

VOCO

Meron Plus QM

EN Instructions for use
MD EU Medical device
In accordance with DIN EN ISO 9917-2

Product description:
Meron Plus QM is a radiopaque, self-curing, fluoride-releasing, resin-modified glass ionomer luting cement available in a paste-paste formula in the practical QuickMix syringe for quick and simple direct application. **Meron Plus QM** offers optimal removal of excess material following light-curing.

Indications:
Luting of
– metal-based inlays, onlays, crowns and bridges
– high-strength (e.g., zirconium dioxide-based or lithium disilicates, etc.) all-ceramic inlays, onlays, crowns and bridges
– metal, ceramic and glassfibre-reinforced posts
– orthodontic bands and aids

Contraindications:
Meron Plus QM contains polyacrylic acid, peroxide, methacrylates and BHT. **Meron Plus QM** should therefore not be used in patients with a known hypersensitivity (allergy) to these ingredients.

Patient target group:
Meron Plus QM 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:
Meron Plus QM should only be used by a professionally trained dental practitioner.

- Use:**
- 1. Preparation:**
Bring material to room temperature before use.
Ensure that the surfaces to be cemented are clean. Thoroughly clean and dry enamel and dentine, and the inside surfaces of the restoration. Before luting, clean the stumps (e.g., pumice, water), rinse thoroughly and dry, ideally with a foam pellet or gentle blasts of air (take care not to overdry!). Prepare and treat the restoration as per the manufacturer's instructions.
Remove the protective cap from the QuickMix syringe. Due to technical reasons, there may be slight differences in the filling levels of the syringe chambers prior to first use. For this reason, when using a new syringe, dispense paste until the material exits both openings evenly. When reusing syringes, check the openings for any blockages and unblock as necessary. Attach a type 10 mixing tip in such a way that the notches on the mixing tip and the syringe are aligned. Turn the mixing tip 90° clockwise to lock the tip into place. To ensure even mixing of the two pastes, dispense and discard a little material before commencing the application.

Curing behaviour:

Working time:	2 min (23 °C, from start of mixing)
Removal of excess material:	a) in gel state (approx. 2 min after placement in mouth) or b) following light-curing (approx. 5 - 10 s per segment)
Setting time:	4.5 min (after placement in mouth)

2. Placing the restoration:

Apply material to the preparation and/or the prepared restoration. Then place the restoration, applying gentle pressure so as to expel excess material. At 23 °C, the working time is 2 min from the start of mixing. Remove the used mixing tip and seal the syringe with the original twist cap until the next time it is required. The warranted product characteristics can only be achieved when using the supplied original mixing tips, which are also available as accessories.

3. Removal of excess material:

Excess cement is best removed in the gel phase, either following light-curing (5 - 10 s per segment) or following self-curing (approx. 2 min after placement), using a suitable instrument (e.g., scaler). Excess material in hard-to-reach areas should be removed first. Clean contact points and interproximal areas with dental floss. No material residue should remain in the sulcus, as this can result in irritation of the gingiva.

4. Curing:

Curing is complete 4.5 min after placement. The restoration must be held in position during curing. Cured excess material can be removed with a finishing diamond or flexible polishing wheels. Finish the approximal areas with finishing/polishing strips.

Warnings, precautionary measures:

- In case of eye contact, rinse well with plenty of water and consult an ophthalmologist.
- Ensure sufficient residual dentine thickness to prevent pulp irritation. If necessary, protect the pulp or build up the core.
- Phenolic substances, especially preparations containing eugenol or thymol, inhibit the curing of **Meron Plus QM**. Therefore, do not use zinc oxide eugenol cements or other eugenol-containing substances in combination with **Meron Plus QM**
- 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):

Fluoroalicate glass, dental glass, HPMA, polyacrylic acid, water, HEMA, fumed silica, GlyDMA, UDMA, initiators, stabilisers, pigments

Storage instructions and application method:

Storage at 4°C - 23°C. Refit the original twist cap to prevent the **Meron Plus QM** pastes drying out during storage. 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 **Meron Plus QM** must be reported to VOCO GmbH and the responsible authority.

Note:

The Summary of Safety and Clinical Performance of **Meron Plus QM** can be found in the European database on medical devices (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detailed information can also be found at www.voco.dental.

DE Gebrauchsanweisung
MD EU Medizinprodukt
Entspricht DIN EN ISO 9917-2

Produktbeschreibung:

Meron Plus QM ist ein röntgenopaker, selbsthärtender, fluoridfreisetzender, kunststoffmodifizierter Glasionomer Befestigungszement, als Paste/Paste-Formulierung in der praktischen QuickMix Spritze zur schnellen und einfachen Direktapplikation. **Meron Plus QM** bietet optional eine Überschussentfernung nach Lichtpolymerisation.

Indikationen:

- Befestigung von
- metallbasierten Inlays, Onlays, Kronen und Brücken
 - hochfesten (z.B. zirkoniumdioxid-basierenden oder Lithiumdisilikaten etc.) vollkeramischen Inlays, Onlays, Kronen und Brücken
 - Metall-, Keramik- und glasfaserverstärkten Stiften
 - orthodontischen Bändern und Hilfsmitteln

Kontraindikationen:

Meron Plus QM enthält Polyacrylsäure, Peroxid, Methacrylate und BHT. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diese Inhaltsstoffe von **Meron Plus QM** ist auf die Anwendung zu verzichten.

Patientenzielgruppe:

Meron Plus QM 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 **Meron Plus QM** erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

Anwendung:

- 1. Vorbereitung:**
Vor der Anwendung Material auf Raumtemperatur bringen.
Auf Sauberkeit der zu zementierenden Oberflächen achten. Schmelz-, Dentin- sowie Restaurationeninnflächen gründlich reinigen und trocknen. Stümpfe vor dem Befestigen reinigen (z. B. Bimsstein, Wasser), gründlich spülen und am besten mit einem Schaumstoffpellet oder sanften Luftstößen trocknen (nicht übertrocknen!). Die Restauration gemäß den Anweisungen des Herstellers vorbereiten und behandeln.
Verschlusskappe von der QuickMix Spritze entfernen. Technisch bedingt können sich vor Erstgebrauch geringe Differenzen im Füllstand der Spritzenkammern ergeben. Bei der Verwendung einer neuen Spritze daher solange Paste ausdrücken, bis aus beiden Austrittsöffnungen gleichmäßig Material austritt. Bei verwendeten Spritzen die Spritzenöffnungen auf etwaige Verstopfungen überprüfen und diese ggf. entfernen. Die Mischkanüle Typ 10 aufsetzen, so dass die Aussparungen an Mischkanüle und Spritze zueinander ausgerichtet sind. Mischkanüle durch Drehung im Uhrzeigersinn um 90° arretieren. Um eine gleichmäßige Vermischung der beiden Pasten zu gewährleisten, zunächst eine kleine Menge Material verwerfen.

Aushärteverhalten:

Verarbeitungszeit:	2 min (23 °C, ab Mischbeginn)
Überschussentfernung:	a) im Gelzustand (etwa 2 min nach Einsetzen im Mund) oder b) nach Lichtpolymerisation (etwa 5 - 10 s pro Segment)
Abbindezeit:	4,5 min (nach Einsetzen im Mund)

2. Einsetzen der Restauration:

Material auf die Präparation und/oder auf die vorbereitete Restauration applizieren. Anschließend die Restauration unter Erzielung von Überschüssen mit leichtem Druck einsetzen. Die Verarbeitungszeit beträgt bei 23 °C ab Mischbeginn 2 min. Die verwendete Mischkanüle entfernen und bis zur nächsten Anwendung die Spritze mit dem Original-Drehverschluss verschließen.
Die zugesagten Produkteigenschaften werden nur unter Verwendung der mitgelieferten und als Zubehör erhältlichen, originalen Mischkanülen erreicht.

3. Entfernung von Überschüssen:

Zementüberschüsse lassen sich am besten in der Gelphase, entweder nach Belichten mit einer Polymerisationslampe (5 - 10 s pro Segment) oder infolge der Selbsthärtung (etwa 2 min nach dem Einsetzen), mit Hilfe eines geeigneten Instrumentes (z.B. Scaler) entfernen.
Überschüsse in schlecht zugänglichen Bereichen sollten zuerst entfernt werden. Kontaktpunkte und Interproximalbereiche mit Zahnseide reinigen. Es dürfen keine Materialreste im Sulkus verbleiben, da diese zu Irritationen der Gingiva führen können.

4. Aushärtung:

Die Aushärtung ist 4,5 min nach dem Einsetzen abgeschlossen. Während der Aushärtung muss die Restauration in Position gehalten werden. Ausgehärtete Überschüsse mit Feinierdiamant oder flexiblen Polierscheiben entfernen. Approximale Bereiche mit Feinier-Polierstreifen nachbearbeiten.

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:

- Bei Augenkontakt gut mit Wasser spülen und einen Augenarzt aufsuchen.
- Auf genügend Restdentinstärke zur Vermeidung von Pulperinirationen achten. Falls notwendig, sollten entsprechende Pulpenschutzmaßnahmen durchgeführt werden.
- Phenolische Substanzen, insbesondere eugenol- und thymolhaltige Präparate führen zu Aushärtungsstörungen von **Meron Plus QM**. Die Verwendung von Zinkoxid-Eugenol-Zementen oder anderen eugenolhaltigen Werkstoffen in Verbindung mit **Meron Plus QM** ist daher zu vermeiden.
- Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen.

Zusammensetzung (nach absteigendem Gehalt):

Fluorsilikatglas, Dentalglas, HPMA, Polyacrylsäure, Wasser, HEMA, pyrogenes Siliciumdioxid, GlyDMA, UDMA, Initiatoren, Stabilisatoren, Farbpigmente

Lager- und Anwendungshinweise:

Lagerung bei 4 °C - 23 °C. **Meron Plus QM** mit aufgesetztem Original-Drehverschluss lagern, um ein Austrocknen der Pasten zu verhindern. 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 **Meron Plus QM** aufgetreten sind oder hätten auftreten können, sind der VOCO GmbH und der zuständigen Behörde zu melden.

Hinweis:

Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung für **Meron Plus QM** sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) hinterlegt. Ausführliche Informationen finden Sie auch unter www.voco.dental.

FR Mode d'emploi
MD UE Dispositif médical
Conforme à la norme DIN EN ISO 9917-2

Description du produit :

Meron Plus QM est un ciment de scellement verre ionomère modifié à la résine, radio-opaque et à durcissement chimique qui libère des ions de fluor, en formulation pâte/pâte et en seringue pratique QuickMix pour l'application directe, rapide et simple. **Meron Plus QM** propose l'option de l'enlèvement des excédents après la photopolymérisation.

Indications :

- Scellement de
- inlays, onlays, couronnes et bridges à base métallique
 - inlays, onlays, couronnes et bridges céramo-céramiques très stables (par ex. à base de dioxyde de zirconium ou disilicates de lithium, etc.)
 - pivots renforcés au métal, à la céramique ou aux fibres de verre
 - bandes et dispositifs orthodontiques

Contre-indications :

Meron Plus QM contient de l'acide polyacrylique, peroxyde, des méthacrylates et du BHT. Ne pas appliquer **Meron Plus QM** en cas d'hypersensibilités connues (allergies) à ces composants.

Groupe cible de patients :

Meron Plus QM 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 **Meron Plus QM** est réservée aux utilisateurs ayant reçu une formation professionnelle en médecine dentaire.

Utilisation :

- 1. Préparation :**
Mettre le matériau à température ambiante avant l'application.
Bien veiller à ce que les surfaces à sceller soient propres. Nettoyer soigneusement et sécher les faces labiales de l'émail, de la dentine et de la restauration dentaire. Nettoyer les moignons avant le scellement (ex. pierre ponce, eau), rincer soigneusement et sécher au jet d'air faible ou avec des pellets en mousse synthétique (ne pas sécher de manière excessive !). Préparer et traiter la restauration selon les indications du fabricant.
Retirer le capuchon de fermeture de la seringue QuickMix. Pour des raisons techniques des légères différences du remplissage des deux compartiments des seringues peuvent se produire avant la toute première utilisation. Pour cette raison, lors de l'utilisation d'une nouvelle seringue, faire sortir le matériau jusqu'à l'obtention d'un débit égal par les deux orifices. Lors de l'utilisation d'une seringue déjà utilisée, vérifier si elle est éventuellement bouchée et la déboucher, le cas échéant. Placer l'embout mélangeur type 10. Les coches sur la seringue et sur l'embout mélangeur doivent correspondre. Arrêter l'embout mélangeur par rotation à 90° dans le sens des aiguilles d'une montre. Pour assurer un mélange régulier des deux pâtes, jeter d'abord une petite quantité du matériau.

Comportement de durcissement:

Temps de travail :	2 min (23 °C, à partir du début de mélange)
Enlèvement des excédents :	a) en état gélifié (env. 2 min après l'insertion en bouche) ou b) après la photopolymérisation (env. 5 à 10 s par segment)
Temps de prise :	4,5 min (après l'insertion en bouche)

2. Mise en place de la restauration :

Appliquer le matériau sur la préparation et/ou sur la restauration préparée. Ensuite, mettre en place la restauration en exerçant une légère pression pour faire ressortir l'excédent. Le temps de travail s'élève à partir du début de mélange à 2 min à une température de 23 °C. Enlever l'embout mélangeur et fermer la seringue avec le capuchon vissé original jusqu'à la prochaine application.

Les caractéristiques indiquées ne sont atteintes que lors d'une utilisation des embouts mélangeurs originaux fournis avec le produit et disponibles en tant qu'accessoires.

3. Enlèvement des excédents :

Les excédents du ciment peuvent être facilement enlevés pendant la phase gélifiée, soit après l'exposition à une lampe de polymérisation (5 à 10 s par segment), soit après le durcissement chimique (environ 2 min après l'insertion), à l'aide d'un instrument approprié (par ex. scaler).

Il est recommandé d'enlever d'abord les excédents dans les secteurs d'accès difficile. Nettoyer les points de contact et les secteurs interproximaux avec un fil dentaire. Des restes de matériau peuvent occasionner des irritations de la gencive et ne doivent pas rester dans le sulcus par conséquent.

4. Durcissement :

4,5 min après l'insertion le durcissement est terminé. Pendant le durcissement la restauration doit être maintenue en position. Enlever les excédents durcis à l'aide d'un diamant de finition ou des disques de polissage flexibles. Finir les secteurs proximaux avec des strips à finir.

Remarques, précautions :

- En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau et consulter un ophtalmologue.
- Garantir une épaisseur de la dentine suffisante pour éviter une irritation de la pulpe. Si nécessaire, effectuer des mesures de protection de la pulpe correspondantes.
- La présence de substances phénoliques, particulièrement à base d'eugénol et de thymol, gêne la prise de **Meron Plus QM**. L'utilisation de ciments oxyde de zinc eugénol ou d'autres matériaux eugénolés en combinaison avec **Meron Plus QM** est par conséquent à éviter.
- 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) :

Verre fluoroalicate, particules de verre, HPMA, acide polyacrylique, l'eau, HEMA, dioxyde de silicium pyrogéné, GlyDMA, UDMA, initiateurs, stabilisateurs, pigments colorés

Consignes de stockage et d'utilisation :

Stocker à une température entre 4 °C à 23 °C. Pour prévenir le dessèchement des pâtes, stocker **Meron Plus QM** avec le bouchon vissé original en place. Ne plus utiliser le produit après la date de péremption.

Élimination :

Éliminer le produit conformément aux réglementations locales.

Déclaration obligatoire :

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

Remarque :

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

ES

Instrucciones de uso

MD

UE Dispositivo médico

Conforme a DIN EN ISO 9917-2

Descripción del producto:

Merón Plus QM es un cemento de fijación de ionómero de vidrio radiopaco, de autocurado a base de resina modificada que está disponible en una fórmula pasta/pasta en la práctica jeringa QuickMix para una aplicación rápida y simple. **Merón Plus QM** ofrece de forma opcional una remoción de excedentes después de la fotopolimerización.

Indicaciones:

- Cementación de
 - inlays, onlays, coronas y puentes metálicas
 - inlays, onlays, coronas y puentes de cerámica altamente resistentes (p.ej. de base de dióxido de zirconio o disilicatos de litio, etc.)
 - postes metálicos, cerámicos y reforzados de fibras de vidrio
 - medios y bandas de ortodoncia

Contraindicaciones:

Merón Plus QM contiene ácido poliacrílico, peróxido, metacrilatos y BHT. En caso de que exista alguna hipersensibilidad conocida (alergia) a estas sustancias, absténgase de aplicar **Merón Plus QM**.

Pacientes destinatarios:

Merón Plus QM 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 **Merón Plus QM** debe llevarla a cabo un usuario profesional cualificado y formado en odontología.

Uso:

- Preparación:**
 - Lleve el material a temperatura ambiente antes de utilizarlo.
 - Prestar atención a que este limpia la superficie a cementar. Limpiar y secar cuidadosamente el esmalte y dentina, y las superficies interiores de la restauración. Limpiar los muñones antes de la cementación (p.ej. piedra pómez, agua), enjuagar cuidadosamente y secar, preferiblemente con un pellet de espuma o suaves chorros de aire (no secar demasiado!). Preparar y tratar la restauración de acuerdo a las instrucciones del fabricante.
 - Retirar la tapa de cierre de la jeringa QuickMix. Por razones técnicas, el nivel de llenado antes del primer uso puede ser diferente en una y otra cámara de la jeringa. Al usar una jeringa nueva, se debe presionar por lo tanto hasta que la pasta salga uniformemente por ambos orificios de salida. Al usar una jeringa ya utilizada, comprobar si los orificios de salida no están bloqueados y desbloquear, si necesario. Colocar la cánula de mezcla del tipo 10 de forma que los boquetes en la cánula de mezcla y en la jeringa esten alineadas.
 - Fijar la cánula de mezcla girándola 90° en el sentido de las agujas del reloj. Para asegurar una mezcla uniforme de las dos pastas, desechar primero una pequeña cantidad del material.

Comportamiento de fraguado:

Tiempo de elaboración:	2 min (23 °C, a partir del tiempo de mezcla)
Remoción de material excedente:	a) en estado de gel (aprox. 2 min después de colocar en la boca) o b) después de la fotopolimerización (aprox. 5 - 10 s por segmento)
Tiempo de fraguado:	4,5 min (después de colocar en la boca)

2. Colocación de la restauración:

Aplicar el material en la restauración seca y/o en la superficie dental preparada. A continuación colocar la restauración con una leve presión, de modo que resulte un exceso de material. El tiempo de elaboración, a una temperatura de 23 °C, es de 2 min a partir de la mezcla. Retirar la cánula de mezcla utilizada y cerrar la jeringa con la tapa original hasta el próximo uso. Las propiedades del producto garantizadas sólo son conseguidas bajo el uso de las cánulas de mezcla originales suministradas y disponibles como accesorios.

3. Remoción de material excedente:

Excedentes de material son mejor removibles en su fase de gel, tanto después de la fotopolimerización (5 - 10 s por segmento) o por autocurado (aprox. 2 min después de la aplicación) mediante la ayuda de instrumentos apropiados (p.ej. escarificador). Los excedentes en áreas mal accesibles deberían ser removidos de primero. Limpiar los puntos de contacto y áreas interproximales con seda dental. No pueden permanecer ningunos restos de material en el surco, ya que pueden causar irritaciones en la gingiva.

4. Fraguado:

El curado se concluye 4,5 min después de la colocación. Durante el curado se tiene que mantener la restauración en posición correcta. Remover los excedentes curados con un diamante de finición o unos discos de pulido flexibles. Terminar las áreas aproximales con tiras de finición/pulido.

Indicaciones, medidas de prevención:

- En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acuda a un oftalmólogo.
- Asegurar un grosor de dentina residual suficiente para evitar irritaciones de la pulpa. En caso necesario, se deberían realizar unas medidas correspondientes para proteger la pulpa.
- Sustancias fenólicas, especialmente preparados que contengan eugenol y timol, alteran el endurecimiento de **Merón Plus QM**. Se debe evitar, por eso, el uso de cementos de óxido de cinc eugenol u otros materiales a base de eugenol en combinación con **Merón Plus QM**.
- 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):

Vidrio de fluorosilicato, vidrio dental, HPMA, ácido poliacrílico, agua, HEMA, dióxido de silicio pirogénico, GlyDMA, UDMA, iniciadores, estabilizadores, pigmentos

Indicaciones de almacenamiento y aplicación:

Almacenamiento a 4 °C – 23 °C. Conservar **Merón Plus QM** con el cierre giratorio original para evitar que se sequen las pastas. 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 **Merón Plus QM**, deben notificarse a VOCO GmbH y a las autoridades competentes.

Advertencia:

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

PT

Instruções de utilização

MD

UE Dispositivo médico

Em conformidade com a DIN EN ISO 9917-2

Descrição do produto:

Merón Plus QM é um cimento de ionómero de vidro modificado por resina, radiopaco e autopolimerizável, que liberta fluoretos e é fornecido na formulação pasta/pasta na prática seringa QuickMix, para uma aplicação direta fácil e rápida. **Merón Plus QM** permite, opcionalmente, efetuar a remoção dos excessos após a fotopolimerização.

Indicações:

- Cimentação de
 - inlays, onlays, coroas e pontes metálicas
 - inlays, onlays, coroas e pontes em cerâmica pura de elevada resistência (p. ex. à base de dióxido de zircónio, dissilicatos de lítio etc.)
 - espigões metálicos, cerâmicos ou reforçados por fibra de vidro
 - bandas e elementos auxiliares ortodónticos

Contraindicções:

Merón Plus QM contém ácido poliacrílico, peróxido, metacrilatos e BHT. **Merón Plus QM** não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer um destes componentes.

Grupo-alvo de pacientes:

Merón Plus QM 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 **Merón Plus QM** é realizada pelo utilizador com formação profissional em medicina dentária.

Aplicação:

- Preparação:**
 - Colocar o material à temperatura ambiente antes da utilização.
 - As superfícies a serem cimentadas devem estar limpas. Limpar e secar cuidadosamente as superfícies do esmalte e dentina, bem como as superfícies internas das restaurações. Limpar o dente preparado antes da cimentação (com pedra-pomes e água, p. ex.), enxaguar bem e secar, de preferência, com uma bolinha de espuma ou suaves jatos de ar (não secar demasiado!). Preparar e tratar a restauração de acordo com as orientações do fabricante.
 - Retirar a tampa da seringa QuickMix. Devido a razões técnicas pode haver ligeiras diferenças no nível de enchimento de ambas as câmaras da seringa antes da primeira utilização.
 - Por isso, ao utilizar uma nova seringa, deve apertar o êmbolo até que a pasta saia uniformemente por ambos os orifícios. Ao utilizar seringas já usadas, verificar se os orifícios da seringa não estão obstruídos e, se for o caso, deve desobstruí-los. Colocar a ponta misturadora tipo 10, deixando alinhadas as ranhuras da seringa e da ponta misturadora. Fixar a ponta misturadora com uma volta de 90° no sentido dos ponteiros do relógio. Para uma mistura homogênea de ambas as pastas, primeiro deitar fora uma pequena quantidade de material.

Comportamento de cura:

Tempo de trabalho:	2 min (23 °C, a partir do início da mistura)
Remoção dos excessos:	a) no estado de gel (aprox. 2 min após a colocação na boca) ou b) após a fotopolimerização (aprox. 5 - 10 s por segmento)
Tempo de presa:	4,5 min (após a colocação na boca)

2. Cimentação da restauração:

Aplicar o material na preparação e/ou na restauração preparada. De seguida, colocar a restauração com um certo excesso de cimento e aplicar uma leve pressão. O tempo de trabalho a 23 °C é de 2 min, a partir do início da mistura. Remover a ponta misturadora e fechar a seringa com a tampa original, mantendo-a fechada até a próxima utilização.

As propriedades do produto asseguradas só são conseguidas quando se utilizam as pontas misturadoras originais fornecidas, também disponíveis como acessórios.

3. Remoção de excessos:

Os excessos de cimento podem ser removidos com mais facilidade na fase de gel, após a fotopolimerização (5 - 10 s por segmento) ou depois da autopolimerização (aprox. 2 min. após a colocação da restauração), com o auxílio de um instrumento adequado (p. ex. uma cureta). Os excessos devem ser removidos primeiro nas zonas de difícil acesso. Limpar com fio dental os pontos de contacto e as áreas interproximais. Não deixar restos de material no sulco gengival, a fim de evitar uma possível irritação da gengiva.

4. Polimerização:

A presa completa-se 4,5 min após a colocação da peça. Durante a presa, a peça cimentada deve ser mantida em posição. Os excessos endurecidos devem ser removidos com uma broca de acabamento diamantada ou discos de polimento flexíveis. Usar tiras de acabamento e polimento nas áreas interproximais.

Avisos, medidas de precaução:

- Em caso de contacto com os olhos, lavar abundantemente com água e procurar um oftalmologista.
- Tenha em atenção que a camada de dentina remanescente deve ser suficiente para evitar irritações pulpares. Caso necessário, efetuar uma proteção pulpar adequada.
- As substâncias fenólicas, especialmente os preparados que contêm eugenol ou timol, interferem na polimerização do **Merón Plus QM**. Por isso, evite usar cimentos de óxido de zinco e eugenol ou outros materiais que contenham eugenol junto com o **Merón Plus QM**.
- 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):

Vidro de fluorosilicato, vidro dental, HPMA, ácido poliacrílico, água, HEMA, óxido de silício pirogenado, GlyDMA, UDMA, iniciadores, estabilizadores, pigmentos corantes

Indicações de armazenamento e de aplicação:

Armazenamento a 4 °C – 23 °C. Armazenar o **Merón Plus QM** fechado com a tampa original, para evitar o ressecamento das pastas. 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 **Merón Plus QM** devem ser comunicadas à VOCO GmbH e às autoridades competentes.

Nota:

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

IT

Istruzioni per l'uso

MD

UE Dispositivo medico

Conforme a DIN EN ISO 9917-2

Descrizione del prodotto:

Merón Plus QM è un cemento vetroionomerico modificato con resina radiopaco, autopolimerizzante, a rilascio di fluoro, disponibile in formula pasta-pasta nella pratica seringa QuickMix per un'applicazione diretta rapida e semplice. Il materiale in eccesso di **Merón Plus QM** è facilmente rimovibile dopo la fotopolimerizzazione.

Indicazioni:

- Cementazione di
 - inlay, onlay, ponti e corone su base metallica
 - inlay, onlay, ponti e corone in ceramica integrale a elevata resistenza (a base di diossido di zirconio o disilicato di litio)
 - perni in metallo, ceramica e rinforzati con fibre di vetro
 - bande e dispositivi ortodontici

Controindicazioni:

Merón Plus QM contiene acido poliacrilico, perossido, metacrilato e BHT. Non utilizzare **Merón Plus QM** in caso di nota ipersensibilità (allergia) a questi componenti.

Target di pazienti:

Merón Plus QM 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 **Merón Plus QM** deve essere effettuata da un utilizzatore con una formazione professionale in odontoiatria.

Utilizzo:

- Preparazione:**
 - Prima dell'applicazione, portare il materiale a temperatura ambiente.
 - Assicurarsi che le superfici da cementare siano pulite. Pulire accuratamente e asciugare smalto, dentina e le superfici interne del restauro. Prima di cementare, pulire i monconi (per es. con acqua, pomice) sciagliare accuratamente e asciugare, idealmente con una spugnetta o con in getto d'aria delicato (assicurarsi di non asciugare eccessivamente!). Preparare e trattare il restauro secondo le istruzioni del produttore.
 - Rimuovere il cappuccio protettivo dalla seringa QuickMix. Per motivi tecnici, vi può essere una lieve differenza tra i livelli dei due serbatoi della seringa al momento del primo utilizzo. Rimuovere quindi il cappuccio della nuova seringa e far fuoriuscire la pasta fino a quando non venga dispensato in modo uniforme da entrambi i serbatoi. Quando si riutilizza la seringa, controllare che i fori di uscita non siano ostruiti e, nel caso, rimuovere l'ostruzione.
 - Applicare un puntale di miscelazione di tipo 10, in modo che le tacche sulla seringa e sul puntale di miscelazione siano perfettamente allineate. Ruotare il puntale di miscelazione di 90° in senso orario per bloccarlo in posizione. Per assicurare una miscelazione uniforme delle due paste, dispensare ed eliminare una piccola quantità di materiale prima di iniziare l'applicazione.

Comportamento di polimerizzazione:

Tempo di lavorazione:	2 min. (23 °C, dall'inizio della miscelazione)
Rimozione del materiale in eccesso:	a) stato di gel (circa 2 min. dopo applicazione in bocca) o b) dopo fotopolimerizzazione (circa 5 - 10 s per segmento)
Tempo di indurimento:	4,5 min. (dopo applicazione in bocca)

2. Applicazione del restauro:

Applicare il materiale alla preparazione e/o al restauro preparato. Quindi applicare il restauro con un lieve pressione, facendo fuoriuscire il materiale in eccesso.

Il tempo di lavorazione a 23 °C è di 2 minuti dall'inizio della miscelazione. Rimuovere il puntale utilizzato e sigillare la seringa con il suo cappuccio originale fino all'utilizzo successivo.

Le assure caratteristiche del prodotto si raggiungono solo utilizzando le cannule di miscelazioni originali fornite insieme al prodotto, rispettivamente disponibili come accessori.

3. Rimozione del materiale in eccesso:

Il cemento in eccesso viene rimosso meglio quando è nella sua fase di gel, dopo la fotopolimerizzazione (5 - 10 secondi per segmento) o dopo l'autopolimerizzazione (circa 2 min. dopo l'applicazione), utilizzando uno strumento idoneo (per es. uno scaler). Rimuovere prima il materiale in eccesso nelle zone difficili da raggiungere. Pulire i punti di contatto e le aree interproximali con filo interdentale. Nel solco non deve rimanere alcun residuo di materiale, in quanto questo potrebbe causare irritazioni alle gengive.

4. Polimerizzazione:

La polimerizzazione è completa dopo 4 - 5 minuti dall'applicazione. Durante la fase di polimerizzazione, il restauro deve essere tenuto in posizione. Il materiale polimerizzato in eccesso può essere rimosso con dischi di finitura diamantati o di lucidatura flessibili. Rfinire le aree prossimali con strisce di finitura/lucidatura.

Note, precauzioni:

- In caso di contatto con gli occhi, sciagliare abbondantemente con acqua e consultare un oculista.
- Assicurarsi che vi sia uno spessore di dentina sufficiente per evitare l'irritazione della polpa. Se necessario, proteggere la polpa o ricostruire il moncone.
- Sostanze fenoliche, soprattutto preparazioni contenenti eugenolo o timolo, interferiscono con la polimerizzazione di **Merón Plus QM**. Evitare l'uso di cementi all'ossido di zinco-eugenolo in combinazione con **Merón Plus QM**.
- Le nostre indicazioni e/o i nostri consigli non esonerano dall'esaminare l'idoneità dei preparati da noi forniti per verificare che questi siano adatti agli ambiti di utilizzo previsti.

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

Vetro fluoro silicato, vetro dentale, HPMA, acido poliacrilico, acqua, HEMA, diossido di silicio pirogenico, GlyDMA, UDMA, iniziatori, stabilizzatori, pigmenti colorati

Istruzioni di conservazione e utilizzo:

Conservare a 4 °C – 23 °C. Riapplicare il cappuccio originale per evitare che le paste di **Merón Plus QM** si seccino durante lo stoccaggio. Non utilizzare dopo che è stata superata la data di scadenza.

Smaltimento:

Smaltimento del prodotto in base alle normative amministrative locali.

Obbligo di notifica:

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

Nota:

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

EL

MD

Οδηγίες χρήσης

ΕΕ Ιατροτεχνολογικό προϊόν

Πληρωί το DIN EN ISO 9917-2

Περιγραφή προϊόντος:
Η **Meron Plus QM** είναι μια ακτινοσκιερή, αυτο-πολυμεριζόμενη, με απελευθέρωση φθορίου, υαλο-ιονομερή συγκολλητική κονία ενισχυμένη με τροποποιημένη ρητίνη, διαθέσιμη σε μορφή πάστα-πάστα στην πρακτική σύριγγα QuickMix για γρήγορη και απλή άμεση εφαρμογή. Η **Meron Plus QM** προσφέρει ιδανική αφαίρεση της περίσσειας του υλικού μετά τον φωτο-πολυμερισμό.

Ενδείξεις:
Συγκόλληση για
– μεταλλικής βάσης ένθετα, επένθετα, στεφάνες και γέφυρες
– υψηλής αντοχής (π.χ. δι-πυρρική βάση διοξειδίου του ζirkονίου ή λίθιου κ.τ.λ.)
– ολο-κεραμικά ένθετα, επένθετα, στεφάνες και γέφυρες
– άζονες μεταλλικού, κεραμικού και ενισχυμένοι με υαλο-νήματα
– ορθοδοντικό δακτύλιο και βοηθήματα

Αντενδείξεις:
Η **Meron Plus QM** περιέχει polyacrylic acid, peroxide, methacrylates και BHT. **Meron Plus QM** δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστών υπερευαίσθησιών (αλλεργιών) σε οποιοδήποτε από αυτά τα συστατικά.

Στοιχούμενη ομάδα ασθενών:
Η **Meron Plus QM** μπορεί να χρησιμοποιηθεί για όλους τους ασθενείς χωρίς περιορισμό αναφορικά με την ηλικία ή το φύλο τους.

Χαρακτηριστικά επίδοσης:
Τα χαρακτηριστικά επίδοσης του προϊόντος αντιστοιχούν στις απαιτήσεις της προβλεπόμενης χρήσης και των ισχύοντων προτύπων προϊόντος.

Χρήσης:
Η εφαρμογή της **Meron Plus QM** πραγματοποιείται από χρήση με επαγγελματική εκπαίδευση στην οδοντιατρική.

Εφαρμογή:

- Προετοιμασία:**
Επιτρέψτε στο υλικό να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την εφαρμογή. Διαφοράλισε ότι οι επιφάνειες προς συγκόλληση είναι καθαρές. Καθαρίστε και στεγνώστε επιμελώς την αδαμαντίνη και την οδοντίνη, καθώς και την εσωτερική πλευρά της αποκατάστασης. Πριν την συγκόλληση, καθαρίστε τα κολοβώματα (π.χ. με ελαφόπτερνα, νηρό). Επιπλέον επιμελώς και στεγνώστε, ιδανικά με ένα τολύμιο βάρμβακος ή ήπια με ρεύμα αέρος (προσέξτε να μην υπερθράνετε!!). Προετοιμάστε και επιτεργραστείτε την αποκατάσταση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
Αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι από την σύριγγα QuickMix.
Λόγω τεχνικών παραγόντων, μπορεί να υπάρχουν μικροδιαφορές στο περιεχόμενο των δύο θαλάμων της σύριγγας πριν την αρχική χρήση. Για το λόγω αυτό, όταν χρησιμοποιείτε καινούρια σύριγγα, διανείμετε την πάστα μέχρις ότου να βγει ομοιόμορφα και από τα δύο στόμια. Όταν επαναχρησιμοποιείτε μια σύριγγα, ελέγξτε τα ανοίγματα για τυχόν μπλοκαρίσματα και ξεμπλοκάρετε όπως είναι απαραίτητο. Τοποθετείστε ένα ρύγχος ανάμιξης τύπου 10 έτσι ώστε οι εγκοπές από το ρύγχος ανάμιξης και από την σύριγγα να ταυριάζουν ακριβώς. Γυρίστε το ρύγχος ανάμιξης 90° δεξιόστροφα για να κλειδώσετε το ρύγχος στη θέση του. Για την διασφάλιση μιας ομοιόμορφης ανάμιξης των δύο παστών, διανείμετε και απορρίψτε λίγο υλικό πριν από την έναρξη της εφαρμογής.

Συμπεριφορά πολυμερισμού:	
Χρόνος εργασίας:	2 min (23 °C, από την έναρξη της ανάμιξης)
Αφαίρεση περίσσειας υλικού:	a) στην ελαστική φάση (περίπου 2 min μετά την τοποθέτηση στο στόμα) ή β) μετά τον φωτο-πολυμερισμό (περίπου 5 - 10 sec ανά στρώμα)
Χρόνος πήξης:	4,5 min (μετά την τοποθέτηση στο στόμα)

- Τοποθέτηση της αποκατάστασης:**
Εφαρμόστε υλικό στην παρασκευαή και/ή στην προετοιμασμένη αποκατάσταση. Στη συνέχεια τοποθετήστε την αποκατάσταση εφαρμόζοντας ελαφριά πίεση, τόσο ώστε να δημιουργήσετε περίσσεια υλικού. Σε θερμοκρασία 23 °C, ο χρόνος εργασίας είναι 2 λεπτά από την έναρξη της ανάμιξης. Αφαιρέστε το χρησιμοποιούμενο ρύγχος ανάμιξης και κλείστε την σύριγγα με το αρχικό περιστρεφόμενο καπάκι μέχρι την επόμενη φορά που θα χρησιμοποιηθεί. Τα εγγυημένα χαρακτηριστικά του προϊόντος μπορούν να επιτευχθούν μόνον όταν χρησιμοποιείτε τα παρεχόμενα νήσια ρύγχη ανάμιξης, τα οποία διατίθενται και ως παρελκόμενα.
- Αφαίρεση περίσσειας υλικού:**
Η περίσσεια κονία μπορεί να αφαιρεθεί καλύτερα κατά την ελαστική φάση, είτε μετά τον φωτο-πολυμερισμό (5 - 10 sec ανά στρώμα) είτε μετά τον αυτο-πολυμερισμό (περίπου 2 min μετά την τοποθέτηση), χρησιμοποιώντας ένα κατάλληλο εργαλείο (π.χ. ξέστρο). Η περίσσεια του υλικού σε δύσκολης πρόσβασης περιοχές θα πρέπει να αφαιρείται πρώτα. Καθαρίστε τα ημεία επαφής και τις όμορες περιοχές με οδοντικό νήμα. Δεν θα πρέπει να μείνουν υπολείμματα υλικού στις αιώλαες, γιατί αυτό θα προκαλέσει ερεθισμούς στα ούλα.
- Αφαίρεση:**
Ο πολυμερισμός ολοκληρώνεται σε 4,5 λεπτά μετά την τοποθέτηση. Η αποκατάσταση θα πρέπει να συγκρατείται στην θέση της κατά τον πολυμερισμό. Η πολυμερισμένη περίσσεια υλικού μπορεί να αφαιρεθεί με ένα διαμαντάκι φινιρισματος ή με εύκαμπτες ροδέλες στίλβωσης. Ολοκληρώστε τις όμορες περιοχές με λεαντικές/στίλβωτικές ταινίες.

Υποδείξεις, προφυλάξεις:
– Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε καλά με άφθονο νερό και συμβουλευτείτε οφθαλμίατρο.
– Διασφαλίστε αρκετό ανατομειναινα πάχος οδοντίνης για να αποφύγετε τον ερεθισμό του πολφού. Εάν είναι απαραίτητο, προστατεύστε τον πολφό ή κάνετε ανασύσταση του κολοβώματος.
– Φαινολικές ουλές, ειδικά τα παρασκευάσματα που περιέχουν ευγενόλη ή θυμόλη, παρεμποδίζουν τον πολυμερισμό του **Meron Plus QM**. Για το λόγω αυτό, μην χρησιμοποιείτε κόνιες ευγενόλης με οξείδιο του ψευδαργύρου ή άλλες ουλές που περιέχουν ευγενόλη σε συνδυασμό με το **Meron Plus QM**.
– Οι υποδείξεις ή/και οι συμβουλές μας δεν σας απαλλάσσουν από την ευθύνη να ελέγχετε την καταλληλότητα των παρασκευασμάτων που σας προμηθεύουμε για τη σκοπούμενη εφαρμογή.

Σύσταση (κατά σειρά μειούμενης περιεκτικότητας):
Fluorosilicate glass, dental glass, HEMA, polyacrylic acid, water, HEMA, fumed silica, GlyDMA, UDMA, initiators, stabilisers, pigments

Οδηγίες φύλαξης και εφαρμογής:
Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 4 °C -23 °C. Επανατοποθετήστε το αρχικό περιστρεφόμενο καπάκι για να αποφεύγετε το στέγνωμα της πάστας της **Meron Plus QM** κατά την αποθήκευση. Μπορεί το χρησιμοποιείται μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

Απορρύψη:
Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις.

Υποχρέωση δήλωσης:
Σοβαρά περιστατικά όπως ο θάνατος, η παροδική ή μόνιμη, σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης υγείας ενός ασθενούς, χρήση ή άλλων προσώπων και ενός σοβαρός κίνδυνος για τη δημόσια υγεία, που συνέρχουν ή θα μπορούσαν να συνίσουν σε συνάρτηση με την **Meron Plus QM**, θα πρέπει να αναφέρονται στην VOCO GmbH και στην αρμόδια αρχή.

Σημείωση:
Περήληψη σχετικά με την ασφάλεια και την κλινική απόδοση του **Meron Plus QM** βρίσκεται στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Λεπτομέρεις πληροφορίες μπορείτε επίσης να βρείτε στο www.voco.dental.

NL

MD

Gebruiksaanwijzing

EU Medisch hulpmiddel

Voldoet aan DIN EN ISO 9917-2

Beschrijving van het hulpmiddel:
Meron Plus QM is een radiopaque, chemisch uithardend, fluoride afgevend, harsgeïmpliceerd glasionomeer bevestigingscement, beschikbaar in een 'paste-paste' formule in een praktische QuickMix spuit voor snelle en eenvoudige directe applicatie. **Meron Plus QM** biedt optioneel verwijderen van overtollig materiaal door lighthardring.

Indicates:
Bevestiging van
– op metaal gebaseerde inlays, onlays, kronen en bruggen
– volkeramische kronen, bruggen, inlays/onlays op basis van bijvoorbeeld zirkoniumdioxide / Lithium disilicaat etc.
– metal-, keramische- en glasvezelversterkte stiften
– orthodontische werkstukken

Contra-indications:
Meron Plus QM bevat polyacrylzuur, peroxide, methacrylaten en BHT. Bij bekende overgevoeligheden (allergieën) tegen deze bestanddelen van **Meron Plus QM** moet van het gebruik worden afgezien.

Patiëntendoelgroep:
Meron Plus QM kan voor alle patiënten zonder beperking ten aanzien van leeftijd of geslacht worden gebruikt.

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

Gebruiker:
Meron Plus QM wordt toegepast door professioneel in de tandheelkunde opgeleide gebruikers.

Toepassing:

- Voorbereiding:**
Laat het materiaal vóór gebruik op kamertemperatuur komen. Glazuur, dentine en caviteitsovervlak grondig drogen en reinigen. Stompen voor het bevestigen reinigen (puimsteen, water), grondig spoelen en met een zachte luchtstroom of wattenpellets drogen (niet uitdrogen). Preparatie en behandelen van de restauratie uitvoeren zoals aangegeven in de instructies. Verwijder de beschermopod van de QuickMix spuit. Omwille van technische redenen kunnen kleine afwijkingen zijn in de vulstanden in de spuitkamers. Daarom dient u bij het in gebruiknemen van een nieuwe spuit altijd vooraf de spuit te laten 'bloeden': het uitdrukken van de inhoud tot beide materialen gelijk naar buiten komt. Controleer eveneens op eventuele verstoppingen en verwijder deze. Breng vervolgens de mixingtip (type 10) zodanig aan dat deze gelijk staat aan de uitsparing van de QuickMix spuit. Bevestiging geschiedt door de mixingtip 90° met de klok mee te draaien. Om een optimale vermenging van de beide materialen uit de spuitkamers te garanderen, eerst een kleine hoeveelheid laten uitlopen alvorens aan te brengen op het werkstuk.

Uithardingsproces:	
Verwerkingstijd:	2 minuten bij 23 °C (vanaf moment mixen)
Verwijderen van over-tollig materiaal:	a) zodra het material gelachtig aanvoelt of b) na lichtpolimerisatie (5 - 10 seconden per element)
Uithardtijd:	4,5 minuten (na intra-orale plaatsing)

- Het plaatsen van de restauratie:**
Brengr material aan bij de preparatie en/of de geprepareerde restauratie. Plaats dan de restauratie en druk deze voorzichtig aan zodat er overtollig materiaal vrijkomt. Bij 23 °C is de verwerkingstijd 2 minuten vanaf het moment van mixen. Verwijder de gebruikte mixing tip en verzegel de spuit met de originele draaidop om te bewaren voor de volgende keer.
De gegarandeerde producteigenschappen kunnen alleen worden bereikt bij gebruik van de bijgeleverde originele mengtips, deze zijn ook als toebehoren verkrijgbaar.
- Het verwijderen van overschot:**
Cementoverschotten laten zich het beste verwijderen in de gel-fase, hetzij na polymerisatie met de lamp (5 - 10 seconden per element) danwel na chemische uithardring (ongeveer 2 minuten na het intra-oraal aanbrengen). Gebruik hierbij een geschikt instrument zoals een 'scaler'. Overschotten op moeilijk bereikbare plekken dienen het eerst te worden verwijderd. Contactpunten en interproximale gebieden met floss reinigen. Er mogen geen materiaalresten in de sulci achterblijven omdat dit kan leiden tot irritatie van de gingiva.
- Uitharden:**
De uithardring is na 4,5 minuten (na het intra-oraal aanbrengen) voltooid. Gedurende het uitharden dient de restauratie op de plek gehouden te worden. Uitgeharden overschotten verwijderen met een diamanthouden materiaal of een flexibele polierschijf. Approximale gebieden met veneer-polijststrips nabewerken.

Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:
– In het geval van oogcontact grondig spoelen met water en een oogarts raadplegen.
– Wees overtuigd van voldoende aanwezigheid van dentine om pulpa irritatie te voorkomen. Bescherm desgewenst het dentine of bouw de stomp verder.
– Fenolische substanties, vooral eugenol- en thymolhoudende preparaten leiden tot uithardingsverstoringen van **Meron Plus QM**. Het gebruik van zinkoxide-eugenolcementen of andere eugenolhoudende materialen in combinatie met **Meron Plus QM** dient daarom te worden vermeden.
– Onze aanwijzingen en/of adviezen ontslaan u niet van de verplichting om door ons geleverde preparaten te controleren op hun geschiktheid voor de beoogde toepassingen.

Samenstelling (naar dalende gehalte):
Fluorsilicaatglas, tandheelkundig glas, HEMA, polyacrylzuur, water, HEMA, pyrogeen siliciumdioxide, GlyDMA, UDMA, initiatoren, stabilisatoren, kleurgeminten

Aanwijzingen-voorslag en gebruik:
Bewaren bij 4°C-23°C. Gebruik de orginele **Meron Plus QM** afsluitdop om uitdroging tijdens het bewaren te voorkomen. Gebruik het product niet meer nadat de vervaldatum is verstreken.

Afvoer:
Afvoer van het hulpmiddel volgens de lokale officiële voorschriften.

Meldingsplicht:
Ernstige incidenten zoals overlijden, tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere personen en een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid, die in samenhang met **Meron Plus QM** 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 **Meron Plus QM** zijn opgeslagen in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Gedetailleerde informatie is ook te vinden op www.voco.dental.

DA

MD

Brugsanvisning

EU Medicinsk udstyr

I overensstemmelse med DIN EN ISO 9917-2

Produktbeskrivelse:
Meron Plus QM er en radiopak, selvhærdende, fluoridfrigivende, resinmodificeret glasionomerement, som fås i en pasta-pastaformel i den praktiske QuickMix sprøjte for hurtig og enkel direkte applicering.
Meron Plus QM tilbyder mulig fjernelse af overskydende materiale efter lyshærdning.

Indikationer:
Cementering af
– metalbaserede inlays, onlays, kroner og broer
– højstyrke (f.eks. zirkoniumdioxidbaseret eller lithium disilikat, etc.) helkeramiske inlays, onlays, kroner og broer
– metal-, keramik og glasfiberforstærkede stifter
– ortodontiske bånd og hjælpedele

Kontraindikationer:
Meron Plus QM indeholder polyakrylsyre, peroxid, methakrylater og BHT. **Meron Plus QM** bør ikke bruges i tilfælde af kendt hypersensitivitet (allergi) over for materialets indholdsstoffer.

Patientmålgruppe:
Meron Plus QM kan anvendes til alle patienter uden begrænsning med hensyn til alder eller køn.

Egenskaber:
Produktets egenskaber stemmer overens med kravene til det erklærede formål og de relevante produktstandarder.

Bruger:
Meron Plus QM skal anvendes af en bruger, der har en professionel uddannelse inden for odontologi.

- Anvendelse:**
- Forberedelse:**
Inden anvendelsen skal materialet have rumtemperatur. Sørg for, at overfladerne der skal cementeres er rene. Rengør grundigt og tør emalje og dentin, og de indvendige overflader af restaureringer. Inden cementering skal støbbene rengøres (f.eks. pimpsten, vand), skyl grundigt og tør, ideelt med en skumpelet eller blide pust med luft (pas på ikke at overtørre). Forbered og behandl restaureringer efter producentens anvisninger.
Fjern beskyttelseshætten fra QuickMix-sprøjten. Af tekniske årsager kan der være små forskelle i fyldningsgraderne på sprøjtekamrene inden første brug. Af denne grund, når der bruges en ny sprøjte, sprøjtes pasta ud, indtil materialet forlader begge åbninger jævnt. Når der genanvendes sprøjter, skal åbningerne kontrolleres for blokeringer og blokeringerne fjernes efter behov. Påsæt en type 10 blandespids på en sådan måde, at indsnittene på blandespidsen og sprøjten er på linje. Drej blandespidsen 90° med uret for at låse spidsen på plads. For at sikre en jævn blanding af de to pastaer, sprøjtes og kasseres en smule materiale inden appliceringen påbegyndes.

Hærdningsadfærd:	
Arbejdstid:	2 min. (23 °C, fra starten af blandingen)
Fjernelse af overskydende:	a) i gelltilstand (ca. 2 min. efter placering af materialet i munden) eller b) efter lyshærdning (ca. 5 - 10 sek. pr. segment)
Hærdningstid:	4,5 min. (efter placering i munden)

- Placering af restaureringen:**
Applcér materialet på præparationen og/eller den præparerede restaurering. Påsæt derefter restaureringen med et let pres for at trykke overskydende materiale ud. Ved 23 °C er arbejdstiden 2 min. fra start af blanding. Fjern den brugte blandespids og luk sprøjten med det originale drejelåg indtil den skal bruges næste gang.
De berettiget produkttegenskaber kan kun opnås ved brug af de medfølgende originale blandingspidser, som også fås som tilbehør.
- Fjernelse af overskydende materiale:**
Overskydende cement fjernes bedst i gelfasen, enten efterfulgt af lyshærdning (5 - 10 sek. pr. segment) eller selvhærdning (ca. 2 min. efter placering), ved anvendelse af et passende instrument (f.eks. scaler). Overskydende materiale i svært tilgængelige områder bør fjernes først. Rens kontaktpunkter og skyllerum med tanddrå. Der bør ikke efterlades materialerester i sulcus, da dette kan skabe irritation af gingiva.
- Hærdning:**
Hærdning er afsluttet 4,5 min. efter placering. Restaureringen skal fastholdes i position under hærdning. Hærdet overskydende materiale kan fjernes med en finish diamant eller fleksible polerhjul. Færdiggor approximalområderne med finish/polerstrimler.

Anvisninger, forholdsregler:
– Ved kontakt med øjnene skyl grundigt med masser af vand og konsultér en øjenlæge.
– Sørg for tilstrækkelig resterende dentintykkelse for at forhindre irritation af pulpa. Hvis nødvendigt, beskyt pulpa eller opbyg kernen.
– Phenoliske substanser, specielt præparationer med eugenol eller thymol, påvirker hærdningen af **Meron Plus QM**. Undgå brug af zinc oxide eugenolcement eller eugenolholdige produkter i forbindelse med **Meron Plus QM**.
– Vores anvisninger og/eller vejledning fritager ikke brugeren for selv at kontrollere om produkter, der leveres af os, egner sig til de tilsigtede anvendelsesformål.

Sammensætning (iht. faldende indhold):
Fluorsilikaatglas, polyacrylsyre, tandglas, HPMA, polyacrylsyre, vand, HEMA, pyrogeen siliciumdioxid, GlyDMA, UDMA, initiatorer, stabilisatorer, farvepigmenter

Opbevarings- og anvendelsesanvisninger:
Opbevaring ved 4 °C – 23 °C. Genpåsæt det originale drejelåg for at forhindre udtørring af **Meron Plus QM** under opbevaring. Efter udløbsdatoen må produktet ikke længere anvendes.

Bortskaffelse:
Bortskaffelse af produktet iht. de lokale forskrifter.

Meldepligt:
Alvorlige hændelser som døden, en midlertidig eller varig forringelse af en patients, en brugers eller andre personers helbredstilstand og en alvorlig fare for den offentlige sundhed, der er opstået eller havde kunnet opstå i forbindelse med **Meron Plus QM**, skal meldes til VOCO GmbH og de ansvarlige myndigheder.

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

FI

Käyttöohjeet

MD

EU Lääkinnällinen laite

DIN EN ISO 9917-2 -standardin mukainen

Tuotekuvaus:
Meron Plus QM on röntgenopaakki, kemiallisesti kovettuva, fluoria vapauttava resinimodifioitu lasi-ionomeerisementti helppokäyttöisessä tahna/tahna QuickMix-annostelukapseleissa.
Meron Plus QM tarjoaa mahdollisuuden poistaa ylimääräiä valokovetuksen jälkeen.

Käyttöaiheet:
Sementointi
– metallipohjais-et-inlayt, onlayt, kruunut ja sillat
– lujasidosteiset kokokeräamiset inlayt, onlayt, kruunut ja sillat (esim. silikaatti, zirkoniumdioksidi)
– metalliset, keräamiset ja lasi-ionomeerivahvistetut juurikanavanastat
– oikomiskojeet

Vasta-aiheet:
Meron Plus QM sisältää polyakryylihappoja, peroksidia, metakrylaattia ja BHT:tä. Mikäli potilaan tiedetään olevan yliherkkä (allerginen) näille **Meron Plus QM** aineosille, tuotetta ei saa käyttää.

Potilaskohderyhmä:
Meron Plus QM voidaan käyttää kaikilla potilailla ilman ikään tai sukupuoleen liittyviä rajoituksia.

Suorituskyky:
Tuotteen suorituskyky on käyttötaroituksen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten laitenormien mukaisia.

Käyttäjät:
Meron Plus QM käyttävät hammaslääketieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

Käyttötapa:
1. Alkuvalmistelu:
Anna materiaalin lämmetä huoneenlämpötilaan ennen käyttöä. Varmista että pinnat ovat puhtaita ennen sementoinnin aloittamista. Puhdista huolellisesti ja kuivaa kille, dentiniin ja kaviteettien pinnat. Puhdista pilarit ennen sementointia (esim. hohkakivi, vesi) huuhtele kauttaaltaan ja kuivaa kevyesti puustaamalla tai vanupuilloilla. (Älä ylikuivaa!) Esivalmistele täyte valmistajan ohjeiden mukaisesti. Poista suojakorkki QuickMix-ruiskun päästä teknisistä syistä kammioiden täyttöttaos voit vaihdella, joten poista patruunasta korkki ja pursota materiaalia ulos annostelijasta tyyppiä 2 kunnes kummastakin kammiosta ainetta pursottautuu tasaisesti yhtä aikaa ulos. Uudelleenkäytettäessä ruiskua tarkista ruisku tukkeumien varalta ja poista tukokset tarvittaessa. Aseta sekoituskärki tyyppiä 10 ruiskun päähän. Ruiskussa ja sekoituskärrässä olevat lovet täytyy sovittaa yhteen. Käännä sekoituskärkeä 90° myötäpäivään lukitaksesi kärki paikalleen. Varmistaaksesi tahojnen tasaisen sekoittumisen, purista hieman materiaalia ulos kärjestä ennen applikointia.

Kovettuminen:	
Työskentelyaika:	2 minuuttia (23 °C, sekoituksen aloittamisesta)
Ylimäärän poistaminen:	a) geelimuodossa (noin. 2 min. sisään asettamisesta) tai b) Valokovettamisen jälkeen Segment) (noin. 5 - 10 s. per segmentti)
Kovettumisaika:	4,5 min sisään asettamisesta

2. Täyteen paikoilleen asettaminen:
Applikoita materiaalia kuivalle väliakaiselle täyteelle ja/tai preparoidulle hampaan pinnalle. Sen jälkeen aseta täyte paikalleen kevyesti painaen ja tuottaen materiaalin ylimäärä prosessin aikana. Työskentelyaika 23 °C lämpötilassa on 2 minuuttia sekoituksen aloittamisesta. Irrota käytetty sekoituskärki ja sulje ruisku alkuaperäisellä suojakorkilla seuraavaan käyttökertaan saakka. Parhaan tuloksen saa käyttämällä mukana toimitettuja alkuaperäisiä sekoituskärkiä, joita voi tilata myös erikseen.
3. Ylimääräien poistaminen:
Ylimääräinen sementti on helppoin poistaa geelivaiheessa joko valokovettamisen jälkeen (noin. 5 - 10 s. per segmentti) tai itsekovettumisen jälkeen (noin. 2 min. sisään asettamisesta) sopivalla instrumentilla (esim. karveri). Ylimäärät vaikeasti saavutettavilla alueilla tulisi poistaa ensin. Puhdista kontaktikohtat ja interproksimaalalueet hammasslangalla. Sulcus täytyy puhdistaa ylimääräistä, koska ne voivat ärsyttää ientä.
4. Kovettuminen:
Kokonaiskovettumisaika on 4,5 minuuttia sisään asettamisesta. Täytettä on pidettävä paikoillaan kovettumsvaiheen aikana. Kovettunut ylimäärä voidaan poistaa viimeistelytimantilla tai joustavalla kiillotuskärjellä. Viimeisteile aproksimaalialueet viimeistelynauhoilla/suikaleilla.

Huomautukset, varotoimenpiteet:
– Jos ainetta joutuu silmiin, huuhtele runsaalla vedellä ja hakeudu silmälääkäriin.
– Varmista riittävä dentiniin paksuus pulpan ärsytyksen välttämiseksi. Jos tarpeen, suojaa pulpa tai rakenna piliari.
– Fenolipitoiset aineet, erityisesti valmisteeet, mitkä sisältävät eugenolia tai tymolia häiritsevät **Meron Plus QM** kovettumista. Niinpä Sinkkidioksidi-eugenolia sisältävien täytesementtien tai muiden eugenolia sisältävien aineiden käyttöä yhdessä **Meron Plus QM** kanssa tulee välttää.
– Antamamme tiedot tai neuvot eivät vapauta käyttäjää velvollisuudesta arvioida toimittamiemme tuotteiden soveltuvuutta aiottuun käyttöön.

Koostumus (suurimmasta pitoisuudesta pienimpään):
Fluorosiiliikaatti lasi, hammaslasi, HPMa, polyakryylihapo, vesi, HEMA, pyrogeeninen piidioksidi, GlyDMA, UDMA, katalyytit, stabilisaattorit, väripigmentit
Säilytys- ja käyttöohjeet:
Säilytys 4–23 °C:ssa. Sulje ruisku alkuaperäisellä suojakorkilla **Meron Plus QM**:än kuivumisen ehkäisemiseksi säilytyksen aikana. Ainetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
Hävittäminen:
Hävitä tuote paikallisten viranomismääräysten mukaisesti.
Ilmoitusvelvollisuus:
Vakavista vaaratilanteista, kuten kuolema, potilaan, käyttäjän tai muiden henkilöiden terveydentilan ohimenevä tai pysyvä vakava heikkeneminen, ja vakava vaara julkiselle terveydelle, joita ilmenee tai olisi voinut ilmetä **Meron Plus QM** käytössä, on ilmoitettava VOCO GmbH:lle sekä asiasta vastaavalle viranomaiselle.

Huomautus:
Yhteenvetoraportti **Meron Plus QM** turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on tallennettu eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokantaan (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Yksityiskohtaista tietoa löytyy myös osoitteesta www.voco.dental.
NO

NO

Bruksanvisning

MD

EU Medisinsk utstyr

Samsvarer med DIN EN ISO 9917-2

Produktbeskrivelse:
Meron Plus QM er en selvherdende resinforsterket glassionomersement med røntgenkontrast og fluorutslipp som kommer i en pasta-pasta utgave i en praktisk QuickMix sprøyte for rask og enkel direkte applikasjon. **Meron Plus QM** har etter lysheding en valgfri mulighet for fjerning av overflødig materiale.

Indikasjonser:
Sementereng av
– metall-baserte inlays, onlays, kroner og broer
– svært sterke (f.eks, zirkonium dioksid-baserte eller litium disilikater, etc.) helkeramiske inlays, onlays, kroner og broer
– metall, porselen og glassfiberforsterkede stifter
– ortodontiske bånd og hjelpemidler

Kontraindikasjoner:
Meron Plus QM inneholder polyakrylsyre, peroksid, metakrylater og BHT. **Meron Plus QM** må ikke brukes ved kjent overermfintlighet (allergier) overfor innholdsstoffene.

Pasientmålgruppe:
Meron Plus QM kan brukes hos alle pasienter uten begrensninger med tanke på alder eller kjønn.

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

Bruker:
Meron Plus QM skal brukes av profesjonelle brukere med odontologisk utdanning.

Anvendelse:
1. Preparering:
La materialet nå romtemperatur før bruk. Forsikre deg om at flatene som skal sementeres er rene. Rengjør og tørk emaljen og dentinen nøye sammen med innvendige flater på restaureringen. For sementereng rengjøres stumpene (f.eks med pimpstein og vann), skylles og tørkes, helst med en skumpelet eller forsiktig blåsning med luft (vær forsiktig og ikke tørk for mye). Preparer og behandle restaureringen etter produsentens instruksjoner. Fjern beskyttelseskapselen fra QuickMix sprøyten. Av tekniske årsaker kan det være små forskjeller på fyllingsnivået i sprøytekammerene for første gangs bruk. Med hensyn til dette,- når en ny sprøyte brukes skal pasta først sprøytes ut inntil materialet kommer likt ut fra begge åpningene. Ved gjenbruk av sprøytene sjekkes åpningene for eventuell blokkering og åpnes igjen om nødvendig. Sett på en type 10 blandespiss slik at knottene på blandespissen kommer i de tilsvarende sporene på sprøyten. Skru blandespissen 90° med urviseren for å låse spissen på plass. For å sikre lik blanding av de to pastaer, sprøytes litt materiale ut, som senere kastes for applikasjonen påbegynnes.

Herdings:	
Arbeidstid	2 min (23 °C, etter starten på mixing)
Fjerning av overflødig materiale	a) i gel fasen (ca. 2 min etter plassering i munnen) eller b) etter lysharding (ca. 5 - 10 sek pr segment)
Herdetid:	4,5 min (etter plassering i munnen)

2. Plassering av restaureringen:
Appliser materialet på preparasjonen og/eller den preparerte restaureringen. Plasser deretter restaureringen ved å bruke et lett trykk, slik at overflødig materiale kommer til syne. Ved 23 °C er arbeidstiden 2 min fra starten på mixingen. Ta en den brukte blandespissen og lukk sprøyten med den originale skrukorken inntil neste gangs bruk. De garanterte produkttegenskapene kan kun oppnås ved bruk av de medfølgende originale blandespissene, som også er tilgjengelig som tilbehør.
3. Fjerning av overflødig materiale:
Overflødig sement fjernes lettest i gel fasen, eller etter lysharding (5 - 10 sek pr segment) eller etter selv-herding (ca. 2 min etter plassering), ved å bruke et egnet instrument (f.eks., scaler). Overflødig materiale skal først fjernes i vanskelig tilgjengelige områder. Rengjør kontaktpunktene og interproksimale områder med tanndrå. Det skal ikke være igjen noe resterende materiale i sulcus, da dette kan medføre irritasjon av gingiva.
4. Herding:
Herdings er ferdig 4.5 min etter plassering. Under herding må restaureringen holdes i riktig posisjon. Herdet overflødig materiale kan fjernes med et preparerings diamantbor eller fleksible poleringskiver. Preparer aproksimale områder med preparerings/polerings strips.

Merknader, sikkerhetstiltak:
– Dersom materialet er kommet i kontakt med øyne skal det skylles godt med rikelig med vann og øyespesialist kontaktes.
– Sikre tilstrekkelig resterende dentintykkelse for å unngå pulpa irrasjon. Om nødvendig beskyttes pulpa, eller det lages en konusoppbygging.
– Fenolholdige materialer, spesielt eugenol- og tymolholdige produkter innvirker på polymerisering av **Meron Plus QM**. Unngå bruk av zinkoksid-eugenol sementer eller andre eugenolholdige materialer sammen med **Meron Plus QM**.
– Være merknader og/eller råd fritar deg ikke fra å kontrollere om produktene som leveres av oss, er egnet til det tiltenkte formålet.

Sammensetning (etter mengde):
Fluorsiilikatglass, dentalglas, HPMa, polyakrylsyre, vann, HEMA, pyrogent silisiumoksid, GlyDMA, UDMA, initatorer, stabilisatorer, fargepigmenter

Oppbevarings- og bruksinformasjon:
Oppbevaring ved 4–23 °C. Bruk den originale skrukorken for å hindre at **Meron Plus QM** pastaene tørker ut under lagring. Ikke bruk produktet etter utlopsdatoen.

Kassering:
Produktet må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

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

Merknad:
Korte rapporter om sikkerhet og klinisk virkemåte for **Meron Plus QM** 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

Motsvarar DIN EN ISO 9917-2

Produktbeskrivning:
Meron Plus QM är ett röntgenkontrasterande, självhårdande, fluoravgivande, resinmodifierat glassionomercement i den praktiska QuickMix-sprutan för snabb och enkel direkt applisering.
Meron Plus QM ger möjlighet till avlägsnade av överskott efter ljushårdning.

Indikationer:
Cementering av
– metallbaserade inlägg, onlays, kronor och broar
– höghållgraden (t ex zirkoniumdioksidbaserade eller litiumdisilikat, etc.) helkeramiska inlägg, onlays, kronor och broar
– metall, keramiska och glasfiberförstärkta stift
– ortodontiska band och hjälpmedel

Kontraindikationer:
Meron Plus QM innehåller polyakrylsyra, peroxider, metakrylat och BHT. **Meron Plus QM** ska inte användas vid känd hypersensivitet (allergi) mot något av innehålllet.

Patientmålgrupp:
Meron Plus QM 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 **Meron Plus QM** utförs av användare med professionell utbildning inom tandmedicin.

Användning:
1. Förberedelse:
Låt materialet uppnå rumstemperatur innan användning. Se till att ytan som ska cementeras är ren. Rengör noga och torka emalj och dentin och de ytor på restaurationen som ska cementeras. Före cementering, rengör pelare (t ex med pimpsten och vatten), skölj noggrant och torka, helst med en skumpelet eller försiktig luftblåstning (övertorka inte!). Preparera och behandla restaurationen i enlighet med tillverkarens instruktioner. Avlägsna skyddshatten från QuickMix-sprutan. Av tekniska orsaker kan fyllnadsgraden i de båda kamrarna på sprutan vara olika före första användningen. Vid användning av en ny spruta, avlägsna därför hatten och kläm ut material tills det kommer lika mycket från båda kamrarna. Vid återanvändning av en spruta, kontrollera att öppningarna inte är blockerade och ta bort eventuella blockeringar. Fäst en blandningsspets ty 10 så att den passar i spåren på sprutan. Blandningsspetsen fixeras på plats med en vridning 90° medurs. För att försäkra en jämn blanding av de två komponenterna, dosera och kasta bort en liten mängd material före applicering.

Härdningsbeteende:	
Arbetstid:	2 min (23 °C, från blandningens början)
Avlägsnande av överskott:	a) i gelfas (ca 2 min efter placering i munnen) eller b) efter ljushårdning (ca 5 - 10 sek per segment)
Steingstid:	4,5 min (efter placering i munnen)

2. Placering av restauration:
Applcera materialet på preparationen och/eller i den förberedda restaurationen. Placera sedan restaurationen under lätt tryck så att överskottsmaterial trycks ut. Vid 23 °C är arbetstiden 2 min från blandningens början. Avlägsna den använda blandningsspetsen och stäng sprutan med originalhatten tills nästa användning. De utlovade produkttegenskaperna kan endast uppnås vid användning av de medföljande originalblandningsspetsarna, som även finns tillgängliga som tillbehör.
3. Avlägsnande av överskott
Överskottscement avlägsnas bäst i gelfasen, antingen efter ljushårdning (5 - 10 sek per segment) eller efter självhårdning (cirka 2 min efter placering), med hjälp av ett lämpligt instrument (t ex scaler). Överskottsmaterial i svåråtkomliga områden ska avlägsnas först. Gör ren kontaktpunkter och interproximala områden med tanddråd. Sulcus måste vara fritt från materialrester, eftersom dessa kan irritera gingivan.
4. Härdning:
Härdningen är klar 4,5 min efter placeringen. Restaurationen måste hållas på plats under härdningen. Hårdat överskottsmaterial kan avlägsnas med en putsdiamant eller flexibla putshjul. Finishera de approximala områdena med puts/polerstrips.

Information, försiktighetsåtgärder:
– Vid kontakt med ögon, skölj noggrant med rikligt med vatten och konsultera ögonspecialist.
– Försäkra att kvarvarande dentin har tillräcklig tjocklek för att förhindra irritation av pulpan. Om så krävs, skydda pulpan eller bygg upp pelaren.
– Fenoliska substanser, speciellt preparationer innehållande eugenol eller tymol, interfererar med härdningen av **Meron Plus QM**. Undvik användning av cement med zinkoxid-eugenol och andra eugenolhaltiga material i kombination med **Meron Plus QM**.
– Våra anvisningar och/eller vår rådgivning befriar dig inte från att kontrollera de av oss levererade preparaten avseende deras lämplighet för den avsedda användningen.

Sammansättning (enligt fallande andel):
Fluorsiilikatglas, dentalt glas, HPMa, polyakrylsyra, vatten, HEMA, pyrogen kiseloxid, GlyDMA, UDMA, initiatorer, stabilisatorer, färgpigment

Anvisningar för förvaring och användning:
Förvaras vid 4 °C – 23 °C. Stäng sprutan med originalhatten för att förhindra att pastorna i **Meron Plus QM** torkar ut under förvaring. Använd inte efter utgångsdatum.

Avfallshantering:
Produkten ska avfallshanteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

Rapporteringskyldighet:
Allvariga tillbud som dödsfall, tillfällig eller permanent bestående försämring av en patients, en användares eller andra personers hälsotillstånd samt allvarig fara för folkhälsan, som uppkommer eller skulle ha kunnat uppkomma i samband med **Meron Plus QM** ska rapporteras till VOCO GmbH samt till ansvarig myndighet.

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

Last revised: 2023-07

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



VC 60 AA1727 E1 0723 99 © by VOCO

VOCO Meron Plus QM

HU Használati utasítás

MD EU Orvostechikai eszköz

Megfelel a DIN EN ISO 9917-2 szabványnak

Termékleírás:
A Meron Plus QM röntgenárnyékot adó, kémiai kötési, fluorid-ion leadó képességgel rendelkező, műgyanta erősítéssű üvegionomer ragasztó cement, paszta-paszta formában, a gyors és egyszerű, közvetlen felhasználásra kész praktikus QuickMix feskendőben. A **Meron Plus QM** lehetőséget nyújt a felesleges anyag fotopolimerizálás utáni eltávolítására is.

Javallatok:
Ragasztáshoz
– fém inlay-k, onlay-k, koronák és hidak
– nagy szilárdságú (például cirkónium-oxid-alapú vagy lítium-diszilikát stb.) teljes kerámia inlay-k, onlay-k, koronák és hidak
– fém, kerámia és üvegszálerősítésű csapok
– fogszabályozó készülékek ragasztására

Ellenjavallatok:
A **Meron Plus QM** poliakrilsavat, peroxidot, metakrilátokat és BHT-t tartalmaz. A **Meron Plus QM** ezen összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység (allergia) esetén nem használható fel.

Beteg célcsoport:
A **Meron Plus QM** minden beteg esetében korra és nemre vonatkozó megkötések nélkül alkalmazható.

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

Felhasználók:
A **Meron Plus QM** csak szakképzett fogászati személyzet használhatja.

Felhasználás:
1. **Preparálás:**
Használat előtt várja meg, amíg az anyag szobahőmérsékletre melegszik. Győződjön meg róla, hogy a ragasztási felületet tiszták, Alaposan tisztítsa meg és szárazítsa a zománcot és a dentint, valamint a pótlás belső felületét. A beragasztás előtt tisztítsa meg a csontokat (pl. horzaskő, víz), öblítse le alaposan és szárazítsa meg, ideális a használt vasgárgyenge pellet vagy gyenge légáram alkalmazása, (ügyeljen arra, hogy ne szárazítsa túl). A gyártó utasításai szerint készítse elő a helyreállítást. Vegye le a védőkupakot a QuickMix feskendőről. Az első használat előtt technikai okok miatt előfordulhat, hogy a patron két kamrájának töltési szintje kisebb mértékben eltér egymástól. Ezért amikor új patronnal kezd el használni, nyomja ki az anyagot, amíg mindkét nyílásban egyformán megjelenik. A feskendők üjből használatukra ellenőrizze a nyílásokat és ha szükséges, szüntesse meg az esetleges eldugulásokat. Ezután bevágja fel a 10-es típusú keverő hegyét úgy, hogy a feskendő és a keverőcső hegyének pontosan egy vonalba essenek. Rögzítse a helyére a keverő hegyet 90°-os, az óramutató járásával megegyező irányba forgatással. A két paszta egyenletes keveredésének biztosítása érdekében az alkalmazás megkezdése előtt nyomjon ki egy kis anyagot, amit aztán ne használjon fel.

Kötési tulajdonságok:	
Feldolgozási idő:	2 perc (23 °C, a keverés kezdetétől)
A felesleg anyag eltávolítása:	a) gél állapotban (kb. 2 perc a szájba helyezés után) vagy b) fotopolimerizálás után (kb. 5 - 10 s per szegmens)
Kötési idő:	4,5 perc (a szájba való behelyezés után)

2. **A restauráció behelyezése:**
Alkaldja az anyagot a preparát felszínre és/vagy az előkészített helyreállításra. Ezután helyezze a pótlást a helyére enyhé nyomást alkalmazva, úgy, hogy anyagfelesleg keletkezzen. 23 °C - on a munkadőt 2 perc a keverés kezdetétől. Távolítsa el a használt keverőcsőt, és zárja le a feskendőt az eredeti csavaros kupakkal a következő használatig. Az ígert termékilelmzők csak a szállításhoz mellékelt és tartozékként is kapható eredeti keverőkanülök használatával érhetőek el.

3. **A felesleges anyag eltávolítása:**
A cement felesleg legjobban a gélfázisban távolítható el, vagy a fotopolimerizációt (szegmensenként 5 - 10 s) követően, vagy az önkötés után (kb. 2 perc a behelyezés után), megfelelő eszközzel (pl. szondával). Az anyagfelesleget először a nehezen megközelíthető területekről kell eltávolítani. A kontaktpontokat és az interproximális területeket fogszelvényekkel megtisztítani. Nem maradhat anyagmaradvány a sulcusban, mivel az gingiva irritációt okozhat.

4. **Kötés:**
A behelyezés után 4,5 perc elteltével köt meg teljesen az anyag. A helyreállítást a kikeményedés alatt pozícióban kell tartani. A megkötött anyagfelesleget finirozó gyémánttal, vagy flexibilis polirozó koronggal távolítható el. Az approximális felszínek polírozását finirozó / polirozó szalagokkal végezhetjük el.

Megjegyzések, óvintézkedések:
– Szembe kerülés esetén alaposan mossa ki vízzel és keressen fel szemorvost.
– A pulpa irritáció elkerülése végett győződjön meg arról, hogy a maradék dentin elegendő vastagságú. Amennyiben szükséges használgjon pulpa védő anyagot, vagy készítsen csontfelépítést.
– Fenol gyűléteket, különösen az eugenol és thimol tartalmú anyagok megzavarhatják a **Meron Plus QM** polimerizációt, ezért ne használjon cink-oxideugenol cementet, vagy más eugenol tartalmú cementet a **Meron Plus QM**-vel együtt.
– Útműutatóink és/vagy tanácsaink nem mentesítik Önt az alól, hogy ellenőrizze az általunk szállított készítményeknek a szándékolt alkalmazási célokra való megfelelőségét.

Összetétel (csökkentő tartalom szerint):
Fluoroszilikát üveg, fogászati üveg, HPMA, poliakrilsav, víz, HEMA, pirogén szilícium-dioxid, GlyDMA, UDMA, iniciátorok, stabilizátorok, színpigmentek

Tárolási és alkalmazási utasítások:
Tárolja 4 °C–23 °C között. Helyezze vissza az eredeti csavaros védősapkát, hogy megakadályozza a **Meron Plus QM** paszta tárolás közbeni kiszáradását. A lejáratú idő után ne használja fel.

Ártalmatlanítás:
A termék ártalmatlanítása a helyi hatósági előírások szerint történik.

Jelentési kötelezettség:
A **Meron Plus QM** alkalmazásával kapcsolatos olyan, ténylegesen vagy esetlegesen felmerülő súlyos eseményeket, mint a beteg, a felhasználó vagy személyek halála vagy egészségi állapotának ideiglenes vagy tartósan súlyos romlása, illetve a súlyos közegészségügyi veszély, be kell jelenteni a VOCO GmbH és az illetékes hatóság számára.

Megjegyzés:
A **Meron Plus QM** biztonságosságáról és klinikai teljesítményéről rövid jelentések állnak rendelkezésre az Európai Orvostechikai Eszközök Adatbázisában (EUDAMED) – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Részletes információkat a www.voco.dental oldalon talál.

PL Instrukcja użycia

MD UE Wyrób medyczny

Zgodny z DIN EN ISO 9917-2

Opis produktu:
Meron Plus QM to widoczny w promieniach RTG, wiążący chemicznie, uwalniający fluor, modyfikowany żywicą glajsonomer do cementowania uzupełnień w postaci dwóch past w praktycznej strzykawce QuickMix umożliwiającej szybką i łatwą aplikację bezpośrednią. Możliwe jest również usuwanie materiału **Meron Plus QM** po jego wcześniejszym naświetleniu.

Wskazania:
Cementowanie
– metalowych wkładów koronowych (inlay, onlay, overlay), koron i mostów
– wkładów koronowych (inlay, onlay, overlay), koron i mostów wykonanych z wysokowytrzymałościowej ceramiki (tlenku cyrkonu, dwutlenku litu, itp.)
– wkładów koronowo-korzeniowych metalowych, ceramicznych i wzmacnianych włóknami szklanymi
– aparatów i pierścieni ortodontycznych

Przeciwwskazania:
Meron Plus QM zawiera kwas poliakrylowy, nadtlenki, metakrylany i BHT. W przypadku rozpoznanej nadwrażliwości (alergii) na składniki produktu **Meron Plus QM** należy zrezygnować z jego zastosowania.

Grupa docelowa pacjentów:
Meron Plus QM może być stosowany bez ograniczeń u wszystkich pacjentów, niezależnie od ich wieku i płci.

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

Użytkownik:
Meron Plus QM jest przeznaczony do stosowania przez użytkownika profesjonalnego posiadającego wykształcenie stomatologiczne.

Zastosowanie:
1. **Przygotowanie:**
Przed użyciem ogrzać materiał do temperatury pokojowej. Należy upewnić się, że cementowane powierzchnie są czyste. Dokładnie wycisnąć i osuszyć szklivo, zębnie i powierzchnię uzupełnienia. Przed cementowaniem oczyścić oszklifowane zęby (np. pumeksem i wodą), dokładnie wypłukać i delikatnie osuszyć, najlepiej kulkami z waty lub delikatnym sprayem powietrznym (nie przesuszać). Uzupełnienie należy przygotować zgodnie z instrukcją podaną przez producenta. Ściągnąć zakrętkę ochronną ze strzykawki QuickMix. Z powodów technicznych mogą wystąpić delikatne różnice w poziomie wypełnienia komór strzykawek przed pierwszym użyciem. Dlatego, przed pierwszym użyciem należy nacisnąć tłok strzykawki do momentu, gdy ilość materiału uzyskiwana z obu komór będzie jednakowa. Przed ponownym użyciem sprawdź drożność otworów kartusza pod kątem swobodnego wypływu materiału i w razie konieczności je oczyścić. Załóżć końcówkę mieszącą typu 10 w taki sposób aby wcięcia końcówki mieszącej i strzykawki do siebie pasowały. Końcówkę mieszącą przekreślić o 90 stopni zgodnie z ruchem wskazówek zegara. Aby zapewnić równomierne mieszanie obu past należy wycisnąć i wyrzucić niewielką ilość materiału wymieszanego na początku.

Wiązanie:	
Czas pracy:	2 min (w 23°C, od momentu rozpoczęcia mieszania)
Usuwanie nadmiarów:	a) w fazie żelu (około 2 minuty od momentu umieszczenia materiału w jamie ustnej) b) po naświetleniu (około 5 - 10 sekund na uzupełnienie)
Czas wiązania:	4,5 min (od momentu umieszczenia materiału w jamie ustnej)

2. **Osadzenie uzupełnienia:**
Materiał nakładać na oszlifowany ząb i/lub na uzupełnienie protetyczne. Następnie osadzić uzupełnienie delikatnie nacisnąć aby wypłynęły nadmiary materiału. W temperaturze 23°C czas pracy materiału wynosi 2 minuty od momentu rozpoczęcia mieszania. Po zastosowaniu należy usunąć zuzytą końcówkę mieszącą i do kolejnego użycia przechowywać strzykawkę zamkniętą oryginalną nakrętką. Gwarantowane właściwości produktu można uzyskać tylko przy użyciu dostarczonych oryginalnych końcówek mieszących, które są również dostępne jako akcesoria.

3. **Usuwanie nadmiarów materiału:**
Najlepiej usuwać nadmiary materiał gdy ten znajduje się w fazie żelu. Można tego dokonać po naświetleniu (5 - 10 sek na uzupełnienie) lub podczas wiązania chemicznego (około 2 minut od założenia uzupełnienia) wykorzystując odpowiedni instrument (np. skaler). Należy rozpocząć od usunięcia nadmiarów z trudnodostępnych miejsc. Punkty styczne i okolice apoksymalnie należy oczyścić za pomocą nici dentystycznej. Nie należy pozostawić resztek materiału w szczelnie zdiąsłowej gdyż może to spowodować podrażnienie dziąsła.

4. **Polimerizacja:**
Wiązanie jest zakończone po 4,5 minutach od osadzenia uzupełnienia. W czasie polimerizacji należy przytrzymywać uzupełnienie we właściwym położeniu. Związany materiał można usuwać za pomocą wiertel diamentowych do wykarczania uzupełnień lub elastycznych krążków do polerowania. Obszary apoksymalnie należy wykarchać paskami do wykarczania i polerowania.

Informacje dodatkowe, środki ostrożności:
– W razie kontaktu z oczami przepłukać dokładnie dużą ilością wody i skonsultować się z okulistą.
– Zapewnić odpowiednio grubą warstwę zębiny aby zapobiec podrażnieniu zębiny. Jeśli wystąpi taka konieczność zabezpieczyć miąższ lub dodatkowo odparować rdzeń.
– Preparaty fenolowe, a zwłaszcza te zawierające eugenol lub olejek tymolowy mogą prowadzić do zaburzeń **Meron Plus QM**. Należy zatem unikać stosowania cementów tlenkowo-cynkowo-eugenolowych oraz wszelkich innych preparatów zawierających eugenol w połączeniu z **Meron Plus QM**.
– Udziałem 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):
Szkło fluorkrzemianowe, szkło dentystyczne, HPMA, kwas poliakrylowy, woda, HEMA, pirogenny dwutlenek krzemu, GlyDMA, UDMA, inicjatory, stabilizatory, pigmenty kolorowe

Informacje dot. przechowywania i zastosowania:
Przechowywać w temperaturze 4°C - 23°C. Aby zapobiec wysychaniu past **Meron Plus QM** należy zamylać strzykawkę oryginalną nakrętką. Nie stosować po upływie terminu ważności.

Utylizacja:
Produkt należy utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami.

Obowiązek zgłaszania:
Wszelkie poważne incydenty, takie jak zgon pacjenta, czasowe lub trwale poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby oraz poważne zagrożenie zdrowia publicznego, które wystąpiły bądź mogą wystąpić w związku z zastosowaniem produktu **Meron Plus QM**, należy zgłaszać firmie VOCO GmbH oraz właściwym organom.

Uwaga:
Raporty dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej **Meron Plus QM** są dostępne w Europejskiej Bazie Danych Wyróbów Medycznych (EUDAMED) – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Szczegółowe informacje można również znaleźć na stronie www.voco.dental.

CS Návod k použití

MD EU Zdravotnický prostředek

Splňuje normu DIN EN ISO 9917-2

Popis produktu:
Meron Plus QM je rentgen kontrastní, chemicky tuhnoucí, fluorid uvolňující, pryskyřici modifikovaný skloionomerní upevňovací cement dodávaný ve složení pasta-pasta v praktické stříkačce QuickMix pro rychlé a snadné přímé nanášení. **Meron Plus QM** nabízí možnost odstraňování přebytečného materiálu po vytvrzení světlem.

Indikace:
Upevňování
– metalokeramických inlejí, onlejí, korunek a můstků
– vysoce pevných (např. z keramiky na bázi oxidu zirkoničitého nebo lithium disilikátu) celokeramických inlejí, onlejí, korunek a můstků
– kovových, keramických a skleněných vláknem vyztužených čepů
– ortodontických pásků a pomůcek

Kontraindikace:
Meron Plus QM obsahuje kyselinu polyakrylovou, peroxid, metakrylát a BHT. V případě známé přecitlivělosti (alergie) na tyto složky produktu **Meron Plus QM** je nutné od použití upustit.

Cílová skupina pacientů:
Meron Plus QM lze použít pro všechny pacienty bez omezení věku nebo pohlaví.

Funkční charakteristiky:
Funkční charakteristiky produktu odpovídají požadavkům určeného účelu použití a příslušných standardů výrobců.

Uživatel:
Aplikaci produktu **Meron Plus QM** provádí uživatel odborně vzdělaný v oboru zubního lékařství.

Použití:
1. **Příprava:**
Před použitím nechte materiál ohřát na pokojovou teplotu. Zajistěte, aby byly povrchy před zahájením cementování čisté. Důkladně očistěte a osušte sklovinu a dentin, i vnitřní povrchy náhrady. Před upevňováním očistěte pahýly (např. pemzou, vodou), důkladně opláchněte a osušte, ideálně pěnovou peletkou nebo jemným proudem vzduchu (Nepřesušte!). Náhradu připravte a ošetřete podle pokynů výrobce. Odstraňte ochrannou krytku ze stříkačky QuickMix. Z technických důvodů mohou být před prvním použitím v obsahu náplně jednotlivých komór stříkačky malé rozdíly. Proto při použití nové stříkačky vytlačte tolik pasty, až začne materiál vytékat rovnoměrně z obou otvorů. Při dalším použití stříkaček zkontrolujte, zda nejsou otvory zablokované a v případě potřeby je pročištěte. Nasaďte na stříkačku michací hrot typu 10 tak, aby drážky na stříkačce a michacím hrotu byly v rovině. Otočte michacím hrotem o 90° ve směru hodinových ručiček a michací hrot tak zajistěte. Aby bylo zajištěno rovnoměrné promíchání obou past, před vlastním použitím vytlačte a zlikvidujte malé množství materiálu.

Chování při tuhnutí:	
Doba zpracování:	2 min (23 °C, od zahájení míchání)
Odstraňování přebytků materiálu:	a)) v gelovém stavu (cca 2 min po umístění do ust) nebo b) po vytvrzení světlem (cca 5 - 10 s na každý úsek)
Doba tuhnutí:	4,5 min (po umístění do ust)

2. **Umístění náhrady:**
Naneste materiál na preparaci a/nebo připravenou náhradu. Pote nasaďte náhradu a mírně ji stlačte, aby se vytlačil přebytečný materiál. Doba zpracování je při 23 °C 2 minuty od začátku míchání. Odstraňte použité michací hrot a do dalšího použití uzavřete stříkačku originálním šroubovacím víčkem. Zaručených vlastností produktu lze dosáhnout pouze při použití dodaných originálních michacích hrotů, které jsou k dispozici také jako příslušenství.

3. **Odstraňování přebytků materiálu:**
Najlepší cement se nejlépe odstraňuje v gelové fázi, nebo po vytvrzení světlem (5 - 10 s na každý úsek), nebo po samovolném vytvrzení (cca 2 min po umístění), a to pomocí vhodného nástroje (např. scaleru). Nejprve by se měl odstranit přebytečný materiál ze špatně přístupných oblastí. Body kontaktu a aproximální oblasti vyčistěte zubní nití. V sulkvu by neměly zůstat žádné zbytky materiálu, protože by mohly způsobovat podráždění dásní.

4. **Vytvrzování:**
Vytvrzení je úplné 4,5 min po umístění. Během vytvrzování se musí náhrada držet na místě. Vytvrzený přebytečný materiál je možné odstranit dokončovacím diamantem nebo pružnými leštiicí kolečky. Aproximální oblasti se dokončují dokončovacími leštičicí pásky.

Informace, preventivní bezpečnostní opatření:
– V případě zasažení očí, oči dobře vypláchněte velkým množstvím vody a kontaktujte očního lékaře.
– Aby nedošlo k podráždění dřene, zachovejte zbývající dentin v dostatečné tloušťce. Je-li to nutné, dřeň chráňte nebo zhotovte dostavbu.
– Fenolické hmoty, zejména preparáty obsahující eugenol nebo tymol, narušují proces vytvrzování **Meron Plus QM**. V kombinaci s **Meron Plus QM** proto nepoužívejte zinkoxideugenolové cementy nebo jiné materiály obsahující eugenol.
– Naše informace a/nebo rady Váš nezavazují povinnosti zkontrolovat, zda jsou námi dodané přípravky vhodné pro zamýšlené účely použití.

Složení (sestupně podle obsahu):
Fluorokřemičité sklo, dentální sklo, HPMA, kyselina polyakrylová, voda, HEMA, pyrogenní oxid křemičitý, GlyDMA, UDMA, iniciátory, stabilizátory, barevné pigmenty

Pokyny pro skladování a použití:
Skladujte při teplotě 4 °C–23 °C. Na **Meron Plus QM** po použití nasaďte originální šroubovací víčko, aby se zabránilo vysychání past v průběhu skladování. Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

Likvidace:
Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

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

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

RO

MD

Instrucțiuni de folosire

UE Dispozitiv medical

Corespunde DIN EN ISO 9917-2

Descrierea produsului:

Meron Plus QM este un ciment ionomer de sticlă îmbunătățit cu rășină, radioopac, autoadeziv, cu eliberare de fluor, disponibil în seringă QuickMix pentru o aplicare directă, simplă și rapidă. **Meron Plus QM** permite o îndepărtare optimă a excesului de material ca urmare a fotopolimerizării.

Indicații:

- Cimentare
- corane, punți, incrustații, onlay-uri metalice
 - corane, punți, incrustații, onlay-uri ceramice foarte rezistente (de exemplu și cele din dioxid de zirconiu sau disilicat de litiu etc)
 - pivoti metalici, ceramici sau din fibră de sticlă
 - benzi și accesorii ortodontice

Contraindicații:

Meron Plus QM conține acid poliacrilic, peroxid, metacrilat și BHT. Dacă se cunoaște o hipersensibilitate (alergie) la aceste substanțe conținute se va renunța la utilizarea **Meron Plus QM**.

Grupa țintă de pacienți:

Meron Plus QM se poate utiliza pentru toți pacienții, fără limitare în ceea ce privește vârsta sau sexul.

Caracteristici de performanță:

Caracteristicile de performanță ale produsului corespund cerințelor utilizării conforme și normelor aplicabile cu privire la produs.

Utilizator:

Utilizarea **Meron Plus QM** este rezervată utilizatorilor profesioniști, calificați în domeniul medicinei dentare.

Utilizarea:

1. **Pregătirea:**
- Înainte de utilizare se va aduce materialul la temperatura camerei. Asigurați-vă că suprafețele care urmează să fie cimentate sunt curate. Spălați si uscați dentina si smalțul dar și interiorul lucrării de restaurare. Înainte de cimentare curățați reconstituirile corono-radicular, clătiți abundent cu apă si uscați delicat cu un jet ușor de aer sau cu bulete de vată (a nu se usca excesiv!). Preparați si tratați lucrarea de restaurare conform instrucțiunilor producătorului. Se va îndepărta capacul de închidere de pe seringă QuickMix. Din motive tehnice, înainte de prima utilizare pot apărea diferențe minore în ce privește gradul de umplere al compartimentelor seringii. De aceea, din acest motiv, când folosiți o seringă nouă presați material până când acesta iese uniform din ambele orificii de ieșire. Când refolesiți seringă verificați dacă orificiile sunt blocate si deblocați-le dacă este necesar. Ațasați un vârf de mixare tip 10 astfel încât decupajul vârfului de mixare sa fie aliniat cu cel al seringii. Se fixează vârful de amestecare prin rotire în sens orar cu blocare la 90°. Pentru a asigura mixarea celor două paste, eliminați puțin material înainte de a începe aplicarea.

Tempii de polimerizare:

Temp de lucru:	2 min (23 °C, de la începutul mixării)
Îndepărtarea excesului de material:	a) în faza de gel (aproximativ 2 min după plasarea în gură) sau b) după fotopolimerizare (aproximativ 5 - 10 s pe segment)
Temp de priză:	4.5 min (după plasarea în gură)

2. Realizarea restaurării:

Aplicați material în cavitatea preparată și/sau în lucrarea de restaurare. Apoi plasați lucrarea cu presiune ușoară astfel încât excesul de material să fie expulzat. La o temperatură de 23 °C temp de lucru este de 2 minute de la începutul mixării materialului. Îndepărtați vârful de mixare si acoperiți seringă cu capacul original până la următoarea utilizare. Proprietățile garantate ale produsului se realizează numai prin utilizarea vârfulur de mixare originale furnizate cu produsul, care sunt disponibile și ca accesorii.

3. Îndepărtarea excesului de material:

Excesul de material se îndepărtează cel mai ușor în faza de gel, fie după fotopolimerizare (5 - 10 s pe segment) sau după polimerizare (la aproximativ 2 minute după fixare), folosind un instrument adecvat (de exemplu ultrasunetele). Prima dată ar trebui îndepărtat excesul de material din zonele greu accesibile. Curățați punctele de contact si zonele interproximale cu ață dentară. Niciun reziduu de material nu trebuie sa rămână în șanțuri deoarece acesta poate determina iritarea gingiei.

4. Polimerizarea:

Polimerizarea este completă la 4,5 minute după fixarea materialului. Excesul de material polimerizat poate fi îndepărtat cu freze de finisare sau discuri de lustruire. Finișați suprafețele din jur cu benzi de finisare/slefuire.

Indicații, măsuri de precauție:

- În cazul contactului cu ochii clătiți bine cu apă și consultați un oftalmolog.
- Pentru a preveni iritarea pulpei asigurați-vă că păstrați suficient strat de dentină. Dacă este necesar protejați pulpa sau reconstruiți bontul.
- Substanțele fenolice, în special cele ce conțin eugenol sau timol, inhibă polimerizarea materialului **Meron Plus QM**. Din aceasta cauză evitați folosirea cimenturilor pe bază de eugenat de zinc sau alte materiale care conțin eugenol în combinație cu **Meron Plus QM**.
- Indicațiile și/sau consilierea noastră nu vă exonerează de obligația de a verifica dacă preparatele livrate de noi sunt adecvate pentru scopurile de utilizare prevăzute.

Compoziție (în ordine descrescătoare):

Sticlă fluorosilicată, sticlă dentala, HPMA, acid poliacrilic, apă, HEMA, dioxid de siliciu pirogen, GlyDMA, UDMA, inițiatori, stabilizatori, pigmenți colorați

Indicații privind depozitarea și utilizarea:

A se depozita la 4 °C - 23 °C. Pentru a preveni uscarea materialului în timpul depozitării, păstrați **Meron Plus QM** închis cu capacul original. A nu se utiliza produsul după data expirării.

Eliminare:

Eliminarea produsului conform dispozițiilor legale locale.

Obligația de anunțare:

Incidentele grave cum sunt decesul, deteriorarea gravă, temporară sau permanentă, a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a unei alte persoane și amenințare gravă la adresa sănătății publice, care au apărut sau ar putea apărea în legătură cu **Meron Plus QM** trebuie comunicate VOCO GmbH și autorității competente.

Indicație:

Scurte rapoarte cu privire la siguranța și performanța clinică a **Meron Plus QM** 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.

BG

MD

Инструкции за употреба

ЕС Медицинско изделие

Отговаря на стандарт DIN EN ISO 9917-2

Описание на продукта:

Meron Plus QM е рентгеноконтрастен, фотополимеризиращ глас- йономерен цемент модифициран със смола и с освобождаване на флуор, който се използва с формулата паста-паста с практичната спринцовка QuickMix за бързо и просто директно приложение.

Meron Plus QM предлага отстраняване по избор на остатъчния материал след фотополимеризация.

Показания:

- Фиксиране на
- метални инлеи, онлеи, корони и мостове
 - високо -устойчиви (напр. на основата на циркониев диоксид или литиеви дисиликати, и др.) изцяло керамични инлеи, онлеи, корони и мостове
 - метални, керамични и подсилени с фиброглас влакна цифтове
 - ортодонтични ленти и помощни средства

Противопоказания:

Meron Plus QM съдържа полиакрилна киселина, пероксид, метакрилати и БХТ (бутилхидрокситолуол). При установена свръхчувствителност (алергии) към тези съставки **Meron Plus QM** не трябва да се прилага.

Целева група пациенти:

Meron Plus QM може да се прилага за всички пациенти без ограничения предвид възрастта или пола им.

Характеристики:

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

Потребители:

Meron Plus QM се прилага от професионално обучени специалисти в областта на стоматологията.

Приложение:

1. **Подготовка:**

Преди използване материалът се оставя на стайна температура. Уверете се, че повърхностите са чисти преди да започнете циментирането. Стателно почистете и подсушете емайла, и дентина, както и вътрешната повърхност на възстановяването. Преди да започнете циментирането, почистете пълчната (напр. с пемза, вода), изплакнете добре и подсушете, в идеалния вариант с пяна или нежна въздушна струя (внимавайте да не изсушите прекомерно!). Подгответе и третирайте възстановяването според указанията на производителя. Отстранете предпазната капачка от спринцовката QuickMix. Поради технически причини може да има малка разлика в нивата на напълване на камерите на спринцовката преди първата употреба. Ето защо, когато използвате нова спринцовка, изстискайте от материала докато започне да изтича от двата отвори на камерите равномерно. При повторно използване на спринцовки, проверете отворите за запушване и при необходимост отблочирайте. След това поставете смесителна канюла тип 10 по такъв начин, че прорезите на смесителната канюла и спринцовката да си съвпадат. Завъртете смесителната на 90° по посока на часовниковата стрелка и я заключете на мястото и. За да се осигури равномерно смесване на двете пасты, преди да започне нанасянето, изстискайте и изхвърлете малко материал.

Поведение при полимеризация:

Работно време:	2 мин. (23 °C, от началото на смесването)
Отстраняване на излишния материал:	a) В гелообразно състояние (прибл. 2 мин. след поставяне в устата) b) След фотополимеризация (прибл 5 - 10 сек. на сегмент)
Време за фиксиране:	4.5 мин. (след поставяне в устата)

2. Поставяне на възстановяването:

Нанесете материала върху подготвената зъбна повърхност и/или препарираното възстановяване. След това поставете възстановяването с деликатен натиск, за да излезе излишния материал. Работното време при температура 23 °C е 2 мин. от началото на смесването. Отстранете смесителната канюла и запечатайте спринцовката с оригиналната и въртяща се капачка до следващата употреба. Гарантираните характеристики на продукта могат да бъдат постигнати само при използване на оригинални смесителни канюли, които също се предлагат като аксесоари.

3. Отстраняване на излишния материал:

Най-добре е да отстраните излишния цемент във фазата на гелообразно състояние, или след фотополимеризация (5 - 10 сек. за сегмент) или след самополимеризацията (прибл. 2 мин. след поставяне), като използвате подходящ инструмент (напр., скалер). Излишния материал в трудно достъпните зони се отстранява първо. Контактните точки и интерпроксималните области трябва да се почистват с конец за зъби. Сулкусът трябва да е чист от остатъци, тъй като те могат да дразнят гингивата.

4. Полимеризация:

Полимеризацията се извършва за 4,5 мин. след поставяне. Възстановяването трябва да се държи на мястото му по време на полимеризацията. Втъвденият излишен материал може да се отстрани чрез финиране с диамантен борер или гъвкави полиращи дискове. Завършете апроксималните области с финиране/полиращи ленти.

Указания, Предпазни мерки:

- В случай на контакт с очите, изплакнете обилно с вода и се консултирайте с офталмолог.
- Осигурете достатъчна дебелина на оставящата дентин, за да предпазите pulpата от дразнене. Ако е необходимо, защитете pulpата или изградете пълчнето.
- Фенолни съединения, особено препарати, съдържащи еugenol или тимол, пречат на полимеризацията на **Meron Plus QM**. Следователно не използвайте цинк оксид еugenолови цименти или други eugenol съдържащи материали в комбинация с **Meron Plus QM**.
- Нашите указания и/или съвети не Ви освобождават от задължението да проверите годността на доставените от нас препарати за предвидените цели на употреба.

Състав (в низходящ ред по количество):

Флуоросиликатно стъкло, стоматологично стъкло, HPMA, полиакрилова киселина, вода, HEMA, пирогенен силициев диоксид, GlyDMA, UDMA, инициатори, стабилизатори, цветни пигменти

Указания за съхранение и приложение:

Съхранявайте при 4 – 23 °C. По време на съхранение поставете отново оригиналната капачка, за да предотвратите изсъхването на пастите **Meron Plus QM**. Не използвайте повече след изтичане на срока на годност.

Изхвърляне:

Продуктът се изхвърля съобразно разпоредбите на местните власти.

Задължение за уведомяване:

Сериозни произшествия, като смърт, временно или трайно сериозно влошаване на здравното състояние на пациента, потребителя или други лица и сериозна опасност за общественото здраве, които са възникнали или могат да възникнат във връзка с **Meron Plus QM**, трябва да се съобщят на VOCO GmbH и компетентните власти.

Указания:

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

SL

MD

Navodila za uporabo

EU Medicinski pripomoček

Ustreza standardu DIN EN ISO 9917-2

Opis proizvoda:

Meron Plus QM je samostrujuoč steklasto ionomerni pritrljevalni cement, ki je nepropusten za rentgenske žarke, sprošča fluorid in obdelan s plastično maso. Na voljo je kot formula pasta-pasta v praktični brizgalni QuickMix, ki omogoča hitro in enostavno neposredno aplikacijo.

Meron Plus QM izborno nudi odstranitev odvečnega materiala po svetlobni polimerizaciji.

Indikacije:

- Za pritrditev
- inlejev, onlejev, kron in mostičkov na osnovi kovine
 - visokotrdnih (npr. disilikati na osnovi cirkonijevega dioksida ali litija itn.) popolnoma keramičnih inlejev, onlejev, kron in mostičkov
 - zatičev, ojačanih s kovino, keramiko in steklenimi vlakni
 - ortodontskih travkov in pripomočkov

Kontraindikacije:

Meron Plus QM vsebuje poliakrilno kislino, peroksid, metakrilat in BHT. Pri znani preobčutljivosti (alergijah) na te sestavine materiala **Meron Plus QM** ne smete uporabiti.

Ciljna skupina pacientov:

Meron Plus QM se lahko uporablja za vse paciente brez kakršnih koli omejitev glede njihove starosti ali spola.

Značilnosti:

Značilnosti izdelka ustrezajo zahtevam za predvideni namen in veljavnim standardom za izdelek.

Uporabnik:

Meron Plus QM uporablja strokovno usposobljen uporabnik zobne medicine.

Uporaba:

1. **Priprava:**

Pred uporabo naj bo material na sobni temperaturi. Pazite, da je čista površina, na katero želite nanesti cement. Notranje površine sklenine, dentina ter obnove temeljito očistite in osušite. Krne pred pritrditvijo očistite (npr. plovec, voda), temeljito sperite in jih osušite s penastimi kroglicami ali blagim izpihovanjem (pazite, da se ne izsušijo!). Pripravite in izvedite obnovo v skladu z navodili proizvajalca. Odstranite zaporni pokrovček brizgalke QuickMix. Iz tehničnih razlogov lahko pred prvo uporabo pride do manjših razlik v napolnjenosti prekatov brizgalke. Zato pri uporabi nove brizgalke pasto iziskajte tako dolgo, dokler material iz obeh odprtih ne uhaja enakomerno. Odprtine uporabljenih brizgalk pregledjte zaradi morebitnih zamašitev in te po potrebi odstranite. Namestiti mešalno kanilo tipa 10 tako, da sta odprtni na mešalni kanili in brizgalki usmerjeni druga proti drugi. Mešalno kanilo zasučite v smeri urnega kazalca za 90°. Da zagotovite enakomerno mešanico obeh past, najprej iztisnite nekoliko materiala in ga zavrzite.

Strjevanje:

Čas obdelave:	2 minuti (23 °C, od začetka mešanja)
Odstranjev odvečnega materiala:	a) v obliki gela (pribl. 2 minuti po vstavitvi v usta) ali b) po svetlobni polimerizaciji (pribl. 5 - 10 s na segment)
Čas vezave:	4,5 minute (po vstavitvi v usta)

2. Vstavljanje obnove:

Material nanesite na pripravo in/ali pripravljeno obnovo. Nato obnovo vstavite z rahlim pritiskom in tako, da pustite nekaj materiala viška. Obdelovalni čas znaša 2 minuti od začetka mešanja pri 23 °C. Odstranite uporabljen mešalno kanilo in brizgalko do naslednje uporabe zaprite z originalnim navojnim pokrovčkom. Zagotovljene lastnosti izdelka se dosežejo samo z uporabo originalnih mešalnih kanil, ki so priložene in so na voljo kot dodatna oprema.

3. Odstranjevanje odvečnega materiala:

Ostanke cementa boste najlažje odstranili, ko je izdelek v gelastem stanju, in sicer po osvetlitvi s polimerizacijsko lučjo (5 - 10 sekund na segment) ali po samodejni strditvi (pribl. 2 minuti po vstavitvi) z ustreznim instrumentom (npr. strgalom). Najprej odstranite odvečni material v težko dostopnih predelih. Stične točke in interproksimalne prostore očistite z zobno nitko. Odvečni material ne sme ostati v sulkus, ker lahko povzroči draženje dlesni.

4. Strjevanje:

Strditev je končana 4,5 minute po vstavitvi. Med strjevanjem morate obnovo držati na mestu. Strjene ostanke materiala odstranite s finim diamantom ali gibljivimi polirnimi ploščami. Aproximalne predele dodatno obdelajte s polirnimi trakovi ali trakovi za končno obdelavo.

Opozorilo, previdnostni ukrepi:

- Ob stiku z očmi dobro sperite z vodo ter obiščite zdravnika specialista za oči.
- Zaradi preprečevanja vnetja zobne pulpe pazite na zadostno preostalo debelino dentina. Po potrebi izvedite ustrezne ukrepe za zaščito pulpe.
- Fenolna sredstva, predvsem preparati, ki vsebujejo eugenol in timol, lahko povzročijo težave pri strjevanju materiala **Meron Plus QM**. Zato se pri uporabi materiala **Meron Plus QM** izogibajte uporabi cementsa, ki vsebuje cinkov oksid in eugenol, in drugim materialom, ki vsebujejo eugenol.
- Naša navodila in/ali nasveti vas ne odvezujejo dolžnosti, da sami preverite primernost naših izdelkov za načrtovano uporabo.

Sestava (po padajoči vsebnosti):

Fluorosilikatno steklo, dentalno steklo, HPMA, poliakrilna kislina, voda, HEMA, pirogeni silicijev dioksid, GlyDMA, UDMA, iniciatorji, stabilizatorji, barvni pigmenti

Napotki za shranjevanje in uporabo:

Shranjujte na temperaturi med 4 °C in 23 °C. **Meron Plus QM** hranite z nameščenim originalnim navojnim pokrovčkom, da preprečite sušenje paste. Materiala ne smete uporabljati po preteku datuma uporabe.

Odlaganje med odpadke:

Izdelek zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Dolžnost prijave:

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

Opozorilo:

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

Návod na použitie

MD EÚ Zdravotnícka pomôcka
Zodpovedá DIN EN ISO 9917-2

Popis výrobku:

Meron Plus QM je röntgenkontrastný, samotuhnúci, fluorid uvoľňujúci, plastom modifikovaný skloionomerný upevňovací cement typu pasta-pasta v praktickej striekačke QuickMix na rýchlu a jednoduchú priamu aplikáciu. **Meron Plus QM** voliteľne ponúka odstránenie prebytkov po polymerizácii svetlom.

Indikácie:

- Fixácia
- inlejev, onlejev, korunek a mostikov na báze kovu,
 - vysoko pevných (napr. na báze oxidu zirkónitého alebo lítiumdi-silikátov atď.) celokeramických inlejev, onlejev, korunek a mostikov,
 - kovovom, keramikou a sklolaminátom vystužených čapov,
 - ortodontických krúžkov a pomôcok

Kontraindikácie:

Meron Plus QM obsahuje kyselinu polyakrylovú, peroxid, metakryláty a BHT. Pri známych precitlivostiach (alergiách) na tieto zložky prípravku **Meron Plus QM** je nutné upustiť od jeho použitia.

Cieľová skupina pacientov:

Meron Plus QM je možné používať pri všetkých pacientov bez obmedzenia veku alebo pohlavia.

Parametre výrobku:

Parametre výrobku zodpovedajú požiadavkám určeného použitia a platných normám.

Používatel:

Prípravok **Meron Plus QM** majú používať profesionálni absolventi zubného lekárstva.

Použitie:

1. Príprava:

- Pred použitím materiál ohrejte na izbovú teplotu.
- Dbajte na čistotu povrchov, ktoré sa majú cementovať. Vnútorne plochy skloviny, dentínu, ako aj náhrady dôkladne očistite a vysušte. Pahýle pred fixáciou očistite (napr. pemzou, vodou), dôkladne opláchnite a vysušte najlepšie penovou peťouou alebo jemnými dávkami vzduchu (nevysušujte nadmerne). Náhradu pripravte a ošetrte podľa pokynov výrobcu.
- Odstráňte uzáver z injekčnej striekačky QuickMix.
- Pred prvým použitím sa môžu v komorách striekačky vyskytnúť technicky podmienené malé rozdiely vo výške náplní.
- Preto pri použití novej striekačky vytlačte pastu tak dlho, až bude z oboch výstupných otvorov vytekať rovnomerne. Na použitých striekačkách skontrolujte, či nemajú upchaté otvory a prípadne ich odstráňte. Nasadte zmiešavacu kanylu typu 10 tak, aby boli vyhlbenia na zmiešavacej kanyle a na striekačke navzájom vyrovnané. Zmiešavaciu kanylu zaaretujte otočením v smere hodinových ručičiek o 90°.
- Na zaistenie rovnomerného zmiešania oboch pást je najprv potrebné odstrániť malé množstvo materiálu.

Tvrdnutie:

Doba opracovateľnosti:	2 min (23 °C, od začiatku miešania)
Odstránenie prebytkov:	a) v stave gélu (cca 2 min po nasadení v ústach) alebo b) po polymerizácii svetlom (cca 5 - 10 s segment)
Doba tuhnutia:	4,5 min (po nasadení v ústach)

2. Nasadenie náhrady:

Materiál naneste na preparáciu a/alebo pripravenú náhradu. Následne ľahkým tlakom nasadte náhradu tak, aby ste dosiahli prebytky materiálu. Doba opracovateľnosti je pri teplote 23 °C od začiatku miešania 2 min. Odstráňte použitú zmiešavaciu kanylu a až do ďalšej aplikácie uzavrite striekačku originálnym skrutkovým uzáverom.

Záručné vlastnosti výrobku možno dosiahnuť len použitím dodaných originálnych miešacích hrotov, ktoré sú k dispozícii aj ako príslušenstvo.

3. Odstránenie prebytkov:

Prebytky cementu sa dajú najlepšie odstrániť vo fáze gélu, buď po krátkom ožiarení polymerizačnou lampou (5 - 10 s na segment), alebo následkom samotuhnutia (cca 2 min po nasadení), pomocou vhodného nástroja (napr. scalerom).

Najprv odstráňte prebytky na ťažko dostupných miestach. Kontaktné body a interproximálne oblasti očistite hodvábnou zubnou nitou. V ryhe nesmú zostať žiadne zvyšky materiálu, pretože môžu viesť k podráždeniu gingívy.

4. Vytvrdzovanie:

Proces vytvrdzovania sa dokončí 4,5 min po nasadení.

Počas vytvrdzovania sa musí náhrada pridržovať v želanej polohe. Vytvrdnuté prebytky odstráňte finirovacím diamantom alebo pružným leštiacim kotúčom. Aproximálne oblasti na záver opracujte finirovacou leštiacou páskou.

Pokyny, bezpečnostné opatrenia:

- Pri kontakte s očami poriadne vypláchnite vodou a vyhľadajte lekársku pomoc.
- Dbajte na dostatočnú hrúbku zvyškového dentínu, aby sa zabránilo podráždeniam pulpy. V prípade potreby uskutočnite príslušné opatrenia na ochranu pulpy.
- Fenolové látky, najmä prípravky obsahujúce eugenol a tymol, núšivo vplyvajú na proces vytvrdzovania prípravku **Meron Plus QM**. Preto je potrebné vyhnúť sa použitiu zinkoxid-eugenolových cementov alebo iných materiálov obsahujúcich eugenol v spojení s prípravkom **Meron Plus QM**.
- Naše pokyny a/alebo rady vás nezaväzujú povinnosti overiť si vhodnosť našich prípravkov na zamyšľané účely použitia.

Zloženie (poradie od zložiek zastúpených v najvyššom množstve):

Fluorofilikátové sklo, zubnolekárske sklo, HPMA, kyselina polyakrylová, voda, HEMA, pyrogénny oxid kremičitý, GlyDMA, UDMA, iniciátory, stabilizátory, farebné pigmenty

Pokyny k skladovaniu a používaniu:

Skladujte pri teplote 4 °C – 23 °C. **Meron Plus QM** skladujte s nasadeným originálnym skrutkovým uzáverom, aby ste zabránili vysušeniu pást. Po uplynutí dátumu expirácie prípravok ďalej nepoužívajte.

Likvidácia:

Výrobok zlikvidujte podľa miestnych úradných predpisov.

Ohlasovacia povinnosť:

Závažné udalosti ako smrť, dočasné alebo trvalé vážne zhoršenie zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo iných osôb a vážne ohrozenie verejného zdravia, ktoré sa vyskytli, alebo sa mohli vyskytnúť v spojitosti s prípravkom **Meron Plus QM**, je potrebné nahlásiť spoločnosti VOCO GmbH a príslušnému úradu.

Upozornenie:

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

Naudojimo instrukcija

MD ES Medicinos priemonė
Atitinka DIN EN ISO 9917-2 reikalavimus

Produkto aprašymas:

Meron Plus QM yra rentgenkontrastiškas, cheminio kietėjimo, fluoridą išskiriantis, derva modifikuotas stiklo jonomerinis cementas, išleidžiamas pasta-pasta formules pagrindu praktiškame QuickMix švirkšte greitam ir paprastam aplikavimui. **Meron Plus QM** taip pat siūlo pasirenkamą medžiagos pertekliaus pašalinimą po sukietinimo šviesa.

Indikacijos:

- Cementavimai
- metalo įklotų, užklotų, karūnėlių ir tiltų
 - didelio stiprumo (pvz., cirkonio dioksido ar ličio disilikato, ir t.t.) pilnos keramikos įklotų, užklotų, karūnėlių ir tiltų
 - metalo, keramikos ir stiklo skaidulomis sustiprintų kaiščių
 - ortodontinių žiedų ir kitų priedų

Kontraindikacijos:

Meron Plus QM sudėtyje yra poliakrilinė rūgštis, peroksido, metakrilatų ir BHT. Esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) šioms **Meron Plus QM** sudėtinėms dalims, produkto naudoti negalima.

Tikslinė pacientų grupė:

Meron Plus QM gali būti naudojamas visiems pacientams be apribojimų, neatsižvelgiant į jų amžių ar lytį.

Veiksmingumo charakteristikos:

Priemonės veiksmingumo charakteristikos atitinka paskirties ir atitinkamų priemonės standartų reikalavimus.

Naudojotas:

Meron Plus QM skirtas naudoti atitinkamai išmokytiems odontologijos specialistams.

Naudojimas:

1. Preparavimas:

- Prieš aplikaciją medžiaga turi pasiekti kambario temperatūrą.
- Užtikrinkite, kad cementojuamieji paviršiai yra švarūs. Kruopščiai nuvalykite ir nusausinkite emalį ir dentiną, ir vidinius restauracijos paviršius. Prieš cementavimą, nuvalykite preparacijas (pvz., pemza, vandeniu), kruopščiai nuplaukite ir nudžiovinkite, idealiai su kempinėle ar švelniais oro šuorais (tik neperdžiovinkite!). Paruoškite restauraciją pagal gamintojo instrukcijas. Nuimkite apsauginį dangtelį nuo QuickMix švirkšto. Dėl techninių sąvybių, galimas nevienodas abiejų švirkto kamerų užpildymas prieš pirmą naudojimą. Dėl šios priežasties, kai naudojate naują švirkštą, išstrumkite pastą, kol medžiaga pradės tolygiai tekėti iš abiejų angų. Kai naudojate švirkštus pakartotinai, patikrinkite angas dėl galimo užsikimšimo sudžiuvusia medžiaga ir, jei reikia, pašalinkite ją. Pritrirtinkite 10 tipo maišymo antgaliuką tokiu būdu, kad antgaliuko ir švirkšto įrantos sutaptų.
- Pasukite maišymo galiuką 90° pagal laikrodžio rodyklę, kad užfiksuotumėte jį. Kad būtų užtikrintas vientisas abiejų pastų sumaišymas, išstumkite ir pašalinkite truputėlį medžiagos prieš pradėdami cementavimą.

Kietėjimo ypatumai:

Darbo laikas:	2 min (23 °C, nuo maišymo pradžios)
Medžiagos pertekliaus pašalinimas:	a) gello būseną (maždaug 2 min po uždėjimo uždėjimo burmoje) ar b) kietinkite šviesa (maždaug 5 - 10 s segmentui)
Kietėjimo laikas:	4,5 min (po uždėjimo burmoje)

2. Restauracijos dėjimas:

Aplikuokite medžiagą ant preparacijos ir/arba paruoštos restauracijos. Tada uždėkite restauraciją, švelniai spauskite, kad būtų išspaus tas medžiagos perteklius. 23 °C temperatūroje darbo laikas yra 2 min nuo maišymo pradžios. Nuimkite panaudotą maišymo antgaliuką ir uždarykite švirkštą originaliu užsakumu dangteliu iki sekančio karto.

Garantuotos produkto charakteristikos gali būti pasiektos tik naudojant pridėtus maišymo atgaliukus, kurie taip pat gali būti įsigijami kaip priedai.

3. Medžiagos pertekliaus pašalinimas:

Medžiagos perteklių geriausia pašalinti gello fazės metu, ar po sukietinimo šviesa (5 - 10 s segmentui) ar po savaiminio sukietėjimo (maždaug 2 min po uždėjimo), naudojant tinkamą instrumentą (pvz, skalerį). Sunaikia pasiekiamose vietose medžiagos perteklius turi būti pašalinamas pirmiausia. Išvalykite kontaktinius taškus ir tarpdančių sritis dantų siūlu. Medžiagos likučių neturi likti dantenu vageleje, nes tai gali sukelti denturų dirginimą.

4. Kietinimas:

Kietėjimas yra baigtas praėjus 4,5 min po uždėjimo. Restauracija turi būti laikoma vietoje kietėjimo metu. Sukietėjusios medžiagos perteklius gali būti pašalinamas baltgumiuo deimantiniu grąžteliu ar lanksčiais poliravimo diskais. Tarpdančių sritis pabakite poliravimo juostelems.

Pastabos, atsargumo priemonės:

- Jei patekto į akis, skalauskite gausiu vandens kiekiu ir kreipkitės į akių gydytoją.
- Užtikrinkite pakankamą dentino storį, kad išvengtumėte pulpos dirginimo. Jei reikia, apsaugokite pulpą ar atstatykite kutį.
- Fenoliai, ypač eugenolas ir timolas gali sutrikdyti **Meron Plus QM** kietėjimą. Venkite cinko oksido eugenolinių ar eugenolo turinčių cementų naudojimo drauge su **Meron Plus QM**.
- Mūsų informacija ir/arba patarimai neatleidžia jūsų pareigos patikrinti ar mūsų tiekiami produktai yra tinkami naudoti jūsų pasirinktiems tikslams.

Sudėtis (kiekio mažėjimo eilės tvarka):

Fluoro silikato stiklas, odontologinis stiklinis maišymo padelis, HPMA, poliakrilinė rūgštis, vanduo, HEMA, pirogeniškas silicio dioksidas, GlyDMA, UDMA, iniciatoriai, stabilizatoriai, dažų pigmentai

Laikymo ir laikymo nurodymai:

Laikyti 4 °C – 23 °C temperatūroje. Po panaudojimo uždėkite ant **Meron Plus QM** švirkšto originalių užsakumų dangtelį, kad išvengtumėte cemento sukietėjimo laikymo metu. Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.

Šalinimas:

Šalinkite produktą laikydamiesi vietinių taisyklių.

Prievolet pranešti:

Apie sunkių padarinių sukėlusius incidentus, pvz., paciento, naudotojo ar kito asmens mirtį, laikina arba nuolatinį sunkų sveikatos būklės pablogėjimą ir didelį pavojų visuomenės sveikatai, kurie įvyko arba būtų galėję įvykti naudojant **Meron Plus QM**, būtina pranešti VOCO GmbH ir atsaikingai institucijai.

Pastaba:

Meron Plus QM saugumo ir klinikinį sąvybių santrauką galima rasti Europos Sąjungos medicininiių prietaisų duomenų bazėje (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detali informacija taip pat prieinama www.voco.dental.

Lietošanas instrukcija

MD ES Medicīniskā ierīce
Atbilst DIN EN ISO 9917-2

Produkta apraksts:

Meron Plus QM ir rentgenkontrastējošs, pašcietējošs, nostiprināšanas cements no stikla jonomēriem, kam pievienoti polimēri; tas izdala fluorīdus un ir iepildīts praktiskā QuickMix šļircē kā pasta/pasta kombinācija, kas ļauj ātri un vienkārši uzreiz uzklāt materiālu. **Meron Plus QM** dod iespēju noņemt lieko materiālu pēc polimerizācijas ar gaisu.

Indikācijas:

- Lai nostiprinātu:
- uz metāla bāzes veidotas inlejas, onlejas, kroņus un tiltus
 - ārkārtīgi izturīgas plinkeramikas inlejas, onlejas, kroņus un tiltus (uz cirkonija dioksīda vai lītijsi disilikātu bāzes)
 - metāla, keramikas tapas un tapas ar stikla šķiedras piedevu
 - ortodontiskās lentes un palīgīdzekļus

Kontrindikācijas:

Meron Plus QM satur poliakrilskābi, peroksīdu, metakrilātu un BHT. Ja ir zināms par paaugstinātu jutību (alergiju) pret šīm **Meron Plus QM** sastāvdaļām, no izmantošanas ir jāatsakās.

Pacientu mērķgrupa:

Meron Plus QM var lietot visiem pacientiem bez vecuma vai dzimuma ierobežojuma.

Veiktspējas raksturlielumi:

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

Lietotājs:

Ar **Meron Plus QM** strādā zobārstniecības jomā profesionāli izglītots lietotājs.

Lietošana:

1. Sagatavošana:

Pirms materiāla lietošanas sasildiet to līdz telpas temperatūrai.

Cementējamām virsmām jābūt tīrām. Kārtīgi notīriet un nosusiniet emaljas, dentīna virsmas un restaurācijas iekšējo virsmu. Pirms nostiprināšanas notīriet stumbeņus (piem., ar pumeku un ūdeni), kārtīgi noskalojiet un nosusiniet – ieteicams ar porolona plāksnīti vai vieglu gaisa plūsmu (nepārsausināt!). Atbilstoši ražotāja norādījumiem sagatavojiet un apstrādājiet restaurāciju. No QuickMix šļircēs noņemiet vāciņu. Tehnisku iemeslu dēļ pirms pirmās lietošanas šļircēs kameru pilidijuma līmeņi var nedaudz atšķīrēties.

Ja izmantojat jaunu šļirci, spiediet laukā pastu tik ilgi, līdz tā vienmērīgi nāk ārā pa abām atverēm. Ja šļirce jau ir lietota, pārbaudiet šļircēs atveres, vai tās nav nosprostotas, un likvidējiet varbūtējos nosprostojumus. Uzlieciet sajaukšanas kanilī (tips 10) tā, lai kanilēs un šļircē ierobi būtu vērsti viens pret otru. Nofiksējiet sajaukšanas kanilī, pagriežot to par 90° pulksteņa rādītāju kustības virzienā. Lai nodrošinātu, ka abas pastas sajaucas vienmērīgi, pirmo nelielo materiāla porciju izmetiet.

Saciетēšanas parametri:

Apstrādes laiks:	2 min (23 °C, no sajaukšanas sākuma)
Liekā materiāla noņemšana:	a) gēla fāzē (apmēram 2 min pēc ievietošanas mutē) vai b) pēc polimerizācijas ar gaisu (apmēram 5 - 10 s katram segmentam)
Saciетēšanas laiks:	4,5 min (pēc ievietošanas mutē)

2. Restaurācijas ievietošana:

Uzklājiet materiālu uz sagatavotā zoba un/vai apstrādātās restaurācijas. Pēc tam ar vieglu spiedienu ievietojiet restaurāciju, panākot materiāla pārpalikumu. Apstrādāšanas laiks 23 °C temperatūrā ir 2 minūtes, skaitot no sajaukšanas sākuma. Noņemiet izmantoto sajaukšanas kanilī un līdz nākamajai lietošanas reizei nosūdziet šļirci ar oriģinālo skrūvējamu vāciņu.

Sofistās izstrādājuma īpašības iespējams sasniegt, tikai izmantojot komplektācijā iekļautās oriģinālās sajaukšanas kaniles, ko var iegādāties kā piederumu.

3. Pārpalikumu noņemšana:

Cementa pārpalikums vislabāk var noņemt gēla fāzē vai arī pēc gaismošanas ar polimerizācijas lampu (5 - 10 s katram segmentam), vai pēc pašsaciетēšanas (apmēram 2 minūtes pēc ievietošanas), lietojot piemērotu instrumentu (piem., paredzētu zobkaments noņemšanai).

Vispirms jānoņem tie pārpalikumi, kas atrodas grūti pieejamās vietās. Saskares punktus un savstarpēji risks proksimālās virsmas tīriet ar zobu diegu. Smaganu kabatās nedrīkst palikt nekādi materiāla pārpalikumi, jo tie var izraisīt smaganu kairinājumu.

4. Sacietēšana:

Kad pēc ievietošanas ir pagājušas 4,5 min., sacietēšana ir beigusies. Sacietēšanas laikā restaurācija jātur vajadzīgajā pozīcijā. Sacietējušos pārpalikumus noņemiet ar dimanta urbi vai lokaniem pulēšanas diskliem. Spraugas starp zobiem apstrādājiet ar nolīdzināšanas-pulēšanas plāksnītēm.

Norādes, piesardzības pasākumi:

- Ja iekļūst acis, kārtīgi izskalojiet ar ūdeni un vēršieties pie acu ārsta.
- Lai izvairītos no pulpas kairinājuma, pievēršiet uzmanību pietiekamam atlikušā dentīna biezumam. Ja nepieciešams, jāveic atbilstoši pulpas aizsardzības pasākumi.
- Vielas, kas satur fenolus, galvenokārt eugenolu un timolu saturoši preparāti, kavē **Meron Plus QM** sacietēšanu. Tādējāizvairās no **Meron Plus QM** kontakta ar cinka oksīda-eigenola cementiem vai citiem eigenolu saturošiem materiāliem.
- Mūsu sniegtie norādījumi un/vai padomi neatbrīvo jūs no pienākuma pārbaudīt mūsu piegādāto preparātu piemērotību paredzētajam izmantojumam.

Sastāvs (dilstošā secībā pēc daudzuma):

Fluora silikātskils, dentālais stikls, HPMA, poliakrilskābe, ūdens, HEMA, pirogēns silīcija dioksīds, GlyDMA, UDMA, iniciatori, stabilizatori, krāsu pigmenti

Uzglabāšanas un lietošanas norādes:

Uzglabāt no 4 °C līdz 23 °C temperatūrā. **Meron Plus QM** jāuzglabā ar aizskrūvētu oriģinālā vāciņā, lai pasargātu pastas no izžūšanas. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

Utilizācija:

Produkts jāūstīdiz saskaņā ar vietējiem administratīvajiem noteikumiem.

Paziņošanas pienākums:

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

Norāde:

Kopšavilkuma ziņojumi par **Meron Plus QM** drošumu un klīnisko veiktspēju ir saglabāti Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzē (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detalizētu informāciju var atrast arī vietnē www.voco.dental.



Upute za upotrebu

MD

EU Medicinski proizvod

U skladu s normom DIN EN ISO 9917-2

Opis proizvoda:
Meron Plus QM je samostvrdnjavajući stakleniononemni cement za cementiranje, vidljiv na rendgenu, modifiziran plastikom koji oslobađa fluorid. Dostupan je u formulaciji pasta-pasta u praktičnoj štrcalji QuickMix za brzu i jednostavnu izravnu aplikaciju.
Meron Plus QM opcijski osigurava uklanjanje viška nakon svjetlosne polimerizacije.

- Indikacije:**
Za cementiranje
- metalnih inleja, onleja, krunica i mostova
 - visoko otpornih (npr. na bazi cirkonijevog dioksida ili litijevih disilikata itd.) potpuno keramičkih inleja, onleja, krunica i mostova
 - metalnih, keramičkih i staklenih vlaknima ojačanih kolčića
 - metalnih prstenova i pomagala.

Kontraindikacije:
Meron Plus QM sadrži poliakrilnu kiselinu, peroksidi, metakrilate i BHT. Kod poznatih preosjetljivosti (alergija) na ove sastojke proizvoda **Meron Plus QM** on se ne smije primjenjivati.

Ciljna skupina pacijenata:
Meron Plus QM se može upotrebljavati za sve pacijente bez ikakvih ograničenja s obzirom na dob ili spol.

Radne značajke:
Radne značajke proizvoda odgovaraju zahtjevima namjene i važećim normama za proizvod.

Korisnik:
Proizvod **Meron Plus QM** upotrebljava korisnik koji je profesionalno obrazovan u području stomatologije.

Primjena:
1. Priprema:
Prije primjene zagrijte materijal na sobnu temperaturu.
Priprezite na čistoću površine koju treba cementirati. Temeljito očistite površine zubne cakline, dentina i unutarnje površine restauracije te ih osušite. Prije cementiranja očistite batajke (npr. plavcem, vodom), temeljito ih isperite i najbolje da osušite pjenastim komadićem ili blagom strujom zraka (nemojte ih previše osušiti!). Pripremiti i tretirati restauraciju prema uputama proizvođača. Skinite zaštitnu kapicu sa štrcaljke QuickMix. Iz tehničkih razloga prije prve uporabe lako može doći do malih razlika u razini napunjenosti komora štrcaljke. Stoga kod uporabe nove štrcaljke ističite toliko paste sve dok iz oba izlazna otvora materijal ne počne ravnomjerno izlaziti. Kod korištenih štrcaljki provjerite da nema nikakvih začepjenja na otvorima štrcaljke i po potrebi ih uklonite. Natakite kanilu za miješanje, tip 10 na način da otvori na kanili za miješanje i štrcaljka budu okrenuti jedni prema drugima. Blokirajte kanilu za miješanje okretanjem u smjeru kazaljki na satu za 90°. Da biste zajamčili ravnomjerno miješanje obje paste, najprije bacite malu količinu materijala.

Ponašanje pri stvrdnjavanju:	
Vrijeme primjene:	2 min (23 °C, od početka miješanja)
Uklanjanje viška materijala:	a) u stanju gela (otprilike 2 min. nakon umetanja u usta) ili b) nakon svjetlosne polimerizacije (otprilike 5 - 10 s po segmentu)
Vrijeme vezanja:	4,5 min. (nakon umetanja u usta)

- 2. Umetanje restauracije:**
Nanesite materijal na preparaciju i/ili pripremljenu restauraciju. Zatim laganim pritiskom umetnite restauraciju da dobijete višak materijala. Vrijeme primjene pri temperaturi od 23 °C iznosi od početka miješanja 2 min. Uklonite korišteni kanilu za miješanje, a štrcaljku do sljedeće primjene zatvorite originalnim okretnim čepom.
Jamčene karakteristike proizvoda postižu se samo pri uporabi isporučenih originalnih kanila za miješanje koje se mogu kupiti kao pribor.
- 3. Uklanjanje viška materijala:**
Višak cementa uklanja se najbolje u fazi gela, nakon osvjetljavanja polimerizacijskom lampom (5 - 10 s po segmentu) ili nakon samostvrdnjavanja (otprilike 2 min. nakon umetanja) prikladnim instrumentom (npr. strugačem). Najprije trebate ukloniti višak materijala u teško dostupnim područjima. Dodirne točke i interproksimalna područja očistite zubnim koncem. U zubnom Zlijebu ne smije ostati viška materijala jer može doći do iritacije zubnog mesa.
- 4. Stvrdnjavanje:**
Samostvrdnjavanje je gotovo 4,5 min nakon umetanja. Tijekom faze stvrdnjavanja restauraciju trebate držati u istom položaju. Stvrdnuti višak materijala uklonite dijamantnim finirerom ili savitljivim gumicama za poliranje. Aproximalna područja naknadno obradite trakom za poliranje i finiranje.

- Upute, mjere opreza:**
- U slučaju da ode u dodir s očima, odmah isprati s puno vode i potražiti pomoć oftalmologa.
 - Priprezite na dovoljnu debljinu preostalog dentina radi izbjegavanja iritacija zubne pulpe. Ako je potrebno, treba provesti odgovarajuće mjere za zaštitu pulpe.
 - Fenolne tvari, osobito preparati koji sadrže eugenol i timol, uzrokuju smetnje stvrdnjavanja kod proizvoda **Meron Plus QM**. Stoga treba izbjegavati upotrebu cinkoksidi-eugenol cementa ili drugih aktivnih tvari koje sadrže eugenol zajedno s proizvodom **Meron Plus QM**.
 - Bez obzira na naše upute i/ili savjete, obavezni ste i dalje provjeriti prikladnost isporučenih preparata za planirane svrhe primjene.

Sastav (po opadajućem redoslijedu ujetla):
Fluorosilikatno staklo, dentalno staklo, HPMA, poliakrilna kiselina, voda, HEMA, pigменти silicijev dioksid, GfDfMA, UDMA, inicijatori, stabilizatori, pigmenti boje

Upute za čuvanje i primjenu:
Čuvajte na temperaturama od 4 °C – 23 °C. **Meron Plus QM** spremite s postavljen originalnim okretnim čepom da biste spriječili isušivanje pasta. Ne upotrebljavajte više nakon isteka roka trajanja.

Zbrinjavanje:
Proizvod se zbrinjava u skladu s lokalnim propisima.

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

Napomena:
Kratka izvješća o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti za **Meron Plus QM** dostupna su u Europskoj bazi podataka za medicinske uređaje (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detaljnije informacije možete pronaći na www.voco.dental.

Kasutusjuhised

MD

EL Meditsiiniseade

Vastab standardile DIN EN ISO 9917-2

Toote kirjeldus:
Meron Plus QM on röntgenkontrastne isekõvastuv fluoriidi vabastav vaiguga modifitseeritud klaasionomeri kinnitustsement, mis on saadaval pasta-pasta koostisena praktilises QuickMix süstlas kiireks ja lihtsaks otseseks aplitseerimiseks. **Meron Plus QM** pakub valikulist ülelisse materjali eemaldamist pärast valguskõvastamist.

- Näidustused:**
Kinnitamine
- metallist panused, kroonid ja sillad
 - ülitugev (nt tsirkooniumdioksiidil või liitiumdisilikaatidel jms põhinevate) täiskeraamilised panused (inlay, onlay), kroonid ja sillad
 - metall-, keraamilised ja klaasfibriga tugevdatud tihvid
 - ortodontilised võrud ja abivahendid

Vastunäidustused:
Meron Plus QM sisaldab polüakrüülhapet, peroksiidi, metakrülaate ja BHT-d. Teadaoleva ülitundlikkuse (allergia) korral nende **Meron Plus QM** koostisainete suhtes tuleb kasutamistest loobuda.

Patsientide sihtühm:
Meron Plus QM sobib kasutamiseks kõigile patsientidele ilma piiranguta seoses nende vanuse või sooga.

Toimivusnäitajad:
Toote toimivusnäitajad vastavad sihtotstarbelise kasutamise nõuetele ja asjaomastele tootestandarditele.

Kasutaja:
Toodet **Meron Plus QM** kasutab stomatoloogia alal professionaalse väljaõppe saanud kasutaja.

- Kasutamine:**
- Ettevalmistamine:**
Enne kasutamist peab materjal olema toatemperatuuril. Veenduge, et tsementeeritavad pinnad on puhtad. Puhastage ja kuivatage email ja dentin ning restauratsiooni sisemised pinnad põhjalikult. Enne kinnitamist puhastage hambakõndid (nt pmsi, veeaga), loputage põhjalikult ja kuivatage, ideaalis vahukulli või õrnade õhupuhutega (mitte üliella kuivatada!). Valmistage ette ja töödelge restauratsiooni tootja juhiste kohaselt. Eemaldage süstla QuickMix kaitsekork. Tehnilistel põhjustel võivad enne esmakordset kasutamist esineda väikesed erinevused süstlakambrite täitvuses. Seetõttu väljutage uue süstla kasutamisel pastat kuni materjal väljub mõlemast avast ühtlaselt. Süstalde kasutamisel kontrollige avasid mistahes ummistuste osas ja vajaduse korral kõvaldage ummistusi. Seejärel kinnitage tüüp 10 segamisotsik nri, et taked süstlal ja segamisotsikul joonduvad. Keerake segamisotsikut 90° päripäeva otsiku paika lukustamiseks. Kahe pasta ühtlase segunemise tagamiseks väljutage ja visake ära väike hulk materjali enne aplitseerimise alustamist.
 - Käitumine kõvastumisel:**

Töötlemisaeg:	2 min (23 °C, segamise algusest)
Üleliia eemaldamine:	a) geeli staadiumis (u 2 min pärast materjali asetamist: suus) või b) pärast valguskõvastamist (u 5 - 10 s lõigu kohta)
Kõvastumisaeg:	4,5 min (pärast suhu asetamist)
 - Restauratsiooni asetamine:**
Kandke materjali ettevalmistatud hambale ja/või ettevalmistatud restauratsioonile. Seejärel asetage restauratsioon paigale, rakendades õrna survet ülelisse materjali väljutamiseks. 23 °C juures on töötlemisaeg 2 min alates segamise algusest. Eemaldage kasutatud segamisotsik ja sulgege süstal alase keeratava korgiga kuni järgmise kasutuskorral. Garanteeritud tooteomadused saavutatakse ainult kaasasolevate originaal segamisotsikute kasutamisel, mis on saadaval ka lisatarvikuna.
 - Liigse materjali eemaldamine:**
Ülelisset tsementi on parim eemaldada geeli staadiumis, pärast valguskõvastamist (5 - 10 s lõigu kohta) või pärast isekõvastumist (u 2 min pärast asetamist) sobivat instrumenti (nt skeiler) kasutades. Eesimesena tuleks eemaldada ülelisse materjal raskesti ligipääsetavates alades. Puhastage kontaktpunktid ja interproksimaalsed alad hambaniidiga. Igemetakusse ei tohiks jääda materjalijääke, kuna need võivad põhjustada igemeärritust.
 - Kõvastumine:**
Kõvastumine on lõppenud 4,5 min pärast asetamist. Restauratsiooni tuleb kõvastumise ajal hoida paigas. Kõvastunud ülelisset materjali saab eemaldada viimistlustseamanti või painduvate poleerimisiketastega. Viimistlege aproksimaalsed alad viimistlus-/poleerimisribadega.

- Juhised, ettevaatusabinõud:**
- Silmadega kokkupuutel loputage põhjalikult veeaga ja pöörduge arsti poole.
 - Tagage piisav dentiini jääkpaksus, vältimaks pulbi ärritust. Vajaduse korral kaitse pulpi või kõndi üleshoitust.
 - Fenoolsed ühendid, sealjuures eriti eugenooli või tümooli sisaldavad preparaadid, takistavad **Meron Plus QM**i kõvastumist. Seetõttu ärge kasutage tsinkoksidi-eugenoolsemente ega teisi eugenooli sisaldavaid aineid kombinatsioonis **Meron Plus QM**iga.
 - Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie tamitud preparaatide sobivust kavatsetud kasutamistotstarvete jaoks.

Koostis (sisalduse järgi kahanevas järjestuses):
Fluorosilikaatklaas, hambaklaas, HPMA, poliakrüülhape, vesi, HEMA, pürogeenne rüdioksiid, GfDfMA, UDMA, iniitsiatorid, stabilisaatorid, värvipigmentid

Ladustamis- ja kasutamiskühiused:
Ladustage temperatuuril 4 °C – 23 °C. Asetage esialgne keeratav kork tagasi, et ennetada **Meron Plus QM** pastade kuivamist säilitamisel. Pärast kõlblikkussaja lõppemist ärge enam kasutage.

Jäätmekäitlus:
Toote jäätmekäitlus tehakse vastavalt kohalike ametkondade eeskirjadele.

Teatamiskohustus:
Tõsistest juhtumitest, nagu näiteks patsiendi, kasutaja või teiste isikute surmast, nende tervistliku seisundi äärmisest või püsivast raskesujulistest halvenemisest ning raskesujulistest ohust rahvatervisele, mis on tekkinud või oleksid võinud tekkida toodet **Meron Plus QM** kasutades, tuleb teatada ettevõttele VOCO GmbH ja pädevale ametiasutusele.

Juhis:
Lühilevatead toote **Meron Plus QM** ohutuse ja kliinilise toimivuse kohta on talletatud Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Täpsemat teavet leiata ka aadressilt www.voco.dental.

Инструкция по применению

MD

EC Медицинское изделие

Соответствует DIN EN ISO 9917-2

Мерон Плюс КМ (Merон Plus QM)

Описание материала:
Мерон Плюс КМ представляет собой рентгеноконтрастный, самоотверждаемый, полимеромодифицированный, выделяющий фторид стеклоиономерный цемент в виде пасты / пастообразной смеси для фиксации в практичных дотзаторах КвикМикс для прямого, быстрого и удобного апплицирования. Удаление излишков материала **Мерон Плюс КМ** возможно и после фотополимеризации.

Показания к применению:
Для фиксации вкладок, накладок, коронок и мостовидных конструкций – высокопрочных (напр., на основе диоксида циркония или дисиликата лития и т.д.) цельнокерамических вкладок, накладок, коронок и мостовидных конструкций – металлических, керамических и усиленных стекловолокном штифтов – ортодонтических колец и вспомогательных средств

Противопоказания:
Мерон Плюс КМ содержит полиакриловую кислоту, пероксид, метакрилаты и BHT. Следует отказаться от применения **Мерон Плюс КМ** при наличии гиперчувствительности (аллергии) к этим компонентам.

Целевая группа пациентов:
Мерон Плюс КМ 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:
Мерон Плюс КМ должен использоваться профессионально подготовленным в области стоматологии специалистом.

Применение:

- Подготовка:**
Перед применением материал следует довести до комнатной температуры. Необходимо, чтобы рабочие поверхности, на которые наносится цемент, были чистыми. Зубную эмаль, дентин и внутренние поверхности реставрации тщательно очистить и высушить. Культи зубов перед фиксацией очистить (напр., пастой с пемзой и водой), тщательно промыть и просушить легкой струей воздуха или ватными шариками (не пересушивать!). Реставрацию подготоить и обработать согласно инструкциям изготовителя. Снять закрывающий колпачок с дотзатора КвикМикс. Перед первым применением допустима технически обусловленная незначительная разница в уровне заполнения обох отделений дотзатора. Поэтому при работе с новым дотзатором выдвигать материал до тех пор, пока его выход из обох отверстий не будет равномерным. Следить, чтобы выходные отверстия быших в употреблении дотзаторов не были забиты и, при необходимости, прочистить их. Надеть канюлю для смешивания (тип 10) так, чтобы отверстия дотзатора и канюли для смешивания совпадали. Зафиксировать канюлю путем поворота на 90° по часовой стрелке. Для обеспечения равномерного смешивания обох паст, первую порцию материала (небольшое количество) утилизировать.

Свойства отверждения:	
Рабочее время:	2 минуты (23 °C, с начала смешивания)
Удаление излишков материала:	a) в гелеобразном состоянии (прибл. 2 минуты после внесения в ротовую полость) или b) после фотополимеризации (прибл. 5 - 10 с на сегмент)
Время отверждения:	4,5 минут (после внесения в ротовую полость)

- Фиксация реставрации:**
Аплицировать материал на просушенную реставрацию и/или на соответствующую поверхность зуба. Затем посадить реставрацию с легким давлением, при этом образуются излишки материала. Рабочее время при + 23 °C составляет 2 минуты с начала смешивания. Исползованную канюлю для смешивания удалить и снова надеть на дотзор фирменный закрывающий колпачок. Указанные свойства продукта достигаются только при применении оригинальных смесительных канюль, включенных в поставку и предлагаемых в качестве комплекующих принадлежностей.
- Удаление излишков материала:**
Излишки материала удаляются почти всего, когда материал находится в гелеобразном состоянии, после фотополимеризации (5 - 10 с на сегмент) или после самоотверждения материала (через прибор. 2 минуты после посадки) с помощью соответствующего инструмента (напр., скейлера). Излишки материала необходимо удалить в первую очередь из труднодоступных участков. Контактные пункты и интерпроксимальные участки очистить с помощью зубной нити. Остатки материала не должны оставаться в десневой борозде, поскольку это может привести к раздражению десны.
- Отверждение:**
Окончательное отверждение наступает через 4,5 минуты после посадки реставрации. Во время отверждения необходимо обеспечить зафиксированное положение реставрации. Отверждённые излишки материала удалить с помощью алмазного полира или гибких полировочных дисков. Финишная обработка апроксимальных участков осуществляется с помощью полировочных штрипов.

- Указания, меры предосторожности:**
- При попадании в глаза хорошо промыть водой и обратиться к офтальмологу.
 - Следить за достаточной толщиной остаточного дентина, чтобы избежать возможного раздражения пульпы. В случае необходимости провести изоляцию пульпы.
 - Фенольные субстанции, особенно препараты, содержащие эвгенол и тимол, приводят к нарушению полимеризации **Мерон Плюс КМ**. Поэтому, следует избегать использования цинкоксид-эвгенольных или других эвгенолсодержащих препаратов в комбинации с **Мерон Плюс КМ**.
 - 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):
Фторсиликатное стекло, стоматологическое стекло, HPMA, полиакриловая кислота, вода, HEMA, пирогенный диоксид кремния, GfDfMA, UDMA, инциаторы реакции, стабилизаторы, цветные пигменты

Указания по хранению и применению:
Хранить при температуре от 4 °C до 23 °C. Во избежание высыхания пасты, хранить **Мерон Плюс КМ** в закрытом виде, используя фирменный колпачок. Не использовать после истечения срока годности.

Утилизация:
Материал необходимо утилизировать в соответствии с местными официальными предписаниями.

Обязательное извещение:
Обо всех серьезных побочных происшествиях, таких как смерть, серьезное ухудшение состояния здоровья пациента пользователя или других лиц в течение длительного или короткого периода времени, а также о серьезной угрозе общественному здоровью, которые произошли или могли бы произойти в связи с применением **Мерон Плюс КМ**, следует сообщать в компанию VOCO GmbH и в компетентные органы.

Примечание:
Краткие отчеты о безопасности и клиническом применении **Мерон Плюс КМ** хранятся в Европейской базе данных о медицинских изделиях (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Подробную информацию читайте по ссылке www.voco.dental.

Last revised: 2023-07

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

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



VC 60 BB1727 E1 0723 99 © by VOCO