

VOCO

Futurabond® U bottle

EN Instructions for use
MD EU Medical device



Product description:

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

Indications:

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

In combination with **Futurabond U bottle DCA (Dual Cure Activator)**:

- [F1] Adhesive for direct self-curing or dual-curing composite restorations of all classes of cavities and for core build-ups.
- [F2] Adhesive for indirect restorations using dual-curing or self-curing luting composites.
- [G] Luting of root posts with dual-curing or self-curing luting composites.

Contraindications:

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

Patient target group:

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

Use:

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

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

When using light-curing materials, **Futurabond U bottle** can be applied without the addition of **Futurabond U bottle Dual Cure Activator** (see sections [A] - [E]). The **Futurabond U bottle Dual Cure Activator** needs to be added only when working with self-curing or dual-curing materials (see sections [F] - [G]).

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

1. Prepare the cavity and core according to the principles of the adhesive restoration technique, and remove any plaque or tartar in the case of non-carious class V cavities. Clean with water. Dry off excess water with a gentle stream of air. Do not overdry the dentine. The objective is a surface with a silky matt appearance. Protect areas near to the pulp with a suitable cavity lining based on calcium hydroxide.
2. Etching of the dental hard tissue (optional)
In self-etch mode, **Futurabond U bottle** 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. Place one drop of **Futurabond U bottle** on a mixing palette.
4. Apply the adhesive evenly to the surfaces of the cavity and **rub it in** for 20 s with a disposable applicator.
5. Dry off the adhesive layer with dry, oil-free air for at least 5 s in order to remove any solvents.
6. Cure the adhesive layer for 10 s using a commercially available polymerisation device (LED or halogen light with an output of > 500 mW/cm²).
7. Apply the restorative, core build-up or luting material in accordance with the respective instructions for use.

[B] Intraoral repair of fillings or restorations

- (made from composite, glass ceramic, zirconium oxide ceramic, aluminium oxide ceramic, metal (incl. amalgam))
1. Thoroughly roughen the surface of the restoration to which the adhesive is to be applied and sandblast it, preferably with aluminium oxide < 50 µm. In the case of ceramics, remove the varnish 1 mm beyond the margin.
 2. Clean thoroughly with water spray and dry with moisture- and oil-free air.
 3. Continue with the application of **Futurabond U bottle** 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 bottle** (see [A] 3. - 6.).
4. The oxygen inhibition layer should be removed using a cloth or a foam pellet.

[D] Protective varnish for glass ionomer cement restorations

1. If a matrix was used to facilitate shaping, remove the matrix first.
2. Place one drop of **Futurabond U bottle** on a mixing palette.
3. Apply **Futurabond U bottle** to the modelled filling with a disposable applicator.
4. Dry off **Futurabond U bottle** with dry, oil-free air for at least 5 s in order to remove any solvents.

5. Cure **Futurabond U bottle** on every surface of the restoration using a commercially available polymerisation device for 10 s (LED/halogen light with an output of > 500 mW/cm²).
6. Once the restoration has completely cured, grind the occlusion and seal the ground areas once more using **Futurabond U bottle** 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 bottle** if temporary luting using a methacrylate-based material is scheduled afterwards.

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

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

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

1. Prepare the cavity or core according to the principles of the adhesive restoration technique. Clean with water. Dry off excess water with a gentle stream of air. Do not overdry the dentine. The objective is a surface with a silky matt appearance. Protect areas near to the pulp with a suitable cavity lining based on calcium hydroxide.
2. Etching of the dental hard tissue (optional)
In the self-etch mode, **Futurabond U bottle** achieves high levels of adhesive strength on enamel and dentine. Prior etching of the dental hard tissue may optionally be carried out. Only enamel which is **unprepared** must always be etched at the beginning of the bonding process (e.g. in the luting of Maryland bridges).
 - Etch the surfaces to be etched using a dental acid-etch agent based on phosphoric acid (see applicable instructions for use).
 - Aspirate the acid-etch agent, rinse with water for approx. 20 s. Dry off excess moisture with a gentle stream of air. Do not overdry the dentine. The objective is a surface with a silky matt appearance.
3. Mix one drop of **Futurabond U bottle** and one drop of **Futurabond U bottle DCA** in a mixing palette with a disposable applicator for 3 s.
4. Apply the mixed adhesive evenly on the surfaces of the cavity and **rub it in** for 20 s with a disposable applicator.
5. Dry off the adhesive layer with dry, oil-free air for at least 5 s in order to remove any solvents.
6. Cure the adhesive layer for 10 s using a commercially available polymerisation device (LED or halogen light with an output of > 500 mW/cm²).
7. Depending on the indication, continue to work with the desired material in accordance with the corresponding instructions for use.

[G] Luting of root posts

1. Thoroughly mix one drop of **Futurabond U bottle** and one drop of **Futurabond U bottle DCA** in a mixing palette with a suitable disposable applicator (e.g. **Endo Tim**) for 3 s.
2. Use the applicator to apply the mixed adhesive into the prepared root canal and to the occlusal surface of the core and **rub it in** for 20 s.
3. Dry off the adhesive layer with dry, oil-free air for at least 5 s in order to remove any solvents. Remove any excess material by dabbing with an absorbent paper strip. Do not light-cure the adhesive layer.
4. Introduce the root post, which has been prepared in accordance with the manufacturer's instructions, into the root canal using a suitable self- or dualcuring composite for post luting (see applicable instructions for use) in such a way that a slight excess of material is achieved.
5. To fix the root post and cure the occlusally-applied **Futurabond U bottle**, the material should be light-cured for 40 s.

Warnings, precautionary measures:

- Phenolic substances, especially preparations containing eugenol or thymol, inhibit the curing of **Futurabond U bottle**. Therefore, do not use zinc oxide eugenol cements or other eugenol-containing substances in combination with **Futurabond U bottle**.
- Avoid contact with the oral mucosa. Contact with **Futurabond U bottle** may cause whitening of the oral mucosa as a result of the coagulation of proteins. This is a reversible effect which subsides within a few days.
- In case of eye contact, rinse well with plenty of water and consult an ophthalmologist.
- **Futurabond U bottle** is light-curing. Hence, please avoid exposure to strong lighting during application.
- The mixed adhesive is self-curing and light-curing, further processing must therefore take place immediately after mixing.
- Our information and/or advice do not relieve you of the obligation of checking that the products supplied by us are suitable for their intended purpose.

Constituents (in descending order according to content):

Futurabond U bottle: BisGMA, HEMA, ethanol, water, HEDMA, methacrylate phosphoric acid ester, methacrylate functionalised polyacrylate, UDMA, initiators, stabilisers
Futurabond U bottle and DCA: Ethanol, BisGMA, HEMA, water, HEDMA, methacrylate phosphoric acid ester, methacrylate functionalised polyalkenoic acid, UDMA, initiators, stabilisers

Storage:

Tightly close **Futurabond U bottle** and **Futurabond U bottle DCA** immediately after use.
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 bottle / Futurabond U bottle DCA** must be reported to VOCO GmbH and the responsible authority.

Note:

The Summary of Safety and Clinical Performance of **Futurabond U bottle / Futurabond U bottle DCA** 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.

DE **Gebruiksaanwijzing**
MD **EU Medizinprodukt**

Produktbeschreibung:

Futurabond U bottle 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 Schmelzzängung oder Total-Etch) der Zahnhartsubstanz angewendet werden.

Indikationen:

- [A1] Adhäsiv für direkte Restaurationen für alle Kavitätenklassen mit lichthärtenden Composite-/ Compomer-/ORMOCER®-Materialien auf Methacrylatbasis.
- [A2] Adhäsiv für Stumpfaufbauten aus lichthärtenden Compositematerialien.
- [A3] Adhäsiv für indirekte Restaurationen mit lichthärtenden Befestigungscomposites.
- [B] Intraorale Reparatur von Composite-, Compomer- oder ORMOCER®-Füllungen, Keramikverblendungen und Vollkeramikrestaurationen ohne zusätzlichen Primer.
- [C] Behandlung überempfindlicher Zahnhäule.
- [D] Schutzlack für Glasionomer Zementfüllungen.
- [E1] Versiegelung von Kavitäten vor Amalgam-Restaurationen.
- [E2] Versiegelung von Kavitäten und Stumpfpräparationen vor der temporären Befestigung von indirekten Restaurationen.

In Verbindung mit dem **Futurabond U bottle DCA (Dual Cure Activator)**:

- [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 bottle enthält organische Säuren, (Di-)Methacrylate und BHT. **DCA** enthält Amine. Beide enthalten Überempfindlichkeits (Allergien) gegen diese Inhaltsstoffe von **Futurabond U bottle / DCA** ist auf die Anwendung zu verzichten.

Patientenzielgruppe:

Futurabond U bottle 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 bottle** erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

Anwendung:

Futurabond U bottle 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. Abschnitt [A] - [G]).

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

Ein Zermischen des **Dual Cure Activators** für **Futurabond U bottle** ist nur bei der Verarbeitung von selbst- oder dualhärtenden Materialien notwendig (s. Abschnitt [F] - [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 nichtkarionösen Klasse V Kavitäten Beläge und Zahnstein entfernen. Mit Wasser reinigen. Überschüssiges Wasser mit einem sanften Luftstrom verblasen. Dentin nicht überrocknen. Ziel ist eine seidenmatt erscheinende Oberfläche. Pulpanahe Bereiche durch eine geeignete Unterfüllung auf Calciumhydroxid-Basis schützen.
2. Ätzen der Zahnhartsubstanz (optional)
Futurabond U bottle erzielt im Self-Etch-Modus hohe Haftkräfte an Schmelz und Dentin. Vorheriges Ätzen der Zahnhartsubstanz kann optional erfolgen. Lediglich **unpräparierter** Schmelz muss zu Beginn des Bondingvorgangs immer geätzt werden.
 - Zu ätzende Oberflächen mit einem dentalen Ätzmittel auf Phosphorsäurebasis ätzen (s. entsprechende Gebrauchsanweisung).
 - Ätzmittel absaugen, ca. 20 s mit Wasser spülen. Überschüssige Feuchtigkeit mit sanftem Luftstrom verblasen. Dentin nicht überrocknen. Ziel ist eine seidenmatt erscheinende Oberfläche.
3. Einen Tropfen **Futurabond U bottle** in einer Mischschale vorlegen.
4. Das Adhäsiv gleichmäßig auf alle Kavitätenflächen aufbringen und 20 s mit einem Einmalapplikator **einmassieren**.
5. Adhäsivschicht mit trockener, ölfreier Luft mindestens 5 s verblasen, um Lösungsmittel zu entfernen.
6. Adhäsivschicht mit einem handelsüblichen Polymerisationsgerät 10 s aushärten (LED-/Halogenlampe mit einer Lichtleistung von > 500 mW/cm²).
7. Füllungs-, Stumpfaufbau- oder Befestigungsmaterial entsprechend der jeweiligen Gebrauchsanweisung verarbeiten.

[B] Intraorale Reparatur von Füllungen oder Restaurationen

- (aus Composite, Glaskeramik, Zirkonoxidkeramik, Aluminiumoxidkeramik, Metall (inkl. Amalgam))
1. Die zu verklebende Fläche der Restauration gründlich aufräumen, vorzugsweise mit Aluminiumoxid < 50 µm abstrahlen, bei Keramik die Glasur 1 mm über den Rand hinaus entfernen.
 2. Gründlich mit Wasserspray reinigen und mit wasser- und ölfreier Luft trocknen.
 3. Direkt anschließend mit der Applikation von **Futurabond U bottle** 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 Zahnhäule

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 überrocknen. Ziel ist eine seidenmatt erscheinende Oberfläche.
3. Anschließend mit der Applikation von **Futurabond U bottle** fortfahren (s. [A] 3. - 6.).
4. Die Sauerstoffinhibitionsschicht sollte mit einem Tuch oder Schaumstoffpellet entfernt werden.

[D] Schutzlack für Glasionomer Zementfüllungen

1. Wenn zur Formgebung eine Matrize verwendet wurde, zunächst die Matrize entfernen.
2. Einen Tropfen **Futurabond U bottle** in einer Mischschale vorlegen.
3. **Futurabond U bottle** mit einem Einmalapplikator auf die fertig modellierte Füllung auftragen.
4. **Futurabond U bottle** mit trockener, ölfreier Luft mindestens 5 s verblasen, um Lösungsmittel zu entfernen.
5. **Futurabond U bottle** auf jeder Fläche der Füllung mit einem handelsüblichen Polymerisationsgerät 10 s aushärten (LED-/Halogenlampe mit einer Lichtleistung von > 500 mW/cm²).
6. Nach der vollständigen Aushärtung der Füllung die Okklusion einschleifen und die beschiffenen Stellen erneut mit **Futurabond U bottle** versiegeln, um die Füllung vor Austrocknung zu schützen.

- 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 bottle** versiegeln, wenn anschließend eine temporäre Befestigung mit einem methacrylatbasierten Material geplant ist.

- Kavität entsprechend der beabsichtigten weiteren Behandlung präparieren. Mit Wasser reinigen. Überschüssiges Wasser mit einem sanften Luftstrom verblasen. Dentin nicht über trocknen. Ziel ist eine seidenmatt erscheinende Oberfläche. Pulpanähe Bereiche durch eine geeignete Unterfüllung auf Calciumhydroxid-Basis schützen.

- Zwei Tropfen **Futurabond U bottle** in einer Mischschale vorlegen.

- Futurabond U bottle** mit einem Einmalapplikator auf die zu behandelnde Kavitätenfläche auftragen und 20 s lang **einmassieren**.

- Futurabond U bottle** mit trockener, ölfreier Luft mindestens 5 s verblasen, um Lösungsmittel zu entfernen.

- Futurabond U bottle** mit einem handelsüblichen Polymerisationsgerät 10 s aushärten (LED-/Halogenlampe mit einer Lichtleistung von > 500 mW/cm²).
- Anschließend je nach Indikation mit dem gewünschten Material gemäß der dazugehörigen Gebrauchsanweisung weiter arbeiten.

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

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

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

- Ätzen der Zahnhartsubstanz (**optional**)

- Futurabond U bottle** 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 trocken. Ziel ist eine seidenmatt erscheinende Oberfläche.

- Je einen Tropfen **Futurabond U bottle** und einen Tropfen **Futurabond U bottle DCA** in einer Mischschale mit einem Einmalapplikator 3 s gründlich mischen.

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

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

- Adhäsivschicht mit einem handelsüblichen Polymerisationsgerät 10 s aushärten (LED-/Halogenlampe mit einer Lichtleistung von > 500 mW/cm²).

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

[G] Befestigung von Wurzelstiften

- Je einen Tropfen **Futurabond U bottle** und einen Tropfen **Futurabond U bottle DCA** in einer Mischschale mit einem geeigneten Einmalapplikator (z.B. **Endo Tim**) 3 s gründlich mischen.
- Mit dem Applikator das angemischte Adhäsiv in den vorbereiteten Wurzelkanal und auf die okklusale Oberfläche des Stumpfes 20 s **einmassieren**.

- Adhäsivschicht mit trockener, ölfreier Luft mindestens 5 s verblasen, um Lösungsmittel zu entfernen. Eventuelle Materialüberschüsse durch Ab tupfen mit einem saugfähigen Papierstreifen entfernen. Die Adhäsivschicht **nicht** licht härten.

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

- Zur Fixierung des Wurzelstiftes und zur Aushärtung des okkusal abgebrachten **Futurabond U bottle 40** s licht härten.

Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen:
– Phenolische Substanzen, insbesondere eugenol- und thymolhaltige Präparate führen zu Aushärtungsstörungen von Futurabond U bottle . Die Verwendung von Zinkoxid-Eugenol-Zementen oder anderen eugenolhaltigen Werkstoffen in Verbindung mit Futurabond U bottle ist daher zu vermeiden.
– Kontakt mit der Mundschleimhaut vermeiden. Die Mundschleimhaut kann sich bei Kontakt mit Futurabond U bottle wegen der Koagulation von Proteinen weißlich verfärben. Dabei handelt es sich um eine reversible Erscheinung, die innerhalb von wenigen Tagen abklingt.
– Bei Augenkontakt gut mit Wasser spülen und einen Augenarzt aufsuchen.
– Futurabond U bottle ist lichthärtend. Deshalb während der Applikation intensive Beleuchtung vermeiden.
– Das angemischte Adhäsiv ist selbst- und lichthärtend und muss daher sofort nach dem Anmischen weiterverarbeitet werden.
– Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf Ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen.

Zusammensetzung (nach absteigendem Gehalt):
Futurabond U bottle: BisGMA, HEMA, Ethanol, Wasser, HEDMA, Methacrylat-phosphorsäurester, Methacrylat-funktionalisierte Polyalkensäure, UDMA, Initiatoren, Stabilisatoren.
Futurabond U bottle und DCA: Ethanol, BisGMA, HEMA, Wasser, HEDMA, Methacrylat-phosphorsäurester, Methacrylat-funktionalisierte Polyalkensäure, UDMA, Initiatoren, Stabilisatoren.
Lagerung:
Futurabond U bottle und Futurabond U bottle DCA nach Gebrauch fest verschließen. 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 bottle / Futurabond U bottle DCA aufgetreten sind oder hätten auftreten können, sind der VOCC GmbH und der zuständigen Behörde zu melden.
Hinweis:
Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung für Futurabond U bottle / Futurabond U bottle DCA sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed) hinterlegt. Ausführliche Informationen finden Sie auch unter www.voco.dental.

FR Mode d'emploi

[MD] UE Dispositif médical

FR **Mode d'emploi**

Description du produit :

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

Indications :

[A1] Adhésif pour les restaurations directes de toutes les classes de cavités avec des matériaux composites / compomères / ORMOCER® photopolymérisables à base de méthacrylate.

[A2] Adhésif pour les reconstitutions de moignons à base de matériaux composites photopolymérisables.

[A3] Adhésif pour les restaurations indirectes avec composites de fixation photopolymérisables.

[B] Réparation intra-buccale d'obturations à base de composite, de compomère ou d'ORMOCER®, de revêtements en céramique et de restaurations tout-céramique sans primer supplémentaire.

[C] Traitement de collets hypersensibles.

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

[E1] Scellement de cavités avant les restaurations en amalgame.

[E2] Scellement de cavités et de préparations de moignons avant le scellement provisoire de restaurations indirectes.

En combinaison avec **Futurabond U bottle DCA (Dual Cure Activator)** :

[F1] Adhésif pour les restaurations directes de toutes les classes de cavités et de toutes les reconstitutions de moignons à base de matériaux composites auto-durcissants ou bi-polymérisants.

[F2] Adhésif pour les restaurations indirectes avec des composites de fixation bi-polymérisants ou autodurcissants.

[G] Scellement de pivots radiiculaires avec des composites de fixation bi-polymérisants ou autodurcissants.

Contre-indications :

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

Groupe cible de patients :

Futurabond U bottle 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 bottle** est réservée aux utilisateurs ayant reçu une formation professionnelle en médecine dentaire.

Utilisation :

Futurabond U bottle 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]).

Lors de l'application de matériaux photopolymérisables, **Futurabond U bottle** peut être utilisé sans l'activateur dual de polymérisation (voir les sections [A] - [E]).

Il faut seulement utiliser **Futurabond U bottle Dual Cure Activator** lors de l'application de matériaux autodurcissants ou bi-polymérisants (voir les sections [F] - [G]).

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

- 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.
- Mordançage des tissus dentaires (**en option**)

En mode d'automordançage, **Futurabond U bottle** permet d'obtenir une force d'adhérence élevée sur l'émail et la dentine. Il est possible d'effectuer en option un mordançage préalable des tissus dentaires. Seul l'émail **non préparé** doit systématiquement être mordancé au début du processus de bonding.

 - Mordancer les surfaces à mordancer avec un produit de mordançage dentaire à base d'acide phosphorique (voir le mode d'emploi correspondant).
 - Aspirer le produit de mordançage, puis rincer à l'eau pendant environ 20 s. Éliminer l'excès d'humidité par un léger soufflage d'air. Ne pas sursécher la dentine. L'objectif est d'obtenir une surface à l'aspect satiné.
- Mettre une goutte de **Futurabond U bottle** dans un godet.

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

- Sécher la couche adhésive à l'air sec et exempt d'huile pendant au moins 5 s pour enlever le solvant.

- Durcir la couche adhésive avec un appareil de polymérisation courant pendant 10 s (lampe LED/ à halogène de puissance lumineuse > 500 mW/cm²).
- 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 matière composite, vitrocéramique, céramique à base de dioxyde de zirconium ou d'oxyde d'aluminium, métal (y compris amalgame))

- 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 glasure 1 mm au-delà du bord.

- Nettoyer soigneusement par vaporisation d'eau et sécher à l'air sec et exempt d'huile.

- Poursuivre ensuite directement avec l'application de **Futurabond U bottle** (voir [A] 3. - 6.).

- Réaliser la réparation avec un matériau composite photopolymérisable conformément au mode d'emploi du fabricant.

[C] Traitement de collets hypersensibles

- Nettoyer le collet de la dent de la manière habituelle (par ex. avec une pâte de polissage ou avec un aéropolisseur).

- 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.

- Poursuivre ensuite avec l'application de **Futurabond U bottle** (voir [A] 3. - 6.).

- 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

- Lorsqu'une matrice a été utilisée pour la réalisation de la forme de base, celle-ci doit d'abord être retirée.

- Mettre une goutte de **Futurabond U bottle** dans un godet.

- Appliquer **Futurabond U bottle** sur l'obturation modélisée à l'aide d'un applicateur jetable.

- Sécher **Futurabond U bottle** à l'air sec et exempt d'huile pendant au moins 5 s pour enlever le solvant.

- Durcir **Futurabond U bottle** sur toutes les surfaces de l'obturation avec un appareil de polymérisation courant pendant 10 s (lampe LED/à halogène de puissance lumineuse > 500 mW/cm²).

- Après le durcissement complet de l'obturation, meuler l'occlusion et sceller de nouveau les zones meulées avec **Futurabond U bottle**, afin de protéger l'obturation contre le dessèchement.

- 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 bottle** lorsqu'un scellement provisoire avec un matériau à base de méthacrylate est prévu par la suite.

- 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.
- Mettre une goutte de **Futurabond U bottle** dans un godet.

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

- Sécher **Futurabond U bottle** à l'air sec et exempt d'huile pendant au moins 5 s pour enlever le solvant.

- Durcir **Futurabond U bottle** avec un appareil de polymérisation courant pendant 10 s (lampe LED/ à halogène de puissance lumineuse > 500 mW/cm²).

- Ensuite, poursuivre le travail selon l'indication avec le matériau souhaité conformément au mode d'emploi correspondant.

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

En combinaison avec **Futurabond U bottle DCA**, **Futurabond U bottle** crée une adhésion sûre aux composites et aux matériaux de scellement à base de méthacrylate autodurcissants ou bi-polymérisants.

- 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.
- Mordançage des tissus dentaires (**en option**)

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

 - Mordancer les surfaces à mordancer avec un produit de mordançage dentaire à base d'acide phosphorique (voir le mode d'emploi correspondant).
 - Aspirer le produit de mordançage, puis rincer à l'eau pendant environ 20 s. Éliminer l'excès d'humidité par un léger soufflage d'air. Ne pas sursécher la dentine. L'objectif est d'obtenir une surface à l'aspect satiné.
- Mettre une goutte de **Futurabond U bottle** et une goutte de **Futurabond U bottle DCA** dans un godet et les mélanger soigneusement pendant 3 s à l'aide d'un applicateur jetable.

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

- Sécher la couche adhésive à l'air sec et exempt d'huile pendant au moins 5 s pour enlever le solvant.

- Durcir la couche adhésive avec un appareil de polymérisation courant pendant 10 s (lampe LED/ à halogène de puissance lumineuse > 500 mW/cm²).

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

[G] Scellement de pivots radiculaires

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

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

- 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.

- 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.

- Photopolymériser pendant 40 s pour fixer le pivot radiculaire et durcir l'adhésif **Futurabond U bottle** appliqué sur la surface occlusale.

Remarques, précautions :

– La présence de substances phénoliques, particulièrement à base d'eugérol et de thymol, gêne la prise de **Futurabond U bottle**. L'utilisation de ciments oxyde de zinc eugérol ou d'autres matériaux eugérolés en combinaison avec **Futurabond U bottle** est par conséquent à éviter.

– Éviter tout contact avec les muqueuses buccales. En cas de contact avec **Futurabond U bottle**, les muqueuses buccales peuvent prendre une couleur blanchâtre en raison de la coagulation des protéines. Il s'agit d'un symptôme réversible qui disparaît au bout de quelques jours.

– En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau et consulter un ophtalmologue.

– **Futurabond U bottle** est photopolymérisable. Ainsi, il faut veiller à ce que l'éclairage ne soit pas trop fort pendant l'application.

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

– Nos indications et/ou conseils ne dispensent pas l'utilisateur de vérifier que les préparations que nous avons livrées correspondent à l'utilisation envisagée.

Composition (par teneur décroissante) :

Futurabond U bottle: BisGMA, HEMA, éthanol, eau, HEDMA, ester d'acide phosphorique de méthacrylate, acide polyalcénoïque fonctionnalisé par du méthacrylate, UDMA, initiateurs, stabilisateurs.

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

Stockage :

Bien fermer **Futurabond U bottle** et **Futurabond U bottle DCA** immédiatement après l'utilisation. Stocker à une température entre 4 °C à 23 °C. Ne pas exposer à la lumière directe du soleil ou à un dispositif d'éclairage opératoire. Ne plus utiliser le produit après la date de péremption.

Élimination :

Éliminer le produit conformément aux réglementations locales.

Déclaration obligatoire :

Signaler impérativement à la société VOCC 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 bottle / Futurabond U bottle DCA**.

Remarque :

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

ES Instrucciones de uso

MD UE Dispositivo médico

Descripción del producto:

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

Indicaciones:

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

En combinación con el **Futurabond U bottle DCA (Dual Cure Activator)**:

- [F1] Adhesivo para restauraciones directas, con composite autopolimerizable de curado dual, de cavidades de todas las clases y de reconstrucciones de 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 bottle contiene ácidos orgánicos, (di-)metacrilatos, y BHT. **DCA** contiene aminas. En caso de que exista alguna hipersensibilidad conocida (alergia) a estas sustancias, absténgase de aplicar **Futurabond U bottle / DCA**.

Pacientes destinatarios:

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

Uso:

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

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

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

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

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

1. Comience por preparar la cavidad o, dado el caso, el muñón siguiendo los principios de la técnica adhesiva de obturación y, en pacientes con cavidades no cariosas de la clase V, elimine la placa y el sarro. Prosiga limpiando con agua. Elimine el agua residual con un ligero chorro de aire. Evite secar excesivamente la dentina. La finalidad es obtener una superficie sedosa y mate. Proteja las zonas contiguas a la dentina mediante un forro cavitario apropiado con base de hidróxido de calcio.
2. Grabado de la sustancia dental dura (opcional)
Futurabond U bottle 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. Aplicar una gota de **Futurabond U bottle** en una bandeja de mezcla.
4. Aplicar homogéneamente el adhesivo en las superficies de la cavidad y **masajear mediante movimientos circulares** unos 20 s con un aplicador desechable.
5. A fin de eliminar el disolvente, prosiga tratando la capa de adhesivo con aire seco sin aceite durante al menos 5 s.
6. Efectúe el fraguado de la capa de adhesivo usando una lámpara de polimerización convencional durante 10 s (lámpara LED/halógena con una potencia luminica de > 500 mW/cm²).
7. Procede al acabado del composite de obturación, de reconstrucción de muñón o de fijación teniendo en cuenta las instrucciones de uso correspondientes.

[B] Reparación intraoral de obturaciones o restauraciones

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

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

[C] Tratamiento de cuellos dentales hipersensibles

1. Limpie el cuello dental siguiendo el procedimiento habitual (p. ej. con pasta pulidora o por chorreado de polvo).
2. Limpie a fondo rociando con agua y seque con aire sin agua ni aceite. Evite secar excesivamente. La finalidad es obtener una superficie sedosa y mate.
3. A continuación, prosiga aplicando **Futurabond U bottle** (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. Aplicar una gota de **Futurabond U bottle** en la bandeja de mezcla
3. Aplicar **Futurabond U bottle** con un aplicador desechable en la restauración ya modelada.
4. A fin de eliminar el disolvente, aplique aire seco sin aceite sobre el **Futurabond U bottle** durante al menos 5 s.
5. Efectúe el fraguado del **Futurabond U bottle** sobre todas las superficies de la obturación usando una lámpara de polimerización convencional durante 10 s (lámpara LED/halógena con una potencia luminica de > 500 mW/cm²).

6. Una vez fraguada la obturación, prosiga con el esmerilado de la superficie oclusal y vuelva a sellar las zonas pulidas con **Futurabond U bottle** 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 bottle** para sellar cavidades si se ha planificado practicar a continuación una fijación temporal usando un material con base de metacrilato.

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

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

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

1. Comience por preparar la cavidad o, dado el caso, el muñón siguiendo los principios de la técnica adhesiva de obturación. Prosiga limpiando con agua. Elimine el agua residual con un ligero chorro de aire. Evite secar excesivamente la dentina. La finalidad es obtener una superficie sedosa y mate. Proteja las zonas contiguas a la dentina mediante un forro cavitario apropiado con base de hidróxido de calcio.
2. Grabado de el tejido del diente (opcional)
Futurabond U bottle permite obtener una elevada fuerza de adhesión al esmalte y la dentina al aplicarse como sistema de autograbado. Opcionalmente, el tejido del diente puede someterse a un grabado preliminar. Al inicio del procedimiento de adhesión, únicamente ha de tratarse siempre con grabado ácido el esmalte **no preparado** (p. ej. para fijar puentes de Maryland).
 - Grabe las superficies previstas al efecto con un agente de grabado a base de ácido fosfórico (véase las instrucciones de uso correspondientes).
 - Ahora, aspire el agente de grabado y prosiga enjuagando con agua durante 20 s aprox. Elimine la humedad residual con un ligero chorro de aire. Evite secar excesivamente la dentina. La finalidad es obtener una superficie sedosa y mate.
3. Mezclar una gota de **Futurabond U bottle** y una gota de **Futurabond U bottle DCA** en una bandeja de mezcla por 3 s con un aplicador desechable.
4. Aplicar homogéneamente el adhesivo mezclado en las superficies de todas las cavidades y **masajear mediante movimientos circulares** unos 20 s con el aplicador.
5. A fin de eliminar el disolvente, prosiga tratando la capa de adhesivo con aire seco sin aceite durante al menos 5 s.
6. Efectúe el fraguado de la capa de adhesivo usando una lámpara de polimerización convencional durante 10 s (lámpara LED/halógena con una potencia luminica de > 500 mW/cm²).
7. Prosiga según las instrucciones de uso correspondientes aplicando el material deseado en función de la indicación.

[G] Fijación de postes radiculares

1. Mezclar una gota de **Futurabond U bottle** y una gota del **Futurabond U bottle DCA** unos 3 s con un aplicador desechable (p.ej. **Endo Tim**) en una bandeja de mezcla apropiada.
2. Usar el aplicador para aplicar el adhesivo mezclado en el conducto radicular preparado y en la superficie oclusal del muñón y **masajear** unos 20 s.
3. A fin de eliminar el disolvente, aplique aire seco sin aceite sobre la capa de adhesivo durante al menos 5 s. Si es necesario, elimine el exceso de material con una tira de papel absorbente. **No fotopolimerice** la capa de adhesivo.
4. Inserte el poste radicular, preparada según las indicaciones del fabricante, en el conducto radicular y fija 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 bottle** aplicado en la superficie oclusal.

Indicaciones, medidas de prevención:

- Sustancias fenólicas, especialmente preparados que contengan eugenol y timol, alteran el endurecimiento de **Futurabond U bottle**. Se debe evitar, por eso, el uso de cementos de óxido de cinc eugenol u otros materiales a base de eugenol en combinación con **Futurabond U bottle**.
- 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 bottle**. Esta coloración es reversible y desaparece al cabo de pocos días.
- En caso de contacto con los ojos, lávese inmediata y abundantemente con agua y acúdense a un médico.
- **Futurabond U bottle** es fotopolimerizable. Por eso, evitar una iluminación intensiva durante la aplicación.
- El adhesivo mezclado es de curado dual y fotopolimerizable y tiene que ser trabajado inmediatamente después de la mezcla.
- Nuestras indicaciones y/o consejos no le eximen de la responsabilidad de comprobar los productos que suministramos en cuanto a su idoneidad para los fines de aplicación previstos.

Composición (según contenido en orden descendente):

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

Futurabond U bottle y DCA: Etanol, BisGMA, HEMA, agua, HEDMA, éster de ácido fosfórico de metacrilato, ácido polialquenoico funcionalizado con metacrilato, UDMA, iniciadores, estabilizadores.

Almacenamiento:

Futurabond U bottle y Futurabond U bottle DCA tienen que ser cerrados inmediatamente después de su uso. 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 bottle / Futurabond U bottle DCA**, deben notificarse a VOCO GmbH y a las autoridades competentes.

Advertencia:

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

PT Instruções de utilização

MD UE Dispositivo médico

Descrição do produto:

Futurabond U bottle 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 composites, compómeros e ORMOCER® à base de metacrilatos, fotopolimerizáveis, em cavidades de qualquer classe.
- [A2] Adesivo para reconstruções de cotos com materiais composites fotopolimerizáveis.
- [A3] Adesivo para restaurações indiretas cimentadas com composites fotopolimerizáveis.
- [B] Reparação intraoral de restaurações em composite, 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.

Em conjunto com o **Futurabond U bottle DCA (Dual Cure Activator)**:

- [F1] Adesivo para restaurações diretas em composite autopolimerizável ou de polimerização dual, em cavidades de qualquer classe.
- [F2] Adesivo para restaurações indiretas cimentadas com composites autopolimerizáveis ou de polimerização dual.
- [G] Na cimentação de espigões intraradiculares utilizando composites autopolimerizáveis ou de polimerização dual.

Contraindicações:

Futurabond U bottle contém ácidos orgânicos, (di)metacrilatos e BHT. **DCA** contém aminas. Em caso de que exista alguma hipersensibilidade conhecida (alergia) a estas substâncias, abstém-se de utilizar em caso de hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer um destes componentes.

Grupo-alvo de pacientes:

Futurabond U bottle 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 bottle** é realizada pelo utilizador com formação profissional em medicina dentária.

Aplicação:

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

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

Se forem usados materiais fotopolimerizáveis, o **Futurabond U bottle** poderá ser empregue sem **Futurabond U bottle Dual Cure Activator** (v. secções [A] - [E]). Só é necessário adicionar o **Futurabond U bottle Dual Cure Activator** no caso de tratamento de materiais autopolimerizáveis ou de polimerização dual (v. secções [F] - [G]).

[A] Restaurações diretas e indiretas com composites 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 bottle 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. Colocar uma gota de **Futurabond U bottle** numa bandeja de mistura.
4. Aplicar o adesivo uniformemente em todas as superfícies da cavidade e **friccionar** com um aplicador descartável durante 20 s.
5. Aplicar jato de ar seco e isento de óleo durante pelo menos 5 s para remover o solvente.
6. Polimerizar a camada de adesivo com um aparelho de fotopolimerização convencional durante 10 s (lâmpada LED/halógeno com uma intensidade de luz > 500 mW/cm²).
7. Aplicar o material de restauração, de reconstrução de coto ou de cimentação de acordo com as respetivas instruções de uso.

[B] Reparação intraoral de restaurações ou peças protéticas

(de composite, 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 bottle** (ver [A] 3. - 6.). Não é necessário utilizar um primer adicional.
4. Reparação com composite 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 bottle** (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. Colocar uma gota de **Futurabond U bottle** numa bandeja de mistura.
3. Aplicar **Futurabond U bottle** com um aplicador descartável na restauração modelada.
4. Secar o **Futurabond U bottle** com ar seco e isento de óleo durante pelo menos 5 s para remover o solvente.

5. Polimerizar o **Futurabond U bottle** com um aparelho de fotopolimerização convencional durante 10 s em cada face da restauração (lâmpada LED/halógeno com uma intensidade de luz > 500 mW/cm²).
6. Após a completa polimerização da restauração, ajustar a oclusão com broca e selar as áreas desgastadas novamente com **Futurabond U bottle**, para proteger a restauração do ressecamento.
7. 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 cimentações temporárias

- Nota: Não selar a cavidade com **Futurabond U bottle** se pretende executar uma cimentação temporária com material à base de metacrilatos.
1. Preparar a cavidade de acordo com o tratamento pretendido. Limpar com água. Remover o excesso de água com um leve jato de ar. Não secar demasiado a dentina. O objetivo é que a superfície fique com uma aparência fosca acetinada. Proteger as áreas próximas da polpa com uma base cavitária à base de hidróxido de cálcio.
 2. Colocar uma gota de **Futurabond U bottle** numa bandeja de mistura.
 3. Aplicar o **Futurabond U bottle** com um aplicador descartável na superfície da cavidade a ser tratada e **friccionar** durante 20 s.
 4. Secar o **Futurabond U bottle** com ar seco e isento de óleo durante pelo menos 5 s para remover o solvente.
 5. Polimerizar o **Futurabond U bottle** com um aparelho de fotopolimerização convencional durante 10 s (lâmpada LED/halógeno com uma intensidade de luz > 500 mW/cm²).

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

Em conjunto com o **Futurabond U bottle DCA** o **Futurabond U bottle** garante uma adesão segura a compostos autopolimerizáveis ou de polimerização dual e a materiais de cimentação à base de metacrilatos.

1. Preparar a cavidade ou o coto dentário observando os princípios da técnica restauradora adesiva. Limpar com água. Remover o excesso de água com um leve jato de ar. Não secar demasiado a dentina. O objetivo é que a superfície fique com uma aparência fosca acetinada. Proteger as áreas próximas da polpa com uma base cavitária à base de hidróxido de cálcio.
2. Condicionamento ácido da estrutura dental (**opcional**)
Futurabond U bottle atinge elevadas forças de adesão ao esmalte e à dentina quando empregado como autocondicionador. O prévio condicionamento ácido da superfície dentária é opcional. Apenas nos casos de esmalte **não preparado** é necessário condicionar a superfície antes do procedimento adesivo (p. ex. na cimentação de pontes Maryland).
– Executar o ataque ácido das superfícies a serem condicionadas com um agente à base de ácido fosfórico (consultar as respetivas instruções de utilização).
– Remover o agente ácido com o aspirador e lavar com água durante cerca de 20 s. Aplicar um leve jato de ar para remover o excesso de água. Não secar demasiado a dentina. O objetivo é que a superfície fique com uma aparência fosca acetinada.
3. Misturar bem uma gota de **Futurabond U bottle** e outra de **Futurabond U bottle DCA** numa bandeja de mistura com um aplicador descartável, durante 3 s.
4. Aplicar o adesivo misturado uniformemente em todas as superfícies da cavidade e **friccionar** durante 20 s com o aplicador.
5. Aplicar jato de ar seco e isento de óleo durante pelo menos 5 s para remover o solvente.
6. Polimerizar a camada de adesivo com um aparelho de fotopolimerização convencional durante 10 s (lâmpada LED/halógeno com uma intensidade de luz > 500 mW/cm²).
7. Prosseguir com o material do tratamento pretendido seguindo as respetivas instruções de utilização.

[G] Cimentação de espíngos intrarradiculares

1. Misturar bem uma gota de **Futurabond U bottle** e outra de **Futurabond U bottle DCA** numa bandeja de mistura com um aplicador descartável adequado (p. ex. **Endo Tim**), durante 3 s.
2. **Friccionar**, com o aplicador, o adesivo misturado no canal radicular preparado e na superfície oclusal do coto durante 20 s.
3. Aplicar jato de ar seco e isento de óleo durante pelo menos 5 s para remover o solvente. Com o auxílio de uma tira de papel absorvente, remover do canal radicular eventuais excessos do adesivo. Não fotopolimerizar a camada de adesivo.
4. Após preparar o espíngio radicular segundo as instruções do fabricante, introduza-o no canal radicular com um composto autopolimerizável ou de polimerização dual para cimentações (consultar as respetivas instruções de utilização), com um ligeiro excesso de material.
5. Para a fixação do espíngio intrarradicular e a polimerização do **Futurabond U bottle** aplicado por oclusal, fotopolimerizar por pelo menos 40 s.

Avisos, medidas de precaução:

- As substâncias fenólicas, especialmente os preparados que contêm eugenol ou timol, interferem na polimerização do **Futurabond U bottle**. Por isso, evite usar cimentos de óxido de zinco e eugenol ou outros materiais que contenham eugenol junto com o **Futurabond U bottle**.
- Evitar o contacto com a mucosa oral. A mucosa oral pode ficar esbranquiçada ao entrar em contacto com **Futurabond U bottle** devido à coagulação de proteínas. Esta é uma alteração reversível, que regride em poucos dias.
- Em caso de contacto com os olhos, lavar abundantemente com água e procurar um oftalmologista.
- O **Futurabond U bottle** é fotopolimerizável. Por conseguinte, evitar uma iluminação intensa durante a aplicação.
- O adesivo misturado é foto e autopolimerizável, devendo ser utilizado imediatamente após a mistura.
- As nossas indicações e/ou conselhos não o isentam de verificar se os produtos fornecidos por nós são adequados para o uso pretendido.

Composição (segundo conteúdo na ordem decrescente):

Futurabond U bottle: BisGMA, HEMA, etanol, água, HEDMA, éster de ácido fosfórico metacrilato, ácido poliálquilenóico funcionalizado com metacrilato, UDMA, iniciadores, estabilizadores.

Futurabond U bottle e DCA: Etanol, BisGMA, HEMA, água, HEDMA, éster de ácido fosfórico metacrilato, ácido poliálquilenóico funcionalizado com metacrilato, UDMA, iniciadores, estabilizadores.

Armazenamento:

Fechar bem o **Futurabond U bottle** e **Futurabond U bottle DCA** depois de utilizados. 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.

Obrigações de notificação:

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

Nota:

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

IT **Istruzioni per l'uso**
MD **UE Dispositivo medico**

Descrizione del prodotto:

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

Indicazioni:

- [A1] Adesivo per restauri diretti in cavità di tutte le classi con composti fotopolimerizzabili/componeri/ORMOCER® a base di metacrilato.
[A2] Adesivo per materiali composti fotopolimerizzabili per build-up di monconi.
[A3] Adesivo per restauri indiretti con composti fotopolimerizzabili per cementazioni.
[B] Riparazione intraorale di otturazioni in composito, componeri o ORMOCER®, faccette in ceramica e restauri in ceramica integrale senza ulteriore primer.
[C] Trattamento di colletti dentali ipersensibili.
[D] Vernice protettiva per otturazioni in cemento vetroionomerico.
[E1] Sigillo di cavità prima di restauri in amálgama.
[E2] Sigillo di cavità e preparazioni di moncone prima della cementazione provvisoria di restauri indiretti.

In combinazione con **Futurabond U bottle DCA (Dual Cure Activator):**

- [F1] Adesivo per restauri diretti in composito autopolimerizzante o a doppia polimerizzazione in cavità di tutte le classi e per build-up di moncone.
[F2] Adesivo per restauri indiretti con composti per cementazione a doppia polimerizzazione o autopolimerizzanti.
[G] Cementazione adesiva di perni radicolari con composti per cementazioni a doppia polimerizzazione o autopolimerizzanti.

Controindicazioni:

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

Target di pazienti:

Futurabond U bottle 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 bottle** deve essere effettuata da un utilizzatore con una formazione professionale in odontoiatria.

Utilizzo:

Futurabond U bottle non esplica un'adesione sicura solo al tessuto duro dentale naturale, ma anche a composti, metalli e ceramiche. È necessario isolare il sito operatorio dall'umidità. Evitare qualunque contaminazione della cavità o della superficie del materiale con sangue o saliva. Si raccomanda l'uso della diga di gomma. **I successivi passaggi dell'applicazione dipendono dal tipo di indicazione (vedere sezioni [A] - [G]).**

In caso di materiali fotopolimerizzabili, **Futurabond U bottle** può essere applicato senza **Dual Cure Activator** (vedere passaggio [A] - [E]).

La miscelazione **Futurabond U bottle Dual Cure Activator** è solo necessaria usando materiali autopolimerizzabili o a doppia polimerizzazione (vedere passaggio [F] - [G]).

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

1. Preparare la cavità risp. il moncone secondo i principi della tecnica adesiva per le otturazioni e rimuovere placca e tartaro in caso di cavità di V classe non cariose. Pulire con acqua. Asciugare l'eccesso di acqua con un lieve getto d'aria. Non essiccare la dentina. L'obiettivo è avere una superficie dall'aspetto setoso opaco. Proteggere le aree in prossimità della polpa con un liner di cavità adatto a base di idrossido di calcio.
2. Mordenzatura del tessuto duro dentale (**opzionale**)
In modalità self-etch, **Futurabond U bottle** 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** deve sempre essere mordenzato all'inizio del processo di adesione.
– Mordenzare le superfici con un agente mordenzante a base di acido fosforico (secondo le relative istruzioni d'uso).
– Aspirare l'agente mordenzante, sciacquare con acqua per circa 20 s. Eliminare l'eccesso di umidità con un lieve getto d'aria. Non essiccare la dentina. L'obiettivo è avere una superficie dall'aspetto setoso opaco.
3. Applicare una goccia di **Futurabond U bottle** su un blocco di miscelazione.
4. Applicare l'adesivo accuratamente sulle superfici della cavità e **spalmarlo** per 20 s con un applicatore monouso.
5. Asciugare lo strato adesivo con aria secca e priva di olio per almeno 5 s al fine di eliminare tutto il solvente.
6. Polimerizzare lo strato adesivo per 10 s con un dispositivo di polimerizzazione disponibile sul mercato (lampada LED o alogeno con un'emissione > 500 mW/cm²).
7. Applicare il materiale da restauro, per build-up di moncone o per cementazione secondo le relative istruzioni d'uso.

[B] Riparazione intraorale di otturazioni o restauri

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

[C] Trattamento di colletti dentali ipersensibili

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

[D] Vernice protettiva per otturazioni in cemento vetroionomerico

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

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

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

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

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

Insieme a **Futurabond U bottle DCA**, **Futurabond U bottle** crea una combinazione sicura con composti autopolimerizzabili e a doppia polimerizzazione e materiali per cementazioni a base di metacrilato.

1. Preparare la cavità risp. il moncone secondo i principi della tecnica adesiva per otturazioni. Pulire con acqua. Asciugare l'eccesso di acqua con un lieve getto d'aria. Non essiccare la dentina. L'obiettivo è avere una superficie dall'aspetto setoso opaco. Proteggere le aree in prossimità della polpa con un liner di cavità adatto a base di idrossido di calcio.
2. Mordenzatura del tessuto duro dentale (**opzionale**)
In modalità self-etch, **Futurabond U bottle** raggiunge elevati livelli di forza adesiva su smalto e dentina. Se si desidera, si può eseguire prima la mordenzatura del tessuto duro dentale. Solo lo smalto **non preparato** deve sempre essere mordenzato all'inizio del processo di adesione (per es. nella cementazione di ponti Maryland).
– Mordenzare le superfici con un agente mordenzante a base di acido fosforico (secondo le relative istruzioni d'uso).
– Aspirare l'agente mordenzante, sciacquare con acqua per circa 20 s. Eliminare l'eccesso di umidità con un lieve getto d'aria. Non essiccare la dentina. L'obiettivo è avere una superficie dall'aspetto setoso opaco.
3. Miscelare accuratamente una goccia di **Futurabond U bottle** e una goccia di **Futurabond U bottle DCA** su un blocco di miscelazione con un applicatore monouso per 3 secondi.
4. Applicare l'adesivo accuratamente sulle superfici della cavità e **spalmarlo** per 20 s con un applicatore.
5. Asciugare lo strato adesivo con aria secca e priva di olio per almeno 5 s al fine di eliminare tutto il solvente.
6. Polimerizzare lo strato adesivo per 10 s con un dispositivo di polimerizzazione disponibile sul mercato (lampada LED o alogeno con un'emissione > 500 mW/cm²).
7. In base all'indicazione, continuare con l'applicazione del materiale prescelto, in accordo con le relative istruzioni d'uso.

[G] Cementazione di perni radicolari

1. Miscelare accuratamente una goccia di **Futurabond U bottle** e una goccia di **Futurabond U bottle DCA** su un blocco di miscelazione con un adeguato applicatore monouso (per es. **Endo Tim**) per 3 secondi.
2. **Spalmarlo** l'adesivo miscelato per 20 s con un applicatore nel canale radicolare preparato e sulla superficie oclusale.
3. Asciugare lo strato di adesivo con aria secca e priva di olio per almeno 5 s al fine di rimuovere ogni traccia di solvente. Rimuovere l'eccesso di materiale tamponando con una striscia di carta assorbente. **Non** fotopolimerizzare lo strato di adesivo.
4. Introdurre nel canale il perno radicolare, precedentemente preparato secondo le relative istruzioni d'uso del riduttore, utilizzando un apposito composito autopolimerizzante o a doppia polimerizzazione per la cementazione del perno (vedere le relative istruzioni d'uso) in modo tale da ottenere un leggero eccesso di materiale.
5. Per fissare il perno radicolare e polimerizzare **Futurabond U bottle** applicato oclusalmente, il materiale dovrebbe essere fotopolimerizzato per 40 s.

Note, precauzioni:

- Sostanze fenoliche, soprattutto preparazioni contenenti eugenolo o timolo, interferiscono con la polimerizzazione di **Futurabond U bottle**. Evitare l'uso di cementi all'ossido di zinco-eugenolo in combinazione con **Futurabond U bottle**.
- Evitare il contatto con la mucosa orale. Il contatto con **Futurabond U bottle** 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 con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua e consultare un oculista.
- **Futurabond U bottle** è fotopolimerizzabile. Perciò evitare illuminazioni eccessive durante l'applicazione.
- L'adesivo miscelato è auto- e fotopolimerizzabile e quindi deve essere utilizzato immediatamente.
- 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):

Futurabond U bottle: BisGMA, HEMA, etanolo, acqua, HEDMA, organofosforati di metacrilato, acido poliálchenoico funzionalizzato con metacrilato, UDMA, iniziatori, stabilizzatori.

Futurabond U bottle e DCA: Etanolo, BisGMA, HEMA, acqua, HEDMA, organofosforati di metacrilato, acido poliálchenoico funzionalizzato con metacrilato, UDMA, iniziatori, stabilizzatori.

Conservazione:

Chiudere il tappo di **Futurabond U bottle** e **Futurabond U bottle DCA** immediatamente dopo l'uso. 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 bottle / Futurabond U bottle DCA** devono essere segnalati a VOCCO GmbH e all'autorità competente.

Nota:

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

Last revised: 2024-07

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

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



VC 60 AA1577 E1 0724 99 © by VOCCO

VOCO

Futurabond® U bottle



EL Οδηγίες χρήσης
MD ΕΕ Ιατροτεχνολογικό προϊόν

Περιγραφή προϊόντος:

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

Ενδείξεις:

- [A1] Συγκολλητικό για άμεσες αποκαταστάσεις όλων των ομάδων κοιλότητων χρησιμοποιώντας φωτο-πολυμεριζόμενα υλικά σύνθετης ρητίνης/compomer/ORMOCER® με μεβακρυλική βάση.
- [A2] Συγκολλητικό για ανασυστάσεις κολοβώματος από φωτο-πολυμεριζόμενα υλικά σύνθετης ρητίνης.
- [A3] Συγκολλητικό για έμμεσες αποκαταστάσεις με φωτο-πολυμεριζόμενες σύνθετες ρητίνες συγκολλητικού τύπου.
- [B] Ενδοστοματική επιδιόρθωση αποκαταστάσεων από σύνθετη ρητίνη, compomer ή ORMOCER®, κεραμικές όψεις και ολο-κεραμικές αποκαταστάσεις χωρίς επιπλέον primer.
- [Γ] Θεραπεία υπεραυξησθέντων οδοντικών αυχενικών περιοχών.
- [Δ] Προστατευτικό βερνίκι για αποκαταστάσεις υαλο-ιονομερούς κονίας.
- [E1] Απόφραξη κοιλότητων πριν από αποκαταστάσεις αμαλγάματος.
- [E2] Απόφραξη κοιλότητων και παρασκευασμάτων κολοβώματος πριν από την προσωρινή συγκόλληση των έμμεσων αποκαταστάσεων.

Σε συνδυασμό με το Futurabond U bottle DCA (Dual Cure Activator):

- [Z1] Συγκολλητικό για άμεσες αυτο-πολυμεριζόμενες ή διπλά-πολυμεριζόμενες αποκαταστάσεις σύνθετης ρητίνης για όλες τις ομάδες κοιλότητων και για ανασυστάσεις κολοβώματος.
- [Z2] Συγκολλητικό για έμμεσες αποκαταστάσεις χρησιμοποιώντας διπλά-πολυμεριζόμενες ή αυτο-πολυμεριζόμενες σύνθετες ρητίνες συγκολλητικού τύπου.
- [H] Συγκολλητικό ριζικών αδώνων με διπλά-πολυμεριζόμενες ή αυτο-πολυμεριζόμενες σύνθετες ρητίνες συγκολλητικού τύπου.

Αντενδείξεις:

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

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών:

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

Χαρακτηριστικά επίδοσης:

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

Χρήση:

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

Εφαρμογή:

Το **Futurabond U bottle** 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. Οποιοδήποτε επιμόλυνση της κοιλότητας ή της επιφάνειας του υλικού με αίμα ή σάλιο πρέπει να αποφεύγεται. Συνιστάται η χρήση ελαστικού απομονωτήρα.

Τα παρακάτω βήματα εφαρμογής βασίζονται στις ενδείξεις (βλ. ενότητα Α - Η).

Με την χρήση φωτο-πολυμεριζόμενων υλικών, το **Futurabond U bottle** μπορεί να τοποθετηθεί χωρίς την προσθήκη του **Futurabond U bottle Dual Cure Activator** (βλ. παραγράφους [Α] - [Ε]).

Το **Futurabond U bottle Dual Cure Activator** πρέπει να προστίθεται μόνο με τη χρήση αυτο-πολυμεριζόμενων ή διπλά-πολυμεριζόμενων υλικών (βλ. παραγράφους [Ζ] - [Η]).

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

1. Προετοιμάστε την κοιλότητα και το κολόβωμα σύμφωνα με τις αρχές της τεχνικής των αποκαταστάσεων με συγκόλληση και αφαιρέστε οποιαδήποτε υπόλοιπα ή πέτρα στην περίπτωση των μη-τεριθοποιημένων κοιλότητων ομάδας V. Καθαρίστε με νερό. Στεγνώστε την περιοχή του νερού με ελαφρύ ρεύμα αέρα. Μην υπερξηράνετε την οδοντίνη. Σκοπός είναι μια επιφάνεια με μεταξένια ματ εμφάνιση. Προστατεύστε τις περιοχές κοντά στον πολφό με ένα κατάλληλο ουδέτερο στρώμα με βάση το υδροξείδιο του ασβεστίου.

2. Αδροποιήστε το σκληρό οδοντικό ιστό (**προαιρετικά**)
Με την αυτο-αδροποίηση, το **Futurabond U bottle** επιτυγχάνει υψηλά επίπεδα δυνάμεων πρόσφυσης σε αδρανιτική και οδοντίνη. Προηγούμενες, αδροποίηση του σκληρού οδοντικού ιστού μπορεί προαιρετικά να διεξαχθεί. Μόνο η αδρανιτική που είναι **απρωτοϊμιστή** πρέπει πάντα να αδροποιείται στην έναρξη της διαδικασίας συγκόλλησης.

- Αδροποιήστε τις επιφάνειες προς αδροποίηση χρησιμοποιώντας ένα οδοντικό αδροποητικό οξύ με βάση το φωσφορικό οξύ (βλ. αντίστοιχες οδηγίες χρήσης).

- Αναρροφήστε το αδροποητικό οξύ, ξεπλύνετε με νερό για περίπου 20 δευτερά. Στεγνώστε την περιοχή υγρασίας με ελαφρύ ρεύμα αέρα. Μην υπερξηράνετε την οδοντίνη. Σκοπός είναι μια επιφάνεια με μεταξένια ματ εμφάνιση.

3. Βάλτε μια σταγόνα **Futurabond U bottle** σε μια παλέτα ανάμιξης.

4. Τοποθετήστε το συγκολλητικό ομοιόμορφα στις επιφάνειες της κοιλότητας και **κάνετε μασάζ** για 20 δευτερά με ένα αναλώσιμο εργαλείο εφαρμογής.

5. Στεγνώστε το συγκολλητικό στρώμα με στεγνό αέρα ελεύθερο ελαίου για τουλάχιστον 5 δευτερά με σκοπό να απομακρύνετε τον οποιοδήποτε διαλύτη.

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

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

[B] Ενδοστοματική επιδιόρθωση εμφράξεων ή αποκαταστάσεων

(κατασκευασμένων από σύνθετη ρητίνη, υαλο-κεραμικό, κεραμικό από οξείδιο Ιρκονίου, κεραμικό από οξείδιο αργιλίου, μέταλλο (συμπεριλαμβανομένου και αμαλγάματος))

1. Τραβήξτε επιμελώς την επιφάνεια της αποκατάστασης στην οποία θα τοποθετηθεί το συγκολλητικό και αμμοβολήστε την, κατά προτίμηση με οξείδιο του αργιλίου < 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 bottle** αμέσως μετά (βλ. [Α] 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 υπερευαίσθητων οδοντικών αυχενικών περιοχών

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

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

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

4. Το ανασχετικό στρώμα οξυγόνου θα πρέπει να αφαιρεθεί χρησιμοποιώντας ένα πανάκι ή ένα αφρώδες τολύτιο.

[Δ] Προστατευτικό βερνίκι για αποκαταστάσεις υαλο-ιονομερούς κονίας

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

2. Βάλτε μια σταγόνα **Futurabond U bottle** σε μια παλέτα ανάμιξης.

3. Τοποθετήστε το **Futurabond U bottle** στην μορφοποιημένη εμφράξη με ένα αναλώσιμο εργαλείο εφαρμογής.

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

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

6. Μόλις η αποκατάσταση πολυμεριστεί ολοκληρωτικά, τραχήστε τα σημεία συγκόλλησης και εμφράξεως τις επιφάνειες ακόμα μια φορά χρησιμοποιώντας **Futurabond U bottle** με σκοπό να αποφύγετε το στέγνωμα της αποκατάστασης.

7. Το ανασχετικό στρώμα οξυγόνου θα πρέπει να αφαιρεθεί χρησιμοποιώντας ένα πανάκι ή ένα αφρώδες τολύτιο.

[Ε] Απόφραξη κοιλότητων πριν από αποκαταστάσεις αμαλγάματος ή πριν από προσωρινές συγκολλήσεις

(Προσοχή: Μην φράξετε κοιλότητες με **Futurabond U bottle** εάν μετά πρόκειται να ακολουθήσει προσωρινή συγκόλληση με υλικό μεθακρυλικής βάσης.

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

2. Βάλτε μια σταγόνα **Futurabond U bottle** σε μια παλέτα ανάμιξης.

3. Τοποθετήστε το **Futurabond U bottle** στην επιφάνεια της κοιλότητας με ένα αναλώσιμο εργαλείο εφαρμογής και **κάνετε μασάζ** για 20 δευτερά.

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

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

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

[Ζ] Άμεσες ή έμμεσες αποκαταστάσεις με αυτο- ή διπλά-πολυμεριζόμενο υλικό αποκατάστασης, υλικό ανασύστασης κολοβώματος ή σύνθετες συγκολλητικού τύπου

Σε συνδυασμό με το **Futurabond U bottle DCA**, το **Futurabond U bottle** δημιουργεί έναν δυνατό δεσμό μεταξύ των διπλά-πολυμεριζόμενων και αυτο-πολυμεριζόμενων σύνθετων ρητίνων μεθακρυλικής-βάσης και των υλικών συγκόλλησης.

1. Προετοιμάστε την κοιλότητα ή το κολόβωμα σύμφωνα με τις αρχές της τεχνικής των αποκαταστάσεων με συγκόλληση. Καθαρίστε με νερό. Στεγνώστε την περιοχή του νερού με ελαφρύ ρεύμα αέρα. Μην υπερξηράνετε την οδοντίνη. Σκοπός είναι μια επιφάνεια με μεταξένια ματ εμφάνιση. Προστατεύστε τις περιοχές κοντά στον πολφό με ένα κατάλληλο ουδέτερο στρώμα με βάση το υδροξείδιο του ασβεστίου.

2. Αδροποιήστε το σκληρό οδοντικό ιστό (**προαιρετικά**)

Με την αυτο-αδροποίηση, το **Futurabond U bottle** επιτυγχάνει υψηλά επίπεδα δυνάμεων πρόσφυσης σε αδρανιτική και οδοντίνη. Προηγούμενες, αδροποίηση του σκληρού οδοντικού ιστού μπορεί προαιρετικά να διεξαχθεί. Μόνο η αδρανιτική που είναι **απρωτοϊμιστή** πρέπει πάντα να αδροποιείται στην έναρξη της διαδικασίας συγκόλλησης (π.χ. στη συγκόλληση γεφυρών Maryland).

- Αδροποιήστε τις επιφάνειες προς αδροποίηση χρησιμοποιώντας ένα οδοντικό αδροποητικό οξύ με βάση το φωσφορικό οξύ (βλ. αντίστοιχες οδηγίες χρήσης).

- Αναρροφήστε το αδροποητικό οξύ, ξεπλύνετε με νερό για περίπου 20 δευτερά. Στεγνώστε την περιοχή υγρασίας με ελαφρύ ρεύμα αέρα. Μην υπερξηράνετε την οδοντίνη. Σκοπός είναι μια επιφάνεια με μεταξένια ματ εμφάνιση.

3. Αναμίξτε μια σταγόνα **Futurabond U bottle** και μία σταγόνα **Futurabond U bottle DCA** σε μια παλέτα ανάμιξης με ένα αναλώσιμο εργαλείο εφαρμογής για 3 δευτερά.

4. Τοποθετήστε το αναμειγμένο συγκολλητικό ομοιόμορφα στις επιφάνειες της κοιλότητας και **κάνετε μασάζ** για 20 δευτερά με ένα αναλώσιμο εργαλείο εφαρμογής.

5. Στεγνώστε το συγκολλητικό στρώμα με στεγνό αέρα ελεύθερο ελαίου για τουλάχιστον 5 δευτερά με σκοπό να απομακρύνετε τον οποιοδήποτε διαλύτη.

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

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

[Η] Συγκόλληση ριζικών αδώνων

1. Αναμίξτε καλά μια σταγόνα **Futurabond U bottle** και μια σταγόνα **Futurabond U bottle DCA** σε μια παλέτα ανάμιξης με ένα αναλώσιμο εργαλείο εφαρμογής (π.χ. **Endo Tim**) για 3 δευτερά.

2. Χρησιμοποιήστε το εργαλείο εφαρμογής για να απλώσετε το αναμειγμένο συγκολλητικό στον προετοιμασμένο ριζικό σωλήνα και στην επιφάνεια συγκόλλησης του κολοβώματος και **κάνετε μασάζ** για 20 δευτερά.

3. Στεγνώστε το συγκολλητικό στρώμα με στεγνό αέρα ελεύθερο ελαίου για τουλάχιστον 5 δευτερά σε σκοπό να απομακρύνετε τον οποιοδήποτε διαλύτη. Αφαιρέστε κάθε περίσσεια υλικού ταμπονάροντας με μια απορροφητική χάρτινη τιάβα. Μην φωτο-πολυμερίσετε το συγκολλητικό στρώμα.

4. Εισάγετε τον ριζικό άδονα, 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 αδώνων (βλ. αντίστοιχες οδηγίες χρήσης), με τέτοιο τρόπο ώστε μια μικρή περιοχή υλικού να δημιουργηθεί.

5. Για την σταθεροποίηση του ριζικού άδονα και του πολυμερισμού του τοποθετήστε στα σημεία συγκόλλησης **Futurabond U bottle**, το υλικό θα πρέπει να φωτο-πολυμεριστεί για 40 δευτερά.

Υποδείξεις, προφυλάξεις:

- Φαινολικές ουσίες, ειδικά τα παρασκευάσματα που περιέχουν ευγενόλη ή θυμόλη, παρεμποδίζουν τον πολυμερισμό του **Futurabond U bottle**. Για το λόγο αυτό, μη χρησιμοποιείτε κόνιες ευγενόλης με οξείδιο του ψευδαργύρου ή άλλες ουσίες που περιέχουν ευγενόλη σε συνδυασμό με το **Futurabond U bottle**.

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

- Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε καλά με άφθονο νερό και συμβουλευτείτε οφθαλμίατρο.

- Το **Futurabond U bottle** είναι φωτο-πολυμεριζόμενο. Γι' αυτό το λόγο, παρακολουθείτε την έκθεση του στο έντονο φως κατά την εφαρμογή.

- Το αναμειγμένο συγκολλητικό είναι αυτο-πολυμεριζόμενο και φωτο-πολυμεριζόμενο και γι' αυτό η ακόλουθη διαδικασία θα πρέπει να ξεκινήσει αμέσως μετά την ανάμιξη.

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

Σύσταση (κατά σειρά μειούμενης περιεκτικότητας):

Futurabond U bottle: BisGMA, HEMA, ethanol, H₂O, HEDMA, methacrylate phosphoric acid ester, methacrylate functionalised polyacid, UDMA, initiators, stabilisers

Futurabond U bottle και **DCA**: Ethanol, BisGMA, HEMA, H₂O, HEDMA, methacrylate phosphoric acid ester, methacrylate functionalised polyacid, UDMA, initiators, stabilisers

Αποθήκευση:

Κλείστε καλά το **Futurabond U bottle** και το **Futurabond U bottle DCA** αμέσως μετά τη χρήση. Φυλάξτε 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.

Υπογραφή δήλωσης:

Σοβάρη περιστατικά όπως ο θάνατος, η παροδική ή μόνιμη, σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης υγείας ενός ασθενούς, χρήση ή άλλων προμηθειών και ένας σοβαρός κίνδυνος στη δημόσια υγεία, που συνίστανει ή θα μπορούσαν να συμβούν σε συνάρτηση με την **Futurabond U bottle / Futurabond U bottle DCA**, θα πρέπει να αναφέρονται στην VOCO GmbH και στην αρμόδια αρχή.

Σημείωση:

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



Gebruiksaanwijzing EU Medisch hulpmiddel

Beschrijving van het hulpmiddel:

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

Indicaties:

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

[A2] Adhesief voor de stomppopbouw van lichthardende composietmaterialen.

[A3] Adhesief voor indirecte restauraties met lichthardende bevestigingscomposieten.

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

[C] Behandeling van overgevoelige tanden.

[D] Beschermend voor glasionomer cementvullingen.

[E1] Verzegeling van caviteiten voor amalgaamrestauraties.

[E2] Verzegeling van caviteiten en stomppreparaties voor de tijdelijke bevestiging van indirecte restauraties.

In combinatie met **Futurabond U bottle DCA (activator voor duale harding)**:

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

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

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

Contra-indicaties:

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

Patiëntendoelgroep:

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

Toepassing:

Futurabond U bottle 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 zelf, het materiaalloppervlak met bloed of speeksel moet worden voorkomen. Een cofferdam wordt aanbevolen.

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

Bij het gebruik van lichthardende materialen kan **Futurabond U bottle** zonder **Dual Cure Activator** worden toegepast (zie rubrieken [A] - [E]).

Bijmengen van de **Dual Cure Activator** voor **Futurabond U bottle** is alleen nodig bij de verwerking van zelf- of dualhardende materialen (zie rubrieken [F] - [G]).

[A] Directe en indirecte restauraties met lichthardende vul-, stomppopbouw- 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 overvloedig 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 bottle wordt in de Self Etch-modus een grote hechtkracht aan tandglazuur en dentine gerealiseerd. Het voorgaand etsen van de harde tandsubstantie kan optioneel worden uitgesteld. Alleen **ongeprepareerd** tandglazuur moet aan het begin van het bondingproces altijd worden geëtsd.

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

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

3. Breng een druppel **Futurabond U bottle** in een mengbakje aan.

4. Breng het adhesief gelijkmatig op alle caviteitoppervlakken aan en **masseer** het 20 s met een wegverpapplicator in.

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

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

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

[B] Intra-orale reparatie van vullingen of restauraties

(van composiet, glaskeramiek, zirkonoxidekeramiek, 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.

- Reinig het oppervlak grondig met een waterspray en droog het met water- en olievrije lucht.
- Ga aansluitend direct verder met de applicatie van **Futurabond U bottle** (zie [A] 3. - 6.). De toepassing van een extra primer is niet nodig.
- Voer een reparatie met lichthardend composiet uit overeenkomstig de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

[C] Behandeling van overgevoelige tandhalsen

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

[D] Beschermende lak voor glasionomeercementvullingen

- Indien voor de vormgeving een matrix is gebruikt, verwijdert u eerst de matrix.
- Breng een druppel **Futurabond U bottle** in een mengbakje aan.
- Breng **Futurabond U bottle** met een wegwerppapplicator op de gemodelleerde vulling aan.
- Blaas minimaal 5 s met droge, olievrije lucht op **Futurabond U bottle** om oplosmiddelen te verwijderen.
- Hard **Futurabond U bottle** 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 bottle** 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 bottle** indien aansluitend een tijdelijke bevestiging met een op methacrylaat gebaseerd materiaal is gepland.

- Prepareer de caviteit overeenkomstig de beoogde verdere behandeling. Reinig de caviteit met water. Blaas overtollig water met een zachte luchtstroom weg. Droog de dentine niet te sterk. Het doel is een oppervlak met een zacht glanzende uitstraling. Bescherm bereiken dichtbij de pulpa met een geschikte onderlaag op calciumhydroxidebasis.
- Breng een druppel **Futurabond U bottle** in een mengbakje aan.
- Breng **Futurabond U bottle** met een wegwerppapplicator op het te behandelene caviteitoppervlak aan **masseer** het 20 s in.
- Blaas minimaal 5 s met droge, olievrije lucht op **Futurabond U bottle** om oplosmiddelen te verwijderen.
- Hard **Futurabond U bottle** met een in de handel gebruikelijk polymerisatie-apparaat 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-, stompopbouw- en bevestigingscomposieten

Samen met de **Futurabond U bottle DCA** zorgt **Futurabond U bottle** voor een veilige verbinding met dual- of zelfhardende composieten en bevestigingsmaterialen op methacrylaatbasis.

- Prepareer de caviteit resp. stomp volgens de principes van de adhesieve vultehniek. 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 bottle** wordt in de Self Etch-modus een grote hechtkracht aan tandglazuur en dentine gerealiseerd. Het voorafgaand etsen van de harde tandsubstantie kan optioneel worden uitgevoerd. Alleen **ongeprepareerd** tandglazuur moet aan het begin van het bondingproces altijd worden geëist (bijv. bij de bevestiging van etsbruggen).

 - Ets de te etsen oppervlakken met een dentaal etsmiddel op fosfor-zuurbasis (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.
- Meng gedurende 3 s telkens een druppel **Futurabond U bottle** en een druppel **Futurabond U bottle DCA** grondig in een mengbakje met een wegwerppapplicator.
- Breng het gemengde adhesief gelijkmatig op alle caviteitoppervlakken aan en **masseer** het 20 s met de applicator in.
- Blaas minimaal 5 s met droge, olievrije lucht op de adhesieflaag om oplosmiddelen te verwijderen.
- Hard de adhesieflaag met een in de handel gebruikelijk polymerisatie-apparaat 10 s uit (LED-/halogeenlamp met een lichtvermogen van > 500 mW/cm²).
- Werk al naargelang de indicatie met het gewenste materiaal overeenkomstig de bijbehorende gebruiksaanwijzing verder.

[G] Bevestiging van wortelstiften

- Meng gedurende 3 s telkens een druppel **Futurabond U bottle** en een druppel **Futurabond U bottle DCA** grondig in een mengbakje met een geschikte wegwerppapplicator (bijv. **Endo Tim**).
- Masseer** 20 s met de applicator het gemengde adhesief in het voorbereide wortelkanaal en op het oculoculase oppervlak van de stomp.
- Blaas minimaal 5 s met droge, olievrije lucht op de adhesieflaag om oplosmiddelen te verwijderen. Verwijder eventueel overtollig materiaal door dit weg te deppen met een goed absorberende paper point. Hard de adhesieflaag **niet** uit met licht.
- Breng de volgens de informatie van de fabrikant voorbereide wortelstift met een geschikt zelf- of dualhardend composiet voor de bevestiging van de stift (zie de betreffende gebruiksaanwijzing) met een licht overschoot aan materiaal in het wortelkanaal in.
- Hard het geheel voor het fixeren van de wortelstift en het uitharden van het occulsaal aangebrachte **Futurabond U bottle** 40 s met licht uit.

Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:

- Fenolische substanties, vooral eugenol- en thymolhoudende preparaten leiden tot uithardingsverstoringen van **Futurabond U bottle**. Het gebruik van zinkoxide-eugenol-cementen of andere eugenolhoudende materialen in combinatie met **Futurabond U bottle** dient daarom te worden vermeden.
- Vermijd contact met het mondslimvlies. Het mondslimvlies kan bij contact met **Futurabond U bottle** wegens de coagulatatie van proteïnen witter worden. Hierbij gaat het om een reversibel verschijnsel, dat binnen enkele dagen langzaam verdwijnt.
- In het geval van oogcontact grondig spoelen met water en een oogarts raadplegen.
- Futurabond U bottle** is lichthardend. Vermijd daarom intensieve belichting tijdens de applicatie.
- Het gemengde adhesief is zelf- en lichthardend en moet daarom direct na het mengen verder worden verwerkt.
- Onze aanwijzingen en/of adviezen ontslaan u niet van de verplichting om door ons geleverde preparaten te controleren op hun geschiktheid voor de beoogde toepassingen.

Samenstelling (naar dalend gehalte):

Futurabond U bottle: BisGMA, HEMA, ethanol, water, HEDMA, methacrylaat-fosforzuurester, methacrylaat gefunctionaliseerd polyalkenoïc zuur, UDMA, initiatorën, stabilisatoren.

Futurabond U bottle en DCA: Ethanol, BisGMA, HEMA, water, HEDMA, methacrylaat-fosforzuurester, methacrylaat gefunctionaliseerd polyalkenoïc zuur, UDMA, initiatorën, stabilisatoren.

Opslag:

Sluit **Futurabond U bottle** en **Futurabond U bottle DCA** na gebruik goed af. 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 bottle** zijn opgetreden of hadden kunnen optreden, moeten aan VOCC GmbH en de verantwoordelijke autoriteiten worden gemeld.

Opmerking:

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

DA	Brugsanvisning
MD	EU Medicinsk udstyr

Produktbeskrivelse:

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

Indikationer:

- [A1] Adhæsiv for direkte restaureringer af alle kavitetklasser med brug af lys-hærdende methacrylat-baserede komposit/componer/ORMOCER® materialer.
[A2] Adhæsiv for opbygning af lys-hærdende komposit-materialer.
[A3] Adhæsiv for indirekte restaureringer med lys-hærdende komposit.
[B] Intraoral reparation af et komposit, componer eller ORMOCER® restaureringer, keramiske facader og fuld-keramiske restaureringer uden brug af yderligere primer.
[C] Behandling af hypersensitive tandhalse.
[D] Som beskyttende lak på glasionomer restaureringer.
[E1] Forsegling af kaviteter før af amalgam.
[E2] Forsegling af kaviteter og opbygninger før provisorisk cementering af indirekte restaureringer.

I en combination med **Futurabond U bottle DCA (Dual Cure Activator):**

- [F1] Adhæsiv for direkte restaureringer af alle kavitetklasser med selvhærdende, eller dualhærdende kompositter, samt til opbygninger.
[F2] Adhæsiv for cementering af indirekte restaureringer med brug af dual- eller selvhærdende plastcement.
[G] Cementering af rodstifter med dual- eller selvhærdende plastcement.

Kontraindikationer:

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

Patientmålgruppe:

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

Anvendelse:

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

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

Ved brug af lys-hærdende materialer kan **Futurabond U bottle** anvendes, uden yderligere brug af **Futurabond U bottle Dual Cure Activator** (se beskrivelsen [A] - [E]).

Futurabond U bottle Dual Cure Activator skal kun anvendes når der arbejdes med selvhærdende, eller dual-hærdende materialer (se beskrivelsen [F] - [G]).

[A] Direkte eller indirekte restaureringer med lys-hærdende kompositter, opbygningmaterialer eller plastcement

- Forbered kaviteten ifølge principperne for adhæsiv restaureringsteknik og fjern al plak, eller tandsten i tilfælde af caries-fri klasse V kaviteter. Rens med vand. Blaas overskydende vand væk med let oliefri luft. Undgå at udtørre dentinen helt. Den optimale overflade har et silkeamat udseende. Beskyt områder tæt på pulpa med passende kavitets-liner baseret på calcium hydroxid.
- Ætsning af tandsubstans (valgfrit)
 - Som selvætsende bonding opnår **Futurabond U bottle** høje niveauer af adhæsiv styrke på både emalje og dentin. Foruøgende ætsning af tandsubstansen er også en valgfri mulighed. Kun i tilfælde med **uslebet** emalje bør der altid ætset i begyndelsen af bondingprocessen.
 - Æts overfladen som ønskes ætset med en dental-syre baseret på phosphor syre (ifølge glædende brugsanvisning).
 - Fjern syren med sug og rens med vand i ca. 20 sekunder. Tør overskydende fugt med let oliefri luft. Undgå udtørring af dentinen. Den optimale overflade har et silkeamat udseende.
- Påfør en dråbe **Futurabond U bottle** på en blande-blok.
- Applcior adhæsiven jævnt på overfladen af kaviteten og **masser den ind** i 20 sekunder, med en engangs-applikator.
- Tør adhæsiven 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 cementeringsmaterialet i overensstemmelse med de respektive materialers brugsanvisning.

[B] Intraoral reparation af fyldninger eller restaurering

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

[C] Behandling af hypersensitive tandhalse

- Rens tandhalsen på sædvanlig vis (f.eks med polérpasta, eller air-flow).

- Skyl grundigt med vand og tør herefter med oliefri luft. Udgå at udtørre helt. Den optimale overflade har et silkeamat udseende.
- Herefter, fortsæt med applicering af, **Futurabond U bottle** (se [A] 3. - 6.).
- It-inhibitionslaget bør fjernes med stof, eller skum-pellet.

[D] Beskyttende lakering glasionomer-cement restaureringer

- Hvis en matrice blev anvendt under udformning af restaureringen, skal denne fjernes først.
- Placer en dråbe **Futurabond U bottle** på en blandeblok.
- Applcior **Futurabond U bottle** på den færdige fyldning med en engangs-applikator.
- Tør **Futurabond U bottle** med tør, oliefri luft i mindst 5 sekunder for at fjerne evt opløsningsmidler.
- Hærd **Futurabond U bottle** 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 bottle** for at undgå udtørring af restaureringen.
- It-inhibitionslaget bør fjernes med stof, eller skum-pellet.

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

- Vigtigt: **Brug ikke Futurabond U bottle** til forsegling før provisorisk cementering, hvis den provisoriske cement er methacrylat-baseret.
- Forbered kaviteten til den planlagte behandling. Skyl med vand. Fjern overskydende vand med let luftstrom. Undgå at overtørre dentinen. Den optimale overflade har et silkeamat udseende. Beskyt områder i nærheden af pulpa med en passende calciumhydroxidbaseret liner.
 - Placer en dråbe **Futurabond U bottle** på en blandeblok.
 - Applcior **Futurabond U bottle** på overfladen af kaviteten og **masser den ind** i 20 sekunder, med en engangs-applikator.
 - Tør **Futurabond U bottle** med tør, oliefri luft i mindst 5 sekunder, for at fjerne opløsningsmidler.
 - Hærd **Futurabond U bottle** med en professional hærdelampe i 10 sekunder (LED eller halogenlys med et output på > 500 mW/cm²).
 - Alt efter indikation, fortsættse arbejdet med det valgte materiale, i overensstemmelse med producentens brugsanvisning.

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

I kombination med **Futurabond U bottle DCA, Futurabond U bottle** skaber en stærk binding til dual-hærdende og selvhærdende methacrylat-baserede kompositter og cementer.

- Forbered kaviteten efter de gældende principper for adhæsiv restaureringsteknik. Skyl med vand. Fjern overskydende vand med en let luftstrom. Undgå at overtørre dentinen. Den optimale overflade har et silkeamat udseende. Beskyt områder i nærheden af pulpa med en passende calciumhydroxidbaseret liner.
- Ætsning af tandsubstansen (valgfrit)
 - Som selvætsende bonding, opnår **Futurabond U bottle** høje bindingstyrker på både dentin og emalje. Foruøgende ætsning af tandsubstansen kan udføres hvis det ønskes, men er dog valgfrit. Kun i tilfælde med **uslebet** emalje bør der altid ætset i begyndelsen af bondingprocessen (f.eks. ved cementering af Maryland-broer).
 - Æts de ønskede overflader med en phosphorsyre (følg den gældende brugsanvisning).
 - Fjern syregelen med suget og skyl med vand i ca. 20 sekunder. Fjern overskydende væske en let luftstrom. Undgå at overtørre dentinen. Den optimale overflade har et silkeamat udseende.

- Bland en dråbe **Futurabond U bottle** og en dråbe **Futurabond U bottle Dual Cure Activator** på en blandeblok med en engangs-applikator i 3 sekunder.
- Applcior den blandede adhæsiv jævnt på kavitetens overflade og **masser den ind** i 20 sekunder med en engangs-applikator.
- Tør adhæsiven 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).
- Alt efter indikation, fortsæt arbejdet med det valgte materiale og følg den gældende brugsanvisning.

[G] Cementering af rodstifter

- Bland grundigt en dråbe **Futurabond U bottle** og en dråbe **Futurabond U bottle DCA** på en blandeblok med en passende engangsapplicator (feks **Endo Tim**) i 3 sekunder.
- Brug applicatoren til at påføre den blandede adhæsiv i den forberedte rodkanal og på de okklusale overflader og **masser den ind** 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 paperpapir. **Lys-hærd ikke** det adhæsive lag.
- Cementér 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 fiksere rodstiften og hærdte det okklusalt påførte **Futurabond U bottle**, bør materialet hærdes i 40 sekunder.

Anvisninger, forholdsregler:

- Fenoliske substanser, specielt preparationer med eugenol eller thymol, påviker hærdningen af **Futurabond U bottle**. Undgå brug af zinc oxide eugenol-cement eller eugenolholdige produkter i forbindelse med **Futurabond U bottle**.
- Undgå kontakt med slimhinden. Kontakt med **Futurabond U bottle** kan medføre bløgning som et resultat af coagulering af proteiner. Dette er en midlertidig effekt, som forsvinder efter et par dage.
- Ved kontakt med øjnene skyl grundigt med masser af vand og konsulér en øjenlæge.
- Futurabond U bottle** er lys-hærdende. Undgå derfor stærkt lys under applikation.
- Den blandede adhæsiv er selvhærdende og lys-hærdet. Det fortsatte arbejde må derfor udføres umiddelbart efter blanding.
- Vores anvisninger og/eller vejledning fritager dig ikke for selv at kontrollere om de præparater, der leveres af os, egner sig til de tilsigtede anvendelsesformål.

Sammensætning (iht. faldende indhold):

Futurabond U bottle: BisGMA, HEMA, Ethanol, vand, HEDMA, methacrylat phosphoric syreester, methacrylat funktionaliseret polyalkaloid acide, UDMA, initiatorer, stabilisatorer
Futurabond U bottle og DCA: Ethanol, BisGMA, HEMA, vand, HEDMA, methacrylat phosphoric syreester, methacrylat funktionaliseret polyalkaloid acid, UDMA, initiatorer, stabilisatorer

Opbevaring:

Luk **Futurabond U bottle** og **Futurabond U bottle DCA** tæt til, straks efter brug. Opbevaring ved 4 °C – 23 °C. Efter udløbsdatoen må produktet ikke længere anvendes.

Bortskaffelse:

Bortskaffelse af produktet iht. de lokale forskrifter.

Meldeplicht:

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

Bemærk:

Korte beretninger om sikkerhed og klinisk effekt for **Futurabond U bottle / Futurabond U bottle DCA** 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.

F Käyttöohjeet MD EU Lääkinnällinen laite

Tuotekuvasu:

Futurabond U bottle on hammaslääketeitteessä käytettävä sidosaaine, tarkoitettu käytettäväksi metakrylaattipohjaisiin täytteisiin, pilareihin tai materiaalien kiinnitykseen. Sitä voidaan käyttää yhdessä fosforihapolla etsatessa (valkoi- taessa kiille-etsaus tai total-etch) hampaan kovakudus sekä ilman etsausta (itse-etsaava).

Käyttöaiheet:

[A1] Sidosaaine suoriin restoraatioihin kaikkiin kaveitteiluokkiin käyttäen valokovetteista metakrylaattipohjaisia yhdistelmämuovia/kompoeria/ORMOCER® la.
[A2] Sidosaaine valokovetteisiin yhdistelmämuovimateriaalialaesta valmistet- tuhin pilareihin.

[A3] Sidosaaine epäsuoriin restoraatioihin valokovetteisten kiinnitysmuovien kanssa.

[B] Yhdistelmämuovien, kompomeerin tai ORMOCER® täytteiden, keraamisten laminaattien ja kokokeräämisten restoraatioiden suun sisäiseen korjaam- isen ilman erillistä esikäsitelyä.

[C] Yliherkkien hammaskaulojen käsittely/lin.
[D] Suojalakaksi lasi-ionomeerisementtitäytteisiin.
[E1] Kaveitteitten pinnoittamiseen ennen amalgaamitäytteitä.
[E2] Kaveitteitten ja pilareiden pinnoittamiseen ennen epäsuorien täytteiden väliakasta kiinnittämistä.

Yhdessä **Futurabond U bottle DCA (Dual Cure Activatorin)** kanssa:

[F1] Adhesiivi suoriin itsestään kovettuviin tai kaksikoovetteisiin yhdistel- mämuoiväytteisiin kaikkiin kaveitteitteluokkiin ja pilareihin.

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

[G] Kiinnittämään juurikanavanastoja kaksikooveteisilla tai itsestään kovettu- villa yhdistelmämuoveilla.

Vasta-aiheet:

Futurabond U bottle sisältää orgaanisia happoja, (di)metakrylaatteja ja BHT:tä. **DCA** sisältää aminationeja. Mikäli potilaan tiedetään olevan yliherkkä (allerginen) näille **Futurabond U bottle / DCA** aineosille, tuotetta ei saa käyttää.

Potilaskohderyhmä:

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

Suurituskyky:

Tuotteen suurituskyky on käyttötarkoituksen edellyttämien vaatimusten ja asianaimateen laitenormien mukaisia.

Käyttäjät:

Futurabond U bottle käyttävät hammaslääketeiteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

Käyttötapa:

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

Applikoinnin myöhemmät vaiheet riippuvat käyttöalueista (ks.kohdat [A] - [G]). Käytettäessä valokovetteisia materiaaleja, **Futurabond U bottle** voidaan käyttää ilman **Dual Cure Activator** (ks. vaiheet (A) - (E)). **Futurabond U bottle Dual Cure Activator** tarvitsee käyttää vain silloin, kun työskennellään itsestään kovettuvien tai kaksikooveteisten materiaalien kanssa (ks. vaiheet (F) - (G)).

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

1. Preparoi kaveitteiä tai pilari noudattaen adhesiivi restoraointiteknikkaa ja poista plakkki tai hammaksiariesvapaalta luokan V kaveitteista. Puhdista vedellä. Poista ylimääräinen kosteus ilmapuustaimella. Älä ylikuivaa dentiniä. Tavoitteena on, että pinta näyttäisi silkkimäisen matalta. Pulpan läheis- ydydessä olevat alueet tulisi suojata tarkoitukseen soveltuvalla kalsium- hydroksidipohjaisella linerilla.

2. Hampaan kovakudoksen etsaaminen (**valinnainen**)
Itse-etsaavassa tiassa, **Futurabond U bottle** saavuttaa korkean sidoslujuden kiilteeseen ja dentiniin. Valinnaisesti hampaan kovakudus voidaan etsata. Ainoastaan **preparoi**maton kille täytyy aina etsata sidostusvaiheen alussa.
– Etsaa etsattavat pinnat käyttäen hammaslääketeieteen fosforihappopoh- jaisista (ks. sovellettavaa käyttöohjetta).
– Ime happoetsausaine, huuhtele vedellä noin 20 sekunnin ajan. Kuivaa ylimääräinen kosteus heikolla ilmapuustaimella. Älä ylikuivaa dentiniä. Tavoitteena on, että pinta näyttäisi silkkimäisen matalta.

- Laita yksi tippa **Futurabond U bottle** sekoituslehtiölle.
- Applikoï adhesiivi tasaisesti **hieroen** sitä kaveiteetin pinnolle 20 sekunnin ajan kertäkäyttöisellä viejällä.
- Kuivaa adhesiivikerros kuivalla, öljyttömällä ilmalla vähintään 5 sekunnin ajan poistaaksesi kaiken luottimen.
- Koveta adhesiivikerrosta 10 sekunnin ajan kaupallisesti saatavalla poly- merisaatiolaitteella. (LED tai halogeenivalo tehon ollessa > 500 mW/cm²).
- Lisää täyte, pilari tai kiinnitysmateriaali vastaavien käyttöohjeiden mukai- sesti.

[B] Täyteiden tai restoraatioiden suunsisäinen korjaus

(valmistettu yhdistelmämuoivista, lasikeramiasta, zirkoniumoksidii keramiasta, alumiinoksidii keramiasta, metallista (mukaan lukien amalgaami))

1. Karhenna restoraation pintaa, johon adhesiivi tullaan lisäämään ja hieka- puhalla sitä mieluumin alumiinoksidin kanssa < 50 µm. Keramiikka tapauksissa, poista lakka 1 mm verran yli marginaalin.

2. Puhdista perusteellisesti vesisprayllä ja kuivaa kuivalla ja öljyttömällä ilmalla.
3. Tämän jälkeen jatka **Futurabond U bottle** applikoinnilla välittömästi (ks. [A] 3. - 6.). Muun lisä primerin käyttö ei ole tarpeen.

4. Suorita korjaus käyttäen valokoveteista yhdistelmämuovia valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.

[C] Yliherkkien hammaskaulojen käsittely

- Puhdista hampaan kaula tavalliseen tapaan (esim. kiiltoastuhannalla tai käyt- täen jauhesuihkua).
- Puhdista huolellisesti vesisprayllä ja kuivaa kuivalla ja öljyttömällä ilmalla. Älä ylikuivaa. Tavoitteena on, että pinta näyttää silkkimäisen matalta.
- Jälkeenpäin, jatka **Futurabond U bottle**en applikointia (ks. [A] 3. - 6.).
- Happi-inhibiitokerros pitäisi poistaa käyttäen kangas- tai vaahtopellettiä.

[D] Suojalakaksi lasi-ionomeerisementtitäytteisiin

- Mikäli on käytetty matriisia muotoilun helpottamiseksi, niin poista matriisi ensin.
- Laita yksi tippa **Futurabond U bottle** sekoituslehtiölle.
- Applikoï **Futurabond U bottle** muotoilulle täyteelle kertäkäyttöisellä viejällä.
- Kuivaa **Futurabond U bottle** pois kuivalla, öljyttömällä ilmalla vähintään 5 se- kunnin ajan poistaaksesi kaikki luottimet.
- Koveta **Futurabond U bottle** restoraation joka pinnalta käyttäen kaupallisesti saatavaa polymerisaatiolaitetta 10 sekunnin ajan (LED tai valo, minkä teho on > 500 mW/cm²).
- Kun restoraatio on täysin kovettunut, hio parenta ja pinnoita hiotut alueet vielä kerran **Futurabond U bottle** laa estääksesi restoraation kuivuminen.
- Happi-inhibiitokerros pitäisi poistaa käyttäen kangas- tai vaahtopellettiä.

[E] Kaveitteitten pinnoittaminen ennen amalgaamitäytteitä tai ennen väliai- kaista kiinnittämistä

Huom: Älä pinnoita kaveitteiteja **Futurabond U bottle** la mikäli väliaikaisena kiin- nitysmateriaalina on suunniteltu käyttää metakrylaattipohjaisia materiaalia.

- Preparoi kaveitteiti suunniteltua jatkokäsittelyä varten. Puhdista vedellä.

Kuivaa ylimääräinen vesi pois kevyellä ilman paineella. Älä ylikuivaa dentiini-ä. Tavoitteena on, että pinta näyttäisi silkkimäisen matalta. Pulpan läheis- ydydessä olevat alueet tulisi suojata tarkoitukseen soveltuvalla kalsium- hydroksidipohjaisella linerilla.

- Laita yksi tippa **Futurabond U bottle** sekoituslehtiölle.
- Applikoï **hieroen Futurabond U bottle** kaveiteetin pinnalle kertäkäyttöisellä viejällä 20 sekunnin ajan.
- Kuivaa **Futurabond U bottle** kuivalla, öljyttömällä ilmalla vähintään 5 sekun- nin ajan poistaaksesi kaikki luottimet.
- Koveta **Futurabond U bottle** restoraation joka pinnalta käyttäen kaupallisesti saatavaa polymerisaatiolaitetta 10 sekunnin ajan (LED tai valo, minkä teho on > 500 mW/cm²).
- Käyttöalueesta riippuen, jatka työskentelyä halutun materiaalin kanssa jälkeenpäin vastaavien käyttöohjeiden mukaisesti.

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

Yhdessä **Futurabond U bottle DCA** kanssa kanssa, **Futurabond U bottle** saa aikaan vahvan sidoksen kaksikooveteisen ja itsestään kovettuvan metakrylaattipohjaisien yhdistelmämuovien ja kiinnitysmateriaalin välille.

- Preparoi kaveitteiä tai pilari adhesiivi restoraointiteknikaan mukaisesti. Puhdista vedellä. Kuivaa ylimääräinen vesi pois heikolla ilmapuustaimella. Älä ylikuivaa dentiniä. Tavoitteena on, että pinta näyttäisi silkkimäisen matalta. Pulpan läheisyydessä olevat alueet tulisi suojata tarkoitukseen soveltuvalla kalsiumhydroksidipohjaisella linerilla.
- Hampaan kovakudoksen etsaaminen (**valinnainen**)
Itse-etsaavassa tiassa, **Futurabond U bottle** saavuttaa korkean sidoslujuden kiilteeseen ja dentiniin. Valinnaisesti hampaan kovaku- dus voidaan etsata. Ainoastaan **preparoi**maton kille täytyy aina etsata sidostusvaiheen alussa (esim. Maryland siltoja kiinnitettäessä).
– Etsaa etsattavat pinnat käyttäen hammaslääketeieteen fosforihappopoh- jaisista (ks. sovellettavaa käyttöohjetta).
– Ime happoetsausaine, huuhtele vedellä noin 20 sekunnin ajan. Kuivaa ylimääräinen kosteus heikolla ilmapuustaimella. Älä ylikuivaa dentiniä. Tavoitteena on, että pinta näyttäisi silkkimäisen matalta.
- Sekoita yksi tippa **Futurabond U bottle** ja yksi tippa **Futurabond U bottle DCA** sekoituslehtiölle kertäkäyttöisellä viejällä kolmen sekunnin ajan.
- Applikoï sekoitettu adhesiivi tasaisesti kaveiteetin pinnolle **hieroen** sitä pintaan 20 sekunnin ajan kertäkäyttöisellä viejällä.
- Kuivaa adhesiivikerros kuivalla, öljyttömällä ilmalla vähintään 5 sekunnin ajan poistaaksesi kaiken luottimen.
- Koveta adhesiivikerrosta 10 sekunnin ajan kaupallisesti saatavalla poly- merisaatiolaitteella. (LED tai halogeenivalo tehon ollessa > 500 mW/ cm²).
- Käyttöalueesta riippuen, jatka työskentelyä halutun materiaalin kanssa jälkeenpäin vastaavien käyttöohjeiden mukaisesti.

[G] Juurikanavanastojen kiinnittäminen

- Sekoita perusteellisesti yksi tippa **Futurabond U bottle** ja yksi tippa **Futurabond U bottle DCA** sekoituslehtiöllä tarkoitukseen soveltuvalla kertäkäyttöisellä viejällä (esim. **Endo Tim**) kolme sekunnin ajan.
- Käytä viejällä applikooidessasi sekoitettua adhesiivaa preparoituun juuri- kanavaan ja pilarin okkusaalipinnalle ja **hiero** sitä pintaan 20 sekunnin ajan.
- Kuivaa adhesiivikerros kuivalla, öljyttömällä ilmalla vähintään 5 sekunnin ajan poistaaksesi kaikki luottimet. Poista kaikki ylimääräinen materiaali taputteleamalla imevällä paperitripsillä. Älä valokoveta adhesiivikerrosta.
- Käytä juurikanavanastaa, joka on valmistettu valmistajan ohjeiden mukai- sesti, juurikanavaan käyttäen sopivaa itse-tai kaksikooveteista yhdis- telmämuovia nastan kiinnittämiseen (ks.sovellettavaa käyttöohjetta) siten, että jää pieni ylimäärä materiaalia.
- Korjatkasteen juurikanavanastan ja kovettaakseen okkulaalisesti applikoï- dun **Futurabond U bottle**, materiaali pitäisi valokovettaa 40 sekunnin ajan.

Huomautukset, varotoimenpiteet:

- Fenolipitoiset aineet, erityisesti valmisteet, mitkä sisältävät eugenolia tai tymolia häiritsevät **Futurabond U bottle** kovettumista. Niinpä Sinkkioksidieugenolia sisältävien täytesementtien tai muiden eugenolia sisältävien aineiden käyttöä yhdessä **Futurabond U bottle** kanssa tulee välttää.
- Vältä kosketusta suun limakalvon kanssa. **Futurabond U bottle** kontakti suun limakalvon saattaa aiheuttaa vaaletta värimuutoksia, jotka johtuvat proteiinien hyytymisestä. Tilanne palautuu ennalleen muutamassa päivässä.
- Jos ainetta joutuu silmiin, huuhtele runsaalla vedellä ja hakeudu silmäkäähäriin.
- Futurabond U bottle** on valokoveteinen. Siksi välttä sen altistumista muokkakkaale valolle applikoinnin aikana.
- Sekoiteitu adhesiivi on itsestään kovettuvaa ja valokoveteista, joten seuraavat työvaiheet täytyy tehdä välittömästi sekoittamisen jälkeen.
- Antamamme tiedot tai neuvot eivät vapauta käyttäjää velvollisuudesta arvioida toimittamiemme tuotteiden soveltuvuutta aiottuun käyttöön.

Koostumus (suurimmaista pitoisuudesta pienimpään):

Futurabond U bottle: BisGMA, HEMA, etanoli, vettä, HEDMA, metakrylaattifosforihaposteeri, metakrylaattinen funktionalisoitu polyalkeeniinappo, UDMA, katalyytit, stabilisaattorit
Futurabond U bottle ja DCA: Etanoli, BisGMA, HEMA, vettä, HEDMA, metakrylaattifosforihaposteeri, metakrylaattinen funktionalisoitu polyalkeeniinappo, UDMA, katalyytit, stabilisaattorit

Säilytys:

Sulje tiiviisti **Futurabond U bottle** ja **Futurabond U bottle DCA** pullo välittömästi niiden käytön jälkeen. Säilytys 4–23 °C:ssa. Älä altista suoralle auringonvalolle tai työskentelyvalolle. Ainetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Hävittäminen:

Hävitä tuote paikallisten viranomaismääräysten mukaisesti.

Ilmoitusvelvollisuus:

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

Huomautus:

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

NO Bruksanvisning MD EU Medisinsk utstyr

Produktbeskrivelse:

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

Indikasjoner:

[A1] Adhesiv for direkte fyllinger i alle kaviteitsklasser ved bruk av lysherdende komposit/kompomér/ORMOCER® materialer på en methakrylat base.

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

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

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

[C] Behandling av hypersensitiv tannhalsler.

[D] Beskyttende vernish for glassionomer sement fyllinger.

[E1] Forsegling av kaviteter med tidligere amalgam fyllinger

[E2] Forsegling av kaviteter og konus preparasjon av tidligere midlertidig semente- rende indirekte fyllinger.

I kombinasjon med **Futurabond U bottle DCA (Dual Cure Activator)**:

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

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

[G] Sementerig av restotifer med dualherdende eller selvherdende semente- rings kompositter.

Kontraindikasjoner:

Futurabond U bottle inneholder organisk syre, (di)methakrylater og BHT. **DCA** inneholder aminer. **Futurabond U bottle / DCA** må ikke brukes ved kjent overomfintlighet (allergier) overfor innholdsstoffene.

Pasientmålgruppe:

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

Egenskaper:

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

Bruker:

Futurabond U bottle skal brukes av profesjonelle brukere med odontologisk utdanning.

Anvendelse:

Futurabond U bottle 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]).

Ved bruk av lysherdende sementeringsmaterialer kan **Futurabond U bottle** appliseres uten å bruke **Futurabond U bottle Dual Cure Activator** (se avsnittene (A) - (E)).

Futurabond U bottle Dual Cure Activator skal kun benyttes når det brukes kjemisk herdende, eller dualherdende materialer (se avsnittene (F) - (G)).

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

- Preparer kaviteten og konusen i henhold til prinsippet for adhesiv fyllings- teknik, og fjern all plakk eller tannstein i tilfeller av kaviteter i klasse V uten karies. Ettersom med vann. Tørlegg lett med luft. Detinetet skal ikke tørrelgges for mye. Overflaten skal ha være lett glinsende og silkematt fremtreden. Beskytt områder nær pulpa med en egnet kaviteitsforing basert på kalsium- hydroksid.
- Etsing av emaljen (**valgfritt**)
Ved selvsing oppnår **Futurabond U bottle** et høyt nivå adhesiv styrke på emalje og dentin. Etsing på forhånd av det dentale harde vevet kan valgfritt utføres. Bare **upreparert** emalje må etes i starten av bonding prosessen.

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

– Sug opp etselagen og skyll med vann i ca 20 sek. Tørk overflodig fuktighet med en lett luftstrøm. Detinetet skal ikke tørrelgges helt. Over- flaten skal være lett glinsende og silkematt.

3. Ha en dråpe **Futurabond U bottle** på en blandedblokk.

4. Appliser adhesivet jevnt på kavitetens overflate og **gni det inn** i 20 sek med en applikator.

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

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

7. Appliser fyllingsmateriale, konusoppbyggings- eller sementerings- materialet i henhold til de respektive bruksanvisninger.

[B] Intraoral reparasjon av fyllinger eller restaureringer

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

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

2. Rengjør grundig med vann spray og tørlegg med fuktighets- og oljefri luft.

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

4. Fullfør reparasjonen ved å bruke lysherdende komposit i henhold til produsentens bruksanvisning.

[C] Behandling av hypersensitive tannhalsler

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

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

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

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

[D] Beskyttende vernish for glassionomersement fyllinger

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

2. Ha en dråpe **Futurabond U bottle** på en blandedblokk.

3. Appliser **Futurabond U bottle** på den modellerte fyllingen med en applikator.

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

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

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

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

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

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

1. Preparer kaviteten i förhåll till efterföljande planlagt behandling. Rengör med vann. Tork av överflödig vann med en lätt luftström. Dentinet skal ikke tørrlegges for mye. Målet er en overflate med en silkematt opptrøden. Områder nær pulpa beskyttes med en egnet kavitetliner basert på kalsiumhydroksid.
2. Ha en dråpe **Futurabond U bottle** på en blandeblokk.
3. Appliser adhesivet jevnt på kavitetens overflate og **gni det inn** i 20 sek med en applicator.
4. **Torrlegg Futurabond U bottle** med torr, oljefri luft i minst 5 sek for å fjerne overflødig væske.
5. **Futurabond U bottle** lyshærdes på alle flater ved bruk av en tilgjengelig herdelampe i 10 sek (LED eller halogen med en lysstyrke > 500 mW/cm²).
6. Anhengig av indikasjonen fortsett deretter arbeidet med det ønskede materialet i henhold til de medfølgende bruksanvisninger.

[F] Direkte eller indirekte restaurering med selv- eller dualhærdende fyllingsmateriale, konusoppbyggings eller sementeringskompositter
I kombinasjon med **Futurabond U bottle DCA**, gir **Futurabond U bottle** en sterk binding mot dualhærdende eller kjemisk herdende methakrylatbaserte kompositter og sementeringsmaterialer.

1. Preparér kaviteten i henhold til prinsippene for adhesive fyllingsteknikk. Rengjør med vann. Tork av overflødig vann med en lett luftstrøm. Dentinet skal ikke tørrlegges for mye. Målet er en overflate med en silkematt opptrøden. Områder nær pulpa beskyttes med en egnet kavitetliner basert på kalsiumhydroksid.
2. Etsing av emaljen (**valgfritt**)
Ved selv-etsing oppnår **Futurabond U bottle** et høyt nivå adhesiv styrke på emalje og dentin. Etsing på forhånd av emaljen kan valgfritt utføres. Bare **oppreparert** emalje må etses i starten av bonding prosessen (f.eks ved sementering av Maryland-broer).

- En dental etsevæske eller etsevæske basert på fosforsyre brukes for å etse flatene som skal etses (se vedlagte bruksanvisning).
- Sug opp etsevæske og skylld med vann i ca 20 sek. Tork overflødig fuktighet med en lett luftstrøm. Dentinet skal ikke tørrlegges helt. Overflaten skal være lett glinsende og silkematt.

3. Bland en dråpe **Futurabond U bottle** og en dråpe **Futurabond U bottle DCA** på en blandeblokk med en aktivator i 3 sek.
4. Appliser adhesivet jevnt på kavitetens overflate og **gni det inn** i 20 sek med en applicator.
5. Tork adhesivlaget med torr, oljefri luft i minst 5 sek for å fjerne eventuelle væsker.
6. Adhesivlaget lyshærdes i 10 sek ved å bruke en vanlig herdelampe (LED eller halogen lys med en styrke på > 500 mW/cm²).
7. Anhengig av indikasjonen fortsetter arbeidet med det valgte materialet i henhold til den medfølgende bruksanvisning.

[G] Sementering av rotkanalstifter

1. Bland en dråpe **Futurabond U bottle** og en dråpe **Futurabond U bottle DCA** på en blandeblokk med en aktivator (f.eks **Endo Tim**) i 3 sek.
2. Bruk applikatorer for å applisere det blandede adhesivet inn i den preparerte kanalen og til den preparerte okklusale flatten på konusen og **gni det inn** i 20 sek.
3. Tork av adhesivlaget 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 lyshærdes.
4. Plassér rotstiften, som er ferdig preparert i henhold til produsentens bruksanvisning på plass i rotkanalen ved å bruke en egnet selv- eller dualhærdende komposit for sementering av rotstifter (se vedlagte bruksanvisning) på en slik måte at man oppnår noe overflødig materiale.
5. For å fiksure rotstiften og herde den okkult appliserte **Futurabond U bottle**, skal materialet lyshærdes i 40 sek.

Merknader, sikkerhetstiltak:

- Fenolholdige materialer, spesielt eugenol- og tymolholdige produkter innvirker på polymerisering av **Futurabond U bottle**. Unngå bruk av zinkoksid-eugenol sementer eller andre eugenolholdige materialer sammen med **Futurabond U bottle**.
- Unngå kontakt med munnhulen. Kontakt med **Futurabond U bottle** 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.
- Dersom materialet er kommet i kontakt med øyne skal det skylles godt med rikelig med vann og øyespesialist kontaktes.
- **Futurabond U bottle** er lyshærdende. Unngå derfor eksponering mot sterkt lys under applikasjon.
- Det blandede adhesive er kjemisk herdende og lyshærdende og videre behandling må derfor finne sted umiddelbart etter blanding.
- Våre merknader og/eller råd fritter deg ikke fra å kontrollere om produktene som leveres av oss, er egnet til det tiltenkte formålet.

Sammensetning (etter mengde):

Futurabond U bottle: BisGMA, HEMA, etanol, vann, HEDMA, metakrylat fosforsyreavæske, metakrylat funksjonalisert polyalkensyre, UDMA, initiatorer, stabilisatorer

Futurabond U bottle og **DCA:** Etanol, BisGMA, HEMA, vann, HEDMA, metakrylat fosforsyreavæske, metakrylat funksjonalisert polyalkensyre, UDMA, initiatorer, stabilisatorer

Lagring:

Lukk godt **Futurabond U bottle** og **Futurabond U bottle DCA** umiddelbart etter bruk. 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 bottle / Futurabond U bottle DCA**, må rapporteres til VOCO GmbH og de ansvarlige myndighetene.

Merknad:

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

SV Bruksanvisning **MD** EU Medicinteknikk produkt

Produktbeskrivning:

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

Indikationer:

- [A1] Adhesiv for direkte fyllningar i alla klasser med ljushärdande komposit/ kompomper/ORMOCER® med metakrylatbas.
- [A2] Adhesiv för pelarupbyggnad med ljushärdande kompositmaterial.
- [A3] Adhesiv för indirekta restaurationer med ljushärdande kompositcement.
- [B] Intraoral reparation av restaurationer av komposit, kompomper eller ORMOCER®, porslinsfasader och helkeramiska restaurationer, utan någon ytterligare primer.
- [C] Behandling av hypersensibla tandhalsar.
- [D] Skyddande varnish för restaurationer av glasionomer
- [E1] Försegling av kaviteter före amalgamfyllningar.
- [E2] Försegling av kaviteter och preparationer för pelare före temporär cementering av indirekta restaurationer.

I kombination med **Futurabond U bottle DCA (Dual Cure Activator):**

- [F1] Adhesiv för direkta självhärdande eller dualhärdande restaurationer i alla klasser av kaviteter och för pelarupbyggnad.
- [F2] Adhesiv för indirekta restaurationer vid användning av dualhärdande eller självhärdande kompositcement.
- [G] Cementering av rotstift med dualhärdande eller självhärdande kompositcement.

Kontraindikationer:

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

Patientmålgrupp:

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

Prestandagegenskaper:

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

Användare:

Användningen av **Futurabond U bottle** utförs av användare med professionell utbildning inom tandmedicin.

Användning:

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

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

Vid användning av ljushärdande material kan **Futurabond U bottle** appliceras utan tillägg av **Futurabond U bottle Dual Cure Activator** (se sektion [A] - [E]). **Futurabond U bottle Dual Cure Activator** behöver endast användas vid arbete med självhärdande eller dualhärdande material (se sektion [F] - [G]).

[A] Direkta eller indirekta restaurationer med ljushärdande fyllingsmateriale, material för pelarupbyggnad eller kompositcement

1. Preparera kaviteten eller pelaren enligt principerna för adhesiv restaurasjonsteknik och avlägsna all plack eller tandsten vid fall med kariesfria kaviteter i klass V. Rengör med vatten. Torka bort överskottsvatten med en lätt luftström. Övertorka inte dentinet. Målet är en yta med silkesmatt utseende. Skydda områden nära pulpan med en lämplig kavitetliner baserad på kalciumhydroxid.
2. Etsning av den dentala hårdvåvnen (**valfritt**)
Vid självettsande användning, ger **Futurabond U bottle** höga nivåer på adhesiv styrka till emalj och dentin. Föregående etsning av den dentala hårdvåvnen kan utföras om så önskas. Endast **oppreparerad** emalj behöver alltid etsas vid början av bondingprocessen.
- Etsa den aktuella ytan med en dental syraets baserad på fosforsyra (se tillverkarens bruksanvisning).
- Sug upp etsmedlet, skölj med vatten i cirka 20 sek. Torka bort överskottsvatten med en lätt luftström. Övertorka inte dentinet. Målet är en yta med silkesmatt utseende.

3. Dosera en droppe **Futurabond U bottle** på ett blandningsblock.
4. Applicera adhesiven jämnt på kavitetens ytor och **gnugga** in den i 20 sek. med en engångsapplicator.
5. Torka adhesivlaget med torr, oljefri luft i minst 5 sekunder för att avlägsna allt lösningsmedel.
6. Hårda adhesivlaget i 10 sekunder med en på marknaden tillgänglig hårdljuslampe (LED eller halogen med en effekt på > 500 mW/cm²).
7. Applicera fyllingsmaterialet, pelarupbyggnadsmaterialet eller cementet i enlighet med respektive bruksanvisning.

[B] Intraoral reparation av fyllningar eller restaurationer

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

[C] Behandling av hypersensibla tandhalsar

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

[D] Skyddande varnish för restaurationer av glasionomer

1. Om en matris använts för att underlätta utformningen, avlägsna först denna.
2. Dosera en droppe **Futurabond U bottle** på ett blandningsblock.
3. Applicera **Futurabond U bottle** på den konturerade fyllningen med en engångsapplicator.
4. Torka **Futurabond U bottle** med torr, oljefri luft i minst 5 sekunder för att avlägsna allt lösningsmedel.
5. Hårda **Futurabond U bottle** på alla restaurationsens ytor med en på marknaden tillgänglig hårdljuslampe i 10 sekunder (LED eller halogen med en effekt på > 500 mW/cm²).
6. Då restaurationen har hårdats helt, slipa in okklusionen och försögla de slipade områdena en gång till med **Futurabond U bottle** för att förhindra att restaurationen torkar ut.
7. Det syreinhärdade lagret ska avlägsnas med bomull eller skumpelett.

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

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

1. Preparera kaviteten i enlighet med den planerade fortsatta behandlingen. Rengör med vatten. Torka bort överskottsvatten med en lätt luftström.

Övertorka inte dentinet. Målet är en yta med silkesmatt utseende. Skydda områden nära pulpan med en lämplig kavitetliner baserad på kalciumhydroxid.

2. Dosera en droppe **Futurabond U bottle** på ett blandningsblock.
3. Applicera **Futurabond U bottle** på kavitetens ytor med en engångsapplicator och **gnugga** in den i 20 sek.
4. Torka **Futurabond U bottle** med torr, oljefri luft i minst 5 sekunder för att avlägsna allt lösningsmedel.
5. Hårda **Futurabond U bottle** med en på marknaden tillgänglig hårdljuslampe i 10 sekunder (LED eller halogen med en effekt på > 500 mW/cm²).
6. Beroende på indikationen, fortsätt arbetet med det önskade materialet efteråt i enlighet med den tillhörande bruksanvisningen.

[F] Direkta eller indirekta restaurationer med själv- eller dualhærdende fyllingsmateriale, material för pelarupbyggnad eller kompositcement

I kombination med **Futurabond U bottle DCA**, skapar **Futurabond U bottle** en stark binding till dualhärdande och kemiskt hårdade metakrylatbaserade kompositer och cement.

1. Preparera kaviteten eller pelaren enligt principerna för adhesiv restaurasjonsteknik. 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 kalciumhydroxid.
2. Etsning av den dentala hårdvåvnen (**valfritt**)
Vid självettsande användning, ger **Futurabond U bottle** höga nivåer på adhesiv styrka till emalj och dentin. Föregående etsning av den dentala hårdvåvnen kan utföras om så önskas. Endast **oppreparerad** emalj behöver alltid etsas vid början av bondingprocessen. (t.ex. vid cementering av Marylandbroar).

- Etsa den aktuella ytan med en dental syraets baserad på fosforsyra (se tillverkarens bruksanvisning).
- Sug upp etsmedlet, skölj med vatten i cirka 20 sek. Torka bort överskottsvatten med en lätt luftström. Övertorka inte dentinet. Målet är en yta med silkesmatt utseende.

3. Blanda en droppe **Futurabond U bottle** och en droppe **Futurabond U bottle DCA** på ett blandningsblock med en engångsapplicator i 3 sek.
4. Applicera den blandede adhesiven jämnt på kavitetens ytor och **gnugga** in den i 20 sek. med en engångsapplicator.
5. Torka adhesivlaget med torr, oljefri luft i minst 5 sekunder för att avlägsna allt lösningsmedel.
6. Hårda adhesivlaget i 10 sekunder med en på marknaden tillgänglig hårdljuslampe (LED eller halogen med en effekt på > 500 mW/cm²).
7. Beroende på indikationen, fortsätt arbetet med det önskade materialet efteråt i enlighet med den tillhörande bruksanvisningen.

[G] Cementering av rotstift

1. Blanda noga en droppe **Futurabond U bottle** och en droppe **Futurabond U bottle DCA** på ett blandningsblock med en lämplig engångsapplicator (t.ex. **Endo Tim**) i 3 sek.
2. Använd applikator till att applicera den blandede adhesiven i den preparerade rotkanalen och på tandens okklusala yta och **gnugga** in den i 20 sek.
3. Torka adhesivlaget med torr, oljefri luft i minst 5 sekunder för att avlägsna allt lösningsmedel. Avlägsna eventuellt överskottsmaterial med ett absorberande paperstrips. **Hårda** inte adhesivlaget.
4. Placera rotstiften, preparert i enlighet med tillverkarens instruktioner, i rotkanalen med användning av ett lämpligt själv- eller dualhærdende kompositcement för cementering av rotstift (se tillverkarens bruksanvisning) på ett sådant sätt att ett lätt överskott av material erhålls.
5. För att fixera rotstiften och hårda den okkult applicerade **Futurabond U bottle**, ska materialet hårdas i 40 sekunder.

Information, försiktighetsåtgärder:

- Fenoliska substanser, speciellt preparationer innehållande eugenol eller tymol, interfererar med härdningen av **Futurabond U bottle**. Undvik användning av cement med zinkoxid-eugenol och andra eugenolhaltiga material i kombination med **Futurabond U bottle**.
- Undvik kontakt med den orala mjukvåvnen. Kontakt med **Futurabond U bottle** kan orsaka vitfärgning av den orala mjukvåvnen som resultat av koagulering av proteiner. Detta är en reversibel effekt som avtar inom några dagar.
- Vid kontakt med ögon, skölj noggrant med rikeligt med vatten och konsultera ögonspecialist.
- **Futurabond U bottle** är ljushärdande. Undvik därför att exponera materialet för stark belysning under appliceringen.
- Den blandede adhesiven är självhärdande och ljushärdande. Den följande användningen måste därför ske direkt efter blandingen.
- Våra anvisningar och/eller vår rådgivning befriar dig inte från att kontrollera de av oss levererade preparaten avseende deras lämplighet för den avsedda användningen.

Sammansättning (enligt fallande andel):

Futurabond U bottle: BisGMA, HEMA, etanol, vatten, HEDMA, metakrylerad fosforsyraester, metakrylat-funktionaliserad polyalkensyra, UDMA, initiatorer, stabilisatorer

Futurabond U bottle och **DCA:** Etanol, BisGMA, HEMA, vatten, HEDMA, metakrylerad fosforsyraester, metakrylat-funktionaliserad polyalkensyra, UDMA, initiatorer, stabilisatorer

Förvaring:

Tillslut noga **Futurabond U bottle** och **Futurabond U bottle DCA** direkt efter dosering. Förvaras vid 4 °C - 23 °C. Utsätt inte för direkt sollys eller operationslampan. Använd inte efter utgångsdatum.

Avfallsshantering:

Produkten ska avfallsshanteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

Rapporteringskyldighet:

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

Obs:

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

Last revised: 2024-07

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

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



VC 60 BB1577 E1 0724 99 © by VOCO

VOCO

Futurabond® U bottle

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

CE 0482

Termékleírás:

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

Javallatok:

- [A1] Fényre kötő, metakrilát bázisú, kompozit/kompomer/ORMOCER® anyagokkal készülő direkt restaurációk adhezíveként valamennyi üregosztályban.
- [A2] Fényre kötő kompozit anyagokkal készített csonkfelépítések adhezíveként.
- [A3] Fényre kötő kompozit anyagokkal készített indirekt restaurációk adhezíveként.
- [B] Kiegészítő primer nélküli alkalmazható kompozit, kompomer, vagy ORMOCER® pótlások, kerámia héjak és teljes kerámia pótlások intraorális javítása.
- [C] Tülrézékeny fogak kezelése a fognyaki részen.
- [D] Üvegionomer cement pótlások védőkötőzása.
- [E1] Üregek lezárása amalgám tömések előtt.
- [E2] Üregek, preparát csonkok lezárása indirekt restaurációk ideiglenes ragasztásak megelőzésén.

A **Futurabond U bottle DCA (Dual Cure Activator)** kombinált használata:

- [F1] Önkötő, vagy kettős kötésű direct restaurációs kompozitok adhezíveként minden üregosztályban és csonkfelépítéshöz.
- [F2] Indirekt restaurációkhoz használt kettős kötésű, illetve önkötő ragasztó-kompozitok adhezíveként.
- [G] Gyökércsapok ragasztása kettős kötésű vagy önkötő ragasztó-kompozitokkal.

Ellenjavallatok:

A **Futurabond U bottle** szerves savakat, (di)metakrilátokat, és BHT-t tartalmaz. A **DCA** aminokat tartalmaz. A **Futurabond U bottle / DCA** ezen összetevőivel szembeni ismert túlzékenységek (allergia) esetén nem használható fel.

Beteg célcsoport:

A **Futurabond U bottle** minden beteg esetében korra és nemre vonatkozó megkötések nélkül alkalmazható.

Teljesítmény jellemzők:

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

Felhasználók:

A **Futurabond U bottle** csak szakképzett fogászati személyzet használhatja.

Felhasználás:

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

Az alkalmazás további szakaszait lásd a következő pontokban (lásd [A] - [G]). Fényre kötő anyagok használatakor a **Futurabond U bottle** a **Futurabond U bottle Dual Cure Activator** hozzáadásra nélkül alkalmazandó (lásd [A] - [E] pontokban). A **Futurabond U bottle Dual Cure Activator**-t csak akkor kell hozzáadni, ha önkötő vagy dual-kötésű anyagokkal dolgozik (lásd [F] - [G] pontokban).

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

1. Az üregalkatás az adhezív technika szabályainak megfelelően kell elvégezni, illetve a nem káros V. osztályú kavitások esetén távolítsa el a lepedéket vagy a fogkövet. Öblítse le vizzel. Enyhé légáram segítségével szárítsa meg a felszint. Ne szárítsa túl a dentint. A cél az, hogy egy selymesen matt megjelenésű felületet kapjunk. A pulpa közeli területek védelmére alkalmazzon kalcium-hidroxid alapú alábélelőket.
2. A fog kemény szövetének maratása **(nem kötelező)**
A self-etch (önsavazó) módban a **Futurabond U bottle** 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** zománccfelszíneket kell minden esetben bondozás előtt megsavazni.
 - Savazza a felületeket fogászati foszforsav alapú savval (lásd az alkalmazott anyag használati utasítását).
 - Távolítsa el a savazó anyagot elszívó segítségével, majd öblítse le vizzel kb. 20 másodpercig. Szárítsa le a felesleges nedvességet gyenge légárammal. Ne szárítsa meg túlságosan a dentint. A cél az, hogy egy selymesen matt megjelenésű felületet kapjunk.
3. Cseppentsen egy csepp **Futurabond U bottle**-t egy keverőlápra.
4. Alkálkálja a ragasztót egyenletesen a kavitás minden felületére és **dörzsölje be** 20 másodpercig egy eldobható applikátorral.
5. Szárítsa a ragasztó réteget száraz, olajmentes levegővel legalább 5 másodpercig az oldószerek eltávolítása céljából.
6. Polimerizálja a ragasztó réteget 10 másodpercig egy kereskedelemben kapható polimerizációs lámpával (> 500 mW/cm² fény teljesítményű LED vagy halogen lámpa).
7. A restauratív, csonkfelépítő vagy ragasztó anyagokat a vonatkozó használati utasításokkal összhangban alkalmazza.

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

- (Anyagukat tekintve:kompozit, üveg-kerámia, cirkónium-oxid kerámia-, alumínium-oxid kerámia-, fém (beleértve az amalgámot is))
1. Alaposan érdesítse fel a helyreállítás felületét, amelyre az adhezívet applikálni fogja homokszórással, legelőnyösebben < 50 µm alumínium-oxid-al. Kerámia, esetén távolítsa el a lepezést 1 mm-rel a marginális széléken túlmenően.
 2. Mossa le alaposan vízzermettel és szárítsa le a nedvességet olajmentes levegővel.
 3. Rögön utána folytassa a **Futurabond U bottle** alkalmazását (lásd az [A] 3. - 6.). További primer használata nem szükséges.
 4. Végezze el a javítást egy fényre kötő kompozittal, az adott gyártó használati utasítása szerint.

[C] **Tülrézékeny fognyak kezelése**

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

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

1. Amennyiben segédletként matricát használt, úgy először távolítsa el a matricát.
2. Cseppentsen egy csepp **Futurabond U bottle**-t egy keverőlápra.
3. Alkálkálja a **Futurabond U bottle**-t a restauráció modellezett tömére egy eldobható applikátorral.

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

[E] **Kavitások lezárása amalgám tömések vagy ideiglenes ragasztás előtt**

Megjegyzés: **ne zárja le a kavitást Futurabond U bottle**-val, ha utána egy metakrilátalapú ideiglenes ragasztóanyagot szeretne használni.

1. Preparálja a kavitást a kezelési tervnek megfelelően. Öblítse le vizzel. Enyhé légáram segítségével szárítsa meg a felszint. Ne szárítsa túl a dentint. A cél az, hogy egy selymesen matt megjelenésű felületet kapjunk. A pulpa közeli területek védelmére alkalmazzon kalcium-hidroxid alapú alábélelőket.
2. Cseppentsen egy csepp **Futurabond U bottle**-t egy keverőlápra.
3. Alkálkálja a **Futurabond U bottle**-t a kavitás minden felületére és **dörzsölje be** 20 másodpercig egy eldobható applikátorral.
4. Szárítsa a **Futurabond U bottle**-t száraz, olajmentes levegővel legalább 5 másodpercig az oldószerek eltávolítása céljából.
5. Polimerizálja a **Futurabond U bottle**-t 10 másodpercig egy kereskedelemben kapható polimerizációs lámpával (> 500 mW/cm² fény teljesítményű LED vagy halogen lámpa).
6. Az indikációtól függően folytassa a munkát a választott anyaggal a megfelelő használati utasítást követve.

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

1. **Futurabond U bottle** a **DCA**-ral kombinálva erős adhezívot hoz létre a kettős kötésű illetve az önkötő, metakrilát alapú kompozitokkal és ragasztó anyagokkal.
1. Készítse elő a kavitást vagy a csonkot az adhezív technika szabályai szerint. Öblítse le vizzel. Enyhé légáram segítségével szárítsa meg a felszint. Ne szárítsa túl a dentint. A cél az, hogy egy selymesen matt megjelenésű felületet kapjunk. A pulpa közeli területek védelmére alkalmazzon kalcium-hidroxid alapú alábélelőket.
 - 2. A fog kemény szövetének maratása **(nem kötelező)**
A self-etch (önsavazó) módban a **Futurabond U bottle** 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** zománccfelszíneket kell minden esetben a bondozás előtt megsavazni (pl. Maryland hid ragasztása).
 - Savazza a felületeket fogászati foszforsav alapú savval (lásd az alkalmazott anyag használati utasítását).
 - Távolítsa el a savazó anyagot elszívó segítségével, majd öblítse le vizzel kb. 20 másodpercig. Szárítsa a felesleges nedvességet gyenge légárammal. Ne szárítsa meg túlságosan a dentint. A cél az, hogy egy selymesen matt megjelenésű felületet kapjunk.
3. Keverjen össze egy csepp **Futurabond U bottle** és egy csepp **Futurabond U bottle DCA**-t egy keverőlápon 3 másodpercig egy eldobható applikátorral.
4. Alkálkálja az összekevert adhezívet a kavitás minden felületére és **dörzsölje be** 20 másodpercig egy eldobható applikátorral.
5. Szárítsa a ragasztó réteget száraz, olajmentes levegővel legalább 5 másodpercig az oldószerek eltávolítása céljából.
6. Polimerizálja a ragasztó réteget 10 másodpercig egy kereskedelemben kapható polimerizációs lámpával (> 500 mW/cm² fény teljesítményű LED vagy halogen lámpa).
7. Az indikációtól függően folytassa a munkát a választott anyaggal a megfelelő használati utasítást követve.

[G] **Gyökércsapok ragasztása**

1. Alaposan keverjen össze egy csepp **Futurabond U bottle** és egy csepp **Futurabond U bottle DCA**-t egy keverőlápon 3 másodpercig egy eldobható applikátorral (pl. Endo Tim).
2. Az applikátor segítségével applikálja az összekevert adhezívet az előkészített gyökércsatornába és a csonk okkluzális felszínére és **dörzsölje be** 20 másodpercig.
3. Szárítsa le a ragasztó réteget olajmentes levegővel legalább 5 másodpercig az oldószerek eltávolítása céljából. Távolítsa el az anyagfelesleget egy abszorbens papír szalaggal felitatva. **Ne** fotopolimerizálja a ragasztó réteget.
4. Vezesse be a gyártó utasításainak megfelelően elkészített gyökércsapot a gyökércsatornába egy csap ragasztásra alkalmas ön-vagy kettős kötésű kompozittal (lásd az odavágó használati utasítást) oly módon, hogy egy csekély anyagfelesleg keletkezzen.
5. Rögzítse a gyökércsapot és polimerizálja az okkluzálisan applikált **Futurabond U bottle**-t, utána az anyagot 40 másodpercig kell fotopolimerizálni.

Megjegyzések, óvintézkedések:

- Fenol vegyületek, különösen az eugenol és thimol tartalmú anyagok megzavarhatják a **Futurabond U bottle** polimerizációját, ezért ne használjon cink-oxid-eugenol cementet, vagy más eugenol tartalmú cementet a **Futurabond U bottle**-val együtt.
- Kerülje a szájnyalakhártával való érintkezést. A **Futurabond U bottle** a fehérjék koagulációja miatt okozhatja a szájnyalakhártja kifehéredését. Ez a reverzibilis hatás néhány napon belül enyhül.
- Szembe kerülés esetén alaposan mossa ki vizzel és keressen fel szemorvost.
- A **Futurabond U bottle** fényre köt, ezért kérjük, hogy óvja az erős fénytől az applikáció során.
- Az összekevert adhezív kémiaiilag és fényre is megköt, ezért azonnal fel kell használni a megkeverés után.
- Útmutatónk és/vagy tanácsaink nem mentesítik Önt az alól, hogy ellenőrizze az általunk szállított készítményeknek a szándékolt alkalmazási célokra való megfeleléségét.

Összetétel (csökkenő tartalom szerint):

Futurabond U bottle: BisGMA, HEMA, etanol, víz, HEDMA, metakrilát-foszforsav-észter, metakrilát funkcionálizált polialkénsav, UDMA, iniciátorok, stabilizátorok
Futurabond U bottle és DCA: Etanol, BisGMA, HEMA, víz, HEDMA, metakrilát-foszforsavészter, metakrilát funkcionálizált polialkénsav, UDMA, iniciátorok, stabilizátorok

Tárolás:

Használat után azonnal és gondosan zárja vissza a **Futurabond U bottle** és a **Futurabond U bottle DCA**-t.
Tárolja 4 °C-23 °C között. Ne tegye ki közvetlen napfénynek vagy az OP lámpa fényének. A lejáratí időtán ne használja fel.

Ártalmatlanítás:

A termék ártalmatlanítása a helyi hatósági előírások szerint történik.

Jelentési kötelezettség:

A **Futurabond U bottle / Futurabond U bottle DCA** alkalmazásával kapcsolatos olyan, túlságosan vagy esetlegesen felmerülő súlyos eseményeket, mint a beteg, a felhasználó vagy más személyek halála vagy egészségégi állapotának ideiglenes vagy tartós súlyos romlása, illetve a súlyos közegészségügyi veszély, be kell jelenteni a VOCO GmbH és az illetékes hatóság számára.

Megjegyzés:

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

PL **Instrukcja użycia**
MD **UE Wyrób medyczny**

Opis produktu:

Futurabond U bottle jest systemem łączącym do stosowania z materiałami: wypełnieniowymi, do odbudowy zębów i do osadzania, na bazie metakrylanów. Może być stosowany zarówno z pominięciem etapu wytrawiania kwasem fosforowym (samotrawiący system łączący), jak również w technice wytrawiania kwasem fosforowym (selektywne lub całkowite wytrawianie szkliawa).

Wskazania:

- [A1] System łączący do bezpośrednich wypełnień ubytków wszystkich klas wykonywanych przy użyciu światłoutwardzalnych kompozytów/kompomerów/ORMOCER®ów na bazie metakrylanów.
- [A2] System łączący do odbudowy zębów wykonywanej ze światłoutwardzalnych materiałów kompozytowych.
- [A3] System łączący do wypełnień pośrednich przy użyciu światłoutwardzalnych cementów kompozytowych.
- [B] Naprawa wypełnień kompozytowych, kompomerowych i ORMOCER®owych w jamie ustnej pacjenta, ceramicznymi licówkami i peloceramicznymi odbudów, bez użycia dodatkowego primera.
- [C] Leczenie nadzwrażliwych szyjek zębowych.
- [D] Warstwa ochronna dla wypełnień z cementów glistionomerowych.
- [E1] Uszczelnianie ubytków przed założeniem wypełnień amalgamatowych.
- [E2] Uszczelnianie ubytków i opracowanych filarów przed tymczasowym osadzeniem wypełnień pośrednich.

W połączeniu z **Futurabond U bottle DCA (Dual Cure Activator)**:

- [F1] System łączący stosowany przy odbudowie zębów oraz do bezpośrednich wypełnień ubytków wszystkich klas, wykonywanych kompozytami chemo- lub podwójnie utwardzalnymi.
- [F2] System łączący do pośrednich wypełnień przy użyciu podwójnie utwardzalnych lub chemoautwardzalnych cementów kompozytowych.
- [G] Osadzanie wkładów koronowo-korzeniowych z zastosowaniem podwójnie utwardzalnych lub chemoautwardzalnych cementów kompozytowych.

Przeciwwskazania:

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

Grupa docelowa pacjentów:

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

Właściwości:

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

Użytkownik:

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

Zastosowanie:

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

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

W przypadku korzystania z materiałów światłoutwardzalnych, **Futurabond U bottle** może być stosowany bez dodatku **Futurabond U bottle Dual Cure Activator** (patrz punkt [A] - [E]). **Futurabond U bottle Dual Cure Activator** musi być dodany w przypadku pracy z samoutwardzalnym i podwójnie utwardzalnymi materiałem (patrz punkt [F] - [G]).

[A] **Bezpośrednie i pośrednie wypełnienia za pomocą światłoutwardzalnych, kompozytowych materiałów wypełnieniowych i materiałów do odbudowy zębów oraz cementów kompozytowych**

1. Przygotować ubytek lub zgrub zgodnie z zasadami adhezijnej techniki zakładania wypełnień, a w przypadku nie objętych próchnicą ubytków klasy V należy usunąć osad i kamień nazębny. Oczyszczyć wodą, a jej nadmiar osuszyć delikatnie strumieniem powietrza. Nie przesuszyc zębiny. Celem jest uzyskanie gładkiej, matowej powierzchni. Obszary w pobliżu miąższ zabezpieczyć odpowiednim podkładem na bazie wodorotlenku wapnia.
2. Wytrawianie twardej tkanki zęba **(opcjonalnie)**
Futurabond U bottle zapewnia dużą siłę adhezji do szkliwa i zębiny w technice samowytrawiania. Opcjonalnie można wcześniej wytrawić tkankę twarłą zęba. Tylko **nieprzygotowane** szklino 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 uszka, dokładnie płukając wodą przez około 20 sekund. Nadmiar wilgoci osuszyc lekkiem strumieniem powietrza. Nie przesuszyc zębiny. Celem jest uzyskanie gładkiej, matowej powierzchni.
3. Umieść jedną kroplę **Futurabond U bottle** na bocznej do mieszania.
4. Nałóż równomiernie system łączący na powierzchnie ubytków i **wcieraj** go przez 20 sekund, za pomocą jednorazowego aplikatora.
5. Osuszaj warstwę systemu łączącego suchym powietrzem bez zawartości oleju przez przynajmniej 5 sekund, w celu usunięcia rozpuszczalnika.
6. Utwardzać system łączący przez 10 sekund przy pomocy powszechnie dostępnych lamp polimeryzacyjnych (LED lub halogenowych o mocy > 500 mW/cm²).
7. Aplikacja materiału wypełnieniowych, materiałów do odbudowy zębów i osadzania powinna przebiegać zgodnie z zaleceniami Instrukcji użycia.

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

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

[C] **Leczenie nadzwrażliwych szyjek zębowych**

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

[D] **Laker ochrony dla wypełnień z cementów glistionomerowych**

1. Jeżeli w celu nadania kształtu użyto formówki, należy ją usunąć przed rozpoczęciem aplikacji **Futurabond U bottle**.
2. Umieść jedną kroplę **Futurabond U bottle** na bloczek do mieszania.
3. Nałóż **Futurabond U bottle** za pomocą jednorazowego aplikatora, na gotowie i wymodelowane wypełnienia powierzchni.
4. **Futurabond U bottle** osuszac suchym powietrzem bez zawartości oleju przez przynajmniej 5 sekund, w celu usunięcia rozpuszczalnika.
5. Utwardzać **Futurabond U bottle** na każdej powierzchni wypełnienia przy użyciu powszechnie dostępnych lamp polimeryzacyjnych przez 10 sekund (lampa LED lub halogenowa o mocy > 500 mW/cm²).
6. Gdy wypełnienie jest całkowicie utwardzone, należy oszlifować powierzchnie okluzyjną. Oszlifowane obszary jeszcze raz uszczelnić używając **Futurabond U bottle**, aby zabezpieczyć wypełnienie przed wysuszeniem.
7. Warstwa inhibicji tenowej powinna zostać usunięta gąbeczką.

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

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

1. Przygotować ubytek odpowiednio do planowanego dalszego leczenia. Oczyścić wodą, a jej nadmiar osuszyć delikatnym strumieniem powietrza. Nie przesuszać zębiny. Celem jest uzyskanie gładkiej, matowej powierzchni. Zabezpieczyć obszary w pobliżu miążsi odpowiednim podkładem na bazie wodorotlenku wapnia.
2. Umieścić jedną kroplę Futurabond U bottle na bloczek do mieszania.
3. Nałożyć Futurabond U bottle na powierzchnię ubytków i wciierać go przez 20 sekund, za pomocą jednorazowego aplikatora.
4. Futurabond U bottle osusza suchym powietrzem bez zawartości oleju przez 5 sekund, aby usunąć rozpuszczalnik.
5. Futurabond U bottle należy utwardzać przez 10 sekund przy pomocy dostępnych lamp polimerizacyjnych (LED lub halogenowych o mocy > 500 mW/cm²).
6. Zależnie od wskazania kontynuować pracę wybranym materiałem zgodnie z odpowiednią instrukcją użycia.

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

Wraz z Futurabond U bottle DCA, Futurabond U bottle tworzy silne i bezpieczne wiązanie z podwojnym- albo samoutwardzalnym kompozytem i materiałem mocującym na bazie metakrylanu.

1. Przygotować ubytek lub zrab zgodnie z zasadami adhezyjnej techniki wykonywania wypełnień. Oczyścić wodą, a jej nadmiar osuszyć lekkim strumieniem powietrza. Nie przesuszać zębiny. Celem jest uzyskanie gładkiej, matowej powierzchni. Obszary w pobliżu miążsi zabezpieczyć odpowiednim podkładem na bazie wodorotlenku wapnia.
2. Wytrawianie twardej tkanki zęba (opcjonalnie)
 - Futurabond U bottle osiąga dużą siłę adhezji do szkliwa i zębiny w technice samowytrawiania. Wczesniejsze wytrawianie twardej tkanki zęba może zostać wykonane opcjonalnie. Tylko nieprzygotowane wcześniej szkliwo zawsze musi zostać wytrawione na początku procesu leczenia (na przykład w przypadku osadzenia mostów Maryland).
 - wytrawic przy użyciu wytrawiacza przeznaczonego do tego powierzchni (patrz odpowiednia instrukcja użycia).
 - wytrawiacz usunąć przy pomocy ssaka, wyluknąć wodą przez około 20 sekund. Nadmiar wilgoci osuszyć lekkim strumieniem powietrza. Nie przesuszać zębiny. Celem jest uzyskanie gładkiej, matowej powierzchni.
3. Wymieszać jedną kroplę Futurabond U bottle i jedną kroplę Futurabond U bottle DCA na bloczku przez 3 sekundy, za pomocą jednorazowego go aplikatora.
4. Wymieszany system łączący nałóż równomiernie na powierzchnię ubytków i wciierać go przez 20 sekund za pomocą jednorazowego aplikatora.
5. Osusz za warstwę systemu łączącego suchym powietrzem bez zawartości oleju przez przynajmniej 5 sekund, w celu usunięcia rozpuszczalnika.
6. Utwardzaj system łączący przez 10 sekund przy pomocy powszechnie dostępnych lamp polimerizacyjnych (LED lub halogenowych o mocy > 500 mW/cm²).
7. Zależnie od wskazania kontynuować pracę wybranym materiałem zgodnie z odpowiednią instrukcją użycia.

[G] Osadzanie wkładów koronowo-korzeniowych

1. Mieszaj jedną kroplę Futurabond U bottle i jedną kroplę Futurabond U bottle DCA na bloczku przez 3 sekundy, z odpowiednim, jednorazowym aplikatorem (np. Endo Tim).
2. Za pomocą aplikatora nałóż wymieszany system łączący do przygotowanego kanału głównego i na okluzyjną powierzchnię rdzenia i wciერaj przez 20 sekund.
3. Warstwę systemu łączącego osusz suchym powietrzem bez zawartości oleju przez 5 sekund, w celu usunięcia rozpuszczalnika. Ewentualny nadmiar materiału osuszyć papierem absorpcyjnym. Nie utwardzaj światłem warstwy systemu łączącego.
4. Wprowadzić do kanału korzeniowego przygotowany według zaleceń producenta wkład koronowo-korzeniowy, używając odpowiedniego chemo-lub podwójnie utwardzalnego cementu kompozytowego (patrz odpowiednia instrukcja użycia). Wkład należy pokryć cementem w taki sposób, aby pozostał niewielki nadmiar cementu.
5. Aby unieruchomić wkład koronowo-korzeniowy i utwardzić nalożoną na powierzchni okluzyjnej warstwę systemu łączącego Futurabond U bottle, materiał powinien być polimerizowany światłem przez 40 sekund.

Informacje dodatkowe, środki ostrożności:

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

Skład (wg zawartości w kolejności malejącej):

Futurabond U bottle: BisGMA, HEMA, etanol, woda, HEDMA, metakrylowany ester kwasu fosforowego, polikwas funkcjonalizowany metakrylanem, UDMA, inicjatory, stabilizatory

Futurabond U bottle i DCA: Etanol, BisGMA, HEMA, woda, HEDMA, metakrylowany ester kwasu fosforowego, polikwas funkcjonalizowany metakrylanem, UDMA, inicjatory, stabilizatory

Przechowywanie:

Natychmiast po użyciu należy szczelnie zamknąć Futurabond U bottle i Futurabond U bottle DCA. Przechowywać w temperaturze 4°C - 23°C. Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych i światłem lampy zabiegowej. Nie stosować po upływie terminu ważności.

Utylizacja:

Produkt należy utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami.

Obowiązek zgłaszania:

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

Uwaga:

Raporty dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej Futurabond U bottle / Futurabond U bottle DCA 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.



Návod k použití

EU Zdravotnický prostředek

Popis produktu:

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

Indikace:

[A1] Adhezivum pro přímé výplně kavit všech tříd za použití světlem tuhnuoucích kompozitních/kompoemerových/ORMOCER®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 kompozitů.

[B] Intraorální opravy kompozitních, kompoemerových nebo ORMOCER®ových výplní, keramických fazet a celokeramických náhrad bez pomocného primeru.

[C] Ošetření hypersenzitivních krčků zubů.

[D] Ochranný lak pro výplně ze skloionomerního cementu.

[E1] Pečatění kavit před zhotovováním amalgámových výplní.

[E2] Pečatění kavit a preparací na dostavby před provizorním upevňováním nepřímých náhrad.

V kombinaci s Futurabond U bottle DCA (Dual Cure Activator):

[F1] Adhezivum pro přímé samo-tuhnoucí nebo duálně tuhnuocí kompozitní výplně kavit všech tříd a kořenové dostavby.

[F2] Adhezivum pro nepřímé náhrady s použitím duálně tuhnuocích nebo samo-tuhnuoucích upevňovacích kompozitů.

[G] Upevňování kořenových čepů pomocí duálně tuhnuocích nebo samo-tuhnuoucích upevňovacích kompozitů.

Kontraindikace:

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

Cilová skupina pacientů:

Futurabond U bottle 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 bottle provádí uživatel odborně vzdělaný v oboru zubního lékařství.

Použití:

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

Následující postupy použití závisí na konkrétní indikaci (viz části [A] - [G]). Při použití světlem tuhnuocích materiálů je nutné Futurabond U bottle nanášet bez přidání Futurabond U bottle Dual Cure Activator (viz části [A] - [E]).

Futurabond U bottle Dual Cure Activator je třeba přidávat pouze tehdy, pracujeme-li se samovolně tuhnuocími nebo duálně tuhnuocími materiály (viz části F - G).

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

1. Proveďte preparaci kavit a dostavby v souladu se zásadami po techniku zhotovování adhezivních výplní a v případě nekariérních kavit V. třídy odstraňte veškerý plak nebo zubní kámen. Očistěte vodou. Osušte přebytkovou vodou jemným proudem vzduchu. Nepřesušte dentin. Cílem je povrch hedvábně matného vzhledu. Chraňte oblasti v blízkosti dřeně vhodnou podložkou z materiálu na bázi hydroxidu vápenatého.
2. Leptání tvrdých zubních tkání (**volitelné**)
Při použití samo-leptacích materiálů dosahuje Futurabond U bottle 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 dentálními leptacími prostředkem na bázi kyseliny fosforečné (viz příslušný Návod k použití).
 - Odsajte leptadlo a opláchněte vodou zhruba po dobu 20 s. Osušte přebytkovou vodou jemným proudem vzduchu. Nepřesušte dentin. Cílem je povrch hedvábně matného vzhledu.
3. Naneste jednu kapku Futurabond U bottle na michací podložku.
4. Adhezivum naneste rovnoměrně na povrch kavit a **vtírejte** po dobu 20 sekund jednorázovým aplikátorem.
5. Adhezivní vrstvu osušujte z důvodu odstranění veškerých rozpouštědel nejméně po dobu 5 s suchým vzduchem bez příměsi oleje.
6. Vytvrďte adhezivní vrstvu po dobu 10 s pomocí běžně prodávané polymerační lampy (LED nebo halogenová lampa o výkonu > 500 mW/cm²).
7. Naneste výplňový, dostavbový nebo upevňovací materiál, a to podle příslušného návodu k použití.

[B] Intraorální oprava výplně nebo náhrad

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

1. Důkladně zdrsňte povrch výplně, na který bude adhezivum nanášeno a opuskejte jej, nejlépe oxidem hlinitým o zrnitost < 50 µm. V případě keramiky odstraňte lak 1 mm za okraj.

2. Důkladně očistěte proudem vody a osušte vzduchem bez vlhkosti a příměsi oleje.

3. Ihned poté pokračujte s nanášením Futurabond U bottle (viz [A] 3. - 6.). Dodatečné použití primeru není nutné.

4. Proveďte opravu za použití světlem tuhnuocí kompozita, a to podle návodu jeho výrobce.

[C] Ošetření hypersenzitivních krčků zubů

1. Obvyklým způsobem očistěte krček zubu (např. leštičí pastou nebo jemným opiskováním).

2. Důkladně očistěte proudem vody a osušte vzduchem bez vlhkosti a příměsi oleje. Nepřesušte. Cílem je povrch hedvábně matného vzhledu.

3. Poté pokračujte s nanášením Futurabond U bottle (viz [A] 3. - 6.).

4. Kyslíková inhibiční vrstva by měla být odstraněna látkou nebo pěnovou peletkou.

[D] Ochranný lak pro výplně ze skloionomerního cementu

1. Byla-li k usnadnění tvarování použita matrice, nejprve ji odstraňte.

2. Naneste jednu kapku Futurabond U bottle na michací podložku.

3. Naneste Futurabond U bottle jednorázovým aplikátorem na vymodelovanou výplň.

4. Osušujte z důvodu odstranění veškerých rozpouštědel Futurabond U bottle nejméně po dobu 5 s suchým vzduchem bez příměsi oleje.

5. Vytvrďte Futurabond U bottle na všech ploškách výplně po dobu 10 s pomocí běžně prodávané polymerační lampy (LED nebo halogenová lampa o výkonu > 500 mW/cm²).

6. Jakmile je výplň spolehlivě vytvrzena, obruste ji na okluzi a z důvodu zabránění vysychání výplně započete obroušené oblasti ještě jednou materiálem Futurabond U bottle.

7. Kyslíková inhibiční vrstva by měla být odstraněna látkou nebo pěnovou peletkou.

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

Postupem: **Nepočtete** kavitly pomocí Futurabond U bottle 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 vodou. Osušte přebytkový vodu jemným proudem vzduchu. Nepřesušte dentin. Cílem je povrch hedvábně matného vzhledu. Chraňte oblasti v blízkosti dřeně vhodnou podložkou z materiálu na bázi hydroxidu vápenatého.

2. Naneste jednu kapku Futurabond U bottle na michací podložku.

3. Naneste Futurabond U bottle na povrch kavit jednorázovým aplikátorem a **vtírejte** po dobu 20 s.

4. Osušte Futurabond U bottle z důvodu odstranění veškerých rozpouštědel nejméně po dobu 5 s suchým vzduchem bez příměsi oleje.

5. Vytvrďte Futurabond U bottle po dobu 10 s pomocí běžně prodávané polymerační lampy (LED nebo halogenová lampa o výkonu > 500 mW/cm²).

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

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

V kombinaci s Futurabond U bottle DCA, Futurabond U bottle vytváří pevnou vazbu s duálně tuhnuocími a samovolně tuhnuocími kompozity na bázi metakrylátu a s upevňovacími materiály.

1. Proveďte preparaci kavitě nebo dostavby v souladu se zásadami po techniku zhotovování adhezivních výplní. Očistěte vodou. Osušte přebytkovou vodu jemným proudem vzduchu. Nepřesušte dentin. Cílem je povrch hedvábně matného vzhledu. Chraňte oblasti v blízkosti dřeně vhodnou podložkou z materiálu na bázi hydroxidu vápenatého.

2. Leptání tvrdých zubních tkání (**volitelné**)
Při použití samo-leptacích materiálů dosahuje Futurabond U bottle 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 mostků).

- Povrchy určené k leptání naleptejte dentálními leptacími prostředkem na bázi kyseliny fosforečné (viz příslušný Návod k použití).

- Odsajte leptadlo a opláchněte vodou zhruba po dobu 20 s. Osušte přebytkovou vodou jemným proudem vzduchu. Nepřesušte dentin. Cílem je povrch hedvábně matného vzhledu.

3. Na michací podložce promíchejte jednorázovým aplikátorem po dobu 3 s jednu kapku Futurabond U bottle a jednu kapku Futurabond U bottle DCA.

4. Namíchané adhezivum rovnoměrně naneste na povrch kavit a jednorázovým aplikátorem **vtírejte** po dobu 20 s.

5. Adhezivní vrstvu osušujte z důvodu odstranění veškerých rozpouštědel nejméně po dobu 5 s suchým vzduchem bez příměsi oleje.

6. Vytvrďte adhezivní vrstvu po dobu 10 s pomocí běžně prodávané polymerační lampy (LED nebo halogenová lampa o výkonu > 500 mW/cm²).

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

[G] Upevňování kořenových čepů

1. Na michací podložce důkladně promíchejte vhodným jednorázovým aplikátorem (např. Endo Tim) po dobu 3 s jednu kapku Futurabond U bottle a jednu kapku Futurabond U bottle DCA.

2. Pomocí aplikátoru naneste namíchané adhezivum do připraveného kořenového kanálku a na okluzální povrch dostavby a **vtírejte** po dobu 20 s.

3. Osušujte adhezivní vrstvu z důvodu odstranění veškerých rozpouštědel nejméně po dobu 5 s suchým vzduchem bez příměsi oleje. Odstraňte veškerý přebytkový materiál pořádkým kouskem svého papíru. Adhezivní vrstvu **nevytvrzujte** světlem.

4. Zaveďte kořenový čep, upravený podle návodu jeho výrobce, a upevněte jej pomocí vhodného samo- nebo duálně tuhnuocí kompozita na upevňování čepů (viz příslušný Návod k použití) tak, aby byl tohoto materiálu mírný přebytek.

5. Za účelem upevnění čepu a vytvrzení Futurabond U bottle naneseného okluzálně, by se měl materiál vytvrdit světlem po dobu 40 s.

Informace, preventivní bezpečnostní opatření:

- Fenolické hmoty, zejména preparáty obsahující eugenol nebo tymol, narušují proces vytvrzování Futurabond U bottle. V kombinaci s Futurabond U bottle pro nepoužívejte zinkoxidoeugenolové cementy nebo jiné materiály obsahující eugenol.
- Zabraňte styku se sliznicí dutiny ústní. Styk s Futurabond U bottle může způsobit zbledání sliznice dutiny ústní, což je důsledek koagulace proteinů. Tento účinek je reversibilní a odezní během několika dní.
- V případě zasažení očí, oči dobře vypláchněte velkým množstvím vody a kontaktujte očního lékaře.
- Futurabond U bottle je světlem tuhnuocí. Během jeho použití proto zabraňte vystavení silného osvětlení.
- Namíchané adhezivum je samovolně a světlem tuhnuocí, k dalšímu zpracování proto musí být bezprostředně po namíchání.
- Naše informace a nebo rady Vás nezabývají povinností zkontrolovat, zda jsou námi dodané přípravky vhodné pro zamýšlené účely použití.

Složení (sestupně podle obsahu):

Futurabond U bottle: BisGMA, HEMA, ethanol, voda, HEDMA, metakrylátovaný ester kyseliny fosforečné, metakrylátem funkcionalizovaná polyakrylonitrilová kyselina, UDMA, iniciátory, stabilizatory

Futurabond U bottle a DCA: Ethanol, BisGMA, HEMA, voda, HEDMA, metakrylátovaný ester kyseliny fosforečné, metakrylátem funkcionalizovaná polyakrylonitrilová kyselina, UDMA, iniciátory, stabilizatory

Skladování:

Ihned po použití Futurabond U bottle a Futurabond U bottle DCA dobře uzavřete. Skladujte při teplotě 4 °C - 23 °C. Nevstavujte přímému slunečnímu záření nebo světlu stomatologické soupravy. Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

Likvidace:

Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

Ohlašovací povinnost

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

Upozornění:

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

RO Instrucțiuni de folosire

MD UE Dispozitiv medical

Descrierea produsului:

Futurabond U bottle este un adeziv dentar care poate fi folosit cu materialele de restaurare pe bază de metacrilat, materiale pentru reconstituiri de bonturi sau pentru cimentare. Poate fi aplicat atât folosind tehnica de dentare 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 fotopolimerizabile compozite/componeri/pe bază de ORMOCER[®], pe bază de metacrilat.

[A2] Adeziv pentru reconstituirea bonturilor realizate din materiale compozite fotopolimerizabile

[A3] Adeziv pentru restaurări indirecte cu materiale de cimentare compozite fotopolimerizabile.

[B] Reparații intraorale ale restaurărilor din material compozit, compomer sau pe baza de ORMOCER[®], ale fațetelor ceramice și ale tuturor restaurărilor integral ceramice, fără să necesite un primer adițional.

[C] Tratamentul hipersensibilității din treimea cervicală.

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

[E1] Sigilant ai cavitațiilor înainte de realizarea restaurărilor din amalgam.

[E2] Sigilant ai cavitațiilor și al bonturilor pregătite înainte de cimentarea temporară a restaurărilor indirecte.

Prin amestec cu **Futurabond U bottle DCA (Dual Cure Activator)**:

[F1] Adeziv pentru restaurări compozite directe, autopolimerizabile sau cu priză duală, ale tuturor claselor de cavități și pentru reconstituirile de bonturi.

[F2] Adeziv pentru restaurările indirecte folosind materiale de cimentare compozite autopolimerizabile sau cu priză duală.

[G] Cimentarea pivotilor radiculari cu materiale de cimentare compozite autopolimerizabile sau cu priză duală.

Contraindicații:

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

Grupa țintă de pacienți:

Futurabond U bottle 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 bottle** este rezervată utilizatorilor profesioniști, calificați în domeniul medicinei dentare.

Utilizarea:

Futurabond U bottle nu numai că asigură o legătură puternică cu țesutul dentar natural dur, ci și cu materialele compozite, metalice sau ceramice. Este necesar să izolați câmpul operator potrivit umezirea. Trebuie prevenită orice contaminare a cavitațiilor sau a suprafeței de lucru cu sânge sau salivă. Este recomandată utilizarea unui sistem tip digă.

Stadiile ulterioare de aplicare depind de indicație (vezi secțiunile [A] - [G]). Când folosiți materiale fotopolimerizabile, **Futurabond U bottle** poate fi aplicat fără a mai adăuga și **Futurabond U bottle Dual Cure Activator** (vezi secțiunile [A] - [E]). Materialul **Futurabond U bottle Dual Cure Activator** trebuie adăugat numai când lucrati cu materiale auto-polimerizabile sau cu priză duală (vezi secțiunile [F] - [G]).

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

1. Pregătiți cavitatea și bontul conform principiilor tehnicii adezive restaurative sau îndepărtați placa bacteriană sau tartarul în cazul cavitațiilor 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 bottle** 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.

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

- Aspirați acidul de gravare, clătiți cu apă pentru aprox. 20 s. 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. Puneți o picătură de **Futurabond U bottle** pe o plăcuță de mixare.

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

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/cm²).

7. Aplicați restaurarea, reconstituirea de bont sau materialul de cimentare în concordanță cu instrucțiunile de utilizare specifice.

[B] **Reparații intraorale 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 lacul 1 mm sub margine.

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 bottle** (vezi [A] 3. - 6.). Utilizarea unui primer adițional nu este necesară.

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

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

1. Curățați coletul 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 bottle** (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. Puneți o picătură de **Futurabond U bottle** pe o plăcuță de mixare.

3. Aplicați **Futurabond U bottle** pe obturația modelată, cu un aplicator de unică folosință.

4. Uscăți **Futurabond U bottle** cu aer uscat, fără ulei, măcar pentru 5 s pentru a îndepărta solventii.

5. Polimerizați **Futurabond U bottle** pe fiecare suprafață a restaurației 10 s, folosind un dispozitiv de polimerizare disponibil în comerț (LED sau lumină halogen cu o capacitate > 500 mW/cm²).

6. Odată ce restaurația a fost complet polimerizată, șlefuiți ocluzal și sigilați zonele șlefuite încă o dată folosind **Futurabond U bottle** pentru a preveni uscarea restaurației.

7. Stratul de inhibiție datorat oxigenului trebuie îndepărtat folosind o buletă de pânză sau de spumă.

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

Notă: Nu sigilați cavitațiile cu **Futurabond U bottle** dacă cimentarea provizorie cu un material pe bază de metacrilat este programată ulterior.

1. Pregătiți cavitatea conform tratamentul 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. Puneți o picătură de **Futurabond U bottle** pe o plăcuță de mixare.

3. Aplicați **Futurabond U bottle frecând** pe suprafața cavitației cu un aplicator de unică folosință timp de 20 s.

4. Pulverizați **Futurabond U bottle** cu aer uscat, fără ulei, măcar pentru 5 s, pentru a îndepărta solventii.

5. Polimerizați **Futurabond U bottle** 10 s, folosind un dispozitiv de polimerizare disponibil în comerț (LED sau lumină halogen cu o capacitate > 500 mW/cm²).

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

[F] **Restaurări directe sau indirecte din material compozit autopolimerizabil sau cu priză duală pentru restaurări, pentru reconstituiri de bont sau pentru cimentare**

Împreună cu **Futurabond U bottle DCA**, **Futurabond U bottle** realizează o adeziune puternică cu compozitele pe bază de metacrilat cu priză duală sau auto-polimerizabile, cât și cu materialele de 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 bottle** 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 punților Maryland).

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

- Aspirați acidul de gravare, clătiți cu apă pentru aprox. 20 s. 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. Amestecați o picătură de **Futurabond U bottle** cu o picătură de **Futurabond U bottle DCA** pe o suprafață de mixare cu ajutorul unui aplicator de unică folosință timp de 3 s.

4. Aplicați uniform adezivul amestecat pe suprafețele cavitației și **frecăți** cu ajutorul unui aplicator de unică folosință timp de 20 s.

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/cm²).

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

[G] **Cimentarea pivotilor radiculari**

1. Amestecați în totalitate o picătură de **Futurabond U bottle** cu o picătură de **Futurabond U bottle DCA** pe o suprafață de mixare cu ajutorul unui aplicator de unică folosință (de ex. **Endo Tim**), timp de 3 s.

2. Folosiți aplicatorul pentru a depune adezivul amestecat în canalul radicular pregătit și pe fața ocluzală a bontului, **frecând** timp de 20 s.

3. Uscăți stratul de adeziv cu aer uscat, fără ulei, măcar pentru 5 s, pentru a îndepărta solventii. Îndepărtați orice exces de material prin tamponare cu un con de hârtie. Nu fotopolimerizați stratul adeziv.

4. Introduceți pivotul radicular, care a fost preparat în prealabil în concordanță cu instrucțiunile producătorului, în canal folosind cimentul compozit autopolimerizabil sau cu priză duală adecvat pentru cimentarea pivotilor (urmați instrucțiunile de utilizare ale acestuia), în așa fel încât să rezulte un ușor exces de material.

5. Trebuie să fotopolimerizați 40 s pentru a fixa pivotul radicular și pentru a polimeriza materialul **Futurabond U bottle** aplicat ocluzal.

Indicații, măsuri de precauție:

- Substanțele fenolice, în special cele ce conțin eugenol sau timol, inhibă polimerizarea materialului **Futurabond U bottle**. Din aceasta cauză evitați folosirea cimenturilor pe bază de eugenol de zinc sau alte materiale care conțin eugenol în combinație cu **Futurabond U bottle**.

- Evitați contactul cu mucoasa orală. Contactul cu **Futurabond U bottle** poate cauza alburn mucoasei orale ca urmare a coagulării proteinelor. Acesta este un efect reversibil, care dispare în câteva zile.

- În cazul contactului cu ochii clătiți bine cu apă și consultați un oftalmolog.

- **Futurabond U bottle** este fotopolimerizabil. Prin urmare, evitați expunerea la lumină puternică în timpul aplicării.

- Adezivul amestecat este auto-polimerizabil și fotopolimerizabil, de aceea manevrarea ulterioară trebuie să aibă loc imediat după amestec.

- Indicațiile și/sau consilierea noastră nu va exonera de obligația de a verifica dacă preparatele livrate de noi sunt adecvate pentru scopurile de utilizare prevăzute.

Compoziție (în ordine descrescătoare):

Futurabond U bottle: BisGMA, HEMA, etanol, apă, HEDMA, ester al acidului fosforic metacrilat, acid polialchenoic funcționalizat cu metacrilat, UDMA, inițiatori, stabilizatori

Futurabond U bottle și DCA: Etanol, BisGMA, HEMA, apă, HEDMA, ester al acidului fosforic metacrilat, acid polialchenoic funcționalizat cu metacrilat, UDMA, inițiatori, stabilizatori

Păstrarea:

Produsele **Futurabond U bottle** și **Futurabond U bottle DCA** trebuie închise ferm imediat după utilizare. A se depozita la 4 °C - 23 °C. Nu expuneți produsul direct la lumina lămpii operatorii sau în lumina soarelui. A nu se utiliza produsul după data expirării.

Eliminarea:

Eliminarea produsului conform dispozițiilor legale locale.

Obligația de anunțare:

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

Indicație:

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

BG Инструкции за употреба

MD ЕС Медицинско изделие

Описание на продукта:

Futurabond U bottle е дентален адхезив за използване с метакрилатни материали за obturiranje, изграждане на пгчнета 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] Адезив за директни възстановявания при кавитети от всички класове с фотополимеризирани композитни/компомери/ORMOCER[®] ни материали на метакрилатна основа.

[A2] Адезив за изграждане на пгчнета от фотополимеризирани композитни материали.

[A3] Адезив за индиректни възстановявания с фотополимеризирани композити за фиксиране.

[B] Интраорални поправки на композитни, компомери или ORMOCER[®] ни възстановявания, керамични фасети и изляло керамични възстановявания без допълнителен праймер.

[C] Лечение на свръхчувствителни шийки.

[D] Протективен лак за възстановявания от глас иономерен цимент.

[E1] Запечатване на кавитети преди obturiranje с амалгама.

[E2] Запечатване на кавитети или препарирани пгчнета преди временно фиксиране на индиректни възстановявания.

В комбинация с **Futurabond U bottle DCA (Активатор на двойната полимеризация)**

[F1] Адезив за директни самополимеризирани или двойнополимеризирани композити възстановявания при всички класове кавитети, както и за изграждане на пгчнета.

[F2] Адезив за индиректни възстановявания с използване на двойнополимеризирани и самополимеризирани композити за фиксиране.

[G] Фиксиране на коренови шифтове с двойнополимеризирани или самополимеризирани композити за фиксиране.

Противопоказания:

Futurabond U bottle съдържа органични киселини, (ди)метакрилати и BHT. **DCA** съдържа амини. При установена свръхчувствителност (алергия) към тези съставки **Futurabond U bottle / DCA** не трябва да се прилага.

Целева група пациенти:

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

Приложение:

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

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

Когато използвате фотополимеризирани материали, **Futurabond U bottle** може да се нанесе без добавяне на **Futurabond U bottle Активатор на двойната полимеризация** (виж параграфи [A] - [E]).

Futurabond U bottle Активаторът на двойната полимеризация трябва да се прибавя само когато се работи с химически полимеризирани или двойнополимеризирани материали (виж параграфи [F] - [G]).

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

1. Подгответе кавитета или пгчнето според принципите на адхезивната възстановителна техника и отстранете всякаква плака и зъбен калък в случаи с некарיוзни 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. Предпазете участъците в близост с пгчната с подходяща подложка на основа на калция хидроксида.

2. Ецване на твърдите зъбни тъкани (**не е задължително**)

Когато се рачната на самоецващите му свойства, **Futurabond U bottle** достига високи нива на адхезивна сила на съзряване с емайла и дентина. Но все пак предварително може да се направи ецване на твърдите зъбни тъкани. Само **непрепарирани** емайли 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. Поставете една капка от **Futurabond U bottle** върху смесителна плочка.

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

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

6. Полимеризирайте адхезивния слой за 10 s като използвате търговски достъпна лампа (LED или халогенна лампа с мощност > 500 mW/cm²).

7. Нанесете възстановителния материал или материала за изграждане на пгчнета или фиксиране в съответствие с инструкциите за употреба.

[B] **Интраорална поправка на obturacje или други възстановявания**

(направени от композит, стъклокерамика, керамика на циркониевия оксид, алуминиевия оксид, метал (вкл. амалгам))

1. Старателно разгладете повърхността на възстановяването, върху която ще се нанесе адхезива и я подложете на пгчноструйна обработка за предпочитане с алуминиев оксид < 50 μm. В случай на керамика отстранете глазурата на 1 mm откъд границата.

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

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

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

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

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

2. Почистете добре с водна струя и подсушете с въздух, несъдържащ вода и масло. Не пресушавате. Целта е получаване на повърхност с матовокопринен вид.

3. След това продължете с нанасяне на **Futurabond U bottle** (виж [A] 3. - 6.).

4. Кислородно инхибиран слой трябва да се отстрани с памучен или дупнарен тулпер.

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

1. Ако е била използвана оформища матрица, първо я сваляте.

2. Поставете една капка от **Futurabond U bottle** върху смесителна плочка.

3. Нанесете **Futurabond U bottle** върху моделираната obturacija с апликатор за еднократна употреба.

4. Обдухайте **Futurabond U bottle** със сух, несъдържащ масло въздух за поне 5 s, за да отстраните разтворителя.

5. Полимеризирайте **Futurabond U bottle** 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, артикуларите и отново запечатайте излещените участъци като използвате **Futurabond U bottle**, за да предотвратите загубата на вода от възстановяването.

7. Кислородно инхибираня слой трябва да се отстрани с памучен или дупнарен тупфер.

[E] Запечатване на кавитети преди обтуриране с амалгама или преди временно фиксиране
Забележка: **Не** запечатвайте кавитети с **Futurabond U bottle** 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-оклопен вид. Защитете участъците в близост с пулпата с подходяща подложка на основа на калциев хидроксид.

2. Поставете една капка от **Futurabond U bottle** върху смесителна плочка.

3. Нанесете **Futurabond U bottle** по повърхността на кавитета с апликатор за еднократна употреба и го **втрийте** за 20 сек.

4. Подсушете **Futurabond U bottle** със сух, несъдържащ масло въздух поне 5 s, за се отстрани разтворителя.

5. Полимеризирайте **Futurabond U bottle** като използвате търговски достъпна лампа за 10 s (LED или халогенна с мощност от > 500 mW/cm²).

6. В зависимост от показанията продължете работата с желания материал според съответните инструкции за употреба.

[F] Директни или индиректни възстановявания с химично- или двойно-полимеризиращи композити за обтуриране, изграждане на пълчета или за фиксиране
В комбинация с **Futurabond U bottle** Активатор на двойната полимеризация. **Futurabond U bottle** създава здрава връзка към двойнополимеризиращи и химически полимеризиращи композити на метакрилатна основа и материали за фиксиране.

1. Подгответе кавитета или пълчето 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-оклопен вид. Защитете участъците близо до пулпата с подходяща подложка на основа на калциев хидроксид.

2. Еване на твърдите зъбни тъкани (**не е задължително**)
Когато се различа на самоедещите му свойства, **Futurabond U bottle** достига високи стойности на адхезивната връзка с емайла и дентина. Възможно е също да се направи предревително еване на твърдите зъбни тъкани. Само **непрепарирания** емайл трябва винаги задължително да се ева в началото на адхезивния процес (напр. при фиксиране на Мерлендски мостове).

– Ецавайте повърхностите, които трябва да се ецаат с дентален еващ гел на основа на фосфорна киселина (вижте приручавещите го инструкции за употреба).

– Аспирирайте еващия 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-копирнен вид.

3. Смесете една капка от **Futurabond U bottle** и една капка от **Futurabond U bottle** Активатор на двойната полимеризация върху смесителна плочка с апликатор за еднократна употреба за 3 сек.

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

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

6. Полимеризирайте адхезивния слой за 10 s като използвате търговски достъпна лампа (LED или халогенна лампа с мощност > 500 mW/cm²).

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

[G] Фиксиране на коренови цифрове
1. Много старателно смесете една капка от **Futurabond U bottle** и една капка от **Futurabond U bottle** Активатор на двойната полимеризация върху смесителна плочка с подходящ апликатор за еднократна употреба (напр. **Endo Tim**) за 3 сек.

2. Използвайте апликатор за да нанесете смесения адхезив в подготвения коренов канал и по оклузалната повърхност на пълчето и го **втрийте** за 20 сек.

3. Подсушете адхезивния слой със сух и несъдържащ масло въздух за поне 5 s, за да отстраните разтворителя. Отстранете излишния материал като го полиете 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 твърди оклузално нанесения **Futurabond U bottle**, материалът трябва да се фотополимеризира 40 s.

Указания, Предпазни мерки:
– Фенолни съединения, особено препарати, съдържащи евгенол или тимол, пречат на полимеризацията на **Futurabond U bottle**. Следователно не използвайте цинк оксид евгенолов цименти или други евгенол съдържащи материали в комбинация с **Futurabond U bottle**.

– Избягвайте контакт с оралната лигавица. Контактът с **Futurabond U bottle** 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 с очите, изплакнете обилно с вода и се консултирайте с офталмолог.

– **Futurabond U bottle** е фотополимеризиращ. Следователно, моля не го излагайте на силна светлина по време на работа с него.

– Смесения адхезив е самополимеризиращ и отополимеризиращ и затова с него трябва да се работи веднага след смесването.

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

Състав (в низходящ ред по количество):
Futurabond U bottle: BisGMA, HEMA, ethanol, вода, HEDMA, метакририрана фосфорна киселина, Метакрилатна функционализирана полиацидна киселина, UDMA, инициатори, стабилизатори

Futurabond U bottle и DCA: Ethanol, BisGMA, HEMA, вода, HEDMA, метакририрана фосфорна киселина, Метакрилатна функционализирана полиацидна киселина, UDMA, инициатори, стабилизатори

Съхранение:
Затваряйте плътно **Futurabond U bottle** и **Futurabond U bottle** Активатор на двойната полимеризация след употреба. Съхранявайте при 4–23 °C.

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

Изхвърляне:
Продуктът се изхвърля съобразно разпоредбите на местните власти.

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

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

SL Navodila za uporabo MD EU Medicinski pripomoček

Opis proizvoda:
Futurabond U bottle je dentalno adhezivno sredstvo za uporabo skupaj z materiali na osnovi metakrilata za polnitve, zasnovane krna ali pritrditve. Uporabite ga lahko tako brez jedkanja trdne zobne osnove s fosorno kisline (samodejno jedkanje) kot tudi z jedkanjem s fosorno kisline (selektivno jedkanje sklenine ali popolno jedkanje).

Indikacije:
[A1] Adhezivno sredstvo za neposredne obnove vseh razredov kavitet s kompozitnimi materiali, kompomjeri ali materiali ORMOCER® na osnovi metakrilata, ki se strjujejo na svetlobi.

[A2] Adhezivno sredstvo 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, kompomjeri ali materiali ORMOCER®, keramičnih oblog in obnol, 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 predčasno pritrditvijo neposrednih obnov.

V povezavi z izdelkom **Futurabond U bottle DCA (Dual Cure Activator):**

[F1] Adhezivno sredstvo za neposredne obnove vseh razredov kavitet in zasnov krmov 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 bottle vsebuje organske kisline, (di-)metakrilate in BHT. **DCA** vsebuje amine. Pri znani preobčutljivosti (alergiji) na te sestavine materiala **Futurabond U bottle / DCA** ne smete uporabiti.

Ciljna skupina pacientov:
Futurabond U bottle 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 bottle uporablja strokovno usposobljen uporabnik zobne medicine.

Uporaba:
Futurabond U bottle 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 (koferdar).

Nadaljnja obdelava je odvisna od indikacije (glejte točko [A] - [G]).

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

Aktivator **Dual Cure Activator** je treba pomešati izdelku **Futurabond U bottle** le pri obdelavi materialov s samodejnim strjevanjem ali dvojnimi utrjevalni učinkom (glejte poglavja [F] - [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 svilen mat videzom. Predele v bližini pulpe zaščitite z ustreznno podlago na osnovi kalcijevega hidroksida.

2. Jedkanje trdne zobne osnove (**opcija**)
Futurabond U bottle doseže pri samodejnim jedkanju odličен prijem na sklenino in dentin. Opcijsko lahko opravite tudi predhodno jedkanje trdne zobne osnove. Pred začetkom lepljenja je treba vedno jedkati le **nepripravljeno** sklenino. Cilj je jedkati, obdelajte z dentalnim sredstvom za jedkanje na osnovi fosorne kisline (glejte ustrezna navodila za uporabo).

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

– Sredstvo za jedkanje posešajte in zatem približno 20 sekund spirajte z vodo. Odvečno vlago razpihajte z blagim pihanjem. Dentina ne osušite čezmerno. Cilj je površina s svilen mat videzom.

3. V mešalno posodo kanite kapljico izdelka **Futurabond U bottle**.

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

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

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

7. Material za polnitve, 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 bottle** (glejte [A] 3. - 6.). Uporaba dodatnega primerja ni potrebna.

4. Obново 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 svilen mat videzom.

3. Zatem takoj nadaljujte nanašanje **Futurabonda U bottle** (glejte [A] 3. - 6.). 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. V mešalno posodo kanite kapljico izdelka **Futurabond U bottle**.

3. Z aplikatorjem za enkratno uporabo izdelek **Futurabond U bottle** nanesite na dokončno modelirano zalivko.

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

5. **Futurabond U bottle** na vsaki površini strjujte 10 sekund z običajno napravo za polimerizacijo (LED-/halogenska svetilka s svetlobno močjo najmanj 500 mW/cm²).

6. Po popolni strditvi polnitve obrusite okluzijo in obrušena mesta znova zalijte s **Futurabondom U bottle**, 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 bottle**, če je zatem predvidena časna pritrditev z materialom na osnovi metakrilata.

1. Kaviteto pripravite glede na predvideno nadaljnjo obdelavo. Očistite z vodo. Odvečno vodo razpihajte z blagim pihanjem. Dentina ne osušite čezmerno. Cilj je površina s svilen mat videzom. Predele v bližini pulpe zaščitite z ustreznno podlago na osnovi kalcijevega hidroksida.

2. V mešalno posodo kanite kapljico izdelka **Futurabond U bottle**.

3. Z aplikatorjem za enkratno uporabo izdelek **Futurabond U bottle** nanesite na površino kavitete, ki jo želite pripraviti, in ga 20 sekund **vtrajte v površino**.

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

5. **Futurabond U bottle** strjujte 10 sekund z običajno napravo za polimerizacijo (LED-/halogenska svetilka s svetlobno močjo najmanj 500 mW/cm²).

6. Zatem odvisno od indikacije nadaljujte obdelavo z materialom v skladu s pripadajočimi navodili za uporabo.

[F] Neposredne in posredne obnove s kompoziti s samodejnim strjevanjem ali dvojnimi utrjevalnimi učinki, namenjenimi za polnitve, zasnovne krna in pritrditve
Izdelek **Futurabond U bottle** skupaj z aktivatorjem **Futurabond U bottle DCA** zagotavlja zanesljivo zvezo s kompoziti s samodejnim strjevanjem ali dvojnimi utrjevalnimi učinki in pritrdilnimi materiali na osnovi metakrilata.

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 svilen mat videzom. Predele v bližini pulpe zaščitite z ustreznno podlago na osnovi kalcijevega hidroksida.

2. Jedkanje trdne zobne osnove (**opcija**)
Futurabond U bottle doseže pri samodejnim jedkanju odličен prijem 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 fosorne kisline (glejte ustrezna navodila za uporabo).

– Sredstvo za jedkanje posešajte in zatem spirajte z vodo približno 20 sekund. Odvečno vlago razpihajte z blagim pihanjem. Dentina ne osušite čezmerno. Cilj je površina s svilen mat videzom.

3. V mešalno posodo kanite eno kapljico izdelka **Futurabond U bottle** in eno kapljico aktivatorja **Futurabond U bottle DCA** in z aplikatorjem za enkratno uporabo temeljito mešajte 3 sekunde.

4. Umešano adhezivno sredstvo enakomerno nanesite na vse površine kavitete in ga z aplikatorjem 20 sekund **vtrajte v površino**.

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

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

7. Odvisno od indikacije nadaljujte obdelavo z materialom v skladu s pripadajočimi navodili za uporabo.

[G] Pritrjevanje koreninskih zatčev
1. V mešalno posodo kanite eno kapljico izdelka **Futurabond U bottle** in eno kapljico aplikatorja **Futurabond U bottle DCA** in s primernim aplikatorjem za enkratno uporabo (npr. **Endo Tim**) temeljito mešajte 3 sekunde.

2. Z aplikatorjem umešano adhezivno sredstvo nanesite v pripravljen koreninski kanal in na okluzalno površino krna ter ga 20 sekund **vtrajte v površino**.

3. Adhezivno plast razpihajte najmanj 5 sekund s suhim zrakom, ki ne vsebuje olja, da topilo izhlapi. Morebitne ostanke materiala odstranite z vpojnim lističnim papirja. Adhezivne plaste **ne strjujte** na svetlobi.

4. Po proizvajalčevih navodilih pripravljene koreninski zatč s pomočjo primerne kompozita za pritrditve zatčev, ki se samodejno strjuje ali ima dvojni utrjevalni učinek (glejte ustreza navodila za uporabo) in ga nanesete z rahlim presežkom, nanesite v koreninski kanal.

5. Za fiksiranje koreninskega zatča in za strjevanje okluzalno nanesenega proizvoda **Futurabond U bottle** strjujte na svetlobi najmanj 40 sekund.

[G] Pritrjevanje koreninskih zatčev
1. V mešalno posodo kanite eno kapljico izdelka **Futurabond U bottle** in eno kapljico aplikatorja **Futurabond U bottle DCA** in s primernim aplikatorjem za enkratno uporabo (npr. **Endo Tim**) temeljito mešajte 3 sekunde.

2. Z aplikatorjem umešano adhezivno sredstvo nanesite v pripravljen koreninski kanal in na okluzalno površino krna ter ga 20 sekund **vtrajte v površino**.

3. Adhezivno plast razpihajte najmanj 5 sekund s suhim zrakom, ki ne vsebuje olja, da topilo izhlapi. Morebitne ostanke materiala odstranite z vpojnim lističnim papirja. Adhezivne plaste **ne strjujte** na svetlobi.

4. Po proizvajalčevih navodilih pripravljene koreninski zatč s pomočjo primerne kompozita za pritrditve zatčev, ki se samodejno strjuje ali ima dvojni utrjevalni učinek (glejte ustreza navodila za uporabo) in ga nanesete z rahlim presežkom, nanesite v koreninski kanal.

5. Za fiksiranje koreninskega zatča in za strjevanje okluzalno nanesenega proizvoda **Futurabond U bottle** strjujte na svetlobi najmanj 40 sekund.

Opozorila, previdnostni ukrepi:
– Fenolna sredstva, predvsem preparati, ki vsebujejo evgenol in timol, lahko povzročijo težave pri strjevanju materiala **Futurabond U bottle**. Zato se pri uporabi materiala **Futurabond U bottle** izogibajte uporabi cementsa, ki vsebuje cinkov oksid in evgenol, in drugim materialom, ki vsebujejo evgenol.

– Preprečite stik z ustno sluznico. Zaradi koagulacije proteinov se lahko ustna sluznica pri stiku s sredstvom **Futurabond U bottle** obarva belkasto. Gre za reverzibilen pojav, ki v nekaj dneh izveni.

– Ob stiku z očmi dobro sperite z vodo ter obiščite zdravnika specialista za oči.

– **Futurabond U bottle** se strjuje na svetlobi, zato se med nanašanjem izogibajte intenzivni osvetlitvi.

– Umešano adhezivno sredstvo se strjuje samodejno in na svetlobi in ga je zato treba obdelati takoj po umešanju.

– Naša navodila in/ali nasveti vas ne odvezujejo dolžnosti, da sami preverite primernost naših izdelkov za načrtovano uporabo.

Sestava (po padajoči vsebnosti):
Futurabond U bottle: BisGMA, HEMA, etanol, voda, HEDMA, ester metakrilne forstorjeve kisline, metakrilatno funkcionalizirana polialkenojska kislina, UDMA, iniciatorji, stabilizatorji

Futurabond U bottle in DCA: Etanol, BisGMA, HEMA, voda, HEDMA, ester metakrilne forstorjeve kisline, metakrilatno funkcionalizirana polialkenojska kislina, UDMA, iniciatorji, stabilizatorji

Shranjevanje:
Izdelka **Futurabond U bottle** in **Futurabond U bottle DCA** po uporabi trdno zaprite. 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 uprabe.

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

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

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

Last revised: 2024-07

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

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

VOCO

VC 60 CC1577 E1 0724 99 © by VOCO

VOCO

Futurabond® U bottle



SK

Návod na použitie

MD EÚ Zdravotnícka pomôcka

Popis výrobku:

Futurabond U bottle je dentálne adhezívum určené na použitie s metakrylátovými materiálmi na výplne, nadstavovanie zubných pahýlov alebo upevňovanie. Toto adhezívum je tiež možné použiť pri leptaní zuboviny bez kyseliny fosforečnej (samoleptanie) ako aj s kyselinou fosforečnou (selektívne leptanie skloviny alebo celkovo leptanie).

Indikácie:

[A1] Adhezívum pre priame rekonštrukcie pre kavit všetkých tried so svetlom tuhnutím metakrylátovými kompozitmi/kompoméromi/materiálom ORMOCER®.

[A2] Adhezívum pre nadstavovanie zubných pahýlov so svetlom tuhnutím kompozitných materiálov.

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

[B] Intraorálna oprava kompozitných/kompomérových výplní alebo výplní ORMOCER®, keramikých faziet a celokeramikých rekonštrukcií bez dodatočného primára.

[C] Ošetrovanie precitlivých zubných krčkov.

[D] Ochranný lak pre skloionomerné cementové výplne.

[E1] Pečatenie kavit pred amalgámovými rekonštrukciami.

[E2] Pečatenie kavit a preparácií pahýlov pred dočasným upevnením nepriamych rekonštrukcií.

V spojení s prípravkom **Futurabond U bottle DCA (Dual Cure Activator)**:

[F1] Adhezívum pre priame samotuhnutie alebo duálne tuhnutie kompozitov rekonštrukcie kavit všetkých tried a nastavení zubných pahýlov.

[F2] Adhezívum pre nepriame rekonštrukcie za použitia duálne tuhnutím alebo samotuhnutím upevňovacích kompozitov.

[G] Upevnenie koreňových čapov duálne tuhnutím alebo samotuhnutím upevňovacími kompozitmi.

Kontraindikácie:

Futurabond U bottle obsahuje organické kyseliny, (di-)metakryláty a BHT. **DCA** obsahuje aminy. Pri známych precitlivostiach (alergiách) na tieto zložky prípravku **Futurabond U bottle / DCA** je nutné upustiť od jeho použitia.

Cieľová skupina pacientov:

Futurabond U bottle je možné používať pri všetkých pacientov bez obmedzenia veku alebo pohľavia.

Parametre výrobku:

Parametre výrobku zodpovedajú požiadavkám určeného použitia a platným normám.

Používatel:

Prípravok **Futurabond U bottle** majú používať profesionálni absolventi zubného lekárstva.

Použitie:

Futurabond U bottle poskytuje pevné spojenie nielen s prirodzenou zubovinou, ale aj s kompozitmi, kovmi a keramikami. Vysušenie pracovného pola je nutné. Vyhnite sa akékoľvek kontaminácii kavit, resp. povrchu materiálu krvou alebo slinami. Odporúčajú sa použitia koferdamu.

Ďalšie vypracovanie prebieha v závislosti od indikácie (poz. odseky [A] - [G]). Ak sa používajú svetlom tuhnutie materiály, prípravok **Futurabond U bottle** sa môže použiť bez aktivátora **Dual Cure Activator** (pozri odseky [A] - [E]). Prímiešanie aktivátora **Dual Cure Activator** pre prípravok **Futurabond U bottle** sa vyžaduje len pri spracovávaní samotuhnutých alebo duálne tuhnutých materiálov (pozri odseky [F] až [G]).

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

1. Kavitu alebo pahýľ pripravte podľa princípov adhezívnej výplňovej techniky, v prípade nekariózných kavit triedy V odstráňte povlaky a zubný kameň. Očistite vodou. Prebytočnú vodu odčinite slabým prúdom vzduchu. Vyhnite 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 bottle dosahuje v režime samoleptania vysokú priľnavosť na sklovinu a dentín. Voľiteľne je možné vykonať predbežné leptanie zuboviny. Len **neprípravovaná** sklovina sa musí pred začiatkom postupu spájania vždy naleptať.

- Povrchy, ktoré je potrebné leptať, leptejte dentálnym leptávacím prostriedkom na báze kyseliny fosforečnej (pozri príslušný návod na použitie).

- Odsajte leptávací prostriedok a vyplachujte vodou pribl. 20 s. Prebytočnú vlhkosť vyfúkajte jemným prúdom vzduchu. Vyhnite sa nadmernému vysušeniu dentínu. Cieľom je dosiahnuť jemne matného povrchu.

3. Do miešacej misky naneste jednu kvapku prípravku **Futurabond U bottle**.

4. Adhezívum rovnomerne naneste na všetky povrchy kavit a po dobu 20 s **vmasirujte** pomocou jednorazového aplikátora.

5. Vrstvu adhezíva vyfúkajte pomocou suchého, bezolejového vzduchu na minimálne 5 s, aby ste odstránili rozpúšťadlo.

6. Vrstvu adhezíva vytvrdzujte bežne dostupným polymerizačným prístrojom 10 s (LED/halogénová lampa so svetelným výkonom > 500 mW/cm²).

7. Materiál pre výplň, nadstavovanie zubných pahýlov alebo upevňovanie vypracujte podľa príslušného návodu na použitie.

[B] Intraorálna oprava výplní alebo rekonštrukcií

(z kompozitu, sklokeramiky, zirkónoxidovej keramiky, aluminioxidovej keramiky, kovu (vrát. amalgámu))

1. Lepnú plochu rekonštrukcie dôkladne zdrsňte, obzvlášť otryskajte pomocou aluminioxidu < 50 µm, v prípade keramiky odstráňte 1 mm nad okrajom.

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

3. Hneď nato pristúpte k aplikácii materiálu **Futurabond U bottle** (pozri [A] 3. - 6.). Použitie dodatočného priméra nie je potrebné.

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

[C] Ošetrovanie precitlivých zubných krčkov

1. Zubný krčok vyčistite bežným spôsobom (napr. leštiacou pastou alebo prškovým prúdom).

2. Dôkladne vyčistite vodným sprejom a vysušte bezolejovým vzduchom bez vody. Vyhnite sa nadmernému vysušeniu. Cieľom je dosiahnuť jemne matného povrchu.

3. Nato pristúpte k aplikácii materiálu **Futurabond U bottle** (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. Do miešacej misky naneste jednu kvapku prípravku **Futurabond U bottle**.

3. Prípravok **Futurabond U bottle** naneste pomocou jednorazového aplikátora na vymodelovanú výplň.

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

5. **Futurabond U bottle** na každej ploche výplne vytvrdzujte bežne dostupným polymerizačným prístrojom 10 s (LED/halogénová lampa so svetelným výkonom > 500 mW/cm²).

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

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

[E] Pečatenie kavit pred amalgámovými rekonštrukciami a pred dočasným upevnením

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

1. Kavitu pripravte podľa zameraného ošetrovania. Očistite vodou. Prebytočnú vodu odčinite slabým prúdom vzduchu. Vyhnite sa nadmernému vysušeniu dentínu. Cieľom je dosiahnuť jemne matného povrchu. Oblasť v blízkosti pulpy chráňte vhodnou podkladovou výplňou na báze hydroxidu vápenatého.

2. Do miešacej misky naneste jednu kvapku prípravku **Futurabond U bottle**.

3. Prípravok **Futurabond U bottle** naneste pomocou jednorazového aplikátora na plochy kavit, ktoré sa majú ošetriť, a **vmasirujte** po dobu 20 s.

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

5. **Futurabond U bottle** vytvrdzujte bežne dostupným polymerizačným prístrojom 10 s (LED/halogénová lampa so svetelným výkonom > 500 mW/cm²).

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

[F] Priame a nepriame rekonštrukcie so samotuhnutím alebo duálne tuhnutím kompozitmi pre výplne, nadstavovanie zubných pahýlov a upevnenie

Spolu s prípravkom **Futurabond U bottle DCA** zabezpečuje prípravok **Futurabond U bottle** bezpečné spojenie s duálne tuhnutím alebo samotuhnutím kompozitmi a upevňovacími materiálmi na báze metakryláta.

1. Kavitu, resp. pahýľ vypracujte podľa princípov adhezívnej výplňovej techniky. Očistite vodou. Prebytočnú vodu odčinite slabým prúdom vzduchu. Vyhnite 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 bottle dosahuje v režime samoleptania vysokú priľnavosť na sklovinu a dentín. Voľiteľne je možné vykonať predbežné leptanie zuboviny. Len **neprípravovaná** sklovina sa musí pred začiatkom postupu spájania vždy naleptať (napr. pri upevnení marylandského mostika).

- Povrchy, ktoré je potrebné leptať, leptejte dentálnym leptávacím prostriedkom na báze kyseliny fosforečnej (pozri príslušný návod na použitie).

- Odsajte leptávací prostriedok a vyplachujte vodou pribl. 20 s. Prebytočnú vlhkosť vyfúkajte jemným prúdom vzduchu. Vyhnite sa nadmernému vysušeniu dentínu. Cieľom je dosiahnuť jemne matného povrchu.

3. Do miešacej misky pomocou jednorazového aplikátora po dobu 3 s dôkladne zmiešajte po jednej kvapke prípravku **Futurabond U bottle** a aktivátora **Futurabond U bottle DCA**.

4. Námiešané adhezívum rovnomerne naneste na všetky povrchy kavit a po dobu 20 s **vmasirujte** aplikátorom.

5. Vrstvu adhezíva vyfúkajte pomocou suchého, bezolejového vzduchu na minimálne 5 s, aby ste odstránili rozpúšťadlo.

6. Vrstvu adhezíva vytvrdzujte bežne dostupným polymerizačným prístrojom 10 s (LED/halogénová lampa so svetelným výkonom > 500 mW/cm²).

7. Pracujte ďalej podľa indikácie s požadovaným materiálom v súlade s príslušným návodom na použitie.

[G] Upevnenie koreňových čapov

1. V miešacej miske pomocou vhodného jednorazového aplikátora (napr. **Endo Tim**) po dobu 3 s dôkladne zmiešajte po jednej kvapke prípravku **Futurabond U bottle** a aktivátora **Futurabond U bottle DCA**.

2. Námiešané adhezívum **vmasirujte** aplikátorom 20 s do pripraveného koreňového kanálka a na oklúzy povrch pahýľa.

3. Vrstvu adhezíva vyfúkajte pomocou suchého, bezolejového vzduchu na minimálne 5 s, aby ste odstránili rozpúšťadlo. Prípadné prebytky materiálu osušte fánkymi dotykmi páskom pivačného papiera. Vrstvu adhezíva **nevtrvrdzujte** svetlom.

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

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

[G] Upevnenie koreňových čapov

1. V miešacej miske pomocou vhodného jednorazového aplikátora (napr. **Endo Tim**) po dobu 3 s dôkladne zmiešajte po jednej kvapke prípravku **Futurabond U bottle** a aktivátora **Futurabond U bottle DCA**.

2. Námiešané adhezívum **vmasirujte** aplikátorom 20 s do pripraveného koreňového kanálka a na oklúzy povrch pahýľa.

3. Vrstvu adhezíva vyfúkajte pomocou suchého, bezolejového vzduchu na minimálne 5 s, aby ste odstránili rozpúšťadlo. Prípadné prebytky materiálu osušte fánkymi dotykmi páskom pivačného papiera. Vrstvu adhezíva **nevtrvrdzujte** svetlom.

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

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

Pokyny, bezpečnostné opatrenia:

- Fenolové látky, najmä prípravky obsahujúce eugenol a tymol, rušivo vplyvajú na proces vytvrdzovania prípravku **Futurabond U bottle**. Preto je potrebné vyhnúť sa použitiu zinkoxid-eugenolových cementov alebo iných materiálov obsahujúcich eugenol v spojení s prípravkom **Futurabond U bottle**.

- Zabráňte kontaktu so sliznicou v ústnej dutine. Sliznica ústnej dutiny sa z dôvodu koagulácie proteínov môže pri kontakte s **Futurabond U bottle** zafarbiť na bielo. Ide pritom o reverzibilný príznak, ktorý v rámci niekoľkých dní odznie.

- Pri kontakte s očami poriadne vyplachnite vodou a vyhľadajte lekársku pomoc.

- **Futurabond U bottle** je svetlom tuhnutá látka. Počas aplikácie sa preto vyhnite intenzívnemu osvetľeniu.

- Námiešané adhezívum je samotuhnuté a svetlom tuhnutá látka a musí sa preto ihneď po namiešaní ďalej spracovať.

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

Zloženie (poradie od zložiek zastúpených v najvyššom množstve):

Futurabond U bottle: BisGMA, HEMA, Etanol, voda, HEDMA, metakrylátový ester kyseliny fosforečnej, metakrylátom aktivovaná kyselina polyalkénová, UDMA, iniciátory, stabilizátory

Futurabond U bottle a DCA: Etanol, BisGMA, HEMA, voda, HEDMA, metakrylátový ester kyseliny fosforečnej, metakrylátom aktivovaná kyselina polyalkénová, UDMA, iniciátory, stabilizátory

Skladovanie: Prípravok **Futurabond U bottle** a aktivátor **Futurabond U bottle DCA** po použití pevne uzavrite. Skladujte pri teplote 4 °C - 23 °C.

Nevystavujte priamemu slnečnému svetlu ani operačným svetlám. Po uplynutí dátumu expirácie prípravok ďalej nepoužívajte.

Likvidácia: Výrobok zlikvidujte podľa miestnych úradných predpisov.

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

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



Naudojimo instrukcija

MD ES Medicinos priemonė

Produktu aprašymas:

Futurabond U bottle yra adhezivas, skirtas naudoti su metakrilatinėmis restauracinėmis medžiagomis, kulties atstatymo medžiagomis ir derviniais cementais. Gal būti naudojamas tiek su danties kietųjų audinių esdiniu fosforo rūgštimi (pasirinktinis emalio ar pilnas esdinimas), tiek be jo (savaiminio esdinimo).

Indikacijos:

[A1] Visų ermtių klasių tiesioginių restauracijų adhezijai, naudojant metakrilatinėnes restauracines šviesa kietinamas medžiagas, tokias kaip kompozitai/kompomérai/ORMOCER®ai.

[A2] Šviesa kietinamų kompozitinių kulties atstatymo medžiagų adhezijai.

[A3] Netiesioginių restauracijų adhezijai, naudojant šviesa kietinamus cementavimui kompozitus.

[B] Intraoralinėms kompozitų, kompoméru ar ORMOCER® restauracijų pataisoms, keramikams venyrams ir pilnos keramikos restauracijos be papildomo primario.

[C] Jautrių dantų kaklelių gydymui.

[D] Apsauginis lakas stiklo jonomerinio cemento restauracijoms.

[E1] Ermtių sandarinimui prieš plombuojant amalgamais.

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

Kartu su **Futurabond U bottle DCA (Dual Cure Activator)**:

[F1] Visų ermtių klasių adhezijai tiesioginėms savaiminio kietėjimo ar dvigubo kietėjimo reatacijoms ir kulčių atstatymui.

[F2] Netiesioginių reatacijų adhezijai, naudojant dvigubo kietėjimo ar savaiminio kietėjimo cementavimui kompozitus.

[G] Šakninių kauličių cementavimui su dvigubo kietėjimo ar savaiminio kietėjimo cementavimui kompozitais.

Kontraindikacijos:

Futurabond U bottle sudėtyje turi organinių rūgščių, (di)metakrilatų ir BHT. **DCA** sudėtyje aminų. Esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) sioms **Futurabond U bottle / DCA** sudėtinėms dalims, produkto naudoti negalima.

Tikslinė pacientų grupė:

Futurabond U bottle gali būti naudojamas visiems pacientams be apribojimų, neatsižvelgiant į jų amžių ar lytį.

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

Naudotojas:

Futurabond U bottle skirtas naudoti atitinkamai išmokytiems odontologijos specialistams.

Naudojimas: **Futurabond U bottle** ne tik užtikrina saugią adheziją su natūraliais danties kietaisiais audiniais, bet taip pat su kompozitais, metalais ir keramika.

Yra būtina užtikrinti darbinį laiką nuo dregmės. Bet koks ermtės ar medžiagos paviršius užterštas emalio ar kraujui turi būti venginamas. Koferdamo naudojimas yra rekomenduotinas.

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

Naudojant šviesa kietinamas medžiagas, **Futurabond U bottle** gali būti aplikuojamas be **Dual Cure Activator** (žiūrėkite sekcijas (A) - (E)). **Futurabond U bottle Dual Cure Activator** reikalingas tik tada, kai savaiminio kietėjimo ar dvigubo kietėjimo medžiagos yra naudojamos (žiūrėkite sekcijas (F) - (G)).

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

1. Paruoškite ermtę pagal adhezinės restauravimo technikos principus, pašalinkite minkštą ar kietąjį apnašą esant nekariozinėms V klasės kaklelinėms ermtėms. Nuplaukite vandeniu. Nupūškite vandens perteklių švelnia oro srove. Neperdžiovinkite dentino. Paviršius turi atrodyti švelniai matinis. Artū pulpos esančias sritis apsaugokite tinkamu kalcio hidroksido pamašu.

2. Danties kietųjų audinių esdinimas (**pasirinktinai**) Savaiminio esdinimo režime **Futurabond U bottle** pasiekia aukštą adhezijos stiprumą su emaliu ir dentinu. Prieš tai pasirinktinis danties kietųjų audinių esdinimas gali būti atliekamas. Tik **neprapruotas** emalis privalo būti išesdinats adhezijos proceso pradžioje.

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

- Atsiurbkite esdinimo medžiagą, plaukite vandeniu maždaug 20 s. Nupūškite vandens perteklių švelnia oro srove. Neperdžiovinkite dentino. Paviršius turi atrodyti švelniai matinis.

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

- Atsiurbkite esdinimo medžiagą, plaukite vandeniu maždaug 20 s. Nupūškite vandens perteklių švelnia oro srove. Neperdžiovinkite dentino. Paviršius turi atrodyti švelniai matinis.

3. Uždėkite vieną **Futurabond U bottle** lašą ant maišymo pagrindu.

4. Aplikuoite adheziją tolygiai ant ermtės paviršiaus ir **trinkite** apie 20 s, naudodami vienkartinį aplikatorių.

5. Nudžiovinkite adhezijos sluoksnį sauso, be alyvos oro srove maždaug 5 s, kad pašalintumėte tirpiklius.

6. Kietinkite adhezijos sluoksnį 10 s polimerizatoriumi (LED ar halogenui, šviesos intensyvumas > 500 mW/cm²).

7. Aplikuoite restauraciją, kulties atstatymo medžiagą ar cementą pagal atitinkamas naudojimo instrukcijas.

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

1. Kruopščiai pasirūpinkite restauracijos, ant kurios adhezivas bus aplikuojamas, paviršiumi ir nupūškite smėliarose, pageidautina aluminio oksidu < 50 µm. Keramikos atveju, pašalinkite glazūrą 1 mm toliau nuo krašto.

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

3. Toliau nedelsiant aplikuoite **Futurabond U bottle** (žiūrėkite [A] 3. - 6.). Papildomo primario naudojimas nėra būtinas.

4. Atlikite pataisą šviesa kietinamam kompozitui pagal atitinkamas gamintojo instrukcijas.

[C] Jautrių dantų kaklelių gydymas

1. Nuvalykite danties kaklelį įprastu būdu (pvz., poliravimo pasta ar air-flow).

[E] *Ertmių sandarinimui prieš plombuojant amalgamomis ar prieš laikinę cemetavimą*

Pastaba: **Nesandarinkite** ertmių **Futurabond U bottle** jei po to laikinas cemetavimas metalikratine medžiaga yra suplanuotas.

1. Paruoškite ertmę pagal suplanuotą gydymo būdą. Plaukite vandeniu. Pašalinkite vandens perteklių švelnia oro srove. Neperdžiovinkite dentino. Paviršius turi atrodyti švelniai matinis. Sritis arti pulpos apsaugokite tinkamu kalcio hidroksido pamušalu.
2. Uždekite vieną **Futurabond U bottle** lašą ant maišymo pagrindo.
3. Aplikuokite **Futurabond U bottle** tolygiai ant ertmės paviršiaus ir **įtrinkite** apie 20 s, naudodami vienkartinį aplikatorių.
4. Nudžiovinkite **Futurabond U bottle** sauso, be alvyos oro srove mažiausiai 5 s, kad pašalintumėte tirpiklius.
5. Kietinkite **Futurabond U bottle** 10 s polimerizatoriumi (LED ar halogenui, šviesos intensyvumas > 500 mW/cm²).
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 cemetavimo kompozitais*

Kartu su **Futurabond U bottle DCA**, **Futurabond U bottle** suformuoja stiprią jungtį su savaiminio kietėjimo ir dvigubo kietėjimo metakrilatų pagrindo kompozitais ir cementais.

1. Paruoškite ertmę pagal adhezinės technikos principus. Plaukite vandeniu. Pašalinkite vandens perteklių švelnia oro srove. Neperdžiovinkite dentino. Paviršius turi atrodyti švelniai matinis. Sritis arti pulpos apsaugokite tinkamu kalcio hidroksido pamušalu.
2. Danties kietųjų audinių ėsdinimas (**pasirinktinai**) Savaiminio ėsdinimo režime **Futurabond U bottle** pasiekia aukštą adhezijos stiprumą su emaliu ir dentiniu. Prieš tai pasirinktinis danties kietųjų audinių ėsdinimas gali būti atliekamas. Tik **nepreparatuos** emalis privalo būti išėsdintas adhezijos proceso pradžioje (pvz., cemuontuojant Merylen-do titl).
 - Ėsdinkite reikiamus paviršius ėsdinimo medžiagomis fosforo rūgšties pagrindu (žiūrėkite atitinkamas naudojimo instrukcijas).
 - Atsiurbkite ėsdinimo medžiagą, plaukite vandeniu maždaug 20 s. Nupukite vandens perteklių švelnia oro srove. Neperdžiovinkite dentino. Paviršius turi atrodyti švelniai matinis.
3. Sumaišykite vieną **Futurabond U bottle** lašą ir vieną **Futurabond U bottle DCA** lašą ant maišymo pagrindo, maišydami vienkartiniu aplikatoriumi apie 3 s.
4. Tolygiai aplikuokite sumaišytą adhezyvą ant ertmės sienelių ir **įtrinkite** apie 20 s, naudodami vienkartinį aplikatorių.
5. Nudžiovinkite adhezyvo sluoksnį sauso, be alvyos oro srove maždaug 5 s, kad pašalintumėte tirpiklius.
6. Kietinkite adhezyvo sluoksnį 10 s polimerizatoriumi (LED ar halogenui, šviesos intensyvumas > 500 mW/cm²).
7. Priklausomai nuo indikacijos, tęskite darbą norima medžiaga pagal atitinkamas naudojimo instrukcijas.

[G] *Šakninių kaiščių cemetavimas*

1. Krūposčiai sumaišykite sumaišykite vieną **Futurabond U bottle** lašą ir vieną **Futurabond U bottle DCA** lašą ant maišymo pagrindo tinkamu vinkartiniu aplikatoriumi (pvz., **Endo Tim**) ir maišykite apie 3 s.
2. Naudokite aplikatorių sumaišyto adhezyvo uždeėjimui ant paruoštų kanalo sienelių ir kramtomųjų kulties paviršių ir **įtrinkite** apie 20 s.
3. Nudžiovinkite adhezyvo sluoksnį sauso, be alvyos oro srove mažiausiai 5 s, kad pašalintumėte tirpiklius. Pašalinkite bet kokį medžiagos perteklių popieriniais kaiščiais. **Nekietinkite** adhezyvo sluoksnio.
4. Įveskite šakninį kaištį, kuris turi būti paruoštas pagal gamintojo instrukcijas, į kanalą naudodami tinkamą savaiminio ar dvigubo kietėjimo cemetavimo kompozitą, skirtą kaiščių cemetavimui (žiūrėkite atitinkamą intrukciją) tokiu būdu, kad nedidelis medžiagos perteklius būtų pasiek-tas.
5. Kad fiksotumėte kaištį ir sukietintumėte ant danties kulties anksčiau aplikuotą **Futurabond U bottle** adhezyvą, kietinkite 40 s.

Pastabos, atsargumo priemonės:

- Fenoliai, ypač eugenolas ir timolas gali sutrikdyti **Futurabond U bottle** kietėjimą. Venkite cinko oksido eugenolinio ar eugenolo turinčių cementų naudojimo drauge su **Futurabond U bottle**.
- Venkite kontakto su burnos gleivine. Toks kontaktas su **Futurabond U bottle** gali sukelti burnos gleivinės pabalinimą dėl baltymų koaguliacijos. Tai laikinas efek-tas, kuris išnyks per kelias dienas.
- Jei pateko į akis, skalaukite gausiu vandens kiekiu ir kreipkitės į akių gydytoją.
- **Futurabond U bottle** yra kietinamas šviesa. Todėl, prašom, aplikavimo metu venkite stipraus šviesos šaltinio.
- Sumaišytas adhezyvas yra savaiminio ir šviesos kietėjimo, tad sekantis etapas turi būti atliekamas nedelsiant po sumaišymo.
- 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):

Futurabond U bottle: BisGMA, HEMA, etanolis, vandens, HEDMA, metakrilato fosforo rūgšties esteris, metakrilatu funkcionalizuota polirūgštis, UDMA, iniciatoriai, stabilizatoriai

Futurabond U bottle ir DCA: Etanolis, BisGMA, HEMA, vandens, HEDMA, metakrilato fosforo rūgšties esteris, metakrilatu funkcionalizuota polirūgštis, UDMA, iniciatoriai, stabilizatoriai

Laikymas:

Sandariai uždarykite **Futurabond U bottle** ir **Futurabond U bottle DCA** buteliukus iškart po panaudojimo. Laikyti 4 °C – 23 °C temperatūroje. Laikykite nuo tiesioginio saulės spindulių ir operacinio šviestuvo šviesos. Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.

Šalinimas:

Šalinkite produktą laikydamiesi vietinių taisyklių.

Prievoelė pranešti:

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

Pastaba:

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



Lietošanas instrukcija

MD ES Medicīniska ierīce

Produkta apraksts:

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

Pielietojums:

- [A1] Adhezīvs tiešajām restaurācijām un visu klašu kavītēm ar gaismā cietējošiem kompozitmateriāliem/kompomeriem/ORMOCER® uz metakrilātu bāzes.
- [A2] Adhezīvs zobu kroņu veidošanai no gaismā cietējošiem kompozitmateriāliem.
- [A3] Adhezīvs netiešajām restaurācijām ar gaismā cietējošiem nostiprināšanas materiāliem.
- [B] Kompozitmateriālu, kompomeru vai ORMOCER® plombu, keramikas venīru un plinkeramiskas restaurāciju pielabošana mutē, nelietojot praimerī.
- [C] Parlieku jutīgu zobu kakliņu apstrāde.
- [D] Laka, kas aizsargā stikla jonomēru cementa plombas.
- [E] Dobumu hermētizācija pirms amalgamas restaurācijām.
- [E2] Dobumu un sagatavoto zobu stuburņu hermētizācija pirms netiešo restaurāciju pagaidu nostiprināšanas.

Apvienojumā ar **Futurabond U bottle DCA (Dual Cure Activator)**:

- [F1] Adhezīvs tiešajām kompozitmateriālu restaurācijām (pašcietējošām vai duāli cietējošām) visu klašu 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 bottle satur organiskās skābes, (di)metakrilātus un BHT. **DCA** satur aminos. Ja ir zināms par paaugstinātu jutību (alerģiju) pret šīm **Futurabond U bottle / DCA** sastāvdaļām, no izmantošanas ir jāatsakās.

Pacientu mērķgrupa:

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

Veiktspējas raksturlielumi:

Produkta veiktspējas raksturlielumi atbilst paredzētajai nolūka un attiecīgo produktu standartu prasībām.

Lietotājs:

Ar Futurabond U bottle strādā zobārstniecības jomā profesionāli izglītoti lietotājs.

Lietošana:

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

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

Izmantojot gaismā cietējošu materiālus, **Futurabond U bottle** var lietot bez **Dual Cure Activator** (skat. [A] - [E] sadaļā).
Pievienot **Futurabond U bottle Dual Cure Activator** ir nepieciešams tikai tad, ja tiek apstrādāti palcietējoli vai duāli cietējoši materiāli (skat. [F] - [G] sadaļā).

[A] *Tiešās un netiešās restaurācijas ar gaismā cietējošiem plombēšanas, zobu kroņu veidošanas un nostiprināšanas kompozitmateriāliem*

1. Sagatavojiet dobumu vai zoba stubmeni atbilstoši adhezīvās plombēšanas tehnoloģijas principiem, bet no nekariozīvu V klases dobumiem notīriet aplikumu un zobakmeni. Notīriet ar ūdeni. Lieko ūdeni nosusiniet ar vieglu gaisa plūsmu. Nepārsausiniet dentīnu. Jāiegūst virsma ar zidaini matētu efektu. Pulpas zona jāaizsargā ar piemērotu oderi uz kalcija hidroksīda bāzes.
2. Zoba cietās substances kodināšana (**pēc izvēles**)
Paškodinošā režīmā **Futurabond U bottle** panāk ļoti stipru piesaisti pie emaljas un dentīna. Izvēles veidā var veikt zoba cietās substances iepriekšēju kodināšanu. Vienīgi **nesagatavota** emalja ir jākodina vienmēr pirms piesaistes procesa sākuma.
 - Kodināms 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 zidaini matētu efektu.
3. Uz sajakūšanas paliktnā uzpildiniet vienu pilnu **Futurabond U bottle**.
4. Vienmērīgi uzklājiet adhezyvu uz visām dobuma virsmām un 20 s **iemasē** jiet ar vienreiz lietojamu aplikatoru.
5. Vismaz 5 s apsusiniet adhezyva kārtiņu ar sausu un eļļu nesaturošu gaisu, lai izgarotu šķīdinātājus.
6. 10 s cietiniet adhezyva kārtiņu ar tirdzniecībā pieejamām polimerizācijas ierīcēm (gaismas diodžu/halogēnu lampa ar gaismas jaudu > 500 mW/cm²).
7. Plombēšanas, zoba kroņa veidošanas vai nostiprināšanas materiālu apstrādājiet atbilstoši attiecīgajai lietošanas instrukcijai.

[B] *Plombu vai restaurāciju pielabošana mutē*

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

[C] *Parlieku jutīgu zobu kakliņu apstrāde*

1. Notīriet zobu kakliņu, kā parasti (piem., ar pulēšanas pastu vai pulvera strūklu).
2. Kārtīgi notīriet, apsmidzinot ar ūdeni, tad nosusiniet ar sausu un eļļu nesaturošu gaisu. Nepārsausiniet. Jāiegūst virsma ar zidaini matētu efektu.
3. Pēc tam turpiniet ar **Futurabond U bottle** 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. Uz sajakūšanas paliktnā uzpildiniet vienu pilnu **Futurabond U bottle**.
3. Ar vienreiz lietojamu aplikatoru uzklājiet **Futurabond U bottle** uz gatavās modelētās plombas.
4. Vismaz 5 s apsusiniet **Futurabond U bottle** ar sausu un eļļu nesaturošu gaisu, lai izgarotu šķīdinātājus.
5. 10 s (uz katras plombas virsmas) cietiniet **Futurabond U bottle** ar tirdzniecībā pieejamām polimerizācijas ierīcēm (gaismas diodžu/halogēnu lampa ar gaismas jaudu > 500 mW/cm²).
6. Kad plomba ir pilnīgi sacietējusi, izspējiet sakodina virsmu un nosīpētās vietas vēlreiz hermētizējiet ar **Futurabond U bottle**, lai pasargātu plombu no izžušanas.
7. Skābekļa inhibīcijas kārtiņa jānoņem ar salveti vai porolona aplikatoru.

[E] *Dobumu hermētizācija pirms amalgamas restaurācijām un pagaidu nostiprināšanas*

Norāde: dobumus **nevajag** hermētizēt ar **Futurabond U bottle**, 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 zidaini matētu efektu. Pulpas zona jāaizsargā ar piemērotu oderi uz kalcija hidroksīda bāzes.
2. Uz sajakūšanas paliktnā uzpildiniet vienu pilnu **Futurabond U bottle**.
3. Ar vienreiz lietojamu aplikatoru uzklājiet **Futurabond U bottle** uz apstrādājama dobuma virsmas un **iemasē**jiet 20 sekundes.
4. Vismaz 5 s apsusiniet **Futurabond U bottle** ar sausu un eļļu nesaturošu gaisu, lai izgarotu šķīdinātājus.
5. 10 s cietiniet **Futurabond U bottle** ar tirdzniecībā pieejamām polimerizācijas ierīcēm (gaismas diodžu/halogēnu lampa ar gaismas jaudu > 500 mW/cm²).
6. Pēc tam, atkarībā no pielietojuma veida, turpiniet darbu ar vajadzīgo materiālu, ievērojot attiecīgo lietošanas instrukciju.

[F] *Tiešās un netiešās restaurācijas ar pašcietējošiem vai duāli cietējošiem plombēšanas, zobu kroņu veidošanas un nostiprināšanas kompozitmateriāliem*

Futurabond U bottle DCA kopā ar **Futurabond U bottle** nodrošina garantētu piesaisti pie pašcietējošiem vai duāli cietējošiem kompozitmateriāliem un nostiprināšanas materiāliem uz metakrilātu bāzes.

1. Dobums vai zoba stubmens jāgatavoto atbilstoši adhezīvās plombēšanas tehnoloģijas principiem. Notīriet ar ūdeni. Lieko ūdeni nosusiniet ar vieglu gaisa plūsmu. Nepārsausiniet dentīnu. Jāiegūst virsma ar zidaini matētu efektu. Pulpas zona jāaizsargā ar piemērotu oderi uz kalcija hidroksīda bāzes.
2. Zoba cietās substances kodināšana (**pēc izvēles**)
Paškodinošā režīmā **Futurabond U bottle** panāk ļoti stipru piesaisti pie emaljas un dentīna. Izvēles veidā var veikt zoba cietās substances iepriekšēju kodināšanu. Vienīgi **nesagatavota** emalja ir jākodina vienmēr pirms piesaistes procesa sākuma (piem., nostiprinot līmētos tiltiņus).
 - Kodināms 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 zidaini matētu efektu.
3. Uz sajakūšanas paliktnā uzpildiniet pa vienam pilnam **Futurabond U bottle U bottle** un **Futurabond U bottle DCA**, tad 3 s kārtīgi samaisiet ar vienreiz lietojamu aplikatoru.
4. Sajaukto adhezyvu vienmērīgi uzklājiet uz visām dobuma virsmām un 20 s **iemasē**jiet ar aplikatoru.
5. Vismaz 5 s apsusiniet adhezyva kārtiņu ar sausu un eļļu nesaturošu gaisu, lai izgarotu šķīdinātājus.
6. 10 s cietiniet adhezyva kārtiņu ar tirdzniecībā pieejamām polimerizācijas ierīcēm (gaismas diodžu/halogēnu lampa ar gaismas jaudu > 500 mW/cm²).
7. Atkarībā no pielietojuma veida turpiniet darbu ar vajadzīgo materiālu, ievērojot attiecīgo lietošanas instrukciju.

[G] *Sakņu tapu nostiprināšana*

1. Uz sajakūšanas paliktnā uzpildiniet pa vienam pilnam **Futurabond U bottle U bottle** un **Futurabond U bottle DCA**, tad 3 s kārtīgi samaisiet ar piemērotu vienreiz lietojamu aplikatoru (piem., **Endo Tim**).
2. Sajaukto adhezyvu ar aplikatoru 20 s **iemasē**jiet sagatavotajā saknes kanālā un zoba stubņena okluzālajā virsmā.
3. Vismaz 5 s apsusiniet adhezyva kārtiņu ar sausu un eļļu nesaturošu gaisu, lai izgarotu šķīdinātājus. Iespējams materiāla pārpalikums kanālā savāciet, piespiežot absorbējošu papīra strēmeli. Adhezyva 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 bottle**, to nepieciešams 40 s cietināt gaismā.

Norādes, piesardzības pasākumi:

- Vielas, kas satur fenolus, gļavenokārt eigenolu un timolu saturoši preparāti, kavē **Futurabond U bottle** sacietēšanu. Tādēļ jāizvairās no **Futurabond U bottle** kontakta ar cinka oksīda-eigenola cementiem vai citiem eigenolu saturošiem materiāliem.
- Nepielaujiet saskari ar mutes gļotādu. Mutes gļotāda pēc saskares ar **Futurabond U bottle** var iegūt baltu nokrāsu, jo notiek proteīnu koagulācija. Tā gan ir pārējošā parādība, kas izžud dažu dienu laikā.
- Ja iekļūst acīs, kārtīgi izskalojiet ar ūdeni un vēršieties pie acu ārsta.
- **Futurabond U bottle** sacietē gaismā. Tapēc aplīcēšanas laikā izvairīties no intensīva apgaismojuma.
- Sajauktā adhezīvs ir gan pašcietējošs, gan gaismā cietējošs, tāpēc apstrāde jāturpina tūdaļ pēc samaisīšanas.
- Mūsu sniegtie norādījumi un/vai padomi neatbrīvo jūs no pienākuma pārbaudīt mūsu piegādāto preparātu piemērotību paredzētajām izmantojumām.

Sastāvs (dilstošā secībā pēc daudzuma):

Futurabond U bottle: BisGMA, HEMA, etanol, ūdens, HEDMA, metakrilātofosforskābes esteris, metakrilātu aktivizēta poliakēnu skābe, UDMA, iniciatori, stabilizatori
Futurabond U bottle un DCA: Etanol, BisGMA, HEMA, ūdens, HEDMA, metakrilātofosforskābes esteris, metakrilātu aktivizēta poliakēnu skābe, UDMA, iniciatori, stabilizatori

Uzglabāšana:

Pēc lietošanas cieši jāaizsargv **Futurabond U bottle** un **Futurabond U bottle DCA** pudelītes. Uzglabāt no 4 °C līdz 23 °C temperatūrā. Nepakļaut tiešu saules staru vai operāciju lampas apgaismojuma iedarbībai. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

Utilizācija:

Produkts jāutilizē saskaņā ar vietējiem administratīvajiem noteikumiem.

Pazīnošanas pienākums:

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

Norāde:

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



Upute za upotrebu

[MD] EU Medicinski proizvod

Opis proizvoda:

Futurabond U bottle je dentalni adheziv koji se koristi s materijalima za ispune, materijalima za nadogradnju bataljka ili materijalima za pričvršćivanje na bazi metakrilata. Može se koristiti bez jetkanja fosforom kiselino (Self-Etch) ali i s jetkanjem fosforom kiselino (selektivno jetkanje cakline ili Total-Etch) tvrdog zubnog tkiva.

Indikacije:

[A1] Adheziv za direktne restauracije za sve klase kaviteta sa svjetlom stvrdnjavajućim kompozitima, kompomerima i ORMOCER®-ima na bazi metakrilata. [A2] Adheziv za nadogradnje bataljka od svjetlom stvrdnjavajućih kompozita. [A3] Adheziv za indirektno restauracije sa svjetlom stvrdnjavajućim kompozitima za pričvršćivanje.

[B] Intrazoralni popravak kompozitnih, kompomerih ispuna i ispuna od ORMOCER®-a, keramičkih ljuski i potpuno keramičkih restauracija bez dodatnog primera. [C] Tretiranje preosjetljivih vrata zuba. [D] Zaštitni lak za ispune od staklenoionomernih cementa. [E1] Pešačenje kaviteta prije amalgamskih restauracija. [E2] Pešačenje kaviteta i preparacije bataljka prije privremenog pričvršćivanja indirektnih restauracija.

Zajedno s aktivatorom Futurabond U bottle DCA (Dual Cure Activator):

[F1] Adheziv za direktne samostvrdnjavajuće ili dvostruko stvrdnjavajuće kompozitne restauracije svih klasa kaviteta i nadogradnje bataljka. [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 bottle sadržava organske kiseline, (di-)metakrilate na BHT. **DCA** sadržava amine. Kod poznatih preosjetljivosti (alerģija) na ove sastojke proizvoda **Futurabond U bottle / DCA** on se ne smije primjenjivati.

Ciljna skupina pacijenata:

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

Radne značajke:

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

Korisnik:

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

Primjena:

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

Daljnja obrada slijedi ovisno o indikaciji (vidi odlomke [A] - [G]). Kod uporabe svjetlom stvrdnjavajućim materijala proizvod **Futurabond U bottle** može se koristiti bez aktivatora **Dual Cure Activator** (vidi odlomke [A] - [E]).

Dodavanje aktivatora **Dual Cure Activator** za **Futurabond U bottle** potrebno je samo kod obrade samostvrdnjavajućih ili dvostruko stvrdnjavajućih materijala (vidi odlomke [F] - [G]).

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

1. Pripremiti kavitet odn. bataljak prema načelima adhezivne tehnike ispuna odn. kod nekarijenskih kaviteta klase V ukloniti naslage i zubni kamenac. Očistiti vodom. Višak vode ispuhati 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 (**opcionalno**) **Futurabond U bottle** u načinu djelovanje samojektanja postiže visoke vrijednosti prijanjanja na caklinu i dentin. Prethodno jetkanje tvrdog zubnog tkiva može se opcionalno provesti. Samu **neprimamljenu** caklinu treba uvijek jetkati na početku postupka svezivanja.

- Površine za jetkanje treba jetkati dentalnim sredstvom za jetkanje na bazi fosforne kiseline (vidi dotične upute za uporabu).
- Usisati sredstvo za jetkanje, ispirati oko 20 s vodom. Višak tekućine ispuhati blagom strujom zraka. Ne previše isušiti dentin. Cilj je postići svilenkasto mat površinu.

3. U posudu za miješanje staviti kapljicu **Futurabond U bottle**.
4. Adheziv ravnomjerno nanijeti na sve površine kaviteta i 20 s **umasirati** jednokratnim aplikatorom.

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

6. Adhezivni sloj stvrdnjavati 10 s uobičajenim uređajem za polimerizaciju (LED/halogen svjetlika snage svjetla od > 500 mW/cm²).

7. Materijal za ispune, nadogradnje bataljka ili materijal za pričvršćivanje obraditi 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 zaljepliti temeljito ohrapaviti, po mogućnosti pjeskarići pomoću aluminij oksida < 50 µm, kod keramike ukloniti glazuru 1 mm preko ruba.

2. Temeljito očistiti vodenim sprejem i osušiti zrakom koji ne sadrži vodu ni ulje.

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

4. Popravak sa svjetlom stvrdnjavajućim kompozitom provesti 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 očistiti vodenim sprejem i osušiti zrakom koji ne sadrži vodu ni ulje. Ne previše isušiti. Cilj je postići svilenkasto mat površinu.

3. Odmah nakon toga nastaviti s apliciranjem **Futurabond U bottle** (vidi [A] 3. - 6.).

4. Kisikom inhibirani sloj treba ob i se ukloniti krpom ili pjenastim peletom.

[D] Zaštitni lak za ispune od staklenoionomernih cementa

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

2. U posudu za miješanje staviti kapljicu **Futurabond U bottle**.

3. **Futurabond U bottle** se jednokratnim aplikatorom nanosi na gotovo modeliranu ispunu.

4. Ispuhivati **Futurabond U bottle** suhim zrakom koji ne sadrži ulje minimalno 5 s kako bi se moglo ukloniti otapalo.

5. **Futurabond U bottle** na svakoj površini ispune stvrdnjavati 10 s uobičajenim uređajem za polimerizaciju (LED/halogen svjetlika snage svjetla od > 500 mW/cm²).

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

7. Kisikom inhibirani sloj treba ob i se ukloniti krpom ili pjenastim peletom.

[E] Pešačenje kaviteta prije amalgamskih restauracija i prije privremenog pričvršćivanja

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

1. Pripremiti kavitet u skladu s namjeravanom daljnjom obradom. Očistiti vodom. Višak vode ispuhati 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. U posudu za miješanje staviti kapljicu **Futurabond U bottle**.

3. **Futurabond U bottle** nanijeti jednokratnim aplikatorom na površinu kaviteta koja se tretira i 20 s **umasirati**.

4. Ispuhivati **Futurabond U bottle** suhim zrakom koji ne sadrži ulje minimalno 5 s kako bi se moglo ukloniti otapalo.

5. **Futurabond U bottle** stvrdnjavati 10 s uobičajenim uređajem za polimerizaciju (LED/halogen svjetlika snage svjetla od > 500 mW/cm²).

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

[F] Direktne i indirektno restauracije pomoću samostvrdnjavajućih ili dvostruko stvrdnjavajućih kompozita za ispune, nadogradnje bataljka i pričvršćivanje

Zajedno s aktivatorom **Futurabond U bottle DCA** proizvod **Futurabond U bottle** osigurava sigurnu vezu s dvostruko stvrdnjavajućim ili samostvrdnjavajućim kompozitima i materijalima za pričvršćivanje na bazi metakrilata.

1. Pripremiti kavitet odn. bataljak prema načelima adhezivne tehnike postave ispuna. Očistiti vodom. Višak vode ispuhati 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 (**opcionalno**)

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

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

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

3. Staviti po kapljicu proizvoda **Futurabond U bottle** i jednu kapljicu aktivatora **Futurabond U bottle DCA** u posudu za miješanje i jednokratnim aplikatorom temeljito miješati 3 s.

4. Zamiješani adheziv ravnomjerno nanijeti na sve površine kaviteta i 20 s **umasirati** aplikatorom.

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

6. Adhezivni sloj stvrdnjavati 10 s uobičajenim uređajem za polimerizaciju (LED/halogen svjetlika snage svjetla > 500 mW/cm²).

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

[G] Pričvršćivanje korijenskih kolčića

1. Staviti po kapljicu proizvoda **Futurabond U bottle** i jednu kapljicu aktivatora **Futurabond U bottle DCA** u posudu za miješanje i prikladnim jednokratnim aplikatorom (npr. **Endo Tim**) temeljito miješati 3 s.

2. Zamiješani adheziv **umasirati** aplikatorom u pripremljeni korijenski kanal i na okluzalnu površinu bataljka.

3. Adhezivni sloj sušiti minimalno 5 s suhim zrakom koji ne sadrži ulje kako bi se otapalo uklonilo. Eventualni višak materijala ukloniti tupkajuci papirnatim ručnikom koji dobro upija. Adhezivni sloj **ne** stvrdnjavati svjetlom.

4. Korijenski kolčić pripremljen prema podacima proizvođača unijeti u korijenski kanal pomoću prikladnog samostvrdnjavajućeg ili dvostruko stvrdnjavajućeg kompozita za pričvršćivanje kolčića (vidi dotične upute za uporabu) i stvoriti lagani višak cementa.

5. Za fiksiranje korijenskog kolčića i stvrdnjavanje okluzalno nanesenog proizvoda **Futurabond U bottle** stvrdnjavati svjetlom 40 s.

Upute, mjere opreza:

- Fenolne tvari, osobito preparati koji sadrže eugenol i timol, uzrokuju smetnje stvrdnjavanja kod proizvoda **Futurabond U bottle**. Stoga treba izbjegavati upotrebu cinkosid-eugenol cementa ili drugih aktivnih tvari koje sadrže eugenol zajedno s proizvodom **Futurabond U bottle**.

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

- U slučaju da dođe u dodir s očima, odmah ispirati s puno vode i potražiti pomoć oftalmologa.

- **Futurabond U bottle** se stvrdnjava svjetlom. Stoga tijekom aplikacije izbjegavati intenzivno osvjjetljenje.

- Zamiješani adheziv je samostvrdnjavajući i svjetlom stvrdnjavajući i treba ga nakon miješanja odmah dalje obraditi.

- Bez obzira na naše upute i/ili savjete, obavezni ste i dalje provjeriti prikladnost isporučeni preparata za planirane svrhe primjene.

Sastav (po opadajućem redoslijedu udjela):

Futurabond U bottle: BisGMA, HEMA, Etanol, voda, HEDMA, ester metakrilat fosforne kiseline, polialkenska kiselina funkcionalizirana metakrilatom, UDMA, inicijatori, stabilizatori

Futurabond U bottle i DCA: Etanol, BisGMA, HEMA, voda, HEDMA, ester metakrilat fosforne kiseline, polialkenska kiselina funkcionalizirana metakrilatom, UDMA, inicijatori, stabilizatori

Čuvanje:

Proizvod **Futurabond U bottle i Futurabond U bottle DCA** nakon uporabe dobro zatvoriti. Čuvajte na temperaturama od 4 °C – 23 °C. Ne izlagati direktno sućevim zrakama ili operacijskoj svjetljici. Ne upotrebljavajte više nakon isteka roka trajanja.

Zbrinjavanje:

Proizvod se zbrinjava u skladu s lokalnim propisima.

Obveza izvješćivanja:

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

Napomena:

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



Kasutusjuhised

[MD] EL Meditsiiniseade

Toote kirjeldus:

Materjal **Futurabond U bottle** on hambaravi adhesiiv kasutamiseks koos metakrülaadipõhise täite-, kõndi ülesehituse või kinnituskomposiidiga. Seda saab kasutada nii ilma hamba kõvakoe fosforhappega söövitamise (iseesöövitatamis) sammuta kui ka koos fosforhappega söövitamise (selektiivse emaili söövitamise või totaalse söövitamis) sammuga.

Näidustused:

[A1] Adhesiiv otseste restauratsioonide jaoks kõigile kaviteediklassidele valguskõvastavate metakrülaadipõhiste komposiit-/kompmeer-/ORMOCER®-i materjalidega.

[A2] Adhesiiv kõndi ülesehituse jaoks valguskõvastavate komposiitmaterjalidest. [A3] Adhesiiv kaudsete restauratsioonide jaoks valguskõvastavate kinnituskomposiididega.

[B] Komposiit-, kompmeer- või ORMOCER®-i täidiste, keramiiliste katete ja täiskeraamiliste restauratsioonide intraoraalne parandus ilma lisaprimerita.

[C] Ülitundlike hambakaelte ravi.

[D] Kaitsekaklaasioneerist tsemenditüüside jaoks.

[E1] Kaviteetide pitseerimine enne amalgaamist restauraatioone.

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

Koos materjaliga **Futurabond U bottle DCA (Dual Cure Activator)**:

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

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

[G] Juuretiivide kinnitamine kaksik- või isekõvastavate kinnituskomposiididega.

Vastunäidustused:

Futurabond U bottle sisaldab orgaanilisi happed, (di-)metakrülaate ja BHT-d. **DCA** sisaldab aminer. Teadaoleva ülitundlikkuse (alerģia) korral nende **Futurabond U bottle /DCA** koostisainete suhtes tuleb kasutamist loobuda.

Patsientide sihtrühm:

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

Toimivusnäitajad:

Toote toimivusnäitajad vastavalt sihtotstarbelise kasutamise nõuetele ja asjaomastele tootestandarditele.

Kasutaja:

Toodet **Futurabond U bottle** kasutab stomatoloogial alal professionaalse väljajõppe saanud kasutaja.

Kasutamine:

Materjal **Futurabond U bottle** tagab kindla ühenduse nii loomuliku hamba kõvakoege kui ka komposiidide, metallide ja keramiikaga. Vajalik on töövälja kuivatamine. Väitida tuleb kaviteedi või materjali pealispinna mistahes taastumist vere või süljega. Soovitatakse kofferidami.

Edasine töötamine sõltuvalt näidustusest (vt lõike [A] – [G]).

Valguskõvastavate materjalide kasutamisel võib materjal **Futurabond U bottle** kasutada ilma **Dual Cure Activatorita** (vt lõike [A] – [E]).

Materjal **Dual Cure Activator** juuresegamine materjalile **Futurabond U bottle** on vajalik üksnes ise- või kaksikõvastavate materjalide töötlemisel (vt lõike [F] – [G]).

[A] Otseised ning kaudsed restauratsioonid valguskõvastavate tüüside-, kõndi ülesehituse ja kinnituskomposiididega

1. Preparaerige kaviteet või kõnt adhesiivse täitmistehnika põhimõtete kohaselt või eemaldage mittetkarisotsese V klassi kaviteetide puhul katud ja hambakivi. Puhastage veega. Puhuge ülemäärane veri õrna õhuvooluga ära. Ärge dentini üle kuivatage. Eesmärgiks on poolmatti välimusega pealispind. Kaitse pulbilähedasi piirkondi sobiva kaltsiumhüdroksiidipõhise alustäite abil.

2. Hamba kõvakoe söövitamine (**valikuline**) materjaliga **Futurabond U bottle** saavutab iseesöövitatamise režiimis suure nakkejõe emaili ja dentini külge. Hamba kõvakoe eelnev söövitamine võib toimuda valguskõvastavate üksnes **preparaerimata** emaili peab sidumistoimingu alguses alati söövitama.

- Söövitage söövitamiseks kuuluvaid pealispindu fosforhappepõhise hambaravi söövitusvahendi abil (vt sobivat kasutusjuhendit).

- Tehke söövitusvahendi äärmiselt lopsutu umbes 20 sekundit veega. Puhuge ülemäärane niiskus õrna õhuvooluga ära. Ärge dentini üle kuivatage. Eesmärgiks on poolmatti välimusega pealispind.

3. Pange üks tük materjali **Futurabond U bottle** segamisalusele.

4. Kandke adhesiiv ühtlaselt kõigi kaviteetidipindade peale ja **masseerige** 20 sekundit ühekorraaplikatori abil sisse.

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

6. Kõvastage adhesiivkihti kaubanduses saadava polümersatsiooniseadme abil 10 sekundit (LED-/halogeenlamp, valgusvoo võimsusega > 500 mW/cm²).

7. Tõedlege täite-, kõndi ülesehituse või kinnituskomposiitide vastavalt asjakohasele kasutusjuhendile.

[B] Täidiste või restauratsioonide intraoraalne parandus

(komposiidid, klaaskeraamikast, tsirkoonoksiidkeramiikast, alumiiniumoksiidkeramiikast, metallist [sh amalgaamist])

1. Karestage põhjalikult restauratsioonid kleebitav pind, eelistatult pritsige üle alumiiniumoksiidiga < 50 µm, keramiika puhul eemaldage 1 mm üle serva ulatuv glassar.

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

3. Seejärel jätke kohe materjali **Futurabond U bottle** aplitseerimise (vt [A] 3. – 6.). Lisaprimeri kasutamine ei ole vajalik.

4. Parandage valguskõvastava komposiidiga vastavalt tootja kasutusjuhendile.

[C] Ülitundlike hambakaelte ravi

1. Puhastage hambakaelt nagu tavaliselt (nt poleerimisepasta või pulbrijugade abil).

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

3. Seejärel jätke kohe materjali **Futurabond U bottle** aplitseerimise (vt [A] 3. – 6.).

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

[D] Kaitsekaklaasioneerist tsemenditüüside jaoks

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

2. Pange üks tük materjali **Futurabond U bottle** segamisalusele.

3. Kandke materjali **Futurabond U bottle** ühekorraaplikatori abil valmis modelleeritud tüüside peale.

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

5. Kõvastage materjali **Futurabond U bottle** tüüside igalt pinnalt kaubanduses saadava polümersatsiooniseadme abil 10 sekundit (LED-/halogeenlamp, valgusvoo võimsusega > 500 mW/cm²).

6. Lihvide pärast tüüside täielikku kõvastumist sisse oklusioon ja pitseerige lihvitud kohad ükstei materjali **Futurabond U bottle** abil, et tüüdid ärakuivamise eest kaitsta.

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

[E] Kaviteetide pitseerimine enne amalgaamist restauraatioone ja enne ajutist kinnitamist

Juhis: Ärge sulgege kaviteete materjaliga **Futurabond U bottle**, kui planeeritud on järgnev ajutine kinnitus metakrülaadipõhise materjaliga.

1. Preparaerige kaviteet vastavalt kavatsetud edasisele ravile. Puhastage veega. Puhuge ülemäärane veri õrna õhuvooluga ära. Ärge dentini üle kuivatage. Eesmärgiks on poolmatti välimusega pealispind. Kaitse pulbilähedasi piirkondi sobiva kaltsiumhüdroksiidipõhise alustäite abil.

2. Pange üks tük materjali **Futurabond U**

2. Hamba kõvakoe söövitamine (valikuline)

Материал **Futurabond U bottle** saavutab isesöövitamise režiimis suure nakkejõu emalli ja dentini külge. Hamba kõvakoe eelne söövitamine võib toimuda valikuvõimalusena. (Knsnes **preparaarimata** emalli peab sidumistomingu alguses alati söövitamata (nt Marylandi sildade kinnitamine puhul).

– Söövitage söövitamisele kuuluvaid pealispindu fosforhappepõhise hambaravi söövitusvahendi abil (vt sobivat kasutusjuhendit).

– Tehke söövitusvahendi äärmu, loputage umbes 20 sekundit veega. Puhuge ülemäärane niiskus õrna õhuvooluga ära. Ärge dentini üle kuivatage. Eesmärgiks on poolmait dälühusega pealispind.

3. Segage üks tük materjali **Futurabond U bottle** ja üks tük materjali **Futurabond U bottle DCA** segamisalusel ühekorraaplikaatori abil põhjalikult 3 sekundit.

4. Kandke kokkusegatud adhesiiv ühtlaselt kõigi kaviteedipindade peale ja **masseerige** 20 sekundit aplikaatori abil sisse.

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

6. Kõvastage adhesiivikihti kaubandus saadaoleva polümeerisatsiooniseadme abil 10 sekundit (LED-/halogeenlamp, valgusvoo võimsusega > 500 mW/cm²).

7. Tõtgate näidustuse kohaldet soovitud materjaliga vastavalt juurdekuuluvale kasutusjuhendile edasi.

[G] Juuretihvtide kinnitamine

1. Segage üks tük materjali **Futurabond U bottle** ja üks tük materjali **Futurabond U bottle DCA** segamisalusel sobiva ühekorraaplikaatori (nt **Endo Tim**) abil põhjalikult 3 sekundit.

2. **Masseerige** kokkusegatud adhesiivi aplikaatoriga ettevalmistatud juurekanalisse ja kändi oklusaalsele pinnale 20 sekundit.

3. Puhuge adhesiivikihti kuiva õlivaba õhuga vähemalt 5 sekundit, et lahustit eemaldada. Eemaldage võimalikult materjali ülejäägid inivale paberribariga tpsutatades. **Ärge** adhesiivikihti valguskõvastage.

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

5. Juuretihvti fikseerimiseks ja oklusaalselt pealekantud materjali **Futurabond U bottle** kõvastamiseks valguskõvastage seda 40 sekundit.

Juhised, ettevaatusabinõud:

– Fenoolsed ühendid, seejuures eriti eugenooli või tüürooli sisaldavad preparaadid, takistavad **Futurabond U bottle** i kõvastumist. Seetõttu ärge kasutage tsinkoksiid-eugenooltsesemete ega teisi eugenooli sisaldavaid aineid kombinatsioonis **Futurabond U bottle** lga.

– Välitige kokkupuudet suu limaskestaga. Suu limaskest võib kokkupuute korral materjaliga **Futurabond U bottle** koagulatsioonitõttu võlgeks värvuda. Seejuures on tegemist röödiva nähtusega, mis mine rävaja jooksul kaob.

– Silmadega kokkupuutel loputage põhjalikult veega ja pöörduge arsti poole.

– **Futurabond U bottle** ja **DCA**: Etanool, BisGMA, HEMA, vesi, HEDMA, metakrülaadi fosforhappe ester, metakrülaadiga funktsionaliseeritud polüakreenhape, UDMA, iniitsiaatorid, stabilisaatorid

Futurabond U bottle ja **DCA**: Etanool, BisGMA, HEMA, vesi, HEDMA, metakrülaadi fosforhappe ester, metakrülaadiga funktsionaliseeritud polüakreenhape, UDMA, iniitsiaatorid, stabilisaatorid

Koostis (sisalduvate järgi kahanevas järjekorras):

Futurabond U bottle: BisGMA, HEMA, etanool, vesi, HEDMA, metakrülaadi fosforhappe ester, metakrülaadiga funktsionaliseeritud polüakreenhape, UDMA, iniitsiaatorid, stabilisaatorid

Futurabond U bottle ja **DCA**: Etanool, BisGMA, HEMA, vesi, HEDMA, metakrülaadi fosforhappe ester, metakrülaadiga funktsionaliseeritud polüakreenhape, UDMA, iniitsiaatorid, stabilisaatorid

Säilitus:

Pärast kasutamist sulgege materjalid **Futurabond U bottle** ja **Futurabond U bottle DCA** tihedalt. Ladustage temperatuuril 4 °C – 23 °C. Ärge jätke otsepe päikevalguse ega operatsioonivalgust mõjuvaja. Pärast kõlblikkusa lõppemist ärge enam kasutage.

Jäätmekäitlus:

Toote jäätmekäitlus tehakse vastavalt kohalike ametkondade eeskirjadele.

Teatamiskohustus:

Tõsistest juhtumitest, nagu näiteks patsiendi, kasutaja või teiste isikute nüstast, nende terviseku seisundi ajutisest või püsivast raskesukujulisest halvenemisest ning raskekujulisest otsest rahvatervisele, mis on tekkinud või oleksid võinud tekkida toodet **Futurabond U bottle / Futurabond U bottle DCA** kasutades, tuleb teatada ettevõttele VOCO GmbH ja pädevale ametiasutusele.

Juhs:

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

RU Инструкция по применению MD EC Медицинское изделие

Футурабонд U Флакон (Futurabond U bottle)

Описание материала:

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

Показания:

[A1] Адгезив для прямых реставраций полостей всех классов с применением светоотверждаемых композитных/компомерных/ОРМОКЕР[®]ных материалов на метакрилатной основе.

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

[A3] Адгезив для не прямых реставраций с использованием светоотверждаемых композитов для фиксации.

[B] Внутривитровая починка композитных, компомерных или ОРМОКЕР[®]ных вкладок, керамических облицовок и цельнокерамических реставраций, без дополнительного праймирования.

[C] Лечение гиперестезии шевк зубов.

[F] В качестве защитного слоя для стеклоиономерных пломб.

[D1] Герметизация полостей под амальгамные пломбы.

[D2] Герметизация полостей и препарируемых под коронки зубов перед временной фиксацией не прямых реставраций.

В сочетании с **Futurabond U Флакон DCA (Футурабонд U Флакон Дуал Кьюре Активатор)**:

[E1] Адгезив для прямых композитных реставраций химического или двойного отверждения в полостях всех классов и восстановления культи зуба.

[E2] Адгезив для фиксации не прямых реставраций с использованием композитных цементов двойного или химического отверждения.

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

Противопоказания:

Футурабонд U Флакон содержит органические кислоты, (ди-)метакрилаты и ВНТ. **Футурабонд U Флакон Дуал Кьюре Активатор** содержит амины. Следует отказаться от применения **Футурабонд U Флакон / Дуал Кьюре Активатор** при наличии гиперчувствительности (аллергии) к этим компонентам.

Целевая группа пациентов:

Футурабонд U Флакон разрешен к применению у всех пациентов без ограничений по полу и возрасту.

Характеристики материала:

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

Пользователь:

Футурабонд U Флакон должен использоваться профессионально подготовленным в области стоматологии специалистом.

Применение:

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

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

При применении светоотверждаемых материалов **Футурабонд U Флакон** может использоваться без **Дуал Кьюре Активатор** (без активатора двойного отверждения) (см. пп. [A] – [D]). Добавление **Дуал Кьюре Активатор** в **Футурабонд U Флакон** необходимо лишь при работе с материалами химического или двойного отверждения (см. пп. [E] – [Ж]).

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

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

2. Травление твердых тканей зуба (на выбор)
В технике самопротравливания **Футурабонд U Флакон** 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).

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

3. Внести одну каплю **Футурабонд U Флакон** в емкость для смешивания.

4. Адгезив равномерно нанести на все поверхности полости и **втирать** с помощью одноразового аппликатора на протяжении 20 секунд.

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

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

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

[B] Внутривитровая починка пломб или реставраций (из композита, стеклокерамики, циркониевой керамики, алюмооксидной керамики, металла (вкл. амальгамы))

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

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

3. Сразу же приступить к аппликации **Футурабонд U Флакон** (см. [A] 3. – 6.). Применение дополнительного праймера не требуется.

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

[B] Лечение гиперестезии шейки зуба

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

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

3. Сразу же приступить к аппликации **Футурабонд U Флакон** (см. [A] 3. – 6.).

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

[F] Защитное покрытие стеклоиономерных пломб

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

2. Внести одну каплю **Футурабонд U Флакон** в емкость для смешивания.

3. С помощью одноразового аппликатора нанести **Футурабонд U Флакон** на полностью отмоделированную пломбу.

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

5. Каждую поверхность пломбы с нанесением **Футурабонд U Флакон** сполимеризовать обычной фотополимерной лампой на протяжении 10 с (LED-/галогеновая лампа с мощностью светового потока > 500 мВт/см²).

6. После окончательного отверждения пломбы провести шлифовку по окклюзии, сошлифованные участки повторно герметизировать **Футурабонд U Флакон** с целью защиты пломбы от пересыхания.

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

[D] Герметизация полостей перед постановкой амальгамных пломб и перед временной фиксацией ортопедических конструкций

Указание: При планировании временной фиксации с помощью материала на основе метакрилата не рекомендуется покрывать полость **Футурабонд U Флакон**.

1. Полость препарировать соответственно планируемой конструкции. Промыть водой. Избытки воды удалить легкой воздушной струей. Дентин не пересушивать. Целью является поверхность, имеющая шелковисто-матовый вид. Участки близкого расположения пульпы необходимо защитить подходящей прокладкой на основе гидроксида кальция.

2. Внести одну каплю **Футурабонд U Флакон** в емкость для смешивания.

3. С помощью одноразового аппликатора нанести **Футурабонд U Флакон** на подготовленные стенки полости и **втирать** на протяжении 20 секунд.

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

5. **Футурабонд U Флакон** сполимеризовать обычной фотополимерной лампой на протяжении 10 с (LED-/галогеновая лампа с мощностью светового потока > 500 мВт/см²).

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

[E] Прямые и не прямые реставрации с использованием композитов химического и двойного отверждения для пломбирования, восстановления культи зуба и фиксации

В комбинации с **Футурабонд M+ Дуал Кьюре Активатор** адгезивная система **Футурабонд U Флакон** гарантирует надежное соединение с

фиксирующими материалами и композитами двойного или химического отверждения на метакрилатной основе.

1. Полость или культи зуба следует препарировать согласно принципам адгезивной техники пломбирования. Промыть водой. Избытки воды удалять легкой воздушной струей. Дентин не пересушивать. Целью является поверхность, имеющая шелковисто-матовый вид. Участки близкого расположения пульпы необходимо защитить подходящей прокладкой на основе гидроксида кальция.

2. Травление твердых тканей зуба (на выбор)
В технике Self-Etch **Футурабонд U Флакон** достигает высокой силы сцепления с эмалью и дентином. Решение о проведении предварительного травления может приниматься индивидуально. Лишь при наличии **непрепарированной** эмали необходимо провести травление для обеспечения начала процесса бондинга (напр., при фиксации Мериленд-мостов).

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

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

3. С помощью одноразового аппликатора на протяжении 3 секунд основательно смешать в емкости для смешивания по капле **Футурабонд U Флакон** и **Футурабонд U Флакон Дуал Кьюре Активатор**.

4. Смешанный адгезив равномерно нанести на все стенки полости и **втирать** одноразовым аппликатором на протяжении 20 секунд.

5. Адгезивный слой на протяжении как минимум 5 секунд раздуть слабой сухой струей воздуха без примесей масла, чтобы удалить остатки растворителя.

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

7. В зависимости от показаний, провести дальнейшую обработку выбранным материалом согласно соответствующей инструкции по применению.

[Ж] Фиксация корневых штифтов

1. В емкость для смешивания внести по одной капле **Футурабонд U Флакон** и **Футурабонд U Флакон Дуал Кьюре Активатор** и тщательно смешать подходящим одноразовым аппликатором (напр. **Эндо Тим**) на протяжении 3 секунд.

2. С помощью аппликатора **втирать** замешанный адгезив в стенки корневой канала и по окклюзионной поверхности культи на протяжении 20 секунд.

3. Адгезивный слой раздуть слабой сухой струей воздуха без примесей масла на протяжении как минимум 5 с, чтобы удалить остатки растворителя. Возможные избытки материала в корневом канале промокнуть абсорбирующим бумажным штифтом. Адгезивный слой не полимеризовать.

4. Согласно рекомендациям производителя подготовленный корневой штифт вместе с фиксирующим композитом двойного или химического отверждения (см. соответствующую инструкцию по применению) ввести в корневой канал с приложением легкого избытка материала.

5. Для фиксации корневых штифтов и для отверждения **Футурабонд U Флакон** на окклюзионной поверхности зуба фотополимеризовать на протяжении 40 с.

Указания, меры предосторожности:

– Фенольные субстанции, особенно препараты, содержащие эвгенол и тимол, приводят к нарушению полимеризации **Футурабонд U Флакон**. Поэтому, следует избегать использования цинкоксид-эвгенольных или других эвгенолсодержащих препаратов в комбинации с **Футурабонд U Флакон**.

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

– При попадании в глаза хорошо промыть водой и обратиться к офтальмологу.

– **Футурабонд U Флакон** является светоотверждаемым. Поэтому, при аппликации следует избегать интенсивного освещения.

– Смешанный адгезив является само- и светоотверждаемым и, по этой причине, должен быть использован сразу же после замешивания.

– Наши указания и/или рекомендации не освобождают Вас от проверки поставляемых нами препаратов на их пригодность к использованию в соответствующих целях.

Состав (в порядке уменьшения содержания):
Futurabond U Флакон: BisGMA, HEMA, Etанол, вода, HEDMA, метакрилатный сложный эфир фосфорной кислоты, Метакрилат-функционализированная полиакриловая кислота, UDMA, инициаторы реакции, стабилизаторы,
Futurabond U Флакон и **DCA**: Etанол, BisGMA, HEMA, вода, HEDMA, метакрилатный сложный эфир фосфорной кислоты, Метакрилат-функционализированная полиакриловая кислота, UDMA, инициаторы реакции, стабилизаторы,

Хранение:
Футурабонд U Флакон и **Футурабонд U Флакон Дуал Кьюре Активатор** следует плотно закрывать сразу после применения. Хранить при температуре от 4 °C до 23 °C.

Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей или операционного освещения. Не использовать после истечения срока годности.

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

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

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

Last revised: 2024-07

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

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

VC 60 DD1577 E1 0724 99 © by VOCO

VC 60 DD1577 E1 0724 99 © by VOCO

VC 60 DD1577 E1 0724 99 © by VOCO

VC 60 DD1577 E1 0724 99 © by VOCO

VC 60 DD1577 E1 0724 99 © by VOCO

VC 60 DD1577 E1 0724 99 © by VOCO

VC 60 DD1577 E1 0724 99 © by VOCO

VC 60 DD1577 E1 0724 99 © by VOCO

VC 60 DD1577 E1 0724 99 © by VOCO

VC 60 DD1577 E1 0724 99 © by VOCO

VC 60 DD1577 E1 0724 99 © by VOCO

VC 60 DD1577 E1 0724 99 © by VOCO

VC 60 DD1577 E1 0724 99 © by VOCO

VC 60 DD1577 E1 0724 99 © by VOCO

VC 60 DD1577 E1 0724 99 © by VOCO

VC 60 DD1577 E1 0724 99 © by VOCO