



Futurabond® M+



EN Instructions for use MD EU Medical device

Product description:

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

Indications:

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

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

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

Contraindications:

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

Patient target group:

Futurabond M+ is suitable for use in all patients without any age or gender restrictions.

Performance features:

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

User:

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

Use:

Futurabond M+ not only ensures a secure bond to natural dental hard tissue, but also to composites, metals and ceramics.

It is necessary to isolate the operating site from moisture. Any contamination of the cavity or material surface with blood or saliva must be prevented. The use of a rubber dam is recommended.

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

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

The **Futurabond M+ Dual Cure Activator** needs to be added only when working with self-curing or dual-curing materials (see sections [F] - [G]).

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

1. Prepare the cavity or core according to the principles of the adhesive restoration technique, and remove any plaque or tartar in the case of non-carious class V cavities. Clean with water. Dry off excess water with a gentle stream of air. Do not overdry the dentine. The objective is a surface with a silky matt appearance. Protect areas near to the pulp with a suitable cavity lining based on calcium hydroxide.

2. Etching of the dental hard tissue (**optional**)

In self-etch mode, **Futurabond M+** achieves high levels of adhesive strength on enamel and dentine. Prior etching of the dental hard tissue may optionally be carried out. Only enamel which is **unprepared** must always be etched at the beginning of the bonding process (e.g. in the luting of Maryland bridges).

- Etch the surfaces to be etched using a dental acid-etch agent based on phosphoric acid (see applicable instructions for use).

- Aspirate the acid-etch agent, rinse with water for approx. 20 s. Dry off excess moisture with a gentle stream of air. Do not overdry the dentine.

The objective is a surface with a silky matt appearance.

3. Place one drop of **Futurabond M+** on a mixing palette.

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

5. Dry off the adhesive layer with dry, oil-free air for at least 5 s in order to remove any solvents.

6. Cure the adhesive layer for 10 s using a commercially available polymerisation device (LED or halogen light with an output of > 500 mW/cm²).

7. Apply the restorative, core build-up or luting material in accordance with the respective instructions for use.

[B] Intraoral repair of fillings or restorations

(made from composite, glass ceramic, zirconium oxide ceramic, aluminium oxide ceramic, metal (incl. amalgam))

1. Thoroughly roughen the surface of the restoration to which the adhesive is to be applied and sandblast it, preferably with aluminium oxide < 50 µm. In the case of ceramics, remove the varnish 1 mm beyond the margin.

2. Clean thoroughly with water spray and dry with moisture- and oil-free air.

3. Continue with the application of **Futurabond M+** immediately afterwards (see [A] 3. - 6.). The use of an additional primer is not necessary.

4. Carry out the repair using a light-curing composite according to the manufacturer's instructions for use.

[C] Treatment of hypersensitive tooth necks

1. Clean the tooth neck in the usual way (e.g. with polishing paste or using a powder jet).

2. Clean thoroughly with water spray and dry with moisture- and oil-free air. Do not overdry. The objective is a surface with a silky matt appearance.

3. Afterwards, continue with the application of **Futurabond M+** (see [A] 3. - 6.).

4. The oxygen inhibition layer should be removed using a cloth or a foam pellet.

[D] Protective varnish for glass ionomer cement restorations

1. If a matrix was used to facilitate shaping, remove the matrix first.

2. Place one drop of **Futurabond M+** on a mixing palette.

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

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

5. Cure **Futurabond M+** on every surface of the restoration using a commercially available polymerisation device for 10 s (LED or light with an output of > 500 mW/cm²).

6. Once the restoration has completely cured, grind the occlusion and seal the ground areas once more using **Futurabond M+** in order to prevent the restoration from drying out.
7. The oxygen inhibition layer should be removed using a cloth or a foam pellet.

[E] Sealing of cavities prior to amalgam restorations or prior to temporary luting

Note: Do not seal cavities with **Futurabond M+** if temporary luting using a methacrylate-based material is scheduled afterwards.

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

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

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

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

[G] Luting of root posts

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

Warnings, precautionary measures:

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

Constituents (in descending order according to content):

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

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

Storage:

Tightly close **Futurabond M+** and **Futurabond M+ DCA** immediately after use. Storage at 2°C-23°C. Do not expose to direct sunlight or the operating light. Do not use after the expiry date.

Disposal:

Dispose of the product in accordance with local regulations.

Reporting obligation:

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

Note:

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

[D] Protective varnish for glass ionomer cement restorations

1. If a matrix was used to facilitate shaping, remove the matrix first.

2. Place one drop of **Futurabond M+** on a mixing palette.

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

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

5. Cure **Futurabond M+** on every surface of the restoration using a commercially available polymerisation device for 10 s (LED or light with an output of > 500 mW/cm²).

DE Gebrauchsanweisung MD EU Medizinprodukt

Produktbeschreibung:

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

Indikationen:

- [A1] Adhäsiv für direkte Restaurierungen für alle Kavitätentypen mit lichthärtenden Compositen-/ Compomer- / ORMOCEP®-Materialien auf Methacrylatbasis.
 - [A2] Adhäsiv für Stumpfaufbauten und Vollkeramikrestaurierungen ohne zusätzliche Primer.
 - [A3] Adhäsiv für indirekte Restaurierungen mit lichthärtenden Befestigungscompositen.
 - [B] Intraloral Reparatur von Composite-, Compomer- oder ORMOCEP®-Füllungen, Keramikverblendungen und Vollkeramikrestaurierungen ohne zusätzlichen Primer.
 - [C] Behandlung überempfindlicher Zahnhäute.
 - [D] Schutzlack für Glasionomer Zementfüllungen.
 - [E1] Versiegelung von Kavitäten vor Amalgam-Restaurierungen.
 - [E2] Versiegelung von Kavitäten vor Stumpfpräparaturen vor der temporären Befestigung von indirekten Restaurierungen.
- In Verbindung mit dem **Futurabond M+ DCA (Dual Cure Activator)**:
- [F1] Adhäsiv für direkte selbst- oder dualhärtende Compositerestaurierungen aller Kavitätentypen und Stumpfaufbauten.
 - [F2] Adhäsiv für indirekte Restaurierungen unter Verwendung von dual- oder selbsthärtenden Befestigungscompositen.
 - [G] Befestigung von Wurzelstiften mit dual- oder selbsthärtenden Befestigungscompositen.

Kontraindikationen:

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

Patientenzielgruppe:

Futurabond M+ kann für alle Patienten ohne Einschränkung hinsichtlich ihres Alters oder Geschlechts angewendet werden.

Leistungsmerkmale:

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

Anwender:

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

Anwendung:

Futurabond M+ sorgt für einen sicheren Verbund nicht nur zur natürlichen Zahnhartsubstanz sondern auch zu Composites, Metallen und Keramiken.

Eine Trockenlegung des Arbeitsfeldes ist erforderlich. Jegliche Kontamination der Kavität bzw. Werkstoffoberfläche mit Blut oder Speichel ist zu vermeiden. Kofferdam wird empfohlen.

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

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

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

[A] Direkte und indirekte Restaurierungen mit lichthärtenden Füllungen-, Stumpfaufbau- und Befestigungscomposites

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

Futurabond M+ erzielt im Self-Etch-Modus hohe Haftkräfte an Schmelze und Dentin. Vorheriges Ätzen der Zahnhartsubstanz kann optional erfolgen. Lediglich unpräparierte Schmelze muss zu Beginn des Bondingvorgangs immer geätzt werden.

- Zu ätzende Oberflächen mit einem dentalen Ätzmittel auf Phosphorsäurebasis ätzen (s. entsprechende Gebrauchsanweisung).

- Ätzmittel absaugen, ca. 20 s mit Wasser spülen. Überschüssige Feuchtigkeit mit sanftem Luftstrom verblasen. Dentin nicht übertröcknen. Ziel ist eine seidenmatt erscheinende Oberfläche.

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

4. Das Ätzmittel gleichmäßig auf alle Kavitätentümeflachen auftragen und 20 s mit einem Einmalapplikator **einnässieren**.

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

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

7. Füllungs-, Stumpfaufbau- oder Befestigungsmaterial entsprechend der jeweiligen Gebrauchsanweisung verarbeiten.

[B] Intralorale Reparatur von Füllungen oder Restaurierungen

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

1. Die zu verklebende Fläche der Restaurierung gründlich aufrauen, vorzugsweise mit Aluminiumoxid < 50 µm abstrahlen, bei Keramik die Glasur 1 mm über den Rand hinaus entfernen.
2. Gründlich mit Wasserspray reinigen und mit wasser- und ölfreier Luft trocknen. Nicht übertröcknen. Ziel ist eine seidenmatt erscheinende Oberfläche.

3. Direkt anschließend mit der Applikation von **Futurabond M+** fortfahren (s. [A] 3. - 6.). Die Anwendung eines zusätzlichen Primers ist nicht notwendig.

4. Reparatur mit lichthärtendem Composite entsprechend der Gebrauchsanweisung des Herstellers durchführen.

[C] Behandlung überempfindlicher Zahnhäute

1. Den Zahnhals wie üblich reinigen (z. B. mit Polierpaste oder durch Pulverspritzen).
2. Gründlich mit Wasserspray reinigen und mit wasser- und ölfreier Luft trocknen. Nicht übertröcknen. Ziel ist eine seidenmatt erscheinende Oberfläche.

3. Anschließend mit der Applikation von **Futurabond M+** fortfahren (s. [A] 3. - 6.).

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

[D] Schutzlack für Glasionomer Zementfüllungen

1. Wenn zur Formgebung eine Matrize verwendet wurde, zunächst die Matrize entfernen.
2. Einen Tropfen **Futurabond M+** in einer Mischschale vorlegen.

3. **Futurabond M+** mit einem Einmalapplikator auf die fertig modellierte Füllung aufragen.

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

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

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

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

Hinweis: Kavitäten nicht mit **Futurabond M+** versiegeln, wenn anschließend eine temporäre Befestigung mit einem methacrylatbasierten Material geplant ist. 1. Kavität entsprechend der beabsichtigten weiteren Behandlung präparieren. Mit Wasser reinigen. Überschüssiges Wasser mit einem sanften Luftstrom verblasen. Dentin nicht übertröcknen. Ziel ist eine seidenmatt erscheinende Oberfläche. Pulpalaha Bereich durch eine geeignete Unterfüllung auf Calciumhydroxid-Basis schützen.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Futurabond M+ erzielt im Self-Etch-Modus hohe Haftkräfte an Schmelz und Dentin. Vorheriges Ätzen der Zahnhartsubstanz kann optional erfolgen. Lediglich unpräpariert Schmelz muss zu Beginn des Bondingvorgangs immer geätzt werden (z. B. bei der Befestigung von Maryland-Brücken).

- Zu ätzende Oberflächen mit einem dentalen Ätzmittel auf Phosphorsäurebasis ätzen (s. entsprechende Gebrauchsanweisung).

- Ätzmittel absaugen, ca. 20 s mit Wasser spülen. Überschüssige Feuchtigkeit mit sanftem Luftstrom verblasen. Dentin nicht übertröcknen. Ziel ist eine seidenmatt erscheinende Oberfläche.

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

4. Das angemischte Adhäsiv gleichmäßig auf alle Kavitätentflächen auftragen und 20 s mit dem Applikator einmassieren.

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

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

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

[G] **Befestigung von Wurzelstiften**

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

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

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

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

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

Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen:

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

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

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

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

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

- Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf Ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen.

Zusammensetzung (nach absteigendem Gehalt):

Futurabond M+: BisGMA, HEMA, Ethanol, Wasser, HEDMA, Methacrylat-phosphorsäureester, Methacrylatfunktionalisierte Polyalkensäure, UDMA, Initiatoren, Stabilisatoren.

Futurabond M+ und DCA: Ethanol, BisGMA, HEMA, Wasser, HEDMA, Methacrylat-phosphorsäureester, Methacrylatfunktionalisierte Polyalkensäure, UDMA, Initiatoren, Stabilisatoren.

Lagerung:

Futurabond M+ und Futurabond M+ DCA nach Gebrauch fest verschließen. Lagerung bei 2 °C - 23 °C. Nicht dem direkten Sonnenlicht oder der OP-Leuchte aussetzen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Entsorgung:

Entsorgung des Produkts gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht:

Schwerwiegende Vorkommnisse wie der Tod, die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen und eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit, die im Zusammenhang mit **Futurabond M+ / Futurabond M+ DCA** 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 M+ / Futurabond M+ DCA** sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) hinterlegt. Ausführliche Informationen finden Sie auch unter www.voco.dental.



Mode d'emploi

MD UE Dispositif médical

Description du produit :

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

Indications :

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

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

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

[C] Traitement de collets hypersensibles.

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

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

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

En combinaison avec **Futurabond M+ DCA** (Dual Cure Activator) :

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

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

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

Contre-indications :

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

Groupe cible de patients :

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

Utilisation :

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

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

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

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

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

1. Préparer la cavité ou le moignon conformément aux principes de la technique d'obturation adhésive ou, dans le cas de cavités non cariées de classe V, enlever la plaque et le tartre. Nettoyer à l'eau. Éliminer l'excès d'eau par un léger soufflage d'air. Ne pas surrécher la dentine. L'objectif est d'obtenir une surface à l'aspect satiné. Protéger les zones à proximité de la pulpe à l'aide d'un fond de cavité approprié à base d'hydroxyde de calcium.

2. Mordancage des tissus dentaires (en option)

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

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

- Aspirer le produit de mordancage, puis rincer à l'eau pendant environ 20 s. Éliminer l'excès d'humidité par un léger soufflage d'air. Ne pas surrécher la dentine. L'objectif est d'obtenir une surface à l'aspect satiné.

3. Mettre une goutte de **Futurabond M+** dans un godet.

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

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

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

7. Mettre en œuvre les matériaux d'obturation, de reconstitution du moignon ou de fixation conformément au mode d'emploi correspondant.

[B] **Réparation intra-buccale d'obturations ou de restaurations**

(en matériau composite, vitrocéramique, céramique à base de dioxyde de zirconium ou d'oxyde d'aluminium, métal (y compris amalgame))

1. Gratter soigneusement la surface à coller de la restauration, sabler de préférence avec de l'oxyde d'aluminium < 50 µm et, dans le cas de la céramique, enlever la glaçure 1 mm au-delà du bord.

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

3. Mettre en œuvre ensuite directement avec l'application de **Futurabond M+** (voir [A] 3. - 6.). Il n'est pas nécessaire d'appliquer un primer supplémentaire.

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

[C] **Traitement de collets hypersensibles**

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

2. Nettoyer soigneusement par vaporisation d'eau et sécher à l'air sec et exempt d'huile. Ne pas surrécher. L'objectif est d'obtenir une surface à l'aspect satiné.

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

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

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

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

2. Mettre une goutte de **Futurabond M+** dans un godet.

3. Appliquer **Futurabond M+** sur l'obturation modelée à l'aide d'un applicateur jetable.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1. Préparer la cavité ou le moignon conformément aux principes de la technique d'obturation adhésive. Nettoyer à l'eau. Éliminer l'excès d'eau par un léger soufflage d'air. Ne pas surrécher la dentine. L'objectif est d'obtenir une surface à l'aspect satiné. Protéger les zones à proximité de la pulpe à l'aide d'un fond de cavité approprié à base d'hydroxyde de calcium.

2. Mordancage des tissus dentaires (en option)

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

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

- Aspirer le produit de mordancage, puis rincer à l'eau pendant environ 20 s. Éliminer l'excès d'humidité par un léger soufflage d'air. Ne pas surrécher la dentine. L'objectif est d'obtenir une surface à l'aspect satiné.

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

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

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

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

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

[G] **Scellement de pivots radiculaires**

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

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

3. Sécher la couche adhésive à l'air sec et exempt d'huile pendant au moins 5 s pour enlever le solvant. Supprimer tout matériau résiduel éventuel en tamponnant avec une bande de papier absorbante. **Ne pas** photopolymeriser la couche adhésive.

4. Mettre en place le pivot préparé conformément aux indications du fabricant avec un matériau composite autodurcissant ou bi-polymérisant approprié pour la fixation du tenon (voir le mode d'emploi correspondant) en visant un léger surplus dans le canal radiculaire.

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

Remarques, précautions :

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

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

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

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

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

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

Composition (par teneur décroissante) :

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

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

Stockage :

Bien fermer **Futurabond M+** et **Futurabond M+ DCA** immédiatement après l'utilisation. Stocker à une température entre 2 °C à 23 °C. Ne pas exposer à la lumière directe du soleil ou à un dispositif d'éclairage opératoire. Ne plus utiliser le produit après la date de péremption.

Élimination :

Éliminer le produit conformément aux réglementations locales.

Déclaration obligatoire :

Signaler impérativement à la société VOCO GmbH et à l'autorité compétente tout incident grave tel que la mort, une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne, ou une menace grave pour la santé publique, survenu ou

Descripción del producto:

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

Indicaciones:

- [A1] Adhesivo para restauraciones directas de cavidades de todas las clases con materiales fotopolimerizables a base de metacrilato (compósitos, compómeros u ORMOCKER®).
- [A2] Adhesivo para reconstrucciones de muelón elaboradas con materiales de compósitos fotopolimerizables.

- [B] Reparación intraoral de obturaciones de composite, compómero u ORMOCKER®, revestimientos con cerámica y restauraciones integralmente de cerámica sin solución de preparación adicional.

- [C] Tratamiento de cuellos dentales hipersensibles.
- [D] Barniz protector para obturaciones de cemento de ionómero de vidrio.

- [E1] Sellado de cavidades como paso previo a restauraciones con amalgama.
- [E2] Sellado de cavidades y preparaciones de muelón como paso previo a la fijación temporal de restauraciones indirectas.

En combinación con el **Futurabond M+ DCA (Dual Cure Activator)**:

- [F1] Adhesivo para restauraciones directas, con composite autopolimerizable de curado dual, de cavidades de todas las clases y de reconstrucciones de muelón.
- [F2] Adhesivo para restauraciones indirectas con compósitos de fijación de curado dual o autopolimerizables.
- [G] Fijación de postes radiculares con compósitos de fijación de curado dual o autopolimerizables.

Contraindicaciones:

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

Pacientes destinarios:

Futurabond M+ puede emplearse en todo tipo de pacientes, sin limitaciones de edad o sexo.

Características:

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

Usuario:

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

Uso:

Futurabond M+ asegura una unión fiable no sólo con el tejido del diente natural, sino también con compósitos, metales y cerámicas.

Su aplicación requiere asegurar un entorno de trabajo seco. Evítese que la cavidad o la superficie de los materiales se contamine con sangre o saliva. Se recomienda emplear un dique de goma.

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

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

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

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

1. Comience por preparar la cavidad o, dado el caso, el muelón siguiendo los principios de la técnica adhesiva de obturación y, en pacientes con cavidades no cariosas de la clase V, elimine la placa y el sarro. Prosiga limpiando con agua. Elimine el agua residual con un ligero chorro de aire. Evite secar excesivamente la dentina. La finalidad es obtener una superficie sedosa y mate. Proteja las zonas contiguas a la dentina mediante un forro cavitario apropiado con base de hidróxido de calcio.

2. Grabado de la sustancia dental dura (**opcional**)

Futurabond M+ permite obtener una elevada fuerza de unión al esmalte y la dentina al aplicarse como sistema de autograbado. Opcionalmente, la sustancia dental dura puede someterse a un grabado preliminar. Al inicio del procedimiento de adhesión, únicamente ha de tratarse siempre con grabado ácido el esmalte **no preparado** (p. ej. para fijar puentes de Maryland).

- Grabe las superficies previstas al efecto con un agente de grabado a base de ácido fosfórico (véase las instrucciones de uso correspondientes).

- Ahora, aspire el agente de grabado y prosiga enjuagando con agua durante 20 s aprox. Elimine la humedad residual con un ligero chorro de aire. Evite secar excesivamente la dentina. La finalidad es obtener una superficie sedosa y mate.

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

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

5. A fin de eliminar el disolvente, prosiga tratando la capa de adhesivo con aire seco sin aceite durante al menos 5 s.

6. Efectúe el fraguado de la capa de adhesivo usando una lámpara de polimerización convencional durante 10 s (lámpara LED/halógena con una potencia lumínica de > 500 mW/cm²).

7. Proceda al acabado del composite de obturación, de reconstrucción de muelón o de fijación teniendo en cuenta las instrucciones de uso correspondientes.

[B] Reparación intraoral de obturaciones o restauraciones

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

1. Asperce minuciosamente la superficie prevista para adhesión de la restauración aplicando arenado, preferentemente, con óxido de aluminio de < 50 µm; en el caso de utilizarse cerámica, elimine la pasta de glaseado hasta 1 mm por encima del borde.

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

3. Acto seguido, prosiga aplicando **Futurabond M+** (véase [A] 3. - 6.). Puede prescindirse de utilizar una solución de preparación adicional.

4. Proceda a la reparación con composite fotopolimerizable siguiendo las instrucciones de uso del fabricante.

[C] Tratamiento de cuellos dentales hipersensibles

1. Limpie el cuello dental siguiendo el procedimiento habitual (p. ej. con pasta pulidora o por chorreado de polvo).

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

3. A continuación, prosiga aplicando **Futurabond M+** (véase [A] 3. - 6.).

4. Elimine la capa de inhibición por oxígeno con un paño o un pellet de espuma.

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

1. Si ha utilizado una matriz para conformar la obturación, comience por retirar dicha matriz.

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

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

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

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

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

7. Elimine la capa de inhibición por oxígeno con un paño o un pellet de espuma.

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

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

1. Prepare la cavidad como corresponda según el tratamiento previsto. Prosiga limpiando con agua. Elimine el agua residual con un ligero chorro de aire. Evite secar excesivamente la dentina. La finalidad es obtener una superficie sedosa y mate. Proteja las zonas contiguas a la dentina mediante un forro cavitario apropiado con base de hidróxido de calcio.

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

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

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

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

6. A continuación, prosiga según las instrucciones de uso correspondientes aplicando el material deseado en función de la indicación.

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

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

1. Comience por preparar la cavidad o, dado el caso, el muelón siguiendo los principios de la técnica adhesiva de obturación. Prosiga limpiando con agua. Elimine el agua residual con un ligero chorro de aire. Evite secar excesivamente la dentina. La finalidad es obtener una superficie sedosa y mate. Proteja las zonas contiguas a la dentina mediante un forro cavitario apropiado con base de hidróxido de calcio.

2. Grabado de la tejido del diente (**opcional**)

Futurabond M+ permite obtener una elevada fuerza de adhesión al esmalte y la dentina al aplicarse como sistema de autograbado. Opcionalmente, el tejido del diente puede someterse a un grabado preliminar. Al inicio del procedimiento de adhesión, únicamente ha de tratarse siempre con grabado ácido el esmalte **no preparado** (p. ej. para fijar puentes de Maryland).

- Grabe las superficies previstas al efecto con un agente de grabado a base de ácido fosfórico (véase las instrucciones de uso correspondientes).

- Ahora, aspire el agente de grabado y prosiga enjuagando con agua durante 20 s aprox. Elimine la humedad residual con un ligero chorro de aire. Evite secar excesivamente la dentina. La finalidad es obtener una superficie sedosa y mate.

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

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

5. A fin de eliminar el disolvente, prosiga tratando la capa de adhesivo con aire seco sin aceite durante al menos 5 s.

6. Efectúe el fraguado de la capa de adhesivo usando una lámpara de polimerización convencional durante 10 s (lámpara LED/halógena con una potencia lumínica de > 500 mW/cm²).

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

[G] Fijación de postes radiculares

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

2. Usar el aplicador para aplicar el adhesivo mezclado en el conducto radicular preparado y en la superficie oclusal del muelón y **masajear** unos 20 s.

3. A fin de eliminar el disolvente, aplique aire seco sin aceite sobre la capa de adhesivo durante al menos 5 s. Si es necesario, elimine el exceso de material con una tira de papel absorbente. **No fotopolimerice** la capa de adhesivo.

4. Inserte el poste radicular, preparada según las indicaciones del fabricante, en el conducto radicular y fíjela con un composite autopolimerizable o de curado dual apropiado a este efecto (véase las instrucciones de uso correspondientes), aplicando para ello un ligero exceso de material.

5. Hecho esto, fotopolimerice durante 40 s para fijar el poste radicular y obtener el fraguado del **Futurabond M+** aplicado en la superficie oclusal.

Indicaciones, medidas de prevención:

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

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

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

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

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

- Nuestras indicaciones y/o consejos no le eximen de la responsabilidad de comprobar los productos que suministramos en cuanto a su idoneidad para los fines de aplicación previstos.

Composición (según contenido en orden descendente):

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

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

Almacenamiento:

Futurabond M+ y Futurabond M+ DCA tienen que ser cerrados inmediatamente después de su uso. Almacenamiento a 2 °C - 23 °C. No exponga el producto a la luz directa del sol ni a la luz de quirófano. No utilice el producto una vez vencida la fecha de caducidad.

Gestión de desechos:

Deseche el producto conforme a la normativa local aplicable.

Obligación de notificación:

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

Advertencia:

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

Descrição do produto:

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

Indicações:

- [A1] Adesivo para restaurações diretas com compósitos, compómeros e ORMOCKER® à base de metacrilatos, fotopolimerizáveis, em cavidades de qualquer classe.
- [A2] Adesivo para reconstruções de cotos com materiais compósitos fotopolimerizáveis.

- [A3] Adesivo para restaurações indiretas cimentadas com compósitos fotopolimerizáveis.
- [B] Reparação intraoral de restaurações em compósito, compómero ou ORMOCKER®, facetas de cerâmica e restaurações protéticas de cerâmica pura sem utilização de primer.
- [C] Tratamento de colos dentários hipersensíveis.
- [D] Verniz protetor para restaurações em cimento de ionómero de vidro.

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

- [F1] Adesivo para restaurações diretas em compósito autopolimerizável ou de polimerização dual, em cavidades de qualquer classe.
- [F2] Adesivo para restaurações indiretas cimentadas com compósitos autopolimerizáveis ou de polimerização dual.
- [G] Na cimentação de esporas intrarradiculares utilizando compósitos autopolimerizáveis ou de polimerização dual.

Contraindicações:

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

Grupo-alvo de pacientes:

Futurabond M+ pode ser aplicado em todos os pacientes sem limitações em virtude da sua idade ou sexo.

Características de desempenho:

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

Utilizador:

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

Aplicação:

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

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

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

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

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

1. Preparar a cavidade ou coto dentário de acordo com os princípios da técnica adesiva ou, nos casos de cavidades de classe V não cariosas, remover os depósitos de placa ou tártaro. Limpar com água. Remover o excesso de água com um leve jato de ar para remover o excesso de saliva. Não secar demasiado a dentina. O objetivo é que a superfície fique com uma aparência fosca acetinada.

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

Futurabond M+ atinge elevadas forças de adesão ao esmalte e à dentina quando empregado como autocondicionador. O prévio condicionamento ácido da superfície dentária é opcional. Apesar nos casos de esmalte **não preparado** é necessário condicionar a superfície antes do procedimento adesivo.

- Executar o ataque ácido das superfícies a serem condicionadas com um agente à base de ácido fosfórico (consultar as respectivas instruções de utilização).

- Remover o agente condicionador com o aspirador e lavar com água durante cerca de 20 s. Aplicar um leve jato de ar para remover o excesso de água. Não secar demasiado a dentina. O objetivo é que a superfície fique com uma aparência fosca acetinada.

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

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

5. Aplicar jato de ar seco e isento de óleo durante pelo menos 5 s para remover o solvente.

6. Polimerizar a camada de adesivo com um aparelho de fotopolimerização convencional durante 10 s (lâmpada LED/halógena com uma intensidade de luz > 500 mW/cm²).

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

[B] Reparação intraoral de restaurações ou peças protéticas

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

1. Conferir rugosidade à superfície da restauração a ser reparada, de preferência com óxido de alumínio < 50 µm. Em peças de cerâmica, remover a camada vitrea (glaze) 1 mm além das margens.

2. Limpar bem com jato de ar/água e secar com ar isento de água e óleo.

3. De seguida, aplicar **Futurabond M+** (ver [A] 3. - 6.). Não é necessário utilizar um primer adicional.

4. Reparação com compósito fotopolimerizável de acordo com as instruções de utilização do fabricante.

[C] Tratamento de colos dentários hipersensíveis

1. Limpar o colo dentário da forma habitual (p. ex. com pasta de polimento ou jato de profilaxia).

2. Limpar bem com jato de ar/água e secar com ar isento de água e óleo. Não secar demasiado. O objetivo é que a superfície fique com uma aparência fosca acetinada.

3. De seguida, aplicar **Futurabond M+** (ver [A] 3. - 6.). Não é necessário utilizar um primer adicional.

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

[D] Verniz protetor para

5. Polimerizar o **Futurabond M+** com um aparelho de fotopolimerização convencional durante 10 s em cada fase da restauração (lâmpada LED/halogéneo com uma intensidade de luz > 500 mW/cm²).
 6. Após a completa polimerização da restauração, ajustar a oclusão com broca e selar as áreas desgastadas novamente com **Futurabond M+**, para proteger a restauração do ressecamento.
 7. A camada de inibição pelo oxigénio deve ser removida com um lenço ou uma bolinha de espuma.

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

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

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

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

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

- Preparar a cavidade ou o coto dentário observando os princípios da técnica restauradora adesiva. Limpar com água. Remover o excesso de água com um leve jato de ar. Não secar demasiado a dentina. O objetivo é que a superfície fique com uma aparência fosca acetinada. Proteger as áreas próximas da polpa com uma base cavitária à base de hidróxido de cálcio.
- Condicionamento ácido da estrutura dental (opcional)

Futurabond M+ atinge elevadas forças de adesão ao esmalte e à dentina quando empregado como autocondicionador. O prévio condicionamento ácido da superfície dentária é opcional. Apenas nos casos de esmalte **não preparado** é necessário condicionar a superfície antes do procedimento adesivo (p. ex. na cimentação de pontes Maryland).

- Executar o ataque ácido das superfícies a serem condicionadas com um agente à base de ácido fosfórico (consultar as respectivas instruções de utilização).
- Remover o agente ácido com o aspirador e lavar com água durante cerca de 20 s. Aplicar um leve jato de ar para remover o excesso de água. Não secar demasiado a dentina. O objetivo é que a superfície fique com uma aparência fosca acetinada.
- 3. Misturar bem uma gota de **Futurabond M+** e outra de **Futurabond M+ DCA** numa bandeja de mistura com um aplicador descartável, durante 3 s.
- 4. Aplicar adesivo misturado uniformemente em todas as superfícies da cavidade e friccionar durante 20 s com o aplicador.
- 5. Aplicar jato de ar seco e isento de óleo durante pelo menos 5 s para remover o solvente.
- 6. Polimerizar a camada de adesivo com um aparelho de fotopolimerização convencional durante 10 s (lâmpada LED/halogéneo com uma intensidade de luz > 500 mW/cm²).
- 7. Proseguir com o material do tratamento pretendido seguindo as respetivas instruções de utilização.

[G] Cimentação de espigões intrarradiculares

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

Avisos, medidas de precação:

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

Composição (segundo conteúdo na ordem decrescente):

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

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

Armazenamento:
 Fechar bem o **Futurabond M+** e **Futurabond M+ DCA** depois de utilizados. Armazenar a 2 °C - 23 °C. Não expor os materiais à luz solar direta ou à luz do candeeiro/refletor. Não utilizar depois de expirar o prazo de validade.

Eliminação:
 Eliminar o produto de acordo com os regulamentos locais.

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

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

Istruzioni per l'uso MD UE Dispositivo medico

Descrizione del prodotto:

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

Indicazioni:

- Adesivo per restauri diretti in cavità de tutte le classi con composti fotopolimerizzabili/compomeri/ORMOCER® a base di metacrilato.
- Adesivo per materiali composti fotopolimerizzabili per build-up di moncone.
- Adesivo per restauri indiretti con composti fotopolimerizzabili per cementazioni.
- Riparazione intratrale di otturazioni in composito, compomeri o ORMOCE®, facette in ceramica e restauri in ceramica integrale senza ulteriore primer.
- Trattamento di colletti dentali ipersensibili.
- Vernice protettiva per otturazioni in cemento vetroionomerico.
- Sigillo di cavità prima di restauri in amalgama.
- Sigillo di cavità e preparazioni di moncone prima della cementazione provvisoria di restauri indiretti.

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

- Adesivo per restauri diretti in composito autopoliomerizzante o a doppia polimerizzazione in cavità de tutte le classi e per build-up di moncone.
- Adesivo per restauri indiretti con compositi per cementazione a doppia polimerizzazione o autopoliomerizzanti.
- Cementazione adesiva di perni radicolari con composti per cementazioni a doppia polimerizzazione o autopoliomerizzanti.

Controindicazioni:

Futurabond M+ contiene acidi orgânicos, (di)metacrilati, e BHT. **DCA** contiene amine. Non utilizar **Futurabond M+ / DCA** em caso de nota ipersensibilidade (allergia) a questi componentes.

Target di pazienti:

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

Caratteristiche prestazionali:

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

Utilizzatore:

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

Utilizzo:

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

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

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

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

- Preparare la cavità risp. il moncone secondo i principi della tecnica adesiva per le otturazioni e rimuovere placa e tartaro in caso di cavità di V classe non cariose. Pulire com aqua. Asciugare l'eccesso di aqua com un lieve getto d'aria. Non essicare la dentina. L'obiettivo è avere una superficie dall'aspetto setoso opaco. Proteggere le aree in prossimità della polpa com un liner di cavità adatto a base di idrossido de cálcio.
- Mordenzatura del tessuto duro dentale (opzionale)

In modalità self-etch, **Futurabond M+** raggiunge elevati livelli di forza adesiva su smalto e dentina. Se si desidera, si può eseguire la mordenzatura del tessuto duro dentale. Solo lo smalto **non preparato** prima deve sempre essere mordenzato all'inizio del processo di adesione.

- Mordenzare le superfici con um agente mordenzante a base de ácido fosfórico (segundo le relative istruzioni d'uso).
- Aspirare l'agente mordenzante, sciacquare com aqua per circa 20 s. Eliminare l'eccesso di umidità com un lieve getto d'aria. Non essicare la dentina. L'obiettivo è avere una superficie dall'aspetto setoso opaco.

- Applicare una goccia di **Futurabond M+** su un blocco di miscelazione.

- Applicare l'adesivo accuratamente sulle superfici della cavità e **spalmarlo** per 20 s con un applicatore.

- Asciugare lo strato adesivo com aqua secca e priva di óleo per almeno 5 s al fine di eliminare tutto il solvente.

- Polimerizzare lo strato adesivo per 10 s con un dispositivo di polimerizzazione disponibile sul mercato (lâmpada LED o alogena com un'emissione > 500 mW/cm²).

- Applicare o materiali da restaura, per build-up di moncone o per cementazione secondo le relative istruzioni d'uso.

[B] Riparazione intratrale di otturazioni o restauri

(realizado em composito, cerâmica vitrosa, cerâmica all'ossido de zirconio, all'ossido de alumínio, metallo (compreso l'amalgama))

- Irruvidre accuratamente la superficie del restauro a cui deve essere applicato l'adesivo e sabbiarla, preferibilmente com ossido de alumínio < 50 µm. Nel caso di cerâmica, rimuovere 1 mm di vernice oltre o margine.
- Pulire accuratamente com spray ad aqua e asciugare com aqua priva di umidità e óleo.
- Continuar con l'applicazione de **Futurabond M+** immediatamente dopo (verde [A] 3. - 6.). Non è necessário l'uso de un ulteriore primer.
- Eseguire la riparazione com un composito fotopolimerizzabile secondo le istruzioni d'uso do produttore.

[C] Trattamento di colletti dentali ipersensibili

- Pulire il colletto dental em modo usual (ovvero com pasta da lucidatura o con un jet de polvere).
- Pulire accuratamente com spray ad aqua e asciugare com aqua priva di umidità e óleo. Non asciugare excessivamente. L'obiettivo é quello de avere una superficie dall'aspetto setoso opaco.
- Successivamente, continuare com l'applicazione de **Futurabond M+** (verde [A] 3. - 6.).
- Rimuovere lo strato de inibizione dell'ossigeno com un panno o una spugnetta.

[D] Vernice protettiva per otturazioni in cemento vetroionomerico

- Se é stata utilizada una matrice per facilitare la modellazione, prima de tudo occorre rimuoverla.
- Applicare una goccia de **Futurabond M+** su un blocco de miscelazione.
- Applicare **Futurabond M+** sull'otturazione modellata tramite um aplicador monouso.
- Asciugare **Futurabond M+** com aqua secca e priva de óleo per almeno 5 s al fine de rimuovere ogni traccia de solvente.
- Polimerizzare **Futurabond M+** su ogni superficie de l'otturazione per 10 s com un dispositivo de polimerizzazione disponibile sul mercato (lâmpada LED o alogena com un'emissione > 500 mW/cm²).
- Una volta que l'otturazione é stata completamente polimerizzata, regolare l'occlusione e sigillare ancora una volta as aree strumentate com **Futurabond M+** al fine de evitare que il restauro si sechi.
- Rimuovere lo strato de inibizione dell'ossigeno com um panno o una spugnetta.

[E] Sigillo de cavità prima de restaura in amalgama o prima de la cementación provisoria

Nota: Non sigillare le cavità com **Futurabond M+** se si intende procedere com una cementação provisória usando um material a base de metacrilato.

- Preparare la cavità segundo o tratamento planificado. Pulire com aqua. Asciugare l'eccesso de aqua com un getto d'aria delicato. Non essicare la dentina. L'obiettivo é avere una superficie dall'aspetto setoso opaco. Proteggere le aree in prossimità da base de idrossido de cálcio.
- Applicare una goccia de **Futurabond M+** su un blocco de miscelazione.
- Applicare l'adesivo accuratamente sulle superfici da cavità com um liner de cavità adatto a base de idrossido de cálcio.
- Asciugare **Futurabond M+** com aqua secca e priva de óleo per almeno 5 s al fine de rimuovere ogni traccia de solvente.
- Polimerizzare **Futurabond M+** su ogni superficie do restauro per 10 s com un dispositivo de polimerização disponibile sul mercado (lâmpada LED o alogena com un'emissione > 500 mW/cm²).
- In base all'indicazione, continuare com l'applicazione do material prescrito, in accordo com as relativas istruções d'uso.

[F] Restauri diretti o indiretti com composti autopoliomerizzabili e a doppia polimerizzazione per otturazioni, build-up de moncone e cementações.

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

- Preparare la cavità risp. o moncone secondo i principi da tecnica adesiva per otturazioni. Pulire com aqua. Asciugare l'eccesso de aqua com un lieve getto d'aria. Non essicare la dentina. L'obiettivo é avere una superficie dall'aspetto setoso opaco. Proteggere le aree in prossimità da base de idrossido de cálcio.
- Mordenzatura do tessuto duro dental (opzionale)

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

- Mordenzare le superfici com um agente mordenzante a base de ácido fosfórico (segundo le relative istruzioni d'uso).
- Aspirare l'agente mordenzante, sciacquare com aqua per circa 20 s. Eliminare l'eccesso de umidità com um lieve getto d'aria. Non essicare la dentina. L'obiettivo é avere una superficie dall'aspetto setoso opaco.

- Miscelare accuratamente una goccia de **Futurabond M+ DCA** e una goccia de **Futurabond M+ DCA** su un blocco de miscelazione com um adeguado aplicador monouso (per es. **Endo Tim**) per 3 segundos.
- Spalmare l'adesivo miscelato per 20 s com um aplicador nel canale radicolare preparato e sulla superficie occlusale.

- Asciugare lo strato adesivo com aqua secca e priva de óleo per almeno 5 s al fine de eliminar tutto il solvente.
- Polimerizzare lo strato adesivo per 10 s com um dispositivo de polimerização disponibile sul mercado (lâmpada LED o alogena com un'emissione > 500 mW/cm²).

- In base all'indicazione, continuare com l'applicazione do material prescrito, in accordo com as relativas istruções d'uso.

[G] Cementazione de perni radicolares

- Miscelare accuratamente una goccia de **Futurabond M+** e una goccia de **Futurabond M+ DCA** su un blocco de miscelazione com um adeguado aplicador monouso (per es. **Endo Tim**) per 3 segundos.

- Spalmare l'adesivo miscelato per 20 s com um aplicador nel canale radicolare preparato e sulla superficie occlusale.

- Asciugare lo strato adesivo com aqua secca e priva de óleo per almeno 5 s al final de rimuovere ogni traccia de solvente. Rimuovere l'eccesso de aqua com um striscia de carta assorbente. **Non fotopolimerizzare** lo strato de adesivo.

- Introdurre nel canale o perno radicolare, precedentemente preparato secondo le relative istruzioni d'uso do produttore, utilizando um apposito composto autopoliomerizante o a doppia polimerizzazione per la cementazione do perno (verde le relative istruções d'uso) em modo tale de obteren um leggero excesso de material.

- Per fissare o perno radicolare e polimerizzare **Futurabond M+** aplicado ocasionalmente, o material deve ser fotopolimerizado por 40 s.

Note, precauções:

- Sostanze fenoliche, soprattutto preparados que contêm eugenol o timol, interferem com a polimerização de **Futurabond M+**. Evitar o uso de cementos all'ossido de zinco-eugenol em combinação com **Futurabond M+**.

- Evitar o contacto com a mucosa oral. Il contatto com **Futurabond M+** può causare sbiancamento da mucosa oral come resultado da coagulação delle proteine. Questo é um efeito reversibile che si risolve in pochi giorni.

- In caso de contacto com gli occhi, sciacquare abbondantemente com aqua e consultare un oculista.

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

- L'adesivo miscelato é auto- e fotopolimerizável e quindi deve ser utilizado imediatamente.

- Le nostre indicações e/o i nostri consigli non esonerano dall'esaminare l'idoneità dei preparados da noi forniti per verificare che questi siano adatti agli ambiti de utilização previstos.

Composição (in ordine decrescente in base alla quantità contenuta):

Futurabond M+: BisGMA, HEMA, etanol, aqua, HEDMA, organofosforati de metacrilato, ácido polialquilenóico funcionalizado com metacrilato, UDMA, iniciadores, estabilizadores.

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

Conservazione:

Chiudere o tappo de **Futurabond M+ e Futurabond M+ DCA** imediatamente dopo o uso. Conservare a 2 °C - 23 °C. Non exporre alla luce directa do sole ou da lampada operatoria. Non utilizar depois que é stata superata a data de scadenza.

Smaltimento:

Smaltimento do prodotto in base alle normative administrativas locais.

Obbligo de notifica:

Incidenti gravi come o decesso, o grave deterioramento, temporaneo ou permanente, delle condizioni de salute do paciente, dell'utilizzatore o de un'altra persona e una grave minaccia per a saúde pública que si sono verificados o avrebbero potuto verificarsi in combinação com **Futurabond M+ / Futurabond M+ DCA** devono essere segnalati a VOCO GmbH e à autorità competente.

Nota:

Resonci sommari sulla segurança e le prestazioni cliniche de **Futurabond M+ / Futurabond M+ DCA** sono disponibili nella banca dati europea dos dispositivos medicos (EUADAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Informações detalladas trova su www.voco.dental.

Last revised: 2024-05

VOCO GmbH

Anton-Flettner-Str. 1-3

27472 Cuxhaven

Germany

Phone +49 (4721) 719-0

Fax +49 (4721) 719-140

e-mail: marketing@voco.com

www.voco.com



VC 60 AA1515 E1 0524 99 © by VOCO

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

[C] Behandeling af overgevoelige tandhalzen

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

[D] Bescherrende lak voor glasionomeercementvulling

1. Indien voor de vormgeving een matrix is gebruikt, verwijderd u eerst de matrix.
2. Breng een druppel **Futurabond M+** in een mengbakje aan.
3. Breng **Futurabond M+** met een wegwerapplicator op de gedomdeerde vulling aan.
4. Blas minimal 5 s met droge, olievrije lucht op **Futurabond M+** om oplosmiddelen te verwijderen.
5. Hard **Futurabond M+** op elkvlak van de vulling met een in de handel gebruikte polymerisatieapparaat 10 s uit (LED-/halogenlamp met een lichtvermogen van > 500 mW/cm²).
6. Slip na de volledige uitharding van de vulling de oclusie in en verzegel de geslepen plekken opnieuw met **Futurabond M+** om de vulling tegen uitdrogen te beschermen.
7. De zuurstofinhibitelaag dient met een doekje of schuimstof pellet te worden verwijderd.

[E] Verzegeling af caviteiten voor amalgamarestauraties en voor een tijdelijke bevestiging

- Aanwijzing: Verzegel caviteiten niet met **Futurabond M+** indien aansluitend een tijdelijke bevestiging met een op methacrylaat gebaseerd materiaal is gepland.
1. Prepareer de caviteit overeenkomstig de beoogde verdere behandeling. Reinig de caviteit met water. Blas overtuiglijk water met een zachte luchtstroom weg. Droog de dentine niet te sterk. Het doel is een oppervlak met een zacht glanzende uitstraling. Bescherm bereiken dichtbij de pulpa met een geschikte onderlaag op calciumhydroxidebasis.
 2. Breng een druppel **Futurabond M+** in een mengbakje aan.
 3. Breng **Futurabond M+** met een wegwerapplicator op het te behandelen caviteitoppervlak aan en **masseer** het 20 s in.
 4. Blas minimala 5 s met droge, olievrije lucht op **Futurabond M+** om oplosmiddelen te verwijderen.
 5. Hard **Futurabond M+** met een in de handel gebruikte polymerisatieapparaat 10 s uit (LED-/halogenlamp met een lichtvermogen van > 500 mW/cm²).
 6. Werk aansluitend al naargelang de indicatie met het gewenste materiaal overeenkomstig de bijbehorende gebruiksaanwijzing verder.

[F] Directe en indirecte restauraties met zelf- of dualharden vulling, stampbouw- en bevestigingscomposieten

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

1. Prepareer de caviteit resp. stamp volgens de principes van de adhesieve vultechniek. Reinig de caviteit resp. stamp met water. Blas overtuiglijk water met een zachte luchtstroom weg. Droog de dentine niet te sterk. Het doel is een oppervlak met een zacht glanzende uitstraling. Bescherm bereiken dichtbij de pulpa met een geschikte onderlaag op calciumhydroxidebasis.
2. Etsen van de harde tandsubstantie (optioneel) Met **Futurabond M+** wordt in de Self Etch-modus een grote hechtkracht aan tandglazuur en dentine gerealiseerd. Het voorafgaande etsen van de harde tandsubstantie kan optioneel worden uitgevoerd. Aanleen **ongeoprepareerde** tandglazuur moet aan het begin van het bondingproces altijd worden geëtst (bijv. bij de bevestiging van etsbruggen).
 - Ets de te etsen oppervlakken met een dental etsmiddel op fosforzuurbasis (zie de betreffende gebruiksaanwijzing).
 - Zug het etsmiddel weg en spoel de oppervlakken ca. 20 s met water na. Blas overtuiglijk vocht met een zachte luchtstroom weg. Droog de dentine niet te sterk. Het doel is een oppervlak met een zacht glanzende uitstraling.
3. Meng gedurende 3 s telkens een druppel **Futurabond M+** en een druppel **Futurabond M+ DCA** grondig in een mengbakje met een wegwerapplicator.
4. Breng het gemengde adhesief gelijktijdig op alle caviteitoppervlakken aan en **masseer** het 20 s met de applicator in.
5. Blas minimala 5 s met droge, olievrije lucht op de adhesieflaag om oplosmiddelen te verwijderen.
6. Hard de adhesieflaag met een in de handel gebruikte polymerisatieapparaat 10 s uit (LED-/halogenlamp met een lichtvermogen van > 500 mW/cm²).
7. Werk al naargelang de indicatie met het gewenste materiaal overeenkomstig de bijbehorende gebruiksaanwijzing verder.

[G] Bevestiging van wortelstift

1. Meng gedurende 3 s telkens een druppel **Futurabond M+** en een druppel **Futurabond M+ DCA** grondig in een mengbakje met een geschikte wegwerapplicator (bijv. **Endo Tim**).
2. **Masseer** 20 s met de applicator het gemengde adhesief in het voorbereide wortelkanaal en op het oclusale oppervlak van de stomp.
3. Blas minimala 5 s met droge, olievrije lucht op de adhesieflaag om oplosmiddelen te verwijderen. Verwijder eventueel overtuiglijk materiaal door dit weg te deppen met een goed absorberende paper point. Hard de adhesieflaag **niet** uit met licht.
4. Breng de volgens de informatie van de fabrikant voorbereide wortelstift met een geschikt zelf- of dualharden composit voor de bevestiging van de stift (zie de betreffende gebruiksaanwijzing) met een licht overshot aan materiaal in het wortelkanaal in.
5. Hard het gehele voor het fixeren van de wortelstift en het uitharden van het oclusaal aangebrachte **Futurabond M+ 40** s met licht uit.

Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:

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

Samenstelling (naar daalend gehalte):

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

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

Opslag:

Sluit **Futurabond M+** en **Futurabond M+ DCA** na gebruik goed af. Bewaren bij 2°C-23°C. Niet blootstellen aan direct zonlicht of aan de OK-lamp. Gebruik het product niet meer nadat de vervaldatum is verstreken.

Afvoer:

Afvoer van het hulpmiddel volgens de lokale officiële voorschriften.

Meldingsplicht:

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

Opmerking:

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

DA

Brugsanvisning

MD EU Medicinsk udstyr

Produktbeskrivelse:

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

Indikation:

[A] Adhæsiv for direkte restaureringer af alle kavitetskasser med brug af lys-hærdende methacrylat-baserede komposit/comporer/ORMOCER® materialer.

[A2] Adhæsiv for opbygninger af lys-hærdende komposit-materialer.

[A3] Adhæsiv for indirekte restaureringer med lys-hærdende komposit.

[B] Intraoral reparation af komposit, compomer eller ORMOCER® restaureringer, keramiske facader og fuld-keramiske restaureringer under brug af yderligere primer.

[C] Behandling af hypersensitive tandhalse.

[D] Som beskyttende lak på glasionomer restaureringer.

[E1] Forsegling af kaviter for brug af amalgam.

[E2] Forsegling af kaviter og opbygninger for provisorisk cementering af indirekte restaureringer.

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

[F1] Adhæsiv for direkte restaureringer af alle kavitetskasser med selv-hærdende, eller dual-hærdende kompositer, samt til opbygninger.

[F2] Adhæsiv for cementering af indirekte restaureringer med brug af dual- eller selv-hærdende plastcementer.

[G] Cementering af rodstifter med dual- eller selv-hærdende plastcementer.

Kontraindikationer:

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

Patientmågruppe:

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

Egenskaber:

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

Bruger:

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

Anvendelse:

Futurabond M+ sikrer ikke blot god binding til tandsubstanse, men også til kompositter, metaler og keramik. Det er nødvendigt at isolere operations-området imod fugt. Enhver kontaminerings af kaviterne eller materialeoverflader med blod eller spyt skal undgås. Til dette formål anbefales kofferdam.

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

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

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

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

1. Forbered kaviterne ifølge principperne for adhesiv restaureringsteknik og fjern af plak, eller tandlister i tilfælde af caries-fri klasse V kaviter. Rens med vand. Blas overskydende vand væk med let oliefri luft. Undgå at udtrøre dentinen helt. Den optimale overflade har et silikemat udseende. Beskyt områder tæt på pulpa med passende kavites-liner baseret på calcium hydroxid.
2. Ætsning af tandsubstanse (valgfrit) Som selvætsende bonding opnår **Futurabond M+** høje niveauer af adhæsiv styrke på både emalje og dentin. Forudgående ætsning af tandsubstanse er også en valgfri mulighed. Kun i tilfælde med **uslet** emalje bør der aldrig ætses i begyndelsen af bondingprocessen (f.eks. ved cementering af Maryland-bror).

[A] Ætsning af tandsubstanse (valgfrit)

Som selvætsende bonding opnår **Futurabond M+** høje niveauer af adhæsiv styrke på både emalje og dentin. Forudgående ætsning af tandsubstanse er også en valgfri mulighed. Kun i tilfælde med **uslet** emalje bør der aldrig ætses i begyndelsen af bondingprocessen.

[A2] Overflader af kaviter (valgfrit)

Samt selvætsende bonding opnår **Futurabond M+** høje niveauer af adhæsiv styrke på både emalje og dentin. Forudgående ætsning af tandsubstanse er også en valgfri mulighed. Kun i tilfælde med **uslet** emalje bør der aldrig ætses i begyndelsen af bondingprocessen.

[A3] Ætsning af tandsubstanse (valgfrit)

Som selvætsende bonding opnår **Futurabond M+** høje niveauer af adhæsiv styrke på både emalje og dentin. Forudgående ætsning af tandsubstanse er også en valgfri mulighed. Kun i tilfælde med **uslet** emalje bør der aldrig ætses i begyndelsen af bondingprocessen.

[A4] Ætsning af tandsubstanse (valgfrit)

Som selvætsende bonding opnår **Futurabond M+** høje niveauer af adhæsiv styrke på både emalje og dentin. Forudgående ætsning af tandsubstanse er også en valgfri mulighed. Kun i tilfælde med **uslet** emalje bør der aldrig ætses i begyndelsen af bondingprocessen.

[A5] Ætsning af tandsubstanse (valgfrit)

Som selvætsende bonding opnår **Futurabond M+** høje niveauer af adhæsiv styrke på både emalje og dentin. Forudgående ætsning af tandsubstanse er også en valgfri mulighed. Kun i tilfælde med **uslet** emalje bør der aldrig ætses i begyndelsen af bondingprocessen.

[B] Intraoral reparation af fyldninger eller restaureringer

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

1. Rens grundigt overfladen på restaureringen hvor adhesiven skal påføres og sandblæs denne, helst med aluminiumoxid < 50 µm. I tilfælde med keramik, fjern glaceringen 1 mm yderligere.
2. Rens grundigt med vand og før med oliefri luft.

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

4. Udfør reparationsen med en lys-hærdende komposit og følg producentens brugsanvisning.

[C] Behandling af hypersensitive tandhalse

1. Rens tandhalzen på sædvanlig vis (f.eks med polerpasta, eller air-flow).

2. Skyl grundigt med vand og før herefter med oliefri luft. Undgå at udtrøre helt. Den optimale overflade har et silikemat udseende.

3. Herefter, fortsæt med applicering af, **Futurabond M+** (se [A] 3. - 6.).

4. Ilt-inhibitionsslaget bør fjernes med stof, eller skum-pellet.

[D] Beskyttende lakering glasionomer-cement restaureringer

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

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

3. Aplicer **Futurabond M+** på den færdige fyldning med en engangs-applikator.

4. For **Futurabond M+** med tor, oliefri luft i mindst 5 sekunder for at fjerne evt oplosningsmidler.

5. Hærd **Futurabond M+** på alle restaureringens overflader med en passende hærdelampe i 10 sekunder (LED eller halogenlys med et output på > 500 mW/cm²).

6. Når restaureringen er komplet hærdet, slibes okklusionen til og forsegles endnu engang med **Futurabond M+** for at undgå udtrøring af restaureringen.

7. Ilt-inhibitionsslaget bør fjernes med stof, eller skum-pellet.

[E] Forsegling af kaviter for amalgamfyldninger, eller provisorisk cementering

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

1. Forbered kaviterne til den planlagte behandling. Skyl med vand. Fjern overskydende vand med let luftstrom. Undgå at overtrøre dentinen. Den optimale overflade har et silikemat udseende. Beskyt områder i nærværelse af pulpa med en passende calciumhydroxidbasert liner.

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

3. Aplicer **Futurabond M+** på overfladen af kaviterne og **masser den ind** i 20 sekunder, med en engangs-applikator.

4. Forber **Futurabond M+** med tor, oliefri luft i mindst 5 sekunder, for at fjerne alle oplosningsmidler.

5. Hærd **Futurabond M+** med en professional hærdelampe i 10 sekunder (LED eller halogenlys med et output på > 500 mW/cm²).

6. Alt efter indikation, fortsæt arbejdet med det valgte materiale, i overensstemmelse med producentens brugsanvisning.

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

I kombination med **Futurabond M+ DCA**, **Futurabond M+** skaber en stærk binding til dual-hærdende og selv-hærdende methacrylat-baserede kompositer og cementer.

1. Forbered kaviterne efter de gældende principper for adhæsiv restaureringsteknik. Skyl med vand. Fjern overskydende vand med en let luftstrom. Undgå at overtrøre dentinen. Den optimale overflade har et silikemat udseende. Beskyt områder i nærværelse af pulpa med en passende calciumhydroxidbasert liner.

2. Ætsning af tandsubstanse (valgfrit)

Som selvætsende bonding, opnår **Futurabond M+** høje bindingstyper på både dentin og emalje. Forudgående ætsning af tandsubstanse bør ikke ske hvis det ønskes, men er dog valgfrit. Kun i tilfælde med **uslet** emalje bør der aldrig ætses i begyndelsen af bondingprocessen (f.eks. ved cementering af Maryland-bror).

- Æts de ønskede overflader med en phosphorsyre Regel (følg den gældende brugsanvisning).

- Fjern syregelet med suge ogrens med vand i ca. 20 sekunder. Fjern overskydende væske en let luftstrom. Undgå at overtrøre dentinen. Den optimale overflade har et silikemat udseende.

3. Bland en dråbe **Futurabond M+** og en dråbe **Futurabond M+ Dual Cure Activator** på en blandeblok med en engangs-applikator i 3 sekunder.

4. Brug applikatoren til at påføre den blandede adhæsiv jævnligt på kaviternes overflade og **masser den ind** i 20 sekunder med en engangs-applikator.

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

6. Hærd det adhæsive lag i 10 sekunder med en egnet hærdelampe (LED eller halogenlys med et output på > 500 mW/cm²).

7. Alt efter indikation, fortsæt arbejdet med det valgte materiale og følg den gældende brugsanvisning.

[G] Cementering af rodstifter

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

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

3. Tor det adhæsive lag med tor, oliefri luft i mindst 5 sekunder for at fjerne eventuelle oplosningsmidler. Fjern overskydende materiale med en absorberende papirstrip, eller paperpoint. Lys-hærd ikke det adhæsive lag.

4. Cementer stiftene, som er forberedt i overensstemmelse med producentens brugsanvisning, i rodkanalen med en passende selv- eller dual-hærdende komposit til stiftcementering (følg den gældende brugsanvisning) på en sådan måde, at der er en smule overskydende materiale.

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

Anvisninger, forholdsregler:

- Phenoliske substanser, specielt preparater med eugenol eller thymol, påvirker hærdningen af **Futurabond M+**. Undgå brug af zinc oxide eugenol- eller eugenolholdende produkter i forbindelse med **Futurabond M+**.

- Undgå kontakt med slimhinden. Kontakt med **Futurabond M+** kan medføre blegning som et resultat af coagulering af proteiner. Dette er en midlertidig effekt, som forsvinder efter et par dage.

- Ved kontakt med øjnene skyd grundigt med masser af vand og konsulter en øjenlæge.

- **Futurabond M+** er lys-hærdende. Undgå derfor stærkt lys under applikation.

- Den blandede adhæsiv er selv-hærdende og lys-hærdende. Det fortsatte arbejde må derfor udfores umiddelbart efter blanding.

- Vores anvisninger og/eller vejledning frigør ikke for selv at kontrollere på præpareret, der leveres af os, egenrig sig til de tilgængelige anvendelsesformål.

Sammensætning (ih. faldende indhold):

Futurabond M+: BisGMA, HEMA, Ethanol, vand, HEDMA, methacrylat phosforic syreester, methacrylat functionaliseret polyalkaloïd acide, UDMA, initiatører, stabilisatører.

Tuotekuvaus:

Futurabond M+ on hammasläketieteessä käytettävä sidoasaine, tarkoitettu käytettäväksi metakrylaattipohjaisiin täytteisiin, pilareihin tai materiaalien kiinnityksseen. Sitä voidaan käyttää yhdessä fosforihappoliittona etsatesa (valikoitavaa kille-etsaus tai total-etch) hampaan kovakudos sekä ilman etsautua (ite-etsavaa).

Käyttöalheet:

[A1] Sidosaine suorin restauroatioihin kaikkiin kaviteettiiluoikkiin käytettävän valokoviteettien metakrylaattipohjaista yhdistelmämäuvia/kompoomeeria/ORMOCER®:ia.

[A2] Sidosaine valokoviteisiin yhdistelmämäuvimateriaaleista valmistetuihin pilareihin.

[A3] Sidosaine epäsuorin restauroatioihin valokoviteiden kiinnitysmuovien kanssa.

[B] Yhdistelmämäuvin, kompoomeeri ja ORMOCER® täytteiden, keraamisten laminaatin ja kokonäristen restauroatioiden suun sisäiseen korjaamiseen ilman erillistä eksisäätelytäytteitä.

[C] Yliherkkinen hammaskaulujen käsitteilyihin.

[D] Suojalakkasi lasi-ionomerselementtiäytteisiin.

[E1] Kaviteettien pinnottamiseen ennen amalgamaitäytteitä.

[E2] Kaviteettien ja pilariiden pinnottamiseen ennen epäsuorien täytteiden väliaikaiskaa kiinnittämistä.

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

[F1] Adhesivi suoriin itsestään kovettuvien tai kaksoiskoviteisiin yhdistelmämäuvitytteisiin kaikkiin kaviteettiiluoikkiin ja pilareihin.

[F2] Adhesivi epäsuorin restauroatioihin käytäen kaksois- tai itsestään kovettuvia kiinnitysmuoveja.

[G] Kiinnittämään juurikanaavanastoja kaksikoviteisilla tai itsestään kovettuilla yhdistelmämäuveilla.

Vasta-aihet:

Futurabond M+ sisältää organisia hoppoja, (d)metakrylaatteja ja BHttä.

DCA sisältää amiineja. Mikäli potilaan tiedetään olevan yliherkkä (allerginen) nälle **Futurabond M+ / DCA** aineosille, tuotetta ei saa käyttää.

Potilaskohderyhmä:

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

Suurituskyky:

Tuotteen suurituskyky on käyttötarkoitukseen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten laitenormien mukaisia.

Käytäjät:

Futurabond M+ käytettävä hammasläketieteilisen ammattikoulutuksen saaneet käytäjät.

Käyttötapa:

Futurabond M+ ei ainoastaan takaa varmaa sidosta luonnonlisseen hampaan kovakudokseen, vaan myös yhdistelmämäuveihin, metalliheihin ja keramiikkaan. On tarpeen eristää käsiteltävää alue kosteudesta. Kaviteetti tai materiaalin pinnan kontaminointiunten verellä tai syljellä tulee estää. Kofferdamkumien käyttö on suositeltavaa.

Applikoinnin myöhempihet väitetut riippuvat käyttöalueista (ks.kohdat [A] - [G]). Käytettäessä valokoviteisia materiaaleja, **Futurabond M+** voidaan käyttää ilman **Dual Cure Activator** (ks. vaiheet (A) - E). **Futurabond M+ Dual Cure Activator** tarvitsee käytää vain silloin, kun työskennellään itsestään kovettuvien tai kaksoiskoviteisten materiaalien kanssa (ks. vaiheet (F) - (G)).

[A] **Suorat tai epäsuorat restauroatiot valokoviteisille, täyteaineella, pilari- tai kiinnitysmuovilla**

1. Puharoi kaviteetti ja pilari noudattuen adhesiivin restauroointiteknikaan ja poista plakk ja hammaskivi kariesvalpaista luoikan L kaviteeteesta. Puhista vedellä. Poista ylimääräinen kosteus ilmapuustaimella. Älä ylikuivaa dentiinia. Tavoitteena on, että pinta näyttää silikkimäisen matalta. Pulpan läheisyydessä olevat alueet tulisi suojaata tarkoitukseen soveltuvalla kalsiumhydroksidipohjaisella linerilla.

2. Hampaan kovakudokseen etsaamisen (valinnainen)

Itse-etsavassa tilassa, **Futurabond M+** saavuttaa korkean sidoslujuuden kiltteeseen ja dentiiniin. Valinnaiseksi hampaan kovakudos voidaan etsata. Ainoastaan **preparoimatton** kille täytyy aina etsata sidostusvaiheen alussa.

- Etsaa etsattavat pinnat käytäen hammaskäytäjätieteen fosforihappopohjaista (ks. sovellettavassa käytöohjeissa).

- Imme happeotsausaine, huuhde tekee vähelle noin 20 sekunnin ajan. Kuivaa ylimääräinen kosteus heikolla ilmavirralla puustaimella. Älä ylikuivaa dentiinia. Tavoitteena on, että pinta näyttää silikkimäisen matalta.

3. Laita yksi tippa **Futurabond M+ sekoiuslehtiöllä**.

4. Applikoi adhesivi tasaisesti **hieroen** sitä kaviteettiin pinnoille 20 sekunnin ajan kertakäytöissä vieläjällä.

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

6. Koveta adhesiivikerrosta 10 sekunnin ajan kaupallisesti saatavalla polymerisatiolaitteella. (LED tai halogeenvivalo tehon ollessa > 500 mW/cm²).

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

[B] **Täytteiden tai restauroatioiden suunsiäsinen korjaus**

(valmistettu yhdistelmämäuvista, lasikeramiasta, zirkoniumkisista keramiasta, alumiinioksista keramiasta, metallista (mukana lukien amalgama))

1. Karhennaa restauration pintaan, johon adhesivi tultaan lisäämään ja hiekkapuhallita siisti mieluummin alumiinioksidin kanssa < 50 µm. Keramiikka tapauksissa, poista lakkia 1 mm verran yli marginalia.

2. Puhista perusteellisesti vesisprayyllä ja kuivaa kuivalta ja öljytömällä ilmalta.

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

4. Suorita korjaus käytäen valokoviteista yhdistelmämäuvia valmistajan käytööjäiden mukaisesti.

[C] **Yliherkkinen hammaskaulujen käsitteily**

1. Puhista hampaan kaula tavalliseen tapaan (esim. kiirollustahalla tai käytäen juhehuiskulla).

2. Puhista huolellisesti vesisprayyllä ja kuivaa kuivalta ja öljytömällä ilmalta. Älä ylikuivaa. Tavoitteena on, että pinta näyttää silikkimäisen matalta.

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

4. Happi-inhibitoikeros pitääsi poistaa käytäen kangas- tai vahtopellettiä.

[D] **Suojalakkasi lasi-ionomerselementtiäytteisiin**

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

2. Laita yksi tippa **Futurabond M+ sekoiuslehtiöllä**.

3. Applikoi **Futurabond M+** muotoilulle täytteelle kertakäytöissä vieläjällä.

4. Kuivaa **Futurabond M+** pois kuivalta, öljytömällä ilmallä vähintään 5 sekunnin ajan poistaaksesi kaikki liuottimet.

5. Koveta **Futurabond M+** restauration joka pinnalta käytettäen kaupallisesti saatavalla polymerisatiolaitteella 10 sekunnin ajan (LED tai valo, mikä teho on > 500 mW/cm²).

6. Kun restauration on täysin kovettunut, hio puretaan ja pinnota hiutut alueet vielä kerran **Futurabond M+ Ila** estääksesi restauration kuivuminen.

7. Happi-inhibitoikeros pitääsi poistaa käytäen kangas- tai vahtopellettiä.

[E] **Kaviteettien pinnottaminen ennen amalgamaitäytteitä tai ennen välialkaisista kiinnittämistä**

Huom: Älä pinnota kaviteeteita **Futurabond M+** illa mikäli välialkaisena kiinnitysmaterialina on suunniteltu käytää metakrylaattipohjaista materiaalia.

1. Preparoi kaviteetti suunniteltua jatkokästityy varten. Puhista vedellä. Kuivaa ylimääräinen vesi poisi keyvellä ilman paineella. Älä ylikuivaa dentiinia. Tavoitteena on, että pinta näyttää silikkimäisen matalta. Pulpan läheisyydessä olevat alueet tulisi suojaata tarkoitukseen soveltuvalla kalsiumhydroksidipohjaisella linerilla.

2. Laita yksi tippa **Futurabond M+ sekoiuslehtiöllä**.

3. Applikoi **hieroen** **Futurabond M+** kaviteettiin pinalle kertakäytöissä vieläjällä 20 sekunnin ajan.

4. Kuivaa **Futurabond M+** kuivalta, öljytömällä ilmallä vähintään 5 sekunnin ajan poistaaksesi kaikki liuottimet.

5. Koveta **Futurabond M+** restauration joka pinnalta käytettäen kaupallisesti saatavalla polymerisatiolaitteella 10 sekunnin ajan (LED tai valo, mikä teho on > 500 mW/cm²).

6. Käytööalueesta riippuen, jatka työskentelyä halutun materiaalin kanssa jälkeenpäin vastaavien käytööjäiden mukaisesti.

[F] **Suorat tai epäsuorat restauroatiot itsestään kovettuvalla tai kaksikoviteelle täyteaineella, pilari- tai kiinnitysmuovilla**

Yhdessä **Futurabond M+ DCA** kanssa, **Futurabond M+** saa aikaan vahan sidosten kaksikoviteettojen ja itsestään kovettuvan metakrylaattipohjaisen yhdistelmämäuvin ja kiinnitysmateriaalin välille.

1. Preparoi kaviteetti tai pilari adhesivi restauroointikumiksi.

Puhista vedellä. Kuivaa ylimääräinen vesi poisi keyvellä ilman paineella. Älä ylikuivaa dentiinia. Tavoitteena on, että pinta näyttää silikkimäisen matalta. Pulpan läheisyydessä olevat alueet tulisi suojaata tarkoitukseen soveltuvalla kalsiumhydroksidipohjaisella linerilla.

2. Hampaan kovakudokseen etsaamisen (valinnainen)

Itse-etsavassa tilassa, **Futurabond M+** saavuttaa korkean sidoslujuuden kiltteeseen ja dentiiniin. Valinnaiseksi hampaan kovakudos voidaan etsata. Ainoastaan **preparoimatton** kille täytyy aina etsata sidostusvaiheen alussa.

- Etsaa etsattavat pinnat käytäen hammaskäytäjätieteen fosforihappopohjaista (ks. sovellettavassa käytöohjeissa).

- Imme happeotsausaine, huuhde tekee vähelle noin 20 sekunnin ajan. Kuivaa ylimääräinen kosteus heikolla ilmavirralla puustaimella. Älä ylikuivaa dentiinia. Tavoitteena on, että pinta näyttää silikkimäisen matalta.

3. Sekoita yksi tippa **Futurabond M+** ja yksi tippa **Futurabond M+ DCA** sekoiuslehtiöllä vieläjällä kolmen sekunnin ajan.

4. Applikoi sekotettu adhesivi tasaisesti kaviteettiin pinnoille **hieroen** sitä pintaan 20 sekunnin ajan kertakäytöissä vieläjällä.

5. Kuivaa adhesiivikerros kuivalta, öljytömällä ilmallä vähintään 5 sekunnin ajan poistaaksesi kaikki liuottimet.

6. Koveta adhesiivikerrosta 10 sekunnin ajan kaupallisesti saatavalla polymerisatiolaitteella. (LED tai halogeenvivalo tehon ollessa > 500 mW/cm²).

7. Käytööalueesta riippuen, jatka työskentelyä halutun materiaalin kanssa jälkeenpäin vastaavien käytööjäiden mukaisesti.

[G] **Juuriakanavanastoa ja kiinnittämisen**

1. Sekoita perusteellisesti yksi tippa **Futurabond M+** ja yksi tippa **Futurabond M+ DCA** sekoiuslehtiöllä tarkoitukseen soveltuvalla kertakäytöissä vieläjällä (esim. **Endo Tim**) kolmen sekunnin ajan.

2. Käytä vieläjällä applikoidessasi sekotettu adhesiivi **preparoituun** juurikavaan ja pilari **okklusalaipin** ja **hiero** sitä pintaan 20 sekunnin ajan.

3. Kuivaa adhesiivikerros kuivalta, öljytömällä ilmallä vähintään 5 sekunnin ajan poistaaksesi kaikki liuottimet. Poista kaikki ylimääräinen materiaali taputtelemalla imevaljalla paperitripillä. Älä valokuivaa adhesiivikerrosta.

4. Käytä juurikanaavanastaa, joka on valmisteltu valmistaajan ohjeiden mukaisesti, juurikanaavaan käytäen sopivaa itse-tai kaksoiskoviteesta yhdistelmämäuvia nastan kiinnittämiseen (ks. sovellettavassa käytöohjeissa) siten, että jää pieni ylimäärä materiaalia.

5. Korjataksaan juurikanaavanastan ja kovettaakseen okklusalaistiseen applikoidun **Futurabond M+ n**, materiaali pitääsi valokuivattaa 40 sekunnin ajan.

Huomautukset, varotoimenpiteet:

- Fenolipitoiset aineet, erityisesti valmisteet, mitkä sisältävät eugenolia tai tymoliä haittelevät **Futurabond M+** kovettumista. Niinpä Sinkoksidieugenolia sisältävien täyttesementtien tai muilten eugenoliin sisältävien aineiden käytööä välttää **Futurabond M+** kanssa tulee välttää.

- Välttää kosketusta suun limakalvoon ja kankaan. **Futurabond M+** kontakti suun limakalvoon saatetaan aiheuttaa valeaitoa varimutoksiin, jotka johtuvat proteiinhyttymisestä. Tilanne palautuu ennalta muutamassa päivässä.

- Jos ainetta joutuu silmiin, huuhde runsaalla vedellä ja hakeudu silmälääkäärin.

- **Futurabond M+** on valokoviteesta. Siksi välttää sen altistumista voimakkaalle valolle applikointiin aikana.

- Sekotettu adhesivi on itsestään kovettuva ja valokuivettava, joten seuraavat työvaiheet täytyy tehdä välttämästä sekoitamisen jälkeen.

- Anttamamme tiedot tai neuvoit evitää vapautaa käytäjää velvollisuudesta arvioida toimittamme tuotteiden soveltuvuutta aiottuun käytöön.

Koostumus (suurimmasta pitoisuudesta pienimpiin):

Futurabond M+ Bi: BisGMA, HEMA, etanol, vettä, HEDMA, metakrylaattifosforihappoesteri, metakrylaattien funktionalisoitu polyalkeenihippo, UDMA, katalyytit, stabilisaattorit.

Futurabond M+ ja DCA: Etanol, BisGMA, HEMA, vettä, HEDMA, metakrylaattifosforihappoesteri, metakrylaattien funktionalisoitu polyalkeenihippo, UDMA, katalyytit, stabilisaattorit

Säilytys: Sulje tiivisti **Futurabond M+ ja Futurabond M+ DCA** pullot välttämästi niiden käytön jälkeen. Säilytys 2-23 °C:ssa. Älä altista suoralle auringonvalolle tai työskentelyvalolle. Aineita ei saa käyttää viimeisen käytönpäivämäärän jälkeen.

Hävittäminen: Hävitää tuote paikallisten viranomaismääräysten mukaisesti.

Ilmoitusvelvollisuus: Vakuista varatilanteista, kuten kuolema, potilaan, käytäjän tai muiden henkilöiden terveydentilan ohimenevää tai pysisyvä vakava heikkeneminen, ja vakava vaara julkiselle terveydelle, joita ilmenee tai oisi voinut ilmetä **Futurabond M+ / Futurabond M+ DCA** käytössä, on ilmoitettava VOCO GmbH:lle sekä asiasta vastaavalle viranomaiselle.

Huomautus:

Yhteenvetoreportti **Futurabond M+ / Futurabond M+ DCA** turvallisuudesta ja klinisestä suorituskyvystä on tallennettu eurooppalaisen lääkinäillisten laitteiden tietokantaan (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/europa/eudamed>). Yksityiskohtaisia tietoja löytyy myös osoitteesta www.voco.dental.

Bruskanvisning**NO MD EU Medisinsk utstyr****Produktbeskrivelse:**

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

Indikasjoner:

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

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

[A3] Adhesiv for indirekte fyllinger og fyllinger med lysherdende sementeringskomposit.

[B] Intradra reparasjon av komposit/komporém/ORMOCER® fyllinger, porcelens fastetter og hel-keramiske restaureringer under et tilleggsprimer.

[C] Behandling av hypersensitive tannhalsler.

[D] Beskyttende varnish for glassionomersement fyllinger

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

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

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

2. Ha en dråpe **Futurabond M+** på en blandeblokk.

3. Applisér adhesivet jevnt på kavitetens overflate og **gni det inn** i 20 sek med en applicatorkontakt.

4. Tørreligg **Futurabond M+** med torr, oljefri luft i minst 5 sek for å fjerne overflodig væske.

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

6. Anhengig av indikasjonen fortsett deretter arbeidet med det ønskede materialet i henhold til de medfølgende bruksanvisningene.

[F] Direkte eller indirekte restaurering med selv- eller dualhærdende fyllningsmaterialer, konusoppbyggings eller sementeringskompositer

I kombinasjon med **Futurabond M+ DCA**, gir **Futurabond M+** en sterk binding mot dualhærdende eller kjemisk hærdende metakrylatbaserte kompositer og sementerings materialer.

1. Preparér kavitetten i henhold til prinsippene for adhesive fyllingsteknikk. Rengjør med vann. Tørk av overflodig vann med en lett luftstrøm. Dentinet skal ikke torreligg for mye. Målet er en overflate med en silkesmatt oppreden. Områder nær pulpa beskyttes med en egnet kavitetssliner basert på kalsiumhydroksid.

2. Etsing av emaljen (valgfritt)

Ved selvs-etsing oppnår **Futurabond M+** et høyt nivå adhesiv styrke på emalje og dentin. Etsing på forhånd av emaljen kan valgfritt utføres. Bare **uprepares** emalje må etses i starten av bonding prosessen (f.eks ved sementering av Maryland-broer).

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

- Sug opp etsegelen og skyll med vann i ca 20 sek. Tørk overflodig fuktighet med en lett luftstrøm. Dentinet skal ikke torreligg helt. Overflaten skal være lett glinsende og silkesmatt.

3. Bland en dråpe **Futurabond M+** og en dråpe **Futurabond M+ DCA** på en blandeblokk med en aktivator i 3 sek.

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

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

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

7. Anhengig av indikasjonen fortsett deretter arbeidet med det valgte materialet i henhold til den medfølgende bruksanvisning.

[G] Sementering av rotkanalstifter

1. Bland en dråpe **Futurabond M+** og en dråpe **Futurabond M+ DCA** på en blandeblokk med en aktivator (f.eks **Endo Tim**) i 3 sek.

2. Bruk applikatoren for å applisere det blandede adhesivet inn i den preparerte kanalen og til den preparerte okklusale flatten på konusen og **gni det inn** i 20 sek.

3. Tørk av adhesivevlaget med torr, oljefri luft i minst 5 sek for å fjerne all væske. Fjern alt overflodig materiale med trykking med en papirstrips. Adhesivevlaget skal ikke lysherdes.

4. Plassér rotstiftet, som er ferdig preparert i henhold til produsentens bruksanvisning på plass i rotkanalen ved å bruke en egen selv- eller dualhærdende komposit for sementering av rotstiftet (se vedlagte bruksanvisning) på en slik måte at man oppnår noe overflodig materiale.

5. For å sikre rottstiften og herde den okklusalt appliserte **Futurabond M+**, skal materialet lysherdes i 40 sek.

Merknader, sikkerhetstiltak:

- Fenolholdige materialer, spesielt eugenol- og tymolholdige produkter innvirker på polymisasjonsreaksjonen til **Futurabond M+**. Unngå bruk av zinksoksid-eugenol sementer eller andre eugenolholdige materialer sammen med **Futurabond M+**.

- Unngå kontakt med munnhulen. Kontakt med **Futurabond M+** kan forårsake at den orale slimhinnet 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 øye skal det skyldes godt med rikelig med vann og øyespesialist kontaktes.

- **Futurabond M+** er lysherdende. Unngå derfor eksponering mot sterkt lys under aplikasjonen.

- Det blandede adhesive er kjemisk hærdende og lysherdende og videre behandling må derfor finne sted umiddelbart etter blanding.

- Våre merknader og/eller råd frirar deg ikke fra å kontrollere om produktene som leveres av oss, er egnet til det tiltenkte formålet.

Sammensetning (etter mengde):

Futurabond M+: BisGMA, HEMA, etanol, vann, HEDMA, metakrylat fosforsyreester, metakrylat funksjonalisert polyalkensyre, UDMA, initiatorer, stabilisatorer

Futurabond M+ og DCA: Etanol, BisGMA, HEMA, vann, HEDMA, metakrylat fosforsyreester, metakrylat funksjonalisert polyalkensyre, UDMA, initiatorer, stabilisatorer

Lagring:

Lukk godt **Futurabond M+ og Futurabond M+ DCA** umiddelbart etter bruk.

Oppbevaring ved 2–23 °C. Skal ikke eksponeres mot direkte sollys eller behandlingslys. Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen.

Kassering:

Produktet må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

Meldeliklit:

Allvriga tilfeller som dødsfall, midlertidig eller permanent alvorlig forringelse av helsen til pasienten, brukeren eller andre personer og en alvorlig folkehelsersliko som er oppstått eller kunne ha oppstått i forbindelse med bruk av **Futurabond M+ / Futurabond M+ DCA**, må rapporteres til VOCO GmbH og de ansvarlige myndighetene.

Merknad:

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

SV

Bruksanvisning

MD EU Medicinteknisk produkt

Produktbeskrivning:

Futurabond M+ är en dental adhesiv för användning med metakrylatbaserade fyllningsmaterial, material för pelaruppbryggnad eller cement. Den kan appliceras efter etsning av den dentala hårdvävnaen med fosforsyra (sekretorisk emaljettsning eller totalets) såväl som utan föregående etsning (självetsning).

Indikationer:

- [A1] Adhesiv för direkta fyllningar i alla klasser med ljushärdande komposit komposter/ORMOCER® med metakrylatbas.
- [A2] Adhesiv för pelaruppbryggnad med ljushärdande kompositmaterial.
- [A3] Adhesiv för indirekta restaureringar med ljushärdande kompositkomposition.
- [B] Intraoperative restaureringar av restaureringar med komposit, komposter eller ORMOCER®, porslinfasader och helkeramisk restaureringar, utan någon ytterligare primer.
- [C] Behandling av hypersensibla tandhalsar.
- [D] Skyddande varnish för restaureringar av glasjonomer.
- [E1] Försegling av kaviterer före amalgamfyllningar.
- [E2] Försegling av kaviterer och preparationer för pelare före temporär cementering av indirekta restaureringar.

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

- [F1] Adhesiv för direkta självhärda eller dualhärda eller pelaruppbryggnader.
- [F2] Adhesiv för indirekta restaureringar vid användning av dualhärda eller självhärda kompositcement.
- [G] Cementering av rotstift med dualhärda eller självhärda kompositcement.

Kontraindikationer:

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

Patientmålgrupp:

Futurabond M+ kan användas för alla patienter utan begränsning avseende ålder eller kön.

Prestandaegenskaper:

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

Användare:

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

Användning:

Futurabond M+ ger inte bara en säker bindning till naturlig dental hårdvävnad, utan också till komposit, metaller och keramer.

Då nödvändigt att isolera operationsområdet från fukt. All kontaminerings av kavitteren eller materialytan med blod eller saliv måste förhindras. Användning av kofärd recomenderas.

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

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

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

[A] Direkta eller indirekta restaurering med ljushärdande fyllningsmaterial, material för pelaruppbryggnad eller kompositcement

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

2. Etsning av den dentala hårdvävnaen (valfritt).

Vid självetsande användning, ger **Futurabond M+** höga nivåer på adhesive styrka till emalj och dentin. Föregående etsning av den dentala hårdvävnaen kan utföras om så önskas. Endast **oprepares** emalj behöver alltid etsas vid början av bondingprocessen.

- Etsa den aktuella ytan med en dental syraets baserad på fosforsyra (se tillverkarens bruksanvisning).

- Sug upp etsmedlet, skölj med vatten i cirka 20 sek. Torka bort överskottsvatten med en lätt luftström. Övertorka inte dentinet. Målet är en yta med silkesmatt utseende.

3. Dosa en dropp **Futurabond M+** på ett blandningsblock.

4. Applisera adhesiven jämnt på kavitenets ytor och **gni** dem i 20 sek. med en engångsapplikator.

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

6. Härda adhesivevlaget i 10 sekunder med en på marknaden tillgänglig hårdjuslampa (LED eller halogen med en effekt på > 500 mW/cm²).

7. Applisera fyllningsmaterialet, pelaruppbryggnadsmaterialet eller cement i enlighet med respektive bruksanvisning.

[B] Intraoperative reparation av fyllningar eller restaureringar

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

1. Rugga noggrant upp ytan på restaureringen där adhesiven ska appliceras och sandbläs den, helst med < 50 µm. Vid fall med keramik, avlägsna varnish 1 mm från marginalen.

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

3. Fortsätt med att applicera **Futurabond M+** direkt efter (se [A] 3. - 6.).

Användning av en ytterligare primer är inte nödvändigt.

4. Utför reparations med användning av en ljushärdande komposit enligt tillverkarens bruksanvisning.

[C] Behandling av hypersensibla tandhalsar

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

2. Rengör noggrant med vattenspray och torka med torr och oljefri luft. Övertorka inte. Målet är en yta med silkesmatt utseende.

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

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

[D] Skyddande varnish för restaureringar av glasjonomer

1. Om en matris använts för att underlätta utformningen, avlägsna den.

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

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

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

5. Härda **Futurabond M+** på alla restaureringens ytor med en på marknaden tillgänglig hårdjuslampa i 10 sekunder (LED eller halogen med en effekt på > 500 mW/cm²).

6. Då restaureringen har härdat helt, slipa in okklusonen och förgläsa de slipade områdena en gang till med **Futurabond M+** för att förhindra att restaureringen tornkar ut.

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

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

Obs: Försegla inte kaviterer med **Futurabond M+** om temporär cementering med en metakrylatbaserat material är planerat efteråt.

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

Övertorka inte dentinet. Målet är en yta med silkesmatt utseende. Skydda områdena nära pulpan med en lämplig kavitetssliner baserad på calciumhydroxid.

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

3. Aplicera **Futurabond M+** på kavitenets ytor med en engångsapplikator och **gni** dem i 20 sek.

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

5. Härda **Futurabond M+** med en på marknaden tillgänglig hårdjuslampa i 10 sekunder (LED eller halogen med en effekt på > 500 mW/cm²).

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

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

I kombination med **Futurabond M+ DCA**, skapar **Futurabond M+** en stark binding till dualhärdande och kemiskt härdande metakrylatbaserade kompositer och cement.

1. Prepara kavitenet eller pelaren enligt principerna för adhesive restaurations teknik. Rengör med vatten. Torka bort överskottsvatten med en lätt luftström. Övertorka inte dentinet. Målet är en yta med silkesmatt utseende. Skydda områdena nära pulpan med en lämplig kavitetssliner baserad på calciumhydroxid.

2. Etsning av den dentala hårdvävnaen (valfritt)

Vid självetsande användning, ger **Futurabond M+** höga nivåer på adhesive styrka till emalj och dentin. Föregående etsning av den dentala hårdvävnaen kan utföras om så önskas. Endast **oprepares** emalj behöver alltid etsas vid början av bondingprocessen. (t.ex. vid cementering av Marylandbroar).

- Etsa den aktuella ytan med en dental syraets baserad på fosforsyra (se tillverkarens bruksanvisning).

- Sug upp etsmedlet, skölj med vatten i cirka 20 sek. Torka bort överskottsvatten med en lätt luftström. Övertorka inte dentinet. Målet är en yta med silkesmatt utseende.

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

4. Applisera den blandade adhesiven jämnt på kavitenets ytor och **gni** dem i 20 sek med en engångsapplikator.

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

6. Härda adhesivevlaget i 10 sekunder med en på marknaden tillgänglig hårdjuslampa (LED eller halogen med en effekt på > 500 mW/cm²).

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

[G] Cementering av rotstift

1. Blanda noga en dropp **Futurabond M+** och en dropp **Futurabond M+ DCA** på ett blandningsblock med en lämplig engångsapplikator (t.ex. **Endo Tim**) i 3 sek.

2. Använd applikatorn till att applicera den blandade adhesiven i den preparerade rotkanalen och på tandens okklusala yta och **gni** dem i 20 sek.

3. Torka adhesivevlaget med torr, oljefri luft i minst 5 sekunder för att avlägsna allt lösningsmedel. Avgiftsantalet till **Futurabond M+ DCA** är på marknaden tillgänglig hårdjuslampa (LED eller halogen med en effekt på > 500 mW/cm²).

4. Placerar rotstiftet i rotkanalen med användning av ett lämpligt själv- eller dualhärdande kompositcement för cementering av rotstiftet (se tillverkarens bruksanvisning) på ett sådant sätt att ett lätt överskott av material erhålls.

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

Information, försiktighetsåtgärder:

- Fenolholdige materialer, spesielt eugenol- og tymolholdige produkter innvirker på polimerisasjonsreaksjonen til **Futurabond M+**. Unngå bruk av zinksoksid-eugenol sementer eller andre eugenolholdige materialer sammen med **Futurabond M+**.

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

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

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

- Den blandede adhesiven är självhärda och ljushärdande. Den följerande användningen måste därför ske direkt efter blandingen.

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

Sammansättning (enligt fallande andel):

Futurabond M+: BisGMA, HEMA, etanol, vatten, HEDMA, metakrylerad fosforsyreester, metakrylat-funktionalisert polyalkensyre, UDMA, initiatorer, stabilisatorer

Futurabond M+ och DCA: Etanol, BisGMA, HEMA, vatten, HEDMA, metakrylerad fosforsyreester, metakrylat-funktionalisert polyalkensyre, UDMA, initiatorer, stabilisatorer

Futurabond M+ och DCA: Etanol, BisGMA, HEMA, vatten, HEDMA, metakrylerad fosforsyreester, metakrylat-funktionalisert polyalkensyre, UDMA, initiatorer, stabilisatorer

Förvaring:

Tillslut noga **Futurabond M+ och Futurabond M+ DCA** direkt efter dosering. Förvaras vid 2–23 °C. Ursätt inte för direkt solljus eller operationslampan. Använd inte efter utløpsdatoen.

Avgiftsantalet:

Produkten ska avgiftsantalet enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

Rapporteringsskyldighet:

Allvarliga tilbudd som dödsfall, midlertidig eller permanent bestående försämring av en patient, en användares eller andra persons hälsotillstånd samt allvarlig fara för folkhälsan, som uppkommer eller skulle ha kunnat uppkomma i samband med **Futurabond M+ / Futurabond M+ DCA** ska rapporteras till VOCO GmbH samt till anna myndigheter.

Obs:

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

Last revised: 2024-05</p

Termékleírás:

A **Futurabond M+** fogászati adhezív metakrilát alapú restaurációs anyagokhoz, csonkfelülethez, vagy beragasztó anyagokhoz használható. Alkalmazható a fog kemény szövetének feszítésforszás maratásos (zománc, vagy teljes-maratásos technika), valamint a nélküli (örszavazó technika) használata esetén.

Javallatok:

[A1] Fényre kótő, metakrilát bázisú, kompozit/komponer/ORMOCER® anyagokkal készülő direkt restaurációk adhezíveként valamennyi üregesztályban.

[A2] Fényre kótő kompozit anyagokkal készített csonkfejlesztések adhezíveként.

[A3] Fényre kótő kompozit anyagokkal készített indirect restaurációk adhezíveként.

[B] Kiegészítő primer nélküli alkalmazható kompozit, komponer, vagy ORMOCE® pótlásk, kerámia héjak és teljes kerámia pótlásk intraorális javítása.

[C] Tülerzékeny fogak kezelésére a fognyaki részen.

[D] Üvegionomer cement pótlásk védőlátkozására.

[E1] Üregek lezárása amalgám tömékben előtt.

[E2] Üregek, preparált csontok lezárása indirect restaurációk ideiglenes ragasz-tás megelőzéssel.

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

[F1] Önkötő, vagy kettős kötésű direct restaurációs kompozitok adhezíveként minden üregesztályban és csonkfejlesztéshoz.

[F2] Indirect restaurációhoz használt kettős kötésű, illetve önkötő ragaszto-kompozitok adhezíveként.

[G] Gyökérkcsapok ragasztsára kettős kötésű vagy önkötő ragaszto-kompozitok.

Ellenjavallatok:

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

Beteg célcsoport:

A **Futurabond M+** minden beteg esetében korra és nemre vonatkozó megkötések nélküli alkalmazható.

Teljesítmény jellemzők:

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

Felhasználók:

A **Futurabond M+** a biztonságos kötést nem csak a fog természetes kemény szövetéhez biztosítja, hanem a kompozitokhoz, fémekhez és kerámikához is. A munkaterületet izolálni kell a nedvességtől. Meg kell akadályozni a kavitás, vagy az anyag felület vérelő vagy nyállal történő kontaminációját. Kofferadom izolálás használata ajánlott.

Az alkalmazás további szaksziszit lásd a következő pontokban (lásd [A] - [G]). Fényre kótő anyagok használatakor a **Futurabond M+ a Futurabond M+ Dual Cure Activator** hozzáadására nélkül alkalmazandó (lásd [A] - [E] pontokban).

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

[A] Direkt, vagy indirekt restaurációs fénnyre kótő restaurációs anyagokkal, csonkfejépítőkkel, vagy ragaszto-kompozitokkal

1. Az üregeláthatást az adhezív technika szabályainak megfelelően kell elvégezni, illetve a nem kárieszes V. osztályú kavítások esetén távolítsa el a lepedéket vagy a fogkövet. Öblítse le vízzel. Enyhé léğáram segítségével száritsa meg a felszínt a tűrőn a dentint. A cél az, hogy egy sélymesen matt megjelenésű felületet kapjunk. A pulpa közeli területek védelmére alkalmazzon kalcium-hidroxid alapú általábeleltet.

2. A fog kemény szövetének maratása (nem kötelező) A self-etch (önjavazó) módon a **Futurabond M+** magas szintű tapadást ér el a zománc és a dentin felszíneken. A fog kemény szövetének előzetes savasáza az adott esetben elvégezhető. Csak a **nem preparált** zománcfelszínet kell minden esetbenen bondozás előtt megsavazni.

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

- Távolítsa el a savazott anyagot elszívó segítségével, majd öblítse le vízzel kb. 20 másodpercig. Száritsa le a felesleges nedvességet gyenge léğárral. Ne száritsa meg túlságosan a dentint. A cél az, hogy egy sélymesen matt megjelenésű felületet kapjunk.

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

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

5. Száritsa a ragaszatos réteget száraz, olajmentes levegővel legalább 5 másodpercig az oldószerek eltávolítása céljából. Távolítsa el az anyagfeleseget egy abszorbens papír szalaggal felítatva. Ne fotopolimerizálja a ragaszto réteget.

4. Vezesse be a gyártó utasításainak megfelelően elkészített gyökérkcsapot a gyökérkortárnára, egy csap ragasztsára alkalmás ön-vagy kettős kötésű kompozittal (lásd az odaigóvá használáti utasítást) ör módon, hogy egy csekkely anyagfeleseleg keletkezzen.

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

[B] Tömék vagy fogfóttások intraorális javítása

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

1. Alaposan érdesítse fel a helyreállítás felületét, amelyre az adhezívet alkalmazni fogja homokszórással, legelőnyösebben < 50 µm alumínium-oxid-al. Kerámia, esetén távolítsa el a leplezést 1 mm-rel a marginalis szélen tülvéden.

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

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

4. Végezzük el a javítást egy fénnyre kótő kompozittal, az adott gyártó használati utasítása szerint.

[C] Tülerzékeny fognyaki kezelés:

1. Tisztítás meg a kezelni kívánt területet a szokásos módon (pl polírozó paszta vagy homokfűró).

2. Mossa le alaposan vízpermettel és száritsa le a nedvességet olajmentes levegővel. Ne száritsa meg túlságosan. A cél az, hogy egy sélymesen matt megjelenésű felületet kapjunk.

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

4. Az oxigén inhibicíós réteget el kell távolítani egy kendővel vagy habszívacs pellettel.

[D] Védő lakk üvegionomer cement restauráció számára

1. Amennyiben segédeletként maticát használt, úgy először távolítsa el a maticat.

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

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

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

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

6. A restauráció teljes megkötése után, állítsa be az okklúziót és fedje le a kezelt felszínt még egyszer **Futurabond M+ -val** annak érdekében, hogy megakadályozzák a restauráció kiszáradását.

7. Az oxigén inhibicíós réteget el kell távolítani egy kendővel vagy habszívacs pellettel.

[E] Kavítások lezárása amalgám tömék vagy ideiglenes ragasztsá elött

Megjegyzés: ne zárja le a kavítást **Futurabond M+ -val**, ha utána egy metakrilátalapú ideiglenes ragasztságot szerezne száratni.

1. Preparálja a kavítást a kezelési tervnek megfelelően. Öblítse le vízzel. Enyhé léğáram segítségével száritsa meg a felszínt. Ne száritsa túl a dentint. A cél az, hogy egy sélymesen matt megjelenésű felületet kapjunk. A pulpa közeli területek védelmére alkalmazzon kalcium-hidroxid alapú általábeleltet.

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

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

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

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

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

[F] Direkt, vagy indirekt restaurációk ön-, vagy kettős kötésű restaurációs anyagokkal, csonkfejépítőkkel, vagy ragaszto-kompozitokkal

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

1. Készítse elő a kavítást vagy a csonkot az adhezív technika szabályai szerint. Öblítse le vízzel. Enyhé léğáram segítségével száritsa meg a felszínt. Ne száritsa túl a dentint. A cél az, hogy egy sélymesen matt megjelenésű felületet kapjunk. A pulpa közeli területek védelmére alkalmazzon kalcium-hidroxid alapú általábeleltet.

2. A fog kemény szövetének maratása (nem kötelező)

A self-etch (önjavazó) módon a **Futurabond M+ -t** magas szintű tapadást ér el a zománc és a dentin felszíneken. A fog kemény szövetének előzetes savasáza az adott esetben elvégezhető. Csak a **nem preparált** zománcfelszínet kell minden esetbenen bondozás előtt megsavazni (pl. Maryland hid ragaszta).

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

- Távolítsa el a savazott anyagot elszívó segítségével, majd öblítse le vízzel kb. 20 másodpercig. Száritsa le a felesleges nedvességet gyenge léğárral. Ne száritsa meg túlságosan a dentint. A cél az, hogy egy sélymesen matt megjelenésű felületet kapjunk.

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

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

5. Száritsa a ragaszatos réteget száraz, olajmentes levegővel legalább 5 másodpercig az oldószerek eltávolítása céljából.

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

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

[G] Gyökérkcsapok ragasztsára

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

2. Az applikátor segítségével applikálja az összekevert adhezivet az előkészített gyökérkortárnába és a csont okkluzálás felszínére és **dörszölje** be 20 másodpercig.

3. Száritsa a ragaszatos réteget száraz, olajmentes levegővel legalább 5 másodpercig az oldószerek eltávolítása céljából. Távolítsa el az anyagfeleseget egy abszorbens papír szalaggal felítatva. Ne fotopolimerizálja a ragaszto réteget.

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

5. Száritsa a ragaszatos réteget száraz, olajmentes levegővel legalább 5 másodpercig az oldószerek eltávolítása céljából.

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

7. Az indikációtól függően folytassa a munkát a választott anyaggal a megfelelő használati utasításokkal.

[H] Gyökérkcsapok ragasztsára

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

2. Az applikátor segítségével applikálja az összekevert adhezivet az előkészített gyökérkortárnába és a csont okkluzálás felszínére és **dörszölje** be 20 másodpercig.

3. Száritsa a ragaszatos réteget száraz, olajmentes levegővel legalább 5 másodpercig az oldószerek eltávolítása céljából.

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

5. Száritsa a ragaszatos réteget száraz, olajmentes levegővel legalább 5 másodpercig az oldószerek eltávolítása céljából.

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

7. Az indikációtól függően folytassa a munkát a választott anyaggal a megfelelő használati utasításokkal.

[I] Gyökérkcsapok ragasztsára

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

2. Az applikátor segítségével applikálja az összekevert adhezivet az előkészített gyökérkortárnába és a csont okkluzálás felszínére és **dörszölje** be 20 másodpercig.

3. Száritsa a ragaszatos réteget száraz, olajmentes levegővel legalább 5 másodpercig az oldószerek eltávolítása céljából.

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

5. Száritsa a ragaszatos réteget száraz, olajmentes levegővel legalább 5 másodpercig az oldószerek eltávolítása céljából.

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

7. Az indikációtól függően folytassa a munkát a választott anyaggal a megfelelő használati utasításokkal.

[J] Naprava wypełnienia i odbudow w Jamie ustnej

(z kompozytu, porcelany, tlenku cyrkonu, tlenku glinu, metalu (w tym amalgamat))

1. Schropowací powierzchnie odbudowy przygotowywanej do naprawy, wypiąskowací tlenkiem glinu o ziarnach < 50 µm. W przypadku porcelany należy usunąć glazurę 1 mm poza granicę.

2. Dokładnie oczyścić wodą oraz ususzyć suchym powietrzem bez zawartości oleju.

3. Natychmiast rozpoczęć aplikację systemu łączącego **Futurabond M+ (patrz [A] 3. - 6.)**. Nie jest konieczne zastosowanie dodatkowego prima.

4. Wykonanie naprawy używając kompozytu światłoutwardzalnego zgodnie z instrukcją producenta.

[K] Leczenie nadwrażliwości sztyk zębów

1. Oczyszczyć sztyk zebra w standardowy sposób (na przykład używając pasty polierskiej lub przez piaskowanie).

2. Dokładnie oczyścić wodą oraz ususzyć suchym powietrzem bez zawartości oleju. Nie przesuszyc. Celem jest uszyszczenie glażkiej, matowej powierzchni.

3. Następnie natolążby systemy łączące **Futurabond M+ (patrz [A] 3. - 6.)**.

4. Warstwa inhibicji tlenowej powinna zostać usunięta przy użyciu gąbek.

[L] Lakier ochronny dla wypełnienia z cementów glasionomerowych

1. Jeżeli w celu nadania kształtu użyto formówki, należy ją usunąć przed rozpoczęciem aplikacji **Futurabond M+.**

2. Umieść jedną kropkę **Futurabond M+** na bloczku do mieszania.

3. Nałożyć **Futurabond M+ (patrz [A] 3. - 6.)** na bloczku do mieszania.

4. Foturabond M+ osuszać suchym powietrzem bez zawartości oleju przez przyjaiem 5 sekund, w celu usunięcia rozpuszczalnika.

5. Utwarzacz **Futurabond M+ (patrz [A] 3. - 6.)** na każdej powierzchni wypełnienia przy użyciu powszechnie dostępnego lamp polimeryzacyjnych przez 10 sekund (lampa LED lub halogenowa o mocy > 500 mW/cm²).

6. Gdy wypełnienie jest całkowicie utwardzone, należy oszilować powierzchnię okijukami. Oszilowane obszary jeszcze raz uszczepić wypełnienie przed wypuszczeniem.

7. Warstwa inhibicji tlenowej powinna zostać usunięta przy użyciu gąbek.

**Instrukcja użycia**

MD UE Wyrób medyczny

Opis produktu:

Futurabond M+ jest systemem łączącym do stosowania z materiałami: wypełniającymi, do odbudowy zrębów i do osadzania, na bazie metakrylanów. Może być stosowany zarówno z pominięciem etapu wytrawiania kwasem fosforowym (samotrawiący system łączący), jak również w technice wytrawiania kwasem fosforowym (selektywny lub całkowite).

Wskazania:

[A1] System łączący do bezpośrednich wypełnień ubytków wszystkich klas wykonywanych przy użyciu światłoutwardzalnych kompozytów/komporerów/ORMOCER®'ów na bazie metakrylanów.

[A2] System łączący do odbudowy zrębów wykonywanej ze światłoutwardzalnych cementów kompozytowych.

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

[B] Naprawa wypełnienia kompozytowymi, komporerowymi i cementów ORMOCE®'owymi w Jamie ustnej.

[C] Leczenie nadwrażliwości sztyk zębów.

[D] Warstwa ochronna dla wypełnień z cementów glasionomerowych.

[E] Uszczelnianie ubytków przed założeniem wypełnienia amalgamowymi.

[F] Uzupełnianie ubytków i opracowanych filarów przed tymczasowym osadzaniem wypełnienia pośrednich.

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

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

- Przygotować ubytek odpowiednio do planowanego dalszego leczenia. Oczyszczyć wodą, a jej nadmiar osuszyć delikatnym strumieniem powietrza. Nie przesuszyć zębiny. Celem jest uzyskanie gladkiej, matowej powierzchni. Zabezpieczyć obszary w pobliżu miazgi odpowiednim podkładkiem z zasobami wodoodpornymi wapnia.
- Umieść jedną kroplę **Futurabond M+** na bloczku do mieszania.
- Nałóż **Futurabond M+** na powierzchnie ubytków i **wciérąj** go przez 20 sekund, za pomocą jednorazowego aplikatora.
- Futurabond M+** osuszać suchym powietrzem bez zawartości oleju przez 5 sekund, aby usunąć rozpuszczalnik.
- Futurabond M+** należy utwardzać przez 10 sekund przy pomocy dostępnych lamp polimerizacyjnych (LED lub halogenowych o mocy > 500 mW/cm²).
- Zależność od wskazania kontynuować pracę wybranym materiałem zgodnie z odpowiednią instrukcją użycia.

[F] Bezpośrednie lub pośrednie wypełnienia przy użyciu chemiczno-utwardzalnych lub podwodne utwardzalnych kompozytów, materiałów do odbudowy zębów i cementów kompozytowych

Wraz z **Futurabond M+ DCA**, **Futurabond M+** tworzą silne i bezpieczne wiązanie z podwodnym- albo samotwarzalnym kompozytem z materiałem mocującym na bazie metakrynatów.

- Przygotować ubytek lub zrab zgodnie z zasadami adhezyjnej techniki wykonywania wypełnień. Oczyszczyć wodą, a jej nadmiar osuszyć lekkim strumieniem powietrza. Nie przesuszyć zębiny. Celem jest uzyskanie gladkiej, matowej powierzchni. Obszary w pobliżu miazgi zabezpieczyć odpowiednim podkładem na bazie wodoroflenku wapnia.
- Wytrawianie twardzej tkanki zęba (**opcjonalne**)

Futurabond M+ osiąga dużą siłę adhezji do szkliwa i zębiny w technice samowtrawiania. Wczesniejsze wytrawianie twardzej tkanki zęba może zostać wykonane opcjonalnie. Tylko **niesprzyjane** wczesniej szkliwo zawsze musi zostać wytrawione na początku procesu łączenia (na przykład w przypadku uszczelniania mostów Maryland).

- wytrawić przy użyciu wytrawiacza przeznaczonego do tego powierzchnie (patrz odpowiednia instrukcja użycia).
- wytrawiacz usunąć przy pomocy ssaka, wyplukiwać wodą przez około 20 sekund. Nadmier wilgoci osuszyć lekkim strumieniem powietrza. Nie przesuszyć zębiny. Celem jest uzyskanie gladkiej, matowej powierzchni.
- 3. Wymieszaj jedną kroplę **Futurabond M+** i jedną kroplę **Futurabond M+ DCA** na bloczku przez 3 sekundy, za pomocą jednorazowego go aplikatora.
- 4. Wymieszany system łączący nałoż równomierne na powierzchnie ubytków i **wciérąj** go przez 20 sekund za pomocą jednorazowego aplikatora.
- 5. Osuszać warstwę systemu łączącego suchym powietrzem bez zawartości oleju przez przynajmniej 5 sekund, w celu usunięcia rozpuszczalnika.
- 6. Utwardzać system łączący przez 10 sekund przy pomocy powszechnie dostępnych lamp polimerizacyjnych (LED lub halogenowych o mocy > 500 mW/cm²).
- 7. Zależność od wskazania kontynuować pracę wybranym materiałem zgodnie z odpowiednią instrukcją użycia.

[G] Osadzanie wkładów koronowo-korzeniowych

- Mieszaj jedną kroplę **Futurabond M+** i jedną kroplę **Futurabond M+ DCA** na bloczku przez 3 sekundy, z odpowiednim, jednorazowym aplikatorem (np. **Endo Tim**).

- Za pomocą aplikatora nałoż wymieszany system łączący do przygotowanego kanału głównego i na okluzyjną powierzchnię rdzenia i **wciérąj** przez 20 sekund.
- Warstwę systemu łączącego osuszać suchym powietrzem bez zawartości oleju przez 5 sekund, w celu usunięcia rozpuszczalnika. Ewentualny nadmiar materiału osuszyć papierem absorbacyjnym. **Nie utwardzać** światłem warstwy systemu łączącego.
- Wprowadzić do kanału korzeniowego przygotowany według zaleceń producenta wkład koronowo-korzeniowy, używając odpowiedniego chemo- lub podwójnie utwardzalnego cementu kompozytowego (patrz odpowiednia instrukcja użycia). Wkład należy pokryć cementem w taki sposób, aby pozostały niewielki kremento.
- Aby unieruchomić wkład koronowo-korzeniowy i utwardzić nalożoną na powierzchni okluzyjnej warstwę systemu łączącego **Futurabond M+**, materiał powinien być polimeryzowany światłem przez 40 sekund.

Informacje dodatkowe, środki ostrożności:

- Parapety fenolowe, a zwłaszcza te zawierające eugenol lub olejek tymolowy mogą prowadzić do zaburzeń **Futurabond M+**. Należy zatem unikać stosowania cementów tlenkowo-cynkowo-eugenolowych oraz wszelkich innych preparatów zawierających eugenol w połączeniu z **Futurabond M+**.
- Unikać kontaktu z bloną śluzową jamy ustnej. Kontakt z systemem łączącym **Futurabond M+** może powodować zbielenie śluzówki jamy ustnej na skutek koagulacji białka. Jest to stan odwraclalny, który występuje w ciągu kilku dni.

- W razie kontaktu z oczami przepłukać dokładnie dużą ilością wody i konsultować się z okulistą.
- **Futurabond M+** jest lekko-utwardzalny. W związku z tym, należy unikać narażenia na silne światło, podczas aplikacji.

- Wymieszany system łączący jest samo- i światłoutwardzalny, więc dalsze przetwarzanie musi odbywać się natychmiast po wymieszaniu.

- Udzierlane przez nas informacje i/lub porady nie zwalniają Państwa z obowiązku sprawdzenia przydatności dostarczonych przez nas preparatów do zamierzonych zastosowań.

Skład (wg zawartości w kolejności malejącej):

Futurabond M+: BisGMA, HEMA, etanol, woda, HEDMA, metakrylowany ester kwasu fosforowego, polikwas funkcyjonalizowany metakrylanem, UDMA, inicjatory, stabilizatory

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

Przechowywanie:

Natychmiast po użyciu należy szczególnie zamknąć **Futurabond M+ i Futurabond M+ DCA**. Przechowywać w temperaturze 2°C - 23°C. Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych i światłem lampy zabiegowej. Nie stosować po upływie terminu ważności.

Utylizacja:

Produkt należy utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami.

Obowiązek zgłoszenia:

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

Uwaga:

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



Návod k použití

MD EU Zdravotnický prostředek

Popis produktu:

Futurabond M+ je dentální adhezivum pro použití s metakrylatovými výplňovými materiály, dostavbového nebo upěvňovacími materiály. Lze jej používat spolu s leptáním kyselinou fosforečnou (při selektivním leptání skloviny nebo technice total-etch) tvrdých zubních tkání, i bez něj (samo-leptaci materiály).

Indikace:

[A1] Adhezivum pro přímé výplň kavit všech tříd za použití světlem tuhnoucích kompozitních/komponerových/ORMOCER®ových materiálů na bázi metakrynatů

[A2] Adhezivum pro kofenové dostavby zhotovené ze světlem tuhnoucích kompozitních materiálů.

[A3] Adhezivum pro nepřímé výplň s použitím světlem tuhnoucích upěvňovacích kompozitů.

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

[C] Ošetření hypersenzitivních krčků Zubů.

[D] Ochranný lak pro výplň ze skloionomerního cementu.

[E] Pečetní kávit před photovováním amalgámových výplní.

[E2] Pečetní kávit a preparaci na dostavby před provizoriem upěvňováním nepřímých náhrad.

V kombinaci s **Futurabond M+ DCA**:

[F1] Adhezivum pro přímé samo-tuhnoucí nebo duálně tuhnoucí kompozitní výplň kavit všech tříd a kofenové dostavby.

[F2] Adhezivum pro nepřímé náhrady s použitím duálně tuhnoucích nebo samo-tuhnoucích upěvňovacích kompozitů.

[G] Upěvňování kompozitních, komponerových nebo ORMOCER®ových výplní s použitím samo-tuhnoucích a samovolně tuhnoucích materiálů nebo upěvňovacích kompozitů.

Kontraindikace:

Futurabond M+ obsahuje organické kyseliny, (di)metakrynaty a BHT. **DCA** obsahuje aminy. V případě známé přecitlivosti (alergie) na tyto složky produktu **Futurabond M+ / DCA** je nutné od použití upustit.

Cílová skupina pacientů:

Futurabond M+ lze použít pro všechny pacienty bez omezení věku nebo pohlaví.

Funkční charakteristiky:

Praktické charakteristky produktu odpovídají požadavkům určeného účelu použití a příslušných standardů výrobků.

Uživatel:

Aplikaci produktu **Futurabond M+** provádí uživatel odborně vzdělaný v oboru zubařského lékařství.

Použití:

Futurabond M+ zajíráje nejen pevnou vazbu s přirozenými tvrdými zubními tkáněmi, ale také s kompozity, kovy a keramikou. Je nezbytný izolovat pracovní pole od vlhkosti. Je třeba zabránit jakékoli kontaminaci kávy nebo povrchu materiálu krví nebo slinami. Za tímto účelem je doporučeno použít kofferandu.

Následující postupy použijí závislosti na konkrétní indikaci (viz části [A] - [G]).

Při použití světlem tuhnoucích materiálů je možné **Futurabond M+** nanášet bez přidání **Futurabond M+ Dual Cure Activator** (viz části [A] - [E]).

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

[A] **Prímé nepeřírné výplň s použitím světlem tuhnoucích výplňových materiálů, dostavbových nebo upěvňovacích kompozit**

1. Provedte preparaci kávy a dostavby v souladu se zásadami pro techniku photovování adhezivních výplní. Očistěte vodu. Ošušte přebývacou vodu jemným proudem vzduchu. Nepřesuňte dentinu. Cílem je povrh hedvábneho matného vzhledu. Chráněte oblasti v blízkosti dřeně vhodnou podložkou z materiálu na bázi hydroxidu vápenatého.

2. Leptání tvrdých zubních tkání (volitelné)

Při použití samo-leptacích materiálů dosahujete **Futurabond M+** vysoké míry pevnosti adheze na sklovinku a dentinu. Před jeho použitím lze volitelně přistoupit k leptání tvrdých zubních tkání. Na začátku procesu vytváření vazebného rozhraní je nutné vždy lept pouze **nepreparovanou** sklovinku (např. v případě upěvňování Marylandských můstek).

- Povrh určené k leptání nalepte dentálním leptacím prostředkem na bází kyseliny fosforečné (viz příslušný Návod k použití).

- Odsaďte leptadlo a opláchněte vodu zrubu po dobu 20 s. Ošušte přebývacou vlnkost jemným proudem vzduchu. Nepřesuňte dentinu. Cílem je povrh hedvábneho matného vzhledu.

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

4. Namíchání adhezivum rovnoramenně nanesete na povrch kávy a jednorazovým aplikátorem **vtrijete** po dobu 20 s.

5. Adhezivní vrstvu osušíte z důvodu odstranění veškerých rozpouštědel nejméně po dobu 5 s suchým vzduchem bez příměsi oleje. Odstraňte veškerý přebývací materiál potukaním kouskem savého papíru. Adhezivní vrstvu **nevýtvízujte** světlem.

6. Zavedete kořenový čep, upravený podle návodu jeho výrobce, a upěvňte jej pomocí vhodného samo- nebo duálně tuhnoucího kompozitu na upěvňování čepu (viz příslušný Návod k použití) tak, aby byl tohoto materiálu mírný přebýtek.

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

Oznámení: Poznámka: Nepečetěte kávy pomocí **Futurabond M+** v případě provizoriho upěvňování za použití materiálu na bázi metakrynatů, které bude popsáno později.

1. V závislosti na dalším plánu ošetření provedte preparaci kávy. Očistěte vodu. Ošušte přebývací vody jemným proudem vzduchu. Nepřesuňte dentinu. Cílem je povrh hedvábneho matného vzhledu. Chráněte oblasti v blízkosti dřeně vhodnou podložkou z materiálu na bázi hydroxidu vápenatého.

2. Naneste jednu kapku **Futurabond M+** na míchací podložku.

3. Naneste **Futurabond M+** na povrch kávy jednorazovým aplikátorem a **vtrijete** po dobu 20 s.

4. Ošušte **Futurabond M+** na povrch kávy a osušte vzdudem bez příměsi oleje. Odstraňte veškerý přebývací materiál v souladu s postupem vzdudem bez příměsi oleje.

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

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

[G] Prímé nepeřírné výplň s použitím samotu duálně tuhnoucích výplňových materiálů, dostavbových materiálů nebo upěvňovacích kompozit

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

1. Prověte preparaci kávy nebo dostavby v souladu se zásadami pro techniku photovování adhezivních výplní. Očistěte vodu. Ošušte přebývacou vodu jemným proudem vzduchu. Nepřesuňte dentinu. Cílem je povrh hedvábneho matného vzhledu.

2. Leptání tvrdých zubních tkání (volitelné)

Při použití samo-leptacích materiálů dosahujete **Futurabond M+** vysoké míry pevnosti adheze na sklovinku a dentinu. Před jeho použitím lze volitelně přistoupit k leptání tvrdých zubních tkání. Na začátku procesu vytváření vazebného rozhraní je nutné vždy lept pouze **nepreparovanou** sklovinku (např. v případě upěvňování Marylandských můstek).

- Povrh určené k leptání nalepte dentálním leptacím leptacím prostředkem na bází kyseliny fosforečné (viz příslušný Návod k použití).

- Odsaďte leptadlo a opláchněte vodu zrubu po dobu 20 s. Ošušte přebývacou vlnkost jemným proudem vzduchu. Nepřesuňte dentinu. Cílem je povrh hedvábneho matného vzhledu.

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

4. Namíchání adhezivum rovnoramenně nanesete na povrch kávy a jednorazovým aplikátorem **vtrijete** po dobu 20 s.

5. Adhezivní vrstvu osušíte z důvodu odstranění veškerých rozpouštědel nejméně po dobu 5 s suchým vzduchem bez příměsi oleje. Odstraňte veškerý přebývací materiál potukaním kouskem savého papíru. Adhezivní vrstvu **nevýtvízujte** světlem.

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

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

Informace, preventivní bezpečnostní opatření:

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

- Zabraňte styku se silniciemi dutiny ústní. Styk s **Futurabond M+** může způsobit zlepšení zubního skloinomerného cementu. Využívání jednorazového aplikátoru (např. Endo Tim) je vhodné.

2. Pomocí aplikátoru nanesete namíchané adhezivum do preparovaného kořenového kanálu a na okluzální povrch dostavby a **vtrijete** po dobu 20 s.

3. Ošušte adhezivní vrstvu z důvodu odstranění veškerých rozpouštědel nejméně po dobu 5 s suchým vzduchem bez příměsi oleje. Odstraňte veškerý přebývací materiál potukaním kouskem savého papíru. Adhezivní vrstvu **nevýtvízujte** světlem.

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

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

Informace, preventivní bezpečnostní opatření:

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

2. Unikační kontaktu z bloną śluzową jamy ustnej.

3. Unikać kontaktu z bloną śluzową jamy ustnej.

4. Unikać kontaktu z bloną śluzową jamy ustnej.

5. Unikać kontaktu z bloną śluzową jamy ustnej.

6. Unikać kontaktu z bloną śluzową jamy ustnej.

7. Unikać kontaktu z bloną śluzową jamy ustnej.

8. Unikać kontaktu z bloną śluzową jamy ustnej.

9. Unikać kontaktu z bloną śluzową jamy ustnej.

10. Unikać kontaktu z bloną śluzową jamy ustnej.

11. Unikać kontaktu z bloną śluzową jamy ustnej.

12. Unikać kontaktu z bloną śluzową jamy ustnej.

13. Unikać kontaktu z bloną śluzową jamy ustnej.

14. Unikać kontaktu z bloną śluzową jamy ustnej.

15. Unikać kontaktu z bloną śluzową jamy ustnej.

16. Unikać kontaktu z bloną śluzową jamy ustnej.

17. Unikać kontaktu z bloną śluzową jamy ustnej.

18. Unikać kontaktu z bloną śluzową jamy ustnej.

19. Unikać kontaktu z bloną śluzową jamy ustnej.

20. Unikać kontaktu z bloną śluzową jamy ustnej.

21. Unikać kontaktu z bloną śluzową jamy ustnej.

22. Unikać kontaktu z blon

Descrierea produsului:

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

Indicații:

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

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

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

Contraindicții:

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

Grupa ţintă de pacienți:

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

Caracteristici de performanță:

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

Utilizator:

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

Utilizarea:

Futurabond M+ nu numai că asigură o legătură puternică cu țesutul dentar natural dur, ci și cu materialele compozitive, metalele sau ceramice. Este necesar să izolați câmpul operator împotriva umidității. Trebuie prevenită orice contaminare a cavității sau a suprafetei de lucru cu sânge sau salivă. Este recomandată utilizarea unui sistem tip digă.

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

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

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

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

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

2. Gravarea țesutului dentar dur (**optional**)

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

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

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

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

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

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

6. Polimerizați stratu de adeziv pentru 10 s folosind un dispozitiv de polimerizare disponibil în comerț (LED sau lumină halogenă cu o capacitate de > 500 mW/cm²).

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

[B] **Reparații intraorale a obturărilor sau a restaurărilor** (realizate din compozit, ceramică de sticlă, ceramică din oxid de zirconiu, ceramică din oxid de aluminiu, metal (inclusiv amalgam))

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

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

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

4. Continuati repararea folosind un compozit fotopolimerizabil conform instrucțiunilor de utilizare ale producătorului.

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

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

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

3. Imediat după aceasta, continuati cu aplicarea materialului **Futurabond M+** (vezi [A] 3. - 6.).

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

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

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

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

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

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

5. Polimerizați **Futurabond M+** pe fiecare suprafată a restaurării 10 s, folosind un dispozitiv de polimerizare disponibil în comerț (LED sau lumină halogenă cu o capacitate de > 500 mW/cm²).

6. Odată ce restaurația a fost complet polimerizată, șlefuiți ocluzul și sigilați zonele șlefuite încă o dată folosind **Futurabond M+** pentru a preveni reintrarea restaurării.

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

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

Notă: Nu sigiliți cavitățile cu **Futurabond M+** dacă cimentarea provizorie cu un material pe bază de metacrilat este programată ulterior.

1. Pregăti cavitatea conform tratamentului planificat. Curățați cu apă. Uscăti excesul de apă cu un jet de aer slab. Nu ușcați excesiv dentina. Scopul este de a obține o suprafată cu un aspect mat, mătăsos. Protejați zonele din apropierea pulpei dentare cu un liner adecvat, pe bază de hidroxid de calciu.

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

3. Aplicați **Futurabond M+ frecăți** pe suprafata cavității cu un aplicator de unică folosință timp de 20 s.

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

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

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

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

Împreună cu **Futurabond M+ DCA**, **Futurabond M+** realizează o adeziune puternică cu compozitele pe bază de metacrilat cu priză duală sau autopolimerizabile, căt și cu materialele de cimentare.

1. Pregăti cavitatea sau bontul conform principiilor tehnicii adezive restaurative. Spălați cu apă. Uscăti excesul de apă cu un jet de aer slab. Nu ușcați excesiv dentina. Scopul este de a obține o suprafată cu un aspect mat, mătăsos. Protejați zonele din apropierea pulpei dentare cu un liner adecvat, pe bază de hidroxid de calciu.

2. Gravarea țesutului dentar dur (**optional**)

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

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

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

3. Amestecați o picătură de **Futurabond M+** cu o picătură de **Futurabond M+ DCA** pe o suprafată de mixare cu ajutorul unui aplicator de unică folosință timp de 3 s.

4. Aplicați uniform adezivul pe suprafata cavității și **frecați** cu ajutorul unui aplicator de unică folosință timp de 20 s.

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

6. Polimerizați stratul de adeziv pentru 10 s folosind un dispozitiv de polimerizare disponibil în comerț (LED sau lumină halogenă cu o capacitate > 500 mW/cm²).

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

[G] **Cimentarea pivotilor radiculare**

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

2. Folosiți aplicatorul pentru a depune adezivul amestecat în canalul radicular pregrădit și pe fața ocluzulară a bontului **frecați** timp de 20 s.

3. Uscăti stratu de adeziv cu aer ușcat, fără ulei, măcar pentru 5 s, pentru a îndepărta solventul. Îndepărtați orice exces de material prin tamponare cu un con de hârtie. Nu folosiți polimerizatorul strătilui adeziv.

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

5. Trebuie să folosiți polimerizatorul 40 s pentru a fixa pivotul radicular și pentru a polimeriza materialul **Futurabond M+** aplicat ocluzal.

Indicații, măsuri de precauție:

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

- Evitați contactul cu mucoasa orală. Contactul cu **Futurabond M+** poate cauza alburea mucoasei orale ca urmare a coagулării proteinelor. Aceasta este un efect reversibil, care dispără în câteva zile.

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

Futurabond M+ este fotopolimerizabil. Prin urmare, evitați expunerea la lumina puternică în timpul aplicării.

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

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

Compoziție (în ordine descrescătoare):

Futurabond M+: BisGMA, HEMA, etanol, apă, HEDMA, ester al acidului fosforic metacrilat, acid polialchenic funcționalizat cu metacrilat, UDMA, inițiatori, stabilizatori

Futurabond M+ și DCA: Etanol, BisGMA, HEMA, apă, HEDMA, ester al acidului fosforic metacrilat, acid polialchenic funcționalizat cu metacrilat, UDMA, inițiatori, stabilizatori

Păstrarea:

Producătorul **Futurabond M+ și Futurabond M+ DCA** trebuie închis ferm imediat după utilizare. A se depozita la 2 °C - 23 °C. Nu expuneți produsul direct la lumina lămpii operatori sau în lumina soarelui. A nu se utilizează produsul după data expirării.

Eliminarea:

Eliminarea produsului conform dispozitiilor legale locale.

Obligația de anunțare:

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

Indicație:

Scoră raportare cu privire la siguranța și performanța clinică a **Futurabond M+ / Futurabond M+ DCA** sunt stocate în Banca europeană de date pentru dispozitivele medicale (EUDAMED - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Informații detaliate pot fi găsite și pe www.voco.dental.

Описание на продукта:

Futurabond M+ е дентален адхезив за използване с метакрилатни материали за обтуриране, изграждане на пънчета или за фиксиране. Той може да се използва след евтаназия с фосфорна киселина (избирателно само на емайла или тотално евтаназия).

Показания:

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

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

[A3] Адхезив за индиректни възстановявания с фотополимеризацији композити.

[B] Интраваскуларни поправки на композитни, компомерни или ORMOCER® възстановявания при съвършено здрава кавитета.

[C] Запечатване на кавитети пред обтуриране с амалгама.

[D] Запечатване на кавитети пред временно фиксиране на индиректни възстановявания.

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

[A1] Адхезив за директни самополимеризации или двойнотолопимериизации композитни и самополимеризации композити за фиксиране.

[A2] Адхезив за индиректни възстановявания с използване на двойнотолопимериизации и самополимеризации композити за фиксиране.

[A3] Адхезив за директни самополимеризации или двойнотолопимериизации композити за фиксиране.

Противопоказания:

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

Целева група пациенти:

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

Характеристики:

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

Потребители:

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

Приложение:

Futurabond M+ не само съзигурива надеждна вързка с естествените възстановявани на зъбни тъкани, но и с композитите, металите и керамиката. Необходимо е оперативното поле да бъде изолирано от влага. Трябва да се избяга всякакво замърсяване на повърхността на кавитета или на материала с кръв или слюна. Препоръчва се използване на гумено платно.

Следващи стадии в приложението зависят от показането (вж. секции [A] - [G]):

Когато използвате фотополимеризациите материали, **Futurabond M+** може да се нанесе без добавление на **Futurabond M+ DCA** - Активатор на двойната полимеризация (вж. параграфи [A] - [E]).

Futurabond M+ Активаторът на двойната полимеризация трябва да се прилага само когато се работи с химически полимеризаци или двойнотолопимериизаци материали (вж. параграфи [F] - [G]).

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

1. Подгответе кавитета или пънчето според принципите на адхезивната възстановителна техника и отстранете всички плака и зъбен камък в случаи с некариозни лезии на клас V. Постичете с вода. Подсушете излишната вода с нежна въздушна струя. Не пресушавайте дентина. Цепата е да се попули повърхността, която е излязла матово-копринена. Преразделяте участниците в близост с пулпата с подходяща подложка на основа на капацис хидроксид.

2. Евтаназия на тъкани зъбни тъкани (не е задължително)

Когато се разчита на самоещавящите със свойства, **Futurabond M+** доказва високи нива на адхезия сила на свързване с емайла и дентина. Но все пак предварително може да се направи евтаназия на зъбни тъкани. Само непрепарирани еmail трябва да се евца винаги в началото на адхезивния процес.

- Евтаназия повърхности, които подлежат на евтаназия с емайла като основа на фосфорна киселина (вж. наличните инструкции за употреба).

- Аспирарайте евтаназия гел и изплакнете с вода за около 20 s. Подсушете излишната влага с нежна въздушна струя. Не пресушавайте дентина. Цепата е да попули повърхността с матово-копринен вид.

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

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

7. Кислородни инхибиращи слой трябва да се отстрани с памучен или дунпренен тунпфер.

[E] Запечатване на кавити пред обтуриране с амалгама или пред временно фиксиране

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Когато се разчита на самоцепвателите му свойства, **Futurabond M+** достига високи стойности на адхезивната връзка с емайл и дентина. Възможно е също да се направи предварително евзане на търдите зъбни тъкани. Само **непрерипарирана** емайл трябва винаги задължително да се евзане на адхезивния процес (напр. при фиксиране на Мерилонови мостове).

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

- Аспирите евзация гел, изплакнете с вода в продължение на ок. 20 s. Подсушете излишната влага с нежна въздушна струя. Не пресувавайте дентина. Целта е да се получи повърхност с матовокопринен вид.

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

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

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

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

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

[G] Фиксиране на коронови щифтове

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

2. Използвайте апликатор за да нанесете смесения адхезив в подгответия коронен канал и по оклузулната повърхност на пънчето и го **втрити** за 20 сек.

3. Подсушете адхезивния слой със сух и несъдържащ масло въздух за поне 5 s, за да отстрани разтворителя. Отстранете излишния материал като го попиете с абсорбираща хартиена лентичка. Не полимеризайте адхезивния слой.

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

5. За да се фиксира короновия щифт и да се вътвърди оклузулно нанесения **Futurabond M+**, материалът трябва да се фотополимеризира 40 s.

Указания, Предпазни мерки:

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

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

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

- **Futurabond M+** е фотополимеризиращ. Следователно, моля не го излагайте на сила светлина по време на работа с него.

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

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

Съхранение:

Затваряйте пълно **Futurabond M+** и **Futurabond M+ Активатор на двойната полимеризация** след употреба. Съхранявайте при 2 – 23 °C.

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

Извъръляне:

Продуктът се изхвърля съобразно разпоредбите на местните власти.

Задължение за уведомяване:

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

Указание:

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



Navodila za uporabo MD EU Medicinski pripomoček

Opis proizvoda:

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

Indikacije:

- [A1] Adhezivno sredstvo za neposredne obnove vseh razredov kavitet s kompozitnimi materiali, komporerji ali materiali ORMOCER® na osnovi metakrilata, ki se strujejo na svetlobi.
- [A2] Adhezivno sredstvo za zasnowe krna s kompozitnimi materiali, ki se strujejo na svetlobi.
- [A3] Adhezivno sredstvo za posredne obnove s kompoziti za pritridite, ki se strujejo na svetlobi.
- [B] Intraorale reparatione polnitve iz kompozitnih materialov, komporerje ali materialov ORMOCER®, keramičnih oblog in obnov, ki so celoti izdelane iz keramike brez dodatnih primerjev.
- [C] Zdravljene preobčutljivih zobnih vrtov.
- [D] Zaščitni lak za polnitve s steklasto ionomerično cementom.
- [E1] Zalivanje kavitet pred obnovami z amalgamom.
- [E2] Zalivanje kavitet in priprav krna pred začasno pritriditvo neposrednih obnov.

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

- [F1] Adhezivno sredstvo za neposredne obnove vseh razredov kavitet in zasnow krov s kompoziti, ki se samodejno strujejo ali imajo dvojni utrijevalni učinek.
- [F2] Adhezivno sredstvo za neposredne obnove pri uporabi kompozita za pritridite, ki se samodejno strujejo ali imajo dvojni utrijevalni učinek.
- [G] Pritrjevanje Koreninskih zatičev s kompoziti, ki se samodejno strujejo ali imajo dvojni utrijevalni učinek.

Kontroindicakije:

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

Ciljna skupina pacientov:

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

Značilnosti:

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

Uporabnik:

Futurabond M+ uporablja strokovno usposobljen uporabnik zdrave medicine.

Uporaba:

Futurabond M+ zagotavlja zanesljivo vezavo ne le z naravno trdno zobno osnovo, ampak tudi s kompoziti, kovinami in keramiko. Sušenje delovnega območja ni potrebno. Preprečite vsakršno oključno kavitet oz. površin materiala s kryjo ali silno. Pripogojite je, da uporabite gumijasto zaščito (koferdant).

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

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

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

[A] Neposredne in posredne obnove s kompoziti za polnitve, zasnowe krna in pritridite, ki se strujejo na svetlobi.

- 1. Kavitet oz. kavitet pripravite v skladu s pravili adhezivne polnilne tehnike oz. pri kavitetah petega razreda brez kariesa odstranite obloge in zobni kamen. Očistite z vodo. Odvečno vodo razpihajte z blagim pihanjem. Dentina ne osušite čezmerno. Cilj je površina s svileno mat videzom. Predelje v bližini pulpe zaščitite z ustrezno podlagijo na osnovi kalcijskega hidrokсида.
- 2. Jedkanje trdne zobne osnove (opcija)

Futurabond M+ doseže pri samodejnem jedkanju odličen oprijem na sklenino in dentin. Opcijo lahko opravite tudi predhodno jedkanje trdne zobne osnove. Pred začetkom lepljenja je treba vedno jedkati le **neprirjevano** sklenino.

- Površine, ki jih je treba jedkati, obdelajte z dentalnim sredstvom za jedkanje na osnovi fosforne kisline (glejte ustrezna navodila za uporabo).
- Sredstvo za jedkanje posesajte in zatem približno 20 sekund spirajte z vodo. Odvečno vodo razpihajte z blagim pihanjem. Dentina ne osušite čezmerno. Cilj je površina s svileno mat videzom.

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

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

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

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

- 7. Material za polnitve, zasnowe krna ali pritridite obdelajte v skladu s pripravljajočimi navodili za uporabo.

[B] Intraorale reparatione polnitve ali obnov

(iz kompozita, steklene keramike, cirkonij ksiloidne keramike, aluminij oksidne keramike, kovine (vkj. s amalgamom))

- 1. Površine obnove, ki jo želite zlepiti, naredite hravavo, najbolj pripogojite je peskanje s cirkonijevim oksidom zrnostoti < 50 µm; pri keramiki odstranite glazuro 1 mm čez rob lepljenje površine.
- 2. Temeljito očistite z vodnim pršilom in osušite s suhim zrakom, ki ne vsebuje olja, da topilo izhlapi.

6. Temeljito očistite z vodnim pršilom in osušite s suhim zrakom, ki ne vsebuje olja.

3. Zatem takoj nadaljujte nanašanje **Futurabonda M+** (glejte [A] 3. - 6.). Uporaba dodatnega primerja ni potrebna.

4. Obnovu izvedite s kompozitom, ki se struje na svetlobi, v skladu s pripravljajočimi navodili.

[C] Zdravljene preobčutljivih zobnih vrtov

(iz kompozita, steklene keramike, cirkonij ksiloidne keramike, aluminij oksidne keramike, kovine (vkj. s amalgamom))

- 1. Zobi vrat očistite kot običajno (p. s polirno pasto ali s peskanjem).
- 2. Temeljito očistite z vodnim pršilom in osušite s suhim zrakom, ki ne vsebuje olja. Ne osušite čezmerno. Cilj je površina s svileno mat videzom.

3. Zatem takoj nadaljujte nanašanje **Futurabonda M+** (glejte [A] 3. - 6.).

4. Zadrževalno plast odstranite s kropli an penasto kroglico.

[D] Zaščitni lak za polnitve s steklasto ionomerično cementom

- 1. Če ste ob oblikovanje uporabili matrico, jo najprej odstranite.

2. V mešalo posodite kanite kapljico izdelka **Futurabond M+**.

- 3. Z aplikatorjem za enkratno uporabo izdelek **Futurabond M+** nanesite na dokončno modelirano zaličivo.

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

5. **Futurabond M+** na vsaki površini strjuje 10 sekund z običajno napravo za polimerizacijo (LED-/halogenika svetlica s svetlobno močjo najmanj 500 mW/cm²).

6. Po popolni stridivi polnitve obrusite okluzijo in obrusena mesta znova zalihte s **Futurabondom M+**, da polnitve zaščitite pred izsušitvijo.

7. Zadrževalno plast odstranite s kropli an penasto kroglico.

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

Opozorilo: kavitet ne zalivajte s **Futurabond M+**, če je zatem predvidena začasna pritridite s materialom na osnovi metakrilata.

- 1. Kavitet pripravite glede na predvideno nadaljnjo obdelavo. Očistite z vodo. Odvečno vodo razpihajte z blagim pihanjem. Dentina ne osušite čezmerno. Cilj je površina s svileno mat videzom. Predelje v bližini pulpe zaščitite z ustrezno podlagijo.
- 2. V mešalo posodite kanite kapljico izdelka **Futurabond M+**.

3. Z aplikatorjem za enkratno uporabo izdelek **Futurabond M+** nanesite na površino kavite.

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

5. **Futurabond M+** strjuje 10 sekund z običajno napravo za polimerizacijo (LED-/halogenika svetlica s svetlobno močjo najmanj 500 mW/cm²).

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

[F] Neposredne in posredne obnove s kompoziti s samodejnim strjevanjem ali dvojnim utrijevalnim učinkom, namenjenimi za polnitve, zasnowe krna in pritridite

Izdelek **Futurabond M+ DCA** skupaj z aktivatorjem **Futurabond M+ DCA** zagotavlja zanesljivo zvezo s kompoziti s samodejnim strjevanjem ali dvojnim utrijevalnim učinkom.

- 1. Kavitet oz. kavitet pripravite glede na predvideno nadaljnjo obdelavo. Očistite z vodo. Odvečno vodo razpihajte z blagim pihanjem. Dentina ne osušite čezmerno. Cilj je površina s svileno mat videzom. Predelje v bližini pulpe zaščitite z ustrezno podlagijo.

2. Jedkanje trdne zobne osnove (opcija)

Futurabond M+ doseže pri samodejnem jedkanju odličen oprijem na sklenino in dentin. Opcijo lahko opravite tudi predhodno jedkanje trdne zobne osnove. Pred začetkom lepljenja je treba vedno jedkati le **neprirjevano** sklenino (npr. pri prirjeti Maryland mostičkov).

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

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

3. V mešalo posodite kanite kapljico izdelka **Futurabond M+ DCA** in z aplikatorjem za enkratno uporabo temeljito mesajte 3 sekunde.

4. Umetanje adhezivno sredstvo enakomerno nanesite na vse površine kavitev in ga z aplikatorjem temeljito mesajte 3 sekunde.

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

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

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

[G] Pritrjevanje koreninskih zatičev

- 1. V mešalo posodite kanite eno kapljico izdelka **Futurabond M+ DCA** in eno kapljico aktivatorja **Futurabond M+ DCA** in s primernim aktivatorjem za enkratno uporabo.

2. Z aplikatorjem umetanje adhezivno sredstvo nanesite v prirjevanju koreninski kanal na okluzualno površino kma ter ga 20 sekund **vtrajte v površino**.

3. Umetanje adhezivno sredstvo enakomerno nanesite na vse površine kavitev in ga z aplikatorjem temeljito mesajte 3 sekunde.

4. Umetanje adhezivno sredstvo razpihujte najmanj 5 sekund s suhim zrakom, ki ne vsebuje olja, da topilo izhlapi.

<p

SK Návod na použitie
MD EÚ Zdravotnícka pomôcka

Popis výrobku:

Futurabond M+ je dentálne adhezívum určené na použitie s metakrátovými materiálmi na výplne, nadstavovanie zubných pahylov alebo upevňovanie. Toto adhezívum je tiež možné použiť pri leptaní zuboviny bez kyseliny fosforenej (samoleptanie) ako aj s kyselinou fosforečnou (selektívne leptanie skloviny alebo celkové leptanie).

Indikácie:

- [A1] Adhezívum pre priame rekonštrukcie pre kavyt všetkých tried so svetlom tuhnúcimi metakrátovými kompozitmi/kompozérmi/materiálom ORMOCKER®.
- [A2] Adhezívum pre nadstavovanie zubných pahylov zo svetlom tuhnúcich kompozitových materiálov.
- [A3] Adhezívum pre nepriame rekonštrukcie so svetlom tuhnúcimi upevňovacími kompozitmi.
- [B] Intraorálna oprava kompozitových/kompozérových výplní alebo výplní ORMOCKER®, keramických faziet a celokeramických rekonštrukcií bez dodatočného prímeria.
- [C] Ošetroenie precitlivých zubných krkôv.
- [D] Ochranný lak pre skloionomerne cementové výplne.
- [E1] Pečatanie kavyt pred amalgámovými rekonštrukciami.
- [E2] Pečatanie kavyt a preparácií pahylov pred dočasným upevnením nepriamy rekonštrukcií.

V spojení s prípravkom **Futurabond M+ DCA** (Dual Cure Activator):

- [F1] Adhezívum pre priame samotuhnuče alebo duálne tuhnúce kompozitové rekonštrukcie kavyt všetkých tried a nadstavovanie zubných pahylov.
- [F2] Adhezívum pre nepriame rekonštrukcie za použitia duálne tuhnúcich alebo samotuhnuúcich upevňovacích kompozítov.
- [G] Upevnenie koreňových čapov duálne tuhnúcimi alebo samotuhnuúcimi upevňovacími kompozítmi.

Kontraindikácie:

Futurabond M+ obsahuje organické kyseliny, (di)-metakrátly a BHT. **DCA** obsahuje amíny. Pri známych precitlivostiach (alergiách) na tieto zložky prípravku **Futurabond M+ / DCA** je nutné upústíť od jeho použitia.

Cieľová skupina pacientov:

Futurabond M+ je možné používať pri všetkých pacientoch bez obmedzenia veku alebo pohlavia.

Parametre výrobku:

Parametre výrobku zodpovedajú požiadavkám určeného použitia a platným normám.

Používateľ:

Pripravok **Futurabond M+** majú používať profesionálne absolventi zubného lekárstva.

Použitie:

Futurabond M+ poskytuje pevné spojenie nielen s prirodzenou zubovinou, ale aj s kompozitmi, kovmi a keramikami. Vyušenie pracovného pola je nutné. Vyhnete sa akékoľvek kontaminiácii kavytov, resp. povrchu materiálu krovu alebo slinami. Odporúča sa použiť koferdamu.

Dalsie využitie prebieha v závislosti od indikácie (poz. odseky [A] - [G]). Ak sa používajú svetlom tuhnúce materiály, prípravok **Futurabond M+** sa môže použiť bez aktivátora **Dual Cure Activator** (poz. odseky [A] - [E]).

Prímešanie aktívatora **Dual Cure Activator** pre prípravok **Futurabond M+** sa vyžaduje len pri spracovaní samotuhnuúcich alebo duálne tuhnúcich materiálov (poz. odseky [F] až [G]).

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

1. Kavitu alebo pahyľ pripravte podľa principov adhezívnej výplňovej techniky, v prípade nekarázy kavyt triedy V odstráňte povlaky a zubný kamen. Očistite vodu. Prebytočnú vodu odstráňte slabým prúdom vzduchu. Vyhnete sa nadmernému vyušeniu dentínu. Cielom je dosiahnutie jemného matného povrchu. Oblasti v blízkosti pulpy chráňte vhodnou podkladovou výplňou na báze hydroxidu vápenatého.

2. Leptanie zuboviny (voliteľné)

Futurabond M+ dosahuje v režime samoleptania vysokú prilnavosť na sklovino a dentín. Voliteľne je možné využať predbežné leptanie zuboviny. Len **neprípravená** sklovina sa musí pred začiatkom postupu spájať vždy naleptať (napr. pri upevnení maryanského mostika).

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

- Odsajte leptavý prostriedok a vyplachujte vodu pribl. 20 s. Prebytočnú vlnkosť využknite jemným prúdom vzduchu. Vyhnete sa nadmernému vyušeniu dentínu. Cielom je dosiahnutie jemného matného povrchu.

3. Do miestacej misky nanešte jednu kvapku prípravku **Futurabond M+**.

4. Adhezívum rovnomerne nanešte na všetky povrhy kavít a po dobu 20 s **vmasírujte** pomocou jednorazového aktívatora.

5. Vrstvu adhezívy využknite pomocou suchého, bezolejového vzduchu na minimálne 5 s, aby ste odstránili rozprúšťadlo.

6. Vrstvu adhezívy vytvrdzuje bežne dostupným polymerizačným prístrojom 10 s (LED/halogénova lampa so svetelným výkonom > 500 mW/cm²).

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

[B] Intraorálna oprava výplní alebo rekonštrukcia

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

1. Lepením plochu rekonštrukcie dôkladne zdrsnite, obzvlášť otryskajte pomocou aluminiumoxidu < 50 µm, v prípade keramiky odstráňte 1 mm nad okrajom.

2. Dôkladne vycistite vodným sprejom a vyušte bezolejovým vzduchom bez vody.

3. Hned nato pristúpte k aplikácii materiálu **Futurabond M+** (pozri [A] 3. - 6.). Použitie dodatočného prímeria nie je potrebné.

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

[C] Ošetroenie precitlivých zubných krkôv

1. Zubný krčok vycistite bežným spôsobom (napr. leštiacou pastou alebo prásikovým prúdom).

2. Dôkladne vycistite vodným sprejom a vyušte bezolejovým vzduchom bez vody. Vyhnete sa nadmernému vyušeniu. Cielom je dosiahnutie jemného matného povrchu.

3. Nato pristúpte k aplikácii materiálu **Futurabond M+** (pozri [A] 3. - 6.).

4. Kyslikovú inhibičnú vrstvu treba odstrániť handričkou alebo penovou peletou.

[D] Ochranný lak pre skloionomerne cementové výplne

1. Ked sa na formovanie používa matrica, túto matricu najprv odstráňte.

2. Do miestacej misky nanešte jednu kvapku prípravku **Futurabond M+**.

3. Prípravok **Futurabond M+** nanešte pomocou jednorazového aplikátora na vymodelovanú výplň.
4. **Futurabond M+** využknite pomocou suchého, bezolejového vzduchu na minimálne 5 s, aby ste odstránili rozprúšťadlo.
5. **Futurabond M+** na každej ploche výplne vytvrdzuje bežne dostupný polymerizačný prístrojom 10 s (LED/halogénova lampa so svetelným výkonom > 500 mW/cm²).
6. Po dôkladnom vytvrdnutí výplne vybrúste okluziu a obrúsené miesta nanov zapäťte materiálom **Futurabond M+**, aby ste výplň chránil pred vyschnutím.
7. Kyslikovú inhibičnú vrstvu treba odstrániť handričkou alebo penovou peletou.

[E] Pečatenie kavyt pred amalgámovými rekonštrukciami a pred dočasným upevnením

Upozornenie: Kavyty nepečatte pomocou materiálu **Futurabond M+**, keď je následne plánované dočasné upevnenie pomocou metakrátového materiálu.

1. Kavitu pripravte podľa zamýšľaného ošetroenia. Očistite vodu. Prebytočnú vodu odstráňte slabým prúdom vzduchu. Vyhnete sa nadmernému vyušeniu dentínu. Cielom je dosiahnutie jemného matného povrchu.
2. Po dôkladnom vytvrdnutí výplne vybrúste okluziu a obrúsené miesta nanov zapäťte materiálom **Futurabond M+**, aby ste výplň chránil pred vyschnutím.
3. Kavitu pripravte podľa zamýšľaného ošetroenia. Očistite vodu. Prebytočnú vodu odstráňte slabým prúdom vzduchu. Vyhnete sa nadmernému vyušeniu dentínu. Cielom je dosiahnutie jemného matného povrchu.
4. Po dôkladnom vytvrdnutí výplne vybrúste okluziu a obrúsené miesta nanov zapäťte materiálom **Futurabond M+**, aby ste výplň chránil pred vyschnutím.

[F] Priame a nepriame rekonštrukcie so samotuhnuúcimi alebo duálne tuhnúcimi kompozitmi pre výplne, nadstavovanie zubných pahylov a upevnenie

Spolu s prípravkom **Futurabond M+ DCA** zabezpečuje prípravok **Futurabond M+** bezpečné spojenie s duálne tuhnúcimi alebo samotuhnuúcimi kompozitmi a upevňovacími materiálmi na báze metakrátu.

1. Kavitu, resp. pahyľ využknite podľa principov adhezívnej výplňovej techniky. Očistite vodu. Prebytočnú vodu odstráňte slabým prúdom vzduchu. Vyhnete sa nadmernému vyušeniu dentínu. Cielom je dosiahnutie jemného matného povrchu.
2. Po dôkladnom vytvrdnutí výplne vybrúste okluziu a obrúsené miesta nanov zapäťte materiálom **Futurabond M+**, aby ste výplň chránil pred vyschnutím.
3. Po dôkladnom vytvrdnutí výplne vybrúste okluziu a obrúsené miesta nanov zapäťte materiálom **Futurabond M+ DCA**.

[G] Priame a nepriame rekonštrukcie so samotuhnuúcimi alebo duálne tuhnúcimi kompozitmi pre výplne, nadstavovanie zubných pahylov a upevnenie

Spolu s prípravkom **Futurabond M+ DCA** zabezpečuje prípravok **Futurabond M+ DCA** bezpečné spojenie s duálne tuhnúcimi alebo samotuhnuúcimi kompozitmi a upevňovacími materiálmi na báze metakrátu.

1. Kavitu, resp. pahyľ využknite podľa principov adhezívnej výplňovej techniky. Očistite vodu. Prebytočnú vodu odstráňte slabým prúdom vzduchu. Vyhnete sa nadmernému vyušeniu dentínu. Cielom je dosiahnutie jemného matného povrchu.
2. Po dôkladnom vytvrdnutí výplne vybrúste okluziu a obrúsené miesta nanov zapäťte materiálom **Futurabond M+ DCA**.

[H] Upevnenie koreňových čapov

1. V miestacej miske pomocou výhodného jednorazového aplikátora (napr. **Endo Tim**) po dobu 3 s dôkladne zniešajte po jednej kvapke prípravku **Futurabond M+ DCA** a aktívatora **Futurabond M+ DCA**.

2. Namiešané adhezívum rovnomerne nanešte na všetky povrhy kavít a po dobu 20 s **vmasírujte** aplikátorm.

3. Vrstvu adhezívy využknite pomocou suchého, bezolejového vzduchu na minimálne 5 s, aby ste odstránili rozprúšťadlo.

4. Vrstvu adhezívy vytvrdzuje bežne dostupným polymerizačným prístrojom 10 s (LED/halogénova lampa so svetelným výkonom > 500 mW/cm²).

5. Následne pracujte podľa indikácie so požadovaným materiálom v súlade s príslušným návodom na použitie.

[I] Upevnenie koreňových čapov

1. V miestacej miske pomocou výhodného jednorazového aplikátora (napr. **Endo Tim**) po dobu 3 s dôkladne zniešajte po jednej kvapke prípravku **Futurabond M+ DCA**.

2. Namiešané adhezívum **vmasírujte** aplikátorm 20 s do prípraveneho koreňového kanálka a na oklúznu povrch pahyľa.

3. Vrstvu adhezívy využknite pomocou suchého, bezolejového vzduchu na minimálne 5 s, aby ste odstránili rozprúšťadlo.

4. Vrstvu adhezívy vytvrdzuje bežne dostupným polymerizačným prístrojom 10 s (LED/halogénova lampa so svetelným výkonom > 500 mW/cm²).

5. Pre fixáciu koreňového čapu a vytvrdnutie oklúzne naneseného **Futurabond M+** vytvrdzuje materiál svetlom po dobu 40 s.

[J] Upevnenie koreňových čapov

1. V miestacej miske pomocou výhodného jednorazového aplikátora (napr. **Endo Tim**) po dobu 3 s dôkladne zniešajte po jednej kvapke prípravku **Futurabond M+ DCA**.

2. Namiešané adhezívum **vmasírujte** aplikátorm 20 s do prípraveneho koreňového kanálka a na oklúznu povrch pahyľa.

3. Vrstvu adhezívy využknite pomocou suchého, bezolejového vzduchu na minimálne 5 s, aby ste odstránili rozprúšťadlo.

4. Vrstvu adhezívy vytvrdzuje bežne dostupným polymerizačným prístrojom 10 s (LED/halogénova lampa so svetelným výkonom > 500 mW/cm²).

5. Pre fixáciu koreňového čapu a vytvrdnutie oklúzne naneseného **Futurabond M+** vytvrdzuje materiál svetlom po dobu 40 s.

[K] Pokyny, bezpečnostné opatrenia:

1. Fenolové látky, najmä prípravky obsahujúce eugenol a tymol, rušivo vplyvajú na proces vytvárania prípravku **Futurabond M+**. Preto je potrebné využiť sa použitím dentínu. Cieľom je dosiahniť audínu výdismus galí būti atliekamas. Tí **nepreparuotas** emalíva privádoť súčinnosťou adhezívneho procesu pradziejo.

- Eštekrátne reliekumus pavírusis výdismus medziagomis fosfor rúgštis pagrindu (žiurkatek attinkamis audhezívneho instrukcijs).

- Aitsurbíkate výdismine medžiagom, plaukintie vandens maždaug 20 s.

- Nupiúskite vandens pertekliu švelnia oro srove. Neperdziovinkite dentíno. Pavírusis turi atrodyt švelniai matinis. Arti pulpos esancis sritisapsaugokite tinkamu kalicio hidrosido pašumāsu.

2. Danties kieti audini výdismus (pasirinkinti)

Savaimino výdismu režime **Futurabond M+** pasiekia aukšta adhezijos stipruma su emaliu a dentínu. Prieši sa pasirinkintis danties kietiju audiniu výdismus galí būti atliekamas. Tí **neprepares** emalíva privádoť súčinnosťou adhezívneho procesu pradziejo.

- Eštekrátne reliekumus pavírusis výdismus medžiagomis fosfor rúgštis pagrindu (žiurkatek attinkamis audhezívneho instrukcijs).

- Aitsurbíkate výdismine medžiagom, plaukintie vandens maždaug 20 s.

Nudžiovinkite adhezivu sluoškis 10 s polimerizatori (LED ar halogeni, šviesos intensyvumas > 500 mW/cm²).

6. Aplikuokite restauracijs, kulties atstatymo medžiagom ar cementavimo instrukcijs.

[L] Intraorálnes plombų ar restauracijs pataisos

(pagamintos iš kompozitu, stiklo keramikos, cirkonio oksido keramikos, aluminio oksido keramikos, metalų (tarni tarpe ar amalgāmu))

1. Krupščiai pašiūrkinės restauracijs, ant kurios adhezivas bus aplikuojamas, pavírusi ir nupiúskite smėlėsrove, pageidaujite aluminiu oksidu < 50 µm. Keramikos atveju, pašalinkite glazūrą 1 mm toliau nuo krašto.

2. Krupščiai nuplaukite vandens srove ir nudžiovinkite sause, be alyvos oro srove.

3. Toliai ėsateklė **Futurabond M+** aplikavim (žiurkate [A] 3. - 6.).

4. Atlikite pataiso šviesa kietinam kompozitu pagal attinkamas gamintojo instrukcias.

[M] Jautrių dantų kaklelių gydymas

1. Nuvalykite danties kaklelij iprastu būdu (pvz., poliravimo pasta ar air-flow).

2. Krupščiai nuplaukite vandens srove ir nudžiovinkite sause, be alyvos oro srove. Neperdziovinkite. Pavírusis turi atrodyt švelniai matinis.

3. Toliai ėsateklė **Futurabond M+** aplikavim (žiurkate [A] 3. - 6.).

4. Deguonies inhibicinis sluoškis turi būti pašalintas naudojant medžiagą ar kempinėlę.

[N] Apsauginis laks stiklo jonomerino cemento restauracijs

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

2. Uždeklite vienādai **Futurabond M+** lašai ant maišymo pagrindo.

3. Aplikuokite **Futurabond M+** ant suformuotus restauracijs su vienkartiniai aplikatorius.

4. Nudžiovinkite **Futurabond M+** sauso, be alyvos oro srove mažiausiai 5 s, kad pašalintume tirpiklius.

5. Kietinėtie **Futurabond M+** kiekvienam pavírusiame 10 s polimerizatori (LED ar halogeni, šviesos intensyvumas > 500 mW/cm²).

6. Kai restauracija pilnai sukieta, suveskite saķandri ir sandarinkite nušliufoatas sritis ar kautu naudodami **Futurabond M+**, kai užkirstumė keti restauracijs išdžiūvimi.

7. Deguonies inhibicinis sluoškis turi būti pašalintas naudojant medžiagą ar kempinėlę.

LT **Naudojimo instrukcija**

MD ES Medicinos priemonė

Produktu aprašymas:

Futurabond M+ yra adhezivas, skirtas naudoti su metakrilatinėmis restauracijs medžiagomis, kulties atstatymo medžiagomis ir derviniuose cementais. Galí būti naudojamas tiek su danties kietių audinių fosfor rūgštimi (pasirinkintis).

Indikacijos:

[A1] Visu ertriu klasiu tiesioginiu restauracijs adhezivu, naudojant metakrilatinę restauracijs šviesa kietinamas medžiagomis, tokias kaip kompozitai/ORMOCER®ai.

[A2] Šviesa kietinamus kompozitius kulties atstatymo medžiagomis.

[A3] Netiesioginiu restauracijs adhezivu, naudojant šviesa kietinamus cementavimo kompozitius.

[B] Introralinės kompozitius, kompoziter ar ORMOCER® restauracijs pataisomis, keramikinių venyrų ir pilnos keramikos restauracijs be papildomo praeimero.

[C] Jautrių dantų kaklelių gydymas.

[D] Apsauginis laks stiklo ionomerino cemento restauracijs.

[E] Ertmij sandarinimui prieš plombuojant amalgamomis.

[F] Ertmij sandarinimui kaičių paruošimui pries laikiną netiesioginiu restauracijs.

Kartu so **Futurabond M+ DCA** (Dual Cure Activator):

Opis proizvoda:

Futurabond M+ je dentalni adheziv koji se koristi s materijalima za ispune, materijalima za nadogradnju bataljka ili materijalima za pričvršćivanje na bazi metakrilata. Može se koristiti bez jetkanja fosfornom kiselinom (Self-Etch) ali i s jetkanjem fosfornom kiselinom (selektivno jetkanje cakline ili Total-Etch) tvrdog zubnog tkiva.

Indikacije:

- [A1] Adheziv za direktnu restauraciju za sve klase kaviteta sa svjetlom stvrdnjavajućim kompozitima, kompomerima i ORMCER®-ima na bazi metakrilata.
- [A2] Adheziv za nadogradnju bataljka od svjetlosti stvrdnjavajućim kompozitima.
- [A3] Adheziv za indirektnu restauraciju sa svjetlosti stvrdnjavajućim kompozitima za pričvršćivanje.

[B] Intraorali popravak kompozitnih, kompomerinskih ispuna i ispuna od ORMCER®, a, keramičkih ljuši i potpuno keramičkih restauracija bez dodatnog primera.

[C] Treiranje preosjetljivih vrata zuba.

[D] Zaštitni lak za ispune od stakloenionomernih cemena.

[E1] Pečaćenje kaviteta prije amalgamskih restauracija.

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

Zajedno s aktivatorom **Futurabond M+ DCA (Dual Cure Activator)**:

[F1] Adheziv za direktnu samostvrdnjavajuću ili dvostruku stvrdnjavajuću kompozitnu restauraciju svih klasa kaviteta i nadogradnju bataljka.

[F2] Adheziv za indirektnu restauraciju sa uporabom dvostrukog stvrdnjavajućeg ili samostvrdnjavajućeg kompozita za pričvršćivanje.

[G] Pričvršćivanje korijenskih kolčića pomoću dvostrukog stvrdnjavajućeg ili samostvrdnjavajućeg kompozita za pričvršćivanje.

Kontraindikacije:
Futurabond M+ sadržava organske kiseline, (di)-metakrilate u BHT. **DCA** sadržava amine. Kod poznati preosjetljivosti (alergija) na ove sastojke proizvoda **Futurabond M+ / DCA** on se ne smije primjenjivati.

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

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

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

Primjena:
Futurabond M+ osiguranja siguran spoj ne samo s prirodnim, tvrdim zubnim tkivom već i s kompozitima, metalima i keramikama.

Radno područje treba osušiti. Izbjegavati svaku vrstu kontaminacije kaviteta odn. površine aktive tvari krviju ili silnom. Preporučuje se uporaba koferdama.

Daljnja obrada slijedi ovisno o indikaciji (vidi odlomke [A] - [G]).
Kod uporabe svjetlosti stvrdnjavajućih materijala proizvod **Futurabond M+** može se koristiti bez aktivatora **Dual Cure Activator** (vidi odlomke [A] - [E]).

Dodavanje aktivatora **Dual Cure Activator** za **Futurabond M+** potrebno je samo kod obrade samostvrdnjavajućih ili dvostrukog stvrdnjavajućih materijala (vidi odlomke [F] - [G]).

[A] **Direktna i indirektna restauracija pomoću svjetlosti stvrdnjavajućih kompozita za ispune, nadogradnje bataljaka i pričvršćivanje:**

1. Pripremiti kavitet odn. bataljak prema načelima adhezivne tehnike ispuna odn. kod nekejarskih kaviteta klase V ukloniti naslage i zubni kamenc. Očistiti vodom. Višak vode ispuhati blagom strujom zraka. Ne previše isušuti dentin. Cilj je postići svilenkasto mat površinu. Područja blizu pulpe zaštititi prikladnom podlogom na bazi kalcijskog hidroksida.

2. Jetkanje tvrdog zubnog tkiva (opcionalno)
Futurabond M+ u načinu djelovanja samotjerjanja postiže visoke vrijednosti prijanja na caklinu i dentin. Prethodno jetkanje tvrdog zubnog tkiva može se opcionalno provesti. Samo se **nepripremljenu** caklinu treba uvijek jetkati na početku postupka svezivanja (npr. kod pričvršćivanja Maryland mostova).

- Površine za jetkanje treba jetkati dentalnim sredstvom za jetkanje na bazi fosfore kiseline (vidi dotične upute za uporabu).

- Usisati sredstvo za jekanje, ispirati oko 20 s vodom. Višak tekućine ispuhati blagom strujom zraka. Ne previše isušuti dentin. Cilj je postići svilenkasto mat površinu.

3. U posudu za miješanje staviti kapljicu **Futurabond M+**.

4. Adheziv ravnomjerno nanijeti na sve površine kaviteta i 20 s **umasiravati** jednokratnim aplikatorom.

5. Adhezivni sloj sušiti minimalno 5 s suhim zrakom koji ne sadrži ulje kako bi se otapalo uklonio.

6. Adhezivni sloj stvrdnjavati 10 s uobičajenim uredajem za polimerizaciju (LED/halogena svjetiljka snage svjetla > 500 mW/cm²).

7. Materijal za ispune, nadogradnje bataljaka ili materijal za pričvršćivanje obuditi u skladu s dotičnim uputama za uporabu.

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

1. Površini restauracije koju treba zalipljiti temeljito ohrapavati, po mogućnosti pjeskariti pomoću aluminij oksida < 50 µm, kod keramike ukloniti glazuru 1 mm preko ruba.

2. Temeljito očistiti vodenim sprejem i osušiti zrakom koji ne sadrži vodu ni ulje.

3. Odmah nakon toga nastaviti s apliciranjem **Futurabond M+** (vidi [A] 3. - 6.).

Primjena dodatnog primera nije potrebna.

4. Popravak sa svjetlosti stvrdnjavajućim kompozitom provesti u skladu s uputama proizvođača za uporabu.

[C] **Treiranje preosjetljivih vrata zuba**

1. Vrat zuba treba očistiti na uobičajen način (npr. pastom za poliranje ili pjeskarjenjem pjeskom).

2. Temeljito očistiti vodenim sprejem i osušiti zrakom koji ne sadrži vodu ni ulje. Ne previše isušuti. Cilj je postići svilenkasto mat površinu.

3. Odmah nakon toga nastaviti s apliciranjem **Futurabond M+** (vidi [A] 3. - 6.).

4. Kiskom inhibitrni sloj trebao bi se ukloniti krpom ili pjenastim peletom.

[D] **Zaštitni lak za ispune od stakloenionomernih cemena**

1. Kada se oblikovanje upotrebljava matrica, najprije ukloniti matricu.

2. U posudu za miješanje staviti kapljicu **Futurabond M+**.

3. **Futurabond M+** se jednokratnim aplikatorom nanosi na gotovo modeliranu ispunu.

4. Ispuhavati **Futurabond M+** suhim zrakom koji ne sadrži ulje minimalno 5 s kako bi se moglo ukloniti otapalo.

5. **Futurabond M+** na svakoj površini ispune stvrdnjavati 10 s uobičajenim uredajem za polimerizaciju (LED/halogena svjetiljka snage svjetla > 500 mW/cm²).

6. Nakon potpunog stvrdnjavanja ispune ubruseći okluziju, a izbrusena mjesto ponovo zapečatiti proizvodom **Futurabond M+** kako bi se ispuna zaštitila od isušivanja.

7. Kiskom inhibitrni sloj trebao bi se ukloniti krpom ili pjenastim peletom.

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

Napomena: Kavite ne pečaći proizvodom **Futurabond M+** ako kasnije planirate privremeno pričvršćivanje pomoću materijala na bazi metakrilata.

1. Pripremiti kavitet u skladu s namjerovanim dalnjom obradom. Očistiti vodom. Višak vode ispuhati blagom strujom zraka. Ne previše isušuti dentin. Cilj je postići svilenkasto mat površinu. Područja blizu pulpe zaštititi prikladnom zaštitnom podlogom na bazi kalcijskog hidroksida.

2. U posudu za miješanje staviti kapljicu **Futurabond M+**.

3. **Futurabond M+** nanijeti jednokratnim aplikatorom na površinu kaviteta koja se tretira i 20 s **umasiravati**.

4. Ispuhavati **Futurabond M+** suhim zrakom koji ne sadrži ulje minimalno 5 s kako bi se moglo ukloniti otapalo.

5. **Futurabond M+** stvrdnjavati 10 s uobičajenim uredajem za polimerizaciju (LED/halogena svjetiljka snage svjetla > 500 mW/cm²).

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

[F] **Direktne i indirektnе restauracije pomoću samostvrdnjavajućih ili dvostrukog stvrdnjavajućih kompozita za ispune, nadogradnje bataljaka i pričvršćivanja**

Zajedno s aktivatorom **Futurabond M+ DCA** proizvod **Futurabond M+** osigura sigurnu vezu s dvostrukom stvrdnjavajućim ili samostvrdnjavajućim kompozitima i materijalima za pričvršćivanje na bazi metakrilata.

1. Pripremiti kavitet odn. bataljak prema načelima adhezivne tehnike postave ispuna.

Očistiti vodom. Višak vode ispuhati blagom strujom zraka.

2. Očitavati zrakove u kavitetu.

3. Upraviti kavitet odn. bataljak prema načelima adhezivne tehnike postave ispuna.

Očistiti vodom. Višak vode ispuhati blagom strujom zraka.

4. Upraviti zrakove u kavitetu.

5. Upraviti zrakove u kavitetu.

6. Upraviti zrakove u kavitetu.

7. Upraviti zrakove u kavitetu.

8. Upraviti zrakove u kavitetu.

9. Upraviti zrakove u kavitetu.

10. Upraviti zrakove u kavitetu.

11. Upraviti zrakove u kavitetu.

12. Upraviti zrakove u kavitetu.

13. Upraviti zrakove u kavitetu.

14. Upraviti zrakove u kavitetu.

15. Upraviti zrakove u kavitetu.

16. Upraviti zrakove u kavitetu.

17. Upraviti zrakove u kavitetu.

18. Upraviti zrakove u kavitetu.

19. Upraviti zrakove u kavitetu.

20. Upraviti zrakove u kavitetu.

21. Upraviti zrakove u kavitetu.

22. Upraviti zrakove u kavitetu.

23. Upraviti zrakove u kavitetu.

24. Upraviti zrakove u kavitetu.

25. Upraviti zrakove u kavitetu.

26. Upraviti zrakove u kavitetu.

27. Upraviti zrakove u kavitetu.

28. Upraviti zrakove u kavitetu.

29. Upraviti zrakove u kavitetu.

30. Upraviti zrakove u kavitetu.

31. Upraviti zrakove u kavitetu.

32. Upraviti zrakove u kavitetu.

33. Upraviti zrakove u kavitetu.

34. Upraviti zrakove u kavitetu.

35. Upraviti zrakove u kavitetu.

36. Upraviti zrakove u kavitetu.

37. Upraviti zrakove u kavitetu.

38. Upraviti zrakove u kavitetu.

39. Upraviti zrakove u kavitetu.

40. Upraviti zrakove u kavitetu.

41. Upraviti zrakove u kavitetu.

42. Upraviti zrakove u kavitetu.

43. Upraviti zrakove u kavitetu.

44. Upraviti zrakove u kavitetu.

45. Upraviti zrakove u kavitetu.

46. Upraviti zrakove u kavitetu.

47. Upraviti zrakove u kavitetu.

48. Upraviti zrakove u kavitetu.

49. Upraviti zrakove u kavitetu.

50. Upraviti zrakove u kavitetu.

51. Upraviti zrakove u kavitetu.

52. Upraviti zrakove u kavitetu.

53. Upraviti zrakove u kavitetu.

54. Upraviti zrakove u kavitetu.

55. Upraviti zrakove u kavitetu.

56. Upraviti zrakove u kavitetu.

57. Upraviti zrakove u kavitetu.

58. Upraviti zrakove u kavitetu.

59. Upraviti zrakove u kavitetu.

60. Upraviti zrakove u kavitetu.

61. Upraviti zrakove u kavitetu.

62. Upraviti zrakove u kavitetu.

63. Upraviti zrakove u kavitetu.

64. Upraviti zrakove u kavitetu.

65. Upraviti zrakove u kavitetu.

66. Upraviti zrakove u kavitetu.

67. Upraviti zrakove u kavitetu.

68. Upraviti zrakove u kavitetu.

69. Upraviti zrakove u kavitetu.

70. Upraviti zrakove u kavitetu.

71. Upraviti zrakove u kavitetu.

72. Upraviti zrakove u kavitetu.

73. Upraviti zrakove u kavitetu.

74. Upraviti zrakove u kavitetu.

75. Upraviti zrakove u kavitetu.

76. Upraviti zrakove u kavitetu.

77. Upraviti zrakove u kavitetu.

78. Upraviti zrakove u kavitetu.

79. Upraviti zrakove u kavitetu.

80. Upraviti zrakove u kavitetu.

81. Upraviti zrakove u kavitetu.

82. Upraviti zrakove u kavitetu.

83. Upraviti zrakove u kavitetu.

84. Upraviti zrakove u kavitetu.

85. Upraviti zrakove u kavitetu.

86. Upraviti zrakove u kavitetu.

87. Upraviti zrakove u kavitetu.

88. Upraviti zrakove u kavitetu.

89. Upraviti zrakove u kavitetu.

90. Upraviti zrakove u kavitetu.

91. Upraviti zrakove u kavitetu.

92. Upraviti zrakove u kavitetu.

93. Upraviti zrakove u kavitetu.

94. Upraviti zrakove u kavitetu.

95. Upraviti zrakove u kavitetu.

96. Upraviti zrakove u kavitetu.

97. Upraviti zrakove u kavitetu.

98. Upraviti zrakove u kavitetu.

99. Upraviti zrakove u kavitetu.

100. Upraviti zrakove u kavitetu.

101. Upraviti zrakove u kavitetu.

102. Upraviti zrakove u kavitetu.

103. Upraviti zrakove u kavitetu.

104. Upraviti zrakove u kavitetu.

105. Upraviti zrakove u kavitetu.

106. Upraviti zrakove u kavitetu.

107. Upraviti zrakove u kavitetu.

108. Upraviti zrakove u kavitetu.

109. Upraviti zrakove u kavitetu.

110. Upraviti zrakove u kavitetu.

111. Upraviti zrakove u kavitetu.

112. Upraviti zrak

2. Hamba kõvakoe sõövitamine (valikuline)

Materjal **Futurabond M+** saavutab isesõövitamise režiimis suurenakkejõu emali ja dentiini külge. Hamba kõvakoe eelnev sõövitamine võib toimuda valikuvõimalusena. Üksnes **prepareerimata** emali peab sidumistoimingu algusest alati sõitvama (nt Marylandi sildeid kinnitamise puhul).

- Sõövitati sõõvitamiseks kuuluvaid pealispindu fosforhapperepõhise hambaravi sõõvitushahendi abil (vt sobivat kasutusjuhendit).
- Tehke sõõvitushahendi äraim, loputage umbes 20 sekundit veega. Puhuge ülemäärase niisiks õrna õhuuvoluga ära. Ärge dentiini üle kuvitage. Eesmärgiks on poolmati sildeid kinnitamise puhi.
- 3. Segage üks tilk materjal **Futurabond M+ ja üks tilk materjal **Futurabond M+ DCA** segamisalusel ühekorraplikaatori abil rõhjalkult 3 sekundit.**
- 4. Kandke kokkusegatud adhesiiv ühtlaselt kõigi kaviteedipindade peale ja **massereige** 20 sekundit apikaatori abil sisse.
- 5. Puhuge adhesiivkihti kuiva õlivaba õhuga vähemalt 5 sekundit, et lahusti eemaldada.
- 6. Kõnastage adhesiivkihti kaubanduses saadaleva polümerisatsiooniseadme abil 10 sekundit (LED-/halogeenlamp, valgusvoö võimsusega > 500 mW/cm²).
- 7. Töötage näidustuse kohta sel soovitud materjaliga vastavaljurdekuuluvale kasutusjuhendile edasi.

[G] Juurelühitide kinnitamine

1. Segage üks tilk materjal **Futurabond M+ ja üks tilk materjal **Futurabond M+ DCA** segamisalusel sobiva ühekorraplikaatori (nt Endo Tim) abil rõhjalkult 3 sekundit.**

2. **Massereige** kokkusegatud adhesiiv aplikaatoriga ettevalmistatud juurekanalisse ja kõndi oklusaalsele pinnale 20 sekundit.
3. Puhuge adhesiivkihti kuiva õlivaba õhuga vähemalt 5 sekundit, et lahusti eemaldada. Eemaldage võimalikud materjalid ülejäägi imava paberiribaga tupsates. Ärge adhesiivkihti valguskõnastage.
4. Viige töötaja andmete koheaselt ettevalmistatud juurelühiti tihti kinnituseks mõeldud sobiva ise- või kaksikkõvastu komposiidi abil (vt vastavat kasutusjuhendit) kergeid ülejääke saades juurekanalisse sisse.
5. Juurelühiti fiksierimiseks ja oklusaalsele pealekantud materjal **Futurabond M+** kõvastumiseks valguskõnastage seda 40 sekundit.

Juhised, ettevaatusabinõud:

- Fenoolised ühendid, seejärel eriti eugenooli või tümooli sisaldaavad preparaadid, takistavad **Futurabond M+** kõvastumist. Seejärel ärge kasutage tsinkoksiid-eugenoolsest ega teisi eugenooli sisaldaavaid aineid kombinatsioonis **Futurabond M+**iga.

- Vältige kokkupuudet suu limakastega. Suu limakest võib kokkupuuta korral materjaliga **Futurabond M+** koagulatsiooni töötu valgeks värvida. Seejärel on tegemist rõõbündiga nähtusega, mis mõne päeva jooksul kaob.
- Silmadega kokkupuudet loputage rõhjalkult veega ja rõõrduge arsti poolle.
- **Futurabond M+** on valguskõvastuv. Seepärast vältige apliteerimise ajal intensiivset valgustust.
- Kokkusegatud adhesiiv on ise- ja valguskõvastuv ja seepärast peab seda pärast kasutuse kohe edasi töötama.
- Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie tarnitud preparaadi sobivust kasutusel kavatsetud kasutamisostravete jaoks.

Koostis (sisalduv järgi kahanevas järjestusest):

Futurabond M+: BisGMA, HEMA, etanol, vesi, HEDMA, metakrilaadi fosforhappester, metakrilaadi fungtsionaliseeritud polüalkeenhape, UDMA, initsiaatorid, stabilisaatorid

Futurabond M+ ja DCA: Etanol, BisGMA, HEMA, vesi, HEDMA, metakrilaadi fosforhappester, metakrilaadi fungtsionaliseeritud polüalkeenhape, UDMA, initsiaatorid, stabilisaatorid

Säilitus:

Parast kasutamist sulgege materjalid **Futurabond M+ ja Futurabond M+ DCA** tihedalt. Ladustage temperatuuri 2°C–23°C. Ärge jätkake otseste pääkesevalgusega ega operatoorivalgusti möjuvälja. Pärast kõlblikkuskaja lõppemist ärge enam kasutage.

Jäätmekaitlus:

Toote jäätmekaitlus tehakse vastavalt kohalike ametkkondade eeskirjadele.

Teatamiskohustus:

Tösisest jutumisest, nagu näiteks patsiendi, kasutaja või teiste isikute surmast, nende tervisliku seisundi ajutisest või püsivast raskekujulisest halvenemisest ning raskekujulisest ohust rahuvarirelvise, mis on tekkinud või oleksid voinud tekida toodet **Futurabond M+ / Futurabond M+ DCA** kasutades, tuleb teatada ettevõttele VOCO GmbH ja päädevalle ametkutsusele.

Juhis:

Lühileolevated toote **Futurabond M+ / Futurabond M+ DCA** ohutus ja kliinilise toimivuse kohta on talletatud Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Täpsemat teavet leiate ka aadressilt www.voco.dental.

RU Инструкция по применению [MD] EC Медицинское изделие **Футурабонд M+ (Futurabond M+)**

Описание материала:

Футурабонд M+ – это дентальный адгезив, применяемый в сочетании с материалами на основе метакрилатов, используемыми для пломбирования, фиксации ортопедических конструкций и для восстановления культи зуба. Он может применяться как без травления фосфорной кислотой (самопротравливание), так и с этапом травления (избирательное травление эмали или тотальное травление) твердых тканей зуба.

Показания:

[A1] Адгезив для прямых реставраций полостей всех классов с применением светоотверждаемых композитных/компомерных/ОРМОКЕР®ных материалов на метакрилатной основе.

[A2] Адгезив для восстановления культи зуба светоотверждаемыми композитными материалами.

[A3] Адгезив для непрямых реставраций с использованием светоотверждаемых композитов для фиксации.

[B] Внутриротовая починка композитных, компомерных или ОРМОКЕР®ных пломб, керамических облицовок и цельнокерамических реставраций, без дополнительного праймерирования.

[B] Лечение гиперестезии швейк зубов.

[Г] В качестве защитного слоя для стеклоиономерных пломб.

[Д1] Герметизация полостей под амальгамные пломбы.

[Д2] Герметизация полостей и препарированных под коронки зубов перед временной фиксацией непрямых реставраций.

В сочетании с **Futurabond M+ DCA** (**Футурабонд M+ Дул Кьюре Активатор**):

[E1] Адгезив для прямых композитных реставраций химического или двойного отверждения в полостях всех классов и восстановления культи зуба.

[E2] Адгезив для фиксации непрямых реставраций с использованием композитных цементов двойного или химического отверждения.

[Ж] Фиксация корневых штифтов на композитный цемент двойного или химического отверждения.

Противопоказания:

Футурабонд M+ содержит органические кислоты, (ди-)метакрилаты и ВНТ.

Футурабонд M+ Дул Кьюре Активатор содержит амины. Следует отказать от применения **Футурабонд M+ / Дул Кьюре Активатор** при наличии гиперчувствительности (аллергии) к этим компонентам.

Целевая группа пациентов:

Футурабонд M+ разрешен к применению у всех пациентов без ограничений по полу и возрасту.

Характеристики материала:

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

Пользователь:

Футурабонд M+ должен использоваться профессионально подготовленным в области стоматологии специалистом.

Применение:

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

Последующая техника применения зависит от показаний (см. разделы [A] – [Ж]).

При применении светоотверждаемых материалов **Футурабонд M+** может использоваться без **Дул Кьюре Активатор** (без активатора двойного отверждения) (см. пл. [A] - [Д]). Добавление **Дул Кьюре Активатор** в **Футурабонд M+** необходимо лишь при работе с материалами химического или двойного отверждения (см. пл. [E] - [Ж]).

[A] Прямые и непрямые реставрации с применением светоотверждаемых композитов для пломбирования, восстановления культи зуба и для фиксации ортопедических конструкций

1. Полосы или культи зуба следует препарировать согласно принципам адгезивной техники пломбирования. Промыть водой. Избытки воды удалить насепт и зубной камнем. Промыть водой. Избыток воды просушить легкой струей воздуха. Дентин не пересушивать. Целью является поверхность, имеющая шелковисто-матовый вид. Участки близкого расположения пульпы необходимо защитить поддающей прокладкой на основе гидроксида кальция.

2. Травление твердых тканей зуба (на выбор)

В технике самопротравивания **Футурабонд M+** достигает высокой силы склеивания с эмалью и дентином. Решение о проведении предварительного травления может приниматься индивидуально. Лишь при наличии **непрепарированной** эмали необходимо провести травление для обеспечения начала процесса бондинга.

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

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

3. Внести одну каплю **Футурабонд M+** в емкость для смешивания.

4. Адгезив равномерно нанести на все поверхности полости и **втирать** с помощью одноразового аппликатора на протяжении 20 секунд.

5. Адгезивный слой раздуть слабой сухой струей воздуха без примесей масла, чтобы удалить остатки растворителя.

6. Адгезивный слой нужно сполимеризовать 10 с, применяя обычный прибор для фотополимеризации (LED-/галогеновая лампа с мощностью светового потока > 500 мВт/см²).

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

[B] Внутриротовая починка пломб и реставраций

(из композита, стеклокерамики, циркониевой керамики, алюмооксидной керамики, металла (вкл. амальгамы))

1. На поверхностях, подлежащих склейыванию, тщательно создать шероховатость, предпочтительно провести пескоструйную обработку оксидом алюминия < 50 мкм, при работе с керамикой по краю реставрации требуется удалить слой глазури на ширину примерно 1 мм.

2. Тщательно промыть водяным спреем и просушить сухим воздухом без примесей масла.

3. сразу же приступить к аппликации **Футурабонд M+** (см. [A] 3. - 6.). Применение дополнительного праймера не требуется.

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

[B] Лечение гиперестезии шейки зуба

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

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

3. сразу же приступить к аппликации **Футурабонд M+** (см. [A] 3. - 6.).

4. Слой, ингибиравший кислород, должен быть удален с помощью салфетки или поролоновым тампоном.

[I] Зашитное покрытие стеклоиономерных пломб

1. Если при придании формы использовалась матрица, ее следует предварительно удалить.

2. Внести одну каплю **Футурабонд M+** в емкость для смешивания.

3. С помощью одноразового аппликатора нанести **Футурабонд M+** на полностью отмоделированную пломбу.

4. **Футурабонд M+** раздуть слабой сухой струей воздуха без примесей масла на протяжении как минимум 5 с, чтобы удалить остатки растворителя.

5. Каждую поверхность пломбы с нанесенным **Футурабондом M+** сполимеризовать обычной фотополимерной лампой на протяжении 10 с (LED-/галогеновая лампа с мощностью светового потока > 500 мВт/см²).

6. После окончательного отверждения пломбы провести пришлифовку по окклюзии, сошлифованные участки повторно герметизировать **Футурабондом M+** с целью защиты пломбы от пересыхания.

7. Слой, ингибиравший кислород, должен быть удален с помощью салфетки или поролоновым тампоном.

[Д] Герметизация полостей перед постановкой амальгамных пломб и перед временной фиксацией ортопедических конструкций

Указание: При планировании временной фиксации с помощью материала на основе метакрилата не рекомендуется покрывать полость **Футурабондом M+**.

1. Полости препарировать соответственно планируемой конструкции. Промыть водой. Избытки воды удалить легкой воздушной струей. Дентин не пересушивать. Целью является поверхность, имеющая шелковисто-матовый вид. Участки близкого расположения пульпы необходимо защитить поддающей прокладкой на основе гидроксида кальция.

2. Внести одну каплю **Футурабонд M+** в емкость для смешивания.

3. С помощью одноразового аппликатора нанести **Футурабонд M+** на подготовленные стени полости и **втирать** на протяжении 20 секунд.

4. **Футурабонд M+** раздуть слабой сухой струей воздуха без примесей масла на протяжении как минимум 5 с, чтобы удалить остатки растворителя.

5. **Футурабонд M+** сполимеризовать обычной фотополимерной лампой на протяжении 10 с (LED-/галогеновая лампа с мощностью светового потока > 500 мВт/см²).

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

[E] Прямые и непрямые реставрации с использованием композитов химического и двойного отверждения для пломбирования, восстановления культи зуба и фиксации

В комбинации с **Футурабонд M+ / Дул Кьюре Активатор** гарантирует надежное соединение с фиксирующими материалами и композитами двойного или химического отверждения на метакрилатной основе.

1. Полосы или культи зуба следует препарировать согласно принципам адгезивной техники пломбирования. Промыть водой. Избытки воды удалить легкой воздушной струей. Дентин не пересушивать. Целью является поверхность, имеющая шелковисто-матовый вид. Участки близкого расположения пульпы необходимо защитить поддающей прокладкой на основе гидроксида кальция.

2. Травление твердых тканей зуба (на выбор)

В технике Self-Etch **Футурабонд M+** достигает высокой силы склеивания с эмалью и дентином. Решение о проведении предварительного травления может приниматься индивидуально. Лишь при наличии **непрепарированной** эмали необходимо провести травление для обеспечения начала процесса бондинга (напр., при фиксации Мериленд-мостов).

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

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

3. С помощью одноразового аппликатора на протяжении 3 секунд основательно смешать в емкости для смешивания на капле **Футурабонд M+ / Футурабонд M+ / Дул Кьюре Активатор**.

4. Смешанный адгезив равномерно нанести на все стени полости и **втирать** одноразовым аппликатором на протяжении 20 секунд.

5. Адгезивный слой раздуть слабой сухой струей воздуха без примесей масла на протяжении как минимум 5 секунд раздуть слабой сухой струей воздуха без примесей масла, чтобы удалить остатки растворителя.

6. Адгезивный слой нужно сполимеризовать 10 с, применяя обычный прибор для фотополимеризации (LED-/галогеновая лампа с мощностью светового потока > 500 мВт/см²).

7. В зависимости от показаний, провести дальнейшую обработку выбранным материалом согласно соответствующей инструкции по применению.

[Ж] Фиксация корневых штифтов

1. В емкость для смешивания внести по одной капле **Футурабонд M+ и Футурабонд M+ / Дул Кьюре Активатор** и тщательно смешать поддающей одноразовым аппликатором на протяжении 3 секунд.

2. С помощью аппликатора **втирать** замешанный адгезив в стени корневого канала и на окклюзионную поверхность культи на протяжении 20 секунд.

3. Адгезивный слой раздуть слабой сухой струей воздуха без примесей масла на протяжении как минимум 5 с, чтобы удалить остатки растворителя. Возможные избытки материала в корневом канале промокнуть абсорбирующими бумагенным штифтом. Адгезивный слой не полимеризовать.

4. Согласно рекомендациям производителя подготовленный корневой штифт вместе с фиксирующим композитом двойного или химического отверждения (см. соответствующую инструкцию по применению) ввести в корневой канал с получением легкого избытка материала.

5. Для фиксации корневого штифта и для отверждения **Футурабонда M+** на окклюзионной поверхности зуба фотополимеризовать на протяжении 40 с.

Указания, меры предосторожности:

- Фенольные субстанции, особенно препараты, содержащие эвгенол и тимол, приводят к нарушению полимеризации **Футурабонд M+**. Поэтому, следует избегать использования цинкосид-эвгенольных или других эвгенольсодержащих препаратов в комбинации с **Футурабонд M+**.

- следует избегать контакта со слизистой оболочкой полости рта. В результате коагуляции протеина при контакте с **Футурабондом M+** слизистая оболочка может приобрести белесый оттенок. При этом речь идет об обратном явлении, которое исчезнет через несколько дней.

- При попадании в глаза хорошо промыть водой и обратиться к офтальмологу.

- **Футурабонд M+** является светоотверждаемым. Поэтому, при аппликации следует избегать интенсивного освещения.

- Смешанный адгезив является само- и светоотверждаемым и, по этой причине, должен быть использован сразу же после замешивания.

- Наши указания и/или рекомендации не освобождают Вас от проверки поставляемых нами препаратов на их пригодность к использованию в соответствующих целях.

Состав (в порядке уменьшения содержания):

Futurabond M+: BisGMA, HEMA, Этanol, вода, HEDMA, метакрилатный сложный эфири фосфорной кислоты. Метакрилат-функционализированная полипиленовая кислота, UDMA, инициаторы реакции, стабилизаторы, **Futurabond M+ и DCA:** Этanol, BisGMA, HEMA, вода, HEDMA, метакрилатный сложный эфири фосфорной кислоты. Метакрилат-функционализированная полипиленовая кислота, UDMA, инициаторы реакции, стабилизаторы,

Хранение:

Футурабонд M+ и Футурабонд M+ / Дул Кьюре Активатор следует плотно закрывать сразу после применения. Хранить при температуре от 2°C до 23°C. Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей или операционного светильника. Не использовать после истечения срока годности.

Утилизация:

Материал необходиомо утилизировать в соответствии с местными официальными предписаниями.

Обязательное извещение:

Обо всех серьезных побочных проишествиях, таких как смерть, серьезное ухудшение состояния здоровья пациента пользователя или других лиц в связи с применением **Футурабонд M+ / Футурабонд M+ / Дул Кьюре Активатор**, следует сообщать в компанию VOCO GmbH и в компетентные органы.

Приятования:

Краткие отчеты о безопасности и клиническом применении **Футурабонд M+ / Футурабонд M+ / Дул Кьюре Активатор** хранятся в Европейской базе данных о медицинских изделиях (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Подробную информацию читайте по ссылке www.voco.dental.

Last revised: 2024-05