Vinyl polysiloxane (VPS)
bite registration material

KETTENBACH DENTAL
Simply intelligent

FUTAR® CLEAR FAST

INSTRUCTIONS FOR USE

37468-11/0821
Made in Germany

CE 0123

For professional use only.
Caution: Federal (U.S.A.) Law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.

ENGLISH

Product Description

Futar® Clear Fast is a syringeable addition-curing elastomeric bite registration material for making accurate occlusal records.

Indications

Futar® Clear Fast can be used for making accurate occlusion registrations.

The transparency of the bite registration material enables direct visual inspection of the correct bite.

Contraindications

Do not use Futar® Clear Fast for conventional impressions. The high final hardness values achieved severely hamper withdrawal of the impression and may lead to inadvertent extraction of teeth.

Cautions

Do not use after the expiration date.

Do not leave residual bite registration material in the sulcus or oral cavity.

Do not swallow bite registration material. If swallowed: consult a medical doctor if problems arise or persist.

Avoid contact with the eyes. If there is accidental contact with the eyes: rinse immediately and thoroughly with an eye wash or water. Consult a medical doctor if problems arise or persist.

The product does not normally cause allergic reactions; however, for sensitive persons, an allergic reaction to the product cannot be ruled out.

Use of products containing active sulfur, aluminum chloride or nitrogen compounds (retraction cords containing ferric sulfate, polysulfide bite registration materials etc.) in conjunction with this product will interfere with the setting reaction of the vinyl polysiloxane material. Use of these materials requires the area to be rinsed thoroughly to remove all residues.

If gloves are worn when handling the material, they should be tested with a sample of the bite registration material beforehand to ensure compatibility. Do not use latex gloves.

Do not allow the material to enter the sewerage system or waterways to avoid an environmental hazard.

Avoid contact with clothing, as the material cannot be removed by dry cleaning.

Product Overview and Technical Data

Product name	Working time at 23°C/74°F ≤	Intraoral setting time at 35°C/95°F ≥	Total setting time* ≥	Hardness (approx.) Shore	Linear dimensional change (approx.) %	Mixing technique	Mixing element
Futar® Clear Fast	15 seconds	45 seconds	1 minute	A 62	- 0.25	Applyfix® 4 dispensing gun DS-50 1:1/2:1	Mixing tip, blue, Ø 6.0 mm

* Total setting time (removal time from mouth) from start of mix

Note

The total working time and intraoral setting time should be strictly adhered to in order to ensure optimal bite registrations. Should the temperature of the material deviate noticeably from 23°C (74°F), the total working time and setting times will be affected.

Instructions on the Use of Cartridge Material in the Applyfix® 4 Dispensing Gun DS-50 1:1/2:1

Insert the cartridge into the Applyfix® 4 dispensing gun DS-50 1:1/2:1.

Ensure that the notches on the cartridge base are pointing downwards. The clasp will not close if the cartridge is not properly inserted into the dispensing gun.

The cartridge's tamper-evident closure can now be turned (see Fig. 1).

Abb. 1: Opening the tamper-evident closure

The tamper-evident closure ensures that this is an intact original product from Kettenbach Dental.

When used for the first time, the cartridge closure is visibly and audibly separated from the cartridge body. After use, the closure cap can be used to close the cartridge.

Insert the mixing tip with the integrated positioning aid into the coding hole provided for that purpose and rotate clockwise into the thread (see Fig. 2).

Abb. 2: Inserting the mixing tip

The intuitive handling significantly reduces mistakes when inserting.

Push the plunger into the cartridge and begin applying immediately.

The mixing system ensures even delivery at all times, so it is no longer necessary to throw out the impression material.

Dispense material directly on to the patient's occlusal surfaces or the bite plate.

Replace the closure cap after use. Before using the cartridge again remove the closure cap, attach a new mixing tip and proceed as described above.

Cleaning and Disinfection of the Applyfix® 4

Remove the cartridge.

Remove any uncured paste using a cloth soaked in alcohol.

The Applyfix® 4 dispensing gun can be used several times if properly disinfected. If visible signs of wear develop, we recommend replacing the dispensing gun. Disinfection can be carried out using a commercially available immersion disinfectant. Kettenbach recommends the use of glutaraldehyde-based solutions.

Storage Conditions

Store in a dry place at room temperature; do not expose to sunlight, and avoid exposure to extreme temperature fluctuations.

Disinfection

Bite registrations with Futar® Clear Fast can be disinfected using, for example, a 2% glutaraldehyde solution or disinfection solutions. See manufacturer instructions.

Disposal

The empty cartridges/mixing tips/applicator tips and set material can be disposed in the household rubbish.

Trademarks

Applyfix® 4 and Futar® are registered trademarks of Kettenbach GmbH & Co. KG.

Note

Selected Kettenbach materials/products are available in certain markets only.

For professional use only. Caution: Federal (U.S.A.) Law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.

If serious incidents occur that are related to the product, please immediately contact the manufacturer and the competent authority.

Limitation of Liability

Except where prohibited by law, Kettenbach GmbH & Co. KG will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence, or strict liability.

The information provided for Kettenbach products is based on comprehensive research and experience in application technology. Results are furnished to the best of our knowledge, subject to technical changes within the framework of product development. However, users must comply with and consider all recommendations and information in connection with any use.

Updated: May 18, 2021

MD
Medical device

Manufacturer:
Kettenbach GmbH & Co. KG
Im Heerfeld 7
35713 Eschenburg
Germany

Distributed in the U.S. by:
Kettenbach LP
62-64 Enter Lane
Islandia, NY 11749
USA

www.kettenbach.com

Material zur Bissregistrierung
auf Vinylpolysiloxanbasis (VPS)

KETTENBACH DENTAL
Simply intelligent

FUTAR® CLEAR FAST

GEBRAUCHSINFORMATION

37468-11/0821
Made in Germany

CE 0123

Nur für den dentalen
Gebrauch durch Fachpersonal.

DEUTSCH

Produktbeschreibung

Futar® Clear Fast ist ein spritzbares, additionsvernetzendes, elastomeres Material zur Bissregistrierung für die exakte Aufzeichnung der Okklusionsverhältnisse.

Anwendungsgebiete

Futar® Clear Fast kann für präzise Registrierungen Verwendung finden.

Aufgrund der Transparenz des Bissregistriermaterials wird eine direkte Sichtkontrolle des korrekten Bisses gewährleistet.

Gegenanzeigen

Futar® Clear Fast darf nicht für konventionelle Abformungen eingesetzt werden. Die erreichten hohen Endhärtewerte erschweren die Entnahme der Abformung ganz erheblich und können zur unbeabsichtigten Extraktion von Zähnen führen.

Vorsichtsmaßnahmen

Nicht nach Ablauf des Verwendbarkeitsdatums anwenden.

Keine Reste des Bissregistriermaterials im Sulkus oder in der Mundhöhle belassen.

Bissregistriermaterial nicht verschlucken. Bei Verschlucken: Konsultieren Sie einen Arzt, falls Beschwerden auftreten oder bestehen bleiben.

Augenkontakt vermeiden. Bei versehentlichem Augenkontakt: Sofort gründliches Ausspülen mit Augendusche oder Wasser. Bei auftretenden oder anhaltenden Beschwerden wenden Sie sich an einen Arzt.

Normalerweise werden durch diese Produkte keine allergischen Reaktionen hervorgerufen; bei empfindlichen Personen kann eine allergische Reaktion auf diese Produkte jedoch nicht ausgeschlossen werden.

Vor der Bissregistrierung verwendete Produkte, die aktiven Schwefel, Aluminiumchlorid oder Stickstoff enthalten (Retraktionsfäden mit Eisensulfat, Abformmaterial aus Polysulfiden, etc.) können die Abbindereaktion des Bissregistriermaterials Vinylpolysiloxan stören. Nach Anwendung dieser Materialien ist eine gründliche Reinigung dieser Flächen erforderlich, um alle Rückstände zu entfernen.

Werden beim Verarbeiten des Materials Handschuhe getragen, sollten sie zuvor mit einer Probe auf Verträglichkeit getestet werden. Keine Latexhandschuhe verwenden.

Zur Vermeidung von Umweltschäden nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.

Kontakt mit Kleidungsstücken vermeiden, da das Material durch chemische Reinigung nicht entfernbar ist.

Produktübersicht und technische Daten

Produktname	Verarbeitungszeit bei 23 °C / 74 °F ≤	Mundverweildauer bei 35 °C / 95 °F ≥	Abbindeende* ≥	Härte (ca.) Shore	Lineare Maßänderung (maximal) %	Mischtechnik	Mischelement
Futar® Clear Fast	15 Sekunden	45 Sekunden	1 Minute	A 62	- 0.25	Applyfix® 4 Dosierpistole DS-50 1:1 / 2:1	Mischkanüle, blau, Ø 6.0 mm

* Gesamtabbindezeit (Entfernung aus dem Mund) von Beginn der Mischung

Hinweis

Um optimale Ergebnisse bei der Bissregistrierung zu erzielen, sollten die Verarbeitungszeit und die Mundverweildauer unbedingt beachtet werden. Sollte die Temperatur des Materials erheblich von 23 °C (74 °F) abweichen, werden Verarbeitungs- und Abbindezeiten beeinflusst.

Anwendungshinweise für Kartuschenmaterial in der Applyfix® 4 Dosierpistole DS-50 1:1 / 2:1

Kartusche in die Applyfix® 4 Dosierpistole DS-50 1:1/2:1 einlegen.

Es ist darauf zu achten, dass die Einkerbungen des Kartuschenbodens nach unten zeigen. Liegt die Kartusche falsch in der Dosierpistole, lässt sich der Bügel nicht schließen.

Der Originalitätsverschluss der Kartusche kann nun abgedreht werden (siehe Abb. 1).

Abb. 1: Öffnen des Originalitätsverschlusses

Durch den Originalitätsverschluss wird gewährleistet, dass es sich um ein unversehrtes Originalprodukt von Kettenbach Dental handelt.

Bei erstmaligem Gebrauch wird der Verschluss der Kartusche sicht- und hörbar vom Kartuschenkörper getrennt. Nach Gebrauch kann die Verschlusskappe zum Verschließen der Kartusche genutzt werden.

Die Mischkanüle mit der integrierten Positionierungshilfe in die dafür vorgesehene Codierungsöffnung einsetzen und im Uhrzeigersinn in das Gewinde drehen (siehe Abb. 2).

Abb. 2: Einsetzen der Mischkanüle

Durch die intuitive Handhabung werden Fehler beim Einsetzen deutlich reduziert.

Den Pistolenstößel in die Kartusche vorschieben und direkt mit dem Austragen beginnen.

Eine gleichmäßige Förderung wird aufgrund des Mischsystems zu jeder Zeit gewährleistet, sodass das Verwerfen des Abformmaterials vor der Anwendung nicht mehr notwendig ist.

Material direkt auf die Okklusalflächen des Patienten oder die Bissschablone ausbringen.

Nach dem Gebrauch Verschlusskappe wieder aufsetzen. Vor einer erneuten Anwendung der Kartusche die Verschlusskappe entfernen, eine neue Mischkanüle aufsetzen und wie oben beschrieben fortfahren.

Reinigung und Desinfektion der Applyfix® 4

Die Kartusche entnehmen.

Nicht abgebundene Paste mit einem in Alkohol getränkten Lappen entfernen.

Die Applyfix® 4 Dosierpistole ist bei entsprechender Desinfektion mehrfach wiederverwendbar. Bei sichtbaren Gebrauchsspuren wird ein Austausch empfohlen. Die Desinfektion kann mittels eines handelsüblichen Tauchdesinfektionsmittels durchgeführt werden. Kettenbach empfiehlt die Verwendung von Lösungen auf Glutaraldehyd-Basis.

Lagerungsbedingungen

Trocken, vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren; Lagerung bei Raumtemperatur, extreme Temperaturbereiche vermeiden.

Desinfektion

Bissregistrierungen mit Futar® Clear Fast können z. B. mit einer 2 % Glutaraldehydlösung oder mit Desinfektionslösungen desinfiziert werden. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers.

Entsorgung

Vollständig entleerte Kartuschen / Mischkanülen / Applikationsaufsätze und abgebundenes Material können gemäß den regionalen Bestimmungen entsorgt werden.

Warenzeichen

Applyfix® 4 und Futar® sind eingetragene Warenzeichen der Firma Kettenbach GmbH & Co KG.

Hinweis

Nicht alle Kettenbach-Produkte sind in allen Ländern erhältlich.

Nur für den dentalen Gebrauch durch Fachpersonal.

Bei auftretenden schwerwiegenden Vorfällen, die im Zusammenhang mit dem Produkt stehen, wenden Sie sich bitte unverzüglich an den Hersteller und an die zuständige Behörde.

Haftungsbeschränkung

Soweit ein Haftungsausschluss gesetzlich zulässig ist, übernimmt die Kettenbach GmbH & Co. KG keinerlei Haftung für Verluste oder Schäden durch dieses Produkt, gleichgültig ob es sich dabei um direkte, indirekte, besondere, Begleit- oder Folgeschäden, unabhängig von der Rechtsgrundlage, einschließlich Garantie, Vertrag, Fahrlässigkeit oder Vorsatz, handelt.

Die Angaben über Kettenbach-Produkte beruhen auf umfangreicher Forschung und anwendungstechnischer Erfahrung. Wir vermitteln diese Ergebnisse nach bestem Wissen, behalten uns aber technische Änderungen zur Produktentwicklung vor. Das entbindet den Benutzer dieser Produkte jedoch nicht davon, die Empfehlungen und Angaben bei Gebrauch zu beachten.

Stand der Information: 18. Mai 2021

MD
Medizinprodukt

Manufacturer:
Kettenbach GmbH & Co. KG
Im Heerfeld 7
35713 Eschenburg
Germany

Distributed in the U.S. by:
Kettenbach LP
62-64 Enter Lane
Islandia, NY 11749
USA

www.kettenbach.de