

# VOCO Futurabond® U



## EN Instructions for use MD EU Medical device

### Product description:

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

### Indications:

- [A1] Adhesive for direct restorations of all classes of cavities using light-curing composite/componer/Omocer® 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 Omocer® 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**:

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

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

### Ingredients (in descending order according to content):

Ethanol, BisGMA, HEMA, H<sub>2</sub>O, HEDMA, methacrylate phosphoric acid ester, methacrylate-modified polyacid, 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](http://www.voco.dental).

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

## DE Gebrauchsanweisung MD EU Medizinprodukt

### Produktbeschreibung:

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

### Indikationen:

- [A1] Adhäsiv für direkte Restaurationen für alle Kavitätenklassen mit lichthärtenden Composite-/Compomer-/Omocer®-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 Omocer®-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 Compositestaurationen 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 nichtkarösen Klasse V Kavitäten Beläge und Zahnstein entfernen. Mit Wasser reinigen. Überschüssiges Wasser mit einem sanften Luftstrom verblasen. Dentin nicht über trocknen. Ziel ist eine seidenmatt erscheinende Oberfläche. Pulpanahere 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.
  - Ätzende Oberflächen mit einem dentalen Ätzmittel auf Phosphorsäurebasis ätzen (s. entsprechende Gebrauchsanweisung).
  - Ätzmittel absaugen, ca. 20 s mit Wasser spülen. Überschüssige Feuchtigkeit mit sanftem Luftstrom verblasen. Dentin nicht über trocknen. Ziel ist eine seidenmatt erscheinende Oberfläche.
3. **Futurabond U SingleDose** aktivieren:  
Einen **SingleDose**-Blister an der Perforation abtrennen und die bedruckte Seite nach oben drehen. **SingleDose**-Blister zwischen Daumen und Zeigefinger halten und durch Druck auf den mit „press here“ markierten Bereich die enthaltene Flüssigkeit in die Misch- und Entnahmekammer fließen lassen. Den beigefügten **Single Tim** Applikator in der Mitte des farbigen Ringes einsetzen, 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/cm<sup>2</sup>).
7. Füllungs-, Stumpfaufbau- oder Befestigungsmaterial entsprechend der jeweiligen Gebrauchsanweisung verarbeiten.

### [B] Intraorale Reparatur von Füllungen oder Restaurationen

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

1. Die zu verklebende Fläche der Restauration gründlich aufräuen, vorzugsweise mit Aluminiumoxid < 50 µm abstrahlen, bei Keramik die Glasur 1 mm über den Rand hinaus entfernen.
2. Gründlich mit Wasserspray reinigen und mit wasser- und 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 über trocknen. Ziel ist eine seidenmatt erscheinende Oberfläche.
3. Anschließend mit der Applikation von **Futurabond U** fortfahren (s. [A] 3.-6.).
4. Die Sauerstoffinhibitionsschicht sollte mit einem Tuch oder Schaumstoffpellet entfernt werden.

### [D] Schutzlack für Glasionomer Zementfüllungen

1. Wenn zur Formgebung eine Matrize verwendet wurde, zunächst die Matrize entfernen.
2. **Futurabond U SingleDose** aktivieren (s. [A] 3.).
3. **Futurabond U** 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/cm<sup>2</sup>).
6. Nach der vollständigen Aushärtung der Füllung die Okklusion einschleifen und die beschliffenen Stellen erneut mit **Futurabond U** versiegeln, um die Füllung vor Aus trocknung zu schützen.
7. Die Sauerstoffinhibitionsschicht sollte mit einem Tuch oder Schaumstoffpellet entfernt werden.

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

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

1. Kavität entsprechend der beabsichtigten weiteren Behandlung präparieren. Mit Wasser reinigen. Überschüssiges Wasser mit einem sanften Luftstrom verblasen. Dentin nicht über trocknen. Ziel ist eine seidenmatt erscheinende Oberfläche. 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 ausstrahlen (LED- / Halogenlampe mit einer Lichtleistung von > 500 mW/cm<sup>2</sup>).
6. Anschließend je nach Indikation mit dem gewünschten Material gemäß der dazugehörigen Gebrauchsanweisung weiter arbeiten.

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

1. Kavität bzw. Stumpf nach den Prinzipien der adhäsiven Füllungstechnik präparieren. Mit Wasser reinigen. Überschüssiges Wasser mit einem sanften Luftstrom verblasen. Dentin nicht über trocknen. Ziel ist eine seidenmatt erscheinende Oberfläche. 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 über trocknen. Ziel ist eine seidenmatt erscheinende Oberfläche.
3. Anschließend mit der Applikation von **Futurabond U** fortfahren (s. [A] 3.-6.).
4. Je nach Indikation mit dem gewünschten Material gemäß der dazugehörigen Gebrauchsanweisung weiter arbeiten.

## [G] Befestigung von Wurzelstiften

1. **Futurabond U SingleDose** aktivieren (s. [A] 3.).
2. Angemishtes 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** lichten.
4. Den nach Herstellerangaben vorbereiteten Wurzelstift mit einem geeigneten selbst- oder dualhärtenden Composite zur Stiftbefestigung (s. entsprechende Gebrauchsanweisung) unter Erzielung leichter Überschüsse in den Wurzelkanal einbringen.
5. Zur Fixierung des Wurzelstiftes und zur Aushärtung des okklusal aufgetragenen **Futurabond U** 40 s lichten.

## 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.
- Niemand 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 lichtenhärtend 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-modifizierte 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](http://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 mordantage à l'acide phosphorique (automordantage) qu'avec étape de mordantage à l'acide phosphorique (mordantage sélectif de l'émail ou mordantage 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. Mordantage des tissus dentaires (**en option**)  
En mode d'automordantage, **Futurabond U** permet d'obtenir une force d'adhérence élevée sur l'émail et la dentine. Il est possible d'effectuer en option un mordantage 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 mordantage dentaire à base d'acide phosphorique (voir le mode d'emploi correspondant).
  - Aspirer le produit de mordantage, 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 la haut. Maintenir le blister **SingleDose** entre le pouce et l'index et laisser le liquide contenu s'écouler dans la capsule de mélange et de prélèvement en appuyant sur la zone marquée « press here ». Placer l'applicateur **Single Tim** contenu dans la livraison au centre de l'anneau de couleur pour transporter le film de la capsule de mélange et de prélèvement. Élargir l'ouverture au maximum en effectuant des mouvements circulaires. Remuer soigneusement à l'aide de l'applicateur pour obtenir un mélange parfaitement homogène des deux liquides.
4. Appliquer l'adhésif de façon homogène sur toutes les surfaces de la cavité et faire **pénétrer** pendant 20 s à l'aide de l'applicateur **Single Tim**.
5. Sécher la couche adhésive à l'air sec et exempt d'huile pendant au moins 5 s pour enlever le solvant.
6. Durcir la couche adhésive avec un appareil de polymérisation courant pendant 10 s (lampe LED/à halogène de puissance lumineuse > 500 mW / cm<sup>2</sup>).
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 / cm<sup>2</sup>).
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 / cm<sup>2</sup>).
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. Mordantage des tissus dentaires (**en option**)  
En mode d'automordantage, **Futurabond U** permet d'obtenir une force d'adhérence élevée sur l'émail et la dentine. Il est possible d'effectuer en option un mordantage 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 mordantage dentaire à base d'acide phosphorique (voir le mode d'emploi correspondant).
  - Aspirer le produit de mordantage, 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. plissements ou pliements).
- 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'eugéno) 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) :

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

## Stockage :

Stockez 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](http://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 cuernos dentales hipersensibles.
- [D] Barniz protector para obturaciones de cemento de ionómero de vidrio.
- [E1] Sellado de cavidades como paso previo a restauraciones con amalgama.
- [E2] Sellado de cavidades y preparaciones de muñón como paso previo a la fijación temporal de restauraciones indirectas.
- [F1] Adhesivo para restauraciones directas, con composite autopolimerizable de curado dual, de cavidades de todas las clases y de reconstrucciones de muñón.
- [F2] Adhesivo para restauraciones indirectas con composites de fijación de curado dual o autopolimerizables.
- [G] Fijación de postes radiculares con composites de fijación de curado dual o autopolimerizables.

### Contraindicaciones:

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

### Pacientes destinatarios:

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

### Características:

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

### Usuario:

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

### Uso:

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

El procesamiento **intraoral** 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. Prosigua 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 blister **SingleDose** por la perforación y gire la cara impresa hacia arriba. Sosteniendo el blister **SingleDose** entre los dedos pulgar e índice, presione el área marcada "press here" para inyectar el contenido líquido en la cámara de mezclado y salida. Perfore la lámina de la cámara de mezclado y salida, colocando el aplicador **Single Tim**, incluido en el suministro, en el centro del anillo coloreado. Ensanche al máximo la abertura practicada efectuando movimientos circulares. Agite bien los dos líquidos con el aplicador hasta obtener una mezcla homogénea y sin ondulación superficial.
4. A continuación, aplique una capa uniforme de agente adhesivo sobre todas las superficies cavitarias y **repáselo durante 20 s con el Single Tim**.
5. A fin de eliminar el disolvente, prosiga tratando la capa de adhesivo con aire seco sin aceite durante al menos 5 s.
6. Efectúe el fraguado de la capa de adhesivo usando una lámpara de polimerización convencional durante 10 s (lámpara LED / halógena con una potencia luminica de > 500 mW / cm<sup>2</sup>).
7. Proceda al acabado del composite de obturación, de reconstrucción de muñón o de fijación teniendo en cuenta las instrucciones de uso correspondientes.

### [B] Reparación intraoral de obturaciones o restauraciones

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

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

### [C] Tratamiento de cuernos dentales hipersensibles

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

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

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

5. Efectúe el fraguado del **Futurabond U** sobre todas las superficies de la obturación usando una lámpara de polimerización convencional durante 10 s (lámpara LED / halógena con una potencia luminica de > 500 mW / cm<sup>2</sup>).
6. Una vez fraguada la obturación, prosiga con el esmerlado de la superficie oclusal y vuelva a sellar las zonas pulidas con **Futurabond U** con el fin de evitar que la obturación se reseque.
7. Elimine la capa de inhibición por oxígeno con un paño o un pellet de espuma.

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

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

1. Prepare la cavidad como corresponda según el tratamiento previsto. Prosigua limpiando con agua. Elimine el agua residual con un ligero chorro de aire. Evite secar excesivamente la dentina. La finalidad es obtener una superficie sedosa y mate. Proteja las zonas contiguas a la dentina mediante un forro cavitario apropiado con base de hidróxido de calcio.
2. Active el **Futurabond U SingleDose** (véase [A] 3.).
3. Usando el **Single Tim**, aplique el **Futurabond U** sobre la superficie cavitaria que vaya a tratarse y **repáselo durante 20 s**.
4. A fin de eliminar el disolvente, aplique aire seco sin aceite sobre el **Futurabond U** durante al menos 5 s.
5. Efectúe el fraguado del **Futurabond U** usando una lámpara de polimerización convencional durante 10 s (lámpara LED / halógena con una potencia luminica de > 500 mW / cm<sup>2</sup>).
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. Prosigua 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. Prosigua 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 blister **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 blister **Futurabond U SingleDose** no debe estar doblado antes de su activación. Si el blister presenta deterioros visibles, como pliegues o dobleces, absténgase de seguir utilizándolo.
- Evite deteriorar con las uñas la lámina del blister 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 blister entre los dedos pulgar e índice, colocando el dedo pulgar exactamente sobre la marca de la etiqueta y el índice, sobre la parte inferior opuesta.
- No efectúe nunca la activación y la subsiguiente perforación con el **Single Tim** cerca de los ojos.
- Nunca presione los dos reservorios al mismo tiempo y no mezcle el líquido de los dos reservorios presionando sobre éstos alternadamente.
- Las sustancias fenólicas (p. ej. los materiales temporales con eugenol) menoscaban la polimerización, por lo que no deben entrar en contacto con el **Futurabond U**.
- Evite el contacto con la mucosa oral. Debido a la coagulación de proteínas, la mucosa oral puede teñirse de color blanquecino al entrar en contacto con **Futurabond U**. Esta coloración es reversible y desaparece al cabo de pocos días.
- Si **Futurabond U** entra en contacto con los ojos, lávese inmediata y abundantemente con agua y acúdense a un médico.
- Después de la activación, **Futurabond U** es auto y fotopolimerizable, de modo que es necesario continuar procesándolo inmediatamente. Evite una iluminación intensa durante la aplicación.
- Nuestras indicaciones y/o consejos no le eximen de la responsabilidad de comprobar los productos que suministramos en cuanto a su idoneidad para los fines de aplicación previstos.

### Composición (según contenido en orden descendente):

Etanol, BisGMA, HEMA, agua, HEDMA, éster de ácido fosfórico de metacrilato, ácido polialquenoico modificado 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](http://www.voco.dental).

## PT Instruções de utilização

[MD] UE Dispositivo médico

### Descrição do produto:

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

### Indicações:

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

### Contraindicaciones:

**Futurabond U** contém ácidos orgánicos, (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 perforações 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 (lámpada LED / halógeno com uma intensidade de luz > 500 mW / cm<sup>2</sup>).
7. Aplicar o material de restauração, de reconstrução de coto ou de cimentação de acordo com as respetivas instruções de uso.

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

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

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

### [C] Tratamento de colos dentários hipersensíveis

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

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

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

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

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

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

- Preparar a cavidade de acordo com o tratamento pretendido. Limpar com água. Remover o excesso de água com um leve jato de ar. Não secar demasiado a dentina. O objetivo é que a superfície fique com uma aparência fosca acetinada. Proteger as áreas próximas da polpa com uma base cavitária à base de hidróxido de cálcio.
- Ativar o **Futurabond U SingleDose** (s. [A] 3.).
- Aplicar o **Futurabond U** com um **Single Tim** na superfície a ser tratada e friccionar durante 20 s.
- Secar o **Futurabond U** com ar seco e isento de óleo durante pelo menos 5 s para remover o solvente.
- Polimerizar o **Futurabond U** com um aparelho de fotopolimerização convencional durante 10 s (lâmpada LED / halogéneo com uma intensidade de luz > 500 mW / cm<sup>2</sup>).
- 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 poli-merização dual

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

#### [G] Cimentação de espigões intrarradiculares

- Ativar o **Futurabond U SingleDose** (s. [A] 3.).
- 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.
- Aplicar jato de ar seco e isento de óleo durante pelo menos 5 s para remover o solvente. Com o auxílio de um tira de papel absorvente, remover do canal radicular eventuais excessos do adesivo. **Não** fotopolimerizar a camada de adesivo.
- 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.
- 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 polilactónico modificado por 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 ocorrerem 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](http://www.voco.dental).



## 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 / compomer / Ormocore® 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, compomer o Ormocore®, 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

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

- 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.
- Pulire accuratamente con spray ad acqua e asciugare con aria priva di umidità e olio.
- Continuare con l'applicazione di **Futurabond U** immediatamente dopo (vedere [A] 3. - 6.). Non è necessario l'uso di un ulteriore primer.
- Eseguire la riparazione con un composito fotopolimerizzabile secondo le istruzioni d'uso del produttore.

#### [C] Trattamento di colletti dentali ipersensibili

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

#### [D] Vernice protettiva per otturazioni in cemento vetroionomerico

- Se è stata utilizzata una matrice per facilitare la modellazione, prima di tutto occorre rimuoverla.
- Attivare **Futurabond U SingleDose** (vedere [A] 3.).
- Applicare **Futurabond U** sull'otturazione modellata e finita mediante il **Single Tim**.
- Asciugare **Futurabond U** con aria secca e priva di olio per almeno 5 s al fine di rimuovere ogni traccia di solvente.
- Polimerizzare **Futurabond U** su ogni superficie dell'otturazione per 10 s con un dispositivo di polimerizzazione disponibile sul mercato (lampada LED o alogena con un'emissione > 500 mW / cm<sup>2</sup>).
- 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 sechi.
- 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.

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

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

#### [G] Cementazione di perni radicolari

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

#### Note, precauzioni:

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

**Composizione (in ordine decrescente in base alla quantità contenuta):** Etanolo, BisGMA, HEMA, acqua, HEDMA, organofosforato con metacrilato, acido polilattico modificato 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](http://www.voco.dental).

Last revised 2021-06

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

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



VC 60 AA1571 E1 0621 99 © by VOCO

**Περιγραφή προϊόντος:**

Το **Futurabond U** είναι ένα οδοντιατρικό συγκολλητικό για χρήση με υλικά αποκατάστασης μεβαρκαμικής-βάσης, υλικά ανασύστασης κολοβώματος ή υλικά συγκόλλησης. Μπορεί να τοποθετηθεί με αδρωποίηση φασφορικού οξέος (επιλεκτική αδρωποίηση αδραμάντης ή ολική-αδρωποίηση) του σκληρού οδοντικού ιστού όπως επίσης και χωρίς (αυτο-αδρωποίηση).

**Ενδείξεις:**

- [A1] Συγκολλητικό για άμεσες αποκαταστάσεις όλων των ομάδων κοιλότητας χρησιμοποιώντας φωτο-πολυμερίζοντα υλικά σύνθεσης ρητίνης / compomer / Ortococer® με μεβαρκαμική βάση.
- [A2] Συγκολλητικό για αναουστάσεις κολοβώματος από φωτο-πολυμεριζόμενα υλικά σύνθεσης ρητίνης.
- [A3] Συγκολλητικό για έμμεσες αποκαταστάσεις με φωτο-πολυμεριζόμενες σύνθετες ρητίνες συγκολλητικού τύπου.
- [B] Ενδοστοματική επιδιόρθωση αποκαταστάσεων από σύνθετη ρητίνη, compomer ή Ortococer®, κεραμικές όψεις και ολο-κεραμικές αποκαταστάσεις χωρίς επιπλέον primer.
- [Γ] Θεραπεία υπεραισθητών οδοντικών αυχενικών περιοχών.
- [Δ] Προστατευτικό βερνίκι για αποκαταστάσεις υαλο-ιονομερούς κοπίας.
- [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 αυτο-πολυμεριζόμενες ή διπλά-πολυμεριζόμενες αποκαταστάσεις σύνθεσης ρητίνης για όλες τις ομάδες κοιλότητας και για ανασυστάσεις κολοβώματος.
- [Z2] Συγκολλητικό για έμμεσες αποκαταστάσεις χρησιμοποιώντας διπλά-πολυμεριζόμενες ή αυτο-πολυμεριζόμενες σύνθετες ρητίνες συγκολλητικού τύπου.
- [H] Συγκολλητικό ριζικών αέωνών με διπλά-πολυμεριζόμενες ή αυτο-πολυμεριζόμενες σύνθετες ρητίνες συγκολλητικού τύπου.

**Αντενδείξεις:**

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

**Στοιχειώμενη 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 πρότυπων προϊόντος.

**Χρήση:**

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 εμπόληση της κοιλότητας ή της επιφάνειας του υλικού με αιμία ή σάλιο πρέπει να αποφεύγεται. Συνιστάται η χρήση ελαστικού απομονωτήρα.

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

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

- 1. Προετοιμάστε την κοιλότητα και το κολοβώμα σύμφωνα με τις αρχές της τεχνικής των αποκαταστάσεων με συγκόλληση και αφαιρέστε οποιαδήποτε πλάκα ή πέτρα στην περίπτωση των μη-τεροδονομένων κοιλότητων ομάδας V. Καθαρίστε με νερό. Στεγνώστε την περιοχή του νερού με ελαφρύ ρεύμα αέρος. Μην υπερξηράνετε την οδοντίνη. Σκοπός είναι μια επιφάνεια με μεταξένια μετ εμφάνιση. Προστατεύστε τις περιοχές κοντά στον πολφό με ένα κατάλληλο ουδέτερο στρώμα με βάση το υδροξείδιο του ασβεστίου.
- 2. Αδρωποίηση του σκληρού οδοντικού ιστού (**προαιρετικά**)  
Με την αυτο-αδρωποίηση, το **Futurabond U** επιτυγχάνει υψηλά επίπεδα δυνάμεων πρόσφυσης σε αδραμάντι και οδοντίνη. Προηγούμενες, αδρωποίηση του σκληρού οδοντικού ιστού μπορεί προαιρετικά να διεξαχθεί. Μόνο η αδραμάντι που είναι **απροετοιμαστή** πρέπει πάντα να αδρωποιείται στην έναρξη της διαδικασίας συγκόλλησης.  
- Αδρωποιήστε τις επιφάνειες προς αδρωποίηση χρησιμοποιώντας ένα οδοντικό αδρωποητικό οξύ με βάση το φασφορικό οξύ (βλ. αντίστοιχες οδηγίες χρήσης).  
- Αναρροφήστε το αδρωποητικό οξύ, ξεπλύνετε με νερό για περίπου 20 δευτέρα. Στεγνώστε την περιοχή υγρασίας με ελαφρύ ρεύμα αέρος. Μην υπερξηράνετε την οδοντίνη. Σκοπός είναι μια επιφάνεια με μεταξένια μετ εμφάνιση.
- 3. Ενεργοποίηση του **Futurabond U SingleDose**:  
Ξεχωρίστε ένα blister **SingleDose** από την καρτέλα και γυρίστε την τυπωμένη επιφάνεια προς τα πάνω. Κρατήστε το blister **SingleDose** ανάμεσα στον αντίχειρα και τον δέκτη και πιέζοντας εκεί που αναγράφει "press here", επιπρέψτε στο υγρό που περιέχεται στο blister να τρέξει μέσα στον θαλάμο ανάμικτης και διανομής. Τοποθετήστε το εργαλείο εφαρμογής **Single Tim** που περιέχεται στο κέντρο του έγχυσιμου κύκλου, έτσι ώστε να γίνει διάτρηση στο φύλο του θαλάμου ανάμικτης και διανομής. Μεγεθύνετε το άνοιγμα στο μέγιστο κόναντας κυκλικές κινήσεις. Αναμειγνύονται διεδοδικά με το εργαλείο, δημιουργείται ένα ομοιογενές μείγμα από τα δύο υγρά.
- 4. Τοποθετήστε το συγκολλητικό αμοιογενές σε όλες τις επιφάνειες της κοιλότητας και **κάνετε μασάζ** για 20 δευτέρα χρησιμοποιώντας **Single Tim**.
- 5. Στεγνώστε το συγκολλητικό στρώμα με στεγνό αέρα ελεύθερο ελαίου για τουλάχιστον 5 δευτέρα με σκοπό να απομακρύνετε τον οποιονδήποτε διαλύτη.
- 6. Πολυμερίστε το συγκολλητικό στρώμα για 10 δευτέρα χρησιμοποιώντας μία εμπροκιά διαβέσμη 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-κεραμικά, κεραμικά από οξείδιο ζirconίου, κεραμικά από οξείδιο αργίλιου, μέταλλο (συμπεριλαμβανομένου και αμαλγάματος)

- 1. Τραχύνετε επιμελώς την επιφάνεια της αποκατάστασης στην οποία θα τοποθετηθεί το συγκολλητικό και αμμοβολήστε την, κατά πρότυπη 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 φωτο-πολυμεριζόμενη σύνθετη ρητίνη σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

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

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

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

- 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 δευτέρα με σκοπό να απομακρύνετε τον οποιονδήποτε διαλύτη.
- 5. Πολυμερίστε το **Futurabond U** σε κάθε επιφάνεια της αποκατάστασης χρησιμοποιώντας μία εμπροκιά διαβέσμη συσκευή πολυμερισμού για 10 δευτέρα (LED ή φως με απόδοση > 500 mW / cm²).
- 6. Μόλις η αποκατάσταση πολυμερίσει ολοκληρωτικά, τραχήστε τα σημεία συγκόλληση και εμφράξτε τις επιφάνειες ακόμα μία φορά χρησιμοποιώντας **Futurabond U** με σκοπό να αποφεύγετε το στέγνωμα της αποκατάστασης.
- 7. Το ανασχετικό στρώμα οξυγόνου θα πρέπει να αφαιρεθεί χρησιμοποιώντας ένα πανάκι ή ένα αφρώδες τούλιπο.

**[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 μεβαρκαμικής βάσης.  
1. Προετοιμάστε την κοιλότητα σύμφωνα με την προγραμματισμένη θεραπεία που θα ακολουθήσει. Καθαρίστε με νερό. Στεγνώστε την περιοχή νερού με ελαφρύ ρεύμα αέρος. Μην υπερξηράνετε την οδοντίνη. Σκοπός είναι μια επιφάνεια με μεταξένια μετ 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 δευτέρα.
- 4. Στεγνώστε το **Futurabond U** με στεγνό αέρα ελεύθερο ελαίου για τουλάχιστον 5 δευτέρα με σκοπό να απομακρύνετε τον οποιονδήποτε διαλύτη.
- 5. Πολυμερίστε το **Futurabond U** χρησιμοποιώντας μία εμπροκιά διαβέσμη συσκευή πολυμερισμού για 10 δευτέρα (LED ή φως αλογόνου με απόδοση > 500 mW / cm²).
- 6. Έπειτα, ανάλογα με τις ενδείξεις, συνεχίστε με το επιθυμητό υλικό σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.

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

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

**[H] Συγκόλληση ριζικών αέωνών**

- 1. Ενεργοποιήστε το **Futurabond U SingleDose** (βλ. [A] 3).
- 2. Κάνετε μασάζ στο συγκολλητικό μείγμα στις επιφάνειες του οδοντικού κολοβώματος προς συγκόλληση για 20 δευτέρα χρησιμοποιώντας **Single Tim**. Χρησιμοποιώντας ένα κατάλληλο αναλυσιμο εργαλείο εφαρμογής (π.χ. **Endo Tim**) πάρτε επιπλέον συγκολλητικό από το ίδιο blister του **SingleDose** και κάνετε μασάζ μέσα στο ριζικό σωλήνα για 20 δευτέρα.
- 3. Στεγνώστε το συγκολλητικό στρώμα με στεγνό αέρα ελεύθερο ελαίου για τουλάχιστον 5 δευτέρα με σκοπό να απομακρύνετε τον οποιονδήποτε διαλύτη. Αφαιρέστε κάθε περίσπωση υλικού ταμπανώνοντας με μια απορροφητική χάρτινη τιάρα. **Μην** φωτο-πολυμερίστε 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 αέωνών (βλ. αντίστοιχες οδηγίες χρήσης), με τέτοιον τρόπο ώστε μια μικρή περιοχή υλικού να δημιουργηθεί.
- 5. Για την σταθεροποίηση του ριζικού άξονα και τον πολυμερισμό του τοποθετημένου μαστικού **Futurabond U**, το υλικό θα πρέπει να φωτο-πολυμεριστεί για 40 δευτέρα.

**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 τσακισια, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί.
- Το φύλο το blister και η επικέτα 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 δέκτης μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την ενεργοποίηση, όπου ο αντίχειρας θα πρέπει να τοποθετηθεί ακριβώς στην σήμανση της επικέτας και ο δέκτης 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 πάνω μεταξύ των οσσοών.
- Οι φαινωλικές ουσίες (π.χ. προσωρινά υλικά που περιέχουν ευγενόλη) εμποδίζουν τον πολυμερισμό και γι' αυτό δεν πρέπει να έρθουν σε επαφή με το **Futurabond U**.
- Αποφύγετε την επαφή με το βλεννογόνο του στόματος. Η επαφή με **Futurabond U** μπορεί να προκαλέσει λέικανοτα 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 αυτο-πολυμεριζόμενο και φωτο-πολυμεριζόμενο και συνεπώς η επακόλουθη επεξεργασία πρέπει να λφεί χωρίς 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 σκοπιμότητα εφαρμογής.

**Σύσταση (κατά εσρά μείωσης περιεκτικότητας):**

Ethanol, BisGMA, HEMA, H<sub>2</sub>O, HEDMA, methacrylate phophoric acid ester, methacrylate-modified polyacid, 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, χρήση ή άλλων προϊόντων και ένας σοβαρός κίνδυνος για τη δημόσια υγεία, που συμβέησαν ή θα μπορούσαν να συμβούν σε συνάρτηση με την **Futurabond U**, θα πρέπει να αναφέρονται στην VOCO GmbH και στην αρμόδια αρχή.

**Σημείωση:**

Περλήγηση 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>). Λεπτομερής πληροφορίες μπορείτε επίσης να βρείτε στο [www.voco.dental](http://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-, stomppobouw- en bevestigingsmaterialen. Het kan zowel zonder forsozruw-estspat (Self Etch) als met forsozruw-estspat (selectieve glazuuretsing of Total Etch) op de harde tandsubstantie worden toegepast.

**Indicaties:**

- [A1] Adhesief voor directe restauraties voor alle caviteitenklassen met lighthardende composiet- /compomeer- /Ormocer®-materialen op methacrylaatbasis.
- [A2] Adhesief voor de stomppobouw van lighthardende composietmaterialen.
- [A3] Adhesief voor indirecte restauraties met lighthardende bevestigingscomposieten.
- [B] Intra-orale reparatie van composiet-, compomeer- en Ortococer®-vullingen, keramische afdekkingen en volkeramische restauraties zonder extra primer.
- [C] Behandeling van overgevoelige tandhalsen.
- [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 dualhardende composietrestauraties van alle caviteitenklassen en stomppobouwoorten.
- [F2] Adhesief voor indirecte restauraties met gebruik van dual- of zelfhardende bevestigingscomposieten.
- [G] Bevestiging van wortelstiften met dual- of zelfhardende bevestigingscomposieten.

**Contra-indicaties:**

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

**Patiëntendoelgroep:**

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

**Prestatie-eigenschappen:**

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

**Gebruiker:**

**Futurabond U** wordt toegepast door professioneel in de tandheekunde 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 offerdamd wordt aanbevolen.

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

**[A] Directe en indirecte restauraties met lighthardende vul-, stomppobouw- en bevestigingscomposieten**

- 1. Prepareer de caviteit resp. stomp volgens de principes van de adhesieve vultechiek, 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 geëbt.  
- Ets de te etsen oppervlakken met een dentaal etsmiddel op forsozruw-basis (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. Breg het adhesief gelijkmatig aan op alle caviteitenoppervlakken en **masseer** het 20 s met de **Single Tim** in.
- 5. Blaas minimaal 5 s met droge, olievrije lucht op de adhesief laag om oplosmiddelen te verwijderen.
- 6. Hard de adhesief laag met een in de handel gebruikelijk polymerisatieapparaat 10 s uit (LED-/halogeenlamp met een lichtvermogen van > 500 mW / cm²).
- 7. Verwerk het vul-, stomppobouw- 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 olievrige 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 lighthardend composiet uit overeenkomstig de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

**[C] Behandeling van overgevoelige tandhalsen**

- 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 olievrige 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.).

- De zuurstofinhibitie laag dient met een doekje of schuimstof pellet te worden verwijderd.

#### [D] Beschermende lak voor glasionomeercementvulling

- Indien voor de vormgeving een matrix is gebruikt, verwijderd u eerst de matrix.
- Activeer **Futurabond U SingleDose** (zie [A] 3.).
- Breng **Futurabond U** met de **Single Tim** aan op de gemodelleerde vulling.
- Blaas minimaal 5 s met droge, olievrjvje lucht op **Futurabond U** om oplosmiddelen te verwijderen.
- 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).
- 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.
- De zuurstofinhibitie laag 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.
- Prepareer de caviteit overeenkomstig de beoogde verder 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.
  - Activeer **Futurabond U SingleDose** (zie [A] 3.).
  - Breng **Futurabond U** met de **Single Tim** aan op het te behandelen caviteiten oppervlak en **masseer** het 20 s in.
  - Blaas minimaal 5 s met droge, olievrjvje lucht op **Futurabond U** om oplosmiddelen te verwijderen.
  - Hard **Futurabond U** met een in de handel gebruikelijk polymerisatieapparaat 10 s uit (LED- / halogeenlamp met een lichtvermogen van > 500 mW/cm²).
  - Werk aansluitend al naargelang de indicatie met het gewenste materiaal overeenkomstig de bijbehorende gebruiksaanwijzing verder.

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

- Prepareer de caviteit resp. stomp volgens de principes van de adhesieve vultechiek. 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.
- 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 geëst (bijv. bij de bevestiging van Maryland-bruggen).
  - Ets de te etsen oppervlakkten met een detailt 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.
- Ga aansluitend verder met de applicatie van **Futurabond U** (zie [A] 3.-6.).
- Werk al naargelang de indicatie met het gewenste materiaal overeenkomstig de bijbehorende gebruiksaanwijzing verder.

#### [G] Bevestiging van wortelstiften

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

#### Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:

- De **Futurabond U SingleDose**-blisters 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 mondslimvlies. Het mondslimvlies 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 toepassing.

#### Samenstelling (naar dalend gehalte):

Ethanol, BisGMA, HEMA, Water, HEDMA, Methacrylaatfosforzurenrester, Methacrylaat-gemodificeerde polyalkenen, 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](http://www.voco.dental).

## DA Brugsanvisning MD EU Medicinsk udstyr

#### Produktbeskrivelse:

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

#### Indikationer:

- [A1] Adhæsiv for direkte restaureringer af alle kavitetklasser med brug af lyshærdende methacrylat-baserede komposit / compomer / Omocer® 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 Omocer® 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 for brug af amalgam.  
[E2] Forsegling af kaviteter og opbygninger for provisorisk cementering af indirekte restaureringer.  
[F1] Adhæsiv for direkte restaureringer af alle kavitetklasser med selvhærdende, eller dualhærdende kompositter, samt til opbygning.  
[F2] Adhæsiv for cementering af indirekte restaureringer med brug af dual- eller selvhærdende placemcenter.  
[G] Cementering af rodstiffter med dual- eller selvhærdende placemcenter.

#### Kontraindikationer:

**Futurabond U** indeholder organiske syrer, (d)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 mod 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, opbygningmateriale eller placemcenter

- 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.
- Ætsning af tandsubstans (**valgfrt**)  
Som selvætsende bonding opnår **Futurabond U** høje niveauer af adhæsiv styrke på både emalje og dentin. Forugående ætsning af tandsubstansen er også en valgfrt mulighed. Kun i tilfælde med **uslebet** emalje bør der altid ætzes i begyndelsen af bondingprocessen.
  - Æts overfladen som ønskes ætset med en dental-syre baseret på phosphorsyre (if gældende brugsanvisning).
  - Fjern syren med sug og rens med vand i ca. 20 sekunder. Tor overskydende fugt med let oliefri luft. Udgå udtørring af dentinen. Den optimale overflade har et silkemat udseende.
- Aktivering af **Futurabond U SingleDose**:  
Frigør en **SingleDose** blisterpakke ved perforationen og vend den trykte side op. Hold **SingleDose** blisterpakken imellem tommel og pegefingr og tryk på feltet markeret med "press here", for at presse væsken i blisterpakken til at løbe sammen i blande- og dispenseringskammeret. Placer den medfølgende **Single Tim** applicator i midten af den færdige cirkel for at trænge igennem filmen til blande- og dispenseringskammeret. Udvid åbningen til maksimal størrelse med en cirkulær bevægelse. Ved omrøring med applicatoren, dannes en homogen sammenblanding af de to væsker.
- Påfør adhæsivem homogent på alle kavitetens overflader og **masseer den ind** i 20 sekunder **Single Tim** applicatoren.
- Tør adhæsivem med tør, oliefri luft i mindst 5 sekunder for at fjerne alle opløsningsmidler.
- Hærd det adhæsive lag i 10 sekunder med en egnet hærdelampe (LED eller halogenlys med et output på > 500 mW/cm²).
- Påfør restaurerings-, opbyggnings-, eller cementseringsmaterialet i overensstemmelse med de respektive materialers brugsanvisning.

#### [B] Intraoral reparation af fyldninger eller restaureringer

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

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

#### [C] Behandling af hypersensitive tandhalse

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

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

- Hvis en matrice var brugt under udformning af restaureringen, skal denne fjernes først.
- Aktiver **Futurabond U SingleDose** (see [A] 3.).
- Påfør **Futurabond U** på den færdige restaurering med brug **Single Tim** applicatoren.
- Tør **Futurabond U** med tør, oliefri luft i mindst 5 sekunder for at fjerne evt opløsningsmidler.
- 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).
- Når restaureringen er komplet hærdet, slibes okklusionen til og forsegles endnu engang med **Futurabond U** for at undgå udtørring af restaureringen.
- Ilt-inhibitionslaget bør fjernes med stof, eller skum-pellet.

#### [E] Forsegling af kaviteter for amalgamfyldninger, eller provisorisk cementering

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

- 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.

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

#### [F] Direkte eller indirekte restaureringer med selv- eller dual-hærdende restorative, opbygningmateriale, eller placemcenter.

- 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.
- Ætsning af tandsubstansen (**valgfrt**)  
Som selvætsende bonding, opnår **Futurabond U** høje bindingstyrker på både dentin og emalje. Forugående ætsning af tandsubstansen kan udføres hvis det ønskes, men er dog valgfrt. Kun i tilfælde med **uslebet** emalje bør der altid ætzes i begyndelsen af bondingprocessen (f.eks. ved cementering af Maryland-brøer).
  - 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.
- Herefter, fortsæt med applikationen af **Futurabond U** (se [A] 3.-6.).
- Alt efter indikation, fortsæt arbejdet med det valgte materiale og følg den gældende brugsanvisning.

#### [G] Cementering af rodstiffter

- Aktiver **Futurabond U SingleDose** (se [A] 3.).
- Masseer den blandede adhæsiv på tandoverfladen som ønskes bondet i 20 sekunder med brug af **Single Tim**. Brug en egnet engangs-applikator (f.eks. **Endo Tim**), med mere adhæsiv fra blisterpakken og masseer det på i rodkanalen i 20 sekunder.
- 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. **Lys-hærd ikke** det adhæsive lag.
- Cementar stiften, som er forberedt i overensstemmelse med producentens brugsanvisning, i rodkanalen med en passende selv- eller dual-hærdende komposit til stiftcementering (følg den gældende brugsanvisning) på en sådan måde, at der er en smule overskydende materiale.
- For at fiksure rodstiften og hærdte det okklusalt påførte **Futurabond U**, bør materialet hærdes i 40 sekunder.

#### Anvisninger, forholdsregler:

- Futurabond U SingleDose** blisterpakken må ikke bøjes eller foldes for 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 pegefingr må bruges ved aktivering, hvor tommelfingeren placers på det markerede felt og pegefingeren direkte på det tilstødende kammer på undersiden.
- Undgå aktivering og efterfølgende gennebrudning med **Single Tim** applicatoren, i nærheden af øjnene.
- Pres aldrig på begge kamre samtidig, eller pres væsken frem og tilbage imellem kamrene.
- Fenoliske 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 frtager dig ikke selv at kontrollere om de præparater, der leveres af os, egner sig til de tilsigtede anvendelsesformål.

#### Sammensætning (iht. faldende indhold):

Ethanol, BisGMA, HEMA, H<sub>2</sub>O, HEDMA, methacrylat phosphoric syrester, methacrylat-modificeret polysyre, UDMA, initiators, stabilisators

#### Opbevaring:

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

#### Bortskaffelse:

Bortskaffelse af produktet iht. de lokale forskrifter.

#### Meldepigt:

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



## Käyttöohjeet

**MD**  **EU**  **LA**  **Lääkinnällinen laite**

Futurabond U

**Tuotekuvaus:**

**Futurabond U** hammaslääketieteessä käytettävä sidosaine, 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 suoraan restoraatioihin kaikkiin kavitteittulokkuin käyttäen valokovetteista metakrylaattipohjaisista yhdistelmämuovia (kompoomeri/Ormocer® ia [A2] Sidosaine valokovetteisiin yhdistelmämuovimateriaalialaaleista valmistettuihin pilareihin.

[A3] Sidosaine epäsuroiin restoraatioihin valokovetteisten kiinnitysmuovien kanssa. [B] Yhdistelmämuovin, kompoemerin tai Ormocer® täytteiden, keraamisten lami-naalisten ja kokokeraamisten restoraatioiden suun sisäiseen korjaamiseen ilman erillistä esikäyttöaiainetta.

[C] Yliherkkien hammaskaulojen käsittelyihin

[D] Suojalakaksi lasi-ionomeerisementtitäytteisiin.

[E1] Kavitteittien pinnoittamisen ennen amalgaamitäytteitä.

[E2] Kaviteettien ja pilareiden pinnoittamiseen ennen epäsuroien täytteiden väliaikaista kiinnittämistä.

[F1] Adhesiivii suorien itsestään kovettuviin tai kaksioiskovetteisiin yhdistelmämuovi-täytteisiin kaikkiin kavitteittulokkuin ja pilareihin.

[F2] Adhesiivii epäsuroiin restoraatioihin käyttäen kaksois- tai itsestään kovettuvia kiinnitysmuoveja.

[G] Kiinnittämään juurikanavanastoja kaksioiskovetteisilla tai itsestään kovettuvia 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 potillailla 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.

**Käyttötap:**

**Futurabond U** ei ainoastaan takaa varmaa sidosta luonnolliseen hampaan kovakudokseen, vaan myös yhdistelmämuovihin, metalleihin ja keramiikkaan. On tarpeen eristää käsiteltävä alue kosteudelta. Kaviteetin tai materiaalin pinnan kostannoinnuminen verellä tai syljellä tulee estää. Kofferdammunkin käyttö on suositeltavaa.

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

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

1. Preparoi kaviteetti tai pilari noudattaen adhesiivi restaurointitekniikkaa ja poista plakki tai hammaskivi karieesvapailta lokuan V kaviteeteista. Puhdista vedellä. Laita ylimääräinen kosteus ilmapustaimella. Älä ylikuivaa dentiniä. Tavoitteena on, että pinta näyttäisi silkkimäisen matalta. Pulpan läheisyydessä olevat alueet tulisi suojata tarkoitukseen soveltuvalla kalsiumhydroksidipohjaisella linerilla.

2. Hampaan kovakudoksen etsaaminen (**valinnainen**) Itse-etsaavassa tiassa, **Futurabond U** saavuttaa korkean sidoslujuuden kiitteeseen ja dentiniin. Valinnaesiti hampaan kovakudoks voidaan etsata. Ainoastaan **preparoinaton** kille täytyy aina etsata sidostusvaiheen alussa. - Etsaa etsattavat pinnat käyttäen hammaslääketieteellisen fosforihappopoh-jaista (ks. sovellettavaa käyttöohjetta).

- Ime happoetsausaine, huuhtele vedellä noin 20 sekunnin ajan. Kuivaa ylimääräinen kosteus heikolla ilmvirralla puustaimella. Älä ylikuivaa dentiniä. Tavoitteena on, että pinta näyttäisi silkkimäisen matalta.

3. **Futurabond U SingleDosen** aktivointi:

Irrota **SingleDose** blisteri rei'ityksen kohdalta ja käännä painettu puoli ylöspäin. Pidä **SingleDose** blisteriä peukalon ja etusormen välissä ja painamalla kohtaa, missä merkintä”press here” saadaan blisterin sisällä oleva neste virtaamaan sekoitus- ja annostelukammioon.

Aseta ohessa oleva **Single Tim** applikaattori keskelle väriällistä ympyrää lävistäköösi sekoitus- ja annostelukammion kalvo. Suurena aukko eni-mäiskokoon pyöriin liikkein. Sekoittaan applikaattorilla perusteellisesti saat aikaiseksi homogeenisen, juovattoman kahden nesteen seoksen.

4. Applikoi adhesiivii homogeenisesti kaikille kaviteetin pinnoille ja **hier**o 20 sekunnin ajan käyttäen **Single Tim** viejää.

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

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

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

**[B] Täytteiden tai restoraatioiden uusnsisäinen korjaus**

(valmistettu yhdistelmämuovista, lasikeramiasta, zirkoniumoksidii keramiasta, alumiinioksidii keramiasta, metallista (mukaan lukien amalgaami)

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

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

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

4. Suorita korjaus käyttäen valokovetteista yhdistelmämuovia valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.

**[C] Yliherkkien hammaskaulojen käsittely**

1. Puhdista hampaan kaula tavalliseen tapaan (esim. kiiltozuhannalla 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 Un** applikointia (ks. [A] 3.-6.).

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

**[D] Suojalakaksi lasi-ionomeerisementtitäytteisiin**

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

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

3. Applikoi **Futurabond U** viimeisteltyyn ja muotoiltuun restoraatioon käyttäen apuna **Single Timiä**.

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

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

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

7. Happi-inhibiitokerros 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 metakrylaattipohjaisella materiaali-

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

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

3. Applikoi **Futurabond U** käsiteltävän kaviteetin pintaan käyttäen apuna **Single Tim** ja **hieroon** 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 saata-vaa polymerisaatiolaitetta 10 sekunnin ajan (LED tai valo, minkä teho on > 500 mW/cm²).

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

**[F] Suorat tai epäsuurat restoraatiot itsestään kovettuvalla tai kaksoiskoveteisella täyteaineella, pilari- tai kiinnitysmuoveilla**

1. Preparoi kaviteetti tai pilari adhesiivii restaurointitekniikan mukaisesti. Puhdista vedellä. Kuivaa ylimääräinen vesi pois heikolla ilmvirralla. Älä ylikuivaa dentiniä. Tavoitteena on, että pinta näyttäisi silkkimäisen matalta. Pulpan läheisyydessä olevat alueet tulisi suojata tarkoitukseen soveltuvalla kalsiumhydroksidipohjaisella linerilla.

2. Hampaan kovakudoksen etsaaminen (**valinnainen**) Itse-etsaavassa tiassa, **Futurabond U** saavuttaa korkean sidoslujuuden kiitteeseen ja dentiniin. Valinnaesiti hampaan kovakudoks voidaan etsata. Ainoastaan **preparoinaton** kille täytyy aina etsata sidostusvaiheen alussa (esim. Maryland siltoja kiinnittäessä)

- Etsaa etsattavat pinnat käyttäen hammaslääketieteen fosforihappopoh-jaista (ks. sovellettavaa käyttöohjetta).

- Ime happoetsausaine, huuhtele vedellä noin 20 sekunnin ajan. Kuivaa ylimääräinen kosteus heikolla ilmvirralla puustaimella. Älä ylikuivaa denti-niä. Tavoitteena on, että pinta näyttäisi silkkimäisen matalta.

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

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

**[G] Juurikanavanastojen kiinnittäminen**

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

2. Hiero sekoitettua adhesiivii hammaspilarin sidostettaville pinnoille 20 sekunnin ajan käyttäen **Single Timiä**. Käyttämällä sopivaa kertakäyttöistä applikaattoria (esim. **Endo Tim**), ota lisää adhesiivii 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 tapute-lemalla imevällä paperitripsillä. **Älä** valokoveta adhesiivikerrosta.

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

5. Korjatakseen juurikanavanastan ja kovettaakseen okklusaalisesti appliko-i-dn **Futurabond U**, materiaali pitäisi valokovettaa 40 sekunnin ajan.

**Huomautukset, varoitoimenpiteet:**

– **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 kalvaa ja etikettiä ei saa vaurioitua kynsillä sen ylä- eikä alapinnalta.

– Aktivointiin ei saa käyttää työkaluja. Vain peukaloa ja etusomea voidaan käyttää aktivointiin, jolloin käyttö on asetettu tarkalleen etiketin merkin kohtaan ja etusomi suoraan vastakkaiselle alapuolelle.

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

– Älä koskaan paina painaumaa samanakaisesti tai työssä nestettä edestakaisin painaumaassa.

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

– Vältä kosketusta suun limakalvon kanssa **Futurabond Un** kontakti suun limakalvoon saattaa aiheuttaa vaaletta värimuutoksia, jotka johtuvat proteiinin hyyymisestä. Tilanne palautuu ennalleen muutamassa päivässä.

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

– Kun tuote on aktivoitu, **U** on itsestään kovettuva ja valokovetteinen eli jatkokäsiteltyn on siis tapahduttava välittömästi. Vältä voimakasta valoa applikoinnin aikana.

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

**Koostumus (suurimmasta pitoisuudesta pienimpään):**

Etanoli, BisGMA, HEMA, H<sub>2</sub>O, HEMA, meta-krylaattifosforihappoesteri, metakrylaatti-modifioitu polyhappo, UDMA, katalyytti, stabilisaattorit

**Säilytys:**

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

**Hävitäminen:** Hävitä tuote paikallisten viranomaismääräysten mukaisesti.

**Ilmoitusvelvollisuus:**

Kavakivisa 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.



## Bruksanvisning

**MD**  **EU**  **Medisinsk utstyr**

Futurabond U

**Produktbeskrivelse:**

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

**Indikasjonjer:**

[A1] Adhesiv for direkte fyllinger i alle kaviteitsklasser 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 sementerings-kompositt.

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

[C] Behandling av hypersensitive tannhalsar.

[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 semen-terte indirekte fyllinger.

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

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

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

**Kontraindikasjonjer:**

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

**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 materiaflaten 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 prinsippet for adhesiv fyllings- teknikk, og fjern all plakk eller tannstein i tilfeller av kaviteter i klasse V uten karus. Rengjør med vann. Torrlegg lett med luft. Dentintn skal ikke tørrlegges for mye. Overflaten skal ha være lett glinsende og silkematt fremtreden. Beskytt områder nær pulpa med en egnet kavitetforsegling basert på kalsium- hydroksid.

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 valgrfritt utføres. Bare **upreparert** emalje må etses i starten av bonding prosessen.

- En dental etsegel eller etesevåske 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 fuktig- het med en lett luftstrøm. Dentintn 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 kaviteitsflater og **gni det inn** i 20 sek ved å bruke en **Single Tim**.

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

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

7. Appliser fyllingsmaterialet, konusoppbyggings- eller sementerings materialet 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. Gjnr overflaten på restaureringen der adhesive skal appliseres ru og sandblås den, fortrinnsvis med aluminiumoksid < 50 µm. I tilfeller med porselen fjernes overflaten 1 mm under marginen.

2. Rengjør grundig med vannspray og 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 produ- sentens bruksanvisning.

**[C] Behandling av hypersensitive tannhalsar**

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

2. Rengjør grundig med vannspray og 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 skumpelett.

**[D] Beskyttende varnish for glassionomersement fyllinger**

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

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

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

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

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

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

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

- Aktivér **Futurabond U SingleDose** (se [A] 3.).
- Applisér **Futurabond U** på kavitetens flater ved bruk av **Single Tim** og gni inn i 20 sek.
- Torrlegg **Futurabond U** med torr, oljefri luft i minst 5 sek for å fjerne overflødig væske.
- Futurabond U** lysheredes på alle flater ved bruk av en tilgjengelig herd lampe i 10 sek (LED eller lys med en lysstyrke > 500 mW / cm<sup>2</sup>).
- 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

- Preparér kaviteten i henhold til prinsippene for adhesiv fyllingsteknikk. Rengjør med vann. Tork av overflødig vann med en lett luftstrøm. Dentinet skal ikke tørrlegges for mye. Målet er en overflate med en silkesmatt opp- tetter. Områder nær pulpa beskyttes med en egnet kavitetliner basert på kalsiumhydroksid.
- 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 **uppreparert** emalje må etses i starten av bonding prosessen (f.eks ved sementerings av Maryland-broer).  
- En dental etsegel eller etsvæske basert på fosforsyre brukes for å etsse flatene som skal etses (se vedlagte bruksanvisning).  
- Sug opp etssegelen og skyll med vann i ca 20 sek. Tork overflødig fuktighet med en lett luftstrøm. Dentinet skal ikke tørrlegges helt. Overflaten skal være lett glinsende og silkesmatt.
- Fortsett deretter med å applisere **Futurabond U** (se [A] 3.-6.).
- Avhengig av indikasjonen fortsetter arbeidet med det valgte materialet i henhold til den medfølgende bruksanvisning.

#### [G] Sementering av rotkanalstifter

- Aktivér **Futurabond U SingleDose** (se [A] 3.).
- 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 adhesive ut fra den samme blister av **SingleDose** og gnis inn i rotkanalen i 20 sek.
- Tork av adhesivlagret med torr, oljefri luft i minst 5 sek for å fjerne all væske. Fjern alt overflødig materiale ved trykking med en papirstrips. Adhesivlaget skal ikke lysheredes.
- Plasér rotstiften, som er ferdig preparert i henhold til produsentens bruksanvisning på plass i rotkanalen ved å bruke en egnet selv-, eller dualherdende komposit for sentering av rotstifter (se vedlagte bruksanvisning) på en slik måte at man oppnår noe overflødig materiale.
- For å fiksure rotstiften og herde den okkulsalt appliserte **Futurabond U**, skal materialet lysheredes i 40 sek.

#### Merknader, sikkerhetstiltak:

- Bliester på **Futurabond U SingleDose** må ikke brettes eller foldes for å aktivere. Dersom bliester ser ut til å være skadet, som f.eks med folder eller bretter skal ikke denne brukes.
- Filmen på bliester og etiketten må ikke være skadet av negler verken på oversiden eller undersiden.
- Det skal ikke brukes noen form for verktøy ved aktivering og tømmelem på 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 bliester.
- 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 selvhærdende og lysherdende må den videre prosess skje umiddelbart etter aktivering. Unngå sterkt lys under applikasjonen.
- Våre merknader og/eller råd frittar deg ikke fra å kontrollere om produktene som leveres av oss, er egnet til det tiltenkte formålet.

#### Sammensetning (etter mengde):

Etanol, BisGMA, HEMA, H<sub>2</sub>O, HEDMA, metakrylat, fosforsyre, polyacid rester, metakrylat modifisert polysyre, UDMA, initiatorer, stabilisatorer

#### Lagring:

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

#### Kassering:

Produktet må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

#### Meldepunkt:

Alvorlige tilfeller som dødsfall, midlertidig eller permanent alvorlig forringelse av helsen til pasienten, brukeren eller andre personer og en alvorlig folkehelseisiko 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](http://www.voco.dental).

## SV Bruksanvisning MD EU Medicinteknisk produkt

#### Produktbeskrivelse:

**Futurabond U** er en dental adhesiv for anvendning med metakrylatbaserte fyllingsmateriale, material for pelaruppbyggnad eller cement. Den kan appliceres etter etsning av den dentala hårdvåvnen med fosforsyra (selektiv emaljetsning eller totalets) såvel som utan föregående etsning (självetzning).

#### Indikationer:

- [A1] Adhesiv för direkta fyllningar i alla klasser med ljushärdande komposit / komponent / 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, komponent 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] Försegling av 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 innehåll.

#### 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** utförs av användare med professionell utbildning inom tandmedicin.

#### Användning:

**Futurabond U** ger inte bara en säker bindning till naturlig dental hårdvåvna, utan också till kompositer, metaller och keramer.  
Det är nödvändigt att isolera operationsområdet från fukt. All kontaminering av kaviteten eller materialet 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 fyllningsmateriale, material för pelaruppbyggnad eller kompositement

- Preparera kaviteten eller pelaren enligt principerna för adhesiv restaurations-teknik och avlägsna all plac 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 kavitetliner baserad på kalsiumhydroxid.  
- 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.
- Aktivér **Futurabond U SingleDose**:  
Lossa en **SingleDose**-blister vid perforationen och vänd den tryckta sidan upp. Håll **SingleDose**-blistern mellan tummen och pekfingeret och, genom att klämma på området märkt "press here", få vätskan i blistern att tränga in i blandnings- och doseringskammaren. Placera den bifogade **Single Tim** applikator i mitten av den färgade cirkeln för att trycka den igenom folien ovanpå blandnings- och doseringskammaren. Vidga öppningen till dess maximala storlek med hjälp av en cirkulär rörelse. Rör om noggrant med applikatoren för att skapa en homogen blandning av de två vätskorna.
- Applisera adhesiven homogent på alla kavitetsytor och **gnugga** in den i 20 sekunder med hjälp av **Single Tim**.
- Torka adhesivlagret med torr, oljefri luft i minst 5 sekunder för att avlägsna allt lösningsmedel.
- Härda adhesivlagret i 10 sekunder med en på marknaden tillgänglig hård-ljuslampe (LED eller halogen med en effekt på > 500 mW/cm<sup>2</sup>).
- Applisera fyllingsmaterialet, 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))

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

#### [C] Behandling av hypersensibla tandhalsar

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

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

- Om en matris använts för att underlätta utformningen, avlägsna först denna.
- Aktivér **Futurabond U SingleDose** (se [A] 3.).
- Applisera **Futurabond U** på den finisherade restaurasjonen med en **Single Tim**.
- Torka **Futurabond U** med torr, oljefri luft i minst 5 sekunder för att avlägsna allt lösningsmedel.
- Härda **Futurabond U** på alla restaurationenens ytor med en på marknaden tillgänglig hårdljuslampe i 10 sekunder (LED eller halogen med en effekt på > 500 mW / cm<sup>2</sup>).
- Då restaurasjonen har härdat helt, slipa in ocklusionen och försegla de slipade områdena en gång till med **Futurabond U** för att förhindra att restaurasjonen torkar ut.
- Det syreinhæradet 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 metakrylatbasert materiale är planerat efteråt.

- 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 kavitetliner baserad på kalsiumhydroxid.

- Aktivér **Futurabond U SingleDose** (se [A] 3.).
- Applisera **Futurabond U** på kavitetens yta som ska behandlas med hjälp av en **Single Tim** og **gnugga** in i 20 sek.
- Torka **Futurabond U** med torr, oljefri luft i minst 5 sekunder för att avlägsna allt lösningsmedel.
- Härda **Futurabond U** med en på marknaden tillgänglig hårdljuslampe i 10 sekunder (LED eller halogen med en effekt på > 500 mW/cm<sup>2</sup>).
- Beroende på indikationen, fortsätt arbeidet med det ønskede materialet efteråt i enlighet med den tillhörande bruksanvisningen.

#### [F] Direkta eller indirekta restaurationer med själv- eller dualhärdande fyllingsmateriale, material för pelaruppbyggnad eller kompositement

- Preparera kaviteten eller pelaren enligt principerna for adhesiv restaurations-teknik. Rengör med vatten. Torka bort överskottsvatten med en lätt luftström. Övertorka inte dentinet. Målet är en yta med silkesmatt utseende. Skydda områden nära pulpan med en lämplig kavitetliner baserad på kalsiumhydroxid.  
- Etsa den aktuelle 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.
- Därefter, fortsätt med att applicera **Futurabond U** (se [A] 3.-6.).
- Beroende på indikationen, fortsätt arbeidet med det ønskede materialet efteråt i enlighet med den tillhörande bruksanvisningen.

#### [G] Cementering av rotstift

- Aktivér **Futurabond U SingleDose** (se [A] 3.).
- Gnugga in den blandede adhesive på de ytor på tandpelaren som ska bondas i 20 sekunder med en **Single Tim**. Anvend en lämplig engangsapplikator (t.ex. **Endo Tim**), for att ta mer adhesive från samma **SingleDose**-blister og **gnugga** in den i rotkanalen i 20 sekunder.
- Torka adhesivlagret med torr, oljefri luft i minst 5 sekunder for att avlägsna allt lösningsmedel. Avlägsna eventuellt överskottsmateriale med ett absorberande pappestrips. Härda inte adhesivlagret.
- Placera rotstiften, preparert i enlighet med tillverkarens instruksjoner, i rotkanalen med anvending av ett lämpligt själv- eller dualhärdande kompositement for cementering av rotstift (se tillverkarens bruksanvisning) på ett sådant sätt att ett lätt överskott av materiale erhålls.
- För att fixera rotstiften og härda den okkulsalt applicerade **Futurabond U**, ska materialet härdas i 40 sekunder.

#### Informasjon, 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 foie og etiketten får inte skadas med fingernagla vare sig på over- eller undersidan.
- Inga verktyg ska användas vid aktiveringen. Endast tummen og pekfingeret ska användas för aktiveringen og tummen ska placeras exakt på etikettens märkning og pekfingeret på den direkta motstående undersidan.
- Utför inte aktiveringen eller den följande perforeringen med **Single Tim** i nærheten av ögonen.
- Tryck aldrig på båda kamrarna samtidigt eller tryck vätskan fram og tillbaka mellan kamrarna.
- Fenolska substanser (t.ex. temporära materiale innehållande eugenol) förhindrar härden og får därför inte komma i kontakt med **Futurabond U**.
- Undvik kontakt med den orala mjukvåvnen. Kontakt med **Futurabond U** kan orsaka vitfärgning av den orala mjukvåvnen 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 og konsultera läkare.
- När den blivit aktivt, är **Futurabond U** självhärdande og lyshärdande og den fortsatta processen måste ske omedelbart. Undvik intensivt ljus under appliceringen.
- Våra anvisningar og/eller vår rådgivning befriar dig inte från att kontrollera de av oss levererade preparaten avseende deras lämplighet for den avsedda användningen.

#### Sammansättning (enligt fallande andel):

Etanol, BisGMA, HEMA, vatten, HEDMA, metakrylerad fosforsyraester, metakrylatmodifiserad 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.

#### Rapporterings skyldighet:

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:

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

Last revised: 2021-06

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

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



VC 60 BB1571 E1 0621 99 © by VOCO



# VOCO 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 (ónsavazó technika) használata esetén.

### Javallatok:

- [A1] Fényre kötő, metakrilát bázisú, kompozit / kompomper / Omocer® anyagokkal készülő direkt restaurációk adhezíveként valamint üregosztályban.
- [A2] Fényre kötő kompozit anyagokkal készített csonkfelépítések adhezíveként.
- [A3] Fényre kötő kompozit anyagokkal készített indirect restaurációk adhezíveként.
- [B] Kiegészítő primer nélkül alkalmazható kompozit, kompomper, vagy Omocer® pótlásos, kerámia héjak és teljes kerámia pótlások intraorális javításra.
- [C] Tülrézkesny fogak kezelésére a fognyaki részen.
- [D] Üvegionomer cement pótlások vedőalakozása.
- [E1] Üregek lezárása amalgám tömésök 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] Gyökércsapat 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 tülrézkesnyiség (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.

### Felhasználás:

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 kerámiaikhoz is. A munkaterületet izolálni kell a nedvességtől. Meg kell akadályozni a kavitás, vagy az anyag felület vérről vagy nyállal történő kontaminációját. Kofferdam izolálás használata ajánlott.

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

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

- Az üregalkatást az adhezív technika szabályainak megfelelően kell elvégezni, illetve a nem karieszes V. osztályú kavitások esetén felfoltítsa el a lepedéket vagy a fogkövet. Öblítse le vízzel. Enyhé 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.
- A fog kemény szövetének maratása **(nem kötelező)**
  - A self-etch (ónsavazó) módban a **Futurabond U** magas szintű tapadást ér el a zománc és a dentin felszíneken. A fog kemény szövetének előzetes savazása az adott esetben elvégezhető. Csak a **nem preparált** zománcfelszínek kell minden esetben a bondozás előtt megszavazni.
  - Savazza a felületeket fogászati foszforsav alapú 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.
- A **Futurabond U SingleDose** aktiválása:
  - Vállasszon le a perforációnál egyet a buborékfóliás **SingleDose** (egyadagos kiszerés)-ből és fordítsa a nyomtatott oldalával felfoltítsa. Fogja meg a **Single Dose** buborékfóliát a hüvelyk és mutatóujja között, és nyomja meg a "press here" felületen, hogy a tartályban lévő folyadék átáramolja a buborékfóliában a keverő és adagoló kamrába. Helyezze a mellékelt **Single Tim** applikátort a keverő kör közepére és sürjra át a hegyével a keverési és adagoló karma fölüljait. Tágítsa ki a nyílást körkörös mozdulatokkal maximális mértéure. Az applikátort alaposan keverje össze, hozza létre a két folyadék homogén, "csikoltkó mentes" elegyet.
- Applikálja a ragasztót egyenletesen a kavitás minden felületére és **dörzsölje be** 20 másodpercig a **Single Tim** applikátorral.
- Szárítsa a ragasztó réteget száraz, olajmentes levegővel legalább 5 másodpercig az oldószerek eltávolítása céljából.
- Polimerizálja a ragasztó réteget 10 másodpercig egy kereskedelemben kapható polimerizációs lámpával (> 500 mW/cm<sup>2</sup> fény teljesítményű LED vagy halogen lámpa).
- A restauratív, csonkfelépítő vagy ragasztó anyagokat a vonatkozó használati utasításokkal összhangban alkalmazza.

### [B] Tömések vagy fogpótlások intraorális javítása

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

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

### [C] Tülrézkesny fognyak kezelése

- Tisztítsa meg a kezelni kívánt területet a szokásos módon (pl polírozó paszta vagy homokfűvő).
- 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.
- Ezután folytassa a **Futurabond U** alkalmazását (lásd az [A] 3.-6.).
- Az oxigén inhibíciós réteget el kell távolítani egy kendővel vagy habszívacs pellettel.

### [D] Vedő lakk üvegionomer cement restaurációk számára

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

- Szárítsa a **Futurabond U**-t száraz, olajmentes levegővel legalább 5 másodpercig az oldószerek eltávolítása céljából.
- Polimerizálja a **Futurabond U** minden felszínét 10 másodpercig egy kereskedelemben kapható polimerizációs lámpával (> 500 mW/cm<sup>2</sup> fény teljesítményű LED vagy halogen lámpa).
- A restauráció teljes megkötése után, állítsa be az okklúzió és fedje le a kezelt felszínt meg egyszer **Futurabond U**-val annak érdekében, hogy megakadályozzák a restauráció kiszáradását.
- Az oxigén inhibíciós réteget el kell távolítani egy kendővel vagy habszívacs pellettel.

### [E] Kavítások 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.

- Preparálja a kavitást a kezelési tervnek megfelelően. Öblítse le vízzel. Enyhé 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.
- Aktiválja a **Futurabond U SingleDose**-t (lásd az [A] 3.).
- Applikálja a **Futurabond U**-t a kavitás felszínére és **dörzsölje be** 20 másodpercig a **Single Tim** applikátorral.
- Szárítsa a **Futurabond U**-t száraz, olajmentes levegővel legalább 5 másodpercig az oldószerek eltávolítása céljából.
- Polimerizálja a **Futurabond U**-t 10 másodpercig egy kereskedelemben kapható polimerizációs lámpával (> 500 mW/cm<sup>2</sup> fény teljesítményű LED vagy halogen lámpa).
- 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.

- Készítse elő a kavitást vagy a csonkot az adhezív technika szabályai szerint. Öblítse le vízzel. Enyhé 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.
- A fog kemény szövetének maratása **(nem kötelező)**
  - A self-etch (ónsavazó) 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 megszavazni (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.
- Ezután folytassa a **Futurabond U** alkalmazását (lásd az [A] 3.-6.).
- Az indikációtól függően folytassa a munkát a választott anyaggal a megfelelő használati utasítást követve.

### [G] Gyökércsapat ragasztása

- Aktiválja a **Futurabond U SingleDose**-t (lásd az [A] 3.).
- Dörzsölje be az összekevert bوندot a ragasztandó fog csonkra 20 másodpercig a **Single Tim** segítségével. Vegyen ki egy alkalmas időbóható applikátort (pl. **Endo Tim**) használatával további ragasztót ugyanabótt a **SingleDose** buborékfóliából és dörzsölje be a gyökércsatornába 20 másodpercig.
- Szárítsa le a ragasztó réteget olajmentes levegővel legalább 5 másodpercig az oldószerek eltávolítása céljából. Távolítsa el az anyagfelesleget egy abszorbens papír szalaggal felitavta. Ne fotopolimerizálja a ragasztó réteget.
- Zevezse be a gyártó utasításainak megfelelően elkészített gyökércsapat a gyökércsatornába egy csap ragasztásra alkalmas ön-vagy kettős kötésű kompozittal (lásd az odavágó használati utasítást) oly módon, hogy egy csekély anyagfelesleg keletkezzen.
- Rögzítse a gyökércsapat 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 meghaltna. A buborékfólia nyilvánvaló károsodása, ráncok, vagy gyűrődések esetén, azt nem lehet többé felhasználni.
- Ne sértsük meg a buborékfólia fóliáját, címkejét körömmel sem a tetején, sem pedig az alján.
- Ne használjunk semmilyen eszközt az aktiváláshoz. Csak a hüvelykujj és mutatóujj használatával aktiváljuk, a hüvelykujjat helyezük pontosan a jelzésre, a mutatóujjat pedig a tároló ellenekző oldalára.
- Aktiváláskor, majd azt követően a védőfólia **Single Timmel** történő átszúrásakor ne tartsa közel a szeméhez.
- Soha ne nyomja meg egyzserre a két terület vagy tolja a folyadékat oda-vissza a tározók között.
- Fenolos anyagok (pl. eugenol) tartalmazó ideiglenes anyagok) zavarják a polimerizációt, ezért nem szabad érintkezniük a **Futurabond U**-val.
- Kerülje a szájnyalakhártával való érintkezést. A **Futurabond U** a fehérhíg koaguláció miatt okozhatja a szájnyalakhártáya kihéhrédését. Ez a reverzibilis hatás néhány napot követül 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.
- Útmutatónk 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<sub>2</sub>O, HEMA, metakrilát-foszforsav-észter, metakriláttal módosított poliálkénsav, UDMA, iniciátorok, stabilizátorok

### Tárolás:

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

### Ártalmatlanítás:

A termék ártalmatlanítása a helyi hatóság előírások szerint történik.

### Jelentési kötelezettség:

Az **Futurabond U** alkalmazásával kapcsolatos olyan, túlnyilvánosan vagy esetlegesen felmerülő súlyos eseményeket, mint a beteg, a felhasználó vagy más személyek halála vagy egészségégi 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 Adatabázisában (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Részletes információkat a [www.voco.dental](http://www.voco.dental) oldalon talál.

## PL Instrukcja użycia MD UE Wyrob medyczny

### Opis produktu:

**Futurabond U** jest systemem łączącym do stosowania z materiałami: wypełnieniami, do odbudowy zębó i do osadzania, na bazie metakrylanów. Może być stosowany zarówno z pomocą etapów 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 / kompomeroów / Omocerów na bazie metakrylanów.
- [A2] System łączący do odbudowy zębó wykonywanej ze światłoutwardzalnych materiałów kompozytowych.
- [A3] System łączący do wypełnień pośrednich przy użyciu światłoutwardzalnych cementów kompozytowych.
- [B] Naprawa wypełnień kompozytowych, kompomeroowych i Omocerówowych w jamie ustnej pacjenta, ceramicznych licówce i pełnoceramicznych odbudów, bez użycia dodatkowego primera.
- [C] Leczenie nadwrażliwych szyjek zębowych.
- [D] Warstwa ochronna dla wypełnień z cementów glasonomerowych.
- [E1] Uszczelnianie ubytków przed założeniem wypełnień amalgamotowych.
- [E2] Uszczelnianie ubytków i opracowanych filarów przed tymczasowym osadzeniem wypełnień pośrednich.
- [F1] System łączący stosowany przy odbudowie zębó oraz do bezpośrednich wypełnień ubytków wszystkich klas, wykonywanych kompozytami chemo- lub podwójnie utwardzalnymi.
- [F2] System łączący do pośrednich wypełnień przy użyciu podwójnie utwardzalnych lub chemo-utwardzalnych cementów kompozytowych.
- [G] Osadzanie wkładów koronowo-korzeniowych z zastosowaniem podwójnie utwardzalnych lub chemo-utwardzalnych cementów kompozytowych.

### Przeciwwskazania:

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

### Grupa docelowa pacjentów:

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

### Właściwości:

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

### Użytkownik:

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

### Zastosowanie:

**Futurabond U** gwarantuje pewne połączenie nie tylko z naturalną tkanką zębó, 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 zębó oraz cementów kompozytowych

- Przygotować ubytek lub zrab zgodnie z zasadami adhezyjnej techniki zakładania wypełnień, a w przypadku nie objętych próchnicą ubytków należy klasę V nalezy usunąć osąd i kamień nazębny. Oczyszcz wodą, a jej nadmiar osuszyć delikatnie strumieniem powietrza. Nie przesuszyć zębó. Celem jest uzyskanie gładkiej, matowej powierzchni. Obszary w pobliżu materiału zabezpieczyć odpowiednim podkładem na bazie wodorotlenku wapnia.
- Wytrawianie trwałej tkanki zębó **(opcjonalnie)**  
**Futurabond U** zapewnia dużą siłę adhezji do szkliwa i zębny w technice samowytrawiania. Opcjonalnie można wcześniej wytrawić tkankę trwałą zębó. 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 usaska, dokładnie płukać wodą przez około 20 sekund. Nadmiar wilgoci osuszyć lekkiem strumieniem powietrza. Nie przesuszyć zębó. Celem jest uzyskanie gładkiej, matowej powierzchni.
- Aktivacja systemu łączącego **Futurabond U SingleDose**:  
Oderwać blister z pojedynczą porcją w miejscu perforacji i obrócić do góry stroną z nadrukami. Blister **SingleDose** trzymać między kciukiem i palcem wskazującym. Przez naciśnięcie w miejscu "Press here" spowodować przepływanie płynu do komory mieszania. Umieścić dołączony aplikator **Single Tim** w środku kolorowego kłó i przebić folię komory mieszania. Maksymalnie powiększyć otwór wykonując okrężne ruchy. Dokładnie mieszać aplikatorem aż do uzyskania gładkiej, homogennej mieszaniny dwóch płynów.
- System łączący należy równomiernie na wszystkie powierzchnie ubytku i **wcierać** przez 20 sekund aplikatorem **Single Tim**.
- Osuszać warstwę systemu łączącego suchym powietrzem bez zawartości oleju przez przynajmniej 5 sekund, w celu usunięcia rozpuszczalnika.
- Utwardzać system łączący przez 10 sekund przy pomocy powszechnie dostępnych lamp polimerizacyjnych (LED lub halogenowych o mocy > 500 mW/cm<sup>2</sup>).
- Aplikacja materiałów wypełnieniowych, materiałów do odbudowy zębó i osadzania powinna przebiegać zgodnie z odpowiednimi instrukcjami użycia.

### [B] Naprawa wypełnień i odbudów w jamie ustnej

- 1. Schropować powierzchnię odbudowy przygotowywaną do naprawy, wypłukać tenkciem glinu o ziarnach < 50 µm. W przypadku porcelany należy usunąć osadziecie 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

- Oczyszczyć szyjkę zębó w standardowy sposób (na przykład używając pasty polierskiej lub przez piaskowanie).
- Dokładnie oczyścić wodą i osuszyć suchym powietrzem bez zawartości oleju. Nie przesuszyć. Celem jest uzyskanie gładkiej, matowej powierzchni.
- Następnie nalezy użyć systemu łączącego **Futurabond U** (patrz [A] 3.-6.).
- Warstwa inhibicji tenowej powinna zostać usunięta przy użyciu gąbeczki.

### [D] Lakier ochronny dla wypełnień z cementów glasonomerowych

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

- Gdy wypełnienie jest całkowicie utwardzone, należy oszlifować powierzchnie okluzyjną. Oszlifowane obszary jeszcze raz uszczelniać używając **Futurabond U**, aby zabezpieczyć wypełnienie przed wysuszeniem.
- 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.

- Przygotować ubytek odpowiednio do planowanego dalszego leczenia. Oczyścić wodą, a jej nadmiar osuszyć delikatnym strumieniem powietrza. Nie przesuszyć żębiny. Celem jest uzyskanie gładkiej, matowej powierzchni. Zabezpieczyć obszary w pobliżu miążsi odpowiednim podkładem na bazie wodoroetenu wapienia.
- Aktywować **Futurabond U SingleDose** (patrz [A] 3.).
- Nanieść **Futurabond U** przy pomocy aplikatora **Single Tim** na powierzchnie leczonego ubytku i **wcierać** przez 20 sekund.
- Futurabond U** osuszać suchym powietrzem bez zawartości oleju przez 5 sekund, aby usunąć rozpuszczalniki.
- Futurabond U** należy utwardzać przez 10 sekund przy pomocy dostępnych lamp polimerizacyjnych (LED lub halogenowych o mocy > 500 mW/cm<sup>2</sup>).
- Zależnie od wskazania kontynuować pracę wybranym materiałem zgodnie z odpowiednią instrukcją użycia.

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

- Przygotować ubytek lub zrab zgodnie z zasadami adhezyjnej techniki wykonywania wypełnień. Oczyścić wodą, a jej nadmiar osuszyć lekkim strumieniem powietrza. Nie przesuszyć żębiny. Celem jest uzyskanie gładkiej, matowej powierzchni. Obszary w pobliżu miążsi zabezpieczyć odpowiednim podkładem na bazie wodoroetenu wapienia.
- Wytrawianie twardej tkanki zęba (**opcjonalnie**)  
**Futurabond U** osiąga dużą siłę adhezji do szkliwa i żębiny 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 przeznaczonego do tego powierzchni (patrz odpowiednia instrukcja użycia).  
- wytrawiacz usunąć przy pomocy ssaka, wypłukiwać wodą przez około 20 sekund. Nadmiar wilgoci osuszyć lekkim strumieniem powietrza. Nie przesuszyć żębiny. Celem jest uzyskanie gładkiej, matowej powierzchni.
- Następnie zaaplikować **Futurabond U** (patrz [A] 3.-6.).
- Zależnie od wskazania kontynuować pracę wybranym materiałem zgodnie z odpowiednią instrukcją użycia.

#### [G] Osadzanie wkładów koronowo-korzeniowych

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

#### Informacje dodatkowe, środki ostrożności:

- Blister **Futurabond U SingleDose** nie może być zginyany przed aktywacją. Jeżeli blister wygląda na uszkodzony, nie należy go używać.
- Należy uważać, aby nie uszkodzić paznokciami folii na blistrze lub naklejki.
- Do aktywacji nie należy używać żadnych narzędzi. Tylko kciuk i palec wskazujący mogą zostać użyte podczas aktywacji, przy czym kciuk musi zostać umieszczony dokładnie w miejscu zaznaczonym na etykiecie, a palec wskazujący dokładnie w tym samym miejscu po przeciwnej stronie.
- Aktywację i zbrojenie powierzchni opakowania należy wykonać przy pomocy aplikatora **Single Tim** w bezpiecznej odległości od oczu.
- Nigdy nie naciskaj jednocześnie obu włgłębieni ani nie przepychać płynu między nimi.
- Substancje fenolowe (na przykład tymczasowe materiały zawierające eugenol) zaburzają polimerizację i dlatego nie powinny mieć kontaktu z systemem łączącym **Futurabond U**.
- Unikać kontaktu z błoną śluzową jamy ustnej. Kontakt z systemem łączącym **Futurabond U** może powodować zbrojenie 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 kolekcji malejącej):

Etanol, BisGMA, HEMA, H<sub>2</sub>O, HEDMA, metakrylan ester kwasu fosforowego, polikwas modyfikowany 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 zgony pacjentów, czasowe lub trwale poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby oraz poważne zagrożenie zdrowia publicznego, które wymagały bądź mogły wystąpić w związku z zastosowaniem produktu **Futurabond U**, należy zgłaszać firmie VOCO GmbH oraz właściwemu 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](http://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 sklovinou nebo technice total-etch) tvrdých zubních tkání, i bez něj (samo-leptací materiály).

#### Indikace:

- [A1] Adhezivum pro přímé výplně kavit všech tříd za použití světlem tuhnuoucích kompozitních/kompozitových/Ormocer<sup>®</sup>ových materiálů na bázi metakrylátů.  
[A2] Adhezivum pro kořenové dostavby zhotovené ze světlem tuhnuoucích kompozitních materiálů.  
[A3] Adhezivum pro nepřímé výplně s použitím světlem tuhnuoucích upevňovacích kompozit.  
[B] Intraorální opravy kompozitních, kompozitových nebo Ormocer<sup>®</sup>ových výplní, keramických fazet a celokeramických náhrad bez pomocného přímeru.  
[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 tuhnuoucí kompozitní výplně kavit všech tříd a kořenové dostavby.  
[F2] Adhezivum pro nepřímé náhrady s použitím duálně tuhnuoucích nebo samo-tuhnoucích upevňovacích kompozit.  
[G] Upevňování kořenových čepů pomocí duálně tuhnuoucích nebo samo-tuhnoucích upevňovacích kompozit.

#### Kontraindikace:

**Futurabond U** obsahuje organické kyseliny, (di)metakryláty, aminy (DABE) a BHT. V případě známé 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 kavitě nebo povrchu materiálu krví nebo slinami. Za tímto účelem je doporučeno použití koferdamu.

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

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

- Provedte preparaci kavit a dostavby v souladu se zásadami pro techniku zhotovování adhezivních výplní a v případě nekariézních kavit V, třídy odstraňte 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.
- Leptání tvrdých zubních tkání (**volitelné**)  
Při použití samo-leptacích materiálů dosahuje **Futurabond U** vysoké míry pevnosti adheze na sklovinu a dentin. Před jeho použitím lze volitelně přistoupit k naleptání tvrdých zubních tkání. Na začátku procesu vytváření vazebného rozhraní je nutné vždy leptat pouze **nepreparovanou** sklovinu.  
- Povrchy určené k leptání naleptejte dentálním leptacím prostředkem na bázi kyseliny fosforečné (viz příslušný Návod k použití).  
- Odsajte leptadlo a opláchněte vodou zhruba po dobu 20 s. Osušte přebytečnou vlhkost jemným proudem vzduchu. Nepřesušte dentin. Cílem je povrch hedvábně matného vzhledu.
- Aktivace **Futurabond U SingleDose**:  
Odčtíte v místě perforace jeden blistr **SingleDose** a otočte jej potíšenou stranou nahoru. Podírete blistr **SingleDose** mezi palcem a ukazovákem a stlačením v oblasti označené „press here“ (zde stlače) nechte tekutinu obsazenou v blistru vtéci do míchací a dávkovací komory. Dodaný aplikátor **Single Tim** přiložte ke středu barevného kruhu a propiňte otvory na jeho maximální velikost. Důkladným promícháním pomocí aplikátoru vytvoříte homogenní směs dvou tekutin bez šmouch.  
4. Adhezivum nanášíte homogenně na všechny povrchy kavit 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. Vytvrdte adhezivní vrstvu po dobu 10 s pomocí běžně prodávané polymerační lampy (LED nebo halogenová lampa o výkonu > 500 mW/cm<sup>2</sup>).
- Naneste výplň, dostavbový nebo upevňovací materiál, a to podle příslušného Návodu k použití.

#### [B] Intraorální oprava výplně nebo náhrad

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

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

#### [C] Ošetření hypersenzitivních krčků zubů

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

#### [D] Ochranný lak pro výplně ze skloionomerního cementu

- Byla-li k usnadnění tvarování použita matrice, nejprve ji odstraňte.
- Aktivujte **Futurabond U SingleDose** (viz [A] 3.).
- Na domodelovanou výplň naneste pomocí aplikátoru **Single Tim Futurabond U**.
- Osušete z důvodu odstranění veškerých rozpouštědel **Futurabond U** nejméně po dobu 5 s suchým vzduchem bez příměsí oleje.
- Vytvrdte **Futurabond U** na všech ploškách výplně po dobu 10 s pomocí běžně prodávané polymerační lampy (LED nebo halogenová lampa o výkonu > 500 mW/cm<sup>2</sup>).
- Jakmile je výplň spolehlivě vytvrzena, obruste ji na okluzi a z důvodu zabránění vysychání výplně zapečtete obroušené oblasti ještě jednou materiálem **Futurabond U**.
- Kyslíková inhibiční vrstva by měla být odstraněna látkou nebo pěnovou peletkou.

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

Poznámka: **Nepěčeíte** kavitě 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 kavit. Očistěte vodu. Osušte přebytek vody jemným proudem vzduchu. Nepřesušte dentin. Cílem je povrch hedvábně matného vzhledu. Chraňte oblasti v blízkosti dřeně vhodnou podložkou z materiálu na bázi hydroxidu vápenatého.

- Aktivujte **Futurabond U SingleDose** (viz [A] 3.).
- Naneste **Futurabond U** na všechny povrchy kavit určené k ošetření a pomocí **Single Tim** vtírejte po dobu 20 s.
- Osušte **Futurabond U** z důvodu odstranění veškerých rozpouštědel nejméně po dobu 5 s suchým vzduchem bez příměsí oleje.
- Vytvrdte **Futurabond U** po dobu 10 s pomocí běžně prodávané polymerační lampy (LED nebo halogenová lampa o výkonu > 500 mW/cm<sup>2</sup>).

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

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

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

#### [G] Upevňování kořenových čepů

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

#### Informace, preventivní bezpečnostní opatření:

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

#### Složení (sestupu podle obsahu):

Ethanol, BisGMA, HEMA, H<sub>2</sub>O, HEDMA, methakrylátový ester kyseliny fosforečné, polyalkenová kyselina modifikovaná methakrylátem, UDMA, iniciatory, stabilizatory

#### Składování:

Składujte při teplotě 4 °C–23 °C. Nevystavujte přímému slunečnímu záření nebo světlu stomatologické soupravy. Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

#### Likvidace:

Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

#### Odhlašovací povinnost:

Závažné nežádoucí události, jako smrt, dočasné nebo trvalé závažné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatelé či jiných osob a závažné ohrožení veřejného zdraví, které se 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](http://www.voco.dental).

**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 Omocer® 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 Omocer®, ale fațetelor ceramice și ale tuturor restaurărilor integral ceramice, fără să necesite un primer adițional.
- [C] Tratamentele 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 duală, ale tuturor claselor de cavități și pentru reconstituirea de bonturi.
- [F2] Adeziv pentru restaurările indirecte folosind materiale de cimentare compozite autopolimerizabile sau cu priză duală.
- [G] Cimentarea pivoților radiculari cu materiale de cimentare compozite autopolimerizabile sau cu priză duală.

**Contraindicații:**

**Futurabond U** conține acizi organici, (di)metacrilati, 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 ceramica. Este necesar să izolați câmpul operator împotriva umidității. Trebuie prevenită orice contaminare a cavitații 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 restaurări, pentru reconstituiri de bonturi sau pentru cimentare**

1. Pregătiți cavitatea și bontul conform principiilor tehnicii adezive restaurative sau îndepărtați placa bacteriană sau tartrul în cazul cavităților de clasa a V-a non-carioase. Spălați cu apă. Uscăți excesul de apă cu un jet de aer slab. Nu uscați excesiv dentina. Scopul este de a obține o suprafață cu un aspect mat, mătăsoș. 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 smalțului și a dentinei. Gravarea anterioară a țesutului dentar dur poate fi efectuată opțional. Numai smalțul care nu a fost preparat în prealabil trebuie să fie întotdeauna gravat la începutul procesului de adeziune.
  - Gravavi 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).
  - Aspirati acizii de gravare, clătiți cu apă pentru aprox. 20 s. Uscăți excesul de apă cu un jet de aer slab. Nu uscați excesiv dentina. Scopul este de a obține o suprafață cu un aspect mat, mătăsoș.
3. Activarea **SingleDose** de **Futurabond U**:  
Detasați 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 "apăsăți aici", permițeați 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 și 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 cavitații și insistați timp de 20 s, folosind aplicatorul **Single Tim**.
5. Uscăți stratul de adeziv cu un spray de aer uscat, fără ulei, pentru măcar 5 s pentru a îndepărta orice solvent.
6. Polimerizați stratul de adeziv pentru 10 s folosind un dispozitiv de polimerizare disponibil în comerț (LED sau lumină halogen cu o capacitate de > 500 mW/cm<sup>2</sup>).
7. Aplicați restaurarea, reconstituirea de bont sau materialul de cimentare în concordanță cu instrucțiunile de utilizare specifice.

**[B] Reparația intraorală a obturațiilor sau a restaurărilor**

(realizate din compozit, ceramică de sticlă, ceramică din oxid de zirconiu, ceramică din oxid de aluminiu, metal (inclusiv amalgam))

1. Abrazați complet suprafața restaurării pe care urmează a fi aplicat adezivul și o sablați, preferabil cu oxid de aluminiu < 50 μm. În cazul restaurărilor ceramice, îndepărtați de la suprafața cam 1 mm.
  2. Spălați din abundență cu spray-ul de apă și uscați cu aer umed, fără ulei.
  3. Imediat după acestea, continuați cu aplicarea materialului **Futurabond U** (vezi [A] 3.-6.). Utilizarea unei primer adițional nu este necesară.
  4. Continuați reparația folosind un compozit fotopolimerizabil conform instrucțiunilor de utilizare ale producătorului.
- [C] Tratamentele 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, mătăsoș.
  3. După acestea, continuați cu aplicarea materialului **Futurabond U** (vezi [A] 3.-6.).
  4. Stratul de inhibiție 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 întâi matricea.
2. Activați **SingleDose** de **Futurabond U** (vezi [A] 3.).
3. Aplicați **Futurabond U** pe restaurarea modelată și finisată, utilizând un aplicator **Single Tim**.
4. Uscăți **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 / cm<sup>2</sup>).

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 cavitaților înainte de realizarea restaurărilor din amalgam sau înainte de cimentarea provizorie**

Notă: Nu sigilați cavitațiile 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. Uscăți excesul de apă cu un jet de aer slab. Nu uscați excesiv dentina. Scopul este de a obține o suprafață cu un aspect mat, mătăsoș. 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 cavitații folosind aplicatorul **Single Tim** și 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/cm<sup>2</sup>).
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 duală pentru restaurări, pentru reconstituiri de bont sau pentru cimentare**

1. Pregătiți cavitatea sau bontul conform principiilor tehnicii adezive restaurative. Spălați cu apă. Uscăți excesul de apă cu un jet de aer slab. Nu uscați excesiv dentina. Scopul este de a obține o suprafață cu un aspect mat, mătăsoș. Protejați zonele din apropierea pulpei dentare cu un liner adecvat, pe baza de hidroxid de calciu.
2. Gravarea țesutului dentar dur (**opțional**)  
În modul autogravant, **Futurabond U** obține niveluri înalte de adeziune la suprafața smalțului și a dentinei. Gravarea anterioară a țesutului dentar dur poate fi efectuată opțional. Numai smalțul care nu a fost preparat în prealabil trebuie să fie întotdeauna gravat la începutul procesului de adeziune (de ex. în cimentarea punții Maryland).
  - Gravavi 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).
  - Aspirati acizii de gravare, clătiți cu apă pentru aprox. 20 s. Uscăți excesul de apă cu un jet de aer slab. Nu uscați excesiv dentina. Scopul este de a obține o suprafață cu un aspect mat, mătăsoș.
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. Uscăți 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 folosiți aplicatorul stratului adeziv.
4. Introduceți pivoțul radicular, care a fost preparat în prealabil în concordanță cu instrucțiunile producătorului, în canalul fosforic compozit autopolimerizabil sau cu priză duală adecvat pentru cimentarea pivoților (urmați 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 pivoțul 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 și prin urmare degetul mare trebuie poziționat exact pe marcajul inscripției iar degetul arătător direct pe partea opusă de dedesubt.
- Nu realizați activarea sau perforările ulterioare cu aplicatorul **Single Tim** în apropierea ochilor.
- Nu apăsați niciodată pe ambele compartimente în același timp și nici să nu împingeți 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 și 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 poli(alcenoic modificat 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.

**Eliminare:**

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

**Описание на продукта:**

**Futurabond U** е дентален адхезив за използване с метакрилатни материали за obturiranje, изграждане на пъчгета 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 фотополимеризащи композитни / компомерни / Отмосер®-ни материали на метакрилатна основа.
- [A2] Адхезив за изграждане на пъчгета от фотополимеризащи композитни материали.
- [A3] Адхезив за индиректни възстановявания с фотополимеризащи композитни за фиксиране.
- [B] Интраорални поправки на композитни, компомерни или Отмосер®-ни възстановявания, керамични фасети и изцяло керамични възстановявания без допълнителен праймер.
- [C] Лечение на сърхъ-чувствителни шийки.
- [D] Протективен лак за възстановявания от глас йономерни цимент.
- [E1] Запечатване на кавитети преди obturiranje с амалгама.
- [E2] Запечатване на кавитети или препарирани пъчгета преди временно фиксиране на индиректни възстановявания.
- [F1] Адхезив за директни самополимеризащи или двойнополимеризащи композитни възстановявания при всички класове кавитети, както и за изграждане на пъчгета.
- [F2] Адхезив за индиректни възстановявания с използване на двойнополимеризащи и самополимеризащи композити за фиксиране.
- [G] Фиксиране на коренови шифтове с двойнополимеризащи или самополимеризащи композити за фиксиране.

**Противопоказания:**

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

**Целева група пациенти:**

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

**Характеристики:**

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

**Потребители:**

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

**Приложение:**

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

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

**[A] Директни или индиректни възстановявания с фотополимеризащи композити за obturiranje, изграждане на пъчгета или за фиксиране на конструкции**

1. Подгответе кавитета или пъчгето според принципите на адхезивната възстановителна техника и отстранете всякояка плака и зъбен камък в случаи с некариозни лезии от клас V. Почистете с вода. Подсушете излишната вода с нежна въздушна струя. Не пресушавате дентина. Целта е да се получи повърхност, която да изглежда матово-копринена. Преплазете участъците в близост с пултата с подходяща подложка на основа на калциев хидроксид.
2. Ецване на твърдите зъбни тъкани (**не е задължително**)  
Когато се рачища на самоецването му свойствата, **Futurabond U** достига високи нива на адхезивна сила на свързване с емайла и дентина. Но все пак преведително може да се направи ецване на твърдите зъбни тъкани. Само **непрепарирани** емал 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 пресушавате дентина. Целта е повърхност с матово-копринен вид.
3. Активиране на **Futurabond U SingleDose**:  
Откъснете **SingleDose** блистера по перфорацията и го обърнете с непечатаните надпис нагоре. Жванете **SingleDose** блистера между палеца и показалеца и като стиснете там, където е написано *press here* "кърта" дайте възможност на течността в блистера да премине в камерата за омесване и нанасяне. Разположете приложния **Single Tim** апликатор в центъра на оцветения кръг, за да пробиете фолиото с кръгово движение. Доразбъртайте 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/cm<sup>2</sup>).
7. Нанесете възстановителния материал или материала за изграждане на пъчгета или фиксиране в съответствие с инструкциите за употреба.

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

1. Старателно разгравайте 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 гъзуларата 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. Направте поправката като използвате фотополимеризащ композит според инструкциите за употреба от производителя.

**[C] Третирание на сърхъ-чувствителни 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 пресушавате. 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 дунярен пулфер.

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

1. Ако е била използвана оформящата 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.

## SL MD Navodila za uporabo EU Medicinski pripomoček

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 изплицените участъци като използвате **Futurabond U**, за да предотвратите загубата на вода от възстановяването.

7. Кислородно инхибираня слой трябва да се отстрани с памучен или дупнаренен тухфир.

### [E] Запечатване на кавитети преди obtуриране 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 obtуриране, изграждане на пъчгета или за фиксиране**

1. Подгответе кавитета или пъчгето 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 преदारително ецване на твърдите зъбни тъкани. Само **непрепарирани** 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 шифтове

1. Активирайте **Futurabond U SingleDose** (виж [A] 3.).

2. Втрийте смесения адхезив в повърхностите на зъбното пъчге, 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 погипете с абсорбираща хартиена лентичка. **Не** полимеризирайте адхезивния слой.

4. Поставете кореновия шифт, 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 излишек на материал.

5. За да се фиксира кореновия шифт и да се вътвърди 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 повредят 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 светви не Ви освобождават от задължението да проверите годността на доставените от нас препарати за предвидените цели на употреба.

### Състав (в изходящ ред по количество):

Ethanol, BisGMA, HEMA, H<sub>2</sub>O, HEDMA, естер на метакрилат фосфорна киселина, модифицирана с метакрилат поликиселина, 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 Происшествия, 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](http://www.voco.dental).

**Opis proizvoda:**  
**Futurabond U** je dentalno adhezivno sredstvo za uporabo skupaj z materiali na osnovi metakrilata za polnitve, zasnovne 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, kompomeri ali materiali Omocer® na osnovi metakrilata, ki se strjujejo na svetlobi.

[A2] Zaščitni lak za zasnovne 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 polnitve iz kompozitnih materialov, kompomerev ali materialov Omocer®, 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 posredne obnove vseh razredov kavitet in zasnov krovov 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 zatčev 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, zasnovne krna in pritrditve, ki se strjujejo na svetlobi.

1. Kaviteto oz. krm 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 silveno mat videzom. Predele v bližnji pulpe zaščitite z ustreznim podlago na osnovi kalcijevega hidroksida.

2. Jedkanje trdne zobne osnove (**opcija**)  
**Futurabond U** doseže pri samodejnim 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 posejajte in zatem približno 20 sekund spirajte z vodo. Odvečno vlago razpihajte z blagim pihanjem. Dentina ne osušite čezmerno. Cilj je površina s silveno mat videzom.

3. Aktiviranje dozirnika **Futurabond U SingleDose**:

Mehurček **SingleDose** odrežite na označenem mestu in obrnite potiskano stran navzgor. Mehurček dozirnika **SingleDose** primate 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 nanosite na površine kavitete in ga z aplikatorjem **Single Tim** 20 sekund **vtrijate** v površino.

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

6. Adhezivno plast strjuje 10 sekund z običajno napravo za polimerizacijo (LED-/halogenska svetilka s svetlobno močjo najmanj 500 mW / cm²).

7. Material za polnitve, zasnovne krna ali pritrditve obdelajte v skladu s pripadajočimi navodili za uporabo.

**[B] Intraoralne reparature polnitve 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 **Futurabonda U** (glejte [A] 3.–6.). Uporaba dodatnega primerja ni potrebna.

4. Obnovno 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 silveno mat videzom.

3. Zatem takoj nadaljujte nanašanje **Futurabonda 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** nanosite **Futurabond U** na dokončno oblikovano polnitve.

4. **Futurabond U** razpihujte najmanj 5 sekund s suhim zrakom, ki ne vsebuje olja, da topilo izhlapi.

5. **Futurabond U** na vsaki površini strjuje 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 polnitve zaščitite pred izsušitvijo.

7. Zadrževalno plast odstranite s krpo ali penasto kroglico.

### [E] Zalivanje kavitet pred obnovami z amalgamom in pred časnimi pritrditvami

Opozorilo: kavitet ne zalivajte s **Futurabondom U**, če je zatem predvidena časna pritrditve 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 silveno mat videzom. Predele v bližnji pulpe zaščitite z ustreznim podlago na osnovi kalcijevega hidroksida.

2. Aktivirajte **Futurabond U SingleDose** (glejte [A] 3.).

3. S pomočjo aplikatorja **Single Tim** nanosite **Futurabond U** na površino kavitete, ki jo želite obdelati, in ga **vtrijate** v površino 20 sekund.

4. **Futurabond U** razpihujte najmanj 5 sekund s suhim zrakom, ki ne vsebuje olja, da topilo izhlapi.

5. **Futurabond U** strjuje 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 dvojnimi utrjevalnim učinkom**, namenjeni za polnitve, zasnovne krna in pritrditve

1. Kaviteto oz. krm pripravite po načelu adhezivne polnilne tehnike. Očistite z vodo. Odvečno vodo razpihajte z blagim pihanjem. Dentina ne osušite čezmerno. Cilj je površina s silveno mat videzom. Predele v bližnji pulpe zaščitite z ustreznim podlago na osnovi kalcijevega hidroksida.

2. Jedkanje trdne zobne osnove (**opcija**)

**Futurabond U** doseže pri samodejnim 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 posejajte in zatem spirajte z vodo približno 20 sekund. Odvečno vlago razpihajte z blagim pihanjem. Dentina ne osušite čezmerno. Cilj je površina s silveno 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 zatčev

1. Aktivirajte **Futurabond U SingleDose** (glejte [A] 3.).

2. Z aplikatorjem **Single Tim** vtrijate umesano adhezivno sredstvo 20 sekund v površine, ki jih želite pritrditi. S primernim aplikatorjem za enkratno uporabo (npr. **Endo Tim**) odzemeti še nekaj adhezivnega sredstva iz istega dozirnika **SingleDose** in ga 20 sekund vtrijate v koreninski kanal.

3. Adhezivno plast razpihajte najmanj 5 sekund s suhim zrakom, ki ne vsebuje olja, da topilo izhlapi. Morebitne ostanke materiala odstranite z vpojnimi lističi papirja. Adhezivne plasti **ne** strjuje na svetlobi.

4. Po proizvajalčevih navodilih pripravili koreninski zatč s pomočjo primerne kompozita za pritrditev zatčev, ki se samodejno strjuje ali ima dvojni utrjevalni učinek (glejte ustrezna navodila za uporabo) in ga naneseite z rahlim presežkom, namestite v koreninski kanal.

5. Za fiksiranje koreninskega zatčica in za strjevanje okluzalno nanesenega proizvoda **Futurabond U** strjuje na svetlobi najmanj 40 sekund.

### Opozorila, previdnostni ukrepi:

– Mehurčka dozirnika **Futurabond U SingleDose** pred aktiviranjem ne smete pripogniti. Če na mehurčku opazite optične 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 natančno na oznako na etiketi, kazalec pa neposredno na nasproti ležečo spodnjo stran.

– Aktiviranje in prebadanje z aplikatorjem **Single Tim** ne smeta potekati v bližnji oči.

– Nikoli ne pritisnite na oba vrta dela istočasno oz. tekočine ne potiskajte med vrtnima 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 izvenji.

– 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):

Ethanol, BisGMA, HEMA, H<sub>2</sub>O, HEDMA, metakrilatni ester fosforjeve kisline, metakrilatno modficirana polikislina, 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:

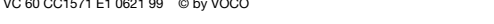
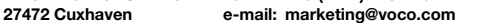
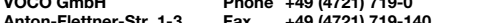
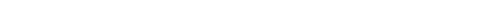
Izdelek zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

### Dožnost prijave:

O resnih incidentih, kot so smrt, zasnovno 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 organi.

### Opozorilo:

Kratka poročila o varnosti in klinični oporabi sredstva **Futurabond U** so na voljo v evropski бази podatkov medicinskih pripomočkov (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Podrobnejše informacije si lahko ogledate na [www.voco.dental](http://www.voco.dental).



# VOCO 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, nadväzovanie 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 celkovej leptanie).

### Indikácie:

[A1] Adhezívum pre priame rekonštrukcie pre kavit všetkých tried so svetlom tuhúcnými metakrylátovými kompozitmi / kompomérmi / materiálom Ormocer®.

[A2] Adhezívum pre nadväzovanie zubných pahýľov zo svetlom tuhúcných kompozitných materiálov.

[A3] Adhezívum pre nepriame rekonštrukcie so svetlom tuhúcnými upevňovacími kompozitmi.

[B] Intraorálna oprava kompozitových / kompomérových výplní alebo výplní Ormocer®, keramikových faziet a celokeramických rekonštrukcií bez dodatočného prímeria.

[C] Ošetrovanie precitlivých zubných krčkov.  
[D] Ochranný lak pre skloionomerné cementové výplne.  
[E1] Pečatanie kavit pred amalgámovými rekonštrukciami.  
[E2] Pečatanie kavit a preparácií pahýľov pred dočasným upevnením nepriamych rekonštrukcií.

[F1] Adhezívum pre priame samotuhúce alebo duálne tuhúce kompozitové rekonštrukcie kavit všetkých tried a nastavení zubných pahýľov.

[F2] Adhezívum pre nepriame rekonštrukcie za použitia duálne tuhúcných alebo samotuhúcných upevňovacích kompozitov.

[G] Upevnenie koreňových čapov duálne tuhúcnými alebo samotuhúcnymi upevňovacími kompozitmi.

### Kontraindikácie:

**Futurabond U** obsahuje organické kyseliny, (di-)metakryláty, aminy (DABE) a BHT. Pri známych precitlivostiach (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 pola je nutné. Vyhnete sa akékoľvek kontaminácii kavit, resp. povrchu materiálu krvou alebo slinami. Odporúča sa použitie koferdamu.

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

#### [A] Priame a nepriame rekonštrukcie so svetlom tuhúcnými kompozitmi pre výplne, nadväzovanie zubných pahýľov a upevnenie

- Kavitu alebo pahýľ pripravte podľa princípov adhezívnej výplňovej techniky, v prípade nekariózných kavit triedy V odstráňte povlaky a zubný kameň. Očistite vodu. Prebytočnú vodu odčúknite slabým prúdom vzduchu. Vyhnete sa nadmernému vysušeniu dentínu. Cieľom je dosiahnuť jemne matného povrchu. Oblasť v blízkosti pulpy chráňte vhodnou podkladovou výplňou na báze hydroxidu vápenatého.
- Leptanie zuboviny (voľiteľné)  
**Futurabond U** dosahuje v režime samoleptania vysokú príľnavosť na sklovinu a dentín. Voľiteľne je možné vykonať predbežné leptanie zuboviny. Len **neprípravene** sklovina sa musí pred začiatkom postupu spájania vždy naleptať.  
- Povrchy, ktoré je potrebné leptať, leptejte dentálnym leptavým prostriedkom na báze kyseliny fosforečnej (pozri príslušný návod na použitie).  
- Odsajte leptavý prostriedok a vyplachujte vodu pribl. 20 s. Prebytočnú vlhkosť vyfúkajte jemným prúdom vzduchu. Vyhnete sa nadmernému vysušeniu dentínu. Cieľom je dosiahnuť jemne matného povrchu.
- Aktivácia **Futurabond U SingleDose**:  
Odoďte blister **SingleDose** na perforovanom mieste a potlačenu stranu obráťte nahor. Blister **SingleDose** uchopte palcom a ukazovákom a stlačíte oblasti označené slovami „press here“ nechajte príslušnú tekutinu tečť do zmiešavacej a odberovej komory. Dodaný aplikátor **Single Tim** nasadte do stredu farebného krúžku, aby ste prepíchlí zliu zmiešavacej a odberovej komory. Krúživými pohybmi zväčšíte otvor na maximum. Dôkladným miešaním pomocou aplikátora vytvorte z oboch tekutín homogénnu zmes bez pásov.
- Adhezívum rovnomerne naneste na všetky povrchy kavit a po dobu 20 s **vmasírujte** pomocou aplikátora **Single Tim**.
- Vrstvu adhezíva vyfúkajte pomocou suchého, bezolejového vzduchu na minimálne 5 s, aby ste odstránili rozpušťačo.
- Vrstvu adhezíva vytvrdzujte bežne dostupným polymerizačným prístrojom 10 s (LED / halogénová lampa so svetelným výkonom > 500 mW/cm<sup>2</sup>).
- Materiál pre výplň, nadväzovanie zubných pahýľov alebo upevňovanie vypracujte podľa príslušného návodu na použitie.

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

1. Lepenú plochu rekonštrukcie dôkladne zdrsňte, oblasť otvyskajte pomocou aluminíumoxidu < 50 µm, v prípade keramiky odstráňte 1 mm nad okrajom.

2. Dôkladne vyčistite vodným sprejom a vysušte bezolejovým vzduchom bez vody.

3. Hned nato prísťte k aplikácii materiálu **Futurabond U** (pozri [A] 3.-6.).

Použitie dodatočného prímeria nie je potrebné.

4. Opravu pomocou svetlom tuhúcného kompozitu vykonajte podľa návodu na použitie od výrobcu.

#### [C] Ošetrovanie precitlivých 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. Vyhnete sa nadmernému vysušeniu. Cieľom je dosiahnuť jemne matného povrchu.

3. Nato prísťte 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 vymodelovaný výplň.

4. **Futurabond U** vyfúkajte pomocou suchého, bezolejového vzduchu na minimálne 5 s, aby ste odstránili rozpušťačo.

5. **Futurabond U** na každej ploche výplne vytvrdzujte bežne dostupným polymerizačným prístrojom 10 s (LED / halogénová lampa so svetelným výkonom > 500 mW/cm<sup>2</sup>).

6. Po dôkladnom vytvrdnutí výplne vybrúste oklúziu a obrúsené miesta nanovo zapečiate materiálom **Futurabond U**, aby ste výplň chránili pred vyschnutím.

7. Kyslíkovú inhibičnú vrstvu treba odstrániť handričkou alebo penovou peletou.

#### [E] Pečatanie kavit pred amalgámovými rekonštrukciami a pred dočasným upevnením

Upozornenie: Kavit **nepečiate** pomocou materiálu **Futurabond U**, keď je následne plánované dočasné upevnenie pomocou metakrylátového materiálu.

1. Kavitu pripravte podľa zamýšľaného ošetrovania. Očistite vodu. Prebytočnú vodu odčúknite slabým prúdom vzduchu. Vyhnete sa nadmernému vysušeniu dentínu. Cieľom je dosiahnuť jemne matného povrchu. Oblasť 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 kavit, ktoré sa majú ošetriť a po dobu 20 s **vmasírujte**.

4. **Futurabond U** vyfúkajte pomocou suchého, bezolejového vzduchu na minimálne 5 s, aby ste odstránili rozpušťačo.

5. **Futurabond U** vytvrdzujte bežne dostupným polymerizačným prístrojom 10 s (LED / halogénová lampa so svetelným výkonom > 500 mW/cm<sup>2</sup>).

6. Následne pracujte ďalej podľa indikácie s požadovaným materiálom v súlade s príslušným návodom na použitie.

#### [F] Priame a nepriame rekonštrukcie so samotuhúcnými alebo duálne tuhúcnými kompozitmi pre výplne, nadväzovanie zubných pahýľov a upevňovanie

1. Kavitu, resp. pahýľ vypracujte podľa princípov adhezívnej výplňovej techniky. Očistite vodu. Prebytočnú vodu odčúknite slabým prúdom vzduchu. Vyhnete sa nadmernému vysušeniu dentínu. Cieľom je dosiahnuť jemne matného povrchu. Oblasť v blízkosti pulpy chráňte vhodnou podkladovou výplňou na báze hydroxidu vápenatého.

2. Leptanie zuboviny (voľiteľné)  
**Futurabond U** dosahuje v režime samoleptania vysokú príľnavosť na sklovinu a dentín. Voľiteľne je možné vykonať predbežné leptanie zuboviny. Len **neprípravene** sklovina sa musí pred začiatkom postupu spájania vždy naleptať (napr. pri upevnení marylánskeho mostika).

- Povrchy, ktoré je potrebné leptať, leptejte dentálnym leptavým prostriedkom na báze kyseliny fosforečnej (pozri príslušný návod na použitie).  
- Odsajte leptavý prostriedok a vyplachujte vodu pribl. 20 s. Prebytočnú vlhkosť vyfúkajte jemným prúdom vzduchu. Vyhnete sa nadmernému vysušeniu dentínu. Cieľom je dosiahnuť jemne matného povrchu.

3. Nato prísťte 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. Námiešané adhezívum vmasírujte po dobu 20 s pomocou aplikátora **Single Tim** do spájajúcich 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 kanálka.

3. Vrstvu adhezíva vyfúkajte pomocou suchého, bezolejového vzduchu na minimálne 5 s, aby ste odstránili rozpušťačo. Prípadné prebytky materiálu osušte ľahkými dotykmi páskom pivajého papiera. Vrstvu adhezíva **nevytvrdzujte** svetlom.

4. Koreňový čap pripravený podľa pokynov výrobcu zaveďte do koreňového kanálka pomocou vhodného samotuhúcného alebo duálne tuhúcného kompozitu na upevňovanie čapov (pozri príslušný návod na použitie). Koreňový čap nasadte s použitím takého množstva upevňovacieho materiálu, aby ste dosiahli mierny prebytky materiálu.

5. Pre fixáciu koreňového čapu a vytvrdenie oklúzne naneseného **Futurabond U** vytvrdzujte materiál svetlom po dobu 40 s.

### Pokyny, bezpečnostná opatrenia:

- Blister **Futurabond U SingleDose** sa pred aktiváciou nesmie prelomovať. Ak sa na blistri nachádzajú očividné poškodenia, ako napr. záhyb alebo zlom, nesmie sa viac používať.

- 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 ukazovák, pričom palec musí byť umiestnený presne na značke nálepky a ukazovák priamo na protilehý spojnej strane.

- Aktiváciu a následné prepíchnutie aplikátorom **Single Tim** nevykonávajte v blízkosti očí.

- Nikdy netlačte na obe preliačiny súčasne ani nepretláčate tekutinu medzi oboimi preliačninami sem a tam.

- Fenolové látky (napr. provizórne materiály, ktoré obsahujú eugenol) znižujú kvalitu polymerizácie, a preto sa nesmú uvádzať do styku s **Futurabond U**.

- Zabrúť kontaktu so sliznicou v ústnej dutine. Sliznica ústnej dutiny sa z dôvodu koagulačie proteínov môže pri kontakte s **Futurabond U** zafarbiť na bielo. Ide prítom 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 samotuhúcný a svetlom tuhúcný materiál, a preto sa musí okamžite ďalej spracovať. Počas aplikácie sa vyhnete intenzívnemu osvetleniu.

- Naše pokyny a/alebo rady vás nezaväzujú povinnosti overiť si vhodnosť našich prípravkov na zamýšľané účely použitia.

### Zloženie (poradie od zložiek zastúpených v najvyššom množstve):

Etanol, BisGMA, HEMA, H<sub>2</sub>O, HEDMA, metakrylátový ester kyseliny fosforečnej, polyakrylová kyselina modifikovaná metakrylátom, UDMA, iniciátory, stabilizátory iniciátory, stabilizátory

**Składowanie:**  
Składujcie pri teplote 4 °C – 23 °C. Nevystavujte priamemu slnečnému svetlu ani operačným svetlám. Po uplynutí dátumu expirácie pripravok ďalej nepoužívajte.

**Likvidácia:**  
Výrobok zlikvidujte podľa miestnych úradných predpisov.

**Oblasť ovacia 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 databáze zdravotníckych pomôcok (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Podrobné informácie nájdete aj na webovej stránke [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

## LT Naudojimo instrukcija [MD] ES Medicinos priemonė

### Produktu aprašymas:

**Futurabond U** yra adhezivas, skirtas naudoti su metakrilatinėmis restauracinėmis medžiagomis, kulties atstatymo medžiagomis ir derviniais cementais. Gali būti naudojamas tiek su danties kietųjų audinių esdiniu fosforo rūgštimi (pasirinktiniis emalio ar pilnas esdininias), tiek be jo ( savaiminio esdininio).

### Indikacijos:

[A1] Visų ertmių klasių tiesioginių restauracijų adhezijai, naudojant metakrilatinės restauracines šviesa kietinamas medžiagas, tokias kaip kompozitai / kompomera / Ormocer® ai.

[A2] Šviesa kietinamo kompozicinių kulties atstatymo medžiagų adhezijai.

[A3] Netiesioginių restauracijų adhezijai, naudojant šviesa kietinamas cementavimo kompozitus.

[B] Intraoralinems kompozitu, kompomery ar Ormocer® restauracijų pataisoms, keraminiams venyrms ir pilnos keramikos restauracijoms be papildomo priamero.

[C] Jautrių dantų kaklelių gydymui.

[D] Apsauginis lakas stiklo jonomerinių cemento restauracijoms.

[E1] Ertmių sandarinimui prieš plombuojant amalgamomis.

[E2] Ertmių sandarinimui ir kulčių paruošimui prieš laikiną netiesioginių restauracijų cementavimą.

[F1] Visų ertmių klasių adhezijai tiesioginems savaiminio kietėjimo ar dvigubo kietėjimo restauracijoms ir kulčių atstatymui.

[F2] Netiesioginių restauracijų adhezijai, naudojant dvigubo kietėjimo ar savaiminio kietėjimo cementavimo kompozitus.

[G] Sakninių kaiščių cementavimui su dvigubo kietėjimo ar savaiminio kietėjimo cementavimo kompozitais.

**Kontraindikacijos:**  
**Futurabond U** savo sudėtyje turi organinių rūgščių, (di)metakrilatų, aminų (DABE) ir BHT. Esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) šioms **Futurabond U** sudėtinėms dalims, produktą 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 pasikirties 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 selėmis ar krauju turi būti vengtinas. Koferdamo naudojimas yra rekomenduojamas.

**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 kietįjį apnašą esant nekariozinėms V klasės kaklelinėms ertmėms. Nuplaukite vandeniu. Nupūskite vandens perteklių švelnia oro srove. Neperdžiovinkite dentino. Paviršius turi atrodyti švelniai matinis. Artį pulpos esančias sritis apsaugokite tinkamu kalcio hidroksido pamašalu.

2. Danties kietųjų audinių esdininias (**pasirinktina**) Savaiminio esdininio režime **Futurabond U** pasiekia aukštą adhezijos stiprumą su emaliu ir dentinu. Prieš tai pasirinktiniis danties kietųjų audinių esdininias gali būti atliekamas. Tik **neperparuotus** emalis privalo būti išdėtinatas adhezijos proceso pradžioje.

- Esdinkite reikiamus paviršius esdiniu medžiagomis fosforo rūgšties pagrindu (žiūrėkite atitinkamas naudojimo instrukcijas).

- Atsiurbkite esdiniu medžiagą, plaukite vandeniu mažiaug 20 s. Nupūskite vandens perteklių švelnia oro srove. Neperdžiovinkite dentino. Paviršius turi atrodyti švelniai matinis.

3. **Futurabond U SingleDose** pakuoje per perforuotą žymę ir atverskite užrašų į viršų. Laikykite **SingleDose** pakuoje tarp ryškio ir rodomojo piršto ir spausdami vietą su užrašų „press here“, leiskite skysčiui iš pūslelės tekėti 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 vienišą medžiagą iš dviejų skysčių.

4. Aplikuokite adhezivų vienišus sluoksnius ant visų ertmės paviršių ir **itrinkite** apie 20 s naudodami **Single Tim**.

5. Nudžiovinkite adhezivo sluoksnių sauso, be alvyos oro srove mažiaug 5 s, kad pašalintumėte tirpiklius.

6. Kietinkite adhezivo sluoksnių 10 s polimerizatoriumi (LED ar halogeniu, šviesos intensyvumas > 500 mW / cm<sup>2</sup>).

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, aluminio oksido keramikos, metalų (tarme tarpe ir amalgamų))

1. Kruopščiai pašalinkite restauracijos, ant kurios adhezivas bus aplikuojamas, paviršių ir nupūskite smėliarsrove, pageidautina aluminio oksidu < 50 µm. Keramikos atveju, pašalinkite glažūrą 1 mm toliau nuo krašto.

2. Kruopščiai nuplaukite vandens srove ir nudžiovinkite sauso, be alvyos oro srove.

3. Toliau nedelsiant aplikuokite **Futurabond U** (žiūrėkite [A] 3. - 6.). Papildomo priamero 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 alvyos oro srove. Neperdžiovinkite. Paviršius turi atrodyti švelniai matinis.

3. Toliau tęskite **Futurabond U** aplikavimą (žiūrėkite [A] 3. - 6.).

4. Deguonies inhibicinis sluoksniis turi būti pašalintas naudojant medžiagą ar kempinėle.

#### [D] Apsauginis lakas stiklo jonomerinio cemento restauracijoms

1. Jei matrica buvo naudojama formos išgavimui, tai pirmiausia ją nuimkite.

2. Aktivuoite **Futurabond U SingleDose** (žiūrėkite [A] 3.).

3. Aplikuokite **Futurabond U** ant pabaigtos restauracijos naudodami **Single Tim**.

4. Nudžiovinkite **Futurabond U** sauso, be alvyos oro srove mažiausiai 5 s, kad pašalintumėte tirpiklius.

5. Kietinkite **Futurabond U** kiekviename paviršiuje 10 s polimerizatoriumi (LED ar halogeniu, šviesos intensyvumas > 500 mW / cm<sup>2</sup>).

6. Kai restauracija pilnai sukietinta, suveskite sąkandį ir sandarininkite nušifuotas sritis dar kartą naudodami **Futurabond U** ir užkirstumėte kelį restauracijos išdžiūvimui.

7. Deguonies inhibicinis sluoksniis turi būti pašalintas naudojant medžiagą ar kempinėle.

#### [E] Ertmių sandarinimui prieš plombuojant amalgamomis ar prieš laikiną cetema-vimą

Pastaba: **Nesandarininkite** 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. Šritis art pulpos apsaugokite tinkamu kalcio hidroksido pamušalu.
2. Aktyvuokite **Futurabond U SingleDose** (žiūrėkite [A] 3.).
3. Aplikuokite **Futurabond U** ant ertmės paviršių **Single Tim** apagaiba ir **Įtrinkite** 20 s.
4. Nudžiovinkite **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/cm<sup>2</sup>).
6. Priklausomai nuo indikacijos, tęskite darbą norima medžiaga pagal atitinkamas naudojimo instrukcijas.

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

1. Paruoškite ertmę pagal adhezinės technikos principus. Plaukite vandeniu. Pašalinkite vandens perteklių švelnia oro srove. Neperdžiovinkite dentino. Paviršius turi atrodyti švelniai matinis. Šritis art pulpos apsaugokite tinkamu kalcio hidroksido pamušalu.
2. Danties kietųjų audinių esdinimas (**pasirinktinai**) Savaiminio esdinimo režime **Futurabond U** pasiekia aukštą adhezijos stiprumą su emaliu ir dentinu. Prieš tai pasirinktinis danties kietųjų audinių esdinimas gali būti atliekamas. Tik **nepreparuotas** emalis privalo būti išesdinintas adhezijos proceso pradžioje (pvz., cementuojant Merylendo tiltus). - Ešdinintie reikiamus paviršius esdinimo medžiagomis fosforo rūgšties pagrindu (žiūrėkite atitinkamas naudojimo instrukcijas). - Atsiurbkite esdinimo 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 adhezivą į danties kulties šritis, kur adhezija bus atliekama apie 20 s, naudodami **Single Tim**. Naudodami tinkamą vienkartinį aplikatorių (pvz., **Endo Tim**), iš tos pačios **SingleDose** aplikuoikite ir įtrinkite adhezivą į šaknies kanalą 20 s.
3. Nudžiovinkite adhezivą sluoksnių sauso, be alyvos oro srove mažiausiai 5 s, kad pašalintumėte tirpiklius. Pašalinkite bet kokį medžiagos perteklių popieriniais kaišciais. **Nekietinkite** adhezivo sluoknio.
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 fiksotumėte kaištį ir sukietintumėte ant danties kulties anksčiau aplikotą **Futurabond U** adhezivą, kietinkite 40 s.

#### Pastabos, atsargumo priemonės:

- **Futurabond U SingleDose** pūslelės privalo būti nelenkiamos ar kitaip nepažeistos prieš aktyvavimą. Jei pūslelė atrodo pažeista, tai tur 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 sekancio kietėjimo su **Single Tim** arti akių.
- Niekada nespauskite abiejų pūslelių tuo pačiu metu, ar nespaudinėkite skyščio 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 paballimą 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, metakrilato modifikuota polirūgštis, 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.

#### Priešėlė pranešti:

Apie sunkių padarinių sukėlusius incidentus, pvz., paciento, naudotojo ar kito asmens mirių, laikinę arba nuolatinių sunkių sveikatos būklės pablogėjimų 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 klininių savybių santrauką galima rasti Europos Sąjungos medicininii prietaisų duomenų bazėje (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detai informacija taip pat prieinama [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

## LV Lietošanas instrukcija

### MD ES Mediciniska ierice

#### Produkta apraksts:

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

#### Indikācijas:

- [A1] Adhezīvs tiešajām restaurācijām un visu kļaušu kavītēm ar gaismā cietējošiem kompozitmateriāliem / kompoieriem / ORMOCER® uz metakrilātu bāzes.
- [A2] Adhezīvs zobu kroņa veidošanai un gaismā cietējošiem kompozitmateriāliem.
- [A3] Adhezīvs netiešajām restaurācijām ar gaismā cietējošiem nostiprināšanas materiāliem.
- [B] Kompozitmateriālu, kompoieru vai ORMOCER® plombu, keramikas veidņu un plinkeramikas restaurāciju pielabošana mutē, nelietojot praimer.
- [C] Pārlietu jutīgu zobu kakliņu apstrāde.
- [D] Laka, kas aizsargā stikla jonomeru cementa plombas.
- [E1] Dobumu hermetizācija pirms amalģamas restaurācijām.
- [E2] Dobumu un sagatavoto zobu stubenču hermetizācija pirms netiešo restaurāciju pagaidu nostiprināšanas.
- [F1] Adhezīvs tiešajām kompozitmateriālu restaurācijām (pašcietējošām vai duāli cietējošām) visu kļaušu kavītēm un zobu kroņiem.
- [F2] Adhezīvs netiešajām restaurācijām, izmantojot duāli cietējošus vai pašcietējošus nostiprināšanas kompozitmateriālus.
- [G] Sakņu tapu nostiprināšana ar duāli cietējošiem vai pašcietējošiem nostiprināšanas kompozitmateriāliem.

#### Kontrindikācijas:

**Futurabond U** satur organiskās skābes, (d)metakrilātus, 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 paredzētai nolūka un attiecīgo produkta standartu prasībām.

#### Lietotājs:

Ar **Futurabond U** strādā zobārstniecības jomā profesionāli izglītoti lietotājs.

#### Lietošana:

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

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

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

1. Sagatavojiet dobumu vai zoba stubeni atbilstoši adhezīvas plombēšanas tehnoloģijas principiem, bet no nekariozēm 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 odesi uz kalcija hidroksīda bāzes.
2. Zoba cietās substances kodināšana (**pēc izvēles**) Paškodināš režīmā **Futurabond U** panāk ļoti stipru piesaisti pie emaljas un dentīna. Izvēlēs veidā var veikt zoba cietās substances iepriekšēju kodināšanu. Vienīgi **nesagatavota** emalja ir jākodina vienmēr pirms piesaistes procesa sākuma.
  - Kodināmas virsmas apstrādājiet ar dentālās kodināšanas līdzekli, kas izgatavots uz fosforskābes bāzes (skatīt attiecīgo lietošanas instrukciju).
  - Atsūciet kodināšanas līdzekli, apm. 20 s skalojiet ar ūdeni. Lieko mitrumu nosusiniet ar vieglu gaisa plūsmu. Nepārsausiniet dentīnu. Jāiegūst 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 iekšījo rādītājpirkstu un nospiežot ar uzrakstītu „press here” iezīmēto lauku, ļaujiet tur esošajam šķidrums ieteēt sajakūšanas un iepildīšanas kamerā. Komplektā ietilpstošs **Single Tim** aplikatoru novietojiet krāsainā apla vidū, lai pārdurtu sajakūšanas un iepildīšanas kameras foliju. Ar apveida kustībām maksimāli paplašiniet atveri. Citīgi maisot ar aplikatoru, izveidojiet no abiem šķidrumiem homogēnu maisījumu bez svēru zīmējuma.

#### 4. Vienmērīgi uzklājiet adhezīvu uz visām dobuma virsmām un 20 s **iesmēsējiet 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 diozu / halogēnu lampa ar gaismas jaudu > 500 mW/cm<sup>2</sup>).
7. Plombēšanas, zoba kroņa veidošanas vai nostiprināšanas materiālu apstrādājiet atbilstoši attiecīgajai lietošanas instrukcijai.

#### [B] **Plombu vai restaurāciju pielabošana mutē**

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

1. Padariet rauņu līmējamo restaurācijas virsmu; ieteicama apstrāde ar alumīnija oksīda < 50 μm strūkļu; 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 praimer.
4. Veiciet korekciju ar gaismā cietējošu kompozitmateriālu, ievērojot ražotāja pievienoto lietošanas instrukciju.

#### [C] **Pārlietu jutīgu zobu kakliņu apstrāde**

1. Notīriet zoba kakliņu, kā parasti (piem., ar pulēšanas pastu vai pulvera strūkļu).
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 diozu / halogēnu lampa ar gaismas jaudu > 500 mW/cm<sup>2</sup>).
6. Kad plomba ir pilnīgi sacietējusi, izslipējiet 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 amalģamas restaurācijām un pagaidu nostiprināšanas**

Norādē: 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 odesi uz kalcija hidroksīda bāzes.
2. Aktivizējiet **Futurabond U SingleDose** (skat. [A] 3.).
3. Ar **Single Tim** uzklājiet **Futurabond U** uz apstrādājāmā dobuma virsmas un **iesmēsējiet** 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 diozu / halogēnu lampa ar gaismas jaudu > 500 mW/cm<sup>2</sup>).
6. Pēc tam, atkarībā no pielietojuma veida, turpiniet darbu ar vajadzīgo materiālu, ievērojot attiecīgo lietošanas instrukciju.

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

1. Dobums vai zoba stubenis jāgatavoto atbilstoši adhezīvas 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 odesi uz kalcija hidroksīda bāzes.
2. Zoba cietās substances kodināšana (**pēc izvēles**) Paškodināš režīmā **Futurabond U** panāk ļoti stipru piesaisti pie emaljas un dentīna. Izvēlēs veidā var veikt zoba cietās substances iepriekšēju kodināšanu. Vienīgi **nesagatavota** emalja ir jākodina vienmēr pirms piesaistes procesa sākuma (piem., nostiprinot līmētos tiltus).
  - Kodināmas virsmas apstrādājiet ar dentālās kodināšanas līdzekli, kas izgatavots uz fosforskābes bāzes (skatīt attiecīgo lietošanas instrukciju).
  - Atsūciet kodināšanas līdzekli, apm. 20 s skalojiet ar ūdeni. Lieko mitrumu nosusiniet ar vieglu gaisa plūsmu. Nepārsausiniet dentīnu. Jāiegūst 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. Smaisoit adhezīvu ar **Single Tim** 20 s iesmēsējiet zoba stubenā piesaistāmās virsmās. Ar piemērotu vienreiz lietojamo aplikatoru (piem., **Endo Tim**) izņemiet atlikušo adhezīvu no tās pašas **SingleDose** iesaiņojuma plāksnītes un 20 s iesmēsējiet 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 strēmiel. Adhezīva kārtiņa **nav** jācietina gaismā.
4. Atbilstoši ražotāja norādījumiem sagatavoto saknes tapu kopā ar piemērotu pašcietējošu vai duāli cietējošu kompozitmateriālu, kas nostiprinās tapu (skat. attiecīgo lietošanas instrukciju), ievietojiet saknes kanālā tā, lai izveidotos neliels materiāla pārpalikums.
5. Lai nostiprinātu saknes tapu un sacietinātu uz košļāšanas virsmas uzklāto **Futurabond U**, to nepieciešams 40 s cietināt gaismā.

#### Norādēs, 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 sakrāpēta ar nagiem ne augšpusē, ne apakšpusē.
- Aktivizēšanai nedrīkst izmantot nekādus instrumentus. Aktivizēt drīkst tikai ar iekšījo un rādītājpirkstu, turklāt iekšīm ir jāatrodas precīzi uz etiķetes marķējuma, bet rādītājpirkstam jābūt novietotam tieši pret apakšpusē.
- Aktivizēšanu un tai sekojošo pārduršanu ar **Single Tim** nevajadzētu veikt, turot tuvu pie acīm.
- Nekad nespiediet vienlaikus uz abiem nodalījumiem vai nespiediet šķidrums no viena nodalījuma otrā un atpakaļ.
- Vietas, kas satur fenolu (piem., eigenolu saturošs pagaidu materiāli), ietekmē polimerizāciju, tāpēc nedrīkst pieļaut to saskari ar **Futurabond U**.
- Nepielaujiet 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 dažū dienu laikā.
- Ja **Futurabond U** iekļūst acīs, nekavējoties izskalojiet ar lielu daudzumu ūdens un vēršieties 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<sub>2</sub>O, HEDMA, methacrylate phophoric acid ester, methacrylate-modified polyacid, UDMA, initiators, stabilisers

#### Uzglabāšana:

Uzglabāt no 4 °C līdz 23 °C temperatūrā. Nepakļaut tiešu saules staru vai operācijas lampa apgaismojuma iedarībai. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

#### Utilizācija:

Produkts jāūstulē saskaņā ar vietējiem administratīvajiem noteikumiem.

#### Paziņošanas pienākums:

Par negadījumiem ar smagām sekām, tādām kā pacienta, lietotāja vai citu personu nāve, pārējo 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.

#### Norādē:

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



## Upute za upotrebu

**MD** EU Medicinski proizvod

### Opis proizvoda:

**Futurabond U** je dentalni adheziv koji se upotrebljava s materijalima za ispune, materijalima za nadogradnje batajka 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 / kompomenim / Ormocer®nim materijalima na bazi metakrilata.

[A2] Adheziv za nadogradnje batajka od svjetlom stvrdnjavajućih kompozita.

[A3] Adheziv za indirektno restauracije sa svjetlom stvrdnjavajućim kompozitima za pričvršćivanje.

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

[C] Tretiranje preosjetljivih vrata zuba.

[D] Zaštitni lak za ispune od staklenoionomernih cementa.

[E1] Pečaćenje kaviteta prije amalgamskih restauracija.

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

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

[F2] Adheziv za indirektno 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 (alerģija) na ove sastojke proizvoda **Futurabond U** on se ne smije primjenjivati.

### Čiljna 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 tvrti krvlju ili slinom. Preporučuje se uporaba koferdama.

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

[A] **Direktna i indirektna restauracija pomoću svjetlom stvrdnjavajućih kompozita za ispune, nadogradnje batajka i pričvršćivanje.**

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

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

**Futurabond U** u načinu djelovanja samojetkanja postiže visoke vrijednosti prijanjanja na caklinu i dentin. Prethodno jetkanje tvrdog zubnog tkiva može se opcijski provesti. Samu nepripremljenu caklinu treba uvijek jetkati na početku postupka svezivanja. – Površine za jetkanje treba jetkati dentalnim sredstvom za jetkanje na bazi fosforne kiseline (vidi točnije 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“ sustite sadržanu tekućinu u komoru za miješanje i uzimanje. Stavite priloženi **Single Tim** aplikator u sredinu objenoga prstena kao 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 nanosite 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 svjetlija snage svjetla od > 500 mW/cm<sup>2</sup>).

7. Materijal za ispune, nadogradnje batajka 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 cementa

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

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

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

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

5. **Futurabond U** na svakoj površini ispune stvrdnjavajte 10 s uobičajenim uređajem za polimerizaciju (LED / halogena svjetlija snage svjetla od > 500 mW/cm<sup>2</sup>).

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

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

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

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

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

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

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

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

5. **Futurabond U** stvrdnjavajte 10 s uobičajenim uređajem za polimerizaciju (LED / halogena svjetlija snage svjetla od > 500 mW/cm<sup>2</sup>).

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

[F] **Direktna i indirektna restauracija pomoću samostvrdnjavajućih ili dvostruko stvrdnjavajućih kompozita za ispune, nadogradnje batajka i pričvršćivanje.**

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

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

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

– Površine za jetkanje treba jetkati dentalnim sredstvom za jetkanje na bazi fosforne kiseline (vidi točnije 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 batajka koje se trebaju svezati. Prikladnim jednokratnim aplikatorom (npr. **Endo Tim**) izvadite dodatni adheziv iz istog blister pakiranja **SingleDose** i umasiravajte 20 s u korijenski kanal.

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

4. Korijenski kolčić pripremljen prema podacima proizvođača unesite u korijenski kanal pomoću prikladnog samostvrdnjavajućeg ili dvostruko stvrdnjavajućeg kompozita za pričvršćivanje kolčića (vidi točnije 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 bilisteru 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 Tima** ne smiju se provoditi u blizini očiju. – Nikada ne pritiščite 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 osvijetljavanje. – Bez obzira na naštete upiti vlj savjete, obavestni 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, metakrilatom modificirana poliaklenska kiselina, UDMA, inicijatori, stabilizatori

### Čuvanje:

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

### Zbrinjavanje:

Proizvod se zbrinjava u skladu s lokalnim propisima.

### Obveza izvješćivanja:

Ozbiljne događaje kao što su smrt, privremeno ili trajno ozbiljno pogoršanje zdravlja pacijenta, korisnika ili drugih osoba i ozbiljne opasnosti za javno zdravlje koje mogu nastati ili bi se moglo 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>). Detaljnije informacije možete pronaći na [www.voco.dental](http://www.voco.dental).



## Kasutusjuhised

**MD** EL Meditsiiniseade

### Toote kirjeldus:

**Futurabond U** on hambaravi adhesiiv kasutamiseks koos metakrüüladipõhiste täite-, kõndi ülesehituse või kinnitustmaterjalidega. Seda saab kasutada nii ilma hamba kõvakoe fosforhappega söövitamise (isesöövitamise) sammuta kui ka koos fosforhappega söövitamise (selektiivse emaili söövitamise või totaalise söövitamise) sammuta.

### Näidustused:

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

[A2] Adhesiiv kõndi ülesehituse jaoks valguskõvastavatest komposiitmaterjalidest.

[A3] Adhesiiv kaudsete restauratsioonide jaoks valguskõvastavate kinnituskomposiididega.

[B] Komposiit-, kompomeer- või Ormocer® täidiste, keraamiliste katete ja täiskeraamiliste restauratsioonide intraoraalne parandus ilma täiendava praimerita.

[C] Ülitundlike hambakaete ravi.

[D] Kaitselakk klaasionomeerist tementtäidiste 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 kaksikõvastavate komposiitrestauratsioonide jaoks.

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

[G] Juurethivide kinnitamine kaksik- või isekõvastavate kinnituskomposiididega.

### Vastunäidustused:

**Futurabond U** sisaldab orgaanilisi happelid, (di-)metakrülaate, amine (DABE) ja BHT-d. Teadaoleva ülitundlikkuse (allergia) korral nende **Futurabond U** koostisainete suhtes tuleb kasutamist 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 kõvakoelega kui ka komposiidide, metallide ja keraamikaga. Vajalik on töövälja kuivatamine. Väldita tuleb kaviteeti või materjali pealispinna mistahes saastumist vere või süljega. Soovitatavaks koferdamid.

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

[A] **Otseend ning kaudsed restauratsioonid valguskõvastavate täidise-, kõndi ülesehituse ja kinnituskomposiidiga**

1. Preparaerige kaviteet või kõnt adhesiivse täitmistehnika põhimõtete kohaselt või eemaldage mittekarioosete V klassi kaviteetide puhul katud ja hambakivi. Puhastage veega. Puhuge ülemäärane vesi õrna õhuvooluga ära. Ärge dentini üle kuivatage. Eesmärgiks on poolmatali välimusega pealispind. Kaitske publihädadesi piirkondi sobiva kaltsiumhüdrosiidipõhise alustäite abil.

2. Hamba kõvakoe söövõtamine (**valikuline**) **Futurabond U** saavutab isesöövitamise režiimis suure nakkejoju emaili ja dentini külge. Hamba kõvakoe eelnev söövõtamine võib toimuda valikulüvimõalsena. Üksnes preparaerimata emaili peab sidumistõimingu alguses alati söövõtama.

– Söövitage söövitamisele kuuluvaid pealispindu fosforhappepõhise hambaravi söövitusvahendi abil (vt vastavat kasutusjuhendit). – Tehke söövitusvahendi äärmu, loputage umbes 20 sekundit veega. Puhuge ülemäärane niiskus õrna õhuvooluga ära. Ärge dentini üle kuivatage. Eesmärgiks on poolmatali välimusega pealispind.

3. **Futurabond U SingleDose** i aktiveerimine: Eraldage **SingleDose** i blister perforatsiooni kohast ja pöörake trükitud külg ülespoole. Hoidke **SingleDose** i blisterit põlisa ja nitessõrmega vahel ning laske selles sisalduval vedelikul kirjaga „press here“ („vajutage siia“) märgistatud piirkonnale vajutades segamis- ja eemalduskambriesse voolata. Kasutage juureldisatud aplikaatorit **Single Tim** välistse rõnga keskoshas, et segamis- ja eemalduskambri kihi läbi torjata. Laiendage ringkülgilisi liigutusi tehes ava maksimaalselt. Valmistage aplikaatoriga põhjalikult segades mölema vedeliku homogeenne, triibuvaba segu.

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

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

6. Kõvastage adhesiivkihti kaubanduses saadaoleva polümeerisatsiooniseadme abil 10 sekundit (LED lamp/halogenlamp valgusvoo võimsusega > 500 mW/cm<sup>2</sup>).

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

### [B] Täidiste või restauratsioonide intraoraalne parandus

(komposiidid, klaaskeraamikast, tsirkoonoksiidkeramikast, alumiiniumoksiid-keramikast, metallist (h 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 veepehusti abil ning kuivatage vee- ja õlivaba õhuga.

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

4. Viige valguskõvastava komposiidiga läbi parandus vastavalt tootja kasutusjuhendile.

### [C] Ülitundlike hambakaete ravi

1. Puhastage hambakaet nagu tavaliselt (nt pteerimisepasta või pulbrijugade abil).

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

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

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

### [D] Kaitselakk klaasionomeerist tementtäidiste jaoks

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

2. Aktiveerige **Futurabond U SingleDose** i (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 polümeerisatsiooniseadme abil 10 sekundit (LED lamp/halogenlamp valgusvoo võimsusega > 500 mW/cm<sup>2</sup>).

6. Lihvige pärast täidise täielikku kõvastumist sisse oklusiioon ja pitseerige lihvitud kohad uuesti **Futurabond U** abil, et täidist äraokusumise eest kaitsa.

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

### [E] Kaviteetide pitseerimine enne amalgaamist restauratsioone ja enne ajutist kinnitamist

Juhitse: Ärge pitseerige kaviteete **Futurabond U**, kui seejärel on kavandatud ajutine kinnitamine metakrüüladipõhise materjaliga.

1. Preparaerige kaviteet vastavalt katsetatud edasisele ravile. Puhastage veega. Puhuge ülemäärane vesi õrna õhuvooluga ära. Ärge dentini üle kuivatage. Eesmärgiks on poolmatali välimusega pealispind. Kaitske publihädadesi piirkondi sobiva kaltsiumhüdrosiidipõhise alustäite abil.

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

3. Kandke **Futurabond U** aplikaatori

Võtte sobiva ühekordselt kasutatava aplikaatori (nt **Endo Tim**) abil ülejäädud adhesiiv samast **SingleDose 1** blisterist välja ja masseerige seda 20 sekundit juurekanali sisse.

3. Puhuge adhesiivkihti kuiva õlivaba õhuga vähemalt 5 sekundit, et lahustid eemaldada. Eemaldage võimalikult materjali ülejäädud imava paberribaga tupsutades. Ärge adhesiivkihti valguskõvastage.
4. Viige tooja armetele kohaselt ettevalmistatud juuretihvi tihvti kinnituseks mõeldud sobiva ise- või kaksikiikvastava komposiidid abil (vt vastavat kasutusjuhendit) kergeid ülejäake saades juurekanalisse sisse.
5. Juuretihvti fikseerimiseks ja oklusaalselt pealekantud **Futurabond U** kõvastumiseks valguskõvastage seda 40 sekundit.

#### Juhised, ettevaatusabinõud:

- **Futurabond U SingleDose 1** blisterit ei tohi enne aktiveerimist painutada. Kui blisteril peaks esinema lüüsi kahjustusi, nagu näiteks voite 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 päidla ja nitimissõrme vahel, kuusjuures põial tuleb paigutada täpselt etiketi märgistuse peale ja nitimissõrm otse vastassuvas alumise külje peale.
- Ärge viige aktiveerimist ja sellele järgnevat läbitorkamist aplikaatori **Single Tim** abil läbi silmade läheduses.
- Ärge kunagi vajutage mõlema süvendiga peale üheaegselt ega suruge vedelikku süvendite vahel siia ja sinna.
- Fenoolsed ained (nt etageenooli sisaldavad ajuised materjalid) mõjutavad polimerisatsiooni ning neid ei või seetõttu **Futurabond U** kokkupuutesse viia.
- Välistage kokkupuudet suu limasketega. Suu limasket võib kokkupuute korral **Futurabond U** valkude koagulationi tõttu valgeks värvuda. Seejuures on tegemist pöörduva nähtusega, mis mõne päeva jooksul kaob.
- **Futurabond U** kokkupuutel silmadega loputage koheselt rohke veega ja pöörduge arsti poole.
- **Futurabond U** on pärast aktiveerimist ise- ja valguskõvastus ning seda peab seetõttu koheselt tõotema. Väliste aktiveerimise ajal intensiivset valgust.
- Meie juhised järvõ nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie taritud preparaatide sobivust kavatsatud kasutamistotstarvete jaoks.

#### Koostis (sisalduse järgi kahanevas järjestuses):

Etanool, bis-GMA, HEMA, vesi, HEDMA, metakrülaatfosforhappe ester, metakrülaadiga modifitseeritud polüakreenhape, UDMA, intisiatiorid, stabilisaatorid

#### Säilitus:

Ladustage temperatuuril 4 °C – 23 °C. Ärge jätke otseste päikesevalguse ega operatsioonivalgust mõjuvalla. 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 raskelukujulisest halvenemisest ning raskelukujulisest ohust rahatervisele, mis on tekkinud või oleksid võinud tekkida toodet **Futurabond U** kasutades, tuleb teatada ettevõttele VOCO GmbH ja pädevale ametiasutusele.

#### Juhis:

Lühilevateatud toote **Futurabond U** ohutuse ja kliinilise toimevuse kohta on talletatud Euroopa meditsiinisadamete andmebaasis (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Täpsemat teavet leiate ka aadressilt [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

## RU Инструкция по применению MD EC Медицинское изделие

### Футорабонд У (Futurabond U)

#### Описание материала:

**Футорабонд 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] Адгезия для прямых реставраций полостей всех классов с применением светоотверждаемых композитных/компомерных/Ормокер<sup>®</sup>ных материалов на метакрилатной основе.
- [A2] Адгезия для восстановления культи зуба светоотверждаемыми композитными материалами.
- [A3] Адгезия для непрямых реставраций с использованием светоотверждаемых композитов для фиксации.
- [B] Внутритротовая починка композитных, компомерных или Ормокер<sup>®</sup>ных пломб, керамических облицовок и цельнокерамических реставраций, без дополнительного праймирования.
- [B] Лечение гиперестезии шеек зубов.
- [Г] В качестве защитного слоя для стеклоиономерных пломб.
- [Д1] Герметизация полостей под амальгамные пломбы.
- [Д2] Герметизация полостей и препарируемых под коронки зубов перед временной фиксацией непрямых реставраций.
- [Е1] Адгезия для прямых композитных реставраций химического или двойного отверждения в полостях всех классов.
- [Е2] Адгезия для фиксации непрямых реставраций с использованием композитных цементов двойного или химического отверждения.
- [Ж] Фиксация корневых штифтов на композитный цемент двойного или химического отверждения.

#### Противопоказания:

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

#### Целевая группа пациентов:

**Футорабонд 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:

**Футорабонд У** должен использоваться профессионально подготовленным в области стоматологии специалистом.

#### Применение:

**Футорабонд У** обеспечивает надежную адгезию не только к естественным тканям зуба, но и к композитам, металлам и керамике. 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 светоотверждаемых композитов для пломбирования, восстановления культи зуба и для фиксации ортопедических конструкций:

1. Полость или культю зуба следует препарировать согласно принципам адгезивной техники пломбирования; при некариозных полостях по V классу нужно удалить налет и зубной камень. Промойте водой. Избыток воды просушите 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 **Футорабонд 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 разудуть легкой струей воздуха. Дентин не пересушивать. Целью является поверхность, имеющая шелковисто-матовый вид.

#### 3. Активация **унидозы Футорабонд У**:

Блистер **унидозы** отделить по линии перфорации и повернуть подписанной стороной вверх. Удерживать блистер **унидозы** большим и указательным пальцами, нажав на участок, маркированный «press here», выдавить жидкость в камеру смешивания. С помощью аппликатора **Сингл Тим**, входящего в набор, по центру цветного кольца пробить фоллию 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 разудуть слабой сухой струей воздуха без примесей масла, чтобы удалить остатки растворителя.

6. Адгезивный слой нужно полимеризовать 10 с, применяя обычный прибор для фотополлимеризации (LED-/галогеновая лампа с мощностью светового потока > 500 мВт/см<sup>2</sup>).

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

#### [B] Внутритротовая починка пломб или реставрации

(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 водянм зрпем и просушить сухим воздухом без примесей масла.

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

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

#### [B] Лечение гиперестезии шейки зуба

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

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

3. Сразу же приступить к аппликации **Футорабонд 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 Футорабонд У** (см. [А] 3.).

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

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

5. Каждую поверхность пломбы с нанесенным **Футорабонд У** споллимеризовать обычной фотополлимерной лампой на протяжении 10 с (LED-/галогеновая лампа с мощностью светового потока > 500 мВт/см<sup>2</sup>).

6. После окончательного отверждения пломбы провести пришлифовку по окклюзии, сошлифованные участки повторно герметизировать **Футорабонд 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 **Футорабонд У**.

1. Полость препарировать соответственно планируемой конструкции. Промойте 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 Футорабонд У** (см. [А] 3.).

3. На требуемые поверхности нанести **Футорабонд У** с помощью аппликатора **Сингл Тим** и **втирать** на протяжении 20 с.

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

5. **Футорабонд У** споллимеризовать обычной фотополлимерной лампой на протяжении 10 с (LED-/галогеновая лампа с мощностью светового потока > 500 мВт/см<sup>2</sup>).

6. Затем, в зависимости от показаний, провести дальнейшую работу выбранным материалом согласно соответствующей инструкции по применению.

[Е] Прямые и непрямые реставрации с использованием самопротравливающих и самоотверждающих композитов для пломбирования, восстановления культи зуба и фиксации

1. Полость или культю зуба следует препарировать согласно принципам адгезивной техники пломбирования. Промойте 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 **Футорабонд У** достигает высокой силы сцепления с эмалью и дентином. Решение о проведении предварительного травления может приниматься индивидуально. Лишь при наличии **непрепарированной** эмали необходимо провести травление для обеспечения начала процесса бондинга (напр., при фиксации Мерилэнд-мостов).

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

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

3. Сразу же приступить к аппликации **Футорабонд 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 Футорабонд 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**) подводящим односторонним аппликатором (напр., **Эндо Тим**) и втирать в стенки корневого канала в течение 20 с.

3. Адгезивный слой разудуть 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 подготовленной 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 **Футорабонд У** на окклюзионной поверхности зуба фотополлимеризовать на протяжении 40 с.

#### Указания, меры предосторожности:

– Перед активацией нельзя сгибать или надламывать блистерную **унидозу** с **Футорабонд У**. В случае наличия очевидных повреждений блистера (напр., складки или надлом), его дальнейшее использование не допускается.

– как с верхней, так и с нижней стороны нельзя повреждать или царапать ногтями блистерную фольгу или этикетку.

– для активации нельзя применять какие-либо дополнительные инструменты. Активация **унидозы** должна проводиться исключительно с помощью большого и указательного пальцев, причем большой палец располагается точно на соответствующей маркировке этикетки, а указательный палец прямо с противоположной нижней стороны.

– активация и последующее прокрашивание **унидозы** аппликатором **Сингл Тим** проводится на безопасном от глас 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 **Футорабонд У**.

– следует избегать контакта со слизистой оболочкой полости рта. В результате коагуляции протеинов при контакте с **Футорабонд У** слизистой оболочка может приобретать белесый оттенок. При этом речь идет об обратимом явлении, которое исчезнет через несколько дней.

– в случае попадания **Футорабонд У** в глаза необходимо сразу же промыть обильным количеством воды и незамедлительно обратиться к врачу.

– Поскольку **Футорабонд 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, модифицированная метакрилатами полиакриленовая кислота, UDMA, инициаторы реакции, стабилизаторы

#### Хранение:

Хранить при температуре от 4 °C до 23 °C. Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей или операционного светового источника. 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 **Футорабонд У**, следует сообщать в компанию VOCO GmbH и в компетентные органы.

#### Примечание:

Краткие отчеты о безопасности и клиническом применении **Футорабонд У** хранятся в Европейской базе данных о медицинских изделиях (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Подробную информацию читайте по ссылке [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

Last revised: 2021-06

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

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



VC 60 DD1571 E1 0621 99 © by VOCO