninskih zatičev s kompoziti, ki se samodejno strjujejo ali imajo dvojni utrjevalni učinek.

Kontraindikacije:
Futurabond U vsebuje organske kisline, (di-)metakrilate, amine (DABE) in BHT. Pri znani preobčutljivosti (alergijah) na te sestavine materiala **Futurabond U** ne smete uporabiti.

Ciljna skupina pacientov:
Futurabond U se lahko uporablja za vse paciente brez kakršnih koli omejitev glede njihove starosti ali spola.

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

Uporabnik:
Futurabond U uporablja strokovno usposobljen uporabnik zobne medicine.

Uporaba:
Futurabond U zagotavlja zanesljivo vezavo ne le z naravno trdno zobno osnovo, ampak tudi s kompoziti, kovinami in keramiko.
Sušenje delovnega območja ni potrebno. Preprečite vsakršno okužbo kavitet oz. površin materiala s krvjo ali slino. Priporočljivo je, da uporabite gumijasto zaščito (koferdam).

Nadaljnja obdelava je odvisna od indikacije (glejte točke [A]–[G]).

[A] Neposredne in posredne obnove s kompoziti za polnitve, zasnove krna in pritrditve, ki se strjujejo na svetlobi.

1. Kaviteto oz. krn pripravite v skladu s pravili adhezivne polnilne tehnike oz. pri kavitetah petega razreda brez kariesa odstranite obloge in zobni kamen. Očistite z vodo. Odvečno vodo razpihajte z blagim pihanjem. Dentina ne osušite čezmerno. Cilj je površina s svileno mat videzom. Predele v bližini pulpe zaščitite z ustrezno podlago na osnovi kalcijevega hidroksida.
2. Jedkanje trdne zobne osnove (**opcija**)
   Futurabond U doseže pri samodejnem jedkanju odličen oprijem na sklenino in dentin. Opcijsko lahko opravite tudi predhodno jedkanje trdne zobne osnove. Pred začetkom lepljenja je treba vedno jedkati le **nepripravljeno** 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 spirajte z vodo. Odvečno vlago razpihajte z blagim pihanjem. Dentina ne osušite čezmerno. Cilj je površina s svileno mat videzom.
3. Aktiviranje dozirnika **Futurabond U *SingleDose*:**
   Mehurček ***SingleDose*** odrežite na označenem mestu in obrnite potiskano stran navzgor. Mehurček dozirnika ***SingleDose*** primite med palec in kazalec ter s pritiskom na označeni del z napisom „press here" (pritisnite tukaj) iztisnite tekočino v komoro za mešanje in doziranje. S priloženim aplikatorjem **Single Tim** pritisnite v sredino barvnega obročka, da predrete folijo komore za mešanje in doziranje. S krožnimi gibi povečajte odprtino, kolikor je mogoče. Z aplikatorjem temeljito premešajte obe tekočini, da nastane homogena mešanica brez marog.
4. Adhezivno sredstvo enakomerno nanesite na površine kavitete in ga z aplikatorjem **Single Tim** 20 sekund **vtirajte** v površino.
5. Adhezivno plast razpihujte najmanj 5 sekund s suhim zrakom, ki ne vsebuje olja, da topilo izhlapi.
6. Adhezivno plast strjujte 10 sekund z običajno napravo za polimerizacijo (LED- / halogenska svetilka s svetlobno močjo najmanj 500 mW / cm²).
7. Material za polnitve, zasnove krna ali pritrditve obdelajte v skladu s pripadajočimi navodili za uporabo.

[B] Intraoralne reparature polnitev ali obnov
(iz kompozita, steklene keramike, cirkonij oksidne keramike, aluminij oksidne keramike, kovine (vklj. z amalgamom))

1. Površino obnove, ki jo želite zalepiti, naredite hrapavo, najbolj priporočljivo je peskanje s cirkonijevim oksidom zrnatosti < 50 µm; pri keramiki odstranite glazuro 1 mm čez rob lepljene površine.
2. Temeljito očistite z vodnim pršilom in osušite s suhim zrakom, ki ne vsebuje olja.
3. Zatem takoj nadaljujte nanašanje **Futurabond**a **U** (glejte [A] 3.-6.). Uporaba dodatnega primerja ni potrebna.
4. Obnovo izvedite s kompozitom, ki se strjuje na svetlobi, v skladu s proizvajalčevimi navodili.

[C] Zdravljenje preobčutljivih zobnih vratov

1. Zobni vrat očistite kot običajno (npr. s polirno 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 **Futurabond**a **U** (glejte [A] 3.-6.).
4. Zadrževalno plast odstranite s krpo ali penasto kroglico.

[D] Zaščitni lak za polnitve s steklasto ionomernim cementom

1. Če ste za oblikovanje uporabili matrico, jo najprej odstranite.
2. Aktivirajte **Futurabond U *SingleDose*** (glejte [A] 3.).
3. Z aplikatorjem **Single Tim** nanesite **Futurabond U** na dokončno oblikovano polnitev.
4. **Futurabond U** razpihujte najmanj 5 sekund s suhim zrakom, ki ne vsebuje olja, da topilo izhlapi.
5. **Futurabond U** na vsaki površini strjujte 10 sekund z običajno napravo za polimerizacijo (LED- / halogenska svetilka s svetlobno močjo najmanj 500 mW / cm²).
6. Po popolni strditvi polnitve obrusite okluzijo in obrušena mesta znova zalijte s **Futurabondom U**, da polnitev zaščitite pred izsušitvijo.
7. Zadrževalno plast odstranite s krpo ali penasto kroglico.

[E] Zalivanje kavitet pred obnovami z amalgamom in pred začasnimi pritrditvami

Opozorilo: kavitet **ne** zalivajte s **Futurabond**om **U**, če je zatem predvidena začasna pritrditev z materialom na osnovi metakrilata.

1. Kaviteto pripravite glede na predvideno nadaljnjo obdelavo. Očistite z vodo. Odvečno vodo razpihajte z blagim pihanjem. Dentina ne osušite čezmerno. Cilj je površina s svileno mat videzom. Predele v bližini pulpe zaščitite z ustrezno podlago na osnovi kalcijevega hidroksida.
2. Aktivirajte **Futurabond U *SingleDose*** (glejte [A] 3.).
3. S pomočjo aplikatorja **Single Tim** nanesite **Futurabond U** na površino kavitete, ki jo želite obdelati, in ga **vtirajte** v površino 20 sekund.
4. **Futurabond U** razpihujte najmanj 5 sekund s suhim zrakom, ki ne vsebuje olja, da topilo izhlapi.
5. **Futurabond U** strjujte 10 sekund z običajno napravo za polimerizacijo (LED- / halogenska svetilka s svetlobno močjo najmanj 500 mW / cm²).
6. Zatem odvisno od indikacije nadaljujte obdelavo z materialom v skladu s pripadajočimi navodili za uporabo.

[F] Neposredne in posredne obnove s kompoziti s samodejnim strjevanjem ali dvojnim utrjevalnim učinkom, namenjenimi za polnitve, zasnove krna in pritrditve

1. Kaviteto oz. krn pripravite po načelu adhezivne polnilne tehnike. Očistite z vodo. Odvečno vodo razpihajte z blagim pihanjem. Dentina ne osušite čezmerno. Cilj je površina s svileno mat videzom. Predele v bližini pulpe zaščitite z ustrezno podlago na osnovi kalcijevega hidroksida.
2. Jedkanje trdne zobne osnove (**opcija**)
   Futurabond U doseže pri samodejnem jedkanju odličen oprijem na sklenino in dentin. Opcijsko lahko opravite tudi predhodno jedkanje trdne zobne osnove. Pred začetkom lepljenja je treba vedno jedkati le **nepripravljeno** sklenino (npr. pri pritrditvi 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 spirajte z vodo približno 20 sekund. Odvečno vlago razpihajte z blagim pihanjem. Dentina ne osušite čezmerno. Cilj je površina s svileno mat videzom.
3. Zatem takoj nadaljujte nanašanje **Futurabond U** (glejte [A] 3.-6.).
4. Odvisno od indikacije nadaljujte obdelavo z materialom v skladu s pripadajočimi navodili za uporabo.

[G] Pritrjevanje koreninskih zatičev

1. Aktivirajte **Futurabond U *SingleDose*** (glejte [A] 3.).
2. Z aplikatorjem **Single Tim** vtirajte umešano adhezivno sredstvo 20 sekund v površine, ki jih želite pritrditi. S primernim aplikatorjem za enkratno uporabo (npr. **Endo Tim**) odvzemite še nekaj adhezivnega sredstva iz istega dozirnika ***SingleDose*** in ga 20 sekund vtirajte v koreninski kanal.
3. Adhezivno plast razpihujte najmanj 5 sekund s suhim zrakom, ki ne vsebuje olja, da topilo izhlapi. Morebitne ostanke materiala odstranite z vpojnimi lističi papirja. Adhezivne plasti **ne** strjujte na svetlobi.
4. Po proizvajalčevih navodilih pripravljeni koreninski zatič s pomočjo primernega kompozita za pritrditev zatičev, ki se samodejno strjuje ali ima dvojni utrjevalni učinek (glejte ustrezna navodila za uporabo) in ga nanesete z rahlim presežkom, namestite v koreninski kanal.
5. Za fiksiranje koreninskega zatiča in za strjevanje okluzalno nanesenega proizvoda **Futurabond U** strjujte na svetlobi najmanj 40 sekund.

Opozorila, previdnostni ukrepi:

- Mehurčka dozirnika **Futurabond U *SingleDose*** pred aktiviranjem ne smete pripogniti. Če na mehurčku opazite očitne znake poškodb, kot so sledi prepogibanja ali zlaganja, mehurčka ne smete več uporabiti.
- Folije mehurčka oz. etikete ne smete poškodovati z nohti niti na zgornji niti na spodnji strani.
- Za aktiviranje ne smete uporabiti orodja. Aktiviranje lahko poteka izključno s palcem in kazalcem, pri čemer morate položiti palec natanko na oznako na etiketi, kazalec pa neposredno na nasproti ležečo spodnjo stran.
- Aktiviranje in prebadanje z aplikatorjem **Single Tim** ne smeta potekati v bližini oči.
- Nikoli ne pritisnite na oba vdrta dela istočasno oz. tekočine ne potiskajte med vdrtima deloma sem in tja.
- Fenolna sredstva (npr. začasni materiali, ki vsebujejo evgenol) vplivajo na polimerizacijo in zato ne smejo priti v stik z materialom **Futurabond U**.
- Preprečite stik z ustno sluznico. Zaradi koagulacije proteinov se lahko ustna sluznica pri stiku s sredstvom **Futurabond U** obarva belkasto. Gre za reverzibilen pojav, ki v nekaj dneh izzveni.
- Pri stiku materiala **Futurabond U** z očmi oči takoj sperite z obilico vode in poiščite zdravniško pomoč.
- **Futurabond U** se po aktiviranju strjuje samodejno in na svetlobi ter ga je treba zato nemudoma obdelati. Med nanašanjem se izogibajte intenzivni osvetlitvi.
- Naša navodila in/ali nasveti vas ne odvezujejo dolžnosti, da sami preverite primernost naših izdelkov za načrtovano uporabo.

Sestava (po padajoči vsebnosti):
Etanol, BisGMA, HEMA, H_2O, HEDMA, metakrilatni ester fosforjeve kisline, metakrilatno funkcionalizirana polialkenojska kislina, UDMA, iniciatorji, stabilizatorji

Shranjevanje:
Shranjujte na temperaturi med 4 °C in 23 °C. Materiala ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi ali lučki OP. Materiala ne smete uporabljati po preteku datuma uporabe.

Odlaganje med odpadke:
Izdelek zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Dolžnost prijave:
O resnih incidentih, kot so smrt, začasno ali trajno resno poslabšanje zdravstvenega stanja pacienta, uporabnika ali drugih oseb in resno tveganje za javno zdravje, do katerih je prišlo oz. bi lahko prišlo v zvezi z uporabo sredstva **Futurabond U**, je treba obvestiti družbo VOCO GmbH in pristojni organ.

Opozorilo:
Kratka poročila o varnosti in klinični uporabi sredstva **Futurabond U** so na voljo v evropski bazi podatkov medicinskih pripomočkov (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Podrobnejše informacije si lahko ogledate na www.voco.dental.

Last revised: 2026-02

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

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

VC 60 CC1571 E1 0226 99 © by VOCO

VOCO

CE 0482

Futurabond® U

SK Návod na použitie

MD EÚ Zdravotnícka pomôcka

Popis výrobku:
Futurabond U je dentálne adhezívum určené na použitie s metakrylátovými materiálmi na výplne, nadstavovanie zubných pahýľov 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 kavity všetkých tried so svetlom tuhnúcimi metakrylátovými kompozitmi / kompomérmi / materiálom Ormocer®.
[A2] Adhezívum pre nadstavovanie zubných pahýľov zo svetlom tuhnúcich kompozitových materiálov.
[A3] Adhezívum pre nepriame rekonštrukcie so svetlom tuhnúcimi upevňovacími kompozitmi.
[B] Intraorálna oprava kompozitových / kompomérových výplní alebo výplní Ormocer®, keramických faziet a celokeramických rekonštrukcií bez dodatočného priméra.
[C] Ošetrenie precitlivených zubných krčkov.
[D] Ochranný lak pre skloionomerné cementové výplne.
[E1] Pečatenie kavít pred amalgámovými rekonštrukciami.
[E2] Pečatenie kavít a preparácií pahýľov pred dočasným upevnením nepriamych rekonštrukcií.
[F1] Adhezívum pre priame samotuhnúce alebo duálne tuhnúce kompozitové rekonštrukcie kavít všetkých tried a nadstavení zubných pahýľov.
[F2] Adhezívum pre nepriame rekonštrukcie za použitia duálne tuhnúcich alebo samotuhnúcich upevňovacích kompozitov.
[G] Upevnenie koreňových čapov duálne tuhnúcimi alebo samotuhnúcimi upevňovacími kompozitmi.

Kontraindikácie:
Futurabond U obsahuje organické kyseliny, (di-)metakryláty, amíny (DABE) a BHT. Pri známych precitlivenostiach (alergiách) na tieto zložky prípravku **Futurabond U** je nutné upustiť od jeho použitia.

Cieľová skupina pacientov:
Futurabond U je možné používať pri všetkých pacientov bez obmedzenia veku alebo pohlavia.

Parametre výrobku:
Parametre výrobku zodpovedajú požiadavkám určeného použitia a platným normám.

Používateľ:
Prípravok **Futurabond U** majú používať profesionálni absolventi zubného lekárstva.

Použitie:
Futurabond U poskytuje pevné spojenie nielen s prirodzenou zubovinou, ale aj s kompozitmi, kovmi a keramikami. Vysušenie pracovného poľa je nutné. Vyhnite sa akejkoľvek kontaminácii kavity, resp. povrchu materiálu krvou alebo slinami. Odporúča sa použitie koferdamu.

Ďalšie vypracovanie prebieha v závislosti od indikácie (poz. odseky [A] – [G])

[A] Priame a nepriame rekonštrukcie so svetlom tuhnúcimi kompozitmi pre výplne, nadstavovanie zubných pahýľov a upevnenie

1. Kavitu alebo pahýľ pripravte podľa princípov adhezívnej výplňovej techniky, v prípade nekarióznych kavít triedy V odstráňte povlaky a zubný kameň. Očistite vodou. Prebytočnú vodu odfúknite slabým prúdom vzduchu. Vyhnite sa nadmernému vysušeniu dentínu. Cieľom je dosiahnutie jemne matného povrchu. Oblasti v blízkosti pulpy chráňte vhodnou podkladovou výplňou na báze hydroxidu vápenatého.
2. Leptanie zuboviny (**voliteľné**)
Futurabond U disponuje v režime samoleptania vysokú priľnavosť na sklovinu a dentín. Voliteľne je možné vykonať predbežné leptanie zuboviny. Len **nepripravená** sklovina sa musí pred začiatkom postupu spájania vždy naleptať.
- Povrchy, ktoré je potrebné leptať, leptajte dentálnym leptavým prostriedkom na báze kyseliny fosforečnej (pozri príslušný návod na použitie).
- Odsajte leptavý prostriedok a vyplachujte vodou pribl. 20 s. Prebytočnú vlhkosť vyfúknite jemným prúdom vzduchu. Vyhnite sa nadmernému vysušeniu dentínu. Cieľom je dosiahnutie jemne matného povrchu.

3. Aktivácia **Futurabond U *SingleDose***:
Oddeľte blister ***SingleDose*** na perforovanom mieste a potlačenú stranu obráťte nahor. Blister ***SingleDose*** uchopte palcom a ukazovákom a stlačením oblasti označenej slovami „press here“ nechajte príslušnú tekutinu tiecť do zmiešavacej a odberovej komory. Dodaný aplikátor **Single Tim** nasaďte do stredu farebného krúžku, aby ste prepichli fóliu zmiešavacej a odberovej komory. Krúživými pohybmi zväčšite otvor na maximum. Dôkladným miešaním pomocou aplikátora vytvorte z oboch tekutín homogénnu zmes bez pásikov.
4. Adhezívum rovnomerne naneste na všetky povrchy kavít a po dobu 20 s **vmasírujte** pomocou aplikátora **Single Tim**.
5. Vrstvu adhezíva vyfúknite pomocou suchého, bezolejového vzduchu na minimálne 5 s, aby ste odstránili rozpúšťadlo.
6. Vrstvu adhezíva vytvrdzujte bežne dostupným polymerizačným prístrojom 10 s (LED / halogénová lampa so svetelným výkonom > 500 mW/cm²).
7. Materiál pre výplň, nadstavovanie zubných pahýľov alebo upevňovanie vypracujte podľa príslušného návodu na použitie.

[B] Intraorálna oprava výplní alebo rekonštrukcií
(z kompozitu, sklokeramiky, zirkónoxidovej keramiky, alumíniumoxidovej keramiky, kovu (vrát. amalgámu))

1. Lepenú plochu rekonštrukcie dôkladne zdrsnite, obzvlášť otryskajte pomocou alumíniumoxidu < 50 µm, v prípade keramiky odstráňte 1 mm nad okrajom.
2. Dôkladne vyčistite vodným sprejom a vysušte bezolejovým vzduchom bez vody.
3. Hneď nato pristúpte k aplikácii materiálu **Futurabond U** (pozri [A] 3.-6.).
Použitie dodatočného priméra nie je potrebné.
4. Opravu pomocou svetlom tuhnúceho kompozitu vykonajte podľa návodu na použitie od výrobcu.

[C] Ošetrenie precitlivených zubných krčkov

1. Zubný krčok vyčistite bežným spôsobom (napr. leštiacou pastou alebo práškovým prúdom).
2. Dôkladne vyčistite vodným sprejom a vysušte bezolejovým vzduchom bez vody. Vyhnite sa nadmernému vysušeniu. Cieľom je dosiahnutie jemne matného povrchu.
3. Nato pristúpte k aplikácii materiálu **Futurabond U** (pozri [A] 3.-6.).
4. Kyslíkovú inhibičnú vrstvu treba odstrániť handričkou alebo penovou peletou.

[D] Ochranný lak pre skloionomerné cementové výplne

1. Keď sa na formovanie používa matrica, túto matricu najprv odstráňte.
2. Aktivujte **Futurabond U *SingleDose*** (pozri [A] 3.).
3. **Futurabond U** naneste pomocou aplikátora **Single Tim** na vymodelovanú výplň.
4. **Futurabond U** vyfúknite pomocou suchého, bezolejového vzduchu na minimálne 5 s, aby ste odstránili rozpúšťadlo.
5. **Futurabond U** na každej ploche výplne vytvrdzujte bežne dostupným polymerizačným prístrojom 10 s (LED / halogénová lampa so svetelným výkonom > 500 mW / cm²).
6. Po dôkladnom vytvrdnutí výplne vybrúste okluziu a obrúsené miesta nanovo zapečaťte materiálom **Futurabond U**, aby ste výplň chránili pred vyschnutím.
7. Kyslíkovú inhibičnú vrstvu treba odstrániť handričkou alebo penovou peletou.

[E] Pečatenie kavít pred amalgámovými rekonštrukciami a pred dočasným upevnením
Upozornenie: Kavity **nepečaťte** pomocou materiálu **Futurabond U**, keď je následne plánované dočasné upevnenie pomocou metakrylátového materiálu.
1. Kavitu pripravte podľa zamýšľaného ošetrenia. Očistite vodou. Prebytočnú vodu odfúknite slabým prúdom vzduchu. Vyhnite sa nadmernému vysušeniu dentínu. Cieľom je dosiahnutie jemne matného povrchu. Oblasti v blízkosti pulpy chráňte vhodnou podkladovou výplňou na báze hydroxidu vápenatého.
2. Aktivujte **Futurabond U *SingleDose*** (pozri [A] 3.).
3. **Futurabond U** naneste pomocou aplikátora **Single Tim** na plochy kavít, ktoré sa majú ošetriť a po dobu 20 s **vmasírujte**.
4. **Futurabond U** vyfúknite pomocou suchého, bezolejového vzduchu na minimálne 5 s, aby ste odstránili rozpúšťadlo.
5. **Futurabond U** vytvrdzujte bežne dostupným polymerizačným prístrojom 10 s (LED / halogénová lampa so svetelným výkonom > 500 mW/cm²).
6. Následne pracujte ďalej podľa indikácie s požadovaným materiálom v súlade s príslušným návodom na použitie.

[F] Priame a nepriame rekonštrukcie so samotuhnúcimi alebo duálne tuhnúcimi kompozitmi pre výplne, nadstavovanie zubných pahýľov a upevňovanie

1. Kavitu, resp. pahýľ vypreparujte podľa princípov adhezívnej výplňovej techniky. Očistite vodou. Prebytočnú vodu odfúknite slabým prúdom vzduchu. Vyhnite sa nadmernému vysušeniu dentínu. Cieľom je dosiahnutie jemne matného povrchu. Oblasti v blízkosti pulpy chráňte vhodnou podkladovou výplňou na báze hydroxidu vápenatého.
2. Leptanie zuboviny (**voliteľné**)
Futurabond U disponuje v režime samoleptania vysokú priľnavosť na sklovinu a dentín. Voliteľne je možné vykonať predbežné leptanie zuboviny. Len **nepripravená** sklovina sa musí pred začiatkom postupu spájania vždy naleptať (napr. pri upevnení marylandského mostíka).
- Povrchy, ktoré je potrebné leptať, leptajte dentálnym leptavým prostriedkom na báze kyseliny fosforečnej (pozri príslušný návod na použitie).
- Odsajte leptavý prostriedok a vyplachujte vodou pribl. 20 s. Prebytočnú vlhkosť vyfúknite jemným prúdom vzduchu. Vyhnite sa nadmernému vysušeniu dentínu. Cieľom je dosiahnutie jemne matného povrchu.

3. Nato pristúpte k aplikácii materiálu **Futurabond U** (pozri [A] 3.-6.).
4. Pracujte ďalej podľa indikácie s požadovaným materiálom v súlade s príslušným návodom na použitie.

[G] Upevnenie koreňových čapov

1. Aktivujte **Futurabond U *SingleDose*** (pozri [A] 3.).
2. Namiešané adhezívum vmasírujte po dobu 20 s pomocou aplikátora **Single Tim** do spájaných povrchov pahýľa zuba. Pomocou vhodného jednorazového aplikátora (napr. **Endo Tim**) odoberte ďalšie adhezívum z toho istého blistra ***SingleDose*** a po dobu 20 s vmasírujte do koreňového kanálika.
3. Vrstvu adhezíva vyfúknite pomocou suchého, bezolejového vzduchu na minimálne 5 s, aby ste odstránili rozpúšťadlo. Prípadné prebytky materiálu osušte ľahkými dotykmi pásikom pijavého papiera. Vrstvu adhezíva **nevytvrdzujte** svetlom.
4. Koreňový čap pripravený podľa pokynov výrobcu zaveďte do koreňového kanálika pomocou vhodného samotuhnúceho alebo duálne tuhnúceho kompozitu na upevňovanie čapov (pozri príslušný návod na použitie). Koreňový čap nasaďte s použitím takého množstva upevňovacieho materiálu, aby ste dosiahli mierne prebytky materiálu.
5. Pre fixáciu koreňového čapu a ytvrdnutie oklúzne naneseného **Futurabond U** vytvrdzujte materiál svetlom po dobu 40 s.

Pokyny, bezpečnostné opatrenia:
– Blister **Futurabond U *SingleDose*** sa pred aktiváciou nesmie prelamovať. Ak sa na blistri nachádzajú očividné poškodenia, ako napr. záhyb alebo zlom, nesmie sa viac použiť.
– Fólia blistra, resp. štítok nesmú byť poškodené nechtami prstov ani na vrchnej, ani na spodnej strane.
– K aktivácii sa nesmú používať žiadne nástroje. Aktivácia sa môže uskutočniť iba medzi palcom a ukazovákom, pričom palec musí byť umiestnený presne na značke nálepky a ukazovák priamo na protiľahlej spodnej strane.
– Aktiváciu a následné prepichnutie aplikátorom **Single Tim** nevykonávajte v blízkosti očí.
– Nikdy netlačte na obe preliačiny súčasne ani nepretláčate tekutinu medzi obomi preliačinami sem a tam.
– Fenolové látky (napr. provizórne materiály, ktoré obsahujú eugenol) znižujú kvalitu polymerizácie, a preto sa nesmú uvádzať do styku s **Futurabond U**.
– Zabráňte kontaktu so sliznicou v ústnej dutine. Sliznica ústnej dutiny sa z dôvodu koagulácie proteínov môže pri kontakte s **Futurabond U** zafarbiť na bielo. Ide pritom o reverzibilný príznak, ktorý v rámci niekoľkých dní odznie.
– Ak **Futurabond U** príde do kontaktu s očami, okamžite ich vypláchnite veľkým množstvom vody a vyhľadajte lekársku pomoc.
– **Futurabond U** je po aktivácii samotuhnúci a svetlom tuhnúci materiál, a preto sa musí okamžite ďalej spracovať. Počas aplikácie sa vyhnite intenzívnemu osvetleniu.
– Naše pokyny a/alebo rady vás nezbavujú povinnosti overiť si vhodnosť našich prípravkov na zamýšľané účely použitia.

Zloženie (poradie od zložiek zastúpených v najvyššom množstve):
Etanol, BisGMA, HEMA, H_2O, HEDMA, metakrylátový ester kyseliny fosforečnej, metakrylátom aktivovaná kyselina polyalkénová, UDMA, iniciátory, stabilizátory iniciátory, stabilizátory

Skladovanie:
Skladujte pri teplote 4 °C – 23 °C. Nevystavujte priamemu slnečnému svetlu ani operačným svetlám. Po uplynutí dátumu exspirácie prípravok ďalej nepoužívajte.

Likvidácia:
Výrobok zlikvidujte podľa miestnych úradných predpisov.

Ohlasovacia povinnosť:
Závažné udalosti ako smrť, dočasné alebo trvalé vážne zhoršenie zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo iných osôb a vážne ohrozenie verejného zdravia, ktoré sa vyskytli alebo sa mohli vyskytnúť v spojitosti s prípravkom **Futurabond U**, je potrebné nahlásiť spoločnosti VOCO GmbH a príslušnému úradu.

Upozornenie:
Stručnú charakteristiku týkajúcu sa bezpečnosti a klinických parametrov **Futurabond U** nájdete v Európskej databanke zdravotníckych pomôcok (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Podrobné informácie nájdete aj na webovej stránke www.voco.dental.

LT Naudojimo instrukcija

MD ES Medicinos priemonė

Produkto aprašymas:
Futurabond U yra adhezyvas, skirtas naudoti su metakrilatinėmis restauracinėmis medžiagomis, kulties atstatymo medžiagomis ir derviniais cementais. Gali būti naudojamas tiek su danties kietųjų audinių ėsdinimu fosforo rūgštimi (pasirinktinis emalio ar pilnas ėsdinimas), tiek be jo (savaiminio ėsdinimo).

Indikacijos:
[A1] Visų ertmių klasių tiesioginių restauracijų adhezijai, naudojant metakrilatines restauracines šviesa kietinamas medžiagas, tokias kaip kompozitai / kompomerai / Ormocer®ai.
[A2] Šviesa kietinamų kompozicinių kulties atstatymo medžiagų adhezijai.
[A3] Netiesioginių restauracijų adhezijai, naudojant šviesa kietinamus cementavimo kompozitus.
[B] Intraoralinėms kompozitų, kompomerų ar Ormocer®ų restauracijų pataisoms, keraminiams venyrams ir pilnos keramikos restauracijoms be papildomo praimerio.
[C] Jautrių dantų kaklelių gydymui.
[D] Apsauginis lakas stiklo jonomerinių cementų restauracijoms.
[E1] Ertmių sandarinimui prieš plombuojant amalgamomis.
[E2] Ertmių sandarinimui ir kulčių paruošimui prieš laikiną netiesioginių restauracijų cemetavimą.
[F1] Visų ertmių klasių adhezijai tiesioginėms savaiminio kietėjimo ar dvigubo kietėjimo retauracijoms ir kulčių atstatymui.
[F2] Netiesioginių retauracijų adhezijai, naudojant dvigubo kietėjimo ar savaiminio kietėjimo cemetavimo kompozitus.
[G] Šakninių kaiščių cemetavimui su dvigubo kietėjimo ar savaiminio kietėjimo cemetavimo kompozitais.

Kontraindikacijos:
Futurabond U savo sudėtyje turi organinių rūgščių, (di)metakrilatų, aminų (DABE) ir BHT. Esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) šioms **Futurabond U** sudėtinėms dalims, produkto naudoti negalima.

Tikslinė pacientų grupė:
Futurabond U gali būti naudojamas visiems pacientams be apribojimų, neatsižvelgiant į jų amžių ar lytį.

Veiksmingumo charakteristikos:
Priemonės veiksmingumo charakteristikos atitinka paskirties ir atitinkamų priemonės standartų reikalavimus.

Naudotojas:
Futurabond U skirtas naudoti atitinkamai išmokytiems odontologijos specialistams.

Naudojimas:
Futurabond U ne tik užtikrina saugią adheziją su natūraliais danties kietaisiais audiniais, bet taip pat su kompozitais, metalais ir keramika.
Yra būtina izoliuoti darbinį lauką nuo drėgmės. Bet koks ertmės ar medžiagos paviršiaus užteršimas seilėmis ar krauju turi būti vengtinas. Koferdamo naudojmas yra rekomenduotinas.

Sekantys aplikavimo etapai priklauso nuo indikacijos (žiūrėkite [A] - [G] sekcijas)

[A] Tiesioginės ar netiesioginės restauracijos su šviesa kietinamomis restauracinėmis medžiagomis, kulties atstatymo medžiagomis ar cementavimo kompozitais

1. Paruoškite ertmę pagal adhezinės restauravimo technikos principus, pašalinkite minkštąjį ar kietąjį apnašą esant nekarioziniems V klasės kakleliněms ertmėms. Nuplaukite vandeniu. Nupūskite vandens perteklių švelnia oro srove. Neperdžiovinkite dentino. Paviršius turi atrodyti švelniai matinis. Arti pulpos esančias sritis apsaugokite tinkamu kalcio hidroksido pamušalu.
2. Danties kietųjų audinių ėsdinimas (**pasirinktinai**)
Savaiminio ėsdinimo režime **Futurabond U** pasiekia aukštą adhezijos stiprumą su emaliu ir dentinu. Prieš tai pasirinktinis danties kietųjų audinių ėsdinimas gali būti atliekamas. Tik **nepreparuotas** emalis privalo būti išėsdintas adhezijos proceso pradžioje.
- Ėsdinkite reikiamus paviršius ėsdinimo medžiagomis fosforo rūgšties pagrindu (žiūrėkite atitinkamas naudojimo instrukcijas).
- Atsiurbkite ėsdinimo medžiagą, plaukite vandeniu maždaug 20 s. Nupūskite vandens perteklių švelnia oro srove. Neperdžiovinkite dentino. Paviršius turi atrodyti švelniai matinis.

3. **Futurabond U *SingleDose*:**
Nupleškite ***SingleDose*** pakuotę per perforuotą žymę ir atverskite užrašu į viršų. Laikykite ***SingleDose*** pakuotę tarp nykščio ir rodomojo pirštų ir spausdami vietą su užrašu “press here”, leiskite skysčiui iš pūslelės įtekėti ir susimaišyti į aplikavimo kamerą. Laikykite pridėtą aplikatorių **Single Tim** spalvoto apskritimo viduryje, kad pradurtumėte aplikavimo kameros filmą. Sukamuoju judesiu išplėskite angą iki maksimumo. Aplikatoriaus pagalba kruopščiai sumaišykite vientisą medžiagą iš dviejų skysčių.
4. Aplikuokite adhezyvą vientisu sluoksniu ant visų ertmės paviršių ir **įtrinkite** apie 20 s naudodami **Single Tim**.
5. Nudžiovinkite adhezyvo sluoksnį sauso, be alyvos oro srove maždaug 5 s, kad pašalintumėte tirpiklius.
6. Kietinkite adhezyvo sluoksnį 10 s polimerizatoriumi (LED ar halogeniu, šviesos intensyvumas > 500 mW / cm²).
7. Aplikuokite restauraciją, kulties atstatymo medžiagą ar cementą pagal atitinkamas naudojimo instrukcijas.

[B] Intraoralinės plombų ar restauracijų pataisos
(pagamintos iš kompozitų, stiklo keramikos, cirkonio oksido keramikos, aliuminio oksido keramikos, metalų (tame tarpe ir amalgamų))

1. Kruopščiai pašiurkštinkite restauracijos, ant kurios adhezyvas bus aplikuojamas, paviršių ir nupūskite smėliasrove, pageidautina aluminio oksidu < 50 µm. Keramikos atveju, pašalinkite glazūrą 1 mm toliau nuo krašto.
2. Kruopščiai nuplaukite vandens srove ir nudžiovinkite sauso, be alyvos oro srove.
3. Toliau nedelsiant aplikuokite **Futurabond U** (žiūrėkite [A] 3. - 6.). Papildomo praimerio naudojimas nėra būtinas.
4. Atlikite pataisą šviesa kietinamu kompozitu pagal atitinkamas gamintojo instrukcijas.

[C] Jautrių dantų kaklelių gydymas

1. Nuvalykite danties kaklelį įprastu būdu (pvz., poliravimo pasta ar air-flow).
2. Kruopščiai nuplaukite vandens srove ir nudžiovinkite sauso, be alyvos oro srove. Neperdžiovinkite. Paviršius turi atrodyti švelniai matinis.
3. Toliau tęskite **Futurabond U** aplikavimą (žiūrėkite [A] 3. - 6.).
4. Deguonies inhibicinis sluoksnis turi būti pašalintas naudojant medžiagą ar kempinėlę.

[D] Apsauginis lakas stiklo jonomerinio cemento restauracijoms

1. Jei matrica buvo naudojama formos išgavimui, tai pirmiausia ją nuimkite.
2. Aktivuokite **Futurabond U *SingleDose*** (žiūrėkite [A] 3.).
3. Aplikuokite **Futurabond U** ant pabaigtos restauracijos naudodami **Single Tim**.
4. Nudžiovikite **Futurabond U** sauso, be alyvos oro srove mažiausiai 5 s, kad pašalintumėte tirpiklius.
5. Kietinkite **Futurabond U** kiekviename paviršiuje 10 s polimerizatoriumi (LED ar halogeniu, šviesos intensyvumas > 500 mW / cm²).
6. Kai restauracija pilnai sukietinta, suveskite sąkandį ir sandarinkite nušlifuotas sritis dar kartą naudodami **Futurabond U**, kad užkirstumėte kelią restauracijos išdžiūvimui.
7. Deguonies inhibicinis sluoksnis turi būti pašalintas naudojant medžiagą ar kempinėlę.

[E] Ertmių sandarinimui prieš plombuojant amalgamomis ar prieš laikiną cemeta-vimą
Pastaba: **Nesandarinkite** ertmių **Futurabond U** jei po to laikinas cementavimas metakrilatine medžiaga yra suplanuotas.

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

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

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

[G] Šakninių kaiščių cementavimas

1. Aktyvuokite **Futurabond U** ***SingleDose*** (žiūrėkite [A] 3.).
2. Įtrinkite sumaišytą adhezyvą į danties kulties sritis, kur adhezija bus atliekama apie 20 s, naudodami **Single Tim**. Naudodami tinkamą vienkartinį aplikatorių (pvz., **Endo Tim**), iš tos pačios ***SingleDose*** aplikuokite ir įtrinkite adhezyvą į šaknies kanalą 20 s.
3. Nudžiovinkite adhezyvo sluoksnį sauso, be alyvos oro srove mažiausiai 5 s, kad pašalintumėte tirpiklius. Pašalinkite bet kokį medžiagos perteklių popieriniais kaiščiais. **Nekietinkite** adhezyvo sluoksnio.
4. Įveskite šakninį kaištį, kuris turi būti paruoštas pagal gamintojo instrukcijas, į kanalą naudodami tinkamą savaiminio ar dvigubo kietėjimo cementavimo kompozitą, skirtą kaiščių cementavimui (žiūrėkite atitinkamą intrukciją) tokiu būdu, kad nedidelis medžiagos perteklius būtų pasiektas.
5. Kad fiksuotumėte kaištį ir sukietintumėte ant danties kulties anksčiau aplikuotą **Futurabond U** adhezyvą, kietinkite 40 s.

Pastabos, atsargumo priemonės:

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

Sudėtis (kiekio mažėjimo eilės tvarka):
Etanolis, BisGMA, HEMA, vanduo, HEDMA, metakrilato fosforo rūgšties esteris, metakrilatu funcionalizuota polialkenoinė rūgštis, UDMA, iniciatoriai, stabilizatoriai

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

Šalinimas:
Šalinkite produktą laikydamiesi vietinių taisyklių.

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

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

LV Lietošanas instrukcija

MD ES Medicīniska ierīce

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

Indikācijas:
[A1] Adhezīvs tiešajām restaurācijām un visu klašu kavitātēm ar gaismā cietējošiem kompozītmateriāliem / kompomēriem / ORMOCER® uz metakrilātu bāzes.
[A2] Adhezīvs zobu kroņu veidošanai no gaismā cietējošiem kompozītmateriāliem.
[A3] Adhezīvs netiešajām restaurācijām ar gaismā cietējošiem nostiprināšanas materiāliem.
[B] Kompozītmateriālu, kompomēru vai ORMOCER® plombu, keramikas venīru un pilnkeramikas restaurāciju pielabošana mutē, nelietojot praimeri.
[C] Pārlieku jutīgu zobu kakliņu apstrāde.
[D] Laka, kas aizsargā stikla jonomēru cementa plombas.
[E1] Dobumu hermetizācija pirms amalgamas restaurācijām.
[E2] Dobumu un sagatavoto zobu stumbeņu hermetizācija pirms netiešo restaurāciju pagaidu nostiprināšanas.
[F1] Adhezīvs tiešajām kompozītmateriālu restaurācijām (pašcietējošām vai duāli cietējošām) visu klašu kavitātēm un zobu kroņiem.
[F2] Adhezīvs netiešajām restaurācijām, izmantojot duāli cietējošus vai pašcietējošus nostiprināšanas kompozītmateriālus.
[G] Sakņu tapu nostiprināšana ar duāli cietējošiem vai pašcietējošiem nostiprināšanas kompozītmateriāliem.

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

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

Veiktspējas raksturlielumi:
Produkta veiktspējas raksturlielumi atbilst paredzētā nolūka un attiecīgo produkta standartu prasībām.

Lietotājs:
Ar **Futurabond U** strādā zobārstniecības jomā profesionāli izglītots lietotājs.

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

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

[A] Tiešās un netiešās restaurācijas ar <u>gaismā</u> cietējošiem plombēšanas, zobu kroņu veidošanas un nostiprināšanas kompozītmateriāliem

1. Sagatavojiet dobumu vai zoba stumbeni atbilstoši adhezīvās plombēšanas tehnoloģijas principiem, bet no nekarioziem V klases dobumiem notīriet aplikumu un zobakmeni. Notīriet ar ūdeni. Lieko ūdeni nosusiniet ar vieglu gaisa plūsmu. Nepārsausiniet dentīnu. Jāiegūst virsma ar zīdaini matētu efektu. Pulpas zona jāaizsargā ar piemērotu oderi uz kalcija hidroksīda bāzes.
2. Zoba cietās substances kodināšana (**pēc izvēles**)
   Paškodinošā režīmā **Futurabond U** panāk ļoti stipru piesaisti pie emaljas un dentīna. Izvēles veidā var veikt zoba cietās substances iepriekšēju kodināšanu. Vienīgi **nesagatavota** emalja ir jākodina vienmēr pirms piesaistes procesa sākuma.
   - Kodināmās virsmas apstrādājiet ar dentālās kodināšanas līdzekli, kas izgatavots uz fosforskābes bāzes (skatīt attiecīgo lietošanas instrukciju).
   - Atsūciet kodināšanas līdzekli, apm. 20 s skalojiet ar ūdeni. Lieko mitrumu nosusiniet ar vieglu gaisa plūsmu. Nepārsausiniet dentīnu. Jāiegūst virsma ar zīdaini matētu efektu.
3. **Futurabond U** ***SingleDose*** aktivizēšana:
   Atdaliet ***SingleDose*** iesaiņojuma plāksnīti pa perforācijas līniju un pagrieziet ar apdrukāto pusi uz augšu. Turot ***SingleDose*** iesaiņojuma plāksnīti starp īkšķi un rādītājpirkstu un nospiežot ar uzrakstu „press here" iezīmēto lauku, ļaujiet tur esošajam šķidrumam ietecēt sajaukšanas un iepildīšanas kamerā. Komplektā ietilpstošo **Single Tim** aplikatoru novietojiet krāsainā apļa vidū, lai pārdurtu sajaukšanas un iepildīšanas kameras foliju. Ar apļveida kustībām maksimāli paplašiniet atveri. Cītīgi maisot ar aplikatoru, izveidojiet no abiem šķidrumiem homogēnu maisījumu bez svēdru zīmējuma.
4. Vienmērīgi uzklājiet adhezīvu uz visām dobuma virsmām un 20 s **iemasējiet** ar **Single Tim**.
5. Vismaz 5 s apsusiniet adhezīva kārtiņu ar sausu un eļļu nesaturošu gaisu, lai izgarotu šķīdinātājs.
6. 10 s cietiniet adhezīva kārtiņu ar tirdzniecībā pieejamām polimerizācijas ierīcēm (gaismas diožu / halogēnu lampa ar gaismas jaudu > 500 mW/cm²).
7. Plombēšanas, zoba kroņa veidošanas vai nostiprināšanas materiālu apstrādājiet atbilstoši attiecīgajai lietošanas instrukcijai.

[B] Plombu vai restaurāciju pielabošana mutē
(no kompozītmateriāla, stikla keramikas, cirkonija oksīda keramikas, alumīnija oksīda keramikas, metāla (iesk. amalgamu))

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

[C] Pārlieku jutīgu zobu kakliņu apstrāde

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

[D] Laka, kas aizsargā stikla jonomēru cementa plombas

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

[E] Dobumu hermetizācija pirms amalgamas restaurācijām un pagaidu nostiprināšanas
Norāde: dobumus **nevajag** hermetizēt ar **Futurabond U**, ja pēc tam ir paredzēta pagaidu nostiprināšana ar materiālu, kas izgatavots uz metakrilāta bāzes.

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

[F] Tiešās un netiešās restaurācijas ar <u>pašcietējošiem vai duāli</u> cietējošiem plombēšanas, zobu kroņu veidošanas un nostiprināšanas kompozītmateriāliem

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

[G] Sakņu tapu nostiprināšana

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

Norādes, piesardzības pasākumi:

– **Futurabond U** ***SingleDose*** iesaiņojuma plāksnīte pirms aktivizēšanas nedrīkst būt salocīta. Ja ir skaidri redzams, ka iesaiņojuma plāksnītei ir bojājumi – izliekumi vai lūzumi, to vairs nedrīkst izmantot.
– Iesaiņojuma plāksnītes folija vai etiķete nedrīkst būt saskrāpēta ar nagiem ne augšpusē, ne apakšpusē.
– Aktivizēšanai nedrīkst izmantot nekādus instrumentus. Aktivizēt drīkst tikai ar īkšķi un rādītājpirkstu, turklāt īkšķim ir jāatrodas precīzi uz etiķetes marķējuma, bet rādītājpirkstam jābūt novietotam tieši pretī apakšpusē.
– Aktivizēšanu un tai sekojošo pārduršanu ar **Single Tim** nevajadzētu veikt, turot tuvu pie acīm.
– Nekad nespiediet vienlaikus uz abiem nodalījumiem vai nespiediet šķidrumu no viena nodalījuma otrā un atpakaļ.
– Vielas, kas satur fenolus (piem., eigenolu saturoši pagaidu materiāli), ietekmē polimerizāciju, tāpēc nedrīkst pieļaut to saskari ar **Futurabond U**.
– Nepieļaujiet saskari ar mutes gļotādu. Mutes gļotāda pēc saskares ar **Futurabond U** var iegūt baltu nokrāsu, jo notiek proteīnu koagulācija. Tā gan ir pārejoša parādība, kas izzūd dažu dienu laikā.
– Ja **Futurabond U** iekļūst acīs, nekavējoties izskalojiet ar lielu daudzumu ūdens un vērsieties pie ārsta.
– Pēc aktivizēšanas **Futurabond U** piemīt pašcietējošas un gaismā cietējošas īpašības, tāpēc nekavējoties jāturpina materiāla izmantošana. Uzklāšanas laikā jāizvairās no intensīva apgaismojuma.
– Mūsu sniegtie norādījumi un/vai padomi neatbrīvo jūs no pienākuma pārbaudīt mūsu piegādāto preparātu piemērotību paredzētajam izmantojumam.

Sastāvs (dilstošā secībā pēc daudzuma):
Ethanol, BisGMA, HEMA, H_2O, HEDMA, metakrilātfosforskābes esteris, metakrilātu aktivizēta polialkēnu skābe, UDMA, iniciatori, stabilizatori

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

Utilizācija:
Produkts jāutilizē saskaņā ar vietējiem administratīvajiem noteikumiem.

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

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

HR Upute za upotrebu

MD EU Medicinski proizvod

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

Indikacije:
[A1] Adheziv za direktne restauracije za sve razrede kaviteta sa svjetlom stvrdnjavajućim kompozitnim / kompomernim / Ormocer®nim materijalima na bazi metakrilata.
[A2] Adheziv za nadogradnje bataljka od svjetlom stvrdnjavajućih kompozita.
[A3] Adheziv za indirektne restauracije sa svjetlom stvrdnjavajućim kompozitima za pričvršćivanje.
[B] Intraoralni popravak kompozitnih, kompomernih ispuna i ispuna od Ormocer®-a, keramičkih ljuski i potpuno keramičkih restauracija bez dodatnog primera.
[C] Tretiranje preosjetljivih vrata zuba.
[D] Zaštitni lak za ispune od staklenoionomernih cemenata.
[E1] Pečaćenje kaviteta prije amalgamskih restauracija.
[E2] Pečaćenje kaviteta i preparacije bataljka prije privremenog pričvršćivanja indirektnih restauracija.
[F1] Adheziv za direktne samostvrdnjavajuće ili dvostruko stvrdnjavajuće kompozitne restauracije svih razreda kaviteta i nadogradnje bataljka.
[F2] Adheziv za indirektne restauracije uz uporabu dvostruko stvrdnjavajućih ili samostvrdnjavajućih kompozita za pričvršćivanje.
[G] Pričvršćivanje korijenskih kolčića pomoću dvostruko stvrdnjavajućih ili samostvrdnjavajućih kompozita za pričvršćivanje.

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

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

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

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

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

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

[A] Direktne i indirektne restauracije pomoću svjetlom stvrdnjavajućih kompozita za ispune, nadogradnje bataljka i pričvršćivanje.

1. Pripremite kavitet odn. bataljak prema načelima adhezivne tehnike ispuna odn. kod nekarijesnih kaviteta V. razreda uklonite naslage i zubni kamenac. Očistite vodom. Višak vode ispušite blagom strujom zraka. Ne previše isušiti dentin. Cilj je postići svilenkasto mat površinu. Područja blizu pulpe zaštititi prikladnom zaštitnom podlogom na bazi kalcijevog hidroksida.
2. Jetkanje tvrdog zubnog tkiva (**opcijski**)
   Futurabond U u načinu djelovanje samojetkanja postiže visoke vrijednosti prianjanja na caklinu i dentin. Prethodno jetkanje tvrdog zubnog tkiva može se opcijski provesti. Samu nepripremljenu caklinu treba uvijek jetkati na početku postupka svezivanja.
   - Površine za jetkanje treba jetkati dentalnim sredstvom za jetkanje na bazi fosforne kiseline (vidi dotične upute za uporabu).
   - Usisati sredstvo za jekanje, ispirati oko 20 s vodom. Višak tekućine ispuhati blagom strujom zraka. Ne previše isušiti dentin. Cilj je postići svilenkasto mat površinu.
3. Aktivacija ***SingleDose*** **Futurabond U**:
   Otrgnite ***SingleDose*** blister na perforaciji i okrenite otisnutu stranu prema gore. Držite ***SingleDose*** blister između palca i kažiprsta i pritiskom na područje označeno „press here" pustite sadržanu tekućinu u komoru za miješanje i uzimanje. Stavite priloženi **Single Tim** aplikator u sredinu obojenoga prstena kako biste probili foliju komore za miješanje i uzimanje. Maksimalno proširite otvor kružnim pokretima. Temeljitim miješanjem pomoću aplikatora napravite homogenu mješavinu obje tekućine bez poteza.
4. Adheziv ravnomjerno nanesite na sve površine kaviteta i 20 s umasiravajte jednokratnim aplikatorom.
5. Adhezivni sloj sušite minimalno 5 s suhim zrakom koji ne sadržava ulje kako bi se otapalo uklonilo.
6. Adhezivan sloj stvrdnjavajte 10 s uobičajenim uređajem za polimerizaciju (LED / halogena svjetiljka snage svjetla od > 500 mW/cm²).
7. Materijal za ispune, nadogradnje bataljka ili materijal za pričvršćivanje obradite u skladu s dotičnim uputama za uporabu.

[B] Intraoralni popravak ispuna ili restauracija
(od kompozita, staklokeramike, cirkonij oksidne keramike, aluminij oksidne keramike, metala (uklj. amalgam))

1. Površinu restauracije koju treba zalijepiti temeljito ohrapavite, po mogućnosti pjeskarite pomoću aluminij oksida < 50 µm, kod keramike uklonite glazuru 1 mm preko ruba.
2. Temeljito očistite vodenim sprejem i osušite zrakom koji ne sadržava ni vodu ni ulje.
3. Odmah nakon toga nastavite s apliciranjem **Futurabond U** (vidi [A] 3.-6.). Primjena dodatnog primera nije potrebna.
4. Popravak sa svjetlom stvrdnjavajućim kompozitom provedite u skladu s uputama proizvođača za uporabu.

[C] Tretiranje preosjetljivih vrata zuba

1. Vrat zuba treba očistiti na uobičajen način (npr. pastom za poliranje ili pjeskarenjem pijeskom).
2. Temeljito očistite vodenim sprejem i osušite zrakom koji ne sadržava ni vodu ni ulje. Ne previše isušiti. Cilj je postići svilenkasto mat površinu.
3. Odmah nakon toga nastavite s apliciranjem **Futurabond U** (vidi [A] 3.-6.).
4. Kisikom inhibirani sloj trebao bi se ukloniti krpom ili pjenastim peletom.

[D] Zaštitni lak za ispune od staklenoionomernih cemenata

1. Kada se za oblikovanje upotrebljava matrica, najprije uklonite matricu.
2. Aktivacija ***SingleDose*** **Futurabond U** (vidi [A] 3.).
3. **Futurabond U** se aplikatorom **Single Tim** nanosi na gotovo modeliranu ispunu.
4. Ispuhujte **Futurabond U** suhim zrakom koji ne sadržava ulje minimalno 5 s kako bi se moglo ukloniti otapalo.
5. **Futurabond U** na svakoj površini ispune stvrdnjavajte 10 s uobičajenim uređajem za polimerizaciju (LED / halogena svjetiljka snage svjetla od > 500 mW/cm²).
6. Nakon potpunog stvrdnjavanja ispune ubrusite okluziju, a izbrušena mjesta ponovo zapečatite proizvodom **Futurabond U** kako bi se ispuna zaštitila od isušivanja.
7. Kisikom inhibirani sloj trebao bi se ukloniti krpom ili pjenastim peletom.

[E] Pečaćenje kaviteta prije amalgamskih restauracija i prije privremenog pričvršćivanja
Napomena: Kavitete nemojte pečatiti proizvodom **Futurabond U** ako kasnije planirate privremeno pričvršćivanje pomoću materijala na bazi metakrilata.

1. Pripremite kavitet u skladu s namjeravanom daljnjom obradom. Očistite vodom. Višak vode ispušite blagom strujom zraka. Ne previše isušiti dentin. Cilj je postići svilenkasto mat površinu. Područja blizu pulpe zaštititi prikladnom zaštitnom podlogom na bazi kalcijevog hidroksida.
2. Aktivacija ***SingleDose*** **Futurabond U** (vidi [A] 3.).
3. **Futurabond U** nanesite aplikatorom **Single Tim** na površinu kaviteta koja se tretira i 20 s umasiravajte.
4. Ispuhujte **Futurabond U** suhim zrakom koji ne sadržava ulje minimalno 5 s kako bi se moglo ukloniti otapalo.
5. **Futurabond U** stvrdnjavajte 10 s uobičajenim uređajem za polimerizaciju (LED / halogena svjetiljka snage svjetla od > 500 mW/cm²).
6. Nakon toga, ovisno o indikaciji, dalje radite sa željenim materijalom prema pripadajućim uputama za uporabu.

[F] Direktne i indirektne restauracije pomoću samostvrdnjavajućih ili dvostruko stvrdnjavajućih kompozita za ispune, nadogradnje bataljka i pričvršćivanja.

1. Pripremite kavitet odn. bataljak prema načelima adhezivne tehnike postave ispuna. Očistite vodom. Višak vode ispušite blagom strujom zraka. Ne previše isušiti dentin. Cilj je postići svilenkasto mat površinu. Područja blizu pulpe zaštititi prikladnom zaštitnom podlogom na bazi kalcijevog hidroksida.
2. Jetkanje tvrdog zubnog tkiva (**opcijski**)
   Futurabond U u načinu djelovanje samojetkanja postiže visoke vrijednosti prianjanja na caklinu i dentin. Prethodno jetkanje tvrdog zubnog tkiva može se opcijski provesti. Samo se nepripremljena caklina treba uvijek jetkati na početku postupka svezivanja (npr. kod pričvršćivanja Maryland mostova).
   - Površine za jetkanje treba jetkati dentalnim sredstvom za jetkanje na bazi fosforne kiseline (vidi dotične upute za uporabu).
   - Usisati sredstvo za jekanje, ispirati oko 20 s vodom. Višak tekućine ispuhati blagom strujom zraka. Ne previše isušiti dentin. Cilj je postići svilenkasto mat površinu.
3. Odmah nakon toga nastavite s apliciranjem **Futurabond U** (vidi [A] 3.-6.).
4. Dalje raditi, ovisno o indikaciji, sa željenim materijalom prema pripadajućim uputama za uporabu.

[G] Pričvršćivanje korijenskih kolčića

1. Aktivacija ***SingleDose*** **Futurabond U** (vidi [A] 3.).
2. Zamiješani adheziv umasiravajte 20 s aplikatorom **Single Tim** u sve površine bataljka koje se trebaju svezati. Prikladnim jednokratnim aplikatorom (npr. **Endo Tim**) izvadite dodatni adheziv iz istog blister pakiranje ***SingleDose*** i umasiravajte 20 s u korijenski kanal.
3. Adhezivni sloj sušite minimalno 5 s suhim zrakom koji ne sadržava ulje kako bi se otapalo uklonilo. Eventualni višak materijala uklonite tupkajući papirnatim ručnikom koji dobro upija. Adhezivan sloj ne stvrdnjavajte svjetlom.
4. Korijenski kolčić pripremljen prema podacima proizvođača unesite u korijenski kanal pomoću prikladnog samostvrdnjavajućeg ili dvostruko stvrdnjavajućeg kompozita za pričvršćivanje kolčića (vidi dotične upute za uporabu) i stvorite lagani višak u korijenskom kanalu.
5. Za fiksiranje korijenskog kolčića i stvrdnjavanje okluzalno nanesenog proizvoda **Futurabond U** stvrdnjavajte svjetlom 40 s.

Upute, mjere opreza:
– **Futurabond U** blister ***SingleDose*** se prije aktiviranja ne smije presavijati. Ako se na blisteru pojave jasna oštećenja poput nabora ili pregiba, ne smije se više upotrebljavati.
– Folija blistera odn. etiketa ne smiju se oštetiti noktom na gornjoj i donjoj strani.
– Prilikom aktiviranja ne smije se upotrijebiti nikakav alat. Aktiviranje se treba napraviti isključivo između palca i kažiprsta, pri čemu se palac mora nalaziti točno na oznaci etikete, a kažiprst izravno na suprotnom dijelu donje strane.
– Aktiviranje i povezano bušenje pomoću **Single Tim**a ne smiju se provoditi u blizini očiju.
– Nikada ne pritišćite obje komore istovremeno niti tekućinu između utora naprijed-natrag.
– Fenolne tvari (npr. privremeni materijali koji sadržavaju eugenol) negativno utječu na polimerizaciju i stoga ne smiju doći u dodir s proizvodom **Futurabond U**.
– Izbjegavajte dodir sa sluznicom. Sluznica se kod dodira s proizvodom **Futurabond U**, zbog koagulacije proteina, može obojati u bijelo. Pritom se radi o reverzibilnoj pojavi koja se za nekoliko dana smanji.
– U slučaju da **Futurabond U** dođe u dodir s očima, odmah isperite s puno vode i potražite pomoć liječnika.
– **Futurabond U** se nakon otvaranja stvrdnjava sama i na svjetlu te se stoga mora odmah dalje obraditi. Tijekom aplikacije izbjegavajte intenzivno osvjetljavanje.
– Bez obzira na naše upute i/ili savjete, obavezni ste i dalje provjeriti prikladnost isporučenih preparata za planirane svrhe primjene.

Sastav (po opadajućem redoslijedu udjela):
Etanol, BisGMA, HEMA, voda, HEDMA, esteri fosforne kiseline metakrilata, polialkenska kiselina funkcionalizirana metakrilatom, UDMA, inicijatori, stabilizatori

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

Zbrinjavanje:
Proizvod se zbrinjava u skladu s lokalnim propisima.

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

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

ET Kasutusjuhised

MD EL Meditsiiniseade

Toote kirjeldus:
Futurabond U on hambaravi adhesiiv kasutamiseks koos metakrülaadipõhiste täite-, kõndi ülesehituse või kinnitusmaterjalidega. Seda saab kasutada nii ilma hamba kõvakoe fosforhappega söövitamise (isesöövitamise) sammuta kui ka koos fosforhappega söövitamise (selektiivse emaili söövitamise või totaalse söövitamise) sammuga.

Näidustused:
[A1] Adhesiiv otseste restauratsioonide jaoks kõigile kaviteediklassidele valguskõvastuvate metakrülaadipõhiste komposiit-/kompomeer-/Ormocer® materjalidega.
[A2] Adhesiiv kõndi ülesehituste jaoks valguskõvastuvatest komposiitmaterjalidest.
[A3] Adhesiiv kaudsete restauratsioonide jaoks valguskõvastuvate kinnituskomposiitidega.
[B] Komposiit-, kompomeer- või Ormocer® täidiste, keraamiliste katete ja täiskeraamiliste restauratsioonide intraoraalne parandus ilma täiendava praimerita.
[C] Ülitundlike hambakaelte ravi.
[D] Kaitselakk klaasionomeerist tsementtäidiste jaoks.
[E1] Kaviteetide pitseerimine enne amalgaamist restauratsioone.
[E2] Kaviteetide ja kõndi preparatsioonide pitseerimine enne kaudsete restauratsioonide ajutist kinnitamist.
[F1] Adhesiiv kõigi kaviteediklasside ja kõndi ülesehituste otseste ise- või kaksikkõvastuvate komposiitrestauratsioonide jaoks.
[F2] Adhesiiv kaudsete restauratsioonide jaoks, mis on valmistatud kaksik- või isekõvastuvaid kinnituskomposiite kasutades.
[G] Juuretihvtide kinnitamine kaksik- või isekõvastuvate kinnituskomposiitidega.

Vastunäidustused:
Futurabond U sisaldab orgaanilisi happeid, (di-)metakrülaate, amiine (DABE) ja BHT-d.Teadaoleva ülitundlikkuse (allergia) korral nende **Futurabond U** koostisainete suhtes tuleb kasutamisest loobuda.

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

Toimivusnäitajad:
Toote toimivusnäitajad vastavad sihtotstarbelise kasutamise nõuetele ja asjaomastele tootestandarditele.

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

Kasutamine:
Futurabond U tagab kindla ühenduse nii loomuliku hamba kõvakoega kui ka komposiitide, metallide ja keraamikaga.
Vajalik on töövälja kuivatamine. Vältida tuleb kaviteedi või materjali pealispinna mistahes saastumist vere või süljega. Soovitatakse kofferdami.

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

[A] Otsesed ning kaudsed restauratsioonid valguskõvastuvate täidise-, kõndi ülesehituse ja kinnituskomposiitidega

1. Prepareerige kaviteet või kõnt adhesiivse täitmistehnika põhimõtete kohaselt või eemaldage mittekarioossete V klassi kaviteetide puhul katud ja hambakivi. Puhastage veega. Puhuge ülemäärane vesi õrna õhuvooluga ära. Ärge dentiini üle kuivatage. Eesmärgiks on poolmati välimusega pealispind. Kaitske pulpilähedasi piirkondi sobiva kaltsiumhüdroksiidipõhise alustäite abil.
2. Hamba kõvakoe söövitamine (**valikuline**)
   Futurabond U saavutab isesöövitamise režiimis suure nakkejõu emaili ja dentiini külge. Hamba kõvakoe eelnev söövitamine võib toimuda valikuvõimalusena. Üksnes prepareerimata emaili peab sidumistoimingu alguses alati söövitama.
   - Söövitage söövitamisele kuuluvaid pealispindu fosforhappepõhise hambaravi söövitusvahendi abil (vt vastavat kasutusjuhendit).
   - Tehke söövitusvahendi äraimu, loputage umbes 20 sekundit veega. Puhuge ülemäärane niiskus õrna õhuvooluga ära. Ärge dentiini üle kuivatage. Eesmärgiks on poolmati välimusega pealispind.
3. **Futurabond U** ***SingleDose***'i aktiveerimine:
   Eraldage ***SingleDose***'i blister perforatsiooni kohast ja pöörake trükitud külg ülespoole. Hoidke ***SingleDose***'i blisterit pöidla ja nimetissõrme vahel ning laske selles sisalduval vedelikul kirjaga „press here" („vajutage siia") märgistatud piirkonnale vajutades segamis- ja eemalduskambrisse voolata. Kasutage juurdelisatud aplikaatorit **Single Tim** värvilise rõnga keskkohas, et segamis- ja eemalduskambri kile läbi torgata. Laiendage ringikujulisi liigutusi tehes ava maksimaalselt. Valmistage aplikaatoriga põhjalikult segades mõlema vedeliku homogeenne, triibuvaba segu.
4. Kandke adhesiiv ühtlaselt kõigi kaviteedipindade peale ja masseerige seda 20 sekundit aplikaatori **Single Tim** abil sisse.
5. Puhuge adhesiivikihti kuiva õlivaba õhuga vähemalt 5 sekundit, et lahustit eemaldada.
6. Kõvastage adhesiivikihti kaubanduses saadaoleva polümerisatsiooniseadme abil 10 sekundit (LED lamp/halogeenlamp valgusvoo võimsusega > 500 mW/cm²).
7. Töödelge täite-, kõndi ülesehituse või kinnitusmaterjali vastavalt asjakohasele kasutusjuhendile.

[B] Täidiste või restauratsioonide intraoraalne parandus
(komposiidist, klaaskeraamikast, tsirkoonoksiidkeraamikast, alumiiniumoksiid-keraamikast, metallist (sh amalgaamist))

1. Karestage põhjalikult restauratsiooni kleebitav pind, eelistatult pritsige üle alumiiniumoksiidiga < 50 µm, keraamika puhul eemaldage 1 mm üle serva ulatuv glasuur
2. Puhastage põhjalikult veepihusti abil ning kuivatage vee- ja õlivaba õhuga.
3. Vahetult seejärel jätkake materjali **Futurabond U** aplitseerimisega (vt [A] 3.–6.). Täiendava praimeri kasutamine ei ole vajalik.
4. Viige valguskõvastuva komposiidiga läbi parandus vastavalt tootja kasutusjuhendile.

[C] Ülitundlike hambakaelte ravi

1. Puhastage hambakael nagu tavaliselt (nt poleerimispasta või pulbrijugade abil).
2. Puhastage põhjalikult veepihusti abil ning kuivatage vee- ja õlivaba õhuga. Ärge üle kuivatage. Eesmärgiks on poolmati välimusega pealispind.
3. Seejärel jätkake materjali **Futurabond U** aplitseerimisega (vt [A] 3.–6.).
4. Hapniku inhibitsiooni kiht tuleks eemaldada lapi või vahtkummist pelleti abil.

[D] Kaitselakk klaasionomeerist tsementtäidiste jaoks

1. Kui kuju andmiseks kasutati matriitsi, siis eemaldage kõigepealt matriits.
2. Aktiveerige **Futurabond U** ***SingleDose*** (vt [A] 3.).
3. Kandke **Futurabond U** aplikaatori **Single Tim** abil valmis modelleeritud täidise peale.
4. Puhuge **Futurabond U** kuiva õlivaba õhuga vähemalt 5 sekundit, et lahustit eemaldada.
5. Kõvastage **Futurabond U** täidise igalt pinnalt kaubanduses saadaoleva polümerisatsiooniseadme abil 10 sekundit (LED lamp/halogeenlamp valgusvoo võimsusega > 500 mW/cm²).
6. Lihvige pärast täidise täielikku kõvastumist sisse oklusioon ja pitseerige lihvitud kohad uuesti **Futurabond U** abil, et täidist ärakuivamise eest kaitsta.
7. Hapniku inhibitsiooni kiht tuleks eemaldada lapi või vahtkummist pelleti abil.

[E] Kaviteetide pitseerimine enne amalgaamist restauratsioone ja enne ajutist kinnitamist
Juhis: Ärge pitseerige kaviteete **Futurabond U**, kui seejärel on kavandatud ajutine kinnitamine metakrülaadipõhise materjaliga.

1. Prepareerige kaviteet vastavalt kavatsetud edasisele ravile. Puhastage veega. Puhuge ülemäärane vesi õrna õhuvooluga ära. Ärge dentiini üle kuivatage. Eesmärgiks on poolmati välimusega pealispind. Kaitske pulpilähedasi piirkondi sobiva kaltsiumhüdroksiidipõhise alustäite abil.
2. Aktiveerige **Futurabond U** ***SingleDose*** (vt [A] 3.).
3. Kandke **Futurabond U** aplikaatori **Single Tim** abil töötlemisele kuuluva kaviteedipinna peale ja masseerige seda 20 sekundit sisse.
4. Puhuge **Futurabond U** kuiva õlivaba õhuga vähemalt 5 sekundit, et lahustit eemaldada.
5. Kõvastage **Futurabond U** kaubanduses saadaoleva polümerisatsiooni-seadme abil 10 sekundit (LED lamp/halogeenlamp valgusvoo võimsusega > 500 mW/cm²).
6. Seejärel töötage näidustuse kohaselt soovitud materjaliga vastavalt juurdekuuluvale kasutusjuhendile edasi.

[F] Otsesed ning kaudsed restauratsioonid ise- või kaksikkõvastuvate täidise-, kõndi ülesehituse ja kinnituskomposiitidega

1. Prepareerige kaviteet või kõnt adhesiivse täitmistehnika põhimõtete kohaselt. Puhastage veega. Puhuge ülemäärane vesi õrna õhuvooluga ära. Ärge dentiini üle kuivatage. Eesmärgiks on poolmati välimusega pealispind. Kaitske pulpilähedasi piirkondi sobiva kaltsiumhüdroksiidipõhise alustäite abil.
2. Hamba kõvakoe söövitamine (**valikuline**)
   Futurabond U saavutab isesöövitamise režiimis suure nakkejõu emaili ja dentiini külge. Hamba kõvakoe eelnev söövitamine võib toimuda valikuvõimalusena. Üksnes prepareerimata emaili peab sidumistoimingu alguses alati söövitama (nt Marylandi sildade kinnitamise puhul).
   - Söövitage söövitamisele kuuluvaid pealispindu fosforhappepõhise hambaravi söövitusvahendi abil (vt vastavat kasutusjuhendit).
   - Tehke söövitusvahendi äraimu, loputage umbes 20 sekundit veega. Puhuge ülemäärane niiskus õrna õhuvooluga ära. Ärge dentiini üle kuivatage. Eesmärgiks on poolmati välimusega pealispind.
3. Seejärel jätkake **Futurabond U** aplitseerimisega (vt [A] 3.–6.).
4. Töötage näidustuse kohaselt soovitud materjaliga vastavalt juurdekuuluvale kasutusjuhendile edasi.

[G] Juuretihvtide kinnitamine

1. Aktiveerige **Futurabond U** ***SingleDose*** (vt [A] 3.).
2. Masseerige valmissegatud adhesiivi aplikaatori **Single Tim** abil 20 sekundit hambaköndi sidumisele kuuluvate pealispindade sisse.

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

3. Puhuge adhesiivikihti kuiva õlivaba õhuga vähemalt 5 sekundit, et lahustit eemaldada. Eemaldage võimalikud materjali ülejäägid imava paberiribaga tupsutades. Ärge adhesiivkihti valguskõvastage.
4. Viige tootja andmete kohaselt ettevalmistatud juuretihvti tihvti kinnituseks mõeldud sobiva ise- või kaksikkõvastuva komposiidi abil (vt vastavat kasutusjuhendit) kergeid ülejääke saades juurekanalisse sisse.
5. Juuretihvti fikseerimiseks ja oklusaalselt pealekantud **Futurabond U** kõvastumiseks valguskõvastage seda 40 sekundit.

Juhised, ettevaatusabinõud:
- **Futurabond U *SingleDose***'i blisterit ei tohi enne aktiveerimist painutada. Kui blisteril peaks esinema ilmseid kahjustusi, nagu näiteks volte või paindekohti, siis ei tohi seda enam kasutada.
- Blisteri kilet ega etiketti ei tohi ülemiselt ega alumiselt küljelt sõrmeküüntega kahjustada.
- Aktiveerimiseks ei tohi kasutada tööriistu. Aktiveerimine peab toimuma eranditult pöidla ja nimetissõrme vahel, kusjuures pöial tuleb paigutada täpselt etiketi märgistuse peale ja nimetissõrm otse vastasasuva alumise külje peale.
- Ärge viige aktiveerimist ja sellele järgnevat läbitorkamist aplikaatori **Single Tim** abil läbi silmade läheduses.
- Ärge kunagi vajutage mõlema süvendi peale üheaegselt ega suruge vedelikku süvendite vahel siia ja sinna.
- Fenoolsed ained (nt eugenooli sisaldavad ajutised materjalid) mõjutavad polümerisatsiooni ning neid ei või seetõttu **Futurabond U** kokkupuutesse viia.
- Vältige kokkupuudet suu limaskestaga. Suu limaskest võib kokkupuute korral **Futurabond U** valkude koagulatsiooni tõttu valgeks värvuda. Seejuures on tegemist pööratuva nähtusega, mis mõne päeva jooksul kaob.
- **Futurabond U** kokkupuutel silmadega loputage koheselt rohke veega ja pöörduge arsti poole.
- **Futurabond U** on pärast aktiveerumist ise- ja valguskõvastuv ning seda peab seetõttu kohelt edasi töötlema. Vältige aplitseerimise ajal intensiivset valgustust.
- Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie tarnitud preparaatide sobivust kavatsetud kasutamisotstarvete jaoks.

Koostis (sisalduse järgi kahanevas järjestuses):
Etanool, bis-GMA, HEMA, vesi, HEDMA, metakrülaatfosforhappe ester, metakrülaadiga funktsionaliseeritud polüalkeenhape, UDMA, initsiaatorid, stabilisaatorid

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

Jäätmekäitlus:
Toote jäätmekäitlus tehakse vastavalt kohalike ametkondade eeskirjadele.

Teatamiskohustus:
Tõsistest juhtumitest, nagu näiteks patsiendi, kasutaja või teiste isikute surmast, nende tervisliku seisundi ajutisest või püsivast raskekujulisest halvenemisest ning raskekujulisest ohust rahvatervisele, mis on tekkinud või oleksid võinud tekkida toodet **Futurabond U** kasutades, tuleb teatada ettevõttele VOCO GmbH ja pädevale ametiasutusele.

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

RU Инструкция по применению

MD **ЕС Медицинское изделие**

Футурабонд У (Futurabond U)

Описание материала:
Футурабонд У – это дентальный адгезив, используемый 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 к применению:
[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] Внутриротовая починка композитных, компомерных или Ормокер®ных пломб, керамических облицовок и цельнокерамических реставраций, без дополнительного праймирования.
[В] Лечение гиперестезии шеек зубов.
[Г] В качестве защитного слоя для стеклоиономерных пломб.
[Д1] Герметизация полостей под амальгамные пломбы.
[Д2] Герметизация полостей и препарированных под коронки зубов перед временной фиксацией непрямых реставраций.
[Е1] Адгезив для прямых композитных реставраций химического или двойного отверждения в полостях всех классов.
[Е2] Адгезив для фиксации непрямых реставраций с использованием композитных цементов двойного или химического отверждения.
[Ж] Фиксация корневых штифтов на композитный цемент двойного или химического отверждения.

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

Целевая группа пациентов:
Футурабонд У разрешен к применению у всех пациентов без ограничений по полу и возрасту.

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

Пользователь:
Футурабонд У должен использоваться профессионально подготовленным в области стоматологии специалистом.

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

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

[А] Прямые и непрямые реставрации с применением свето<u></u>отверждаемых композитов для пломбирования, восстановления культи зуба и для фиксации ортопедических конструкций:
1. Полость или культю зуба следует препарировать согласно принципам адгезивной техники пломбирования; при некариозных полостях по V классу нужно удалить налет и зубной камень. Промыть водой. Избыток воды просушить легкой струей воздуха. Дентин не пересушивать. Целью является поверхность, имеющая шелковисто-матовый вид. Участки близкого расположения пульпы необходимо защитить подходящей прокладкой на основе гидроксида кальция.
2. Травление твердых тканей зуба (**на выбор**)
В технике Self-Etch **Футурабонд У** достигает высокой силы сцепления с эмалью и дентином. Решение о проведении предварительного травления может приниматься индивидуально. Лишь при наличии **непрепарированной** эмали необходимо провести травление для обеспечения начала процесса бондинга.
- подлежащие травлению поверхности обработать дентальным средством для травления на основе фосфорной кислоты (см. соответствующую инструкцию по применению).
- средство для травления удалить отсосом, в течение примерно 20 сек. промыть водой. Остатки влаги раздуть легкой струей воздуха. Дентин не пересушивать. Целью является поверхность, имеющая шелковисто-матовый вид.
3. Активация **унидозы Футурабонд У**:
Блистер **унидозы** отделить по линии перфорации и повернуть подписанной стороной кверху. Удерживать блистер **унидозы** большим и указательным пальцами, нажав на участок, маркированный «press here», выдавить жидкость в камеру смешивания. С помощью аппликатора **Сингл Тим**, входящего в набор, по центру цветного кольца пробить фолию камеры для смешивания. Полученное отверстие максимально расширить круговыми движениями. Тщательно размешивать жидкость аппликатором до получения гомогенной смеси обеих жидкостей без разводов.
4. Равномерно нанести адгезив на все стенки полости и **втирать** аппликатором **Сингл Тим** на протяжении 20 с.
5. Адгезивный слой раздуть слабой сухой струей воздуха без примесей масла, чтобы удалить остатки растворителя.
6. Адгезивный слой нужно сполимеризовать 10 с, применяя обычный прибор для фотополимеризации (LED- / галогеновая лампа с мощностью светового потока > 500 мВт/см²).
7. Согласно соответствующей инструкции по применению внести материал для пломбирования, восстановления культи зуба или фиксации.

[Б] Внутриротовая починка пломб или реставраций
(из композита, стеклокерамики, циркониевой керамики, алюмооксидной керамики, металла (вкл. амальгаму))
1. На поверхностях, подлежащих склеиванию, тщательно создать шероховатости, 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.
3. Сразу же приступить к аппликации **Фурурабонд У** (см. [А] 3.-6.). Применение дополнительного праймера не требуется.
4. Провести починку с использованием светоотверждаемого композита согласно инструкции производителя.

[В] Лечение гиперестезии шейки зуба
1. Шейку 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 **Фурурабонд У** (см. [А] 3.-6.).
4. Слой, ингибированный кислородом, должен быть удален с помощью салфетки или поролоновым тампоном.

[Г] Защитное покрытие стеклоиономерных пломб
1. Если для придания формы использовалась матрица, ее следует предварительно удалить.
2. Активировать **унидозу Футурабонд У** (см. [А] 3).
3. С помощью аппликатора **Сингл Тим** отмоделированную пломбу покрыть **Футурабонд**ом **У**.
4. **Футурабонд У** раздуть слабой сухой струей воздуха без примесей масла на протяжении как минимум 5 с, чтобы удалить остатки растворителя.
5. Каждую поверхность пломбы с нанесенным **Футурабонд**ом **У** сполимеризовать обычной фотополимерной лампой на протяжении 10 с (LED- / галогеновая лампа с мощностью светового потока > 500 мВт / см²).
6. После окончательного отверждения пломбы провести пришлифовку по окклюзии, сошлифованные участки повторно герметизировать **Футурабонд**ом **У** с целью защиты пломбы от пересыхания.
7. Слой, ингибированный кислородом, должен быть удален с помощью салфетки или поролоновым тампоном.

[Д] Герметизация полостей перед постановкой амальгамных пломб и перед временной фиксацией ортопедических конструкций
Указание: При планировании временной фиксации с помощью материала на основе метакрилата не рекомендуется покрывать полость **Футурабонд**ом **У**.
1. Полость препарировать соответственно планируемой конструкции. Промыть водой. Избытки воды удалить легкой воздушной струей. Дентин не пересушивать. Целью является поверхность, имеющая шелковисто-матовый вид. Участки близкого расположения пульпы необходимо защитить подходящей прокладкой на основе гидроксида кальция.
2. Активировать **унидозу Футурабонд У** (см. [А] 3).
3. На требуемые поверхности нанести **Футурабонд У** с помощью аппликатора **Сингл Тим** и **втирать** на протяжении 20 с.
4. **Футурабонд У** раздуть слабой сухой струей воздуха без примесей масла на протяжении как минимум 5 с, чтобы удалить остатки растворителя.
5. **Футурабонд У** сполимеризовать обычной фотополимерной лампой на протяжении 10 с (LED- / галогеновая лампа с мощностью светового потока > 500 мВт / см²).
6. Затем, в зависимости от показаний, провести дальнейшую работу выбранным материалом согласно соответствующей инструкции по применению.

[Е] Прямые и непрямые реставрации с использованием <u>самопротравливающих и самотвердеющих</u> композитов для пломбирования, восстановления культи зуба и фиксации
1. Полость или культю зуба следует препарировать согласно принципам адгезивной техники пломбирования. Промыть водой. Избытки воды удалить легкой воздушной струей. Дентин не пересушивать. Целью является поверхность, имеющая шелковисто-матовый вид. Участки близкого расположения пульпы необходимо защитить подходящей прокладкой на основе гидроксида кальция.
2. Травление твердых тканей зуба (**на выбор**)
В технике Self-Etch **Футурабонд У** достигает высокой силы сцепления с эмалью и дентином. Решение о проведении предварительного травления может приниматься индивидуально. Лишь при наличии **непрепарированной** эмали необходимо провести травление для обеспечения начала процесса бондинга (напр., при фиксации Мериленд-мостов).
- подлежащие травлению поверхности обработать дентальным средством для травления на основе фосфорной кислоты (см. соответствующую инструкцию по применению).
- средство для травления удалить отсосом, в течение примерно 20 сек. промыть водой. Остатки влаги раздуть легкой струей воздуха. Дентин не пересушивать. Целью является поверхность, имеющая шелковисто-матовый вид.
3. Сразу же приступить к аппликации **Фурурабонд У** (см. [А] 3.-6.).
4. В зависимости от показаний, провести дальнейшую обработку выбранным материалом согласно соответствующей инструкции по применению.

[Ж] Фиксация корневых штифтов
1. Активировать **унидозу Футурабонд У** (см. [А] 3).
2. На протяжении 20 с втирать смешанный адгезив в подлежащие бондингу поверхности культи зуба с помощью аппликатора **Сингл Тим**. Взять следующую порцию адгезива из блистера (та же самая **унидоза**) подходящим одноразовым аппликатором (напр., **Эндо Тим**) и втирать в стенки корневого канала в течение 20 с.
3. Адгезивный слой раздуть слабой сухой струей воздуха без примесей масла на протяжении как минимум 5 с, чтобы удалить остатки растворителя. Возможные избытки материала в корневом канале промокнуть абсорбирующим бумажным штифтом. Адгезивный слой **не** полимеризовать.
4. Согласно рекомендациям производителя подготовленный корневой штифт вместе с фиксирующим композитом двойного или химического отверждения (см. соответствующую инструкцию по применению) ввести в корневой канал с получением легкого избытка материала.
5. Для фиксации корневого штифта и для отверждения **Футурабонд**а **У** на окклюзионной поверхности зуба фотополимеризовать на протяжении 40 с.

Указания, меры предосторожности:
- Перед активацией нельзя сгибать или надламывать блистерную **унидозу** с **Футурабонд**ом **У**. В случае наличия очевидных повреждений блистера (напр., складки или надломы), его дальнейшее использование не допускается.
- как с верхней, так и с нижней стороны нельзя повреждать или царапать ногтями блистерную фолию или этикетку.
- для активации нельзя применять какие-либо дополнительные инструменты. Активация унидозы должна проводиться исключительно с помощью большого и указательного пальцев, причем большой палец располагается точно на соответствующей маркировке этикетки, а указательный палец прямо с противоположной нижней стороны.
- активацию и последующее прокалывание унидозы аппликатором **Сингл Тим** проводить на безопасном от глаз расстоянии.
- запрещается нажимать на оба углубления одновременно или перекатывать жидкость из одной емкости в другую.
- фенольные субстанции (напр., эвгенолсодержащие временные материалы) отрицательно влияют на полимеризацию, поэтому следует избегать их контакта с **Футурабонд**ом **У**.
- следует избегать контакта со слизистой оболочкой полости рта. В результате коагуляции протеинов при контакте с **Футурабонд**ом **У** слизистая оболочка может приобретать белесый оттенок. При этом речь идет об обратимом явлении, которое исчезнет через несколько дней.
- в случае попадания **Футурабонд**а **У** в глаза необходимо сразу же промыть обильным количеством воды и незамедлительно обратиться к врачу.
- Поскольку **Футурабонд У** является само- и светоотверждаемым адгезивом, после активации унидозы требуется сразу же приступить к последующему нанесению материала. Во время аппликации избегать интенсивного освещения.
- Наши указания и/или рекомендации не освобождают Вас от проверки поставляемых нами препаратов на их пригодность к использованию в соответствующих целях.

Состав (в порядке уменьшения содержания):
Этанол, BisGMA, HEMA, вода, HEDMA, метакрилатный сложный эфир фосфорной кислоты, метакрилат-функционализированная полиалкеновая кислота, UDMA, инициаторы реакции, стабилизаторы

Хранение:
Хранить при температуре от 4 °C до 23 °C. Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей или операционного светильника. Не использовать после истечения срока годности.

Утилизация:
Материал необходимо утилизировать в соответствии с местными официальными предписаниями.

Обязательное извещение:
Обо всех серьезных побочных происшествиях, таких как смерть, серьезное ухудшение состояния здоровья пациента пользователя или других лиц в течение длительного или короткого периода времени, а также о серьезной угрозе общественному здоровью, которые произошли или могли бы произойти в связи с применением **Футурабонд У**, следует сообщать в компанию VOCO GmbH и в компетентные органы.

Примечание:
Краткие отчеты о безопасности и клиническом применении **Футурабонд**а **У** хранятся в Европейской базе данных о медицинских изделиях (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).
Подробную информацию читайте по ссылке www.voco.dental.

Last revised: 2026-02

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

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

VC 60 DD1571 E1 0226 99 © by VOCO