

VOCO

Futurabond® DC

EN Instructions for use
MD EU Medical device



Product description:

Futurabond DC is a dual-curing, self-etching bond reinforced with nano-particles for creating a durable bond between tooth substance and light-, self- and dual-curing restoratives without marginal leakage. This all-in-one adhesive consists of 2 components, which eliminates the need for a separate etching step yet still achieves the same adhesive properties as total-etch bonds. **Futurabond DC** tolerates residual moisture and can be used universally with all light-curing, self-curing and dual-curing composites, compomers and ORMOCER[®]s.

Indications:

- Direct self-curing or dual-curing composite restorations and core build-ups
- Direct light-curing composite/compomer/ORMOCER[®]-based restorations
- Fixing of root pins/posts with dual-curing or self-curing composite cements
- Indirect restorations; when using dual-curing/self-curing composite cements for bonding of inlays, onlays, crowns and bridges

Contraindications:

Futurabond DC contains organic acids, methacrylates and BHT. **Futurabond DC** should therefore not be used in patients with a known hypersensitivity (allergy) to these ingredients.

Patient target group:

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

Use:

1. Creating a dry working field

A dry working field is essential due to the subsequent application of the restorative. Avoid contamination with blood or saliva. Use of a rubber dam is recommended.

2. Preparation

Prepare the cavity according to the principles of the adhesive restoration technique. Rinse cavity thoroughly with water. Remove excess moisture with a faint air jet. Do not overdry dentine. The surface of the cavity should remain slightly moist. If the tooth has not been prepared (e.g. cervical defect) the surface must be thoroughly cleaned and the enamel margin roughened with a finishing diamond. Areas in close proximity of the pulp should be protected with a suitable calcium hydroxide-based liner.

3. Mixing

Bring material to room temperature before use.

Futurabond DC is dual-curing and therefore must be applied immediately after mixing.

When using the bottled version:

Mix 1 drop of Liquid 1 and 1 drop of Liquid 2 on a mixing palette with a **Single Tim** for approximately 2 s (produces a self-etching adhesive).

When using *SingleDose*:

Detach a *SingleDose* at the perforation and turn the printed side upwards. To activate, hold the *SingleDose* blister between thumb and forefinger and press on the part of the blister marked "press here" in blue. This injects Liquid 1 into Liquid 2 in the dispensing bay in a 1:1 ratio. Pierce the foil of the dispensing bay with the **Single Tim**, enlarge the hole with a circular movement and stir well to create a homogeneous mixture.

4. Futurabond DC application

Apply the adhesive in a layer of medium thickness to the enamel/dentine and rub into the tooth surface for 20 s. Please note: The mixed bond is light-curing, thus should not be exposed to intensive ambient light. The operating light should be dimmed during application.

5. Drying

Dry the adhesive layer for at least 5 s with an air syringe.

6. Polymerisation

6.1. Direct restoration

Light-curing, self-curing and dual-curing materials

The bonding layer must be polymerised with blue light (halogen or LED lights) for 10 s when using light-curing, self-curing and dual-curing restoratives.

6.2. Indirect restoration

Light-curing luting composites

The bonding layer must be polymerised with blue light (halogen or LED lights) for 10 s when using light-curing luting materials.

Self-curing or dual-curing luting materials

When using dual-curing or self-curing luting materials, **Futurabond DC** also provides excellent adhesion without light-curing. **Futurabond DC** can also be light-cured for 10 s with blue light (halogen or LED lights) as an optional step.

Luting of root pins

1. Massage the mixed **Futurabond DC** (liquid 1 and 2) into the occlusal surface of the core and into the root canal for 20 s with an applicator. Disperse solvent with an oil-free air-jet for 5 s. Remove excess material by dabbing it off with an absorbent strip of paper. Do not light-cure the bonding layer.

2. Having prepared the root post in accordance with the manufacturer's instructions, insert it into the root canal using a suitable luting material such as **Rebilda DC** or **Bifix QM** (see respective instructions for use). The aim is to obtain a slight excess of cement.

3. Light-cure for at least 40 s to fix the root post and cure the **Futurabond DC** applied to the occlusal surface.

7. Advice on luting Maryland Bridges

For luting Maryland bridges, the enamel must either be roughened or conditioned with a phosphoric acid etching gel before applying **Futurabond DC**.

Self-etching bonding materials are less effective on unprepared enamel. Overapplication of bonding material to enamel that has not been ground or bevelled can lead to margin discoloration. For optimal adhesion results with **Futurabond DC**, the enamel should be prepared in advance in class III, IV, V cavities and for diastema closures.

Warnings, precautionary measures:

- Do not fold blister before activation. Blisters with obvious damage such as creases or kinks should not be used.
- Do not damage either the blister foil or tab on either the top or the bottom side with fingernails.

- Do not use any type of instrument for activation. Only the thumb and index finger should be used for activation with the thumb placed exactly over the mark on the label and the index finger placed exactly on the opposite side of the package.
- Activation and subsequent puncturing of the foil with a **Single Tim** should not take place within close proximity to the eyes.
- Never simultaneously press the reservoir from both sides or press the liquid back and forth between the reservoirs.
- Phenolic substances, especially preparations containing eugenol or thymol, inhibit the curing of **Futurabond DC**. Therefore, do not use zinc oxide eugenol cements or other eugenol-containing substances in combination with **Futurabond DC**.
- Avoid contact with the oral mucosa. Contact of the oral mucosa with **Futurabond DC** may result in a whitish discolouration caused by the coagulation of proteins. This is a reversible occurrence that subsides within a few days.
- In case of eye contact, rinse well with plenty of water and consult an ophthalmologist.
- 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):

Methacrylate phosphoric acid ester, ethanol, water, BisGMA, HEMA, TEGDMA, TMPTMA, initiators, stabilisers

Storage:

Tightly close **Futurabond DC** bottles after use. Store in an upright position to guarantee flow-back of the liquid. Storage at 4°C-23°C. Do not expose **Futurabond DC** to direct sunlight or the chairlight. 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 DC** must be reported to VOCO GmbH and the responsible authority.

Note:

The Summary of Safety and Clinical Performance of **Futurabond DC** 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

Gebrauchsanweisung

MD EU Medizinprodukt

Produktbeschreibung:

Futurabond DC ist ein mit Nanopartikeln verstärktes dualhärtendes Self-Etch-Bond zur Herstellung eines dauerhaften, randspaltfreien Verbundes zwischen Zahnhartsubstanz und licht-, selbst- oder dualhärtendem Füllungs-/Befestigungsmaterial. Dieses selbststehende Adhäsiv besteht aus 2 Komponenten.

Futurabond DC erreicht ohne separates Ätzen der Zahnschicht die gleichen Hafteseigenschaften wie Total-Etch-Präparate. **Futurabond DC** toleriert Restfeuchtigkeit.

Futurabond DC ist universell bei allen licht-, selbst- oder dualhärtenden Composites, Compomeren und ORMOCER[®]en einsetzbar.

Indikationen:

- Direkte selbst- oder dualhärtende Composite Restaurationen und Stumpfaufbauten
- Direkte lighthärtende Restaurationen auf Composite-/Compomer-/ORMOCER[®]-Basis
- Befestigen von Wurzelstiften mit dual- oder selbsthärtenden Compositezementen
- Indirekte Restaurationen; bei Verwendung von dualhärtenden/selbsthärtenden Compositezementen zum Befestigen von Inlays, Onlays, Kronen und Brückenversorgungen

Kontraindikationen:

Futurabond DC enthält organische Säuren, Methacrylate und BHT. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diese Inhaltsstoffe von **Futurabond DC** ist auf die Anwendung zu verzichten.

Patientenzielgruppe:

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

Anwendung:

1. Trockenlegung

Aufgrund der anschließenden Applikation des Füllungsmaterials ist eine Trockenlegung des Arbeitsfeldes erforderlich. Jegliche Kontamination der Kavität mit Blut oder Speichel ist zu vermeiden. Kofferdam wird empfohlen.

2. Präparation

Kavität nach den Prinzipien der adhäsiven Füllungstechnik präparieren. Kavität mit Wasser reinigen. Überschüssiges Wasser mit einem sanften Luftstrom verblasen. Dentin nicht zu stark trocknen. Ziel ist eine leicht feuchte Kavitätsoberfläche. Wenn nicht präpariert wurde (z. B. zervikaler Defekt), Oberfläche gründlich reinigen und den Schmelzrand mit einem Finierdiamanten aufrauen. Pulpanahe Bereiche durch eine geeignete Unterfüllung auf Calciumhydroxid-Basis schützen.

3. Mischen

Vor der Anwendung Material auf Raumtemperatur bringen.

Futurabond DC ist dualhärtend und muss deshalb sofort nach dem Anmischen weiterverarbeitet werden.

Bei Verwendung der Flasche:

1 Tropfen Liquid 1 und 1 Tropfen Liquid 2 auf einer Mischpalette mit einem **Single Tim** ca. 2 s gründlich mischen (ergibt selbststehendes Adhäsiv).

Bei Verwendung von *SingleDose*:

Eine *SingleDose* an der Perforation abtrennen und die bedruckte Seite nach oben drehen. *SingleDose* Blister zwischen Daumen und Zeigefinger nehmen und durch Druck auf den blauen mit „press here“ markierten Teil des Blisters aktivieren. Dadurch gelangt Liquid 1 im Verhältnis 1:1 zu Liquid 2 in den Entnahmehoh. Mit dem **Single Tim** die Folie durchstoßen, Loch durch eine Kreisbewegung aufweiten, und durch mehrmaliges Rühren eine homogene Mischung von Liquid 1 und Liquid 2 herstellen.

4. Futurabond DC applizieren

Das Adhäsiv in nicht zu dünner Schicht auf Schmelz/Dentin auftragen und 20 s in die Zahnschicht einmassieren. Hinweis: Das angemischte Bonding ist lighthärtend, daher ist eine zu intensive Umgebungslichtexposition zu vermeiden. Die OP-Leuchte während der Applikation abdimmern.

5. Trocknen

Adhäsivschicht mit Luftbläser mind. 5 s trocknen.

6. Polymerisieren

6.1. Direkte Restauration

Lighthärtende, selbst- und dualhärtende Materialien

Bei Verwendung von lighthärtenden, selbst- oder dualhärtenden Füllungsmaterialien muss die Bondingschicht 10 s mit Blaulicht (Halogen- oder LED-Lampe) polymerisiert werden.

6.2. Indirekte Restauration

Lighthärtende Befestigungscomposites

Bei Verwendung von lighthärtenden Befestigungsmaterialien muss die Bondingschicht 10 s mit Blaulicht (Halogen- oder LED-Lampe) polymerisiert werden.

Selbst- oder dualhärtende Befestigungsmaterialien

Bei Verwendung von dual-/selbsthärtenden Befestigungsmaterialien stellt **Futurabond DC** auch ohne Lighthärtung einen guten Haftverbund her.

Optional kann zusätzlich eine Lighthärtung für 10 s mit Blaulicht (Halogen- oder LED-Lampe) erfolgen.

Befestigung von Wurzelstiften

1. Für die Befestigung von Wurzelstiften wird das angemischte **Futurabond DC** (Liquid 1 und 2) mit einem Applikator in den Wurzelkanal und auf die okklusale Oberfläche des Stumpfes 20 s einmassiert. Lösungsmittel mit ölfreier Luft 5 s verblasen. Eventuelle Materialüberschüsse durch Abtupfen mit einem saugfähigen Papierstreifen entfernen. Die Bondingschicht **nicht** lighthärten.

2. Den nach Herstellerangaben vorbereiteten Wurzelstift mit einem geeigneten Befestigungsmaterial, z. B. **Rebilda DC** oder **Bifix QM** (s. entsprechende Gebrauchsanweisung), unter Erzielung leichter Zementüberschüsse in den Wurzelkanal einbringen.

3. Zur Fixierung des Wurzelstiftes und zur Aushärtung des okklusal aufgebrauchten **Futurabond DC** min. 40 s lighthärten.

7. Hinweis beim Befestigen von Marylandbrücken

Beim Befestigen von Marylandbrücken muss bei Verwendung von **Futurabond DC** der Schmelz vor dem Auftragen des Bondings durch Aufrauen oder Ätzen mit Phosphorsäuregel konditioniert werden.

Selbststehende Bondmaterialien sind auf unpräpariertem Schmelz weniger wirksam. Eine Überapplikation von Bondmaterial auf ungeschliffenem und nicht abgeschrägtem Schmelz kann zu Randverfärbung führen. Für optimale Haftergebnisse mit **Futurabond DC** sollte der Schmelz in Klasse III, IV, V und bei Diastemaverschlüssen im Voraus präpariert werden.

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:

– Der Blister darf vor der Aktivierung nicht geknickt werden. Sollte der Blister offensichtlich Beschädigungen wie Falten oder Knicke aufweisen, darf er nicht mehr verwendet werden.

– Die Blisterfolie bzw. das Etikett dürfen weder an der Ober- noch an der Unterseite mit den Fingernägeln beschädigt werden.

– Es dürfen zum Aktivieren keine Werkzeuge verwendet werden. Das Aktivieren darf ausschließlich zwischen Daumen und Zeigefinger stattfinden, wobei der Daumen genau auf der Markierung des Etiketts und der Zeigefinger direkt auf der gegenüberliegenden Unterseite platziert werden muss.

– Das Aktivieren und das anschließende Durchstechen mit dem **Single Tim** sollte nicht in Augenhöhe durchgeführt werden.

– Niemand auf beide Mulden gleichzeitig drücken oder die Flüssigkeit zwischen den Mulden hin- und herdrücken.

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

– Kontakt mit der Mundschleimhaut vermeiden. Die Mundschleimhaut kann sich bei Kontakt mit **Futurabond DC** 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.

– 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):

Methacrylatphosphorsäureester, Ethanol, Wasser, BisGMA, HEMA, TEGDMA, TMPTMA, Initiatoren, Stabilisatoren.

Lagerung:

Futurabond DC-Flaschen nach Gebrauch fest verschließen. Stehend lagern, um Rücklaufen der Flüssigkeit zu gewährleisten. Lagerung bei 4 °C - 23 °C. **Futurabond DC** nicht direktem 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 DC** aufgetreten sind oder hätten auftreten können, sind der VOCO GmbH und der zuständigen Behörde zu melden.

Hinweis:

Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung für **Futurabond DC** sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) hinterlegt.

Ausführliche Informationen finden Sie auch unter www.voco.dental.

Description du produit :

Futurabond DC est un bonding automordançant à durcissement dual, renforcé aux nanoparticules, pour obtenir une adhésion durable, sans hiatus, entre les tissus dentaires et les matériaux d'obturation/de collage à durcissement photo, auto ou dual. Il s'agit d'un adhésif automordançant à deux composants.

Futurabond DC obtient des valeurs d'adhésion identiques que les adhésifs Total-etch, sans mordantage séparé des tissus dentaires. **Futurabond DC** tolère des humidités restantes.

Futurabond DC est compatible avec tous les composites, compomères et ORMOCER[®]s à durcissement photo, auto ou dual.

Indications :

- Restaurations directes et reconstitutions de moignons de composites à durcissement auto ou dual
- Restaurations directes photopolymérisables à base de composite/compomère/ORMOCER[®]
- Collage de pivots radiculaires avec des ciments en composite à durcissement dual ou auto
- Restaurations indirectes ; lors de l'utilisation de ciments en composite à durcissement dual/auto pour le scellement d'inlays, onlays, couronnes et bridges

Contre-indications :

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

Groupe cible de patients :

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

Utilisation :

1. Séchage :

En raison de l'application postérieure du matériau d'obturation un champ opératoire sec est important. Eviter toute contamination de la cavité avec du sang ou de la salive. L'utilisation d'une digue en caoutchouc est recommandée.

2. Préparation

Préparer la cavité selon les règles de la technique d'obturation adhésive. Nettoyer la cavité à l'eau. Enlever l'humidité excédentaire au jet d'air faible. Ne pas trop sécher la dentine. L'objectif est une surface de cavité légèrement humide. Si la dent n'a pas été préparée (par ex. défaut cervical), nettoyer la surface soigneusement et rendre rugueux le bord de l'émail avec un diamant de finition. Protéger les secteurs à proximité de la pulpe avec un fond de cavité approprié à base d'hydroxyde de calcium.

3. Mélange

Mettre le matériau à température ambiante avant l'application. **Futurabond DC** est un bonding à durcissement dual et doit être appliqué immédiatement après le mélange.

En utilisant le flacon :

Mélanger soigneusement pendant env. 2 s 1 goutte du liquide 1 et 1 goutte du liquide 2 sur une palette malaxage avec un **Single Tim** (le résultat est un adhésif automordançant).

En utilisant la SingleDose :

Détacher une **SingleDose** à la perforation et tourner le côté imprimé vers le haut. Pour activer, garder le blister **SingleDose** entre le pouce et l'index, et presser sur la partie bleue, marquée « press here ». De cette manière le liquide 1 coule dans le liquide 2 dans le rapport 1:1 dans le compartiment principal du blister. Percer la feuille d'aluminium avec le **Single Tim** flexible, agrandir le trou par une rotation circulaire et remuer jusqu'à l'obtention d'un mélange homogène des liquides 1 et 2.

4. Appliquer Futurabond DC

Appliquer l'adhésif en couche (non pas trop fine) sur l'émail/la dentine et faire pénétrer dans les tissus dentaires pendant 20 s. Remarque : Le bonding mélangé est photopolymérisable, éviter donc une exposition à la lumière trop intensive. Diminuer l'intensité de la lampe opératoire lors de l'application.

5. Asséchage :

Sécher la couche d'adhésif avec la soufflette pendant min. 5 s.

6. Polymériser

6.1. Restaurations directes

Matériaux à durcissement photo, auto et dual
Lors de l'utilisation de matériaux d'obturation à durcissement photo, auto ou dual la couche du bonding doit être polymérisée à la lumière bleue (lampe halogène ou LED) pendant 10 s.

6.2. Restaurations indirectes

Composites de collage photopolymérisables
Lors de l'utilisation de matériaux de collage photopolymérisables la couche du bonding doit être polymérisée à la lumière bleue (lampe halogène ou LED) pendant 10 s.

Matériaux de collage à durcissement auto ou dual

Lors de l'utilisation de matériaux de collage à durcissement dual/auto **Futurabond DC** crée une bonne adhésion, même sans photopolymérisation. Optionnellement, une photopolymérisation supplémentaire à la lumière bleue (lampe halogène ou LED) pendant 10 s peut être effectuée.

Collage de pivots radiculaires

1. Pour le collage de pivots radiculaires, faire pénétrer le mélange de **Futurabond DC** (liquide 1 et 2) à l'aide d'un applicateur dans le canal radiculaire et sur la surface occlusale du moignon pendant 20 s. Enlever le solvant au jet d'air exempt d'huile pendant 5 s. Enlever le matériau excédentaire en l'essuyant à l'aide d'une bande en papier absorbante. Ne pas photopolymériser la couche du bonding.
2. Insérer le pivot radiculaire préparé selon les indications du fabricant à l'aide d'un matériau de scellement approprié, par ex. **Rebilda DC** ou **Bifix QM** (voir le mode d'emploi correspondant) dans le canal radiculaire, en laissant déborder des excédents de ciment.
3. Pour la fixation du pivot radiculaire et pour le durcissement de **Futurabond DC**, appliqué du côté occlusal, photopolymériser pendant 40 s au minimum.

7. Indication pour le collage de bridges Maryland

Lors du collage de bridges Maryland il faut conditionner l'émail avant l'application du bonding **Futurabond DC** en le rendant rugueux ou en le mordançant avec du gel d'acide phosphorique. Des matériaux de bonding automordançants sont moins effectifs sur l'émail non-préparé. Un surdosage du matériau de bonding sur l'émail non-meulé et non-biseauté peut résulter dans une coloration marginale. Pour obtenir une adhésion optimale avec **Futurabond DC**, préparer l'émail pour les classes III, IV, V et en cas d'une fermeture de diastème au préalable.

Remarques, précautions :

- Le blister ne doit pas être plié avant l'activation. Au cas où le blister montre des plis ou autres endommagements visibles, il ne doit plus être utilisé.
- Ne pas endommager la feuille d'aluminium du blister ou l'étiquette avec les ongles ni à la partie supérieure, ni à la partie inférieure.
- Ne pas utiliser des outils pour l'activation. L'activation ne doit s'effectuer qu'entre le pouce et l'index en plaçant le pouce exactement sur le marquage de l'étiquette et l'index sur la partie inférieure directement d'en face.

- Ne pas effectuer l'activation et la perforation de la feuille d'aluminium avec le **Single Tim** à la proximité des yeux.
- Ne jamais presser sur les deux réservoirs en même temps et ne pas essayer de faire un mélange des deux liquides en pressant sur les deux réservoirs en alternance.
- La présence de substances phénoliques, particulièrement à base d'eugénol et de thymol, gêne la prise de **Futurabond DC**. L'utilisation de ciments oxyde de zinc eugénol ou d'autres matériaux eugénolés en combinaison avec **Futurabond DC** est par conséquent à éviter.
- Éviter tout contact avec les muqueuses buccales. En cas de contact avec **Futurabond DC**, 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.
- 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) :

Ester d'acide phosphorique de méthacrylate, éthanol, l'eau, BisGMA, HEMA, TEGDMA, TMPTMA, initiateurs, stabilisateurs.

Stockage :

Bien fermer les flacons de **Futurabond DC** après usage. Stocker en position verticale pour garantir que le liquide reflue. Stocker à une température entre 4 °C à 23 °C. Ne pas exposer **Futurabond DC** à la lumière directe du soleil ou à la lampe opératoire. Ne plus utiliser le produit après la date de péremption.

Élimination :

Éliminer le produit conformément aux réglementations locales.

Déclaration obligatoire :

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

Remarque :

Vous trouverez des rapports sommaires sur la sécurité et la performance clinique de **Futurabond DC** 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 DC es un adhesivo de autogrado reforzado con nano-partículas para una adhesión duradera y sin fugas marginales entre la sustancia dentaria dura y el material de obturación/fijación fotopolimerizable, autopolimerizable o de curado dual. Este adhesivo de autogrado consiste de 2 componentes.

Futurabond DC consigue, sin grabar por separado la sustancia dentaria, las mismas propiedades de adhesión que preparados de grabado total. **Futurabond DC** tolera la humedad remanente.

Futurabond DC es universal, pudiendo ser utilizado con cualquier composite, compómoro u ORMOCER[®] fotopolimerizable, autopolimerizable o de curado dual.

Indicaciones:

- Restauraciones directas de composite autopolimerizables o curado dual y reconstrucciones de muñones
- Restauraciones directas fotopolimerizables a base de composite/compómoros/ORMOCER[®]es
- Fijación de pernos radiculares con cementos de composite autopolimerizables y curado dual
- Restauraciones indirectas; al utilizar cementos de composite de curado dual/ autopolimerizables para fijar inlays, onlays, coronas y puentes

Contraindicaciones:

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

Pacientes destinatarios:

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

Uso:

1. Secado

Debido a la posterior aplicación del material de obturación fotopolimerizable, es necesario secar la superficie a trabajar. Evítense toda contaminación de la cavidad con sangre o saliva. Se recomienda el uso de un dique de goma.

2. Preparación

Preparar la cavidad según los principios de la técnica de obturación adhesiva. Limpiar la cavidad con agua. Repartir agua excedente con un chorro de aire ligero. Atender a que la dentina no esté demasiado seca. La superficie de la cavidad debe estar ligeramente húmeda. Si el diente no ha sido preparado (p. ej. defecto cervical), limpiar esmeradamente la superficie y asperizar el borde de esmalte con una piedra de diamante de terminación. Proteger las áreas próximas a la pulpa con un relleno de base que esté basado en hidróxido de calcio.

3. Mezcla

Lleve el material a temperatura ambiente antes de utilizarlo. **Futurabond DC** es de curado dual y, por eso, tiene que ser trabajado inmediatamente después de la mezcla.

Al utilizar el frasco:

Mezclar esmeradamente, aprox. 2 s, 1 gota del líquido 1 y 1 gota del líquido 2 en una paleta de mezcla con un **Single Tim** (da como resultado un adhesivo autograble).

Al utilizar el SingleDose:

Separar un **SingleDose** doblando por la perforación y poner la parte escrita para arriba. Para activar, aguantar el blister **SingleDose** entre el dedo gordo y el índice y presionar en el blister en donde está indicado "press here" en azul. Esto inyecta el líquido 2 en el líquido 1 en el émbolo dispensador en una ración 1:1. Perforar el folio del émbolo dispensador con un **Single Tim** flexible, agrandar el agujero con movimientos circulares y crear una mezcla homogénea removiendo el líquido 1 y el líquido 2.

4. Aplicar Futurabond DC

Aplicar el adhesivo en una capa no demasiado fina en esmalte y dentina y frotar durante 20 s en la sustancia dentaria. Indicación: El bonding mezclado es fotopolimerizable, por eso se debe evitar una exposición a la luz ambiental muy intensiva. La luz operatoria debería ser amortiguada durante la aplicación.

5. Secado

Secar por lo menos 5 s la capa del adhesivo con un soplador de aire.

6. Fotopolimerización

6.1 Restauración directa

Materiales fotopolimerizables, de curado dual y autopolimerizables

Al utilizar materiales de restauración fotopolimerizables, de curado dual o autopolimerizables, se tiene que polimerizar 10 s la capa adhesiva con luz azul (lámpara halógena o LED).

6.2 Restauración indirecta

Composites de fijación fotopolimerizables

Al utilizar materiales de fijación fotopolimerizables, se tiene que polimerizar 10 s la capa adhesiva con luz azul (lámpara halógena o LED).

Materiales de fijación autopolimerizables o de curado dual

Al utilizar materiales de fijación autopolimerizables/de curado dual, **Futurabond DC** también provee una adhesión excelente sin fotopolimerización. Como un paso opcional también se puede fotopolimerizar adicionalmente 10 s con luz azul (lámpara halógena o LED).

Fijación de pernos radiculares

1. Para la fijación de pernos radiculares se frota 20 s el **Futurabond DC** mezclado (líquido 1 y 2) con un aplicador en el canal radiclar y en la superficie occlusal del muñón. Dispersar unos 5 s el disolvente con aire sin aceite. Eliminar eventuales excedentes de material empanando con una tira de papel absorbente. **No** fotopolimerizar la capa adhesiva.

2. Después de haber preparado el poste radicular de acuerdo a las instrucciones del fabricante, insertarlo en el conducto radicular usando un material de fijación apropiado como p. ej. **Rebilda DC** o **Bifix QM** (ver instrucciones de uso correspondientes). El objetivo es obtener un ligero exceso del cemento en el conducto radicular.

3. Fotopolimerizar por lo menos 40 s para fijar el poste radicular y curar el **Futurabond DC** aplicado en la superficie occlusal.

7. Indicaciones en cuanto a la fijación de puentes Maryland

Para fijar puentes Maryland, el esmalte tiene que ser asperizado o acondicionado con gel grabador fosfórico/ácido antes de aplicar el **Futurabond DC**.

Materiales adhesivos de autogrado son menos efectivos en esmalte no preparado. Una sobre-aplicación del material adhesivo en esmalte no desgastado y esmalte no rebajado en bisel puede llevar a cabo decoloraciones marginales. Para resultados de adhesión óptimos con **Futurabond DC** se debería preparar también de antemano el esmalte en las clases III, IV, V y en cierras diastema.

Indicaciones, medidas de prevención:

- El blister no puede ser doblado antes de la activación. En caso de que el blister presente evidentemente daños como dobleces o pliegues, ya no puede ser utilizado.
- La lámina de blister respectivamente la etiqueta no deben ser dañadas con las uñas ni en la parte superior ni inferior.
- No se pueden utilizar ningunos instrumentos para la activación. La activación solamente puede ser efectuada con pulgar e índice. El pulgar tiene que estar exactamente en la marca de la etiqueta y el índice en la parte inferior opuesta.
- La activación y la perforación ulterior con el **Single Tim** no deberían ser efectuadas cerca de los ojos.
- No presionar nunca al mismo tiempo en los dos hoyos ni presionar el líquido entre los hoyos de un lado al otro.
- Sustancias fenólicas, especialmente preparados que contengan eugenol y timol, alteran el endurecimiento de **Futurabond DC**. 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 DC**.
- 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 DC**. Esta coloración es reversible y desaparece al cabo de pocos días.
- En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acídase a un médico.
- 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):

Éster de ácido fosfórico de metacrilato, etanol, agua, BisGMA, HEMA, TEGDMA, TMPTMA, iniciadores, estabilizadores.

Almacenamiento:

Cerrar bien los frascos de **Futurabond DC** después de su uso. Conservar en posición vertical para garantizar que el líquido se refluya. Almacenamiento a 4 °C – 23 °C. No exponer **Futurabond DC** a la directa luz del sol o a la lámpara de operaciones. No utilice el producto una vez vencida la fecha de caducidad.

Gestión de desechos:

Desheche 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 DC**, deben notificarse a VOCO GmbH y a las autoridades competentes.

Advertencia:

Los resúmenes sobre seguridad y rendimiento clínico del **Futurabond DC** 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 DC é um adesivo autocondicionante, de polimerização dual, reforçado com nanopartículas para a obtenção de uma adesão permanente e sem fendas marginais entre os tecidos duros dentários e os materiais de restauração fotopolimerizáveis, autopolimerizáveis ou de polimerização dual. Este adesivo "tudo-em-um" consiste em dois componentes, eliminando a necessidade de ataque ácido prévio, e apresenta as mesmas propriedades de adesão dos adesivos com ataque ácido total.

Futurabond DC é tolerante à humidade residual e pode ser utilizado com todos os compósitos, compómeros e ORMOCER[®]es de polimerização fotoactivada, auto-activada ou dual.

Indicações:

- Restaurações directas e reconstrução de núcleos a compósito de polimerização auto-activada ou dual
- Restaurações directas a compósito/compómero/ORMOCER[®] fotopolimerizáveis
- Fixação de espigões intra-radulares com cimentos de resina de polimerização auto-activada ou dual
- Restaurações indirectas com aplicação de cimentos de resina de polimerização auto-activada ou dual para cimentação de inlays, onlays, coroas e pontes

Contra-indicações:

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

Grupo-alvo de pacientes:

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

Aplicação:

1. Isolamento:

Um campo de trabalho seco é essencial devido à subsequente aplicação de materiais de restauração. Evite contaminação com sangue ou saliva. Recomenda-se a utilização de um dique de borracha.

2. Preparação

Preparar a cavidade de acordo com os princípios da técnica de restauração adesiva. Lavar cuidadosamente a cavidade. Remover o excesso de humidade com jacto de ar fraco. Não secar a dentina completamente. A superfície dentinária deve permanecer ligeiramente húmida. Se o dente não foi preparado (p. ex. defeito cervical) a superfície deve ser bem limpa e a margem em esmalte deve ser ligeiramente desgastada com uma broca diamantada de acabamento, para o aumento da rugosidade superficial. As zonas próximas da polpa devem ser protegidas com uma base cavitária apropriada, à base de hidróxido de cálcio.

3. Mistura

Colocar o material à temperatura ambiente antes da utilização.

Futurabond DC é de polimerização dual pelo que deve ser aplicado imediatamente após a mistura.

Utilizando a versão em frascos:

Misture uma gota do líquido 1 e uma gota do líquido 2 num godé de mistura com um **Single Tim** por aproximadamente 2 s (produz um adesivo autopolimerizável).

Utilizando a versão *SingleDose*:

Destaque uma *SingleDose* pelo plectro e mantenha a face impressa para cima. Para activar segure a *SingleDose* entre o polegar e o indicador, pressione o blister na zona azul com a indicação „press here“. Isto injecta o líquido 1 no líquido 2, na bolsa de mistura, numa proporção 1:1. Fure a capa protectora com um **Single Tim**, alargando o orifício com movimentos circulares e mexa para criar uma mistura homogénea.

4. Aplicação do Futurabond DC

Aplicar uma camada não muito fina do adesivo no esmalte e na dentina e massajar na superfície dentinária 20 s.

Atenção: O adesivo misturado é fotopolimerizável, pelo que deve evitar a exposição à luz ambiente intensa. A luz operatória deverá ser reduzida durante a aplicação.

5. Secagem

Secar a camada de adesivo com jacto de ar durante pelo menos 5 s.

6. Polimerização

6.1. Restaurações directas

Materiais de polimerização fotoactivada, auto-activada ou dual
A camada adesiva deve ser polimerizada com luz azul (halogéneo ou LED) durante 10 s.

6.2. Restaurações indirectas

Cimentos de resina fotopolimerizáveis

A camada adesiva deve ser polimerizada com luz azul (halogéneo ou LED) durante 10 s.

Cimentos de resina de polimerização auto-activada ou dual

Com a aplicação de materiais de polimerização auto-activada ou dual, **Futurabond DC** também obtém excelente adesão mesmo que não seja fotopolimerizado. **Futurabond DC** pode ser fotopolimerizado com luz azul (halogéneo ou LED) durante 10 s como passo opcional.

Cimentação de espigões intra-radulares

1. Massage a mistura de **Futurabond DC** (líquidos 1 e 2) na face oclusal do coto dentário e no canal radicular durante 20 s com um aplicador. Disperse o solvente com jacto de ar sem óleo durante 5 s. Remova os excessos com uma tira de papel absorvente. **Não** fotopolimerize a camada adesiva.

2. Após preparar o espigão intra-radicular segundo as instruções do fabricante, introduza-o no canal radicular com um material de cimentação adequado, como p. ex. **Rebilda DC** ou **Bifix QM** (v. as respectivas instruções de utilização), de maneira que se obtenha um ligeiro excesso de cimento.

3. Para fixar o espigão intra-radicular e polimerizar o **Futurabond DC** aplicado na superfície oclusal, fotopolimerize durante pelo menos 40 s.

7. Conselho na cimentação de pontes Maryland

Para a cimentação de pontes Maryland, aumentar a rugosidade do esmalte mediante desgaste superficial ou condicionamento com ácido fosfórico antes da aplicação de **Futurabond DC**.

Adesivos autocondicionantes são menos eficazes no esmalte não preparado. Aplicar adesivo no esmalte não preparado nem biselado pode provocar alterações de cor nas margens. Para obtenção de resultados óptimos com **Futurabond DC**, em classes III, IV, V e encerramento de diastema, o esmalte deve ser previamente preparado.

Avisos, medidas de precaução:

- Não perfure o blister antes da activação. Blisteres com danos evidentes, como dobras ou vincos, não devem ser usados.
- Não danifique a capa ou bolsas do blister com as unhas.
- Não use qualquer instrumento para activação. Apenas os dedos polegar e indicador devem ser usados para a activação, colocando o polegar na marca indicada "press here" e o indicador no lado oposto.

- A activação e a perfuração com **Single Tim** não devem ser realizadas próximo dos olhos.
- Nunca pressione simultaneamente ambos os reservatórios nem faça passar o líquido para trás e para a frente de um reservatório para o outro.
- As substâncias fenólicas, especialmente os preparados que contêm eugenol ou timol, interferem na polimerização do **Futurabond DC**. Por isso, evite usar cimentos de óxido de zinco e eugenol ou outros materiais que contêm eugenol junto com o **Futurabond DC**.
- Evitar o contacto com a mucosa oral. A mucosa oral pode ficar esbranquiçada ao entrar em contacto com **Futurabond DC** 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.
- 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):

Éster de ácido fosfórico metacrilato, etanol, água, BisGMA, HEMA, TEGDMA, TMPTMA, iniciadores, estabilizadores

Armazenamento:

Feche os frascos de **Futurabond DC** firmemente após cada utilização. Armazene os frascos na vertical para assegurar o retorno do líquido. Armazenamento a 4 °C - 23 °C. Não exponha **Futurabond DC** à luz solar directa nem à luz do reflector. Não utilizar depois de expirar o prazo de validade.

Eliminação:

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos locais.

Obrigação de notificação:

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

Nota:

Os resumos de segurança e desempenho clínico de **Futurabond DC** 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 DC è un adesivo smalto dentinale automordenzante (self etching), a doppia polimerizzazione, rinforzato con nano-particelle per la realizzazione di adesione definitiva e priva di gap marginali tra dente e materiale da otturazione autopolimerizzante e a doppia polimerizzazione. Questo adesivo „All in one“ si presenta in 2 componenti che eliminano la necessità di una fase di mordenzatura separata, pur ottenendo le stesse caratteristiche adesive degli adesivi total-etch. **Futurabond DC** tollera la presenza di umidità residua e può essere utilizzato in modo universale con qualsiasi composito fotopolimerizzabile, autopolimerizzante e a doppia polimerizzazione, compomeri e ORMOCER[®].

Indicazioni:

- Restauri diretti con compositi fotopolimerizzabili, autopolimerizzanti e a doppia polimerizzazione e per la ricostruzione di monconi
- Restauri diretti con compositi fotopolimerizzabili, compomeri, ORMOCER[®]
- Fissaggio di perni canalari, perni in fibra con cementi compositi autopolimerizzanti e a doppia polimerizzazione
- Restauri indiretti con l'applicazione di cementi compositi autopolimerizzanti e a doppia polimerizzazione per l'adesione di inlay, onlay, corone e ponti

Controindicazioni:

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

Target di pazienti:

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

Utilizzo:

1. Controllo dell'umidità:

Per la corretta applicazione del prodotto, è essenziale operare in un campo asciutto. Evitare la contaminazione della cavità con sangue o saliva. Si raccomanda l'utilizzo di una diga di gomma.

2. Preparazione

Preparare la cavità seguendo i principi della tecnica di otturazione adesiva. Risciacquare accuratamente la cavità. Rimuovere l'umidità in eccesso con un getto d'aria. Non essiccare la dentina. La superficie dentinale deve rimanere leggermente umida.

In caso il dente non sia stato preparato (per es. in caso di difetto cervicale) detergere la superficie e irridire lo smalto con una fresa diamantata fine. Proteggere le regioni adiacenti alla polpa con un sottoposto a base di idrossido di calcio.

3. Miscelazione

Prima dell'applicazione, portare il materiale a temperatura ambiente.

Futurabond DC è a doppia polimerizzazione e quindi deve essere utilizzato subito dopo la miscelazione.

Usando la bottiglietta:

Miscelare con un **Single Tim**, in una vaschetta di miscelazione, una goccia di liquido 1 con una goccia di liquido 2 per circa 2 s (il risultato è un adesivo automordenzante).

Usando la *SingleDose*:

Staccare un blister lungo la perforazione e girare la parte stampata verso l'alto. Attivare il blister *SingleDose* premendo con il pollice e l'indice sulla scritta "press here" stampata in blue. In questo modo il liquido 1 raggiunge il liquido 2 nel serbatoio di prelievo con il rapporto di 1:1. Forare la pellicola con un **Single Tim**, allargare il foro con un movimento circolare e mescolare bene per ottenere una miscela omogenea.

4. Applicazione di Futurabond DC

Applicare l'adesivo in modo da formare uno strato di medio spessore su smalto e dentina e far penetrare nella superficie del dente per 20 s.

Attenzione: L'adesivo miscelato è fotopolimerizzabile e quindi non deve essere esposto a luce ambientale intensa. Durante l'operazione, diminuire l'intensità della lampada operativa.

5. Asciugatura

Asciugare lo strato dell'adesivo con l'aria della siringa per almeno 5 s.

6. Polimerizzazione

6.1 Restauri diretti

Materiale fotopolimerizzabili, autopolimerizzanti e a doppia polimerizzazione

Con materiali da restauro fotopolimerizzabili, autopolimerizzanti e a doppia polimerizzazione, lo strato adesivo deve essere polimerizzato con luce blu (lampada alogena o a LED) per 10 s.

6.2 Restauri indiretti

Cementi compositi fotopolimerizzabili

Con materiali di cementazione fotopolimerizzabili, lo strato adesivo deve essere polimerizzato con luce blu (lampada alogena o a LED) per 10 s.

Cementi compositi autopolimerizzanti e a doppia polimerizzazione

Con materiali di cementazione autopolimerizzanti e a doppia polimerizzazione, **Futurabond DC** assicura un'eccellente adesione anche senza fotopolimerizzazione. In alternativa, **Futurabond DC** può anche essere polimerizzato con luce blu (lampada alogena o a LED) per 10 s.

Cementazione di perni canalari

- Con un applicatore, massaggiare la miscela di **Futurabond DC** (liquido 1 e 2) sulla superficie oclusale del core e del canale radicolare per 20 s. Sfiappare il solvente con un getto d'aria privo di olio per 5 s. Rimuovere il materiale in eccesso con una striscia di carta assorbente. Non fotopolimerizzare lo strato adesivo.
- Dopo aver preparato il perno canalare secondo le istruzioni del produttore, inserirlo nel canale radicolare utilizzando un materiale di cementazione adeguato, per esempio **Rebilda DC** o **Bifix QM** (vedi istruzioni per l'uso corrispondenti) assicurandosi di avere un leggero eccesso di cemento.
- Per il fissaggio del perno canalare e per l'indurimento del **Futurabond DC** applicato nella superficie oclusale fotopolimerizzare per almeno 40 s.

7. Consigli per la cementazione di ponti Maryland

Per la cementazione di ponti Maryland, lo smalto deve essere irruvidito o condizionato con un mordenzante a base di acido fosforico prima dell'applicazione di **Futurabond DC**.

I materiali adesivi automordenzanti sono meno efficaci sullo smalto non preparato. L'applicazione di materiale adesivo su smalto non trattato o biselato può causare decolorazione dei margini. In caso di restauri di III, IV e V classe e chiusura di diastemi, per ottenere risultati ottimali con **Futurabond DC** lo smalto deve essere precedentemente preparato.

Note, precauzioni:

- Non pigiare il blister prima dell'attivazione. Non utilizzare blister che presentino evidenti segni di danneggiamento quali screpolature e fessure.
- Nel manipolare il blister, fare attenzione a non rovinare la pellicola o la linguetta con le unghie.
- Per l'attivazione, non utilizzare alcuno strumento. Utilizzare solo il pollice e l'indice, posizionando il pollice esattamente sulla parte marcata e l'indice esattamente sul lato opposto del blister.
- L'attivazione e la successiva perforazione del blister con un **Single Tim** non devono essere eseguite in prossimità degli occhi.
- Non premere mai contemporaneamente il serbatoio da entrambi i lati o spingere avanti e indietro il liquido da un serbatoio all'altro.
- Sostanze fenoliche, soprattutto preparazioni contenenti eugenolo o timolo, interferiscono con la polimerizzazione di **Futurabond DC**. Evitare l'uso di cementi all'ossido di zinco-eugenolo in combinazione con **Futurabond DC**.
- Evitare il contatto con la mucosa orale. Il contatto con **Futurabond DC** 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.
- 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):

Acido polialchenico modificato con metacrilato, etanolo, acqua, BisGMA, HEMA, TEGDMA, TMPTMA, iniziatori, stabilizzatori

Conservazione:

Dopo l'uso, chiudere bene la bottiglietta di **Futurabond DC** e conservare in posizione verticale, evitando in questo modo la fuoriuscita di liquido. Conservare a 4 °C - 23 °C. Non esporre **Futurabond DC** alla luce diretta del sole o alla lampada operatoria. Non utilizzare dopo che è stata superata la data di scadenza.

Smaltimento:

Smaltimento del prodotto in base alle normative amministrative locali.

Obbligo di notifica:

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

Nota:

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

Περιγραφή προϊόντος:

Το **Futurabond DC** είναι ένας διπλού-πολυμερισμού, αυτό-αδροπιούμενος συγκολλητικός παράγοντας ενισχυμένος με νάνο-ομοστίδια, για την δημιουργία δεσμού μεγάλης διάρκειας μεταξύ της οδοντικής ουσίας και των φώτο- αυτό- και διπλού- πολυμερισμού εμφρακτικών υλικών χωρίς μικροδιείδυση. Αυτή η όλα-σε-ένα συγκόλληση αποτελείται από 2 συστατικά, γεγονός το οποίο αφαιρεί την ανάγκη για ξεχωριστή αδροποίηση, παρόλα αυτά επιτυγχάνει τις ίδιες συγκολλητικές ιδιότητες όπως και στις συγκολλήσεις με ολική αδροποίηση. Το **Futurabond DC** ανέχεται την υπολειπόμενη υγρασία και μπορεί να χρησιμοποιηθεί για γενική χρήση με όλες τις φώτο- αυτό- και διπλού-πολυμερισμού σύνθετες ρητίνες, τα compomers και τα ORMOCER®s.

Ενδείξεις:

- άμεσες αποκαταστάσεις αυτο- ή διπλού- πολυμερισμού σύνθετων ρητινών και ανασυστάσεις κολλοβιδμάτων
- άμεσες αποκαταστάσεις φώτο- πολυμεριζόμενων σύνθετων ρητινών/compomers/ORMOCER®s
- συγκόλληση ριζικών καρφιδίων/αξόνων με διπλού ή αυτο-πολυμεριζόμενη ρητινώδη κόνια
- έμμεσες αποκαταστάσεις: όταν χρησιμοποιείται διπλού-και αυτο- πολυμεριζόμενη ρητινώχος κόνια για συγκόλληση ενθέτων, επενθέτων, στεφανών και γεφυρών

Αντενδείξεις:

Το **Futurabond DC** περιέχει organic acids, methacrylates και BHT. Το **Futurabond DC** δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστών υπερευαίσθησών (αλλεργιών) σε οποιοδήποτε από αυτά τα συστατικά.

Στοιχείουμένη ομάδα ασθενών:

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

Χαρακτηριστικά απόδοσης:

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

Χρήση:

Η εφαρμογή του **Futurabond DC** πραγματοποιείται από χρήστη με επαγγελματική εκπαίδευση στην οδοντιατρική.

Εφαρμογή:

1. Δημιουργία στεγνού πεδίου εργασίας:

Λόγω της επακόλουθης διαδικασίας εφαρμογής της αποκατάστασης, ένα στεγνό εργασιακό πεδίο είναι απαραίτητο. Αποφύγετε οποιαδήποτε επιμόλυνση με αίμα ή σάλιο. Συνιστάται η χρήση ελαστικού απομονωτήρα.

2. Προετοιμασία

Προετοιμάστε την κοιλότητα σύμφωνα με τις αρχές της τεχνικής των εμφράξεων με συγκόλληση. Ξεπλύνετε επιμελώς την κοιλότητα με νερό. Απομακρύνετε την περίσσεια της υγρασίας με ελαφρύ ρεύμα αέρα. Μην ηρπάζετε την οδοντική υπερβολικά. Η επιφάνεια της οδοντικής πρέπει να παραμένει ελαφρώς υγρή. Αν το δόντι δεν έχει προετοιμαστεί (π.χ. αυχενικές βλάβες) η επιφάνεια θα πρέπει να καθαριστεί επιμελώς και τα όρια της αδαμαντίνης θα πρέπει να τραχυνθούν με ένα διαμάντι φινιρίσματος. Οι περιοχές κοντά στον πολφό πρέπει να προστατευτούν από ένα κατάλληλο ουδέτερο στρώμα με βάση το υδροξείδιο του ασβεστίου.

3. Ανάμιξη

Επιτρέψτε στο υλικό να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την εφαρμογή.

Το **Futurabond DC** είναι διπλά πολυμεριζόμενο και γι' αυτό πρέπει να τοποθετείται αμέσως μετά την ανάμιξη.

Χρήση από το μπουκαλάκι:

Αναμίξτε 1 σταγόνα του Υγρού 1 με 1 σταγόνα του Υγρού 2 σε μία παλέτα ανάμιξης με ένα **Single Tim** για περίπου 2 δευτέρα (δημιουργείται έτσι ένα αυτό-αδροπιούμενο συγκολλητικό).

Χρήση των SingleDose:

Διαχωρίστε ένα blister *SingleDose* από την καρτέλα τους και γυρίστε την τυπωμένη επιφάνεια προς τα πάνω. Για την ενεργοποίηση, κρατήστε το blister *SingleDose* ανάμεσα στον αντίχειρα και τον δείκτη και πιέστε εκεί που αναγράφει με μπλε γράμματα "press here". Έτσι εγχέεται το Υγρό 1 στο Υγρό 2 μέσα στην κοιλότητα ανάμιξης σε αναλογία 1:1. Σπάστε την φολίδα στην κοιλότητα ανάμιξης με ένα **Single Tim**, μεγεθύνετε το άνοιγμα με κυκλικές κινήσεις και δημιουργείστε ένα ομοιογενές μίγμα αναμιγνύοντας.

4. Εφαρμογή του Futurabond DC

Εφαρμόστε ένα στρώμα μετρίου πάχους συγκολλητικού στην αδαμαντίνη/οδοντική και κάνετε με αυτό μασάζ στην οδοντική ουσία για 20 δευτέρα. Παρακάτω προοέξτε: ο αναμεμιγμένος συγκολλητικός παράγοντας είναι φώτο-πολυμεριζόμενος, και για τον λόγο αυτό δεν πρέπει να εκτίθεται άμεσα με το φυσικό φως. Το φως του οδοντιατρικού προβολέα θα πρέπει να χαμηλώνει κατά την εφαρμογή.

5. Στέγνωμα

Στεγνώστε το στρώμα του συγκολλητικού με ρεύμα αέρος για τουλάχιστο 5 δευτέρα.

6. Πολυμερισμός

6.1. Άμεση αποκατάσταση

Φώτο- Αυτό- και Διπλού- πολυμερισμού υλικά

Το συγκολλητικό στρώμα πρέπει να πολυμερίζεται με μπλε φως (αλογόνου ή LED-φως) για 10 δευτέρα όταν χρησιμοποιείται φώτο- αυτό- και διπλό-πολυμεριζόμενα υλικά αποκατάστασης

6.2. Έμμεση αποκατάσταση

Φώτο- πολυμεριζόμενα υλικά συγκόλλησης σύνθετης ρητίνης

Το συγκολλητικό στρώμα πρέπει να πολυμερίζεται με μπλε φως (αλογόνου ή LED-φως) για 10 δευτέρα όταν χρησιμοποιείστε φώτο-πολυμεριζόμενα υλικά συγκόλλησης.

Αυτό- και Διπλού- πολυμερισμού υλικά συγκόλλησης

Με την εφαρμογή αυτό- και διπλού- πολυμερισμού υλικών συγκόλλησης, το **Futurabond DC** παρέχει επίσης εξαιρετική συγκόλληση χωρίς φωτο-πολυμερισμό. Το **Futurabond DC** μπορεί επίσης να φωτο-πολυμεριστεί για 10 δευτέρα με μπλε φως (αλογόνου ή LED-φως) σαν προαιρετικό βήμα.

Συγκόλληση ριζικών καρφιδίων/αξόνων

1. Κάνετε μασάζ του αναμεμιγμένου **Futurabond DC** (υγρό 1 και υγρό 2) πάνω στην μασητική επιφάνεια του κολλοβιδώματος και του ριζικού σωλήνα για 20 δευτέρα με ένα εργαλείο εφαρμογής. Διασκορπίστε τον διαλύτη με ρεύμα αέρος ελεύθερο ελαίου για 5 δευτέρα. Απομακρύνετε την περίσσεια του υλικού ταμπονάζοντάς την με μια απορροφητική ταινία ή χαρτί. **Μην** φωτο-πολυμερίσετε το συγκολλητικό στρώμα.
2. Έχοντας προετοιμάσει τον ριζικό άξονα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, εισχωρήστε τον στο ριζικό κανάλι χρησιμοποιώντας ένα κατάλληλο υλικό συγκόλλησης όπως το **Reblida DC** ή το **Bifix QM** (βλ. αντίστοιχες οδηγίες χρήσης). Σκοπός εδώ είναι η διατήρηση ελάχιστης περισσίας της κόνιας.
3. Φωτο-πολυμερίστε για τουλάχιστον 40 δευτέρα για να σταθεροποιηθεί ο ριζικός άξονας και στη συνέχεια πολυμερίστε το **Futurabond DC** που έχει τοποθετηθεί στην μασητική επιφάνεια

7. Συμβουλές για συγκόλληση γεφυρών Maryland

Για την συγκόλληση γεφυρών Maryland, η αδαμαντίνη θα πρέπει είτε να τραχυνθεί είτε να προετοιμαστεί με αδροποιητικό ζελέ φασφορικού οξέως πριν την τοποθέτηση του **Futurabond DC**.

Τα αυτό-αδροπιούμενα συγκολλητικά υλικά είναι λιγότερο αποτελεσματικά στη μη-προετοιμασμένη αδαμαντίνη. Η τοποθέτηση συγκολλητικού υλικού σε αδαμαντίνη που δεν έχει προχοστεί ή λοξοτομηθεί μπορεί να οδηγήσει σε δυσχωρίες των ορίων. Για ιδανικά αποτελέσματα συγκολλητικό με το **Futurabond DC**, η αδαμαντίνη θα πρέπει να προετοιμαστεί πρωταρχικά σε κολλότητες ομάδας III, IV, V και με κλειστά διαστήματα.

Υποδείξεις, προφυλάξεις:

- Μην ανοίγετε τα blister πριν από την χρήση. Blisters με εμφανή σημάδια όπως πτυχές ή ατέλειες δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.
- Μην τραυματίζετε τα blister ούτε να χαράξετε την πάνω ή την κάτω όψη τους με το νύχι σας.
- Μην χρησιμοποιείτε κανένα εργαλείο για την ενεργοποίηση. Μόνο ο αντίχειρας και ο δείκτης θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για την ενεργοποίηση, με τον αντίχειρα τοποθετημένο ακριβώς στην θέση που ενδείκνυται και τον δείκτη τοποθετημένο στην ακριβώς αντίθετη όψη της κάρφουλας.
- Η ενεργοποίηση και η επακόλουθη διάτρηση της φολίδας με **Single Tim** δεν θα πρέπει να γίνεται κοντά στα μάτια.
- Μην πιέζετε ποτέ ταυτόχρονα τα δύο ρεζερβουάρ ή μην πιέζετε το υγρό μπρος – πίσω ανάμεσα στα ρεζερβουάρ.
- Φαινολικές ουσίες, ειδικά τα παρασκευάσματα που περιέχουν ευγενόλη ή θυμόλη, παρεμποδίζουν τον πολυμερισμό του **Futurabond DC**. Για το λόγο αυτό, μη χρησιμοποιείτε κόνιες ευγενόλης με οξείδιο του ψευδαργύρου ή άλλες ουσίες που περιέχουν ευγενόλη σε συνδυασμό με το **Futurabond DC**.
- Αποφεύγετε την επαφή με το βλεννογόνο του στόματος. Η επαφή με **Futurabond DC** μπορεί να προκαλέσει λείκανση του βλεννογόνου του στόματος ως αποτέλεσμα της πήξης των πρωτεϊνών. Αυτό είναι ένα αναστρέψιμο αποτέλεσμα το οποίο υποχωρεί μέσα σε λίγες μέρες.
- Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε καλά με άφθονο νερό και συμβουλευτείτε οφθαλμίατρο.
- 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):

Methacrylate phosphoric acid ester, ethanol, H₂O, BisGMA, HEMA, TEGDMA, TMPTMA, initiators, stabilisers

Αποθήκευση:

Κλείνετε σφικτά τα μπουκαλάκια του **Futurabond DC** μετά τη χρήση. Αποθηκεύστε σε κατακρήφθη θέση για να εξασφαλίσετε την επιστροφή του υγρού στο μπουκαλάκι. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 4 °C – 23 °C. Μην εκθέτετε το **Futurabond DC** σε άμεσο ηλιακό φως ή στο φως του οδοντιατρικού προβολέα. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

Απορρόφιση:

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις.

Υποχρέωση δήλωσης:

Σοβαρά περιστατικά όπως ο θάνατος, η παροδική ή μόνιμη, σοβαρή επιδείνωση της κατάσταση υγείας ενός ασθενούς, χρήση ή άλλων προσώπων και ένας σοβαρός κίνδυνος για τη δημόσια υγεία, που συνδεθούν ή θα μπορούσαν να συμβούν σε συνάρτηση με το **Futurabond DC**, θα πρέπει να αναφέρονται στην VOCO GmbH και στην αρμόδια αρχή.

Σημείωση:

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

NL **Gebruiks aanwijzing**
MD **EU Medisch hulpmiddel**

Beschrijving van het hulpmiddel:

Futurabond DC is een dualhardend, zelfsend bonding-systeem versterkt met nano-deeltjes voor het duurzaam hechten van tandsubstantie aan licht-, chemisch- en dualhardende composieten zonder randlekage. Dit zelfsende composit bestaat uit 2 componenten. **Futurabond DC** bereikt zonder het apart etsen van de tandsubstantie gelijkje hechtingseigenschappen als van een 'total ets' systeem. **Futurabond DC** toleert rest vochtigheid en kan universeel toegepast worden bij alle licht-, chemisch- en dual hardende composieten, compomeren en ORMOCER®en.

Indicaties:

- Directe chemisch- of dualhardende composit restauraties en stomp opbouwen
- Directe licht hardende composit/compomeer en ORMOCER® gebaseerde restauraties
- Bevestigen van wortelstiften met dual- of chemisch hardende composit cementen
- Indirecte restauraties: met behulp van dual- of chemisch hardende composit cementen voor het bevestigen van inlays, onlays, kronen en bruggen

Contra-indicaties:

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

Patiëntendoelgroep:

Futurabond DC 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.

Gebruik:

Futurabond DC wordt toegepast door professioneel in de tandheekkunde opgeleide gebruikers.

Toepassing:

1. Droogleggen

Gezien het aansluitend appliceren van het vulmateriaal is het droogleggen van het werkveld noodzakelijk. Het contamineren met bloed of speeksel moet vermeden worden. Het gebruik van rubberdam wordt aanbevolen.

2. Preparatie

De caviteit volgens de principes van de adhesieve vultechniek prepareren. Caviteit grondig met water spoelen. Overvullig water met een zachte luchtstroom wegblazen. Dentine niet te droog blazen. Het dentine oppervlak moet enigszins vochtig blijven. Als er niet geprepareerd wordt (bijvoorbeeld bij een cervical defect) dan dient de oppervlakte grondig gereinigd te worden en moet de glazuurrand opgeruwd worden met een fineer diamant boortje. Gebieden in de buurt van de pulpa moeten beschermd worden door het aanbrengen van een geschikte onderlaag op basis van calciumhydroxide.

3. Mengen

Laat het materiaal vóór gebruik op kamertemperatuur komen. **Futurabond DC** is dual hardend en moet daarom direct na het mengen aangebracht worden. **Bij gebruik van het flesje:** Op een mengpallet worden één druppel Liquid 1 en één druppel Liquid 2 ca. 2 s gemengd met behulp van een **Single Tim** (er ontstaat een zelf-send adhesief).

Bij gebruik van de SingleDose:

Scheur een *SingleDose* af langs de perforatie en draai de bedrukte kant naar boven. *SingleDose* activeren door tussen duim en wijsvinger op het blauwe deel de met "press here" gemerkte plaats te drukken. Dit injecteert vloeistof 1 in vloeistof 2 in een 1:1 verhouding in de mengruimte. Druk de folie door met behulp van de flexibele **Single Tim**, vergroot het gat door draaiende bewegingen te maken en zorg voor een homogeen mengsel door goed en stevig te roeren.

4. Futurabond DC aanbrengen

Breng het adhesief in een niet te dunne laag aan op het dentine/glazuur en masseer dit in de tandsubstantie gedurende 20 s goed in. Opmerking: De aangemengde bonding is lichthardend, vermijdt daarom blootstelling aan te intensief omgevingslicht. De OP-lamp gedurende de applicatie dimmen.

5. Droog

Droog de adhesieve laag voor minimaal 5 s met een luchtblazer.

6. Polymerisatie

1.1 Directe restauratie

Licht-, chemisch- en dual hardende materialen
De bonding laag moet gedurende 10 s gepolymeriseerd worden met blauwlicht (halogeen of LED lampen) bij gebruik van licht-, chemisch- en dualhardende vulmaterialen.

6.2 Indirecte materialen

Lichthardende bevestigings materialen
De bonding laag moet gedurende 10 s gepolymeriseerd worden met blauwlicht (halogeen of LED lampen) bij gebruik van lichthardende bevestigings materialen.

Chemisch- of dualhardende materialen

Futurabond DC zorgt ook voor een uitstekende hechting zonder lichtharden bij het gebruik van chemisch- of dualhardende materialen. Optioneel kan **Futurabond DC** ook gedurende 10 s belicht worden (halogeen of LED lampen).

Bevestigen van wortelstiften

1. Masseer de gemengde **Futurabond DC** (vloeistof 1 en 2) op het occlusale vlak van de stomp en in het wortelkanaal voor 20 s met een applicator. Oplosmiddel met olievrige lucht uitzblazen. Overvullig materiaal verwijderen met behulp van een absorberend papiertje. De bondinglaag **niet** harden.
2. Na het prepareren van de wortelstift volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant de stift in het wortelkanaal bevestigen met een daarvoor geschikt cement zoals **Reblida DC** of **Bifix QM** (zie de bijbehorende gebruiksaanwijzing). De bedoeling is dat er een klein overschot aan cement overblijft.
3. Voor het fixeren van de wortelstift en voor het uitharden van de occlusaal aangebrachte **Futurabond DC** min. 40 s. lichtharden.

7. Aanwijzingen voor het bevestigen van etsbruggen

Voor het appliceren van **Futurabond DC** dient het glazuur opgeruwd of gefecondioneerd te worden met behulp van fosforzuur (ets-gel). Zelfsende bondingsystemen zijn minder succesvol op ongeprepareerd glazuur. Het aanbrengen van overvullig bondingmateriaal op glazuur waarbij niet opgeruwd is of een bevel aangebracht is kan voor randverkleuring zorgen. Voor optimale hechtings-resultaten met **Futurabond DC** moet het glazuur bij klasse III, IV en V en met diastema sluiting geprepareerd worden.

Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:

- De blister niet vouwen voor het activeren. Blisters met een duidelijke beschadiging zoals vouwen en knikken niet gebruiken.
- De blister met de nagels niet beschadigen aan boven en onderzijde.
- Voor het activeren geen instrument gebruiken. Slechts de duim- en wijsvinger dienen gebruikt te worden voor de activering. Plaats de duim op de gemarkeerde plaats en de wijsvinger precies op de tegengestelde kant en druk om te activeren beide vingers samen.
- Zorg bij het activeren en daarna doordrukken van de folie met behulp van een **Single Tim** voor een ruime afstand naar de ogen.
- Nooit beide reservoirs tegelijk indrukken of vloeistof tussen beide reservoirs uitwisselen.
- Fenolische substanties, vooral eugenol- en thymolhoudende preparaten leiden tot uithardingsverstoringen van **Futurabond DC**. Het gebruik van zinkoxide-eugenol-cementen of andere eugenolhoudende materialen in combinatie met **Futurabond DC** dient daarom te worden vermeden.
- Vermijd contact met het mondslijnvlies. Het mondslijnvlies kan bij contact met **Futurabond DC** wegens de coagulatie 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.
- 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):

Methacrylaat-fosforzurerster, ethanol, water, BisGMA, HEMA, TEGDMA, TMPTMA, initiatoren, stabilisatoren

Opslag:

Futurabond DC flesjes na gebruik goed sluiten. Rechtop bewaren om teruglopen van de vloeistof te garanderen. Bewaren bij 4°C-23°C. **Futurabond DC** niet direct aan daglicht of operatielamp blootstellen. Gebruik het product niet meer nadat de vervaldatum is verstreken.

Avvoer:

Avvoer 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 DC** zijn opgetreden of hadden kunnen optreden, moeten aan VOCO GmbH en de verantwoordelijke autoriteiten worden gemeld.

Opmerking:

Beknopte verslagen over veiligheid en klinische prestaties van **Futurabond DC** 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.

Last revised: 2023-08

VOCO GmbH
Anton-Flettner-Str. 1-3
27472 CXhaven
Germany
Phone +49 (4721) 719-0
Fax +49 (4721) 719-140
e-mail: marketing@voco.com
www.voco.dental



VOCO Futurabond® DC

DA Brugsanvisning **MD** EU Medicinsk udstyr

CE 0482

Produktbeskrivelse:

Futurabond DC er en dualhærdende, selvætsende bond der er forstærket med nano-partikler for at skabe en holdbar binding mellem tandsubstans og lys-, selv- og dualhærdende restaureringsmaterialer uden marginal lækage. Denne alt-i-et adhæsiv består af 2 komponenter, der eliminerer nødvendigheden af separat ætsning og stadig giver fordelene fra total-æts bindingssystemerne. **Futurabond DC** tolererer restfugt og kan bruges med alle lys-, kemisk- og dualhærdende kompositter, komponenter og ORMOCER®er.

Indikationer:

- Direkte selv- eller dualhærdende komposit restaureringer og opbygninger
- Direkte lyshærdende komposit/komponenter/ORMOCER® baserede restaureringer
- Cementering af rodstifter med dual- eller selvhærdende kompositcement
- Indrekte restaureringer med applicering af dual- eller selvhærdende komposit-cement til at bonde inlays, onlays, kroner og broer

Kontraindikationer:

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

Patientmålgruppe:

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

Anvendelse:

1. Tørægning:

Et tørt arbejdsfelt er nødvendigt af hensyn til den efterfølgende applicering af restaureringen. Undgå kontaminering med blod eller saliva. Brug er kofferdam er anbefalet.

2. Præparation

Præparer kaviteten efter reglerne for adhæsiv restaureringsteknik. Skyl kaviteten grundigt. Fjern overskydende væske med forsigtig luft-påblæsning, men udtør ikke dentinen. Dentinoverfladen bør forblive let fugtig. Hvis tanden ikke er præpareret (f. eks. cervical defekt) skal overfladen renses grundigt og emaljekanter skal gøres ru med en finerdiamant. Områder tæt ved pulpa bør beskyttes med en egnet calciumhydroxydliner.

3. Blanding

Inden anvendelsen varmes materialet op til rumtemperatur.

Futurabond DC er dualhærdende og skal derfor appliceres umiddelbart efter blanding.

Ved brug af flaske:

1 dråbe af væske 1 og 2 blandes på en blandedblok med en **Single Tim** i ca. 2 s (skaber en selv-ætsende adhæsiv).

Ved brug af *SingleDose*:

Løsriv en *SingleDose* ved at folde langs perforeringen og hold den printede side opad. For at aktivere, holdes *SingleDose* blisteret mellem tommel- og pegefinger og der presses på blisteret hvor der står "press here" med blåt. Dette blander væske 1 med væske 2 i blandsforholdet 1:1. Pres hul på folien med en **Single Tim**, forstør hullet med cirkulære bevægelser og bland for at skabe en homogen blanding.

4. Futurabond DC applicering

Applcuer adhæsiven i et medium tykt lag på emalje/dentin og 20 s masser ind i tandsubstansen.

Bemærk: Den blandede bond er lyshærdende og må derfor ikke udsættes for kraftigt lys fra omgivelseserne. Arbejdslyset skal være dæmpet under påføring.

5. Tørring

Tør adhæsivlaget med luftpåblæsning i mindst 5 s.

6. Polymerisering

6.1 Direkte restaurering

Lys-, selv- og dualhærdende materialer

Bondinglaget skal polymeriseres med blållys (halogen- eller LED lys) i 10 s. Hvis der bruges lys-, selv- og dualhærdende materialer.

6.2 Indrekte restaurering

Lyshærdende cementerings komposit

Med applicering af dual- eller selvhærdende cementeringsmateriale giver **Futurabond DC** også fortræffelige bindinger uden lyshærdning. **Futurabond DC** kan også hærdes i 10 s. med blållys (halogen eller LED) som en valgmulighed.

Selv- og dualhærdende cementeringsmateriale

Ved applicering af dual- eller kemiskhærdende cementeringsmateriale, giver **Futurabond DC** også fortræffelig binding uden lyspolymerisering. **Futurabond DC** kan også lyshærdes i 10 s med blåt lys (halogen eller LED lys).

Cementering af rodstifter

1. Masser den blandede **Futurabond DC** (væske 1 og 2) på occlusalflden af opbygningen og i rodkanalen i 20 s. med en applikator. Fordel opløsning med en olefri luftstrøm i 5 s. Fjern overskydende materiale med absorberende papir. Bondinglaget skal **ikke** lyshærdes.

2. Efter at have forberedt rodstiften efter producentens foreskrifter, monteres denne i rodkanalen med et passende cementeringsmateriale, som eksempelvis **Rebilda DC** eller **Bifix SE** (følg respektive brugsanvisninger). Der bør være en lille smule cement overskud.

3. Lyshærd i minimum 40 s, for at fiksure rodstiften og hærde **Futurabond DC** på den okklusale overflade.

7. Råd om cementering af Maryland broer

For at cementere Maryland broer skal emaljen enten være ru eller ætset med forsyrsyre for applicering af **Futurabond DC**. Selvætsende bondingsystemer er mindre effektive på upræpareret emalje. Applicering af bondingsmaterialer på ubehandlet emalje kan føre til kant misfarvning. For optimale bindingsresultater med **Futurabond DC** skal emaljen i klasse III, IV og V og ved diastema lukninger, præpareres på forhånd.

Anvisninger, forholdsregler:

- Fold ikke blisterpakken for aktivering. Blisterpakninger med tydelige skader som folder eller knæk bør ikke bruges.
- Ødelæg ikke blisterfolien og skad hverken over- eller undersiden med fingernegle.
- Brug ikke et instrument til aktivering. Kun tommel- og pegefinger skal bruges til aktivering med tommelfingeren placeret nøjagtigt på mærket og pegefingeren nøjagtigt på modsatte side af pakningen.
- Aktivering og fortsat punktering af folien med en **Single Tim** bør ikke finde sted i nærheden af øjne.
- Pres aldrig samtidig fra begge sider og pres ikke væsken frem og tilbage mellem reservoierne.
- Phenoliske substanser, specielt præparationer med eugenol eller thymol, påvirker hærdningen af **Futurabond DC**. Undgå brug af zinc oxide eugenol-cementer eller eugenolholdige produkter i forbindelse med **Futurabond DC**.
- Undgå kontakt med slimhinden. Kontakt med **Futurabond DC** kan medføre blegning som et resultat af coagulering af proteiner. Dette er en midlertidig effekt, som forsvinder efter et par dage.
- Ved kontakt med øjne skyl grundigt med masser af vand og konsultér en øjenlæge.
- Vores anvisninger og/eller vejledning fritager ikke brugeren for selv at kontrollere om produkter, der leveres af os, egner sig til de tilsigtede anvendelsesformål.

Sammensætning (iht. faldende indhold):

Methacrylat phosphoric syreester, ethanol, vand, BisGMA, HEMA, TEGDMA, TMPTMA initiatorer, stabilisatorer

Opbevaring:

Luk **Futurabond DC** flaskerne tæt efter brug. Lad dem stå opretstående for at være sikker på at væskeerne løber tilbage. Opbevaring ved 4 °C – 23 °C. Eksponer ikke **Futurabond DC** for direkte lys fra solen eller operationstampen. Efter udløbsdatoen må produktet ikke længere anvendes.

Bortskaffelse:

Bortskaffelse af produktet iht. de lokale forskrifter.

Meldepligt:

Korte 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 DC**, skal meldes til VOCO GmbH og de ansvarlige myndigheder.

Bemærk:

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

FI **K**æyttöohjeet

MD EU Lääkinnällinen laite

Tuotekuvas:

Futurabond DC on kaksioskovetteinen itse-etsaava sidosaine vahvistettuna nanopartikkeleilla, joiden avulla saadaan aikaiseksi kestävä sidos hammasainesein ja valo-, kemiallis- ja kaksioskovetteisen täytämateriaalin kanssa ilman reuna vuotoja. Tämä kaikki yhdessä, all-in-one, adhesiivi sisältää kaksi komponenttia, jotka eliminoivat erillisen etsausvaiheen ja silti saavuttaen yhtä hyvät adhesiiviominaisuudet kuin total-etch sidosaineilla.

Futurabond DC sietää jäännöskosteutta ja voidaan käyttää universaalisti kaikkien valo-, kemiallis- ja kaksioskovetteisten yhdistelmämuovien, kompoerien ja ORMOCER®ien kanssa.

Käyttöaiheet:

– Suoriin restoraatioihin kemiallis- ja kaksioskovetteisten täytämateriaalien ja pilareiden kanssa

– Suoriin restoraatioihin valokovetteisten/kompomeerien/ORMOCER®-pohjaisten yhdistelmämuovien kanssa

– Kiinnittäessä juurikanavanastoja/ruuveja kaksiois- tai kemialliskovetteisen yhdistelmämuovimenttien kanssa

– Epäsuoriin restoraatioihin; applikoitaessa kaksiois-/kemialliskovetteista yhdistelmämuovimenttiä kiinnittäessä inlayt, onlayt, kruunut ja sillat

Vasta-aiheet:

Futurabond DC sisältää orgaanisia happoja, metakrylaatteja ja BHT:tä. Mikäli potilaan tiedetään olevan yliherkkä (allerginen) näille **Futurabond DC** aineosille, tuotetta ei saa käyttää.

Potilaskohderyhmä:

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

Suoritukset:

Tuotteen suorituskyky on käyttötarkoituksen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten laitenormien mukaisia.

Käyttäjät:

Futurabond DC käyttävät hammaslääketieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

Käyttötapa:

1. Kuivaus:

Työn alla oleva alue on tärkeä kuivata myöhempää restauraatiota varten. Vältä kaviteetin kontaminointumista syljen tai veren kanssa. Kofferdankumin käyttö on suositeltavaa.

2. Preparointi

Preparoi kaviteetti noudattaen yleisiä adhesiivi restauraatio täyttötekniikoita. Huuhtelee kaviteetti huolellisesti. Poista ylimääräinen kosteus ilmapuustaimen avulla. Älä kuivaa liikaa dentiniä. Dentiniin pinta pitäisi jäädä hieman kosteaksi. Mikäli hammasta ei ole preparoitu (esim. kervikaalidefektit) tulisi pinta puhdistaa huolellisesti ja kiillereuna tulisi karhentaa viimeistelytymantilla. Pulpan läheisyydessä olevat alueet tulisi suojata sopivalla kalsiumhydroksidipohjaisella linerillä.

3. Sekoittaminen

Anna materiaalin lämmetä huoneenlämpötilaan ennen käyttöä.

Futurabond DC on kaksioskovetteinen ja se tulee applikoida välittömästi sekoittamisen jälkeen.

Käytettäessä pulloversiota:

Annotele yksi tippa kumpaakin nesteistä 1 ja 2 sekoituskuppiin ja sekoita niitä keskenään **Single Timin** avulla noin 2 s ajan (valmistakseen itse-etsaavan adhesiivin).

Käytettäessä *SingleDose* kerta-annoksia:

Tartu *SingleDose* kerta-annoksesta, siten että blisterin tekstiosa osoittaa ylöspäin. Aktivoitaessa pidä blisteristä kiinni etusormella ja peukalolla ja paina puristaen kohdasta missä lukee englanniksi "press here" sinisellä. Täten neste 1 injektioituu nesteeseen 2 foliokuplassa suhteessa 1:1. Puhkaise folion pinta kuplan yläpuolella **Single Tim** stiksillä, suureнна folioon puhkaistua reikää pyörivin liikkein sekoittaen saaden aikaan homogeeninen seos.

4. Futurabond DC:n applikointi

Appliko paksuudeltaan keskiisuuri adhesivikerros kiilteseen/dentiniin ja hiero sitä hampaan pintaan 20 s ajan. Huom! Sekoitettu sidosaine on valokovetteinen, joten sitä ei saa altistaa ympäröivälle valolle. Toimenpiteessä käytettävä valaistus pitäisi himmentää applikoinnin ajaksi.

5. Kuivaus

Kuivaa adhesivikerrosta ilmapuustaimella 5 s ajan.

6. Valokovetus:

6.1. Suora restoraatio

Valo-, kemiallis- ja kaksioskovetteiset materiaalit

Polymeroi sidoskerros sinisellä valolla (halogeenivalolla tai LED-valolla) 10 s ajan käytettäessä valo-, kemiallis- ja kaksioskovetteisia materiaaleja.

6.2. Epäsuora restoraatio

Valokovetteiset kiinnitysmuovit

Sidoskerros kovetetaan sinisellä valolla (halogeenivalolla tai LED-valolla) 10 s ajan käytettäessä valokovetteisia kiinnitysmateriaaleja.

Kemiallis- ja kaksioskovetteiset kiinnitysmateriaalit

Applikoitaessa kaksiois- tai kemialliskovetteisia materiaaleja, **Futurabond DC** mahdollistaa erinomaisen adheesio ilman valokovetusta.

Futurabond DC voidaan myös valokovettaa 10 s ajan sinisellä valolla (halogeeni tai LED valolla) valinnaisesti.

Juurikanavastojen kiinnittäminen:

1. Hiero sekoitettua **Futurabond DC**:tä (nesteet 1 ja 2) pilarin okklusaalipinnalle ja juurikanavaan 20 s ajan applikaattorilla. Levitä liuote ilmapuustaimella öljytörmällä ilmalla 5 s ajan. Poista ylimäärät tapputelemalla ne pois imukykyisellä paperilla. Älä valokoveta sidoskerrosta.
2. Sen jälkeen kun olet käsitellyt nastan valmistajan ohjeiden mukaisesti, sisään aseta juurikanavanasta käyttäen siihen tarkoitukseen sopivaa kiinnitysmateriaalia, kuten **Rebilda DC** tai **Bifix QM** materiaaleja (noudattaen annettuja käyttöohjeita) tavoitteena olisi, että jäädi hieman materiaalin ylimäärää.
3. Valokoveta 40 s ajan kiinnittääkseen juurikanavanasta paikoilleen ja koveta **Futurabond DC**, mikä applikoitiin okklusaalipinnalle.

7. Ohjeet kiinnittäessä Maryland siltoja

Kiinnittäessä Maryland siltoja, kiille tulee joko karhentaa tai käsitellä fosforietausahapogeeliillä ennen **Futurabond DC:n** käyttöä. Itse-etsaavat sidosaineet ovat vähemmän tehokkaita preparoimattoman kiilteseen sidostettaessa. Jos kiillettä ei ole puhjuttu tai särmätty niin sidosaineen lisävy johtaa reunojen värjäytymiseen. **Futurabond DC**:llä saavutetaan optimaaliset sidosarvot kiilteseen kaviteettiin III, IV, V ja diasteemojen sulkeemisessa, kun kiilteen preparointi tehdään etukäteen.

Huomautukset, varoimenpiteet:

- Älä taita blisteriä, kerta-annosta, ennen aktivointia. Blistereitä, jotka ovat vaurioituneet mm. rypistymällä tai kiertymällä ei pitäisi käyttää.
- Älä vahingoita blisterin foliota tai kielekettä sen ylä- eikä alapuolelta kynsilläsi.
- Älä käytä minkäänlaisia instrumentteja aktivointiin. Vain peukalolla ja etusormella aktivoidaan siihen merkityillä paikoilla, etusormen ollessa tarkalleen oikeassa paikassa blisterin toisella puolella.
- Aktiointi ja myöhempi folion puhkaisu **Single Tim** avulla ei pitäisi tapahtua silmien välittömässä läheisyydessä.
- Älä koskaan paina samanaikaisesti kuplan molemmin puolin tai paina nestettä takaisin ja eteenpäin kuplien välillä.
- Fenolipitoiset aineet, erityisesti valmistet, mitkä sisältävät eugenolia tai tymolia häiritsevät **Futurabond DC** kovettumista. Niinpä Sinkkioksidieugenolia sisältävien täytesementtien tai muiden eugenolia sisältävien aineiden käyttöä yhdessä **Futurabond DC** kanssa tulee välttää.
- Vältä kosketusta suun limakalvon kanssa. **Futurabond DC**n kontakti suun limakalvon saattaa aiheuttaa vaaletta värimuutoksia, jotka joutuvat proteiinin hyytymisestään. Tilanne palautuu ennalleen muutaman päivässä.
- Jos aineetta joutuu silmiin, huuhtelee runsaalla vedellä ja hakeudu silmäilääkärin.
- Antamamme tiedot tai neuvot eivät vapauta käyttäjää velvollisuudesta arvioida toimittamiemme tuotteiden soveltuvuutta aiottuun käyttöön.

Koostumus (suurimmasta pitoisuudesta pienimpään):

META-krylaattifosforihappoesterit, etanoli, H₂O, BisGMA, HEMA, TEGDMA, TMPTMA, katalyytit, stabilisaattorit

Säilytys:

Sulje **Futurabond DC** pulloit tiiviisti heti käytön jälkeen ja säilytä ne pystyasennossa, jotta taataan nesteen takaisin virtaus. Säilytys 4–23 °C:ssa. **Futurabond DC:n** saavuttaa huoneenlämpötila ennen käyttöä. Aineetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Hävitäminen:

Hävittä tuote paikallisten viranomaismääräysten mukaisesti.

Ilmoitusvelvollisuus:

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

Huomautus:

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

NO Bruksanvisning

MD EU Medisinsk utstyr

Produktbeskrivelse:

Futurabond DC er en dual-herdende, selv-etsende bonding, forsterket med nanopartikler, som gir en varig bonding mellom tannsubstans og lysherdende-, selvherdende og dualherdende fyllingsmaterialer uten marginal lekkasje. Denne alt-i-ett adhesiven består av 2 komponenter, som eliminerer behovet for separat etsing, samtidig som man oppnår de samme adhesive egenskaper som total-etsing-bondinger.

Futurabond DC tolererer restfuktighet og kan brukes universelt med alle lys-, selv- og dualherdende kompositter, kompomerer og ORMOCER®er.

Indikasjoner:

- Direkte selvherdende eller dualherdende fyllingsmaterialer og konusoppbyggende materialer
- Direkte lysherdende kompositter, kompomerer og ORMOCER®-baserte fyllingsmaterialer
- Sementering av rotstifter/posts med dualherdende eller selvherdende kompositt-sementer
- Indirekte restaureringer: med applikasjon av dualherdende/selvherdende komposittsementer for bonding av inlays, onlays, kroner og broer

Kontraindikasjoner:

Futurabond DC inneholder organiske syrer, methakrylater og BHT. **Futurabond DC** må ikke brukes ved kjent overømfintlighet (allergier) overfor innholdsstoffene.

Pasientmålgruppe:

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

Egenskaper:

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

Bruker:

Futurabond DC skal brukes av profesjonelle brukere med odontologisk utdanning.

Anvendelse:

1. Torking

På grunn av den påfølgende applikasjon av fyllingsmateriale er det nødvendig med et tørt arbeidsområde.

2. Preparering

Preparér kaviteten etter vanlige prinsipper for adhesiv fyllingsteknikk. Spyl kaviteten helt ren. Fjern overflødig fuktighet, men la dentinen være litt fuktig. Dersom tannen ikke må prepareres (f.eks cervikale defekter), må overflaten rengjøres grundig og emaljekantene slipes lett med en polerings-diamant. Områder nær pulpa må beskyttes med et egnet foringsmateriale basert på calcium hydroksyd.

3. Blanding

La materialet nå romtemperatur før bruk.

Futurabond DC er dualherdende og må derfor appliseres øyeblikkelig etter blanding.

Når man bruker flaskeversjonen:

Bland 1 dråpe av væske 1 med 1 dråpe av væske 2 på en blandedpalett med en **Single Tim** i 2 s (produserer en selvetsende adhesiv).

Når man bruker *SingleDose*:

Løsne en *SingleDose* ved å brette langs perforasjonen og dra siden med trykk opp. For å aktivere, hold *SingleDose* blisteren mellom tommel og pekefinger og press blisteren hvor det er skrevet "press here" med blå skrift. Dette presser væske 1 inn til væske 2 i forholdet 1:1. Perforer folien i blandereservoaret med en **Single Tim** og utvid hullet med sirkulende bevegelser. Rør væskene sammen for å lage en homogen blanding.

4. Futurabond DC applikasjon

Appliser et ikke for tynt lag med adhesiv på emalje/dentin overflaten og gni materialet inn i tannoverflaten 20 s.

MerK: Den blandede bonding er lys-herdende, og skal derfor ikke eksponeres for intensivt behandlingslys. Behandlingslampen bør derfor dempes under applikasjon.

5. Torking

Tork adhesiv laget med en luftstrøm i minst 5 s.

6. Polymerisering

6.1 Direkte fyllinger

Lysherdende, selvherdende og dualherdende materiale

Ved bruk av lysherdende, selvherdende eller dualherdende materialer skal bondingen polymeriseres med blått lys (halogen- eller LED-lys) i 10 s.

6.2 Indirekte fyllinger

Lysherdende kompositter for sementering

Ved bruk av lysherdende materialer for sementering skal bondingen polymeriseres med blått lys (halogen- eller LED-lys) i 10 s.

Selvherdende- eller dualherdende materiale for sementering

Ved bruk av selvherdende- eller dualherdende materiale for sementering, sørger **Futurabond DC** også for utmerket adhesjon uten lysharding. **Futurabond DC** kan også polymeriseres i 10 s med blått lys (halogen- eller LED-lys), som et valgfritt steg.

Sementering av rotstifter

1. Gni den ferdig blandede **Futurabond DC** (væske 1 og 2) inn i den okklusale overflata på konus og rot-kanal i 20 s. Blås solvent med oljefri luftstrøm i 5 s. Fjern overflødig materiale med en absorberende pinne eller strip. Bondingen skal **ikke** lysherdes.
2. Etter å ha preparert rotstiften i henhold til produsentens instruksjoner, settes den inn i rotkanalen og sementeres med en egnet sement som f.eks **Rebilda DC** eller **Bifix QM** (se de respektive bruksanvisninger). Sorg for å få et lite overskudd med sement.
3. Lysherd i minimum 40 s for å fiksere rotstiften og herde **Futurabond DC** som er applisert på de okklusale flater.

7. Sementering av Maryland-broer

Ved sementering av Maryland-broer må enten emaljen bli rubbet eller bli påført en syre-etsende gel for applikasjon av **Futurabond DC**. Selv-etsende bondinger er mindre effektive på upreparert emalje. Påføring av bonding på emalje som ikke er behandlet kan føre til marginal misfarging. For å oppnå maksimal adhesjon på emalje ved bruk av **Futurabond DC** i klasse III, IV, V og med lukking av diastema må disse behandles på forhånd.

Merknader, sikkerhetstiltak:

- Ikke brett blisterpakningene for blanding.
- Blisterpakninger med skader, som bretter og skrucker, bør ikke brukes.
- Unngå å skade, enten blisterfolien eller væskerese-voarene, på enten over- eller undersiden, med neglene.
- Ikke bruk instrumenter for aktivering av materialet. Tommel og pekefinger brukes for aktivering ved å plassere tommelen nøyaktig på det blå punktet og pekefingeren nøyaktig på motsstående punkt på den andre siden av blisterpakningen.
- Aktivering og påfølgende perforasjon av folien med **Single Tim**, bør ikke utføres nær øynene.
- Press aldri på begge reservoarene samtidig eller press væsken frem og tilbake mellom reservoarene.
- Fenolholdige materialer, spesielt eugenol- og tymolholdige produkter innvirker på polymerisera av **Futurabond DC**. Unngå bruk av zinkoksid-eugenol sementer eller andre eugenolholdige materialer sammen med **Futurabond DC**.
- Unngå kontakt med munnhulen. Kontakt med **Futurabond DC** 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.
- Være merknader og/eller råd fritår deg ikke fra å kontrollere om produktene som leveres av oss, er egnet til det tiltenkte formålet.

Sammensetning (etter mengde):

Metakrylat fosforsyreveske, etanol, H₂O, BisGMA, HEMA, TEGDMA, TMPTMA, initiatorer, stabilisatorer

Lagring:

Lukk **Futurabond DC** flaskene godt etter bruk og lagre de i stående stilling for å sikre at væsken renner tilbake i flaskene. Oppbevaring ved 4–23 °C. Ikke utsett **Futurabond DC** for direkte sollys eller arbeidsllys. Ikke bruk produktet etter utlopsdatoen.

Kassering:

Produktet må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

Meldeplikt:

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

Merknad:

Korte rapporter om sikkerhet og klinisk virkemåte for **Futurabond DC** 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 DC er ett dualhårdande självettsande bondingmaterial förstärkt med nanopartiklar för kreativ och permanent bonding mellan tandsubstans och ljus-, själv- och dualhårdande kompositor utan marginalläckage. Denna allt i ett adhesiv består av 2 komponenter, vilket eliminerar behovet av separat etsningssteg, men ändå uppnår samma adhesiva egenskaper som totaltetspreparat. **Futurabond DC** tolererar fuktrester och kan användas generellt med alla lys-, själv- och dualhårdande kompositor och ORMOCER®er.

Indikationer:

- Direkta själv- eller dualhårdande kompositrestaurationer och pelaruppbyggnad
- Direkta ljushårdande komposit/compomer/ORMOCER® baserade restaurationer
- Fixering av pins eller stift i rotkanal med dual- eller själv-hårdande komposit-cement
- Indirekta restaurationer; med användning av dual- eller självhårdande kompositcement för bonding av inlägg, onlays, kronor och broar

Kontraindikationer:

Futurabond DC innehåller organiska syror, metakrylater och BHT. **Futurabond DC** ska inte användas vid känd hypersensivitet (allergi) mot något av innehållet.

Patientmålgrupp:

Futurabond DC kan användas för alla patienter utan begränsningar avseende ålder eller kön.

Prestandaegenskaper:

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

Användare:

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

Användning:

1. Torrläggning:

Ett torrt arbetsområde är väsentligt för den efterföljande appliceringen av restaurationen. Undvik kontaminering med blod och saliv. Användning av kofferdam rekommenderas.

2. Förberedelse

Förbered kaviteten enligt principerna för adhesiv restaurationsteknik. Rengör kaviteten noga.

Avlägsna överskott av fukt med en svag luftblåstring. Torka inte ut dentinen. Dentinytan ska fortfarande vara något fuktig. Om tanden inte har preparerats (t.ex. cervikal defekt) måste ytan rengöras väl och emaljkanterna ruggas upp med en finirdiamant. Pulpanära områden ska skyddas med en passande calciumhydroxidliner.

3. Blandning

Värm upp materialet till rumstemperatur innan användning.

Futurabond DC är dualhårdande och måste därför appliceras omedelbart efter tillblandning.

Vid användning av flaska:

Blanda en droppe av vätska 1 med en droppe av vätska 2 på ett blandningsblock med en **Single Tim** i ca 2 s (ger en självettsande adhesiv).

Vid användning av *SingleDose*:

Lösgör en *SingleDose* genom att riva av vid perforeringen och håll den tryckta sidan uppåt. För att aktivera håll *SingleDose*-blistern mellan tumme och pekfinger och tryck på blistern där det med blått står "press here": Detta sprutar in vätskorna 1 och 2 i proportionerna 1:1 i dispenserbhållaren. Perforera behållaren med en **Single Tim**, förstora hålet med en cirkulär rörelse och blanda väl för att skapa en homogen blanding.

4. Applicering av Futurabond DC

Applcera adhesiven i ett medeltjockt skikt på emalj/dentin och gnugga in den i tandytan i 20 s.

Obs: Den blandede bondingen är ljushårdande och ska därför inte utsättas för intensivt omgivande ljus. Operationslampen ska dämpas under appliceringen.

5. Torkning

Torka adhesiven i minst 5 s med luftblåster.

6. Polymerisering

6.1. Direkt restauration

Ljus-, själv- och dualhårdande material

Bondingskittet måste polymeriseras med blåljus (halogen eller LED ljus) i 10 s när ljus-, själv- och dualhårdande restaurationer används.

6.2. Indirekt restauration

Ljushårdande fastsättningskompositor

Bondingskittet måste polymeriseras med blåljus (halogen eller LED ljus) i 10 s när ljushårdande fastsättningsmaterial används.

Själv- eller dualhårdande fastsättningsmaterial

Vid applicering av dual- eller självhårdande fastsättningsmaterial ger **Futurabond DC** utmärkt adhesjon utan ljushårdning. **Futurabond DC** kan också ljushårdas i 10 s som ett extra steg.

Fastsättning av rotstift

1. Massera in den tillblandade **Futurabond DC** (vätska 1 och 2) på den okklusala delen av preparationen och i rotkanalen i 20 s med en applikator. Dunsta lösningsmedlet med en oljefri luftström i 5 s. Avlägsna överskottsmaterial genom att badda lätt med ett absorberande papper. Ljushårda inte bondinglaget.

2. Efter att preparerat rotstiftet enligt tillverkarens instruktioner, placera det i rotkanalen med användning av ett lämpligt cement, som **Rebilda DC** eller **Bifix QM** (se respektive bruksanvisning). Sikta på att få ett lätt överskott av cement.

3. Ljushårda i minst 40 s för att fixera rotstiftet och härda den **Futurabond DC** som applicerats på den okklusala ytan.

7. Råd vid fastsättning av Marylandbroar

Före fastsättning av Marylandbroar måste emaljen ruggas upp eller etsas med fosforsyra gel innan **Futurabond DC** appliceras.

Självettsande bondingmaterial är mindre effektiva på opreparerad emalj. Applicering av bondingmaterial på emalj som inte har slipats eller ruggats upp kan leda till misfärgning av kanten. För optimal adhesjon med **Futurabond DC** ska emaljen vid klass III, IV, V och vid diastemaslutningar prepareras i förväg.

Information, försiktighetsåtgärder:

- Blisterförpackningen får inte brytas före aktivering. Blister med tydlig skada som skrynklar eller brott ska inte användas.
- Skada inte blisterns folie eller etikett vare sig på över- eller undersidan med fingernaglarna.
- Använd inte någon typ av instrument vid aktiveringen. Aktivering ska enbart ske med tumme och pekfinger, med tummen exakt placerad på etikettens markering och pekfinger exakt på andra sidan av förpackningen.
- Aktivering och därpå följande punktering av folien med **Single Tim** ska inte ske i närheten av ögonen.
- Tryck aldrig samtidigt på båda sidor av behållaren och pressa inte heller vätskan fram och tillbaka mella behållarna.
- Fenoliska substanser, speciellt preparationer innehållande eugenol eller tymol, interfererar med hårdningen av **Futurabond DC**. Undvik användning av cement med zinkoxid-eugenol och andra eugenolhaltiga material i kombination med **Futurabond DC**.
- Undvik kontakt med den orala mjukvävnaden. Kontakt med **Futurabond DC** kan orsaka vitfärgning av den orala mjukvävnaden som resultat av koagulering av proteiner. Detta är en reversibel effekt som avtar inom några dagar.
- Vid kontakt med ögon, skölj noggrant med rikligt med vatten och konsultera ögonspecialist.
- 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):

Metakrylater fosforsyraester, etanol, vatten, BisGMA, HEMA, TEGDMA, TMPTMA, initiatorer, stabilisatorer

Förvaring:

Stäng noga **Futurabond DC** efter användning. Förvara upprätt för att garantera återflöde av vätskan. Förvaras vid 4 °C–23 °C. Utsått inte **Futurabond DC** för direkt solljus eller operations-belysningen. Använd inte efter utgångsdatum.

Avfallshantering:

Produkten ska avfallshanteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

Rapporteringskyldighet:

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

Obs:

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



Használati utasítás

MD **EU Orvostechnikai eszköz**

Termékleírás:

A **Futurabond DC** kettős kötésű, fényrekötő, ősnavazó bond, melyet nanorészecskékkel erősítettek meg, annak érdekében, hogy jobb kötődés jöjjön létre a fog anyaga és a fényrekötő tömőanyag között, kitűnő széli záródás mellett. Az „all-in-one” adhezív két komponensből áll. Külön savazásra nincs szükség. A **Futurabond DC** alkalmazásával ugyanolyan jó tapadási eredményeket kapunk, mit a „total-etch-bondok” használatá esetében.

A **Futurabond DC** jól őríti a visszamaradó nedvességet. Minden olyan esetben általánosan használható, ahol fényrekötő, önkötő, vagy kettősötésű anyagból készütnk tömést: kompozitok, kompomerek, ORMOCER®ek.

Javallatok:

- Önkötő vagy kettős kötésű kompozit restaurációk és csonkfelépítés
- Fényre kötő kompozit / kompomer / ORMOCER®-alapú restaurációk
- Gyökércsopok rögzítésére kettősötésű vagy önkötő kompozitokkal
- Indirekt restaurációk beragasztására kettős kötésű vagy önkötő kompozitokkal, inlay, onlay, koronák és hidak beragasztása.

Ellenjavallatok:

A **Futurabond DC** szerves savakat, metakrilátot és BHT-t tartalmaz. A **Futurabond DC** ezen összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység (allergia) esetén nem használható fel.

Beteg célcsoport:

A **Futurabond DC** 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 DC** csak szakképzett fogászati személyzet használhatja.

Felhasználás:

1. Törkning

Mivel fényrekötő tömőanyagokat használunk a munkaterület szállításra kívánatos. Kerülni kell a vérrel, nyálalal való érintkezést. Kofferdam izolálás használata ajánlott.

2. Preparáció

A kavitás kialakítása hasonlóan történik, mint az adhezív technikák alkalmazásánál. Alaposan le kell öblíteni, majd a visszamaradó nedvesség felesleget óvatosan olajmentes levegő ráfújásával távolítsuk el, de ne szárítsuk túl a dentint. A dentin felszine kissé nedves maradhat.

Ha a fogat nem kell preparálni, (pl.: nyaki kopásnál) a felszint ugyancsak meg kell tisztítani és a zománcszéleket gyémántfúróval ferdére kell csiszolni.

A pulpaközeli részeken aláélelést lehet alkalmazni kalcium-hidroxicidalapú aláélelőkkkel.

3. Keверés

Használat előtt várja meg, amíg az anyag szobahőmérsékletüre melegszik. A **Futurabond DC** kettős kötésű, az összekeverés után azonnal alkalmazni kell.

Ha az üveges kiserelést használjuk keverüjünk össze 1 - 1 cseppet az 1-es és a 2-es üvegben lévő folyadékokkal a keverő tálkában a **Single Tim** applikátor segítségével és kb. 2 másodperc elteltével alkalmazható az ősnavazó adhezív. **Ha a SingleDose:**

Kiserelést használjuk, a perforációnál válasszuk le a levélről, és a nyomtatással (az irott felülettel) felfelé a hüvelykujj és mutatóuj között tartva nyomjuk meg a „press here” felirattal! Ezzel az 1 és 2 folyadékot beuttajtjuk a keverő tégelybe 1 : 1 arányban. Ezután szűrjük ki a fóliát a hajlékony **Single Tim** segítségével és körkörös mozdulatokkal keverjük össze homogén oldattá, körülbelül 3 - 5 másodperc alatt!

4. A Futurabond DC alkalmazása

Vigyünk fel egy közepes vastagságú adhezív réteget a zománc/dentin határra, valamint a fogfelszínekre és mintegy 20 másodpercig masszírozzuk be azt. Figyelem! A kettős kötés a környezeti fény hatására könnyen beindulhat, ezért ügyelni kell arra, hogy túl erős megvilágításnak ne tegyük ki!

5. Szárítás

Levegővel szárítsuk legalább 5 másodpercig.

6. Polimerizáció

6.1 Direkt restaurációk esetén

Fény-, ön- és kettős kötésű anyagok alkalmazásakor

A ragasztó réteget polimerizáljuk (halogén vagy LED lámpák) 10 másodpercig.

6.2. Indirekt restaurációk esetén

Fényre-kötő kompozitok használatakor

A ragasztó réteget polimerizáljuk (halogén vagy LED lámpák) 10 másodpercig. Ön-vagy kettős kötésű anyagok használatakor a **Futurabond DC** kiváló adhéziót biztosít polimerizációs lámpa használatá nélkül is, azonban kiegészítő lépésként meg lehet vizálgítani 10 másodpercig ebből az esetben is.

Gyökércsopok beragasztása

1. Maszírozzuk az összekevert **Futurabond DC**-t (1. és 2. folyadékok) a rágó-felszínen a csonkon vagy a gyökér csatornában 20 másodpercig egy applikátor segítségével. Terítsük szét olajmentes levegő segítségével 5 másodpercig. Az anyagfelesleget távolítsuk el. **Ne** lámpázzuk meg a ragasztó réteget.

2. Miután előkészítette a gyökércsapot a gyártó előírásainak megfelelően, helyezze be a gyökércsatornába egy megfelelő ragasztó cement használatával, mint a **Rebilda DC** vagy **Bifix QM** (lásd a megfelelő használati utasítást). A cél az, hogy egy kis cementfelesleg megjelenjen.

3. Lámpázza legalább 40 másodpercig, hogy rögzítse a gyökércsapot és polimerizálja a rágófelszínen applikált **Futurabond DC**-t.

7. Tanácsok Maryland hidak beragasztásához

A Maryland hidak ragasztásánál a zománcot meg kell csiszolni, vagy foszforsavas géllel kondicionálni a **Futurabond DC** aplikálása előtt. Az ősnavazó ragasztóanyagok kevésbé hatékonyak az előkészítetlen zománcfelszíneken. A ragasztóanyag túl vastag felvitale a nem megfelelően előkészített, egyetlen felszínen szét elszíneződést okozhat. A **Futurabond DC**-vel történő optimális ragasztás elérésének érdekében a zománcot kell először előkészíteni a III. IV. és V. osztályú kavitásoknál és diastema zárásnál.

Megjegyzések, óvintézkedések:

- Ne hajtsuk össze a tároló fóliáját aktiválás előtt! A fólia sérülését okozhatja gyűrődés vagy ráncoldódás, ezeket ne használjuk!
- Ne sértsük meg a tároló fóliáját, címkéjét, sem, a tetején sem pedig az alján körömmel.
- Ne használjunk semmilyen eszközt az aktiválásához. Csak a hüvelykujj és mutatóuj használatával aktiváljuk, a hüvelykujját helyezzük pontosan a jelzésre és a mutatóujját pedig a tárolónak az ellenkező oldalára.
- Az aktiválás és azt követően a fólia átszúrása a **Single Tim**-el történjen, ne tartsuk közben túl közel a szemünkhöz.
- Ne nyomjuk egyszerre a két tárolót, ha előfordul nyomjuk a folyadékot vissza és kényszerítsük a tárolókba.
- Fenol vegyületek, különösen az eugenol és thimol tartalmú anyagok megzavarhatják a **Futurabond DC** polimerizációját, ezért ne használjon cink-oxid-eugenol cementet, vagy más eugenol tartalmú cementet a **Futurabond DC** –val együtt.
- Kerülje a szájnyalakhártával való érintkezést. A **Futurabond DC** a fehérrék koagulációja miatt okozhatja a szájnyalakhártya kifehéredését. Ez a reverzibilis hatás néhány napon belül enyhül.

- Szembe kerülés esetén alaposan mossa ki vízzel és keressen fel szemorvost.
- Útmutatóink és/vagy tanácsaink nem mentesítik Önt az alól, hogy ellenőrizze az általunk szállított készítményeknek a szándékolt alkalmazási célokra való megfelelőségét.

Összetétel (csökkénő tartalom szerint):

Metakrilát-foszforsav-észter, etanol, víz, BisGMA, TEGDMA, TMPTMA, iniciátorok, stabilizátorok

Tárolás:

A használat után azonnal szorosan zárjuk le az üveg tetjét! Függetlően tároljuk, hogy a folyadék ne tudjon kifolyni. Tárolja 4 °C–23 °C között. A **Futurabond DC**-t ne érje közvetlen napfény, vagy erős mesterséges fény. A lejáratí idő után ne használja fel.

Ártalmatlanítás:

A termék ártalmatlanítása a helyi hatósági előírások szerint történik.

Jelentési kötelezettség:

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

Megjegyzés:

A **Futurabond DC** 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.



Instrukcja użycia

MD **UE Wyrób medyczny**

Opis produktu:

Futurabond DC to podwójnie wiążący, samowytwarzający system łączący wzmocniony nanocząsteczkami, przeznaczony do tworzenia trwałego połączenia pomiędzy tkankami zęba a materiałami wypełniającymi polimeryzowanymi za pomocą światła, samopolimeryzującymi oraz podwójnie wiążącymi bez przecieku brzeżnego. Ten materiał typu wszystko-w-jednym (all-in-one) zawiera dwa składniki, dzięki którym można wyeliminować oddzielny etap wytrawiania przy zachowaniu takich samych właściwości adhezyjnych jak systemy przeznaczone do stosowania w technice kalkowitego wytrawiania (total etch).

Futurabond DC nie jest wrażliwy na nieznaczna wilgoc i może być stosowany w połączeniu ze wszystkimi materiałami kompozytowymi, kompomermi i ORMOCER®ami polimeryzowanymi za pomocą światła, samopolimeryzującymi i podwójnie wiążącymi.

Wskazania:

- Wypełnienia kompozytowe lub odbudowa zębú zęba metodą „bepośrednią” z samopolimeryzujących lub podwójnie wiążących materiałów kompozytowych
- Wypełnienia wykonywane metodą bepośrednią ze światłoutwardzalnych materiałów kompozytowych, kompomeroów lub ORMOCER®ow
- Mocowanie wkładów lub cwięków korzeniowych za pomocą cementów kompozytowych podwójnie wiążących lub samopolimeryzujących
- Wypełnienia wykonywane metodą pośrednią; w połączeniu z cementami kompozytowymi podwójnie wiążącymi lub samopolimeryzującymi do osadzania wkładów, nakładów, koron i mostów

Przeciwwskazania:

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

Grupa docelowa pacjentów:

Futurabond DC 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 produkcyjowych.

Użytkownik:

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

Zastosowanie:

1. Osuszanie:

Ze względu na to, że po położeniu systemu wiążącego będzie wykonywana odbudowa, konieczne jest zapewnienie suchości pola zabiegowego. Należy unikać zanieczyszczenia krwią lub śliną. Zaleca się stosowanie koferdamu.

2. Przygotowanie

Opracować ubytek zgodnie z zasadami obowiązującymi dla techniki odbudowy adhezyjnej. Dokładnie wypułkać ubytek. Usunąć nadmiar wody delikatnym strumieniem powietrza. Nie należy przesuszać zębiny. Powierzchnia zębiny powinna pozostać lekko wilgotna. Jeśli nie opracowywano zęba (np. w przypadku ubytków przyszybkowych), należy dokładnie oczyścić powierzchnię i schropowacić brzeg szkliwa za pomocą diamentowego wiertła do wykańczania preparacji. Okolice położone blisko miążgi należy zabezpieczyć przy użyciu odpowiedniego podkładu na bazie wodorotlenku wapna.

3. Mieszanie

Przed użyciem ogrzać materiał do temperatury pokojowej.

Futurabond DC ma podwójny mechanizm wiązania, dlatego należy go nakładać bepośrednio po zmieszaniu.

W przypadku wersji w buteleczce:

Mieszać 1 kroplę płynu Liquid 1 i 1 kroplę płynu Liquid 2 na podkładce do mieszania za pomocą końcówki **Single Tim** przez około 2 sekundy (uzyskujemy w ten sposób samowytwarzający system wiążący).

W przypadku stosowania wersji *SingleDose*:

Otworzyć opakowanie *SingleDose*, przerywając je wzdłuż perforacji i wyciągając stroną zadrukowaną do góry. W celu aktywacji chwycić blister *SingleDose* kciukiem i palcem wskazującym i cisnąć go w miejscu, gdzie widnieje niebieski napis „press here” („naciśnij tutaj”). W ten sposób płyn Liquid 1 jest wstrzykiwany do płynu Liquid 2, znajdującemu się w podajniku, w stosunku 1 : 1. Przekłuć folię podajnika za pomocą końcówki **Single Tim**, powiększyć otwór ruchami okrężnymi i dokładnie wymieszać płyny do uzyskania jednorodnej mieszanki.

4. Nakładanie preparatu Futurabond DC

Nalozyc na szkliwo/zębinę warstwę systemu wiążącego o średniej grubości i wcierać go w powierzchnię zęba przez 20 s.

Wskazówka: Zmieszany system wiążący jest światłoutwardzalny, dlatego należy unikać kontaktu z intensywnym światłem. Zaleca się przyciemnić lampę zabiegową podczas aplikacji.

5. Suszenie

Rozdmuchać warstwę systemu wiążącego przez 5 s przy użyciu lekkiego strumienia powietrza.

6. Polimeryzacja

6.1. Odbudowa metodą bepośrednią

Materiały światłoutwardzalne, samopolimeryzujące i podwójnie wiążące
W przypadku stosowania materiału światłoutwardzalnego, samopolimeryzującego lub podwójnie wiążącego należy polimeryzować warstwę systemu wiążącego przy użyciu niebieskiego światła (lampy halogenowej lub LED) przez 10 s.

6.2. Odbudowa metodą pośrednią

Światłoutwardzalne cementy kompozytowe
W przypadku stosowania cementów światłoutwardzalnych należy polimeryzować warstwę systemu wiążącego przy użyciu niebieskiego światła (lampy halogenowej lub LED) przez 10 s.

Cementy samopolimeryzujące lub podwójnie wiążące

W przypadku stosowania cementów samopolimeryzujących lub podwójnie wiążących system **Futurabond DC** zapewnia doskonałą adhezję bez konieczności polimeryzacji za pomocą światła. Można także opcjonalnie naswietlać preparat **Futurabond DC** za pomocą niebieskiego światła (lampy halogenowej lub LED) przez 10 s.

Cementowanie cwięków korzeniowych

1. Wcierać wymieszany preparat **Futurabond DC** (zmieszane płyny 1 i 2) w powierzchnię okluzyjną podbudowy i ściany kanału korzeniowego przez 20 s za pomocą aplikatora. Rozdmuchać powietrzem przez 5 s w celu odparowania rozpuszczonego. Usunąć nadmiarj materiału za pomocą papierowego szpatlika. **Nie polimeryzować** warstwy systemu wiążącego za pomocą światła.

2. Zgodnie z zaleceniami producenta przygotowany wkład korzeniowy należy mocować na odpowiedni cement mocujący np. **Rebilda DC** lub **Bifix QM** (odpowiednie instrukcje obsługi), przy zachowaniu niewielkiego nadmiaru cementu umieścić w kanale korzeniowym.

3. Aby utwardzić zamocowany wkład i utwardzić **Futurabond DC** w części koronowej należy polimeryzować min. 40 s.

7. Porada dotycząca cementowania mostów typu Maryland

W przypadku cementowania mostu typu Maryland należy przed nałożeniem preparatu **Futurabond DC** schropowacić powierzchnię szkliwa lub wytrawić ją za pomocą kwasu fosforowego.

Samowytwarzające systemy wiążące mniej skutecznie działają na nieopracowaną powierzchnię szkliwa. Nałożenie systemu wiążącego na szkliwo, które nie zostało schropowacoane lub ścięte, może prowadzić do przebarwiania brzegów uzupełnienia. Dla uzyskania przy pomocy materiału **Futurabond DC** optymalnej adhezji należy w przypadku ubytków klasy III, IV i V oraz z przypadku zamknięcia diastemy przygotować wcześniej szkliwo.

Informacje dodatkowe, środki ostrożności:

- Nie otwierać blistera przed aktywacją materiału. Nie należy stosować blisterów, na których widać uszkodzenia, na przykład zgłetych lub poskrępanych.
- Nie należy uszkodzać folii blistera ani etykiety na którejkolwiek z powierzchni za pomocą paznokci.
- W celu aktywacji materiału nie należy stosować żadnych narzędzi. Do aktywacji należy używać wyłącznie kciuka i palca wskazującego, umieszczając kciuk dokładnie w oznaczonym miejscu, a palec wskazujący dokładnie po przeciennej stronie opakowania.
- Podczas aktywacji i następnie przekłuwania folii za pomocą końcówki **Single Tim** należy trzymać opakowanie z dala od oczu.
- Nigdy nie należy cisnąć pojemnika jednocześnie z dwóch stron ani przelewać płynu w tę i z powrotem z jednego pojemnika do drugiego.
- Preparaty fenolowe, a zwłaszcza te zawierające eugenol lub olejek tymolowy mogą prowadzić do zaburzeń **Futurabond DC**. Należy zatem unikać stosowania cementów tlenkowo-cynkowo-eugenolowych oraz wszelkich innych preparatów zawierających eugenol w połączeniu z **Futurabond DC**.
- Unikać kontaktu z błoną śluzową jamy ustnej. Kontakt z systemem łączącym **Futurabond DC** może powodować zblenienie 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 skonsultować się z okulistą.
- 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):

Metakrylowany ester kwasu fosforowego, etanol, woda, BisGMA, HEMA, TEGDMA, TMPTMA, inicjatory, stabilizatory

Przechowywanie:

Po zastosowaniu preparatu **Futurabond DC** należy szczelnie zamknąć butelecki. Przechowywać w pozycji pionowej, aby umożliwić spływanie płynu. Przechowywać w temperaturze 4°C - 23°C. Preparatu **Futurabond DC** nie wolno poddawać bepośredniemu narażeniu na światło słoneczne lub światło lampy stomatologicznej. Nie stosować po upływie terminu ważności.

Utylizacja:

Produkt należy utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami.

Obowiązek zgłaszania:

Wszelkie poważne incydenty, takie jak zgcon 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 DC**, należy zgłaszać firmie VOCC GmbH oraz właściwym organom.

Uwaga:

Raporty dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej **Futurabond DC** 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

MD EU Zdravotnický prostředek

Popis produktu:

Futurabond DC je duálně tuhnuocí, samoleptací bond zesílený nanočásticemi, určený k vytvoření pevné vazby mezi zubní hmotou a světlem, samo a duálně polymerizující výplňové materiály bez netěsnosti při okrajích. Toto samoleptací adhezivum se skládá ze dvou složek a odstraňuje tak nutnost samostatného leptání, přičemž dosahuje stejných vazebných vlastností jako preparáty typu total-etch (totálního leptání).

Futurabond DC toleruje zbytkovou vlhkost a může být univerzálně použit pro světlem, samo, duálně tuhnuocí kompozita, kompomery a ORMOCER[®]y.

Indikace:

- Primé, samo- nebo duálně-polymerizující kompozitní výplně a korunkové dostavby.
- Primé, světlem tuhnuocí výplně na bázi kompozit/kompomerů/ORMOCER[®]ů
- Upevnění kořenových pinů/čepů duálními nebo samo tuhnuocimi kompozitními cementy
- Neprimé rekonstrukce; s použitím duálně nebo samo tuhnuocích kompozitních cementů k upevnění inlejí, onlejí, korunek a můstků

Kontraindikace:

Futurabond DC obsahuje organické kyseliny, metakryláty a BHT. V případě známé přecitlivělosti (alergie) na tyto složky produktu **Futurabond DC** je nutné od použití upustit.

Cílová skupina pacientů:

Futurabond DC 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 DC** provádí uživatel odborně vzdělaný v oboru zubního lékařství.

Použití:

1. Vysušení:

K aplikaci výplňového materiálu je nezbytné nutné suché pracovní pole. Zabraňte kontaminaci krví nebo slinami. Doporučuje se použití kofferdamu.

2. Preparace

Preparaci kavitý proveďte podle zásad adhezivní výplňové techniky. Kavitu důkladně vypláchněte. Přebytkovou vlhkost odstraňte slabým proudem vzduchu. Nepřesuňte dentin. Povrch dentinu by měl zůstat mírně vlhký. Jestliže zub nebyl preparován (např. u defektu krčku), musí být jeho povrch důkladně vyčištěný a okraj sklovinu zdrsněný diamantovým brouskem pro dokončování. Místa v blízkosti pulpy mají být chráněná vhodnou podložkou na bázi kalcium hydroxidu.

3. Namíchání

Před použitím nechte materiál ohřát na pokojovou teplotu.

Futurabond DC je duálně-tuhnuocí materiál, a proto se musí použít ihned po namíchání.

Používáte-li materiál v lahvičce:

Rozmíchejte 1 kapku tekutiny 1 a 1 kapku tekutiny 2 a na míchací destičce míchejte mikro-aplikátorem **Single Tim** přibližně 2 s (vzniká samoleptací adhezivum).

Používáte-li SingleDose:

Oddělte jeden **SingleDose** v místě perforace a obraťte potíštěnou stranou nahoru. **SingleDose** blister podržte mezi palcem a ukazováčkem a blister zmáčknete v místě označeném mrodkým nápisem "press here", čímž blister aktivujete. Díky tomu se tekutina 1 vstříkne do tekutiny 2 v míchacím prolisu v poměru 1:1. Aplikátorem **Single Tim** propíchněte fólii nad míchacím prolisem, otvor zvětšete krouživým pohybem a opakovaným kroužením dobře promíchejte, až vytvoříte homogenní směs.

4. Aplikace Futurabond DC

Na sklovinu/dentin naneste středně silnou vrstvu adheziva a vtírejte do zubní tkáně asi 20 s. Pozor: Obsažený bond je světlem tuhnuocí, proto namíchaný materiál nevystavujte působení intenzivního světla. Při nanášení je potřeba ztlumit i světlo zubní soupravy.

5. Sušení

Adhezivní vrstvu vysušete po dobu 5 s vzduchovou pistolí.

6. Vytvrzování

6.1. Primé výplňové materiály

Světlem, samo a duálně tuhnuocí materiály

Používáte-li světlem, samo a duálně tuhnuocí výplňové materiály, musí se vrstva bondu vytvrzovat pod modrým světlem (halogen nebo LED) po dobu 10 s.

6.2. Neprimé výplňové materiály

Světlem tuhnuocí upevňovací (luting) kompozita

Používáte-li světlem tuhnuocí upevňovací (luting) materiály, musí se vrstva bondu vytvrzovat pod modrým světlem (halogen nebo LED) po dobu 10 s. **Samo nebo duálně polymerizující upevňovací (luting) materiály** Při použití s duálně nebo samo tuhnuocimi upevňovacími materiály vykazuje **Futurabond DC** vynikající adhezivní vlastnosti i bez vytvrzení světlem. Nicméně pro doplnění může být **Futurabond DC** vytvrzen světlem (halogen nebo LED) po dobu 10 s.

Upevňování kořenových čepů

1. Promíchaný **Futurabond DC** (tekutina 1 a 2) 20 s vtírejte aplikátorem do okluzní plochy pahýlu a kořenového kanálku. Vzduchovou pistolí ofukujte nanesený roztok po dobu 5 s. Přebytkový materiál odstraňte proužkem savého papíru. Vrstvu bondu **nevytvrzujte** světlem.

2. Kořenový čep připravený podle pokynů jeho výrobce umístěte s pomocí vhodného upevňovacího materiálu, jako je **Rebilda DC** nebo **Bifix QM** (viz odpovídající návod k použití), do kořenového kanálku. Cílem je vytlačit mírný přebytek cementu.

3. Kořenový čep fixujte nejméně 40 s vytvrzením polymerační lampou a vytvrděte také **Futurabond DC** nanesený na okluzní plošku.

7. Pokyny pro upevňování Marylandských můstků

Pro upevňování Marylandských můstků musí být sklovina před nanesením **Futurabond DC** buďto zdrsněná nebo upravená leptačím gelem s obsahem kyseliny fosforečné.

Na neupravené sklovině jsou samoleptací bondy méně účinné. Aplikace bondu mimo oblast obroušené a zešikmené sklovinu může způsobit okrajové diskolorace. Chcete-li u výplní III., IV. V. třídy a při uzavírání diastema dosáhnout optimální adheze pomocí materiálu **Futurabond DC**, musíte předem upravit sklovinu.

Informace, preventivní bezpečnostní opatření:

- Blistr před aktivací neohýbejte. Nepoužívejte zjevně poškozené nebo blistry – zmáčknuté nebo zkrucené.
- Nepoškozďte nehtem fólii blistru nebo horní štítek ani jeho zadní část.
- K aktivaci nepoužívejte žádný nástroj. Aktivujte pouze pomocí palce a ukazováku, přičemž palec musí být přesně na označeném místě a ukazovák na protější straně balení.
- Aktivace a následné protržení fólie aplikátorem **Single Tim** se nesmí provádět v bezprostřední blízkosti očí.
- Nikdy nemačkejte rezervuár současně na obou stranách a nemačkejte tekutinu mezi rezervuáry tam a zpět.
- Fenolické hmoty, zejména preparáty obsahující eugenol nebo tymol, narušují proces vytvrzování **Futurabond DC**. V kombinaci s **Futurabond DC** proto nepoužívejte zinkoxidoeugenolové cementy nebo jiné materiály obsahující eugenol.

- Zabraňte styku se sliznicemi dutiny ústní. Styk s **Futurabond DC** může způsobit zblednutí 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.
- Naše informace a/nebo rady Vás nezavazují povinnosti zkontrolovat, zda jsou námi dodané přípravky vhodné pro uplynulý data expirace.

Složení (sestupně podle obsahu):

Metakrylátovaný ester kyseliny fosforečné, ethanol, voda, BisGMA, HEMA, TEGDMA, TMPTMA, iniciátory, stabilizátory

Skladování:

Po použití lahvičky **Futurabond DC** pevně uzavřete. Skladujte postaveně, abyste předešli vytékání tekutiny. Skladujte při teplotě 4 °C–23 °C. Materiál **Futurabond DC** nevystavujte přímému slunečnímu světlu ani světlu zubní soupravy. Nepoužívejte po uplynulí data expirace.

Likvidace:

Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

Oahašovaci povinnost:

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

Upozornění:

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



Instrucțiunile de folosire

MD UE Dispozitiv medical

Descrierea produsului:

Futurabond DC este un sistem adeziv cu polimerizare duală, autogravan, imbuñatit cu nanoparticule pentru realizarea unei adeziuni puternice și durabile între substanța dentară și materialele de restaurare foto, auto cât și cele duale cu o închidere marginală perfectă. Cu acest adeziv practic ce conține 2 componente se elimină necesitatea etapei de gravare separată, obținând aceleași proprietăți de adeziune ca și la sistemele adezive cu gravare separată.

Futurabond DC tolerează umiditatea reziduală și poate fi folosit ca și sistem adeziv universal cu toate tipurile de materiale compozite, compomeri și ORMOCER[®]i.

Indicații:

- Restaurări directe folosind materiale compozite cu polimerizare auto sau duală și reconstituire de bonturi
- Restaurări directe cu materiale fotopolimerizabile de tip compozit/ compomer/ ORMOCER[®]
- Cimentarea pivotelor radiculari cu ajutorul cimenturilor compozite cu polimerizare de tip auto sau duală
- Restaurări indirecte prin aplicarea cimentului compozit cu polimerizare de tip auto sau duală pentru adeziunea înrustațiilor de tip inlay, onlay, coroane și punți.

Contraindicații:

Futurabond DC conține acizi organici, metacrilatii și BHT. Dacă se cunoaște o hipersensibilitate (alergie) la aceste substanțe conținute se va renunța la utilizarea **Futurabond DC**.

Grupa țintă de pacienți:

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

Utilizarea:

Aplicarea:

1. Prevenirea contaminării:

Un câmp uscat de lucru este esențial pentru aplicarea stratului de material pentru restaurare. Evitați contaminarea cu sânge sau salivă. Este recomandată utilizarea unui sistem de digă.

2. Prepararea cavității

Prepararea cavității se efectuează conform tehnicii de restaurare adezivă. Spălate foarte bine cavitatea. Îndepărtați excesul de umezeală cu ajutorul unui jet de aer slab. A nu se usca complet dentina. Suprafața dentinară trebuie să rămână ușor umedă. Dacă dintele nu a fost preparat (ex: defect în zona cervicală) suprafața dentară trebuie curățată bine și marginea cavității trebuie abrazată cu o freză de șlefuire diamantată. Zonele din imediata apropiere a camerei pulpare trebuie protejate prin aplicarea unui material de bază cu conținut de hidroxid de calciu.

3. Mixarea

Înainte de utilizare se va aduce materialul la temperatura camerei.

Futurabond DC este un sistem adeziv cu polimerizare duală așadar trebuie aplicat imediat după mixare.

La folosirea variantei în flacoane:

Se amestecă o picătură de lichid din Flaconul 1 cu o picătură de lichid din Flaconul 2, pe suportul de amestecare, cu ajutorul periei de aplicare **Single Tim** timp de 2 sec (se obține un adeziv autogravan).

La folosirea variantei în SingleDose:

Desprindeți o *SingleDose* prin plierea acesteia de-a lungul liniei perforate și trageți în sus de marginea imprimată. Pentru a activa *SingleDose* țineți blisterul între degetul mare și cel arătător și apăsați pe blister în zona în care este indicat cu albastru "Apăsați aici" ("Press here"). În felul acesta Lichidul din rezerva 1 se amestecă cu Lichidul din rezerva 2 într-un raport de 1:1. Începați blisterul cu ajutorul periei de aplicare **Single Tim**, măriți gaura blisterului cu o mișcare circulară pentru a realiza un amestec omogen.

4. Aplicarea adezivului Futurabond DC

Aplicați adezivul într-un strat cu grosime medie la nivelul smalțului/dentinei și masați suprafața dintelui timp de 20 sec. Atenție: Adezivul amestecat este fotopolimerizabil, astfel acesta nu trebuie expus la o lumină ambientală puternică. Lumină lămpii de lucru trebuie diminuată pe toată perioada aplicării.

5. Uscarea

Aplicați un jet de aer pe stratul adeziv pentru o durată de cel puțin 5 sec.

6. Polimerizarea

6.1 Restaurare directă

Materiale de restaurare cu polimerizare foto, auto și duală

Stratul adeziv trebuie să fie polimerizat cu ajutorul unei lămpi de polimerizare cu lumină albastră (de tip halogen sau LED) pe timp de 10 sec atunci când se utilizează materiale de restaurare cu polimerizare foto, auto și duală.

6.2 Restaurare indirectă

Materiale compozite fotopolimerizabile pentru cimentare

Stratul adeziv trebuie să fie polimerizat cu ajutorul unei lămpi de polimerizare cu lumină albastră (de tip halogen sau LED) pe timp de 10 sec atunci când se utilizează materiale de cimentare fotopolimerizabile.

Materiale de cimentare cu polimerizare auto sau duală

Prin folosirea materialelor de cimentare cu polimerizare auto sau duală produsul **Futurabond DC** oferă o adeziune excelentă fără fotopolimerizare.

Futurabond DC deasemenea poate fi fotopolimerizat timp de 10 sec cu ajutorul unei lămpi de polimerizare cu lumină albastră (de tip halogen sau LED) acest pas fiind opțional.

Cimentarea pivotelor radiculari

1. Masați amestecul **Futurabond DC** (lichidul 1 și 2) pe suprafața ocuzală a bontului și în canalul radicular cu ajutorul unui aplicator pe timp de 20 sec. Dispersați solventul cu ajutorul unui jet de aer fără particule de ulei timp 5 sec. Îndepărtați materialul în exces prin tamponare cu ajutorul unor conuri absorbante din hârtie. A nu se fotopolimeriza stratul adeziv.

2. După prepararea pivotului radicular, în conformitate cu instrucțiunile producătorului, introduceți pivotul în canalul radicular folosind un material de cimentare adecvat, precum **Rebilda DC** sau **Bifix QM** (urmați instrucțiunile de utilizare ale produselor respective). Scopul este de a obține un mic surplus de ciment.

3. Pentru a fixa pivotul radicular fotopolimerizați cimentul pentru cel puțin 40 sec și polimerizați **Futurabond DC** aplicat pe suprafața ocuzală.

7. Sfaturi privind cimentarea punților de tip Maryland

Pentru cimentarea punților de tip Maryland smalțul trebuie să fie abrazat sau gravat cu un acid fosforic de tip gel înainte de aplicarea adezivului **Futurabond DC**.

Materialele adezive auto gravante sunt mai puțin eficiente decât suprafața de smalț este nepreparată. Aplicarea materialului adeziv pe un smalț ce nu a fost șlefuit sau biotat poate duce la decolorarea zonei marginale.

Pentru a obține o adeziune optimă cu **Futurabond DC**, smalțul trebuie preparat anterior în cavitățile de clasa III, IV, V și în cazurile de închidere a diastemei.

Indicații, măsuri de precauție:

- A nu se îndoi blisterul înainte de activare. Blisterele cu deteriorări evidente cum ar fi pluri sau falduri nu trebuie folosite.
- A nu se distruge folia blisterului sau rezerva pe partea de deasupra și dedesubtul rezervelor blisterului cu unghie.
- A nu se folosi nici un instrument pentru activare. Folosiți numai degetul mare și degetul arătător pentru activare, acestea fiind poziționate exact pe zona marcată. Se poziționează degetul mare exact pe zona marcată iar degetul arătător trebuie plasat exact pe partea opusă a blisterului.
- Activarea și apoi deschiderea blisterului cu peria **Single Tim** nu se efectuează în imediata apropiere a ochilor.
- A nu se apăsa simultan pe rezerve din ambele părți sau a se apăsa lichidul înainte și înapoi între cele două rezerve.
- Substanțele fenolice, în special cele ce conțin eugenol sau timol, inhibă polimerizarea materialului **Futurabond DC**. Din aceasta cauză evitați folosirea cimenturilor pe bază de eugenat de zinc sau alte materiale care conțin eugenol în combinație cu **Futurabond DC**.
- Evitați contactul cu mucoasa orală. Contactul cu **Futurabond DC** poate cauza albirea mucoasei orale ca urmare a coagulării proteinelor. Acesta este un efect reversibil, care dispare în câteva zile.
- În cazul contactului cu ochii clătiți bine cu apă și consultați un oftalmolog.
- Indicațiile și/sau consilierea noastră nu vă exonerează de obligația de a verifica dacă preparatele livrate de noi sunt adecvate pentru scopurile de utilizare prevăzute.

Compoziție (în ordine descrescătoare):

Ester al acizilor fosforici metacrilat, etanol, apă, BisGMA, HEMA, TEGDMA, TMPTMA, iniciatori, stabilizatori

Păstrarea:

Înșurubați bine capacul flaconului **Futurabond DC** după folosire. A se păstra în poziție verticală pentru a menține fluidizarea lichidului. A se depozita la 4 °C – 23 °C. Nu expuneți **Futurabond DC** direct la lumina solară sau direct la lumina lămpii de lucru. A nu se utiliza produsul după data expirării.

Eliminarea:

Eliminarea produsului conform dispozițiilor legale locale.

Obligția 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 DC** trebuie comunicate VOCCO GmbH și autorității competente.

Indicație:

Scurte rapoarte cu privire la siguranța și performanța clinică a **Futurabond DC** 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.

VOCO Futurabond® DC

BG Инструкции за употреба
MD ЕС Медицинско изделие



Описание на продукта:

Futurabond DC е двойнополимеризиращ самоецащ адхезив, усилен с наночестици, за създаване на надеждна връзка между зъбната субстанция и светлинно-, химически- и двойнополимеризиращи възстановителни материали без маргинално пропускане. Този адхезив тип „всичко в едно“ се състои от два компонента, което премахва нуждата от ецване в отделна стъпка, но въпреки това той достига същите адхезивни качества като системите за тотално ецване.

Futurabond DC толерира остатъчната влага и може да се използва универсално с всички светлинно-, химически- и двойнополимеризиращи композити, компомери и ОРМОСЕРИ®.

Показания:

- Директни химически- или двойнополимеризиращи обтурации и пълчета
- Директни възстановявания на основа на фотополимеризиращи композити, компомери и ОРМОСЕРИ®
- Фиксиране на вътрекоренови щифтове с двойно- или химически полимеризиращи композитни цименти
- Индиректни възстановявания: с използване на двойнополимеризиращи/химически полимеризиращи цименти за фиксиране на инлеи, онлеи, корони и мостове

Противопоказания:

Futurabond DC съдържа органични киселини, метакрилати и ВНТ. При установена сръхчувствителност (алергии) към тези съставки **Futurabond DC** не трябва да се прилага.

Целева група пациенти:

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

Характеристики:

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

Потребители:

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

Приложение:

1. Контрол над влагата:

Сухото работно поле не е изключително важно заради следващото нанасяне на възстановителния материал. Избягвайте замърсяване с кръв или слюнка. Използването на гумено платно е препоръчително.

2. Подготовка

Подгответе кавитата според принципите на адхезивната възстановителна техника. Изплакнете кавитата много добре. Отстранете остатъчната влага с лека въздушна струя. Не пресушавайте дентина. Дентиновата повърхност трябва да остане леко влажна. Ако зъбът не е бил препариран (напр. при цервикални дефекти) повърхността трябва основно да се почисти и емайловите граници трябва да се разграват с финиран диамант. Участиците в тясна близост с пуплата трябва да се защитят с подходяща калциево хидроксидна подложка.

3. Смесване

Преди използване материалът се оставя на стайна температура. **Futurabond DC** е двойно полимеризиращ и следователно трябва да се нанася веднага след разбъркването му. **Когато използвате бутлковата версия:** Смесете 1 капка от Течност 1 и една капка от Течност 2 върху смесително блокче със **Single Tim** в продължение приблизително на 2 s (получава се самоецащ адхезив). **Когато използвате Единични Дози:** Отделете една **Единична Доза** като прегънете по перфорацията и я дръпнете с напечатаната страна нагоре. За да я активирате, хванете **Единичната Доза** между палеца и показалеца си и стиснете там, където е написано „press here“ в синьо. Така Течност 1 се инжектира при Течност 2 в смесителното кладенче в съотношение 1 : 1. Пробийте фолиото на смесителното кладенче със **Single Tim**, разширите отворас кръгово движение и разбъркайте добре, за да създадете хомогенна смес.

4. Нанасяне на Futurabond DC

Нанесете адхезива в средно дебел слой върху емайла/дентина и втрийте в зъбната повърхност за 20 s. Внимателно: Смесеният адхезив е фотополимеризиращ, поради което трябва да бъде пазен от интензивна светлина. Светлината на юнита трябва да бъде намалена по време на нанасянето.

5. Подсушаване

Подсушете адхезивния слой най-малко за 5 s с въздушна струя.

6. Полимеризация

6.1. Директни възстановявания

Фото-, химически- и двойно полимеризиращи материали
Адхезивния слой трябва да бъде полимеризиран със синя светлина (халогенни или LED лампи) за 10 s, когато използваме фото-, химически- и двойно полимеризиращи възстановителни материали.

6.2. Индиректни възстановявания

Фото полимеризиращи фиксиращи композити

Адхезивния слой трябва да бъде полимеризиран със синя светлина (халогенни или LED лампи) за 10 s, когато използваме фото полимеризиращи фиксиращи материали.

Химически- или двойно полимеризиращи фиксиращи материали

С използване на двойно- или химически полимеризиращи фиксиращи материали.

Futurabond DC също така осигурява отлична адхезия без фотополимеризация. **Futurabond DC** може да бъде фотополимеризиран за 10 s със синя светлина (халогенни или LED лампи), като опция.

Фиксиране на коренови щифтове

1. Втрийте размесения **Futurabond DC** (течност 1 и 2) в оклузалната повърхност на дентиновото ядро и кореновия канал за 20 s с апликатор. Отстранете разтворителя със свободна от масло въздушна струя за 5 s. Полийте излишъка с абсорбираща лента или хартия. **Не** фотополимеризирайте адхезивния слой.
2. След като сте подготвили кореновия щифт в съответствие с инструкциите на производителя, поставете го в кореновия канал, като използвате подходящ фиксиращ материал - **Rebilda DC** или **Bifix QM** (виж съответните инструкции за употреба). Целта е да остане малко количество цимент в излишък.
3. Фотополимеризирайте поне 40 s за да фиксирате кореновия щифт и да полимеризирате **Futurabond DC**, нанесен по оклузалната повърхност.

7. Съвет при фиксиране на Мерилендски мостове

При фиксиране на Мерилендски мостове емайлт трябва или да се разгравява или да се обработи с ецащ гел на фосфорната киселина преди да се нанесе **Futurabond DC**.

Самоецащите адхезивни материали са по-малко ефективни върху необработен емайл. Използването на адхезивни продукти върху емайл, който не е препариран, или взет във фаза, може да доведе до маргинално осветяване. За оптимални адхезивни резултати с **Futurabond DC**, емайлт би трябвало преदारвително да се обработи при кавитети от класове III, IV, V и при корекция на диастемата.

Указания, Предпазни мерки:

- Не прегъвайте блистера преди активацията. Блистери с очевидни повреди като прегъвания и драскотини не бива да бъдат използвани.
- Не повреждайте фолиото на блистера, или останалите му повърхности с нокти.
- Не използвайте никакви инструменти за активация. Само палеца и показалеца да се използва за активирани като палеца се поставя точно върху обозначенията, а показалеца се поставя точно върху обратната страна на опаковката.
- Активацията и последващото пробиване на фолиото със **Single Tim** не трябва да се случва близо до очите.
- Никога на притискайте едновременно резервоара от двете му страни и никога не движете течността в двете посоки между двата резервоара.
- Фенолни съединения, особено препарати, съдържащи евгенол или тимол, пречат на полимеризацията на **Futurabond DC**. Следователно не използвайте цинк оксид евгенолови цименти или други евгенол съдържащи материали в комбинация с **Futurabond DC**.
- Избягвайте контакт с оралната лигавица. Контактът с **Futurabond DC** 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.
- 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 изходящ ред по количество):

метакрилирана фосфорна киселина, ethanol, вода, BisGMA, HEMA, TEGDMA, TMPTMA, инициатори, стабилизатори

Съхранение:

Затваряйте плътно бутликите **Futurabond DC** след употреба. Съхранявайте в изправено положение, за да сте сигурни, че течността няма да изтече обратно. Съхранявайте при 4 – 23 °C. Не излагайте **Futurabond DC** на директна слънчева светлина или на светлината на юнита. 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 DC**, трябва да се съобщят на VOCO GmbH и компетентните власти.

Указание:

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

SL Navodila za uporabo **MD** EU Medicinski pripomoček

Opis proizvoda:

Futurabond DC je z nanodelci ojačeno samojedkalno vezivo z dvojnimi utrjevalnimi učinkom za izdelavo trajnega spoja brez špranj ob robovih med trdno površino zoba in polnilnim materialom/materialom za cementiranje, ki se strjuje na svetlobi, samodejno ali ima dvojni utrjevalni učinek. To samojedkalno vezivo je sestavljeno iz 2 sestavin.

Futurabond DC brez ločeneга jedkanja trdne površine zoba doseže enake vezivne lastnosti kot preparati za popolno jedkanje. **Futurabond DC** dopušča ostanke vlage.

Futurabond DC je primeren za uporabo z vsemi kompozitnimi materiali, kompomeri in materiali ORMOCER® (hibridni polimer), ki se strjujejo na svetlobi, samodejno ali imajo dvojni utrjevalni učinek.

Indikacije:

- Neposredne obnove ali zasnovne kmov s kompozitnimi materiali, ki se samodejno strjujejo ali imajo dvojni utrjevalni učinek
- Neposredne obnove na osnovi kompozitnih materialov, kompomerov ali materialov ORMOCER®, ki se strjujejo na svetlobi
- Cementiranje koreninskih zatičev s kompozitnimi materiali za cementiranje, ki se samodejno strjujejo ali imajo dvojni utrjevalni učinek
- Posredne obnove; pri uporabi kompozitnih materialov za cementiranje; ki se samodejno strjujejo/imajo dvojni utrjevalni učinek za cementiranje inlejev, onlejev, kron in mostičkov

Kontraindikacije:

Futurabond DC vsebuje organske kisline, metakrilate in BHT. Pri znani preobčutljivosti (alergijah) na te sestavine materiala **Futurabond DC** ne smete uporabiti.

Ciljna skupina pacientov:

Futurabond DC 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 DC uporablja strokovno usposobljen uporabnik zobne medicine.

Uporaba:

1. Sušenje

Zaradi takojšnjega nanosa polnilnega materiala morate delovne površine posušiti. Preprečite vsakršno okužbo luknjic s krvjo ali slino. Priporočljivo je, da uporabite gumijasto zaščito (koferdam).

2. Priprava

Luknjice pripravite po načelu adhezivne polnilne tehnike. Očistite jih z vodo. Odvečno vodo razpihajte z blagim pihanjem. Dentina ne posušite preveč. Cilj je doseči rahlo vlažno površino luknjic. Če poteka zdravljenje brez priprave (npr. cervikalne poškodbe), površino temeljito očistite in pobrusite rob sklenine z diamantom z drobnimi zrnji, da postane hrpava. Predel v bližini pulpe zaščitite z ustrezno podlogo na osnovi kalcijevega hidroksida.

3. Mešanje

Pred uporabo naj bo material na sobni temperaturi. Material **Futurabond DC** ima dvojni utrjevalni učinek in ga je treba zato takoj po mešanju dodatno obdelati.

Pri uporabi stekleničke:

Z dozirnimi konicami **Single Tim** nanesite 1 kapljico tekočine 1 in 1 kapljico tekočine 2 na mešalno ploščico in temeljito mešajte pribl. 2 s (dobili boste samojedkalno vezivo).

Pri uporabi SingleDose:

SingleDose odrežite na označenem mestu in obrnite potiskano stran navzgor. Mehurček dozirnika **SingleDose** primite med palec in kazalec in s pritiskom na modro označeni del z napisom "press here" (pritisnite tukaj) aktivirajte mehurček. Pri tem začne teči tekočina 1 v razmerju 1 : 1 v tekočino 2 na mestu pritiska. Z dozirno konico **Single Tim** predrite folijo, razširite luknjo s krožnimi gibi in z večkratnim mešanjem iz tekočin 1 in 2 ustvarite homogeno zmes.

4. Nanos materiala Futurabond DC

Vezivo nanesite na sklenino/dentin v ne preveč tanki plasti in vtrajte 20 s v trdno površino zoba. Navodilo: Namešano vezivo se strjuje na svetlobi, zato preprečite preveliko izpostavljenost okolice svetlobi. Med nanosom zatemnite lučko OP.

5. Sušenje

Plast veziva sušite najmanj 5 s z brizgalko z zrakom.

6. Polymerizacija

6.1 Neposredna obnova

Materiali, ki se strjujejo na svetlobi, se samodejno strjujejo in imajo dvojni utrjevalni učinek

Pri uporabi polnilnih materialov, ki se strjujejo na svetlobi, se samodejno strjujejo ali imajo dvojni utrjevalni učinek, morate plast veziva polymerizirati 10 s z modro svetlombo (halogenske ali LED-svetilke).

6.2 Posredna obnova

Kompozitni materiali za cementiranje, ki se strjujejo na svetlobi.

Pri uporabi materialov za cementiranje, ki se strjujejo na svetlobi, morate plast veziva polymerizirati 10 s z modro svetlombo (halogenske ali LED-svetilke).

Materiali za cementiranje, ki se samodejno strjujejo ali imajo dvojni utrjevalni učinek.

Pri uporabi materialov za cementiranje z dvojnimi utrjevalnim učinkom/samodejnim strjevanjem predstavlja material **Futurabond DC** tudi brez strjevanja na svetlobi dovolj trden spoj.

Po želji ga lahko dodatno strjujejo na svetlobi 10 s z modro svetlombo (halogenske ali LED-svetilke).

Pritrjevanje koreninskih zatičev

1. Za pritrditev koreninskih zatičev morate z napravom za nanos približno 20 s vtrati umesani **Futurabond DC** (tekočini 1 in 2) v koreninski kanal in na okluzalno površino krna.

Toplo razpihajte približno 5 s s komprimiranim zrakom (brez olja). Morebitne ostanke materiala odstranite z vpojnimi lističi papirja. Lepilne plasti **ne** strjujejo na svetlobi.

2. Po proizvajalčevih navodilih pripravljene koreninski zatič s pomočjo primernega pritrdilnega materiala, kot je npr. **Rebilda DC** ali **Bifix QM** (glejte ustrežna navodila za uporabo), ki ga nanesete z rahlim presežkom, namestite v koreninski kanal.

3. Za fiksiranje koreninskega zatiča in za strjevanje oklužalnega nanosa **Futurabond DC** material najmanj 40 s strjujejo s svetlombo.

7. Nasvet za pritrevanje mostičkov Maryland

Za pritrditev mostičkov Maryland z uporabo materiala **Futurabond DC** morate pred nanosom lepil sklenino pripraviti z brušenjem ali jedkanjem z gelom na osnovi fosforjeve kisline.

Samojedkalni vezivni materiali so manj učinkoviti na nepravilni sklenini. Prevelika količina nanosa vezivnega materiala na nebrušeno sklenino brez posebnega robca lahko povzroči obarvanost robov. Za doseganje najbolj trdnih rezultatov z materialom **Futurabond DC** morate sklenino v luknjicah kategorij III, IV in V in pri zapiranju diasteme pripraviti vnaprej.

Opozorila, previdnostni ukrepi:

– Mehurčka pred aktiviranjem ne smete pripogniti. Če na mehurčku opazite očitne znake poškodb, kot so sledi prepogibanja ali zlaganja, mehurčka ne smete več uporabiti.

– Folije mehurčka oz. etikete ne smete poškodovati z nohti niti na zgornji niti na spodnji strani.

– Za aktiviranje ne smete uporabiti orodja. Aktiviranje lahko poteka izključno s palcem in kazalcem, pri čemer morate položiti palec natanko na oznako na etiketi, kazalec pa neposredno na nosrni ležajo spodnji stran.

– Aktiviranje in prebadanje z dozirnimi konicami **Single Tim** ne sme potekati v bližini oči.

– Nikoli ne pritisnite na oba vrta dela istočasno oz. ne potiskajte tekočine med vrtdima deloma sem in tja.

– Fenolna sredstva, predvsem preparati, ki vsebujejo evgenol in timol, lahko povzročijo težave pri strjevanju materiala **Futurabond DC**. Zato se pri uporabi materiala **Futurabond DC** 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 DC** obarva belkasto. Gre za reverzibilen pojav, ki v nekaj dneh izzveni.

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

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

Sestava (po padajoči vsebnosti):

Estetir metakrilne fosforjeve kisline, voda, BisGMA, HEMA, TEGDMA, TMPTMA, iniciatorji, stabilizatorji

Shranjevanje:

Stekleničke izdelka **Futurabond DC** po uporabi trdno zaprite. Hranite v stoječem položaju, da zagotovite kroženje tekočine. Shranjujte na temperaturi med 4 °C in 23 °C. Materiala **Futurabond DC** ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi ali svetlobi lučke OP. Materiala ne smete uporabljati po preteku datuma uporabe.

Odlaganje med odpadke:

Izdelek zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Dolžnost prijave:

O resnih incidentih, kot so smrt,časno 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 DC**, je treba obvestiti družbo VOCO GmbH in pristojni organ.

Opozorilo:

Kratka poročila o varnosti in klinični uporabi sredstva **Futurabond DC** 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.



Návod na použitie

MD EÚ Zdravotnícka pomôcka

Popis výrobku:

Futurabond DC je nanočasticami zosilnený duálne tuhniaci samolepaciťací bond určený na vyhotovenie trvanlivého spojenia medzi zubovinou a svetlom tuhniacim, samotuhniacim alebo duálne tuhniacim výplňovým/upevňovacím materiálom bez okrajových štrbín. Toto samoleptacie adhezívum pozostáva z dvoch zložiek: **Futurabond DC** dosahuje bez osobitného leptania skloviny rovnaké väzobné vlastnosti ako prípravky na techniku celkového leptania. **Futurabond DC** toleruje zvyškovú vlhkosť.

Futurabond DC je univerzálne použiteľný pri všetkých svetlom tuhniacich, samotuhniacich alebo duálne tuhniacich kompozitoch, kompoméroch a ORMOCER[®]och.

Indikácie:

- Priame samotuhňuce alebo duálne tuhňuce kompozitné obnovy a dostavby pahýľov
- Priamo svetlom tuhňuce obnovy na základe kompozitov/kompomérov/ORMOCER[®]ov
- Upevnenie koreňových čapov duálne tuhniacimi alebo samotuhniacimi kompozitnými cementmi
- Nepriame obnovy; pri použití duálne tuhniacich/samotuhniacich kompozitných cementov k upevneniu inlejev, onlejev, korúniek a na ošetrovanie mostíkov

Kontraindikácie:

Futurabond DC obsahuje organické kyseliny, metakryláty a BHT. Pri známych precitlivenostiach (alergiách) na tieto zložky prípravku **Futurabond DC** je nutné upustiť od jeho použitia.

Cieľová skupina pacientov:

Futurabond DC je možné používať pri všetkých pacientov bez obmedzenia veku alebo pohlavia.

Parametre výrobku:

Parametre výrobku zodpovedajú požiadavkám určeného použitia a platný normám.

Používateľ:

Prípravok **Futurabond DC** majú používať profesionálni absolventi zubného lekárstva.

Použitie:

1. Vysušenie

Vzhľadom na následnú aplikáciu výplňových materiálov je nutné vysušiť pracovné pole. Vyhnete sa akékoľvek kontaminácii kavity krvou alebo slinami. Odporúča sa použitie koferdamu.

2. Preparácia

Kavity vypreparujte podľa zásad adhéznej výplňovej techniky. Kavitu očistite vodou. Prebytočnú vodu odčúknite slabým prúdom vzduchu. Dentín sa nesmie celkom vysušiť. Cieľom je mierne vlhký povrch kavity. Ak sa preparácia nevykonala (napr. u cervikálneho defektu), povrch dôkladne očistite a okraj skloviny zdrsňte finirovacím diamantom. Oblasť v blízkosti pulpy chráňte vhodnou podkladovou výplňou na báze hydroxidu vápenatého.

3. Miešanie

Pred použitím materiál ohrejte na izbovú teplotu.

Futurabond DC je duálne tuhniaci a musí sa preto ihneď po namiešaní ďalej spracovať.

Pri použití fľaše:

Na miešáciu doštičkou naneste 1 kvapku tekutiny 1 (Liquid 1) a 1 kvapku tekutiny 2 (Liquid 2) a tekutiny dôkladne miešajte cca 2 s pomocou jednorazového aplikátora **Single Tim** (získate samoleptacie adhezívum).

Pri použití SingleDose:

Oddelte *SingleDose* na perforovanom mieste a potlačenú stranu obráťte nahor. Blister *SingleDose* uchopte palcom a ukazovákom a aktivujte pritlačením na modré miesto blistra, ktoré je označené nápisom „press here“ (tu stlačiť). Tým sa tekutina 1 dostane do odberového priestoru v pomere 1:1 k tekutine 2. Pomocou aplikátora **Single Tim** prepichnete fóliu, dierku rozšrite kruhovitým pohybom a viacnásobným pohybom vytvorte homogénnu zmes tekutiny 1 a tekutiny 2.

4. Aplikácia prípravku Futurabond DC

Adhezívum naneste v nie príliš tenkej vrstve na sklovinu/dentín a 20 s vtierajte masážnym pohybom do zuboviny.

Pokyn: Namiešané poivoj tuhne na svetle, preto sa vyhnete jeho exponovaniu príliš intenzívnemu svetlu prostredia. Počas aplikácie stímate operačné svetlá.

5. Sušenie

Vyfukovačom vysušujte adhéznú vrstvu najmenej 5 s.

6. Polymerizácia

6.1. Priama obnova

Svetlom tuhňuce, samotuhňuce alebo duálne tuhňuce materiály

Pri použití svetlom tuhniacich, samotuhniacich alebo duálne tuhniacich výplňových materiálov sa musí vrstva spojiva po dobu 10 s polymerizovať modrým svetlom (halogénovou alebo LED lampou).

6.2. Nepriama obnova

Svetlom tuhňuce upevňovacie kompozity

Pri použití svetlom tuhniacich upevňovacích materiálov sa musí vrstva spojiva po dobu 10 s polymerizovať modrým svetlom (halogénovou alebo LED lampou).

Samotuhňuce alebo duálne tuhňuce upevňovacie materiály

Pri použití duálne tuhniacich alebo samotuhniacich upevňovacích materiálov vytvori **Futurabond DC** dobré adhézne spojenie aj bez vytnutia svetlom. Podľa vlastnej voľby môžete pridať vytnutie modrým svetlom (halogénovou alebo LED lampou) po dobu 10 s.

Upevnenie koreňových čapov

1. Pre upevnenie koreňových čapov sa namiešaný **Futurabond DC** (tekutina 1 a 2) zaviedie aplikátorom do koreňového kanálka a 20 s vmasiruje do oklúzneho povrchu pahýľa. Rozpúšťadlo sfúkните 5-sekundovým prúdom bezolejnatého vzduchu. Prípadné prebytky materiálu osušte ľahkými dotykmi pásikom prijavého papiera. Vrstvu tmelu nevytvrdzujte svetlom.
2. Koreňový čap pripravený podľa pokynov výrobcu zaveďte do koreňového kanálka s použitím vhodného upevňovacieho materiálu, napr. **Rebilda DC** alebo **Bifix QM** (pozri príslušný návod na použitie). Koreňový čap nasadte s použitím takého množstva upevňovacieho materiálu, aby ste dosiahli mierne prebytky cementu.
3. Pre fixáciu koreňového čapu a vytvrdnutie oklúzne naneseného **Futurabond DC** vytvrdzujte materiál svetlom minimálne 40 sekúnd.

7. Pokyn pri upevnení marylandského mostíka

Pri upevňovaní marylandských mostíkov s pomocou **Futurabond DC** sa musí sklovina pred nanesením pojlva najprv kondicionovať zdrsnením alebo leptaním géloom kyseliny fosforečnej.

Samoleptajúce dentínové adhezíva sú na neupravené sklovine menej účinné. Nadmerná aplikácia dentínového materiálu na neobrubenej a nezosiknenej sklovine môže viesť k sfarbeniu okrajov. Ak chceme dosiahnuť, aby **Futurabond DC** mal optimálny adhézný účinok, musíme sklovinu v výplní triedy III, IV, V a pri uzatváraní diastémny vopred preparovať.

Pokyny, bezpečnostné opatrenia:

- Blister sa nesmie pre aktiváciu prelamovať. Ak sa na blistri nachádzajú očividné poškodenia, ako záhyby alebo zlomy, nesmie sa viac použiť.
- Fólia blistra resp. štítok nesmú byť poškodené nechtami prstov ani na vrchnej, ani na spodnej strane.
- K aktivácii sa nesmú používať žiadne nástroje. Aktivácia sa môže uskutočniť iba medzi palcom a ukazovákom, pričom palec musí byť umiestnený presne na značke nálepky a ukazovák priamo na protiláňej spodnej strane.
- Aktivácia a následné prepichnetie aplikátorom **Single Tim** by sa nemalo vykonávať v blízkosti očí.
- Nikdy netlačte na obe preliačiny súčasne, ani nepretláčate tekutinu medzi obomi preliačinami sem a tam.
- Fenolové látky, najmä prípravky obsahujúce eugenol a tymol, rušivo vplyvajú na proces vytvrdzovania prípravku **Futurabond DC**. Preto je potrebné vyhnúť sa použitiu zinkoxid-eugenolových cementov alebo iných materiálov obsahujúcich eugenol v spojení s prípravkom **Futurabond DC**.
- Zabrňte kontaktu so sliznicou v ústnej dutine. Sliznica ústnej dutiny sa z dôvodu koagulácie proteínov môže pri kontakte s **Futurabond DC** zafarbiť na bielo. Ide pritom o reverzibilný príznak, ktorý v rámci niekoľkých dní odznie.
- Pri kontakte s očami poriadne vypláchnite vodou a vyhľadajte lekársku pomoc.
- Naše pokyny a/alebo rady vás nezaväzujú povinnosti overiť si vhodnosť našich prípravkov na zamyšľané účely použitia.

Zloženie (poradie od zložiek zastúpených v najvyššom množstve):

Metakrylátový ester kyseliny fosforečnej, Etanol, voda, BisGMA, HEMA, TEGDMA, TMPTMA, iniciátory, stabilizátory

Skladovanie:

Fľaštičky **Futurabond DC** po použití pevne uzavrite. Uchovávajte v stojacej polohe, aby ste zabezpečili spätný tok tekutiny. Skladujte pri teplote 4 °C – 23 °C. **Futurabond DC** nevystavujte priamemu slnečnému svetlu alebo svetlu operačných lúčov. 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 DC**, je potrebné nahlásiť spoločnosti VOCC GmbH a príslušnému úradu.

Uzopenenie:

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



Návod na použitie

MD ES Medicinos priemonė

Produktu aprašymas:

Futurabond DC yra dvigubo kietėjimo pats šėdinantis surišiklis, sutvirtintas nano užpildo dalelėmis, užtikrinantis patvarų, be kraštinio pralaidumo šviesos, cheminio ir dvigubo kietėjimo plombų surišimą su danties struktūromis. Šis viskas viename adhezivasy sudarytas iš dviejų komponentų. Atskiras šėdinimo žingsnis nereikalingas: **Futurabond DC** pasiekia tą patį surišimo tvirtumą kaip bendro išėdinimo preparatai. **Futurabond DC** toleruoja drėgmės likučius danties ertmėje ir gali būti universaliai naudojamas su visais šviesoj, chemiškai ir dvigubo kietėjimo kompozitais ir ORMOCER[®]ais.

Indikacijos:

- Tiesioginės restauracijos ir kulties atstatymas su cheminio arba dvigubo kietėjimo kompozitais
- Tiesioginės restauracijos su šviesa kietinamais kompozitais/kompomerais/ORMOCER[®]
- Kaiščių cementavimas šaknyse su dvigubo arba cheminio kietėjimo kompozitiniiais cementais
- Netiesioginės restauracijos; įklotų, užklotų, vainikėlių ir titų cementavimu su cheminio ir dvigubo kietėjimo kompozitiniiais cementais

Kontraindikacijos:

Futurabond DC savo sudėtyje turi organinių rūgščių, metakrilatų ir BHT. Esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) šioms **Futurabond DC** sudėtinėms dalims, produkto naudoti negalima.

Tikslinė pacientų grupė:

Futurabond DC 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 DC skirtas naudoti atitinkamai išmokytiems odontologijos specialistams.

Naudojimas:

1. Drėgmės kontrolė:

Sausas darbo laukas yra ypatingai svarbus restauruojant dantį. Venkite bet kokio ertmės užteršimo selėmis ar krauju. Rekomenduojame naudoti koferdamą.

2. Ertmės paruošimas

Ertmę preparuokite pagal adhezinio plombavimo technikos principus. Ertmę kruopščiai išplaukite. drėgmės perteklių nupuskite švelnia oro srove. Dentino neperdžiovinkite. Dentinas turi būti šiek tiek drėgnas. Jei dantis nebuvo preparuotas (pvz. kaklelio defektas) paviršius turi būti kruopščiai nuvalytas ir emalio kraštai pašukrintinti švelniais deimantais. Artimos pulpai sritys turi būti apsaugotos tinkamu kalcio hidroksido pamušalu.

3. Maišymas

Prieš aplikaciją medžiaga turi pasiekti kambario temperatūrą. **Futurabond DC** yra dvigubo kietėjimo, todėl turi būti aplikuojamas iš karto po sumaišymo. **Naudojant buteliukus:** Vieną lašą skysčio 1 ir vieną lašą skysčio 2 ant lentelės sumaišykite per 2 sekundes vienkarštinu šepetėliu **Single Tim**. Tuo būdu gaunamas adhezivasy, kuris pats šėdina. **Naudojant SingleDose sistemą:** Paimkite *SingleDose* ir laikykite užrašais į viršų. Kad aktyvuotumėte – suspauskite tarp nykščio ir rodomojo piršto tą vietą kur mėlynai pažymėta "press here". Paspaudus, skystis 1 susilieja su skysčiu 2 santykiu 1 : 1. Pradurkite folijos maišymo rezervuarą su **Single Tim**, padidinkite skystinę rotaciniais judesiais ir pamašykite, kad susidarytų homogeniškas mišinys.

4. Futurabond DC aplikavimas

Užtepkite vidutinio storio adhezivoy sluoksnį ant dentino/emalio ir 20 s trinkite šepetėliu danties audinius. Dėmesio: Sumaišytas adhezivasy su šiesa kietinamas, tad neturėtų būti paveiktas intensyvia supanca šviesa. Operacinio švietusvo šviesa aplikavimo metu neturėtų būti nukreipta į darbinį lauką.

5. Džiovinimas

Athezyvą 5 s džiovinkite oro srove.

6. Polimerizavimas

6.1 Tiesioginės restauracijos

Naudojant šviesos, cheminio ir dvigubo kietėjimo medžiagas

Surišimo sistemos sluoksnius turi būti 10 s polymerizuojamas su mėlynos spalvos šviesa (halogenine arba diodine lempa)

6.2 Netiesioginės restauracijos

Naudojant šviesa kietinamo kompozitus

Surišimo sistemos sluoksnius turi būti polymerizuojamas 10 s mėlynos spalvos šviesa (halogenine arba diodine lempa).

Naudojant dvigubo ir cheminio kietėjimo cementus

Futurabond DC užtikrina puikią adheziją be kietinimo šviesa. Tačiau, esant porėliui, **Futurabond DC** gali būti papildomai kietinamas 10 s mėlyno spektro šviesa (halogenine arba diodine lempa).

Kaiščių cementavimas šaknyje

1. Sumaišykite skystį 1 ir skystį 2 ir 20 s trinkite į danties vainiko ir šaknies paviršius. Nuriškite tolygiai paskirstykite su sauso oro srove 5 s. Skysčio perteklių nuimkite su absorbuojančia juostele arba popieriniu kaiščiu. **Nekietinkite** surišąjo su šviesa.

2. Paruošę šakninį kaištį pagal gamintojo instrukcijas, įveskite į šaknies kanalą naudodami tinkamą cementavimo medžiagą, tokią kaip **Rebilda DC** ar **Bifix QM** (žiūrėkite atitinkamas naudojimo instrukcijas). Tikslinga pasiekti nedidelį cemento perteklių.

3. Kietinkite maždažiau 40 s, kad fiksotumėte šakninį kaištį ir sukietintumėte **Futurabond DC**, aplikuotą ant okliuzinio paviršiaus.

7. "Merilendo" titų cementavimas:

Cementuojant "Merilendo" titluis, emalis turi būti pašukrintinamas arba paėdinamas su fosforo rūgštimi prieš **Futurabond DC** aplikaciją. Savaiminio šėdinimo surišimo sistemos nepakankamai efektyviai veikia intanktinj emali. Surišimo sistemos aplikacija ant nešifuroto ar neėsdinto emalio gali iššaukti restauracijos rūp patamsėjimą ir mikropralaidumą. Kad pasiekti optimalius rezultatus su **Futurabond DC** atstiant III, IV, V klasės ertmes ir koreguojant diastemą, emalis turi būti preparuojamas.

Pastabos, atsargumo priemonės:

- Nepauskute mėlynai pažymėtos kameros pirma laiko. Pakuotės su aiškiais kamerų pažeidimais negalima naudoti.
- Nepažeiskite nagu kamerų folijos esančios iš viršaus ir apačios.
- Nenaudokite jokių instrumentų aktyvacijai. Aktyvaciją atlikite tik su nykščiu ir rodomojo pirštu, nykštį laikydamai ant pažymėtos vietos, o rodomąjį pirštą priešingoje pakuotės pusėje.
- Pradurdami foliją su **Single Tim** nelaiykite pakuotės ant akių.
- Niekada nepauskute abiejų rezervuarų kartu ir nespaudinkite rezervuaruose esančio skysčio „pirmy-atgal“.
- Fenoliai, ypač eugenolas ir timolas gali sutrikdyti **Futurabond DC** kietėjimą. Venkite cinko oksido eugenolinių ar eugenolo turinčių cementų naudojimo drauge su **Futurabond DC**.
- Venkite kontakto su burnos gleivine. Toks kontaktas su **Futurabond DC** gali sukelti burnos gleivinės baltimąjį dėl baltymų koaguliacijos. Tai laikinas efektas, kuris išnyksta per kelias dienas.
- Jei pateko į akis, skalaukite gausiu vandens kiekiu ir kreipkitės į akių gydytoją.
- 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):

Metakrilato fosforo rūgšties esteris, etanolis, vanduo, BisGMA, HEMA, TEGDMA, TMPTMA, iniciatoriai, stabilizatoriai

Laikymas:

Futurabond DC po naudojimo tuojau gerai uždarykite. Laikykite vertikaliai, kad skystis sutektų atgal. Laikyti 4 °C – 23 °C temperatūroje. Saugokite **Futurabond DC** nuo tiesioginės saulės ir operacinės lempos šviesos. Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.

Šalinimas:

Šalinkite produktą laikydamiesi vietinių taisyklių.

Prievoelė praneši:

Apie sunkių padarinių sukėlusius incidentus, pvz., paciento, naudotojo ar kito asmens mirtį, laikina arba nuolatinį sunkų sveikatos būklės pablogėjimą ir didelį pavojų visumenoms sveikatai, kurie įvyko arba būtų galėję įvykti naudojant **Futurabond DC**, būtina pranešti VOCC GmbH ir atsaikngai institucijai.

Pastaba:

Futurabond DC saugoma ir klinikinų savybių santrauką galima rasti Europos Sąjungos medicininį prietaisų duomenų bazėje (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detali informacija taip pat prieinama www.voco.dental.

LV Lietošanas instrukcija

MD ES Mediciniska ierīce

Produkta apraksts:

Futurabond DC ir ar nanodaļiņām papildināta duāli cietējoša un paškodinoša saistviela izturīga un ideāli pieguļoša savienojuma izveidošanai starp zoba substanci un plombēšanas/nostiprināšanas materiāliem, kas ir gaismā cietējoši, pašcietējoši vai duāli cietējoši. Paškodinošais adhezīvs sastāv no 2 komponentiem.

Izliekot bez speciāla zoba substances kodināšanas procesa, **Futurabond DC** nodrošina tādas pašas adhezīvās īpašības kā pilnīgās kodināšanas preparāti. **Futurabond DC** pieļauj mitruma atlikus.

Futurabond DC ir universāli pielietojams kopā ar visiem gaismā cietējošiem, pašcietējošiem vai duāli cietējošiem kompozītmateriāliem, kompomeriem un ORMOCER® lietošanai gatavajam materiāliem.

Indikācijas:

- Tiešās pašcietējošas vai duāli cietējošas kompozītmateriāla restaurācijas uz zoba krona izveidošana
- Tiešās gaismā cietējošas restaurācijas uz kompozītmateriālu/kompomēru/ORMOCER® bāzes
- Sakņu tapu nostiprināšana ar duāli cietējošiem vai pašcietējošiem kompozītmateriāla cementiem
- Netiešās restaurācijas, izmantojot duāli cietējošus/pašcietējošus kompozītmateriāla cementus, lai nostiprinātu inlejas, onlejas, kroņus un tiltus

Kontraindikācijas:

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

Pacientu mērķgrupa:

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

Veiktspējas raksturlielumi:

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

Lietotājs:

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

Lietošana:

1. Sausuma nodrošināšana

Tā kā pēc tam tiks izmantots plombēšanas materiāls, darba zonā ir jānodrošina sauss. Nedrīkst pieļaut dubuma kontamināciju ar asinīm vai siekalām. Ir ieteicams koferdams.

2. Sagatavošana

Dobums jāsgatavo atbilstoši adhezīvās plombēšanas tehnoloģijas principiem. Izskalojiet zobu ar ūdeni. Lieko mitrumu nosusiniet ar vieglu gaisa plūsmu. Pārāk neizsausiniet dentīnu. Ir jāiegūst netaudz mitra dubuma virsma.

Ja sagatavošana nenotiek (piem., cervikāls defekts), kārtīgi notīriet virsmu un ar dimanta urbi padariet emaljas malu porainu. Pulpa jāaizsargā ar piemērotu oderi uz kalcija hidroksīda bāzes.

3. Sajaukšana

Pirms materiāla lietošanas sasildiet to līdz telpas temperatūrai.

Futurabond DC ir duāli cietējošs, tāpēc tas ir jāizlieto tūdaļ pēc sajaukšanas.

Izmantojot pudeli:

Ar **Single Tim** uz samaisīšanas stikliņa apm. 2 s ir rūpīgi jāsausauc 1 pilns šķidrums 1 un 1 pilns šķidrums 2 (tiek iegūts paškodinošs adhezīvs).

Šķidrums 1 izmantojot SingleDose:

Atdaliet *SingleDose* pa perforācijas līniju un pagrieziet ar apdrukāto pusi uz augšu. Turiet *SingleDose* iesaiņojuma plāksnīti starp īkšķi un rādītājpirkstu un aktivizējiet to, spiežot plāksnītes zilo daļu ar uzrakstu „press here” („spiesiet šeit”). Šķidrums 1 iekļūst gatavā maisījumā nodalījumā pie šķidrums 2 proporcija 1:1. Ar **Single Tim** pārduriet foliju, ar apļveida kustību paplašiniet caurumu un vairākas reizes apmaisiet, lai iegūtu homogēnu šķidrums 1 un šķidrums 2 maisījumu.

4. Futurabond DC aplicēšana

Uzklājiet adhezīvu ne pārāk plānā slānī uz emaljas/dentīna un 20 s iemasējiet zoba substancē. Norāde: Sajauktā saistviela cietē gaismā, tāpēc jāizvairās no pārāk intensīva apgaismojuma. Aplicēšanas laikā samaziniet operāciju lampu gaismas stiprumu.

5. Zāvēšana

Zāvējiet adhezīva slāni vismaz 5 s.

6. Polimerizācija

6.1. Tiešā restaurācija

Gaismā cietējoši, pašcietējoši un duāli cietējoši materiāli

Izmantojot gaismā cietējošus, pašcietējošus vai duāli cietējošus plombēšanas materiālus, saistvielas slānis ir 10 s jāpolimerizē zilajā gaismā (ar halogēnlampu vai gaismas diodu lampu).

6.2. Netiešā restaurācija

Gaismā cietējoši nostiprināšanas kompozītmateriāli

Izmantojot gaismā cietējošus nostiprināšanas materiālus, adhezīva slānis ir 10 s jāpolimerizē zilajā gaismā (ar halogēnlampu vai gaismas diodu lampu).

Pašcietējoši vai duāli cietējoši nostiprināšanas kompozītmateriāli

Izmantojot pašcietējošus vai duāli cietējošus nostiprināšanas materiālus, **Futurabond DC** nodrošina labu sasaiti arī bez cietināšanas gaismā.

Pēc izvēles var papildus cietināt 10 s zilajā gaismā (ar halogēnlampu vai gaismas diodu lampu).

Sakņu tapu nostiprināšana

1. Lai nostiprinātu sakņu tapas, samaisīto **Futurabond DC** (šķidrums 1 un 2) ar aplikatoru 20 s iemasē saknes kanālā un zoba krona košāšanas virsmā. Ar gaisu, kurā nav eļļas piejaukuma, 5 s izsmidziniet šķidrinātāju.

Iespējamos materiāla pārpalikumos kanālā savāciet, piespiežot absorbējoša papīra strēmelī.

Saistvielas slānis nav jācietina gaismā.

2. Atbilstoši ražotāja norādījumiem sagatavoto saknes tapu kopā ar piemērotu nostiprināšanas materiālu, piem., **Rebilda DC** vai **Bifix QM** (skat. attiecīgo lietošanas instrukciju) ievietojiet saknes kanālā tā, lai izveidotu neliels cementa pārpalikums.

3. Lai nostiprinātu saknes tapu un sacietinātu uz košāšanas virsmas uzklāto **Futurabond DC**, to nepieciešams vismaz 40 s cietināt gaismā.

7. Norāde par limēto tiltu nostiprināšanu

Nostiprinot limētos tiltus un lietojot **Futurabond DC**, pirms saistvielas uzklāšanas emalja ir jāpadara poraināka vai jākodina ar forforskābes gēlu. Paškodinošie saistmateriāli ir mazāk efektīvi uz nesagatavotas emaljas. Uzklājot uz neslīpētas un nenoslīpīnātas emaljas pārāk daudz saistmateriāla, var iekrāsoties malpa. Ja ar **Futurabond DC** iegūtā sasaiste būtu optimāla, veicot III, IV, V klases plombēšanu un diastēmu noslēgšanu, emalja ir iepriekš jāsgatavo.

Norādes, piesardzības pasākumi:

– Iesaiņojuma plāksnīte pirms aktivizēšanas nedrīkst būt saļocīta. Ja ir skaidri redzams, ka iesaiņojuma plāksnītei ir bojājumi – izliekumi vai lūzumi, to vairs nedrīkst izmantot.

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

– Aktivizēšanai nedrīkst izmantot nekādus instrumentus. Aktivizēt drīkst tikai ar īkšķi un rādītājpirkstu, turkiāt īkšķim ir jāatrodas precīzi uz etiķetes marķējuma, bet rādītājpirkstam jābūt novietotam tieši preti apakšpusē.

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

– Nekad nespiediet vienlaikus uz abiem nodalījumiem vai nespiediet šķidrumu no viena nodalījuma otrā un atpakaļ.

– Vietas, kas satur fenolus, galvenokārt eigenolu un timolu saturoši preparāti, kāvē **Futurabond DC** sacietēšanu. Tādējāizvairās no **Futurabond DC** kontakta ar cinka oksīda-eigenola cementiem vai citiem eigenolu saturošiem materiāliem.

– Nepieļaujiet saskari ar mutes gļotādu. Mutes gļotāda pēc saskares ar **Futurabond DC** var iegūt baltu nokrāsu, jo notiek proteīnu koagulācija. Tā gan ir pārējoša parādība, kas izšķīst dažū dienu laikā.

– Ja iekļūst acīs, kārtīgi izskalojiet ar ūdeni un vēršieties pie acu ārsta.

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

Sastāvs (dilstošā secībā pēc daudzuma):

Metakrilātofosforskābes esteri, ethanol, ūdens, BisGMA, HEMA, TEGDMA, TMPTMA, iniciatori, stabilizatori

Uzglabāšana:

Futurabond DC pudeles pēc lietošanas cieši jānoslēdz. Uzglabāt stāvus, lai nodrošinātu šķidruma satecešanu atpakaļ. Uzglabāt no 4 °C līdz 23 °C temperatūrā. Neturiet **Futurabond DC** saules staros vai operāciju lampas apgaismojumā. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

Utilizācija:

Produkts jāutilizē saskaņā ar vietējiem administratīvajiem noteikumiem.

Paziņošanas pienākums:

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

Norāde:

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

HR Upute za upotrebu

MD EU Medicinski proizvod

Opis proizvoda:

Futurabond DC je dvostruko stvrdnjavajući samojetkajući adheziv ojačan nanotečnicama za izradu trajne veze bez rubnih pukotina između tvrdog zubnog tkiva i svjetlom stvrdnjavajućeg, samostvrdnjavajućeg ili dvostruko stvrdnjavajućeg punila/prčvrsnog materijala. Taj samojetkajući adheziv sastoji se od 2 komponente.

Futurabond DC postiže istovjetna svojstva prljanjanoj i priprepari za potpuno jtkanje bez zasebnog jtkanja zubnog tkiva. **Futurabond DC** tolerira preostalu vlagu.

Futurabond DC se može primjenjivati univerzalno kod svih svjetlom stvrdnjavajućih, samostvrdnjavajućih ili dvostruko stvrdnjavajućih kompozita, kompomera i ORMOCERA®.

Indikacije:

– Direktno samostvrdnjavajuće ili dvostruko stvrdnjavajuće kompozitne restauracije i nadogradnje bataalka

– Direktno svjetlom stvrdnjavajuće restauracije na bazi kompozita/kompomera/ORMOCERA®

– Pričvršćivanje korijenskih kolčića pomoću dvostruko stvrdnjavajućih ili samostvrdnjavajućih kompozitnih cementata

– Indirektno restauracije pri uporabi dvostruko stvrdnjavajućih/samostvrdnjavajućih kompozitnih cementata za pričvršćivanje inleja, onleja, krunica i nadomjestaka mostova

Kontraindikacije:

Futurabond DC sadrži organske kiseline, metakrilate i BHT. Kod poznatih preosjetljivosti (alerģija) na ove sastojke proizvoda **Futurabond DC** on se ne smije primjenjivati.

Ciljna skupina pacijenata:

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

Radne značajke:

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

Korisnik:

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

Primjena:

1. Sušenje:

Zbog naknadne aplikacije punila potrebno je osušiti područje rada. Izbjegavati svaku vrstu kontaminacije kaviteta krvlju ili slinom. Preporučuje se uporaba koferdama.

2. Priprepanja

Pripremiti kavitet prema načelima adhezivne tehnike postave ispuna. Kavitet očistiti vodom. Višak vode ispuhati bagom strujom zraka. Ne previše osušiti dentin. Cilj je lagano vlažna površina kaviteta. Ako preparacija nije izvršena (npr. cervikalni defekt), temeljito očistiti površinu i dijamentnim finierom ohrapavite rub cakline. Područja blizu pulpe zaštititi prikladnom zaštitnom podlogom na bazi kalcijevog hidroksida.

3. Miješanje

Prije primjene zagrijte materijal na sobnu temperaturu.

Futurabond DC je dvostruko stvrdnjavajući i stoga ga treba nakon miješanja odmah dalje obraditi.

Pri uporabi bočice:

Kistom za aplikaciju **Single Tim** temeljito miješati oko 2 s 1 kapljicu tekućine Liquid 1 i 1 kapljicu tekućine Liquid 2 na paleti za miješanje (daje samojetkajući adheziv).

Pri uporabi SingleDose:

Otrgnuti *SingleDose* na perforaciji i okrenuti otisnutu stranu prema gore. Uzeti *SingleDose* blister između palca i kažiprsta i aktivirati ga pritiskom na plavi dio blistera označen s „press here”. Time će tekućina Liquid 1 i tekućina Liquid 2 u omjeru 1:1 dospjeti u dozorni dio blistera. Probušiti foliju kistom **Single Tim**, proširiti rupu kružnim pokretom i višekratnim miješanjem napraviti homogenu smjesu tekućine Liquid 1 i tekućine Liquid 2.

4. Nanosjeje proizvoda Futurabond DC

Nanijeti adheziv na caklinu/dentinu u ne pretankom sloju i masirati ga u zubno tkivo 20 s. Napomena: Zamiješani adheziv za stvrdnjavanje na svjetlu, stoga treba izbjegavati preveliku izloženost okolnom svjetlu. Operacijsku svjetiljku potrebno je prigušiti tijekom primjene.

5. Sušenje

Sušiti sloj adheziva stomatološkim pusterom najmanje 5 s.

6. Polimerizacija

6.1. Direktna restauracija

Svjetlom stvrdnjavajući, samostvrdnjavajući i dvostruki stvrdnjavajući materijali

Pri uporabi svjetlom stvrdnjavajućih, samostvrdnjavajućih ili dvostruko stvrdnjavajućih materijala za ispunu adhezivni sloj mora se polimerizirati plavim svjetlom 10 s (halogena ili LED svjetiljka).

6.2. Indirektna restauracija

Svjetlom stvrdnjavajući kompoziti za pričvršćivanje

Pri uporabi svjetlom stvrdnjavajućih materijala za pričvršćivanje adhezivni sloj mora se polimerizirati plavim svjetlom 10 s (halogena ili LED svjetiljka).

Samostvrdnjavajući ili dvostruko stvrdnjavajući materijali za pričvršćivanje

Pri uporabi dvostruko stvrdnjavajućih/samostvrdnjavajućih materijala za pričvršćivanje **Futurabond DC** i bez stvrdnjavanja svjetlom uspostavlja dobru adhezivnu vezu. Općijski se može dodatno stvrdnjavati plavim svjetlom tijekom 10 s (halogena ili LED svjetiljka).

Pričvršćivanje korijenskih kolčića

1. Za pričvršćivanje korijenskih kolčića zamiješani **Futurabond DC** (tekućina Liquid 1 i tekućina Liquid 2) aplikatorom se umasirava 20 s u korijenski kanal i na okluzalnu površinu bataalki. Otapalo ispuhivati 5 s zrakom koji ne sadrži ulje. Eventualni višak materijala ukloniti tupkajući papirnatim ručnikom koji dobro upija. Adhezivni sloj ne stvrdnjavati svjetlom.

2. Korijenski kolčić pripremljen prema podacima proizvođača unijeti u korijenski kanal pomoću prikladnog materijala za pričvršćivanje, npr. **Rebilda DC** ili **Bifix QM** (vidi dotične upute za uporabu) i stvoriti lagani višak cementa u korijenskom kanalu.

3. Za fiksiranje korijenskog kolčića i stvrdnjavanje okluzalno nanesenom proizvoda **Futurabond DC** stvrdnjavajte svjetlom najmanje 40 s.

7. Napomene pri cementiranju Maryland mostova

Pri pričvršćivanju Maryland mostova primjenom proizvoda **Futurabond DC** caklina se prije nanošenja veziva treba kondicionirati ohrapljivanjem ili jtkanjem gelom fosforne kiseline. Samojetkajući adhezivni materijal manje su učinkoviti na nepripremljenoj caklini. Prekomjerno nanošenje adhezivnog materijala na neizbrušenu i neukošenu caklinu može rezultirati promjenom boje na rubovima. Za optimalne rezultate prljanjansa s pomoću proizvoda **Futurabond DC** caklina bi se u klasi III, IV i V, te pri zatvaranju dijasteme trebala pripremiti unaprijed.

Upute, mjere opreza:

– Blister se prije aktiviranja ne smije presavijati. Ako se na blisteru pojave jasna oštećenja poput nabiranja ili pregiba, ne smije se više upotrebljavati.

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

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

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

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

– Fenolna tvar, osobito preparati koji sadrže eugenol i timol, uzrokuju smetnje stvrdnjavanja kod proizvoda **Futurabond DC**. Stoga treba izbjegavati upotrebu cinkosilic-eugenol cementa ili drugih aktivnih tvari koje sadrže eugenol zajedno s proizvodom **Futurabond DC**.

– Izbjegavati dodir sa sluznicom. Sluznica se kod dodira s proizvodom **Futurabond DC**, 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 isprati s puno vode i potražiti pomoć oftalmologa.

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

Sastav (po opadajućem redoslijedu udjela):

Ester metakralt fosforne kiseline, etanol, voda, BisGMA, HEMA, TEGDMA, TMPTMA, inicijatori, stabilizatori

Čuvanje:

Osušite zatvorite bočicu proizvoda **Futurabond DC** nakon uporabe. Skladišiti okomito za omogućavanje povratnog toka tekućine. Čuvajte na temperaturama od 4 °C – 23 °C. **Futurabond DC** ne izlagati izravno sućevim zrakama ili operacijskoj svjetiljci. Ne upotrebljavajte više nakon isteka roka trajanja.

Zbrinjavanje:

Proizvod se zbrinjava u skladu s lokalnim propisima.

Obveza izvješćivanja:

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

Napomena:

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

ET Kasutusjuhised

MD EL Meditsiiniseade

Toote kirjeldus:

Futurabond DC on nanoosakestega tugevdatud kaksikõvastav isesõõvitav bondingpreparaat püsiva, servapiiludeta ühenduse valmistamiseks hamba kõvaaloe ja valguis-, ise- või kaksikõvastatva täidis-/kinnitusmaterjal vahel. See isesõõvitav adhesiv koosneb kahest komponendist.

Futurabond DC saavutab ilma hambahasubstantsi eraldi sõõvitamiseta samad nakkumisomadused nagu tavalise sõõvitamise preparaadid.

Futurabond DC tolereerib jääkniskust.

Futurabond DC on universaalselt kasutatav kõigi valguis-, ise- või kaksikõvastatute komposiidide, kompomeeride või ORMOCER®-ide korral.

Näidustused:

– ise- või kaksikõvastustavatest komposiididest otsesed restauratsioonid ja kõndi ülesehitused

– komposiidil-, kompomeeri- või ORMOCER®-i põhised otsesed valguskõvastatud restauratsioonid

– juurethõõvde kinnitamine kaksik- või isekõvastatute komposiitsemendidega

– kaudsed restauratsioonid; kasutades kaksikõvastavaid/isekõvastavaid komposiitsemende inlay' de, onlay' de, kroonide ja sildade kinnitamiseks

Vastunäidustused:

Futurabond DC sisaldab orgaanilised happed, metakrülaate ja BHT-d. Teadaoleva ülitundlikkuse (allergia) korral nende **Futurabond DC** koostisainete suhtes tuleb kasutamistest loobuda.

Patsiendile sihtühm:

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

Toimivusnäitajad:

Toote toimivusnäitajad vastavad sihtotstarbelise kasutamise nõuetele ja asjaomastele tootestandarditele.

Kasutaja:

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

Kasutamine:

1. Kuivendamine:

Täidismaterjalil järeneva aplikatsiooni tõttu on vajalik töövälja kuivatamine. Vältida tuleb kaviteedi mistahes saastumist vere või süleja

2. Preparatsioon

Preparaateerige kaviteet adhesiivse täitmistehnika põhimõtete kohaselt. Puhastage kaviteeti veega. Puhuge ülemäärane vesti õrna õhuvooluga ära. Ärge kuivatage dentini liiga tugevalt. Eesmärgiks on kaviteedit nriske pealispind. Kui ei preparaeritud (nt tserivikaalse defekti korral), puhastage pind põhjalikult ja karestage emaili serv viimistlusteamantiga. Kaitske pulbilähedasi piirkondi sobiva kaitsumühdroksiidipõhise alustajega ära.

3. Segamine

Enne kasutamist peab materjal olema toatemperatuuril.

Futurabond DC on kaksikkõvastav ja seepärast peab seda kohe pärast segamist edasi töötlema.

Pudeli kasutamise puhul:

Segada 1 tilk Liquid 1 ja 1 tilk Liquid 2 segamisalusel **Single Timiga** u 2 s põhjalikult (tulemuseks on isesõõvitav adhesiiv).

SingleDose'i kasutamise korral:

Eraldage **SingleDose** perforatsiooni kohast ja pöörake trükitud külg ülespoole. Hoidke **SingleDose**'i blisterit pöidla ja nimetissõrme vahel ja aktiveerige vajutades blisteri kirjaga „press here“ („vajutage siia“) märgistatud osale. Seeläbi pääseb Liquid 1 vahekorras 1:1 Liquid 2 juurde eemaldusallasse. Torgake **Single Tim** abil foolium läbi, laiendage auku ringja liigutusega ja valmistage mitmekordse segamisega Liquid 1 ja Liquid 2 homogeenne segu.

4. Futurabond DC apliteerimine

Kandke adhesiiv mitte väga õhukese kihina emaille/dentiniile ja masseerige 20 s hambasubstanti sisse. Juhis: Kokkusegatud sidusmaterjal on valguskõvastav, seepärast tuleb vältida liiga intensiivset kokkupuudet valguskõvastavale. Hämmardage operatsioonivalgusti apliteerimise ajaks.

5. Kuivatamine

Kuivatage adhesiivikihti õhupuhuriga vähemalt 5 s.

6. Polümeerisimine

6.1. Otsene restaursatsioon

Valguskõvastav, ise- või kaksikkõvastav materjalid

Valguskõvastavate, ise- või kaksikkõvastavate täitematerjalide kasutamisel peab siduskihti 10 s sinise valgusega (halogeen- või LED-lamp) polümeerisema.

6.2. Kaudne restaursatsioon

Valguskõvastav kinnituskomposiidid

Valguskõvastavate kinnitusmaterjalide kasutamisel peab siduskihti 10 s sinise valgusega (halogeen- või LED-lamp) polümeerisema.

Ise- või kaksikkõvastav kinnitusmaterjalid

Kaksik-/isekõvastavate kinnitusmaterjalide kasutamisel loob **Futurabond DC** ka ilma valguskõvastamiseta hea adhesiooni. Valkuliselt võib järgneda valguskõvastamine 10 s sinise valgusega (halogeen- või LED-lamp).

7. Juurethvitide kinnitamine

1. Juurethvitide kinnitamiseks masseeritakse kokkusegatud **Futurabond DC** (Liquid 1 ja 2) aplikatoriga juurekanalisse ja kõndi okulaarsaalele pinnale 20 s jooksul sisse. Puhuge lahusti õlivaba õhuga 5 s ära. Eemaldage võimalikult materjali ülejäägid imava paberiribaga tupsutades. Ärge siduskihti valguskõvastage.

2. Sisestage vastavalt tootja juhistelet ettevalmistatud juurethvit sobiva kinnitusmaterjaliga, nt **Rebilda DC** või **Bifix QM** (vt vastav kasutusjuhendit) kergeid ülejääke saades juurekanalisse.

3. Juurethviti fikseerimiseks ja okulaarsaalele pealekantud materjali **Futurabond DC** kõvastamiseks valguskõvastage min 40 sekundit.

7. Maryland-sildade kinnitamine juhis

Maryland-sildade kinnitamisel peab **Futurabond DC** kasutamisel emaili enne bondingu pealekandmist karestamise või fosforhappe geeliga söövitamise teel konditsioneerima.

Ise- või kaksikkõvastavate sidusmaterjalid on ilma preparaerimiseta emailil nõrgema toimega. Sidusmaterjal liigne apliteerimine lihvimata ja sirgeservalisele emailile võib põhjustada serval värvimuutusi. Optimaalseteks nakkumistulemusteks materjaliga **Futurabond DC** tuleks eelnevalt preparaerida klassi III, IV, V kuuluv email ja email diasteemi sulgemise korral.

Juhised, ettevaatusabinõud:

Futurabond DC SingleDose'i blisterit ei tohi enne aktiveerimist painutada. Kui blisterit peaks esinema ilmsed kahjustusi, nagu näiteks voite või paindekohti, siis ei tohi seda enam kasutada.

– Blisteri kiilet ega etiketti ei tohi ülemiselt ega alumiselt küljelt sõrmeküüntega kahjustada.

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

– Ärge viige aktiveerimist ja sellele järgnevat läbitorakamist aplikatori **Single Tim** abil läbi silmade läheduses.

– Ärge kunagi vajutage mõlema süvendite peale üheaegselt ega suruge vedelikküü süvendite vahel siia ja sinna.

– Fenoolsed ühendid, seejuures eriti eugenooli või tümooli sisaldavad preparaadid, takistavad **Futurabond DC**'i kõvastumist. Seetõttu ärge kasutage tsinkoksiid- eugenoolsemente ega teisi eugenooli sisaldavaid aineid kinnitamisprotsessis **Futurabond DC**'iga.

– Vältige kokkupuudet suu limaskestaga. Suu limaskest võib kokkupuute korral materjaliga **Futurabond DC** koagulationitõttu valgeks värvuda. Seejuures on tegemist pöörduva nähtusega, mis mõne päeva jooksul kaob.

– Sildmade kokkupuutel loputage põhjalikult veega ja pöörduge arsti poole.

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

Koostis (sisalduse järgi kahanevas järjestuses):

Metakrülaadi fosforhappe ester, etanool, vesi, BisGMA, HEMA, TEGDMA, TMPTMA, iniitsiaatorid, stabilisaatorid

Säilitus:

Pärast kasutamist sulgege **Futurabond DC** pudelid tihedalt. Säilitage püstises asendis, et tagada vedeliku tagasivoolamine. Ladustage temperatuuril 4 °C – 23 °C. Ärge jätke materjali **Futurabond DC** otsese päikesevalguse ega operatsioonivalgusti mõjuvälja. Pärast kõlblikkusaaja lõppemist ärge enam kasutage.

Jäätmekätlus:

Toote jäätmekätlus tehakse vastavalt kohalike ametkondade eeskirjadele.

Teatamiskohustus:

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

Juhis:

Lühijärelvaated toote **Futurabond DC** ohutuse ja kiilnise 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 ДЦ (Futurabond DC)

Описание материала:

Футурабонд ДЦ – усиленный наночастицами самопротравливающий бонд двойного отверждения для получения устойчивого соединения без нарушения краевого прилегания между твердыми тканями зуба и пломбирочным/фиксирующим материалом фото-, химического или двойного отверждения. Данный самопротравливающий адгезив состоит из 2 компонентов.

Без отдельного протравливания зубных тканей **Футурабонд ДЦ** достигает таких же показателей адгезии, как и препараты на основе тотального травления. **Футурабонд ДЦ** толерантен к остаточной влаге.

Футурабонд ДЦ универсален и применяется со всеми композитами, компомерами и ОРМОКЕР®ами фото-, химического или двойного отверждения.

Показания к применению:

– Прямые реставрации и наращивание культи зуба с помощью композитов химического или двойного отверждения

– Прямые фотополимерные реставрации на основе композитов/компомеров/ОРМОКЕР®ов

– Фиксация корневых штифтов с помощью композитных цементов химического или двойного отверждения

– Непрямые реставрации; при применении композитных цементов химического или двойного отверждения для фиксации вкладок, накладок, коронок и мостовидных протезов

Противопоказания:

Футурабонд ДЦ содержит органические кислоты, метакрилаты и ВНТ. Следует отказаться от применения **Футурабонд ДЦ** при наличии гиперчувствительности (аллергии) к этим компонентам.

Целевая группа пациентов:

Футурабонд ДЦ 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 ДЦ должен использоваться профессионально подготовленным в области стоматологии специалистом.

Применение:

1. Изоляция:

Необходимым условием для аппликации пломбирочного материала является изоляция рабочего поля. Исключить любые загрязнения полости кровью или слюной. Рекомендуется применять коффердам.

2. Препарирование

Препарировать полость в соответствии с принципами адгезивной техники пломбирования. Промыть полость водой. Избыточную влагу удалить с помощью слабой воздушной струи. Дентин не пересушивать. Целью является получение слегка влажной поверхности дентина. Непрепарированную поверхность (напр., прищечный некарриозный дефект) тщательно очистить и обработать края эмали алмазным финиром. Учтати непосредственной близости к пульпе покрыть соответствующей прокладкой на основе гидроксида кальция.

3. Смешивание

Перед применением материал следует довести до комнатной температуры.

Футурабонд ДЦ представляет собой материал двойного отверждения, поэтому наносите его следует сразу же после смешивания.

Использование флакона:

В течение ≈ 2 с на специальной пластинке смешать с помощью **Сингл Тим** одну каплю жидкости 1 с одной каплей жидкости 2 (для получения самопротравливающего адгезива).

Использование УниДозы:

Отделить **УниДозу** по линии перфорации и повернуть вверх стороной с напечатанным текстом. Взять блистерную упаковку **УниДозы** большим и указательным пальцами и активировать ее, нажимая с усилием на синюю часть блистера с маркировкой «press here». Благодаря этому жидкость 1 попадет в заборную емкость в соотношении 1:1 к жидкости 2. С помощью **Сингл Тим** проткнуть фольгу, круговым движением расширить отверстие и многократным перемешиванием получить гомогенную смесь жидкостей 1 и 2.

4. Аппликация Футурабонда ДЦ

Нанести адгезив не слишком тонким слоем на эмаль/дентин и втирать в ткани зуба в течение 20 с.

Указание: Смешанный бондинг полимеризуется под воздействием света, поэтому стоит избегать слишком интенсивного освещения. Во время аппликации следует выключить/отвернуть операционную лампу.

5. Высушивание

Слой адгезива сушить воздушной струей не менее 5 с.

6. Полимеризация

6.1 Прямая реставрация

Материалы фото-, химического и двойного отверждения

При применении материалов фото-, химического или двойного отверждения бондинговый слой требуется полимеризовать синим светом (галогенная или светодиодная лампа) в течение 10 с.

6.2 Непрямая реставрация

Светоотверждаемые композиты для фиксации

При применении светоотверждаемых материалов для фиксации бондинговый слой полимеризовать синим светом (галогенная или светодиодная лампа) в течение 10 с.

Композиты для фиксации химического или двойного отверждения

При применении материалов для фиксации химического или двойного отверждения **Футурабонд ДЦ** создает хорошее сцепление в том числе и без фотополимеризации.

По усмотрению возможна дополнительная фотополимеризация синим светом (галогенная или светодиодная лампа) в течение 10 с.

Фиксация корневых штифтов

1. Для фиксации корневых штифтов замешанный **Футурабонд ДЦ** (жидкости 1 и 2) втирать аппликатором в корневой канал и на окклюзионные поверхности культи в течение 20 с. Растворитель раздуть воздухом без примесей масла в течение 5 с. Возможные излишки материала в канале удалить с помощью впитывающих бумажных штифтов. Бондинговый слой не полимеризовать.

2. Штифт, подготовленный согласно рекомендациям производителя, зафиксировать в корневом канале с помощью подходящего фиксирующего композитного цемента, напр., **Рибилда ДЦ** или **Бификс КМ** (см. соответствующую инструкцию по применению), при этом важно наличие незначительного избытка цемента в корневом канале.

3. Для фиксации корневого штифта и для полимеризации **Футурабонда ДЦ**, нанесенного на окклюзионную поверхность, полимеризовать в течение минимум 40 с.

7. Указания по фиксации мэрилендских мосто

При использовании **Футурабонда ДЦ** для фиксации мэрилендских мостов перед нанесением бондинга создать на эмали шероховатость или протравить ее травильным гелем на основе фосфорной кислоты.

На непрепарированной эмали самопротравливающие бонды менее эффективны. Избыточное нанесение бонда на нешлифованную или несхошенную эмаль может вызвать краевое окрашивание. Для оптимальных результатов адгезии и использованием **Футурабонд ДЦ** при дефектах эмали III, IV, V классов и диастеме следует выполнить предварительное препарирование.

Указания, меры предосторожности:

– До активации блистерную упаковку не гнуть. Если у блистера есть видимые повреждения, напр., складки, загибы, в таком случае его больше не использовать.

– Не допускать поврежденной фольги и этикетки ногтями с верхней или нижней стороны.

– Не использовать для активации какие-либо инструменты. Активировать только с помощью большого и указательного пальцев, причем большой палец должен располагаться точно на маркировке этикетки, а указательный – с противоположной стороны синюю.

– Не выполнять активацию и проклевывание с помощью **Сингл Тим** в непосредственной близости от глаза.

– Не нажимать на обе емкости сразу и не перемещать жидкость между ними туда – обратно.

– Фенольные субстанции, особенно препараты, содержащие эвгенол и тимол, приводят к нарушению полимеризации **Футурабонд ДЦ**. Поэтому, следует избегать использования цинкоксид-эвгенольных или других эвгенолсодержащих препаратов в комбинации с **Футурабонд ДЦ**.

– Следует избегать контакта со слизистой оболочкой полости рта. В результате коагуляции протеинов при контакте с **Футурабонд ДЦ** 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.

– 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): метакрилатный сложный эфир фосфорной кислоты, Этанол, вода, BisGMA, HEMA, TEGDMA, TMPTMA, инициаторы реакции, стабилизаторы,

Хранение: Флаконы с **Футурабонд ДЦ** после применения плотно закрыть. Хранить в вертикальном положении, чтобы обеспечить стекание жидкости во флакон. Хранить при температуре от 4 °C до 23 °C. Не оставлять **Футурабонд ДЦ** под прямыми солнечными лучами или операционной лампой. 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 ДЦ**, следует сообщать в компанию VOCO GmbH и в компетентные органы.

Примечание:

Краткие отчеты о безопасности и клиническом применении **Футурабонд ДЦ** 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: 2023-08

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

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

VOCO

VC 60 CC1163 E1 0823 99 © by VOCO