

### Application capsule

#### Product description:

**Meron AC** is a radiopaque glass ionomer cement for luting in application capsules for direct application. **Meron AC** is characterised by good rheological properties, a high level of compressive strength, fluoride release and a low film-thickness.

Each capsule contains a minimum of 0.19 ml of usable cement.

**Shades:** universal white.

#### Indications:

- Luting of metal-based crowns, bridges, inlays and onlays
- Luting of high-strength all-ceramic crowns and bridges (such as aluminium oxide, lithium disilicate and zirconium dioxide ceramics)
- Luting of metal-based and high-strength all-ceramic crowns and bridges (such as aluminium oxide, lithium disilicate and zirconium dioxide ceramics) on implant abutments
- Luting of metal root posts or indirect metal post core build-ups
- Luting of prefabricated steel crowns
- Luting of orthodontic bands

#### Contraindications:

**Meron AC** contains polyacrylic acid. **Meron AC** should therefore not be used in patients with a known hypersensitivity (allergy) to this ingredient.

#### Patient target group:

**Meron AC** 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 AC** should only be used by a professionally trained dental practitioner.

#### Use:

##### Preparation:

Pre-treatment of the restoration according to the manufacturer's instructions (e.g. sandblasting of the inside of metal restorations). If necessary, degrease using alcohol or acetone. A suitable pulp-protective liner that can be covered with a stable cement, if necessary, should be applied in close proximity to the pulp. Clean the prepared cores (e.g. with a cleaning paste), rinse with water and dry. Do not overdry the dentine. The surface should appear slightly moist.

##### Activating the application capsule and mixing the material:

Only extract the application capsule from the tubular bag immediately before use. Shake the application capsule briefly by hand before use, in order to loosen the powder. During activation, the liquid from the plunger must be pressed into the inside of the capsule as fully as possible. To achieve this, the end of the application capsule where the plunger of liquid protrudes is pressed down onto a hard surface (e.g. a table) as far as the plunger will move (see fig. 1). The capsule must only be activated directly before use and loaded immediately into a high-frequency mixer with at least 4,000 oscillations per minute. Mix the activated application capsule for 10 s, remove it from the mixer without delay and insert it in the holder of an application device (e.g. AC Applicator, see corresponding instructions for use). Working time and consistency may be influenced by the respective type of capsule mixer.



Fig. 1: Activating the application capsule

#### Application:

Carefully open the outlet by lifting the application tip until you feel a stop (see fig. 2). Place the opened application capsule into the holding bracket of an application instrument (e.g. AC Applicator, see respective instructions for use). The cannula can be aligned as required by turning the whole application capsule in the holder. By operating the lever, dispense the material directly onto the surfaces which have been prepared for luting and distribute it using, for example, the application tip of the application capsule. Always apply a slight excess of material. Insert the restoration immediately applying light pressure and hold it in position continuing to apply light pressure while curing takes place. Avoid unnecessary waiting times between activation, mixing and application, since the incipient setting may make dispensing and the positioning of the restoration more difficult.



Fig. 2: Opening the application capsule

At room temperature, **Meron AC** allows a window of approx. 3 minutes working time, before setting begins after 3 - 5 minutes. at 37 °C. Higher temperatures shorten and lower temperatures extend these working times. Prevent the ingress of water and saliva during application and setting phase.

Excess material can be removed particularly easily during the rubber-elastic phase (before complete curing) using a scaler or a curette, for example.

#### Warnings, precautionary measures:

- Avoid direct application to dentine near the pulp or to exposed pulp.
- In case of eye contact, rinse well with plenty of water and consult an ophthalmologist.
- **Meron AC** is not intended for non-reinforced all-ceramic restorations such as silicate ceramics, nor for indirect composite restorations, orthodontic brackets, ceramic inlays, ceramic onlays or veneers.
- Instruments used need to be rinsed immediately with cold water before residues of material cure. Following the removal of orthodontic bands, residues of material can be removed quickly and gently using an ultrasonic scaler.
- Ensure that the application capsule is mixed immediately after activation.
- 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):

Strontium aluminium borosilicate glass, water, polyacrylic acid, tartaric acid

#### Storage instructions and application method:

Store **Meron AC** in a dry place at temperatures of 15 °C to 23 °C. Only remove it from the foil immediately before use. 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 AC** must be reported to VOCO GmbH and the responsible authority.

#### Note:

The Summary of Safety and Clinical Performance of **Meron** 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](http://www.voco.dental).

## DE Gebrauchsanweisung

**MD** EU Medizinprodukt  
 Entspricht DIN EN ISO 9917-1

### Applikationskapsel

#### Produktbeschreibung:

**Meron AC** ist ein röntgenopaker Glasionomer Zement zur Befestigung in Applikationskapseln zur Direktapplikation. **Meron AC** zeichnet sich durch gute Fließeigenschaften, eine hohe Druckfestigkeit, Fluoridfreisetzung sowie eine geringe Filmdicke aus.

Die verwendbare Zementmenge pro Kapsel beträgt mindestens 0,19 ml.

**Farbton:** universal weiß.

#### Indikationen:

- Befestigung von metallbasierten Kronen, Brücken, Inlays und Onlays
- Befestigung von hochfesten vollkeramischen Kronen und Brücken (wie Aluminiumoxid-, Lithiumdisilikat- und Zirkoniumdioxidkeramiken)
- Befestigung von metallbasierten und hochfesten vollkeramischen Kronen und Brücken (wie Aluminiumoxid-, Lithiumdisilikat- und Zirkoniumdioxidkeramiken) auf Implantatabutments
- Befestigung von Metall-Wurzelstiften bzw. indirekten Metall-Stift-Stumpfaufbauten
- Befestigung von konfektionierten Stahlkronen
- Befestigung von orthodontischen Bändern

#### Kontraindikationen:

**Meron AC** enthält Polyacrylsäure. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diesen Inhaltsstoff von **Meron AC** ist auf die Anwendung zu verzichten.

#### Patientenzielgruppe:

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

#### Anwendung:

##### Vorbereitung:

Vorbereitung der Restauration nach Angaben des Herstellers (z. B. Innenseite von Metallrestaurationen sandstrahlen). Ggf. mit Alkohol oder Aceton entfetten. Im pulpanahen Bereich sollte ein geeigneter Pulpaschutz appliziert werden, der gegebenenfalls mit einem stabilen Zement überschichtet wird. Die präparierten Stümpfe säubern (z. B. mit einer Reinigungspaste), mit Wasser abspülen und trocknen. Dentine nicht zu stark trocknen. Die Oberfläche sollte leicht feucht erscheinen.

##### Aktivieren der Applikationskapsel und Mischen des Materials:

Die Applikationskapsel erst unmittelbar vor der Anwendung aus dem Schlauchbeutel entnehmen. Die Applikationskapsel vor der Anwendung kurz mit der Hand schütteln, um das Pulver aufzulockern. Beim Aktivieren muss die Flüssigkeit aus dem Flüssigkeitskolben möglichst vollständig in das Kapselinnere gedrückt werden. Dazu wird die Applikationskapsel mit dem Flüssigkeitskolben nach unten auf eine harte Oberfläche (z. B. Tisch) bis zum Anschlag gedrückt (siehe Abb. 1). Die Kapsel erst unmittelbar vor Gebrauch aktivieren und sofort in einen Hochfrequenzmischer mit mind. 4.000 Schwingungen pro min. einspannen. Die aktivierte Applikationskapsel 10 s mischen, sofort aus dem Mischer nehmen und in die Halterung eines Applikators (z. B. AC Applicator, siehe entsprechende Gebrauchsinformation) einsetzen. Verarbeitungszeit und Konsistenz können vom jeweiligen Kapselmischertyp beeinflusst werden.



Abb. 1: Aktivieren der Applikationskapsel

#### Anplikation:

Auslassöffnung durch Anheben der Applikationskanüle bis zum spürbaren Anschlag vorsichtig öffnen (siehe Abb. 2). Die geöffnete Applikationskapsel in die Halterung einer Applikationszange (z.B. AC Applicator, siehe entsprechende Gebrauchsinformation) einsetzen. Durch Drehen der gesamten Applikationskapsel in der Halterung kann die Kanüle beliebig ausgerichtet werden. Material durch Betätigen des Hebels direkt auf die zur Befestigung vorbereiteten Flächen geben und z. B. mit der Applikationskanüle der Applikationskapsel verteilen. Stets einen geringen Überschuss an Material applizieren. Die Restauration sofort unter leichtem Druck einsetzen und während der Aushärtung unter leichtem Druck in Position halten. Unnötige Wartezeiten zwischen Aktivieren, Mischen und Applizieren vermeiden, da die einsetzende Abbindung das Ausbringen und das Positionieren der Restauration erschweren kann.



Abb. 2: Öffnen der Applikationskapsel

**Meron AC** lässt sich bei Raumtemperatur etwa 3 min. verarbeiten und bindet nach 3 - 5 min. bei 37 °C ab.

Höhere Temperaturen verkürzen, niedrigere Temperaturen verlängern die Verarbeitungszeit. Wasser- und Speichelzutritt sind während der Applikation und der Abbindephase zu vermeiden. Die Materialüberschüsse lassen sich z. B. mit Scaler oder Kurette besonders leicht während der gummielastischen Phase (vor der vollständigen Aushärtung) entfernen.

#### Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:

- Keine direkte Applikation auf pulpanahes Dentin und auf die eröffnete Pulpa.
- Bei Augenkontakt gut mit Wasser spülen und einen Augenarzt aufsuchen.
- **Meron AC** ist nicht vorgesehen für nichtverstärkte Vollkeramik-Restaurationen wie Silikatkeramiken, für indirekte Compositrestaurationen, für orthodontische Brackets, für Keramikinlays, Keramikonlays und Veneers.
- Gebrauchte Instrumente sofort mit kaltem Wasser vor der Aushärtung der Materialreste abspülen. Materialreste nach Entfernen orthodontischer Bänder lassen sich schnell und schonend mit einem Ultraschallscaler entfernen.
- Es ist zu beachten, dass die Applikationskapsel sofort nach Aktivierung zu mischen ist.
- 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):

Strontiumaluminiumfluorosilikatglas, Wasser, Polyacrylsäure, Weinsäure

#### Lager- und Anwendungshinweise:

**Meron AC** trocken bei 15 °C - 23 °C lagern. Erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Folie entnehmen. 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 AC** 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** sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) hinterlegt. Ausführliche Informationen finden Sie auch unter [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

## Mode d'emploi

**MD UE Dispositif médical**

Conforme à la norme DIN EN ISO 9917-1

### Capsule d'application

#### Description du produit :

**Meron AC** est un ciment verre ionomère radio-opaque pour le scellement, en capsules d'application pour l'application directe. **Meron AC** se distingue par sa bonne fluidité, sa résistance élevée à la compression, son émission de fluorure et la faible épaisseur de son film.

La quantité de ciment disponible par capsule est d'au moins 0,19 ml.

**Teintes:** universel blanc.

#### Indications :

- Scellement de couronnes, bridges, inlays et onlays à base de métal
- Scellement de couronnes et bridges tout-céramique et ultrarésistantes (céramiques à base d'oxyde d'aluminium, de disilicate de lithium et de dioxyde de zirconium)
- Scellement de couronnes et bridges à base de métal, tout-céramique et ultrarésistantes (céramiques à base d'oxyde d'aluminium, de disilicate de lithium et de dioxyde de zirconium) sur des parties secondaires d'implants
- Scellement de pivots radiculaires métalliques ou de reconstitutions indirectes de moignons avec pivot métallique
- Scellement de couronnes confectionnées en acier
- Scellement de bagues orthodontiques

#### Contre-indications :

**Meron AC** contient de l'acide polyacrylique. Ne pas appliquer **Meron AC** en cas d'hypersensibilités connues (allergies) à ce composant.

#### Groupe cible de patients :

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

#### Utilisation :

##### Préparation :

Réaliser le traitement préparatoire de la restauration conformément aux indications du fabricant (par ex. sabler l'intérieur des restaurations métalliques). Le cas échéant, dégraisser en utilisant de l'alcool ou de l'acétone.

A proximité de la pulpe, une protection pulpaire appropriée devrait être appliquée. Couvrir cette protection pulpaire avec une couche d'un ciment stable, le cas échéant.

Nettoyer les moignons préparés (par ex. avec une pâte de nettoyage), rincer à l'eau, puis sécher. Ne pas trop sécher la dentine. La surface devrait avoir un aspect légèrement humide.

#### Activation de la capsule d'application et mélange du matériau :

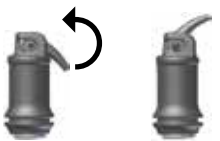
Ne retirer la capsule d'application du sachet tubulaire qu'immédiatement avant l'application. Avant l'application, secouer brièvement la capsule d'application à la main pour décompacter la poudre. Lors de l'activation, le liquide doit être expulsé du piston, complètement si possible, vers l'intérieur de la capsule. Pour cela, presser à fond la capsule d'application avec le piston vers le bas contre une surface dure (par ex. une table) (voir ill. 1). N'activer la capsule qu'immédiatement avant l'usage. Aussitôt activée, fixer la capsule dans un mélangeur à haute fréquence réglé avec au moins 4 000 vibrations par minute. Mélanger la capsule d'application activée pendant 10 s, puis la retirer immédiatement du mélangeur et l'insérer dans le support d'un applicateur (p. ex. AC Applicator, voir le mode d'emploi correspondant). Le temps de mise en œuvre et la consistance dépendent du type de mélangeur pour capsules utilisé.



Ill. 1 : Activation de la capsule d'application

#### Application :

Ouvrir avec précaution en soulevant la canule d'application jusqu'à ce qu'elle s'enclenche nettement (voir ill. 2). Insérer la capsule d'application ouverte dans le support d'une pince d'application (par ex. AC Applicator, voir le mode d'emploi correspondant). Il est possible d'orienter la canule au choix en tournant l'ensemble de la capsule d'application dans le support. Déposer le matériau en actionnant le levier directement sur la surface préparée pour le scellement et le répartir par ex. à l'aide de la canule d'application de la capsule d'application. Toujours appliquer un léger excédent de matériau. Mettre en place la restauration immédiatement en exerçant une légère pression. Maintenir en position en appuyant légèrement pendant le durcissement. Éviter tout temps d'attente inutile entre l'activation, le mélange et l'application, le matériau qui durcit sortant plus difficilement et la restauration se laissant moins facilement mettre en place.



Ill. 2 : Ouverture de la capsule d'application

Le temps de mise en œuvre de **Meron AC** à température ambiante est de 3 min. et le temps de durcissement de 3 à 5 min. à 37 °C.

Le temps de mise en œuvre est réduit à des températures plus élevées, alors qu'il est augmenté à des températures plus basses. Éviter toute infiltration d'eau et de salive pendant l'application et la phase de durcissement. Les surplus de matériau sont particulièrement faciles à retirer avec un détartreur ou une curette pendant la phase où le matériau est élastique (avant le durcissement complet).

#### Remarques, précautions :

- Ne pas appliquer directement sur la dentine à proximité de la pulpe et sur la pulpe ouverte.
- En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau et consulter un ophtalmologue.

- **Meron AC** n'est pas destiné aux restaurations tout-céramique non renforcées (par ex. céramiques à base de silicate), aux restaurations indirectes à base de matériaux composites, aux crochets orthodontiques, aux inlays céramiques, aux onlays céramiques et aux facettes prothétiques.
- Rincer les instruments utilisés immédiatement à l'eau froide avant que les restes de produit ne durcissent. Les restes de produit peuvent être retirés rapidement et en douceur à l'aide d'un détartreur à ultrasons après le retrait des bagues orthodontiques.
- Tenir compte du fait que la capsule d'application doit être mélangée immédiatement après l'activation.
- 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 d'aluminoborosilicate de strontium, l'eau, acide polyacrylique, acide tartrique

#### Consignes de stockage et d'utilisation :

Stocker **Meron AC** au sec entre 15 °C et 23 °C. Ne retirer du film d'emballage qu'immédiatement avant l'utilisation. 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 AC**.

#### Remarque :

Vous trouverez des rapports sommaires sur la sécurité et la performance clinique de **Meron** 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](http://www.voco.dental).

## Instrucciones de uso

**MD UE Dispositivo médico**

Conforme a DIN EN ISO 9917-1

### Cápsula de aplicación

#### Descripción del producto:

**Meron AC** es un cemento ionómero de vidrio radiopaco para la fijación, presentado en cápsulas de aplicación directa. **Meron AC** se caracteriza por sus excelentes propiedades de fluidez, una elevada resistencia a la compresión, una liberación de fluoruro y una película de grosor muy reducido.

La cantidad de cemento disponible por cápsula es por lo menos 0,19 ml.

**Color:** universal blanco.

#### Indicaciones:

- Fijación de coronas, puentes, inlays y onlays a base de metal
- Fijación de coronas y puentes íntegramente de cerámica muy resistentes (como cerámicas de óxido de aluminio, de disilicato de litio y de dióxido de zirconio)
- Fijación de coronas y puentes íntegramente de cerámica muy resistentes a base de metal (como cerámicas de óxido de aluminio, de disilicato de litio y de dióxido de zirconio) sobre pilares de implantes
- Fijación de postes radicales metálicos o reconstrucciones indirectas de muñón con postes metálicos
- Fijación de coronas de acero confectionadas
- Fijación de bandas de ortodoncia

#### Contraindicaciones:

**Meron AC** contiene ácido poliacrílico. En caso de que exista alguna hipersensibilidad conocida (alergia) a este sustancia, absténgase de aplicar **Meron AC**.

#### Pacientes destinatarios:

**Meron AC** 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 **Meron AC** debe llevarla a cabo un usuario profesional cualificado y formado en odontología.

#### Uso:

##### Preparación:

Lleve a cabo el tratamiento preliminar de la restauración siguiendo las indicaciones del fabricante (p. ej. preparación de la cara interior de las restauraciones metálicas con chorro de arena). Prosiga desengrasando con alcohol o acetona, si necesario.

En zonas cercanas a la pulpa, se ha de colocar una protección adecuada que, de ser necesario, se recubre con una capa de cemento estable.

A continuación, limpie los muñones acabados de preparar (p. ej. usando una pasta limpiadora), enjuáguelos con agua y séquelos. No seque la dentina excesivamente: la superficie debe presentar un aspecto húmedo.

#### Activación de la cápsula de aplicación y mezclado del material:

Extraiga la cápsula de aplicación solo inmediatamente antes de la aplicación de la bolsa tubular. Para descompactar el polvo, agite la cápsula de aplicación brevemente con la mano antes de su utilización. Con fines de activación, el líquido tiene que ser expulsado del pistón, a ser posible, completamente hasta el interior de la cápsula. Al efecto, presione la cápsula de aplicación con dicho pistón hacia abajo contra una superficie dura (p. ej. una mesa) hasta alcanzar el tope (ver fig. 1). Active la cápsula de aplicación siempre inmediatamente antes de utilizarla y, acto seguido, fjela en un mezclador de alta frecuencia con por lo menos 4.000 oscilaciones por minuto. Mezcle la cápsula de aplicación activada durante 10 s, retírela inmediatamente del mezclador y colóquela en el soporte de un aplicador (p. ej., el AC Applicator, consulte las instrucciones de uso correspondientes). El tiempo de trabajo y la consistencia pueden variar en función del tipo de mezclador de cápsulas que se utilice.



Fig. 1: Activación de la cápsula de aplicación

#### Aplicación:

Comience por abrir con cuidado la boquilla de salida levantando la cápsula de aplicación hasta percibir cómo se alcanza el tope (véase fig. 2). Coloque la cápsula de aplicación ya abierta en el soporte de un aplicador de tenaza (p. ej. AC Applicator, consulte las correspondientes instrucciones de empleo). Girando toda la cápsula de aplicación en el soporte, es posible posicionar la cápsula con la orientación deseada. Aplique el material directamente sobre las superficies preparadas para el cementado accionando la palanca y distribuyalo, p. ej. usando la cápsula de aplicación de la cápsula. Agregue siempre un poco de material excedente. Acto seguido, coloque la restauración ejerciendo una ligera presión y manténgala presionada ligeramente en la misma posición durante todo el fraguado. Evite tiempos de espera innecesarios entre la activación, el mezclado y la aplicación, dado que la fase inicial del fraguado puede dificultar la aplicación y el posicionamiento de la restauración.



Fig. 2: Apertura de la cápsula de aplicación

**Meron AC** se puede procesar durante unos 3 min a temperatura ambiente y fragua en 3 - 5 min a 37 °C.

Las temperaturas más altas reducen el tiempo de manipulación, mientras que las temperaturas más bajas lo aumentan. Evite que penetre agua y saliva durante la aplicación y la fase de fraguado. El exceso de material se elimina más fácilmente durante la fase de elasticidad de caucho (antes de completarse el fraguado) usando p. ej. un escarificador o una cureta.

#### Indicaciones, medidas de prevención:

- No aplicar el producto directamente sobre la región dentinaria cercana a la pulpa ni sobre la pulpa abierta.
- En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acuda a un oftalmólogo.
- **Meron AC** no está previsto para restauraciones íntegramente de cerámica no reforzadas – como cerámicas de silicato –, restauraciones indirectas con composite, brackets ortodónticos, inlays y onlays de cerámica y veneers.
- Después de utilizar los instrumentos, enjuáguelos inmediatamente con agua fría antes de que se endurezca el cemento residual. Los restos de material remanentes después de retirar las bandas de ortodoncia pueden eliminarse de manera rápida y suave usando un escarificador ultrasónico.
- Asegúrese de que la cápsula de aplicación sea mezclada inmediatamente después de su activación.
- 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 borosilicato de aluminio y estroncio, agua, ácido poliacrílico, ácido tartárico

#### Indicaciones de almacenamiento y aplicación:

Almacene **Meron AC** en lugar seco a una temperatura entre 15 °C y 23 °C. No extraiga el producto de la lámina hasta el momento de su utilización. No utilice el producto una vez vencida la fecha de caducidad.

#### Gestión de desechos:

Desheche el producto conforme a la normativa local aplicable.

#### Obligación de notificación:

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

#### Advertencia:

Los resúmenes sobre seguridad y rendimiento clínico del **Meron** 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](http://www.voco.dental).

## Cápsula de aplicação

### Descrição do produto:

**Meron AC** é um cimento de ionómero de vidro radiopaco, fornecido em cápsulas de aplicação direta. **Meron AC** distingue-se pelas suas ótimas propriedades de fluidez, por uma alta resistência à compressão, pela libertação de fluoretos e por uma reduzida espessura de película. A quantidade de cimento disponível em cada cápsula é de pelo menos 0,19 ml.

**Cor:** branco universal.

### Indicações:

- Cimentação de coroas, pontes, inlays e onlays à base de metal
- Cimentação de coroas e pontes em cerâmica pura de elevada resistência (tais como as cerâmicas de óxido de alumínio, de dissilicato de lítio e de dióxido de zircónio)
- Cimentação de coroas e pontes à base de metal e em cerâmica pura de elevada resistência (tais como as cerâmicas de óxido de alumínio, de dissilicato de lítio e de dióxido de zircónio) a pilares de implantes
- Cimentação de espigões metálicos ou espigões falsos-cotos metálicos indiretos
- Cimentação de coroas de aço pré-formadas
- Cimentação de bandas ortodônticas

### Contraindicações:

**Meron AC** contém ácido poliacrílico. **Meron AC** não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade (alergia) conhecida a este componente.

### Grupo-alvo de pacientes:

**Meron AC** 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 **Meron AC** é realizada pelo utilizador com formação profissional em medicina dentária.

### Aplicação:

**Preparação:**  
Preparar a restauração de acordo com as instruções do fabricante (p. ex., aplicação de jato de areia na parte interna de restaurações metálicas). Se necessário, desengordurar a peça com álcool ou acetona. Na área próxima à polpa deve aplicar-se uma proteção de polpa adequada, que pode ser coberta, se necessário, com um cimento estável.  
Limpar os cotos preparados (p. ex., com uma pasta de profilaxia), enxaguar com água e secar. Não secar demasiado a dentina. A superfície deve ficar com uma aparência ligeiramente húmida.

### Ativação da cápsula de aplicação e mistura do material:

Retirar a cápsula de aplicação da embalagem apenas imediatamente antes da utilização. Agitar brevemente a cápsula de aplicação com a mão antes do uso, para o pó ficar solto. Ao ativar o material, deve pressionar o líquido do êmbolo completamente para dentro da cápsula. Para tal, premir a cápsula de aplicação, com o êmbolo voltado para baixo, contra uma superfície dura (p. ex., de uma mesa) até o fim (ver fig. 1). Ativar a cápsula apenas imediatamente antes da utilização e colocar de imediato num misturador de alta frequência com pelo menos 4000 oscilações por min. Misturar a cápsula de aplicação ativada durante 10 s, retirar imediatamente do misturador e colocar no suporte de um aplicador (p. ex. AC Applicator, ver respetivas instruções de utilização). O tempo de trabalho e a consistência do material podem ser influenciados pelo tipo de misturador de cápsulas utilizado.



Fig. 1: Ativação da cápsula de aplicação

### Aplicação:

Levantar cuidadosamente a cânula de aplicação até o fim, para destapar a abertura de saída do material (ver fig. 2). Colocar a cápsula de aplicação no suporte de um aplicador tipo alicate (p. ex. AC Applicator; ver respetivas instruções de utilização). Para girar a cânula para a direção desejada, rode a inteira cápsula de aplicação no suporte. Apertando a alavanca, aplique o material diretamente nas superfícies preparadas para a cimentação e distribua-o, por exemplo, com a cânula da cápsula de aplicação. Sempre aplicar o material com um ligeiro excesso. A restauração deve ser colocada imediatamente no dente preparado e ser mantida em posição, aplicando-se uma ligeira pressão. Evitar demoras entre os passos de ativação, mistura e aplicação, pois a presa já iniciada poderá dificultar a extrusão do material e o posicionamento da restauração no preparo.



Fig. 2: Abertura da cápsula de aplicação

À temperatura ambiente, o tempo de trabalho de **Meron AC** é de aproximadamente 3 minutos, e o seu tempo de presa varia de 3 a 5 min. a 37 °C. O tempo de trabalho é reduzido por temperaturas mais altas e prolongado por temperaturas mais baixas. Deve evitar-se a contaminação por água ou saliva durante a aplicação e a fase de presa. Os excessos de material podem ser removidos facilmente durante a fase elástico-gelatinosa (antes do endurecimento completo) com o auxílio de um raspador ou uma cureta, por exemplo.

### Avisos, medidas de precaução:

- Não aplicar diretamente em dentina próxima da polpa nem em polpa exposta.
- Em caso de contacto com os olhos, lavar abundantemente com água e procurar um oftalmologista.
- **Meron AC** não é adequado para restaurações em cerâmica pura não reforçada, como p. ex. cerâmicas de silicato, nem para restaurações indiretas em compósito, brackets ortodônticos, onlays e inlays em cerâmica e facetas.

- Lavar imediatamente os instrumentos com água fria antes do endurecimento dos restos de material. Após a remoção de bandas ortodônticas, os restos de material podem ser removidos rápida e seguramente com um raspador ultrassônico.
- Ter em conta de que a cápsula de aplicação tem de ser misturada logo após a ativação.
- 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 estrôncio alumínio borossilicato, água, ácido poliacrílico, ácido tartárico

### Indicações de armazenamento e de aplicação:

Armazenar o **Meron AC** num local seco, a 15 °C - 23 °C. Retirar a cápsula da película apenas imediatamente antes da utilização. 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 **Meron AC** devem ser comunicadas à VOCO GmbH e às autoridades competentes.

### Nota:

Os resumos de segurança e desempenho clínico de **Meron** 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](http://www.voco.dental).

## IT Istruzioni per l'uso

**MD** **UE Dispositivo medico**  
Conforme a DIN EN ISO 9917-1

## Capsule per applicazione

### Descrizione del prodotto:

**Meron AC** è un cemento vetroionomerico radiopaco in capsule per l'applicazione diretta. **Meron AC** si caratterizza per le sue buone proprietà reologiche, l'elevato livello di forza della compressione, il rilascio di fluoruro e il ridotto spessore di film.

La quantità estraibile per capsula è di almeno 0,19 ml.

**Tinta:** universale bianco.

### Indicazioni:

- Cementazione di corone, ponti, inlay e onlay a base metallica
- Cementazione di corone e ponti in ceramica integrale ad elevata resistenza (come ceramiche all'ossido di alluminio, disilicato di litio e diossido di zirconio)
- Cementazione di corone e ponti a base metallica e in ceramica integrale ad elevata resistenza (come ceramiche all'ossido di alluminio, disilicato di litio e diossido di zirconio) su monconi implantari
- Cementazione di perni radicalari in metallo o ricostruzioni indiretti di pemonomconi
- Cementazione di corone in acciaio prefabbricate
- Cementazione di bande ortodontiche

### Controindicazioni:

**Meron AC** contiene acido poliacrilico. Non utilizzare **Meron AC** in caso di nota ipersensibilità (allergia) a questo componente.

### Target di pazienti:

**Meron AC** 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 **Meron AC** deve essere effettuata da un utilizzatore con una formazione professionale in odontoiatria.

### Utilizzo:

#### Preparazione:

Pre-trattamento del restauro secondo le istruzioni del produttore (come sabbiatura dell'interno dei restauri in metallo). Se necessario, sgrassare con alcool o acetone.

Nella zona vicina alla polpa è opportuno applicare una protezione per la polpa adeguata, la quale viene eventualmente ricoperta con un cemento stabile.

Pulire i monconi preparati (per es. con pasta pulente), sciacquare con acqua e asciugare. Non asciugare eccessivamente la dentina. La superficie dovrebbe apparire leggermente umida.

#### Attivazione delle capsule d'applicazione e miscelazione del materiale:

Estrarre la capsula dalla sua confezione tubolare solo immediatamente prima dell'uso. Prima dell'uso, agitare brevemente a mano la capsula, al fine di rilasciare la polvere. Durante l'attivazione, il liquido della fiala dovrebbe essere pressato il più possibile all'interno della capsula. Per far ciò, premere l'estremità della capsula dove fuoriesce la fiala di liquido su una superficie dura (per es. un tavolo) finché la fiala si muove (vedere fig. 1). Attivare la capsula solo poco prima dell'uso e fissarla in un miscelatore con minimo 4.000 oscillazioni al minuto. Miscelare la capsula per circa 10 s, ritirare la capsula dal miscelatore immediatamente e inserire la capsula nel dispositivo della pinza per applicazione (ad es. AC Applicator, vedere le istruzioni per l'uso corrispondenti). Il tempo di lavoro e la consistenza possono essere influenzati dal tipo specifico di miscelatore.



Fig. 1: Attivazione della capsula

### Applicazione:

Aprire con attenzione l'apertura alzando la punta di applicazione fino ad avvertire uno stop (vedere fig. 2). Posizionare la capsula aperta nell'apposito alloggiamento di uno strumento per applicazione (come AC Applicator, vedere le relative istruzioni d'uso).

La cannula dovrebbe essere allineata come necessario ruotando l'intera capsula nel supporto. Agendo sulla leva, dispensare il materiale direttamente sulla superficie che è stata preparata per la cementazione usando, per esempio, la punta di applicazione della capsula. Applicare sempre un lieve eccesso di materiale. Inserire immediatamente il restauro applicando una lieve pressione e tenerlo in posizione continuando ad applicare una lieve pressione durante la fase di polimerizzazione. Evitare inutili tempi di attesa tra l'attivazione, la miscelazione e l'applicazione in quanto l'indurimento incipiente può rendere difficili la dispensazione e il posizionamento del restauro.



Fig. 2: Apertura della capsula

A temperatura ambiente, **Meron AC** lascia un tempo di lavoro di circa 3 minuti prima che inizi l'indurimento dopo 3 - 5 min. a 37 °C.

Temperature più elevate abbreviano questi tempi di lavoro e temperature inferiori li allungano. Evitare la contaminazione con acqua e saliva durante l'applicazione e la fase di indurimento. Il materiale in eccesso può essere rimosso in modo particolarmente semplice durante la fase gommosa-elastica (prima della polimerizzazione completa) per esempio con uno scaler o una curette.

### Note, precauzioni:

- Evitare l'applicazione diretta sulla dentina in prossimità della polpa o sulla polpa esposta.
- In caso di contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua e consultare un oculista.
- **Meron AC** non è adatto all'uso con restauri in ceramica integrale non rinforzata, come le ceramiche silicate, né per restauri indiretti in compósito, bracket ortodontici, inlay, onlay o faccette in ceramica.
- Gli strumenti utilizzati devono essere sciacquati immediatamente con acqua fredda prima che i residui di materiale polimerizzino. Dopo la rimozione della bande ortodontiche, i residui di materiale possono essere rimossi velocemente e delicatamente con un ablatore a ultrasuoni.
- Si prega di considerare che la capsula d'applicazione viene miscelata immediatamente dopo l'attivazione.
- 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 di stronzio-alluminio-borossilicato, acqua, acido poliacrilico, acido tartarico

### Istruzioni di conservazione e utilizzo:

Conservare **Meron AC** a temperature compresa tra 15 °C - 23 °C e preservarlo dall'umidità. Estrarre la capsula dalla busta soltanto poco prima di utilizzare il prodotto. 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 **Meron AC** devono essere segnalati a VOCO GmbH e all'autorità competente.

### Nota:

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



## Οδηγίες χρήσης

**MD** ΕΕ Ιατροτεχνολογικό προϊόν  
Πληροί το DIN EN ISO 9917-1

### Κάψουλες εφαρμογής

#### Περιγραφή προϊόντος:

Η **Meron AC** είναι μια ακτινοσκοπική υαλο-ιονομερής κωνία για συγκόλληση, σε κάψουλες εφαρμογής για άμεση τοποθέτηση.

Η **Meron AC** χαρακτηρίζεται από καλές ρεολογικές ιδιότητες, από ένα υψηλό επίπεδο αντοχής στη συμπίεση, από την απελευθέρωση φθορίου και από το φιλμ μικρού πάχους.

Κάθε κάψουλα περιέχει τουλάχιστον 0,19 ml από κωνία προς χρήση.

**Αποχρώσεις:** γενικής χρήσης (universal) λευκή.

#### Ενδείξεις:

- Συγκόλληση στεφανών μεταλλικής-βάσης, γεφυρών, ενθέτων και επενθέτων
- Συγκόλληση υψηλής-αντοχής ολο-κεραμικών στεφανών και γεφυρών (όπως οξείδιο του αργιλίου, διπυρρικό λιθίου και κεραμικά διοξειδίου του ζirkονίου)
- Συγκόλληση μεταλλικής-βάσης και υψηλής-αντοχής ολο-κεραμικών στεφανών και γεφυρών (όπως οξείδιο του αργιλίου, διπυρρικό λιθίου και κεραμικά διοξειδίου του ζirkονίου) σε εμφυτεύματα abutments
- Συγκόλληση μεταλλικών ριζικών αξόνων ή έμμεσων μεταλλικών αξόνων αναστάσεις κολοβωμάτων
- Συγκόλληση προκατασκευασμένων στεφανών από χάλυβα
- Συγκόλληση ορθοδοντικών δακτυλίων

#### Αντενδείξεις:

Η **Meron AC** περιέχει polyacrylic acid. Η **Meron AC** δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστών υπερευαίσθησιών (αλλεργιών) σε αυτό το συστατικό.

#### Στοχευόμενη ομάδα ασθενών:

Η **Meron AC** 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.

#### Χρήστης:

Η εφαρμογή της **Meron AC** πραγματοποιείται από χρήστη με επαγγελματική εκπαίδευση στην οδοντιατρική.

#### Εφαρμογή:

##### Προετοιμασία:

Προ-θεραπεία της αποκατάστασης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή (π.χ. αμμοβολή του εσωτερικού της μεταλλικής αποκατάστασης). Αν είναι απαραίτητο, απολιπνάντε χρησιμοποιώντας οινόπνευμα ή ακετόνη.

Στην περιοχή κοντά στον πολφό, θα πρέπει να εφαρμόζεται μια κατάλληλη προστασία του πολφού, η οποία ενδεχομένως να επιστρωθεί με σταθερή κωνία.

Καθαρίστε τα προετοιμασμένα κολοβώματα (π.χ. με πάστα καθαρισμού), ξεπλύνετε με νερό και στεγνώστε. Μην υπερξηράνετε την οδοντίνη. Η επιφάνεια πρέπει να φαίνεται ελαφρώς υγρή.

#### Ενεργοποίηση της κάψουλας εφαρμογής και ανάμιξη του υλικού:

Βγάλτε την κάψουλα εφαρμογής από το σακουλάκι αμέσως πριν από τη χρήση. Ανακινήστε λίγο την κάψουλα εφαρμογής με το χέρι πριν από τη χρήση, για να χαλαρώσει η σκόνη. Κατά την ενεργοποίηση, θα πρέπει το υγρό από το φιαλίδιο να προωθηθεί όσο το δυνατόν περισσότερο στο εσωτερικό της κάψουλας. Για την επίτευξη αυτού, το άκρο από το οποίο προεξέρει το φιαλίδιο του υγρού θα πρέπει να πιεστεί σε μια σκληρή επιφάνεια (π.χ. τραπέζι) τόσο όσο χρειάζεται για να μετακινηθεί το φιαλίδιο (βλ. εικ. 1). Η κάψουλα θα πρέπει να ενεργοποιηθεί μόλις πριν την χρήση και να τοποθετηθεί αμέσως πάνω σε έναν δονητή υψηλών συχντήρων με τουλάχιστον 4.000 δονήσεις ανά λεπτό. Αφούστε την να αναμιχθεί για 10 δευτέρια. Αφαιρέστε την από τον δονητή χωρίς καθυστέρηση και εφαρμόστε την στον βραχίονα συγκράτησης ενός εργαλείου εφαρμογής (π.χ. AC Applicator, βλ. αντίστοιχες οδηγίες χρήσης). Ο χρόνος ερπασίας και η συχνότητα μπορεί να επηρεαστούν από τον αντίστοιχο τύπο συσκευής ανάμιξης.



Εικ. 1: Ενεργοποίηση της κάψουλας εφαρμογής

#### Εφαρμογή:

Ανοίξτε προσεκτικά την έξοδο σηκώνοντας το ρύγχος εφαρμογής μέχρι τέλους (βλ. εικ. 2). Τοποθετήστε την ανοιγμένη κάψουλα εφαρμογής στον βραχίονα συγκράτησης ενός εργαλείου εφαρμογής (π.χ. AC Applicator, βλ. αντίστοιχες οδηγίες χρήσης). Το ρύγχος μπορεί να ευθυγραμμιστεί κατά προτίμηση, περιτρέφοντας ολόκληρη την κάψουλα εφαρμογής στο εργαλείο εφαρμογής. Χειρίζοντας το έμβολο του εργαλείου, εφαρμόστε το υλικό απευθείας στις επιφάνειες που έχουν προετοιμαστεί για συγκόλληση και διανεμητέ το χρησιμοποιώντας για παράδειγμα το ρύγχος εφαρμογής της κάψουλας. Τοποθετείτε πάντα λίγη περίσσεια υλικού. Εφαρμόστε την αποκατάσταση αμέσως ασκώντας ελαφριά πίεση και κρατήστε την στην θέση της συνεχίζοντας την ελαφριά πίεση κατά τον πολυμερισμό. Αποφύγετε τις άσκοπες καθυστερήσεις μεταξύ ενεργοποιήσης, ανάμιξης και εφαρμογής καθώς η αρχόμενη πύξη μπορεί να κάνει την διανομή και την εφαρμογή της αποκατάστασης πιο πολύπλοκη.



Εικ. 2: Άνοιγμα της κάψουλας εφαρμογής

Σε θερμοκρασία δωματίου, η **Meron AC** επιτρέπει ένα παράθυρο χρόνου εργασίας περίπου 3 λεπτά, πριν από την έναρξη του πολυμερισμού μετά από 3 - 5 λεπτά σε 37 °C.

Υψηλότερες θερμοκρασίες μειώνουν και χαμηλότερες θερμοκρασίες επεκτείνουν αυτούς τους χρόνους εργασίας. Αποφύγετε την εισροή νερού και σάλιου κατά την φάση εφαρμογής και πύξης. Η περίσσεια υλικού μπορεί να αφαιρεθεί ιδιαίτερα εύκολα κατά την ελαστική φάση (πριν από την ολοκλήρωση του πολυμερισμού) χρησιμοποιώντας ανιχνευτήρα ή ξέστρο, για παράδειγμα.

#### Υποδείξεις, προφυλάξεις:

- Αποφύγετε την άμεση τοποθέτηση σε οδοντίνη κοντά στον πολφό ή σε κτεπεμένο πολφό.
- Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε καλά με άφθονο νερό και συμβουλευτείτε οφθαλμίατρο.
- Η **Meron AC** δεν προορίζεται για μη-ενισχυμένες ολο-κεραμικές αποκαταστάσεις όπως κεραμικά πυρρικό, ούτε για έμμεσες αποκαταστάσεις σύνθετης ρητίνης, ορθοδοντικά άγκιστρα, κεραμικά ένθετα, κεραμικά επένθετα ή όψεις.
- Τα εργαλεία που χρησιμοποιούνται πρέπει να ξεπλένονται αμέσως με κρύο νερό πριν την πύξη των υπολειμμάτων. Μετά την αφαίρεση των ορθοδοντικών δακτυλίων, οι περίσσειες του υλικού μπορούν να αφαιρεθούν γρήγορα και απλά χρησιμοποιώντας ξέστρο υπερίχυν.
- Σιγουρευτείτε ότι η κάψουλα εφαρμογής θα αναμιχθεί αμέσως μετά την ενεργοποίηση.
- 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):

Strontium aluminium borosilicate glass, water, polyacrylic acid, tartaric acid

#### Οδηγίες φύλαξης και εφαρμογής:

Αποθηκεύστε την **Meron AC** σε στεγνό μέρος θερμοκρασίας 15 °C - 23 °C. Βγάλτε την από το σακουλάκι αμέσως πριν από τη χρήση. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

#### Απόρριψη:

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, χρήστη ή άλλων προσώπων και ένας σοβαρός κίνδυνος για τη δημόσια υγεία, που συνέβησαν ή θα μπορούσαν να συμβούν σε συνάρτηση με την **Meron AC**, θα πρέπει να αναφέρονται στην VOCO GmbH και στην αρμόδια αρχή.

#### Σημείωση:

Περίληψη σχετικά με την ασφάλεια και την κλινική απόδοση την **Meron** βρίσκεται στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Λεπτομερείς πληροφορίες μπορείτε επίσης να βρείτε στο [www.voco.dental](http://www.voco.dental).



## Gebruiksaanwijzing

**MD** EU Medisch hulpmiddel

Voldoet aan DIN EN ISO 9917-1

### Applicatiecapsule

#### Beschrijving van het hulpmiddel:

**Meron AC** is een röntgenopaak glasionomeer bevestigingscement in applicatiecapsules voor directe applicatie. **Meron AC** onderscheidt zich door goede vloeieigenschappen, een hoge drukvastheid, fluoride-afgifte en een geringe laagdikte.

Elke capsule bevat minimaal 0,19 ml bruikbaar cement.

**Kleuren:** universeel wit.

#### Indicaties:

- Bevestiging van op metaal gebaseerde kronen, bruggen, inlays en onlays
- Bevestiging van hoogvaste volkeramische kronen en bruggen (zoals aluminiumoxide-, lithiumdisilicaat- en zirkoniumdioxide-keramiek)
- Bevestiging van op metaal gebaseerde en hoogvaste volkeramische kronen en bruggen (zoals aluminiumoxide-, lithiumdisilicaat- en zirkoniumdioxide-keramiek) op implantaatabutments
- Bevestiging van metalen wortelstiften of indirecte metalen stiftstompgebouwen
- Bevestiging van geconfectioneere stalen kronen
- Bevestiging van orthodontische banden

#### Contra-indicaties:

**Meron AC** bevat polyacrylzuur. Bij bekende overgevoeligheden (allergieën) voor dit bestanddeel van **Meron AC** moet van het gebruik worden afgezien.

#### Patiëntendoelgroep:

**Meron AC** 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 AC** wordt toegepast door professioneel en in de tandheelkunde opgeleide gebruikers.

#### Toepassing:

##### Voorbereiding:

Voorbehandeling van de restauratie volgens informatie van de fabrikant (bijv. binnenkant van metalen restauraties zandstralen). Ontvet alles evt. met alcohol of aceton.

Nabij de pulpa moet een geschikte pulpabescherming worden aangebracht met daar overheen eventueel een stabiel cement.

Maak de geprepareerde stomp schoon (bijv. met een reinigingspasta), spoel ze met water af en droog ze. Droog de dentine niet te sterk. Het oppervlak moet er licht vochtig uitzien.

#### Applicatiecapsule activeren en materiaal mengen:

Neem de applicatiecapsule pas direct vóór toepassing uit de buisfolie. Schud de applicatiecapsule vóór toepassing even met de hand, om het poeder los te maken. Bij het activeren moet de vloeistof uit de vloeistofkolf zo volledig mogelijk in het binnenste van de capsule worden gedrukt. Hiervoor wordt de applicatiecapsule met de vloeistofkolf omlaag tot aan de aanslag op een hard oppervlak (bijv. tafel) gedrukt (zie afb. 1). Activeer de capsule pas direct vóór gebruik en klem deze onmiddellijk in een hoogfrequent mengapparaat met minstens 4000 bewegingen per min. Meng de geactiveerde applicatiecapsule 10 seconden, neem deze direct uit het mengapparaat en zet de capsule in de houder van een applicator (bijv. AC Applicator, zie dienovereenkomstige gebruiksinformatie). Verwerkingstijd en consistentie kunnen worden beïnvloed door het desbetreffende type capsulmengapparaat.



Afb. 1: Applicatiecapsule activeren

#### Applicatie:

Open de uitlaatopening voorzichtig door de applicatiecapsule tot de voelbare aanslag op te tillen (zie afb. 2). Plaats de geopende applicatiecapsule in de houder van een applicatietang (bijv. AC Applicator, zie dienovereenkomstige gebruiksinformatie). Door de gehele applicatiecapsule in de houder te draaien kan de canule naar believen in de juiste stand worden gebracht. Giet het materiaal door bediening van de hendel direct op de voor bevestiging voorbereide vlakken en verdeel dit bijv. met de applicatiecanule van de applicatiecapsule. Breng altijd een klein beetje teveel materiaal aan. Breng de restauratie direct onder lichte druk aan en houd deze tijdens het uitharden onder lichte druk op z'n plek. Vermijd onnodige wachttijden tussen activeren, mengen en aanbrengen, omdat de beginnende verharding het verspreiden en het plaatsen van de restauratie kan bemoeilijken.



Afb. 2: Applicatiecapsule openen

**Meron AC** kan bij kamertemperatuur ongeveer 3 min. worden verwerkt en wordt na 3 - 5 min. bij 37 °C hard.

Hogere temperaturen verkorten, lagere temperaturen verlengen de verwerkingstijd. Tijdens de applicatie en de uithardingsfase moet het binnentreden van water en speeksel worden vermeden. Overmatig materiaal kan bijv. met een scaler of curette heel gemakkelijk tijdens de rubber-elastische fase (vóór de volledige uitharding) worden verwijderd.

#### Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:

- Geen directe applicatie op dentine in de buurt van de pulpa en op de geopende pulpa.
- In het geval van oogcontact grondig spoelen met water en een oogarts raadplegen.
- Meron AC** is niet bestemd voor niet-versterkte volkeramische restauraties zoals silicaatkeramiek, voor indirecte composietrestauraties, voor orthodontische brackets, voor keramische inlays, keramische onlays en veneers.
- Spoel gebruikte instrumenten direct af met koud water, voordat de materiaalresten uitharden. Materiaalresten na het verwijderen van orthodontische banden kunnen snel en veilig worden verwijderd met een ultrasoon scaler.
- Er moet op worden gelet dat de applicatiecapsule direct na het activeren moet worden gemengd.
- Onze aanwijzingen en/of adviezen ontslaan u niet van de verplichting om door ons geleverde preparaten te controleren op hun geschiktheid voor de beoogde toepassingen.

#### Samenstelling (naar dalend gehalte):

Strontiumaluminiumborosilicaatglas, water, polyacrylzuur, wijnzuur

#### Aanwijzingen voor opslag en gebruik:

**Meron AC** droog bij 15 °C - 23 °C bewaren. Pas direct vóór gebruik uit de folie nemen. 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 AC** 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** 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](http://www.voco.dental).

Last revised: 2024-05

VOCO GmbH  
Anton-Flettner-Str. 1-3  
24742 Cuxhaven  
Germany

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



VC 60 AA1242 E1 0524 99 © by VOCO

# VOCO Meron

**DA** Brugsanvisning  
**MD** EU Medicinsk udstyr

I overensstemmelse med DIN EN ISO 9917-1

CE 0482

## Applikationskapsel

### Produktbeskrivelse:

**Meron AC** er en radiopak glasionomer til cementering i kapsler for direkte applikation. **Meron AC** er karakteriseret ved sine gode rheologiske egenskaber, en høj trykstyrke, fluorafgivelse og tynde filmtykkelse. Hver kapsel indeholder minimum 0.19 ml brugbar cement.

**Farve:** universel hvid.

### Indikationer:

- Cementering af metalbaserede kroner, broer, inlays og onlays
- Cementering af højstyrke fuldkeramiske kroner og broer (som eksempelvis aluminiumoxid, lithium disilicate og zirconiumoxid)
- Cementering af både metalbaserede og fuldkeramiske kroner og broer (som eksempelvis aluminiumoxid, lithium disilicate og zirconiumoxid) på implantat abutments
- Cementering af metalstifter, eller som indirekte opbygningsmateriale
- Cementering af præfabrikerede stålkroner
- Cementering af orthodontiske bånd

### Kontraindikationer:

**Meron AC** indeholder polyakryl syre. **Meron AC** bør ikke bruges i tilfælde af kendt hypersensitivitet (allergi) over for materialets indholdsstoffer.

### Patientmålgruppe:

**Meron AC** 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 AC** skal anvendes af en bruger, der har en professionel uddannelse inden for odontologi.

### Anvendelse:

#### Forberedelse:

Forberedelse af restaureringen ifølge producentens anvisninger (eksempelvis sandblæsning af indersiden af metalbaserede restaureringer). Hvis det skønnes nødvendigt, affedtes med alkohol eller acetone. I det pulpanære område skal der anvendes en egnet pulpa beskyttelse, der eventuelt forsynes med et lag af stabil cement. Rengør de forberedte overflader (eksempelvis med en rensepasta), rens med vand og tør. Undgå at udtørre dentinen. Overfladen bør synes let fugtig.

#### Aktivering af applikationskapslen og blanding af materialet:

Udtag først applikationskapslen af foliepakken, umiddelbart før brug. Ryst kapslen kort med hånden før aktivering, for at løsne pulveret. Under aktivering skal al væsken fra patronen presses helt ind i kapslen. For at opnå dette, skal den ende hvor væskepatronen sidder presses imod en hard overflade (f.eks et bord), så langt som patronen kan bevæges (se billede 1). Kapslen må kun aktiveres direkte for den bliver blandet i en højfrekvens mixer med mindst 4000 vibrationer pr minut. Kapslen bør blandes i 10 sekunder. Fjern kapslen fra mixeren straks efter blanding og placer den i en applikator (f.eks AC Applicator, se den tilhørende brugsanvisning). Arbejdstid og konsistens kan influeres af forskellige typer kapselmixere.



Billede 1: Aktivering af applikationskapslen

### Applikation:

Åbn forsigtigt udløbet ved at løfte applikationsspidsen indtil du mærker et stop (se billede 2). Placer den åbnede applikationskapsel i holderen på applikationsinstrumentet (f.eks. AC Applicator, læs den respektive brugsanvisning). Kanylen kan tilpasses ved at dreje kapslen i holderen. Ved at klemme håndtaget dispensers materialet direkte på de forberedte overflader og kan evt spredes ud med spidsen af applikationskanylen. Påfør altid lidt mere materiale, end det er nødvendigt. Isæt restaureringen umiddelbart og hold den på plads med et let tryk, bevar trykket imens hærdningen foregår. Undgå unødvendig ventetid mellem aktivering, blanding og applikation, da dette kan medføre uensigtsmæssig hærdning, som kan besværliggøre placeringen af restaureringen.



Billede 2: Åbning af applikationskapslen

Ved stuetemperatur tillader **Meron AC** et vindue på ca. 3 minutter arbejdstid, før hærdningen begynder efter 3 - 5 min. ved 37 °C. Højere temperaturer forkorter og lavere temperaturer forlænger disse arbejdstider. Undgå indtrængning af vand og spyt under påførings- og hærdningsfasen. Overskydende materiale fjernes nemmest under den elastiske fase (før komplet hærdning) med brug af eksempelvis en scaler eller en curette.



Kuva 1: Applikointikapselin aktivointi

### Anvisninger, forholdsregler:

- Undgå direkte applikation på dentin nær pulpa, eller på blottet pulpa.
- Ved kontakt med øjnene skyl grundigt med masser af vand og konsulter en øjenlæge.
- **Meron AC** er ikke ment til brug for ikke-forstærkede fuldkeramiske restaureringer, så som silicat-keramik, og heller ikke til indirekte kompositrestaureringer, orthodontiske brackets, keramiske inlays, keramiske onlays, eller facader.
- Instrumenter som er blevet brugt skal rengøres omgående med koldt vand for det resterende materiale hærdet. Efter fjernelse af orthodontiske bånd, kan resterende materiale fjernes hurtigt og nemt med et ultralydsinstrument.
- Vær sikker på at applikationskapslen blandes straks efter aktivering.
- 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):

Strontiumaluminiumborosilikatglas, vand, polyacrylsyre, vinsyre

### Opbevarings- og anvendelsesanvisninger:

Opbevar **Meron AC** på et tørt sted mellem 15 °C - 23 °C. Fjern først kapslen fra folieindpakningen umiddelbart før brug. 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 AC**, skal meldes til VOCO GmbH og de ansvarlige myndigheder.

### Bemærk:

Korte beretninger om sikkerhed og klinisk effekt for **Meron** 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](http://www.voco.dental).

FI

## Käyttöohjeet

**MD** EU Lääkinnällinen laite  
DIN EN ISO 9917-1 -standardin mukainen

## Applikointikapseli

### Tuotekuvas:

**Meron AC** on röntgenopaakki lasi-ionomeerikiinnitysementti applikointikapseleissa suoraan vientiin.

**Meron AC** on hyvä tseologiset ominaisuudet, korkea puristuslujuus, fluoridin vapautuminen ja ohut kalvon paksuus.

Jokainen kapseli sisältää vähintään 0.19 ml käytettökelpoista sementtiä.

**Värisävyt:** universaali valkoinen.

### Käyttöaiheet:

- Kiinnittääkseen metallipohjaisia kruunuja, siltoja, inlay- ja onlay-töitä.
- Kiinnittääkseen lujaasti kokokeraamiset kruunut ja sillat (kuten alumiinioksidiset, litium disilikaattiset ja keraamiset zirkoniiumdioksidiset)
- Kiinnittääkseen metallipohjaiset jalajat kokokeraamiset kruunut ja sillat (kuten alumiinioksidiset, litium disilikaattiset ja keraamiset zirkoniiumdioksidiset) implanttien tukipilareihin.
- Kiinnittääkseen metalliset juurikanavanastat tai epäsuorat metallinastaiset pilarit
- Kiinnittääkseen esivalmistetut teräskruunut
- Kiinnittääkseen oikomiskojetta

### Vasta-aiheet:

**Meron AC** sisältää polyakryylihapo. Mikäli potilaan tiedetään olevan yliherkkä (allerginen) näille **Meron AC** aineosille, tuotetta ei saa käyttää.

### Potilaskohderyhmä:

**Meron AC** voidaan käyttää kaikilla potilailla ilman ikään tai sukupuoleen liittyviä rajoituksia.

### Suorituskyky:

Tuotteen suorituskyky on käyttötarkoituksen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten laitenormien mukaisia.

### Käyttäjät:

**Meron AC** käyttävät hammaslääketieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

### Käyttötapa:

#### Valmistelu:

Restoraation esikäsittely valmistajan ohjeiden mukaisesti: (esim. hiekkapuhaltamalla metallirestoraation sisältä). Tarvittaessa rasvanpoisto tapahtuu käyttämällä alkoholia tai asetonia.

Hyvin syvässä kaviteeteissa tulisi käyttää sopivaa hammasytimen suojasta, joka tarvittaessa pinnoitetaan kestäväällä sementillä. Puhdista preparoidut pilarit (esim. puhdistustahallalla), huuhtelee vedellä ja kuivaa. Älä ylikuivaa dentiniä. Pinnan tulee olla hieman kostea.

#### Applikointikapselin aktivointi ja materiaalin sekoittaminen:

Poista kapseli suojapakkauksestaan ainoastaan juuri ennen sen käyttöä. Ravista applikointikapselia lyhyesti käsin ennen käyttöä, jotta jauhe irtaoo. Aktivoinnin aikana, pullon sisällä oleva neste täytyy puristaa kapselin sisään niin täydellisesti kuin mahdollista. Tämä tapahtuu seuraavanlaisesti: applikointikapselin loppuosaa, missä nestepullo sijaitsee, painetaan alas kovaa pintaa (esim. pöytä) vasten (ks. kuva 1).

Kapseli tulee aktivoida juuri ennen sen käyttöä ja asettaa välittömästi suurtaajuus sekoittimeen, jossa on vähintään n. 4000 värähdystä minuutissa. Sekoita aktivoitu applikointikapseli 10 sekunnin ajan, poista applikointikapseli sekoittimesta välittömästi sekoittamisen jälkeen ja sisään aseta se kapselin viejään (esim. AC Applicator, ks. vastaavat käyttöohjeet). Työskentelyaikaa ja konsistenssiin voidaan vaikuttaa kunkin tyyppisellä kapselin sekoittajalaitteella.

### Applikointi:

Avaa varovasti poistoaukko nostamalla applikointikärkeä kunnes tunnet sen pysähtyvän (katso kuva 2). Aseta avattu applikointikapseli applikointi-instrumentin päähän (esim. AC Applicator, katso kunkin viejän käyttöohje). Kanyyli voidaan suunnata vaadittuun suuntaan kääntämällä koko applikointikapselia viejässään.

Käyttämällä vipua, annostele materiaali suoraan pinnoille, jotka on valmistettu kiinnittämiseen ja vie se esimerkiksi käyttämällä applikointikapselin viejäkärkeä.

Annostele aina pieni ylimäärä materiaalia. Aseta restoraatio välittömästi kevyesti painaen ja pidä sitä paikallaan jatkaen painamalla sitä kevyesti kunnes kovettuminen tapahtuu. Vältä turhaa odotusaikaa aktivoinnin ja sekoittamisen välillä, koska kovettumisen alkuaminen voi tehdä annostelusta ja restoraation asettelusta vaikeampaa.



Kuva 2: Applikointikapselin avaaminen

Huoneenlämpötilassa, **Meron AC** on noin. 3 minuuttia työskentelyaikaa, ennen kuin kovettuminen alkaa 3 - 5 minuuttia 37 °C lämpötilassa.

Korkeammat lämpötilat lyhentävät ja matalammat pidentävät näitä työaikoja. Estä veden tunkeutuminen ja syljen pääsy applikoinnin aikana ja kovettumisvaiheessa. Ylimääräinen materiaali voidaan poistaa erityisen helposti kumi-elastisessa vaiheessa (ennen täydellistä kovettumista) käyttäen esim. hammaskivenpoisto instrumenttia tai kyrettä.

### Huomautukset, varotoimenpiteet:

- Vältä suoraa vientä dentiniin pulpan lähelle tai ollessa alttiina sille.
- Jos ainetta joutuu silmiin, huuhtelee runsaalla vedellä ja hakeudu silmälääkärin.
- **Meron AC** ei ole tarkoitettu ei-vahvistettuihin kokokeraamisiin restoraatioihin, kuten silikaattikeraamisiin, eikä epäsuoriin yhdistelmämuovirestoraatioihin, ortodontisiin braketiteihin, keraamisiin inlay-töihin, keraamisiin onlay-töihin tai laminaatteihin.
- Käytetty instrumentti on huuhdeltava välittömästi kylmällä vedellä ennen materiaalinjäänteiden kovettumista. Oikomiskojeiden poistamisen jälkeen materiaalien jäämät voidaan poistaa nopeasti ja varovasti käyttäen ultraäänilaitetta.
- Varmista, että kapseli sekoitetaan välittömästi aktivoinnin jälkeen.
- Antamamme tiedot tai neuvot eivät vapauta käyttäjää velvollisuudesta arvioida toimittamiemme tuotteiden soveltuvuutta aiotuun käyttöön.

### Koostumus (suurimmasta pitoisuudesta pienimpään):

Strontium-alumiini-borosilikaattilasi, vesi, polyakryylihapo, viinihapot

### Säilytys- ja käyttöohjeet:

Säilytä **Meron AC** kuivassa paikassa 15 °C - 23 °C lämpötilassa. Poista kapseli foliostaan vain juuri ennen välittöntä käyttöä. Ainetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

### Hävitäminen:

Hävittä tuote paikallisten viranomaismääräysten mukaisesti.

### Ilmoitusvelvollisuus:

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

### Huomautus:

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

### Applikasjonskapsler

**Produktbeskrivelse:**  
**Meron AC** er en glassionomer-sement med røntgenkontrast for sementering i applikasjonskapsler for direkte applikasjon. **Meron AC** karakteriseres med gode reologiske egenskaper, høy kompressiv styrke, fluorutslipp og liten filmtykkelse. Hver kapsel inneholder minimum 0,19 ml ferdig sement.

**Farger:** universal hvit.

- Indikasjoner:**
- Sementering av metall-baserte kroner, broer, inlays og onlays
  - Sementering av hel-keramiske kroner og broer med høy styrke (slik som aluminiumoksid, litiumdisilikat og zirkoniumoksid porselen)
  - Sementering av metallbaserte og helkeramiske kroner og broer med høy styrke (slik som aluminiumoksid, litiumdisilikat og zirkoniumoksid porselen) på implantatfester
  - Sementering av metall rotkanalstifter eller indirekte metall post konusoppbygginger
  - Sementering av prefabrikerte stålkroner
  - Sementering av kjeveortopediske bånd

**Kontraindikasjoner:**  
**Meron AC** inneholder polyakrylsyre. **Meron AC** må ikke brukes ved kjent overfømtilthet (allergier) overfor dette innholdsstoffet.

**Pasientmålgruppe:**  
**Meron AC** 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 AC** skal brukes av profesjonelle brukere med odontologisk utdanning.

**Anvendelse:**  
**Preparasjon:**  
Restaureringen forbehandles i henhold til produsentens instruksjoner (f.eks. sandblåsing på innsiden av metallrestaureringer). Om nødvendig avfettes ved bruk av sprit eller acetone.  
I området nær tannpulpaen må det brukes egnet tannpulpa beskyttelse som også må dekke med et stabilt lag av sement.  
Rengjør de preparerte konuser (f.eks med en rensepasta), skyll med vann og tørlegg. Dentinet skal ikke tørkes for mye. Overflaten skal fremstå som lett fuktig.

**Aktivering av applikasjonskapselen og blanding av materialet:**  
Applikasjonskapselen skal ikke tas ut fra oppbevaringsposen før umiddelbart før bruk. Rist applikasjonskapselen lett med hånden før bruk for å løse på pulvret. Gjennom aktiveringen skal så mye som mulig av væsken fra stempel presses inn i kapselen. For å oppnå dette skal enden av applikasjonskapselen der stempel med vesken stikker frem presses mot en hard overflate (f.eks et bord) så langt som stempel beveger seg (se fig. 1). Kapselen skal aktiveres umiddelbart før bruk og settes med en gang inn i en høyfrekvens mixer med minimum 4.000 ossileringer i minuttet. Den aktiverte applikasjonskapselen skal ristes i 10 sekunder, ta den raskt ut av mixeren og plasser den på en applikasjonsenhet (for eksempel AC Applicator, se medfølgende bruksanvisning). Arbeidstiden og konsistensen kan påvirkes av typen kapselmixer.



Fig. 1: Aktivering av applikasjonskapselen

**Applikasjon:**  
Kapselen åpnes forsiktig ved å skru spissen på kapselen inntil den stopper (se fig. 2). Plasser den åpne applikasjonskapselen i holderen på et applikasjonsinstrument (f.eks. AC Applicator, se de respektive bruksanvisninger). Kanylen kan justeres som ønsket ved å snu hele applikasjonskapselen i holderen. Ved bruk av håndtaket dispenserer materialet direkte på flaten som er preparert for sementering og fordeles utover for eksempel ved bruk av applikasjonsspissen på applikasjonskapselen. Det skal alltid appliseres noe overflødig materiale. Plasser restaureringen umiddelbart ved å bruke et lett trykk og hold det på plass med å fortsette å trykke lett mens herdingen pågår. Unngå unødvendig ventetid mellom aktivering, blanding og applikasjon da begynnende herding kan gjøre dispensering og plassering av restaureringen vanskeligere.



Fig. 2: Åpning av applikasjonskapselen

I romtemperatur har **Meron AC** et vindu på ca. 3 minutter arbeidstid, for herdingen begynner etter 3 - 5 min. ved 37 °C. Høyere temperaturer forkorter, og lavere temperaturer forlenger arbeidstiden. Unngå påvirkning av vann og saliva under applikasjons- og herdefasen. Overflødig materiale kan fjernes spesielt enkelt under den gummi-elastiske fasen (for fullstendig herding) for eksempel ved bruk av en scaler eller en curette.

**Merknader, sikkerhetstiltak:**

- Unngå direkte applikasjon på dentin nær pulpa eller eksponerte pulpa.
- Dersom materialet er kommet i kontakt med øyne skal det skylles godt med rikelig med vann og øyespesialist kontaktes.
- **Meron AC** er ikke beregnet for ikke forsterkede helkeramiske restaureringer slik som silikat porselen, eller for indirekte komposit restaureringer, kjeveortopediske braketter, porselen inlays, porselen onlays eller fasetter.

- Brukte instrumenter skylles umiddelbart med kaldt vann før overflødig materiale herdes. Etter avtagning av kjeveortopediske bånd kan overflødig materiale fjernes raskt og forsiktig ved bruk av en ultrasonisk scaler.
- Sørg for at applikasjonskapselen er blandet umiddelbart etter aktivering.
- Våre 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):**  
Strontiumaluminiumborosilikat-glass, vann, polyakrylsyre, vinsyre

**Oppbevarings- og bruksinformasjon:**  
**Meron AC** skal lagres på et tørt sted i temperaturer mellom 15 °C - 23 °C. Fjern den ikke fra folien før umiddelbart før bruk. Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen.

**Kassering:**  
Produktet må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

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

**Merknad:**  
Korte rapporter om sikkerhet og klinisk virkemåte for **Meron** 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](http://www.voco.dental).

### Appliseringskapsel

**Produktbeskrivelse:**  
**Meron AC** är ett röntgenkontrasterande glasjonomercement i kapslar för direkt applisering. **Meron AC** karakteriseras av goda reologiska egenskaper, en hög tryckhållfasthet, fluoravgivning och låg filmtjocklek. Den användbara mängden cement i varje kapsel uppgår till minst 0,19 ml.

**Färger:** universal vit.

- Indikationer:**
- Cementering av metallbaserade kronor, broar, inlägg och onlays
  - Cementering av höghållfasta helkeramiska kronor och broar (som keramer av aluminiumoxid, litiumdisilikat och zirkoniumdioxid)
  - Cementering av metallbaserade och höghållfasta helkeramiska kronor och broar (som keramer av aluminiumoxid, litiumdisilikat och zirkoniumdioxid) på implantatdistanser
  - Cementering av roststift av metall eller indirekta pelaruppbbyggnader i metall
  - Cementering av prefabricerade stålkroner
  - Cementering av ortodontiska band

**Kontraindikationer:**  
**Meron AC** innehåller polyakrylsyra. **Meron AC** ska inte användas vid känd hypersensitivitet (allergi) mot detta innehållsämne.

**Patientmålgrupp:**  
**Meron AC** 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 AC** ska utföras av professionellt utbildad tandvårdspersonal.

**Användning:**  
**Förberedelser:**  
Förbehandla restaurationen enligt tillverkarens anvisningar (t.ex. sandblåstring av innsidan på metallrestaurationer). Om så behövs, avfetta med alkohol eller acetone.  
I området nära pulpan bör ett lämpligt pulpaskydd appliceras, vilket eventuellt täcks över med ett stabilt cement.  
Rengör preparerade pelare (t.ex. med en rengöringspasta), skölj med vatten och torka. Övertorka inte dentinet. Ytan ska se lätt fuktig ut.

**Aktivering av appliceringskapseln och blanding av materialet:**  
Ta ut appliceringskapseln ur förpackningspåsen först omedelbart före användning. Skaka kapseln lätt för hand före användning för att lösgöra pulvret. Under aktiveringen måste vätskan i kolven pressas in till innsidan av kapseln i största möjliga grad. För att uppnå detta ska änden på kapseln där kolven sticker ut, tryckas ner mot en hård yta (t.ex. ett bord) så att kolven trycks in så långt den kan komma (se fig. 1). Kapseln ska aktiveras först direkt före användning och omedelbart placeras i en högfrekvensblandare med minst 4000 oscillationer per minut. Blanda den aktiverade kapseln i 10 sek. Avlägsna kapseln från blandaren utan dröjsmål och placera den i hållaren på appliceringsverktyget (t.ex. AC Applicator, se tillhörande bruksanvisning). Arbetstiden och konsistensen kan påverkas av vilken typ av blandare som används.



Fig. 1: Aktivering av appliceringskapseln

**Applisering:**  
Öppna försiktigt kapseln genom att lyfta appliceringsspetsen tills det känns ett stopp (se fig. 2). Placera den öppnade appliceringskapseln i hållaren på ett appliceringsinstrument (t.ex. AC Applicator, se respektive bruksanvisning). Spetsen kan riktas in efter behov genom att hela kapseln vrids i hållaren. Använd instrumentet för att dosera materialet direkt på de ytor som är förberedda för cementering och sprid ut det, till exempel med hjälp av spetsen på appliceringskapseln. Applicera alltid ett visst överskott av material. Placera omedelbart restaurationen med lätt tryck och håll den i position med fortsatt lätt tryck medan härningen sker. Undvik onödiga väntetider mellan aktivering, blandning och applicering, eftersom begynnande härning kan göra dosering och placering av restaurationen svårare.



Fig. 2: Öppning av appliceringskapseln

Vid rumtemperatur tillåter **Meron AC** en arbetstid på cirka 3 minuter, innan härningen börjar efter 3 - 5 minuter vid 37 °C. Högre temperaturer förkortar och lägre temperaturer förlänger dessa arbetstider. Förhindra kontamination av vatten och saliv under applicering och härningsfas. Överskottsmaterial kan tas bort med lätthet under den gummi-elastiska fasen (innan det härdat helt och hållet) med t.ex. en scaler eller curette.

**Information, försiktighetsåtgärder:**

- Undvik direkt applicering på dentin nära pulpan och direkt på blottad pulpa.
- Vid kontakt med ögon, skölj noggrant med rikligt med vatten och konsultera ögonspecialist.
- **Meron AC** är inte avsett för oförstärkta helkeramiska restaurationer som silikatporslin, inte heller för indirekta kompositrestaurationer, ortodontiska brackets, porslinsinlägg eller onlays och fasader av porslin.
- Instrument som används behöver direkt sköljas med kallt vatten innan materialrester hårdar. Efter avlägsnande av ortodontiska band kan materialrester snabbt och skonsamt tas bort med ultraljudsscaler.
- Se till att kapseln blandas direkt efter aktivering.
- 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):**  
Strontiumaluminiumborosilikat glas, vatten, polyakrylsyra, vinsyra

**Anvisningar för förvaring och användning:**  
Förvara **Meron AC** torrt och vid temperaturer på 15 °C - 23 °C. Ta endast ut kapseln ur folieförpackningen omedelbart före användning. Använd inte efter utgångsdatum.

**Avfallshantering:**  
Produkten ska avfallshandteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

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

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





## Návod k použití

**MD** EU Zdravotnický prostředek  
Splňuje normu DIN EN ISO 9917-1

### Aplikační kapsle

#### Popis produktu:

**Meron AC** je rentgen kontrastní skloionomerní cement na upevňování v aplikačních kapslích pro přímé použití. **Meron AC** je charakteristický dobrými reologickými vlastnostmi, vysokou mírou pevnosti v tlaku, uvolňováním fluoridu a slabou silou vrstvy.

Každá kapsle obsahuje minimálně 0,19 ml použitelného cementu.

**Odstíny:** univerzální bílý.

#### Indikace:

- Upevňování kovových korunek, můstků, inlejí a onlejí
- Upevňování vysoce pevných celokeramických korunek a můstků (např. z oxidu hlinitého, lithium disilikátu a oxidu zirkoničitého)
- Upevňování kovových a vysoce pevných celokeramických korunek a můstků (např. z oxidu hlinitého, lithium disilikátu a oxidu zirkoničitého) na implantologické abutmenty
- Upevňování kovových kořenových čepů nebo nepřímých dostavěb s kovovým čepem
- Upevňování prefabrikovaných ocelových korunek
- Upevňování ortodontických pásků

#### Kontraindikace:

**Meron AC** obsahuje kyselinu polyakrylová. V případě známé přecitlivělosti (alergie) na tuto složku produktu **Meron AC** je nutné od použití upustit.

#### Cílová skupina pacientů:

**Meron AC** lze použít pro všechny pacienty bez omezení věku nebo pohlaví.

#### Funkční charakteristiky:

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

#### Uživatel:

Aplikaci produktu **Meron AC** provádí uživatel odborně vzdělaný v oboru zubního lékařství.

#### Použití:

##### Příprava:

Náhradu nejprve upravte podle návodu výrobce (např. opískováním vnitřku kovové náhrady). Je-li to nutné, odmastěte náhradu alkoholem nebo acetonem.

V těsné blízkosti dřeně by se měl aplikovat vhodný podkládací materiál chránící dřeň, na který je případně možné nanést stálý cement.

Preparované pahýly očistěte (např. čistící pastou), opláchněte vodou a osušte. Nepřesušte dentin. Povrch by měl vypadat mírně vlhký.

#### Aktivace aplikační kapsle a míchání materiálu:

Aplikační kapsli vyjímáte z trubcovitého obalu až těsně před použitím. Před použitím aplikační kapsli z důvodu uvolnění prášku v ruce krátce protřepejte. Během aktivace musí být pokud možno všechna tekutina z baňky vtažena dovnitř kapsle. Za tímto účelem se na tvrdé podložce (např. na stole) pomalu stlačí konec aplikační kapsle, kde je umístěna baňka s tekutinou, až se do kapsle zasune (viz obr. 1). Kapsle se musí aktivovat těsně před použitím a poté ihned vložit do vysokofrekvenční míchačky s nejméně 4000 kmity za minutu. Aktivovanou aplikační kapsli michejte po dobu 10 sekund, bez prodlev vyjměte z míchačky a vložte do držáku aplikátoru (např. AC Applicator, viz příslušný návod k použití). Doba zpracování a konzistence mohou být ovlivněny použitým typem míchačky kapsli.



Obr. 1: Aktivace aplikační kapsle

#### Nanášení:

Opatrně otevřete otvor vytážením aplikačního hrotu až po citelnou záračku (viz obr. 2). Umístěte otevřenou aplikační kapsli do držáku na aplikačním nástroji (např. AC Applicator, viz příslušný návod k použití). Kanylu lze nasměrovat podle potřeby otočením celé aplikační kapsle v držáku. Pomocí páky vytlačíte materiál přímo na povrch, který byl předem upraven pro upevňování a rozprostřete jej např. pomocí aplikačního hrotu aplikační kapsle. Materiál vždy nanášejte s mírným přebýtkem. Za mírného tlaku ihned umístěte náhradu a podržte ji na místě, dokud nedojde k vytvrzení. Zabraňte nežádoucím prostojům mezi aktivací, mícháním a nanášením, protože začínající tuhnutí může znesnadnit vytlačování materiálu i umísťování náhrady.



Obr. 2: Otevření aplikační kapsle

Při pokojové teplotě umožňuje **Meron AC** prostor pro zhruba 3 minuty doby zpracování, než začne po 3 - 5 minutách při 37 °C tuhnout.

Vyšší teploty zkracují dobu zpracování a nižší teploty ji prodlužují. V průběhu nanášení a tuhnutí zabraňte přístupu vody a slin. Přebytkový materiál lze obzvláště snadno odstranit během elastické fáze (před úplným vytvrzením), například pomocí sondy nebo kyrety.

#### Informace, preventivní bezpečnostní opatření:

- Zabraňte přímé aplikaci na dentin v blízkosti dřeně nebo na obnaženou dřeň.
- V případě zasažení očí, oči dobře vypláchněte velkým množstvím vody a kontaktujte očního lékaře.
- **Meron AC** není určen pro nevytvořené celokeramické náhrady, jako jsou náhrady ze silikátové keramiky, ani pro nepřímé kompozitní náhrady, ortodontické aparáty, keramické inleje, keramické onleje nebo fazety.
- Použité nástroje je potřeba ihned po použití opláchnout studenou vodou, dříve než ztuhnou zbytky materiálu. Po odstranění ortodontických pásků lze zbytky materiálu rychle a jemně odstranit ultrazvukovou škrabkou.
- Zajistěte, aby došlo k promíchání aplikační kapsle bezprostředně po aktivaci.

- Naše informace a/nebo rady Vás nezavazují povinnosti zkontrolovat, zda jsou námi dodané přípravky vhodné pro zamýšlené účely použití.

#### Složení (sestupně podle obsahu):

Stroncium-aluminium-borosilikátové sklo, voda, kyselina polyakrylová, kyselina vinná

#### Pokyny pro skladování a použití:

Skladujte **Meron AC** na suchém místě, při teplotě 15 °C - 23 °C. Z fólie jej vyjímáte až bezprostředně před použitím. 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 vyskytl nebo mohly vyskytnout v souvislosti s prostředkem **Meron AC**, je nutno ohlásit společnosti VOCO GmbH a příslušným orgánům.

#### Upozornění:

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



## Instrucțiuni de folosire

**MD** UE Dispozitiv medical  
Corespunde DIN EN ISO 9917-1

### Capsule de aplicare

#### Descrierea produsului:

**Meron AC** este un ciment ionomer de sticlă radioopac, pentru cimentare, disponibil în capsule pentru aplicare directă. **Meron AC** este caracterizat prin proprietăți de curgere deosebite, un nivel crescut de rezistență la compresiune, eliberare de fluoruri și capacitatea de a fi aplicat în strat subțire. Fiecare capsulă conține o cantitate de ciment utilizabil de minim 0,19 ml.

**Nuanțe:** universal alb.

#### Indicații:

- Cimentarea coroanelor, punțiilor, inlay-urilor și onlay-urilor cu structură metalică
- Cimentarea coroanelor și punțiilor integral ceramice cu rezistență crescută (cum ar fi ceramica de oxid de aluminiu, – litu disilicată și – oxid de zirconiu)
- Cimentarea coroanelor și punțiilor cu structura metalică sau integral ceramice cu rezistență crescută, (cum ar fi ceramica de oxid de aluminiu, – litu disilicată și – oxid de zirconiu) pe bonturi implantare
- Cimentarea pivotelor radiculari metalici sau a dispozitivelor corono-radiculare metalice realizate indirect
- Cimentarea coroanelor metalice prefabricate
- Cimentarea benzilor ortodontice

#### Contraindicații:

**Meron AC** conține acid poliacrilic. Dacă se cunoaște o hipersensibilitate (alergie) la aceste substanțe conținute se va renunța la utilizarea **Meron AC**.

#### Grupa țintă de pacienți:

**Meron AC** 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 AC** este rezervată utilizatorilor profesioniști, calificați în domeniul medicinei dentare.

#### Utilizarea:

##### Pregătirea:

Tratarea prealabilă a restaurării conform instrucțiunilor producătorului (de ex. sablarea în interiorul restaurărilor metalice). Dacă este necesar, degresați utilizând acetonă sau alcool.

În apropierea pulpei ar trebui aplicată o protecție pentru pulpă, acoperită eventual cu un ciment stabil.

Curățați bonturile preparate (cu pastă de profilaxie), clătiți cu apă și uscați. Nu uscați excesiv dentina. Suprafața dentinei ar trebui să fie ușor umezită.

#### Activarea capsulei de aplicare și mixarea materialului:

Scotați capsula de aplicare din punga tubulară chiar înainte de utilizare. Agitați manual pentru scurt timp capsula de aplicare înainte de utilizare pentru a afăna pulberea. În timpul activării, compartimentul cu lichid trebuie să fie presat în interior, cât de mult posibil. Pentru aceasta, capătul capsulei de aplicare ce prezintă compartimentul cu lichid, trebuie presat pe o suprafață dură (de ex. o masă), până la limită (vezi fig. 1). Capsula trebuie activată doar înainte de utilizare și încărcată imediat într-un mixer de înaltă frecvență cu cel puțin 4.000 de oscilații pe minut. Capsula activată va fi mixată timp de 10 sec apoi va fi introdusă imediat într-un clește aplicator adecvat (ex. AC Aplicator, vezi instrucțiunile de utilizare specifice). Tipul de malaxor folosit pentru amestecarea capsulelor poate influența timpul de lucru și consistența materialului.



Fig. 1: Activarea capsulei de aplicare

#### Aplicarea:

Deschideți cu atenție, ridicând vârful de aplicare până când simțiți că se oprește (vezi fig. 2). Poziționați capsula de aplicare deschisă în suportul unui instrument aplicator potrivit (ex. AC Aplicator, vezi instrucțiunile de utilizare specifice). Canula poate fi aliniată corespunzător prin rotirea întregii capsule de aplicare în aplicator. Prin apăsarea manetei aplicatorului, aplicați materialul direct pe suprafețele care au fost în prealabil pregătite pentru cimentare și distribuiți materialul folosind, de exemplu, vârful aplicator al capsulei. Mereu la aplicare lăsați un exces de material. Aplicați imediat restaurarea și mențineți-o în poziție exercitând o presiune ușoară, până când priza materialului va avea loc. Evitați timpii inutili de așteptare între activare, mixare și aplicare, deoarece priza incipientă poate face aplicarea și poziționarea restaurării mai dificilă.



Fig. 2: Deschiderea capsulei de aplicare

La temperatura camerei, **Meron AC** permite un timp de lucru de aprox. 3 minute și face priză între 3 - 5 min la 37 °C.

Temperaturile crescute scurtează timpul de lucru, iar temperaturile scăzute cresc timpul de lucru. Evitați contactul cu apa și saliva în timpul aplicării și în timpul prizei. Excesul de material poate fi îndepărtat destul de ușor în faza elastică (înainte de priza completă), folosind de exemplu un instrument de detartraj sau o chiuretă.

#### Indicații, măsuri de precauție:

- Evitați aplicarea directă pe dentina din apropierea pulpei dentare sau pe pulpa dentară expusă.
- În cazul contactului cu ochii clătiți bine cu apă și consultați un oftalmolog.
- **Meron AC** nu este recomandat pentru restaurările integral ceramice neramforsate cum ar fi ceramicele silicate, nici pentru restaurările indirecte din compozit, bracket-uri ortodontice, inlay-uri ceramice, onlay-uri ceramice sau fațete.
- Instrumentele folosite trebuie clătite cu apă rece imediat, înainte ca resturile de material să facă priză. În urma îndepărtării benzilor ortodontice, resturile de material pot fi rapid și ușor îndepărtate cu ajutorul instrumentelor activate prin ultrasunete.
- Asigurați-vă ca, după activare, capsula aplicatoare va fi imediat mixată.
- 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 borosilicată stronțiu aluminiu, apă, acid poliacrilic, acid tartric

#### Indicații privind depozitarea și utilizarea:

Depozitați **Meron AC** într-un loc uscat, la temperaturi cuprinse între 15 °C - 23 °C. Îndepărtați-l din folie numai înainte de utilizare. A nu se utiliza produsul după data expirării.

#### Eliminarea:

Eliminarea produsului conform dispozițiilor legale locale.

#### Obligația de anunțare:

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

#### Indicație:

Scurte rapoarte cu privire la siguranța și performanța clinică a **Meron** 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](http://www.voco.dental).

Last revised: 2024-05

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

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



VC 60 BB1242 E1 0524 99 © by VOCO

# VOCO

## Meron



**Инструкции за употреба**  
**MD EC Медицинско изделие**  
**Отговаря на стандарт DIN EN ISO 9917-1**



### Апликационни капсули

#### Описание на продукта:

**Meron AC** е рентгенконтрастен стъкло йономерен цимент за фиксиране в апликационни капсули за директно нанасяне. **Meron AC** се характеризира с добри реологични свойства, висока компресивна якост, възможност за отделяне на флуорни йони и разстилане на тънък филм. Всяка капсула съдържа минимум 0.19 ml използваем цимент.

**Цветовете:** универсален бял.

#### Показания:

- Фиксиране на корони и мостове с метална сърцевина, инлеи и онлеи
- Фиксиране на високоякостни изцяло керамични корони и мостове (напр. керамики на алуминиевия оксид, литиевия дисиликат и циркониевия оксид)
- Фиксиране на корони с метална сърцевина и високоякостни изцяло керамични корони и мостове (напр. керамики на алуминиевия оксид, литиевия дисиликат и циркониевия диоксид) върху импланти пълчета
- Фиксиране на метални коренови шифтове или индиректни метални пинлеи
- Фиксиране на предварително изработени стоманени корони
- Фиксиране на ортодонтични ленти

#### Противопоказания:

**Meron AC** съдържа полиакрилова киселина. При установена свръхчувствителност (алергии) към тази съставка **Meron AC** не трябва да се прилага.

#### Целева група пациенти:

**Meron AC** 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 AC** се прилага от професионално обучени специалисти в областта на стоматологията.

#### Приложение:

##### Подготовка:

Предварително обработване на възстановяването според указанията на производителя (напр. пясъкоструйна обработка на вътрешната повърхност на металните възстановявания). Ако е необходимо, обезмаслете с помощта на алкохол или ацетон.

В близост до пулпата следва да се аплира подходяща защита, която евентуално може да се покрие с устойчив цимент.

Почистете препаратите пълчета (напр. с почистваща паста), изплакнете с вода и подсушете. Не пресушавайте дентина. Повърхността трябва да изглежда леко влажна.

#### Активиране на апликационната капсула и смесване на материала:

Извадете апликационната капсула от цилиндричната торбичка непосредствено преди употреба. Разклатете апликационната капсула преди да я използвате, за да разбие праха. По време на активацията течността от контейнера трябва да бъде впръскана във вътрешността на капсулата възможно най-пълно. За да успеете да направите това, краят на апликационната капсула, където се подава контейнерът с течността, се притиска върху твърда повърхност (напр. маса) докато контейнерът може да се движи (виж фиг. 1). Капсулата трябва да бъде активирана непосредствено преди употреба и да бъде поставена веднага във високочестотния миксер с не по-малко от 4000 трептения в минута. Смесвайте активирания апликационна капсула за 10 секунди, извадете я от миксера без бавене и я поставете в държателя на апликаторното устройство (напр. AC Applicator, виж съответните инструкции за употреба). Работното време и консистенцията могат да бъдат повлияни от типа на миксера.



Фиг. 1: Активиране на апликационната капсула

#### Нанасяне:

Внимателно отворете капсулата като повдигнете апликационния връх докато усетите съпротивление (виж фиг. 2). Поставете отворената капсула в държачната скоба на апликационния инструмент (напр. AC Апликатор, виж съответните инструкции за употреба). Капсулата може да се насочи по подходящ начин като се завърти цялата капсула в държателя. Като натискате лоста, нанесете материала направо върху подготвените за залепяне повърхности и го разнесете като използвате напр. апликационния връх на апликационната капсула. Винаги нанасяйте материала с малък излишък. Веднага след това поставете възстановяването с лек натиск и го задръжте на мястото му, като продължавате да го притискате докато трае втвърдяването на цимента. Избягвайте продължително изчакване между активирането, смесването и нанасянето, тъй като започващото втвърдяване може да направи нанасянето на цимента и позиционирането на възстановяването трудни.



Фиг. 2: Отваряне на апликационната капсула

При стайна температура **Merон AC** остава прозрачен от около 3 минути работно време преди втвърдяването да започне след 3 - 5 мин. при 37 °C. По-високите температури скъсяват, а по-ниските температури удължават работните времена. Не допускайте проникване на вода и слюнка по време на нанасянето и втвърдяването. Излишният материал може да бъде отстранен много лесно по време на еластичната фаза (преди пълното втвърдяване) с помощта на скалер или юрета например.

#### Указания, Предпазни мерки:

- Избягвайте директно нанасяне върху дентина в близост с пулпата или върху открита пулпа.
- В случай на контакт с очите, изплакнете обилно с вода и се консултирайте с офталмолог.
- **Merон AC** не е показан за неподсилени изцяло керамични възстановявания като силикатна керамика, нито за индиректни композитни възстановявания, ортодонтични брекети, керамични инлеи, керамични онлеи и фасети.
- Използваните инструменти трябва веднага да се измият със студена вода преди останките от материала да се втвърдят. След сваляне на ортодонтични ленти останките от материала могат да се отстранят лесно и нежно с помощта на ултразвуков скалер.
- Внимавайте апликационната капсула да се смесва веднага след активацията.
- Нашите указания и/или съвети не Ви освобождават от задължението да проверите годността на доставените от нас препарати за предвидените цели на употреба.

#### Състав (в изходящ ред по количество):

Боросиликатно стъкло от стронциев алуминий, вода, полиакрилова киселина, винена киселина

#### Указания за съхранение и приложение:

Съхранявайте **Merон AC** на сухо място при температури от 15 °C - 23 °C. Избягвайте материала от фолиото непосредствено преди употреба. 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 **Merон AC** трябва да се съобщят на VOCO GmbH и компетентните власти.

#### Указание:

Кратка информация относно безопасността и клиничното действие на **Merон** 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](http://www.voco.dental).



### Navodila za uporabo

**MD EU Medicinski pripomoček**

**Ustreza standardu DIN EN ISO 9917-1**

### Апликациске капсуле

#### Opis proizvoda:

**Meron AC** je steklasto ionomerni cement za pritrditev, ki je neprepusten za rentgenske žarke in je na voljo v aplikacijskih kapsulah za neposredni nanos. **Meron AC** se odlikuje zaradi dobrih lastnosti v tekočem stanju, visoke tlačne trdnosti, sproščanja fluoridov ter majhne debeline filma. Uporabna količina cementa v kapsuli znaša najmanj 0,19 ml.

**Barvni odtenek:** univerzalne bele barve.

#### Indikacije:

- Pritrditev kron, mostičkov, inlejev in onlejev na kovinski osnovi
- Pritrditev keramičnih kron in mostičkov z visoko trdnostjo (kot so npr. aluminij-oksida, litij-silikatna in cirkonij-oksidadakeramika)
- Pritrditev keramičnih kron in mostičkov na podlagi kovine z visoko trdnostjo (kot so npr. aluminij-oksida, litij-silikatna in cirkonij-oksidadakeramika) na implantatnih opornikih
- Pritrditev kovinskih koreninskih zatičev oz. posrednih zasnovah krna na kovinskih zatičih
- Pritrditev konfekcioniranih jeklenih kron
- Pritrditev ortodontskih trakov

#### Kontraindikacije:

**Meron AC** vsebuje poliakrilna kislina. Pri znani preobčutljivosti (alergijah) na to sestavino materiala **Meron AC** ne smete uporabiti.

#### Ciljna skupina pacientov:

**Meron AC** 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 AC** uporablja strokovno usposobljen uporabnik zobne medicine.

#### Uporaba:

##### Prisrpa:

Prisrpa obnovo v skladu s proizvajalčevimi navodili (npr. peskanje notranje strani kovinske obnove). Po potrebi jo razmasite z alkoholom ali acetonom.

V bližini predela pulpe je treba nanesti primerno zaščito pulpe in jo po potrebi prekriti s trdnim cementom.

Prisrpane krme očistite (npr. s čistilno pasto), splahnite z vodo in posušite. Dentina ne posušite preveč. Površina naj bo videti rahlo vlažna.

#### Активiranje aplikacijske kapsule in mešanje materiala:

Aplikacijsko kapsulo vzemite iz cevaste vrečke šele neposredno pred uporabo. Aplikacijsko kapsulo pred uporabo na kratko pretresite z roko, da zrahlate prašek. Pri aktiviranju je treba tekočino z batom po možnosti v celoti iztisniti v notranjost kapsule. V ta namen pritisnite aplikacijsko kapsulo z navzdol obrnjenim batom za tekočino ob trdo površino (npr. ob mizo) povsem do konca (glejte sliko 1). Kapsulo aktivirajte šele neposredno pred uporabo in jo nato nemudoma položite v visokofrekvenčni mešalnik za kapsule s najmanj 4000 vrtljaji na minuto. Aktivirano aplikacijsko kapsulo pustite mešati 10 sekund. Kapsulo zatem takoj odstranite iz mešalnika in jo vstavite v držalo aplikatorja (na primer AC Applicator, glejte ustrezna navodila za uporabo). Uporabljeni mešalnik za kapsule lahko vpliva na čas uporabe in gostoto materiala.



Slika 1: aktiviranje aplikacijske kapsule

#### Aplikacija:

Kapsulo odprite tako, da previdno dvignete aplikacijsko kanilo dokler ne začutite odpor (glejte sliko 2). Odprto kapsulo vstavite v držalo klešč aplikatorja (npr. AC Applicator; glejte ustrezna navodila za uporabo). Z vrtenjem kapsule v držalu lahko usmerite kanilo v želeno smer. S pritiskanjem ročice nanesite material neposredno na površino, ki so pripravljene za pritrditev in ga porazdelite npr. s pomočjo aplikacijske kanile. Vedno nanesite nekoliko prekomerno količino materiala. Takoj zatem namestite obnovo z rahlim pritiskom in jo med strjevanjem materiala z rahlim pritiskanjem držite v želenem položaju. Med aktiviranjem, mešanjem in nanosom materiala se izogibajte nepotrebnemu čakanju, saj lahko začetek strjevanja materiala otežuje nanos in nameščanje obnove.



Slika 2: odpiranje aplikacijske kapsule

**Meron AC** lahko pri sobni temperaturi obdelujete približno 3 minute in se veže po 3 - 5 minutah pri 37 °C.

Višje temperature skrajšajo čas obdelave, nižje pa ga podaljšajo. Med nanosom in vezavo materiala se izogibajte stiku z vodo in slino. Odvečni material lahko npr. z napravo za odstranjevanje ali s kireto enostavno odstranite v času gumelastične faze (pred popolno strditvijo).

#### Opozorila, previdnostni ukrepi:

- Materiala ne nanašajte neposredno na dentin v bližini pulpe ali na odprto pulpo.
- Ob stiku z očmi dobro sperite z vodo ter obiščite zdravnika specialista za oči.
- **Meron AC** ni predviden za pritrditev keramičnih obnov brez ojačitve, kot so silikatne keramike, posrednih obnov s kompozitom, ortodontskih nosilcev, keramičnih inlejev, keramičnih onlejev in prevlek.
- Uporabljen instrumente pred strjevanjem ostankov materiala nemudoma sperite s hladno vodo. Ostanke materiala po odstranitvi ortodontskih trakov lahko hitro in pazljivo odstranite s pomočjo ultrazvočne naprave za odstranjevanje.
- Upoštevajte, da je treba kapsulo zmešati takoj po aktiviranju.
- Naša navodila in/ali nasveti vas ne odvezujejo dolžnosti, da sami preverite primernost naših izdelkov za načrtovano uporabo.

#### Sestava (po padajoči vsebnosti):

Stroncij-aluminijev borosilikatno steklo, voda, poliakrilna kislina, vinska kislina

#### Napotki za shranjevanje in uporabo:

**Meron AC** hranite na suhem pri temperaturi 15 °C - 23 °C. Folijo odstranite šele neposredno pred uporabo. 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 AC**, je treba obvestiti družbo VOCO GmbH in pristojni organ.

#### Opozorilo:

Kratka poročila o varnosti in klinični uporabi sredstva **Meron** 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](http://www.voco.dental).

## Aplikáčna kapsula

### Popis výrobku:

**Meron AC** je röntgenkontrastný skloionomerný upevňovací cement v aplikáčnych kapsulách na priamu aplikáciu. **Meron AC** sa vyznačuje dobrými tokovými vlastnosťami, vysokou pevnosťou v tlaku, uvoľňovaním fluoridu, ako aj malou hrúbkou filmu.

Použitelné množstvo cementu v každej kapsli je minimálne 0,19 ml.

**Farebný odtieň:** univerzálny biely.

### Indikácie:

- Upevňovanie korúnok, mostíkov, inléjov a onléjov na kovovej báze
- Upevňovanie vysoko pevných celokeramických korúnok a mostíkov (napr. keramika z oxidu hlinitého, lítium disilikátu a oxidu zirkoničitého)
- Upevňovanie korúnok a mostíkov na báze kovov a vysoko pevných celokeramických korúnok a mostíkov (napr. keramika z oxidu hlinitého, lítium disilikátu a oxidu zirkoničitého) na abutmenty implantátov
- Upevňovanie kovových koreňových čapov, resp. nepriame nadstavovanie zubných pahýľov s kovovými čapmi
- Upevňovanie konfekčných oceľových korúnok
- Upevňovanie ortodontických krúžkov

### Kontraindikácie:

**Meron AC** obsahuje kyselinu polyakrylovú. Pri známych precitlivenostiach (alergiách) na tieto zložky prípravku **Meron AC** je nutné upustiť od jeho použitia.

### Cieľová skupina pacientov:

**Meron AC** je možné používať pri všetkých pacientov bez obmedzenia veku alebo pohlavia.

### Parametre výrobku:

Parametre výrobku zodpovedajú požiadavkám určeného použitia a platným normám.

### Používatel:

Prípravok **Meron AC** majú používať profesionálni absolventi zubného lekárstva.

### Použitie:

#### Príprava:

Vopred upravte reštauráciu podľa údajov výrobcu (napr. opieskujte vnútornú stranu kovových reštaurácií). Prípadne odmastite alkoholom alebo acetónom. V blízkosti pulpy treba aplikovať vhodnú ochranu pulpy, ktorá môže byť prípadne prekrytá stabilným cementom. Preparované pahýle vyčistite (napr. čistiacou pastou), opláchnite vodou a osušte. Dentín sa nesmie vysušiť úplne. Povrch by mal vyzerá trochu vlhký.

#### Aktivácia aplikáčnej kapsuly a miešanie materiálu:

Aplikáčnu kapsulu vyberte z hadicového vrečka až bezprostredne pred použitím. Aby sa prášok v aplikáčnej kapsule uvoľnil, pred použitím krátko rukou potraсте. Pri aktivácii sa musí celý objem tekutiny z piestu pre tekutinu pretlačiť dovnútra kapsuly. K tomu treba aplikáčnu kapsulu s piestom pre tekutinu dole tlačiť na pevný povrch (napr. stôl) až po doraz (pozri obr. 1). Kapsulu aktivujte až bezprostredne pred použitím a ihneď ju uchytte vo vysokofrekvenčnom miešači s najmenej 4000 kmtní za min. Aktivovanú aplikáčnu kapsulu premiešavajte 10 s, ihneď ju vyberte z miešača a uchytte do upínadla aplikátora (napr. AC Applicator, pozri príslušný návod na použitie). Dobu opracovateľnosti a konzistenciu môže ovplyvniť príslušný typ miešača kapsuly.



Obr. 1: Aktivácia aplikáčnej kapsuly

### Aplikácia:

Vypúšťací otvor opatrne otvorte nadvihnutím aplikáčnej kanyly až po znateľný doraz (pozri obr. 2). Nasadte otvorenú aplikáčnu kapsulu do upínadla aplikáčnych klieští (napr. AC Applicator, pozri príslušný návod na použitie). Otáčaním celej aplikáčnej kapsuly v upínadle možno kanylu nasmerovať ľubovoľným smerom. Ovládanim páčky naneste materiál priamo na plochy pripravené na upevnenie a rozdeľte ho napr. aplikáčnou kanylou aplikáčnej kapsuly. Vždy aplikujte malý prebytok materiálu. Reštauráciu ihneď nasadte použitím ľahkého tlaku a počas vytvrdnutia ju ľahkým tlakom pridržiavajte na mieste. Zabránite zbytočným čakacím dobám medzi aktiváciou, miešaním a aplikáciou, pretože zbytočné tuhnutie môže sťažiť naniesenie materiálu a umiestnenie reštaurácie.



Obr. 2: Otvorenie aplikáčnej kapsuly

**Meron AC** sa dá spracovávať pri izbovej teplote asi 3 min. a tuhne po 3 - 5 min. pri 37 °C.

Vyššie teploty skracujú, nízke teploty predlžujú dobu opracovateľnosti. Počas aplikácie a fázy tuhnutia zabráňte prístupu vody a slín. Prebytky materiálu sa dajú obzvlášť ľahko odstrániť napr. scalerom alebo kyretou počas gumovej elastickej fázy (pred úplným vytvrdnutím).

### Pokyny, bezpečnostné opatrenia:

- Neaplikujte priamo na dentín v blízkosti pulpy a na otvorenú pulpu.
- Pri kontakte s očami poriadne vypláchnite vodou a vyhľadajte lekársku pomoc.
- **Meron AC** nie je určený na nezosilnené celokeramické reštaurácie, napr. keramiky zo silikátu, na nepriame kompozitové reštaurácie, na ortodontické zámky, na keramické inléje, keramické onléje a fazety.
- Použitie nástroje ešte pred vytvrdnutím zvyškov materiálu ihneď opláchnite studenou vodou. Zvyšky materiálu je možné po odstránení ortodontických krúžkov rýchlo a šetrne odstrániť ultrazvukovým scalerom.
- Nezabudnite na to, že aplikáčnu kapsulu treba po aktivovaní ihneď premiešať.

– Naše pokyny a/alebo rady vás nezabávajú povinnosti overiť si vhodnosť našich prípravkov na zamýšľaný účely použitia.

### Zloženie (poradie od zložiek zastúpených v najvyššom množstve):

Stroncium-alumínium-borosilikátové sklo, voda, kyselina polyakrylová, kyselina vínná

### Pokyny k skladovaniu a používaniu:

**Meron AC** skladujte v suchu pri teplote 15 °C - 23 °C. Z fólie ho vyberte až bezprostredne pred použitím. 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 AC**, je potrebné nahlásiť spoločnosti VOCO GmbH a príslušnému úradu.

### Upozornenie:

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



## Naudojimo instrukcija

MD ES Medicinos priemonės

Atitinka DIN EN ISO 9917-1 reikalavimus

## Aplikavimo kapsulė

### Produkto aprašymas:

**Meron AC** yra rentgenkontrastiškas stiklo jonomerinis cementas cementavimui aplikavimo kapsulėje ir skirtas tiesioginiam aplikavimui. **Meron AC** charakterizuojaamas geromis reologinėmis savybėmis, dideliu spaudimu stiprumu, fluorido išskyrimu ir plonu filmo sluoksniu. Kiekvienoje kapsulėje panaudojamo cemento yra mažiausiai 0.19 ml.

**Atspalviai:** universalus baltas.

### Indikacijos:

- Metalų pagrindo karūnėlių, tiltų, įklotų ir užklotų cementavimui
- Didelio stiprumo pilnų keramikos karūnėlių ir tiltų cementavimui (tokių kaip aliuminio oksido, ličio disilikato, ar cirkonio oksido keramikos)
- Metalų pagrindo ir pilnų keramikos karūnėlių bei tiltų (tokių kaip aliuminio oksido, ličio disilikato ir cirkonio oksido keramikos) ant implantų atramų
- Standartinį ir individualizuotų metalinių šakninių kaiščių cementavimui
- Prefabrikuotų plieninių karūnėlių cementavimui
- Ortodontinių žiedų cementavimui

### Kontraindikacijos:

**Meron AC** sudėtyje yra poliakrilinė rūgštis. Esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) šioms **Meron AC** sudėtinėms dalims, produkto naudoti negalima.

### Tikslinė pacientų grupė:

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

### Veiksmingumo charakteristikos:

Priemonės veiksmingumo charakteristikos atitinka paskirties ir atitinkamų priemonės standartų reikalavimus.

### Naudotojas:

**Meron AC** skirtas naudoti atitinkamai išmokytiems odontologijos specialistams.

### Naudojimas:

#### Paruošimas:

Paruoškite restauraciją pagal gamintojo instrukcijas (pvz., metalinių restauracijų vidinio paviršiaus pašiuurkštinimas smėlasrove). Jei reikalinga, nuriebalinkite naudodami alkoholį ar acetoną. Netoli danties pulpos turi būti taikoma tinkama pulpos apsauga, virš kurios aplikuojamas stabilus cemento sluoksniš. Nuvalykite preparuotas kultas (pvz., valymo pasta), nuplaukite vandeniu ir nusausinkite. Neperdžiovinkite dentino. Paviršiai turi atrodyti šiek tiek drėgni.

### Aplikavimo kapsulės aktyvavimas ir medžiagos sumaišymas:

Išimkite aplikavimo kapsulę iš pakuotės maišelo tik prieš pat naudojimą. Supurtykite trumpai kapsulę ranka prieš naudojimą, kad atlaisvintumėte mitelius. Aplikavimo metu skystis iš stūmoklio turi būti išspausť kapsulės vidų kiek galima labiau. Kad tai pasiektumėte, spauskite aplikavimo kapsulės galą, kur yra skysčio stūmoklis, į kietą paviršių (pvz., stalą) tiek, kiek stūmoklis judės (žiūr. Pav. Nr.1). Kapsulę aktyvuokite tik prieš pat naudojimą, nedelsiant talpinkite į aukšto dažnio maišytuvą mažiausiai 4,000 virpesių per minutę. Maišykite aktyvotą kapsulę 10 sekundžių, išimkite iš maišytuvo tuojau pat, idėkite į aplikavimo prietaiso laikiklį (pvz., AC Applicator, žiūrėkite atitinkamas naudojimo instrukcijas). Darbo laikas ir konsistencija priklausys nuo kapsulių maišytuvo tipo.



Pav. 1: Aplikavimo kapsulės aktyvavimas

### Aplikavimas:

Atsargiai atidarykite išėjimą pakeldami aplikatoriaus galiuką, kol pajusite sustojimą (žiūr.pav Nr.2). Dėkite atidarytą kapsulę į aplikavimo instrumento atramą (pvz., žiūrėkite AC Applicator naudojimo instrukciją). Kaniulės padėtis gali būti pakeista pagal poreikį sukanč visą aplikavimo kapsulę laikiklyje. Spausdami svirtį, aplikukite medžiagą tiesiogiai ant reikiamų paviršių, kurie buvo paruošti cementavimui ir paskirstykite naudodami, pvz., aplikavimo kapsulės galiuką. Visada aplikukite medžiagos su nedideliu pertekliumi. Uždėkite restauraciją nedelsiant su lengvu spaudimu ir laikykite tokioje pozicijoje vis dar lengvai spausdami, kol vyksta kietėjimas. Venkite bereikalingo delsimo tarp aktyvavimo, maišymo ir aplikavimo, kadangi pradinis kietėjimas gali apsunkinti aplikavimą ir restauracijos įvedimą.



Pav. 2: Aplikavimo kapsulės atidarymas

**Meron AC** darbo laikas kambario temperatūroje yra maždaug 3 minutės, kol kietėjimas prasideda po 3 - 5 min 37 °C temperatūroje.

Aukštesnė temperatūra sutrumpina, o žemesnė prailgina darbo laiką. Venkite vandens ir seilių patekimą aplikavimo ir kietėjimo metu. Medžiagos perteklius lengvai gali būti pašalintas elastinės fazės metu (prieš galutinį sukietėjimą) naudojant, pvz., skalę ar kiuretę.

### Pastabos, atsargumo priemonės:

- Venkite tiesioginio aplikavimo ant dantino arti pulpos ar tiesiogiai ant pulpos.
- Jei pateko į akis, skalaukite gausiu vandens kiekiu ir kreipkitės į akių gydytoją.
- **Meron AC** nėra skirtas nesustiprintos vien keramikos restauracijoms, tokioms kaip silikato keramikos, o taip pat netiesioginėms kompozito restauracijoms, ortodontinėms kabėms, keramikos įklotams, keramikos užklotams ar venyrams.
- Panaudoti instrumentai turi būti nedelsiant plaunami šaltu vandeniu prieš medžiagos likučiams pradėjus kietėti. Ortodontinių žiedų nuėmimo atveju medžiagos perteklius gali būti pašalintas greitai ir švelniai naudojant ultragarsinį skalę.
- Užtikrinkite, kad aplikavimo kapsulė yra maišoma iškart po aktyvavimo.
- Mūsų informacija ir/arba patarimai neatleidžia jūsų nuo pareigos patikrinti ar mūsų tiekiami produktai yra tinkami naudoti jūsų pasirinktiems tikslams.

### Sudėtis (kiekio mažėjimo eilės tvarka):

Stroncio-aliuminio borosilikatinis stiklas, vanduo, poliakrilinė rūgštis, vyno rūgštis

### Laikymo ir taikymo nurodymai:

Laikykite **Meron AC** sausoje vietoje 15 °C - 23 °C temperatūroje. Išimkite iš folinės pakuotės tik prieš pat naudojimą. Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui. Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.

### Šalinimas:

Šalinkite produktą laikydamiesi vietinių taisyklių.

### Prievoelė pranešti:

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

### Pastaba:

**Meron** saugoma ir klinikinių savybių santrauką galima rasti Europos Sąjungos medicininių prietaisų duomenų bazėje (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detali informacija taip pat prieinama [www.voco.dental](http://www.voco.dental).



## Lietošanas instrukcija

**MD** ES Medicīniska ierīce

Atbilst DIN EN ISO 9917-1

### Aplikācijas kapsulas

#### Produkta apraksts:

**Meron AC** ir kapsulas iepildīts rentgenkontrastējošs stikla jonomēra cements, kas paredzēts nostiprināšanas nolūkiem un ir aplicējams tieši no kapsulas. **Meron AC** izceļas ar labu plūstamību, augstu mehānisko izturību, fluorīdu izdalīšanos, kā arī tas veido ļoti plānu kārtiņu.

Katra kapsula satur vismaz 0,19 ml izmantojama cementa.

**Krāsas toni:** universāls balts.

#### Indikācijas:

- Uz metāla bāzes veidotu kroņu, tiltu, inleju un onleju nostiprināšana
- Augstas izturības pilnkeramikas kroņu un tiltu (alumīnija oksīda, litija disilikāta un cirkonija oksīda keramika) nostiprināšana
- Uz metāla bāzes veidotu un augstas izturības pilnkeramikas kroņu un tiltu (alumīnija oksīda, litija disilikāta un cirkonija oksīda keramika) nostiprināšana uz implantētiem atbalsta elementiem
- Metāla sakņu tapu vai uz metāla tapas uzbūvēto stumbeņu nostiprināšana
- Rūpnieciski ražoto tērauda kroņu nostiprināšana
- Ortodontisko lentu nostiprināšana

#### Kontraindikācijas:

**Meron AC** satur poliakrilskābe. Ja ir zināms par paaugstinātu jutību (alerģiju) pret šo **Meron AC** sastāvdaļu, no izmantošanas ir jāatsakās.

#### Pacientu mērķgrupa:

**Meron AC** var lietot visiem pacientiem bez vecuma vai dzimuma ierobežojuma.

#### Veikspējās raksturlielumi:

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

#### Lietotājs:

Ar **Meron AC** strādā zobārstniecības jomā profesionāli izglītots lietotājs.

#### Lietošana:

##### Sagatavošana:

Restaurācijas iepriekšēja apstrāde atbilstoši ražotāja norādēm (piem., metāla restaurācijas iekšpusē apstrāde ar smilšu strūklū). Ja nepieciešams, attaukojiet ar spirtu vai acetonu.

Pulpas tuvumā uzklājiet piemērotu pulpas aizsargslāni, kas noteiktos gadījumos jāpārklāj ar stabili cementu.

Notīriet sagatavotos stumbeņus (piem., ar tīrīšanas pastu), noskalojiet ar ūdeni un apžāvējiet. Pārāk neizsausiniet dentīnu. Virsmai jābūt nedaudz mitra.

#### Aplikācijas kapsulu aktivizēšana un materiāla samaisīšana:

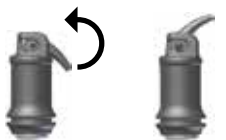
Aplikācijas kapsulu jāizmanto no iesaiņojuma tikai tieši pirms izmantošanas. Pirms lietošanas nedaudz sakratiet aplikācijas kapsulu ar roku, lai uzvīdinātu pulveri. Aktivizēšanas procesā šķidrums no virzļa iespējami pilnā apmērā jāiespiež kapsulas iekšienē. Tāpēc aplikācijas kapsula (ar šķidrumu saturošo virzuli uz leju) jānoliek uz cietas pamatnes (piem., uz galdā) un jānospiež līdz galam (skat. 1. att.). Kapsulu aktivizējiet tikai tieši pirms lietošanas un tūdaļ ievietojiet augstfrekvences maisītājā ar vismaz 4000 svārstībām minūtē. Aktivizētā aplikācijas kapsula jāmaisā 10 sek., tūlīt pēc tam jāizmanto no maisītāja un jāielek aplikatora (piem., AC Applicator, skatīt attiecīgo lietošanas informāciju) turētājā. Izmantotā kapsulu maisītāja tips var ietekmēt apstrādes laiku un materiāla konsistenci.



1. att.: aplikācijas kapsulas aktivizācija

#### Uzklāšana:

Paceļot aplikācijas kanili līdz jūtamam ierobežojumam, uzmanīgi attaisiet kapsulas atveri (skat. 2. att.). Atvērto aplikācijas kapsulu ielieciet aplikācijas stangu turētājā (piem., AC Applicator, skat. attiecīgo informāciju par lietošanu). Turētājā pagriežot visu aplikācijas kapsulu, kanili iespējams novietot jebkurā pozīcijā. Ar sviras palīdzību izspiediet materiālu tieši uz nostiprināšanai sagatavotajām virsmām un izlīdziniet, piem., ar aplikācijas kapsulas kanili. Vienmēr uzklājiet materiālu tā, lai veidotos neliels pārpalikums. Restaurācijai jāielek tūlīt, viegli piespiežot, un sacietēšanas laikā jānotur pareizā pozīcijā, pielietojot nelielu spiedienu. Procesā gaitā starp aktivizēšanu, sajaukšanu un aplicēšanu jāizvairās no nevajadzīgām pauzēm, jo sākusies sacietēšana var apgrūtināt materiāla izspiešanu un restaurācijas pozicionēšanu.



2. att.: aplikācijas kapsulas atvēršana

Istabas temperatūrā **Meron AC** var apstrādāt 3 minūtes, tas sacietē pēc 3 - 5 min. 37 °C temperatūrā.

Augstāka temperatūra saīsina, bet zemāka temperatūra paildzina apstrādes laiku. Uzklāšanas un sacietēšanas fāzes laikā jānovērš ūdens un siekalu piekļuve. Kad materiāla konsistence sasniedz elastīgas gumijas fāzi (pirms galīgās sacietēšanas), lieko materiālu var notīrīt, piem., ar zobakmens noņēmēju vai kireti.

#### Norādes, piesardzības pasākumi:

- Nedrīkst aplicēt tieši uz dentīna, kas atrodas tuvu pulpai, vai atsegtas pulpās.
- Ja iekļūst acīs, kārtīgi izskalojiet ar ūdeni un vēršieties pie acu ārsta.
- **Meron AC** nav paredzēts, lai nostiprinātu pilnkeramikas restaurācijas bez pastiprinājuma, piem., silikātu keramiku, netiešās kompozītmateriālu restaurācijas, ortodontiskās breketes, keramikas inlejas, onlejas un venīrus.
- Lietotie instrumenti tūdaļ ir jānoskalo ar aukstu ūdeni, pirms materiāla atliekas ir sākušas cietēt. Pēc ortodontisko lentu izņemšanas materiāla atliekas iespējams ātri un saudzīgi notīrīt ar ultraskaņas zobakmens noņemšanas ierīci.
- Jāņem vērā, ka aplikācijas kapsula ir jāsamaisa tūdaļ pēc aktivizēšanas.
- Mūsu sniegtie norādījumi un/vai padomi neatbrīvo jūs no pienākuma pārbaudīt mūsu piegādāto preparātu piemērotību paredzētajam izmantojumam.

#### Sastāvs (dilstošā secībā pēc daudzuma):

Stroncija alumīnija borosilikāta stikls, ūdens, poliakrilskābe, vīnskābe

#### Uzglabāšanas un lietošanas norādes:

**Meron AC** jāglabā sausā vietā 15 °C - 23 °C temperatūrā. Izņemt no folijas tikai tieši pirms lietošanas. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

#### Utilizācija:

Produkts jāutilizē saskaņā ar vietējiem administratīvajiem noteikumiem.

#### Paziņošanas pienākums:

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

#### Norāde:

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



## Upute za upotrebu

**MD** EU Medicinski proizvod

U skladu s normom DIN EN ISO 9917-1

### Aplikacijska kapsula

#### Opis proizvoda:

**Meron AC** je staklenoionomerni cement za pričvršćivanje u aplikacijskim kapsulama za izravnu aplikaciju, vidljiv na rendgenu. Proizvod **Meron AC** karakteriziraju dobra svojstva tečenja, visoka tlačna čvrstoća, oslobađanje fluorida te mala debljina sloja. Korištena količina cementa u kapsuli iznosi minimalno 0,19 ml.

**Boja:** univerzalna bijela.

#### Indikacije:

- Pričvršćivanje krunica, mostova, inlaya i onlaya na metalnoj bazi
- Pričvršćivanje visoko otpornih, potpuno keramičkih krunica i mostova (kao što su aluminijske keramike, litij disilikatne i cirkonijske keramike)
- Pričvršćivanje visoko otpornih, potpuno keramičkih krunica i mostova na metalnoj bazi (kao što su aluminijske keramike, litij disilikatne i cirkonijske keramike) na implantatne nadogradnje
- Pričvršćivanje metalnih korijenskih kolčića odn. neizravnih nadogradnji bataljka zuba na metalne kolčiće
- Pričvršćivanje konfekcioniranih čeličnih krunica
- Pričvršćivanje metalnih prstenova

#### Kontraindikacije:

**Meron AC** sadržava poliakrilna kiselina. Kod poznatih preosjetljivosti (alerģija) na ove sastojke proizvoda **Meron AC** on se ne smije primjenjivati.

#### Ciljna skupina pacijenata:

**Meron AC** 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 AC** upotrebljava korisnik koji je profesionalno obrazovan u području stomatologije.

#### Primjena:

##### Priprema:

Prethodna obrada restauracije prema podacima proizvođača (npr. unutrašnju stranu metalnih restauracija treba pjeskariti). Eventualno odmastiti alkoholom ili acetonom.

U blizini zubne pulpe treba nanijeti prikladnu zaštitu za pulpu preko koje se po potrebi nanosi sloj stabilnog cementa.

Očistiti preparirane bataljke (npr. pastom za čišćenje), isprati ih vodom i osušiti. Ne previse osušiti dentin. Površina bi trebala ostati lagano navlažena.

#### Aktiviranje aplikacijske kapsule i miješanje materijala:

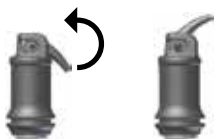
Aplikacijsku kapsulu treba izvoditi iz vrećice neposredno prije primjene. Prije primjene aplikacijsku kapsulu kratko protresti rukom kako bi se puder razmahlo. Pri aktiviranju tekućinu iz klipa s tekućinom po mogućnosti u potpunosti istisnuti u unutrašnjost kapsule. U tu se svrhu aplikacijska kapsula s klipom za tekućinu okrene prema dolje na čvrstu površinu (npr. stol) sve do graničnika (vidi sliku 1). Kapsulu aktivirati neposredno prije uporabe i odmah je staviti u visokofrekventni mješalac s barem 4.000 okretaja u min. Aktiviranu aplikacijsku kapsulu miješati 10 s, odmah je izvoditi iz mješalca i umetnuti u držač aplikatora (npr. AC Applicator, vidi dotične informacije za uporabu). Svaki tip mješalca za kapsulu utječe na vrijeme obrade i konzistentnost.



SL 1: Aktiviranje aplikacijske kapsule

#### Aplikacija:

Oprezno otvorite ispusni otvor podizanjem aplikacijske kanile sve dok ne osjetite graničnik (vidi sliku 2). Umetnite otvorenu aplikacijsku kapsulu u držač aplikacijskih klijesta (npr. AC Applicator, vidi dgovarajuće informacije o uporabi). Okretanjem cijele aplikacijske kapsule u držaču može centrirati kanilu po želji. Aktiviranjem poluge nanesite materijal izravno na površine pripremljene za pričvršćivanje i npr. razdijelite pomoću aplikacijske kanile na aplikacijskoj kapsuli. Uvijek aplicirajte manju količinu viška materijala. Započnite odmah restauraciju pod manjim pritiskom, a tijekom stvrdnjavanja držite je u položaju pod laganim pritiskom. Izbjegavajte nepotrebna vremena čekanja između aktiviranja, miješanja i apliciranja jer korišteno vezivanje može otežati izlaženje i pozicioniranje restauracije.



SL 2: Otvaranje aplikacijske kapsule

**Meron AC** se obrađuje na temperaturi prostora od 3 min, a veže se 3 - 5 min kod 37 °C.

Više temperature skraćuju, a niske temperature produžuju vrijeme obrade. Tijekom apliciranja i vremena vezivanja izbjegavati dodir s vodom i slinom. Višak materijala može se lako ukloniti, na primjer srpovima ili kiretom, a posebno lagano tijekom gumielastične faze (prije konačnog stvrdnjavanja).

#### Upute, mjere opreza:

- Ne izravno aplicirati na dentin u blizini pulpe i na otvorenu pulpu.
- U slučaju da dođe u dodir s očima, odmah isprati s puno vode i potražiti pomoć oftalmologa.
- **Meron AC** nije predviđen za neojačane, potpuno keramičke restauracije kao što su silikat keramike, za neizravne kompozitne restauracije, za ortodontske bravice, keramičke inlaye, keramičke onlaye i ljuskice.
- Upotrijebljene instrumente odmah isprati hladnom vodom prije stvrdnjavanja ostataka materijala. Ostaci materijala mogu se nakon skidanja metalnih prstenova brzo i bezbolno skinuti ultrazvučnim skidačem kamenca (scaler).
- Imajte na umu da se aplikacijska kapsula treba zamiješati odmah nakon aktiviranja.
- Bez obzira na naše upute i/ili savjete, obavezni ste i dalje provjeriti prikladnost isporučениh preparata za planirane svrhe primjene.

#### Sastav (po opadaćem redoslijedu udjela):

Stroncij-aluminijske borosilikatne staklo, voda, poliakrilna kiselina, vinska kiselina

#### Upute za čuvanje i primjenu:

**Meron AC** čuvati na suhom mjestu na temperaturama od 15 °C - 23 °C. Neposredno prije uporabe izvoditi ga iz folije. 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 AC** trebaju se prijaviti društvu VOCO GmbH i nadležnom tijelu vlasti.

#### Napomena:

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



## Kasutusjuhised

**MD** EL Meditsiiniseade

Vastab standardile DIN EN ISO 9917-1

### Aplikatsioonikapsel

#### Toote kirjeldus:

**Merón AC** on röntgenkontrastne kinnitustsement aplikatsioonikapslites otseseks pealekandmiseks. **Merón AC** iseloomustavad head reoloogilised omadused, kõrge kompressiivne tugevustaste, fluoriidi vastastamine ja õhukene kihipaksus.

Iga kapsel sisaldab minimaalselt 0,19 ml kasutatavat tsementi.

**Värvitoonid:** universaalne valge.

#### Näidustused:

- Metallil põhinevate kroonide, sildade ja panuste kinnitamine
- Suure tugevusega täiskeraamiliste kroonide ja sildade (nagu alumiiniumoksiid-, liitiumdisilikaat- ja zirkooniumdioksiidkeraamika) kinnitamine
- Metallil põhinevate ja suure tugevusega täiskeraamiliste kroonide ja sildade (nagu alumiiniumoksiid-, liitiumdisilikaat- ja zirkooniumdioksiidkeraamika) kinnitamine implantaadipostidele
- Hamba ülesehituste kinnitamine metalltihvitele või kaudsetele metalltihvitele
- Prefabritseeritud teraskroonide kinnitamine
- Ortodontiliste võrude kinnitamine

#### Vastunäidustused:

**Merón AC** sisaldab polüakrüülhapet. Teadaoleva ülitundlikkuse (allergia) korral selle **Merón AC** koostisosa suhtes tuleb kasutamisest loobuda.

#### Patsientide sihtrühm:

**Merón AC** sobib kasutamiseks kõigile patsientidele ilma piiranguta seoses nende vanuse või sooga.

#### Toimivusnäitajad:

Toote toimivusnäitajad vastavad sihtotstarbelise kasutamise nõuetele ja asjaomastele tootestandarditele.

#### Kasutaja:

Toodet **Merón AC** kasutab stomatoloogia alal professionaalse väljaõppe saanud kasutaja.

#### Kasutamine:

##### Ettevalmistus:

Restauratsiooni eeltöötlus tootja juhiste kohaselt (nt restauratsioonide sisemuse liivapritsiga lihvimine). Vajaduse korral vabanegeda rasvast alkoholi või atsetooniga.

Hambasäsi lähedal asuvale alale tuleb kanda sobivat säikaitset, mis kaetakse vajaduse korral stabiilse tsemendiga.

Puhastage ettevalmistatud kändid (nt puhastuspastaga), loputage veega ja kuivatage. Ärge kuivatage dentiini üleliia. Pind peaks paistma pisut niske.

#### Aplikatsioonikapsli aktiveerimine ja materjali segamine:

Võtke aplikatsioonikapsel siindrikujulisest kotist välja ainult vahetult enne kasutamist. Enne kasutamist raputage lühikest aega käitsi aplikatsioonikapsli olevat pulbrit lahtimaks. Aktiveerimise ajal peaks pudelis olevat vedelikku kapslisse suruma võimalikult palju. Selle saavutamiseks surutakse aplikatsioonikapsli seda otsa, millesse vedelikukolb tungib, aeglaselt vastu kõva pinda (nt laud) nii kaugele, kui kolb liigub (vt joon 1). Kapsel tuleb aktiveerida vahetult enne kasutamist ja kohe sestada kõrge sagedusega segamisaparati vähemalt 4000 võnget minutis. Segage aktiveeritud aplikatsioonikapslit 10 s, eemaldage see viivitamata segajast ja sisestage see aplikatsiooniseadme hoidjasse (nt AC Applikaator, vaadake vastavaid kasutusjuhiseid). Töötlemisaega ja konsistentsi võivad mõjutada vastava kapslisegaja tüüp ja segamisaeg.



#### Aplseerimine:

Avage ettevaatlikult väljalaskeava, tõstes kanüüli, kuni tunnete takistust (vt joon 2). Sisestage avatud aplikatsioonikapsel aplikatsiooniseadme hoidjasse (nt AC Applikaator, vaadake vastavaid kasutusjuhiseid). Kanüüli saab joondata vastavalt vajadusele, pöörates tervet aplikatsioonikapslit hoidjas. Kangi kasutades kandke materjali otse kinnitamiseks ettevalmistatud pindadele ning jaotage materjal laiali, kasutades näiteks aplikatsioonikapsli aplikatsioonikanüüli otsa. Kandke materjali alati veidi üleliia. Paigaldage restauratsiooni koheselt, rakendades kerget survet, ja hoidke seda liikumatult paigal jätukvalt kerge surve all, kuni toimub kõvastumine. Välistage tarbetut ooteaega aktiveerimise, segamise ja aplikatsiooni vahel, kuna algav kõvastumine võib väljutamist ja restauratsiooni paigaldamist raskendada.



Toatemperatuuril on **Merón AC** u 3 minutiline töötlemisaeg, enne kui algab kõvastumine pärast 3 - 5 min 37 °C juures. Kõrgem temperatuur lühendab ja madalam temperatuur pikendab töötlemisaega.

Vältige aplikatsiooni- ja kõvastumisaegselt kokkupuudet vee ning süljega. Üleliigse materjali saab eemaldada eriti lihtsalt kummilis-elastses faasis (enne täielikku kõvastumist), kasutades näiteks sondi või kiretti.

#### Juhised, ettevaatusabinõud:

- Välistage otsest aplikatsiooni pulbi lähedal olevale dentiiniile või paljastunud pulbile.
- Silmadega kokkupuutel loputage põhjalikult veega ja pöörduge arsti poole.
- **Merón AC** pole ette nähtud mittetugevdatud täiskeraamiliste restauratsioonide jaoks, nagu silikaatkeraamika, ega kaudsete komposiitrestauratsioonide, ortodontiliste breketite, keraamiliste panuste ja laminaatide jaoks.
- Kasutatud instrumendid tuleb koheest külma veega loputada, enne kui materjalijäägid kõvastuvad. Peale ortodontiliste võrude eemaldamist on võimalik materjalijääke kiiresti ja õrnalt eemaldada ultrahelisondi kasutades.

- Veenduge, et aplikatsioonikapslit segatakse vahetult pärast aktiveerimist.
- Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie tarnitud preparaatide sobivust kavetatud kasutamistotstarvete jaoks.

#### Koostis (sisalduse järgi kahanevas järjestuses):

Strontsium-alumiinium-borosiilikaatklaas, vesi, polüakrüülhape, viinhape

#### Ladustamis- ja kasutamishüüsed:

Säilitage **Merón AC** kuivas kohas temperatuurivahemikus 15 °C kuni 23 °C. Eemaldage see fooliumist vahetult enne kasutamist. Pärast kõlblikkusaja lõppemist ärge enam kasutage.

#### Jäätmekäitlus:

Toote jäätmekäitlust tehakse vastavalt kohalike ametkondade eeskirjadele.

#### Teatamiskohustus:

Tõsistest juhtumitest, nagu näiteks patsiendi, kasutaja või teiste isikute surmast, nende tervisliku seisundi äjulistest või püsivast raskekujulisest halvenemisest ning raskekujulisest õhust rahvatervisele, mis on tekkinud või oleksid võinud tekkida toodet **Merón AC** kasutades, tuleb teatada ettevõttele VOCO GmbH ja pädevale ametiasutusele.

#### Juhis:

Lühülevaated toote **Merón** ohtuse ja kliinilise toimivuse kohta on talletatud Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Täpsemat teavet leiate ka aadressilt [www.voco.dental](http://www.voco.dental).



## Инструкция по применению

**MD** ЕС Медицинское изделие

Соответствует DIN EN ISO 9917-1

Разрешен к применению на территории № ФСЗ 2011/09580

### Мерон АЦ (Merón AC)

#### Апplikационные капсулы

##### Описание материала:

**Мерон АЦ** представляет собой рентгенконтрастный стеклоиономерный цемент для фиксации в аппликационных капсулах для прямого внесения. **Мерон АЦ** отличается хорошей текучестью, высокой прочностью на сжатие, выделением фторида, а также незначительной толщиной цементного слоя. Используемое количество цемента на одну капсулу составляет минимум 0,19 мл.

**Оттенки:** универсальный белый.

##### Показания к применению:

- Фиксация металлических коронок, мостов, вкладок и накладок
- Фиксация цельнокерамических коронок и мостов повышенной прочности (напр., из алюмооксидной, литий-дисиликатной керамики, а также диоксида циркония)
- Фиксация металлических, а также цельнокерамических коронок и мостов повышенной прочности (напр., из алюмооксидной, литий-дисиликатной керамики, а также диоксида циркония) на абатменте имплантата
- Фиксация металлических корневых штифтов и / или металлических культевых штифтовых конструкций, выполненных непрямым методом
- Фиксация стандартных стальных коронок
- Фиксация ортодонтических колец

##### Противопоказания:

**Мерон АЦ** содержит полиакриловую кислоту. Следует отказаться от применения **Мерон АЦ** при наличии гиперчувствительности (аллергии) к этим компонентам.

##### Целевая группа пациентов:

**Мерон АЦ** 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 АЦ** должен использоваться профессионально подготовленным в области стоматологии специалистом.

##### Применение:

###### Подготовка:

Предварительную обработку реставрации провести согласно указаниям производителя (напр., пескоструйная обработка внутренней поверхности металлической реставрации). При необходимости поверхность обезжирить спиртом или ацетоном.

В зонах близкого расположения пульпы необходимо применять подходящее средство для покрытия пульпы и сверху покрывать стабильным цементом.

Отрепарированные культы очистить (напр., чистящей пастой), промыть водой и высушить. Дентин не пересушивать. Его поверхность должна выглядеть слегка влажной.

##### Активация аппликационной капсулы и смешивание материала:

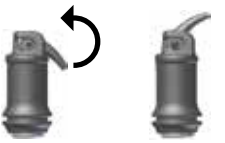
Капсулу следует извлечь из защитной упаковки лишь непосредственно перед началом работы. Перед применением капсулу необходимо встряхнуть в руках, чтобы слегка взрыхлить порошок. При активации жидкость из поршня необходимо по возможности полностью выдавить во внутренний резервуар капсулы. Для этого капсулу следует разместить на твердой поверхности (напр., стол) поршнем для жидкости вниз и нажать до упора (см. рис. 1). Капсулу необходимо активировать непосредственно перед началом использования и сразу же закрепить в высокочастотном капсулосмесителе с частотой не менее 4000 колебаний в минуту. Активированную капсулу следует смешивать примерно 10 сек., сразу же извлечь из смесителя и поместить в держатель аппликатора (напр. АЦ Аппликатор, см. соответствующую инструкцию по применению). На время работы и консистенцию можно оказать влияние путем использования определенного типа капсулосмесителя.



Рис. 1: Активация аппликационной капсулы

#### Апликация:

Выходное отверстие осторожно открыть путем поднятия аппликационной канюли вплоть до ощутимого упора (см. рис. 2). Открытую аппликационную капсулу поместить в держатель щипцов-аппликатора (напр., АС Аппликатор, см. соответствующую инструкцию по применению). Поворачивая аппликационную капсулу в держателе, канюлю можно разместить в любом желаемом направлении. Путем нажатия на рычаг аппликатора выдавливать материал прямо на подготовленную поверхность и распределить его равномерно с помощью, напр., аппликационной канюли. Материал следует всегда вносить с легким избытком. Реставрацию сразу же посадить с легким нажимом и, на время застывания цемента, оставить ее в данном положении под легким давлением. Необходимо избежать нежелательных задержек между этапами активации, смешивания и внесения материала, поскольку начавшееся отверждение цемента может затруднить внесение и позиционирование реставрации.



Rys. 2: Otwarcie kapsułki aplikacyjnej

Время работы с **Мерон АЦ** при комнатной температуре составляет около 3 минут, фаза полного отверждения наступает через 3 - 5 минут при 37 °C.

Повышение температуры сокращает, а снижение увеличивает время работы с материалом. Во время внесения в полость и отверждения материала необходимо избегать попадания воды или слюны. С помощью скейлера или кореты излишки материала можно особенно легко удалить на этапе эластичной фазы (до полного отверждения материала).

##### Указания, меры предосторожности:

- Избегать прямого нанесения на окологипулярный дентин и обнаженную пульпу.
- При попадании в глаза требуется немедленно промыть обильным количеством воды и обратиться к офтальмологу.
- **Мерон АЦ** не предназначен для фиксации таких неупрочненных цельнокерамических реставраций, как силикатная керамика, непрямые композитные реставрации, ортодонтические брекетты, керамические вкладки и накладки, виниры.
- Использованные инструменты сразу же, до окончательного отверждения остатков материала, промыть холодной водой. Остатки цемента после удаления ортодонтических колец быстро и щадяще удаляются при помощи ультразвукового скейлера.
- Следует помнить, что после активации аппликационной капсулы требуется немедленно провести смешивание ее компонентов.
- 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):

Стронций-алюминий-боросиликатное стекло, вода, полиакриловую кислоту, винная кислота

##### Указания по хранению и применению:

**Мерон АЦ** хранить в сухом месте при температуре 15 °C - 23 °C. Извлекать капсулу из упаковки следует непосредственно перед началом работы. 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 АЦ**, следует сообщать в компанию VOCO GmbH и в компетентные органы.

##### Примечание:

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

Last revised: 2024-05

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

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



VC 60 CC1242 E1 0524 99 © by VOCO