

**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) or 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). Only activate the application capsule immediately before use. Load the activated application capsule immediately into a high-frequency mixer with approx. 4,000 oscillations per minute and allow it to mix for 10 seconds. Remove the application capsule from the mixer immediately and apply the material. 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 Fließegenschaften, 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. Dentin 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 Applikationskapsel erst unmittelbar vor Gebrauch aktivieren. Die aktivierte Applikationskapsel sofort in einen Hochfrequenzmixer mit ca. 4.000 Schwingungen pro min. einspannen und 10 s mischen lassen. Applikationskapsel sofort aus dem Mischer nehmen und das Material applizieren. Verarbeitungszeit und Konsistenz können vom jeweiligen Kapselmischertyp beeinflusst werden.



Abb. 1: Aktivieren der Applikationskapsel

**Applikation:**

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 Küretté 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-Restorationen wie Silikatkeramiken, für indirekte Compositerestorationen, 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 Ultraschallskalper 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):**

Strontiumaluminimumfluorosilikatglas, 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 auftreten 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 Dispositivo médico

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 pulinaire appropriée devrait être appliquée. Couvrir cette protection pulinaire 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 décompresser 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 d'application que juste avant l'utilisation. Fixer la capsule d'application aussitôt activée immédiatement dans un mélangeur haute fréquence en la réglant sur environ 4 000 vibrations par minute, puis laisser mélanger pendant 10 s. Retirer la capsule d'application du mélangeur immédiatement et appliquer le matériau. Le temps de mise en œuvre et la consistance dépendent du type de mélangeur pour capsules utilisée.



III. 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.



III. 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 détarteur 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 détarteur 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).

#### 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 cánula con la orientación deseada. Aplique el material directamente sobre las superficies preparadas para el cementado accionando la palanca y distribúyalo, p. ej. usando la cánula 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

### ES 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 radiculares metálicos o reconstrucciones indirectas de muñón con postes metálicos
- Fijación de coronas de acero confeccionadas
- 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). Prosigue 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 sequé la dentina excesivamente: la superficie debe presentar un aspecto húmedo.

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

Extraiga la cápsula de aplicación sola inmediatamente antes de la aplicación de la bolsa tubular. Para descomprimir 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. Acto seguido, fije la cápsula de aplicación activada en un mezclador de alta frecuencia y mezcle durante 10 s a unas 4.000 oscilaciones por minuto. Retire inmediatamente la cápsula de aplicación del mezclador y proceda a aplicar el material. 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 cánula con la orientación deseada. Aplique el material directamente sobre las superficies preparadas para el cementado accionando la palanca y distribúyalo, p. ej. usando la cánula 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

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 cauchamo (desde 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, lávese 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 estronio, agua, ácido poliacrílico, ácido tartárico

#### Indicaciones de almacenamiento y aplicación:

Almacenar 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:

Deseche el producto conforme a la normativa local aplicable.

#### Obligación de notificación:

Los incidentes graves, como el fallecimiento, el deterioro grave temporal o permanente de la salud de un paciente, usuario u otra persona, así como las amenazas graves para la salud pública que se hayan producido o puedan producirse en relación con 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 fluides, 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 zircônio)
- 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 zircônio) a pilares de implantes
- Cimentação de espiões metálicos ou espiões 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 embolo completamente para dentro da cápsula. Para tal, preencher a cápsula de aplicação, com o embolo voltado para baixo, contra uma superfície dura (p. ex., de uma mesa) até o fim (ver fig. 1). A cápsula de aplicação deve ser ativada apenas imediatamente antes da utilização. Colocar imediatamente a cápsula de aplicação num misturador de alta frequência, com cerca de 4.000 oscilações por minuto, e proceder à mistura durante 10 s. Retirar a cápsula de aplicação do misturador imediatamente e aplicar o material. 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 respectivas instruções de utilização). Para girar a cânula para a direção desejada, rode a inteira cápsula de aplicação no suporte. Apertando a alavanca e o material diretamente nas superfícies preparadas para a cimentação e distribuí-lo, por exemplo, com a cânula da cápsula de aplicação. Sempre aplicar o material com um leve excesso. A restauração deve ser colocada imediatamente no dente preparado e ser mantida em posição, aplicando-se uma leve 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 evitarse 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 auxilio 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 estrônio alumínio borosilicato, 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 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 estrattibile 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 alumínio, disilicato di lítio e diossido di zircônio)
- Cementazione di corone e ponti a base metallica e in cerâmica integral ad elevada resistência (como ceramicas all'ossido di alumínio, disilicato di lítio e diossido di zircônio) su monconi implantari
- Cementazione di perni radicolari em metallo o ricostruções indiretas de pernomonconi
- Cementazione de corones in aço prefabricadas
- Cementazione de bande ortodonticas

**Controindicazioni:**

Meron AC contiene ácido poliacrílico. 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 do resto segundo as instruções do produtor (como sabbiatura do interior dos restos em metal). Se necessário, sgrassare com álcool ou acetona.

Nella zona vicina alla polpa è opportuno applicare uma proteção para la polpa adequada, que viene eventualmente ricoperta con um cimento estable.

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

**Ativazione delle capsula d'applicazione e miscelazione del materiale:**

Estrarre a capsula dalla sua confezione tubular solo imediatamente prima dell'uso. Prima dell'uso, agitare brevemente a mano la capsula, al fine de rilasciare a polvere. Durante l'ativazione, o líquido della fiala dovrebbe essere pressato o o mais possibile all'interno da capsula. Per far ciò, premere l'estremidade da capsula onde fuorisse a fiala o líquido su uma superfície dura (por es. un tavolo) finché a fiala se muove (verifica fig. 1). Ativare a capsula solo imediatamente prima dell'uso. Carregar imediatamente a capsula activada in um miscelatore ad elevata frequencia com circa 4.000 oscilações al minuto e far miscelare per 10 segundos. Rimovera imediatamente a capsula dal miscelatore e aplicare o material. Il tempo de trabalho e la consistenza possono essere influenzati dal tipo specifico di miscelatore.



Fig. 1: Ativazione della capsula

**Aplicazione:**

Aprire con attenção l'apertura alzando la punta di applicazione fino ad avvertire uno stop (verde fig. 2). Posizionare la capsula aperta nell'apposito alloggio di uno strumento per applicazione (come AC Applicator, vedere le relative istruzioni d'uso). La canula 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 excesso di materiale. Inserire immediatamente il resto 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 resto.



Fig. 2: Apertura della capsula

A temperatura ambiente, Meron AC lascia um tempo de trabalho de cerca 3 minuti prima que inizi l'indurimento dopo 3 - 5 min. a 37 °C. Temperature più elevate abbreviano questi tempi de lavoro e temperature inferiori li allungano. Evitare la contaminação com agua e saliva durante l'applicazione e la fase di indurimento. Il materiali in excesso può essere rimosso in modo particolarmente semplice durante la fase gommosa-elastica (prima da polimerizzazione completa) per esempio con uno scalpel o una curera.

**Note, precauções:**

- Evitar l'applicazione diretta sulla dentina in prossimità della polpa ou sulla polpa exposta.
- In caso de contacto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua e consultare un oculista.
- Meron AC non è adatto all'uso con restauri in cerâmica integrale non rinforzata, come le cerâmicas silicáte, né per restauri indiretti in compósito, bracket ortodonticos, inlay, onlay ou faccette in cerâmica.
- Gli strumenti utilizzati devono essere sciacquati immediatamente con acqua fredda prima che i residui de materiale polimerizzino. Dopo la rimozione da banda ortodontica, i residui de materiale possono essere rimossi velocemente e delicatamente con un ablature a ultrasuoni.
- Si prega de considerare che la capsula d'applicazione viene miscelata immediatamente dopo l'attivazione.
- Le nostre indicações e/o i nostri consigli non esonerano dall'esaminare l'idoneità dei preparati da noi forniti per verificare che questi siano adatti agli ambi de utilizo previsti.

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

Vetro di stronzio-allumínio-borosilicato, acqua, ácido poliacrítico, ácido tartárico

**Istruzioni di conservazione e utilizzo:**

Conservare Meron AC a temperatura compresa tra 15 °C - 23 °C e preservar da umidità. Estrarre a capsula dalla busta soltanto poco prima de utilizar o produto. Non utilizar depois che é stata superata a data de 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 de salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona e uma grave minaccia per a saúde pública che si sono verificati o avrebbero potuto verificarsi in combinação con Meron AC devono essere segnalati a VOCO GmbH e all'autorità competente.

**Nota:**

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





### Applikationskapsel

#### Produktbeskrivelse:

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

**Farve:** universal hvit.

#### 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:

Produkts 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 af restaureringen ifølge producentens anvisninger (eksempelvis sandblæsning af undersiden af metalbaserede restaureringer).

Hvis det skønnes nødvendigt, affedes med alkohol eller acetone. I det pulpanære område skal der anvendes en øgen pulpabeskættelse, der eventuelt forsynes med et lag af stabil cement.

Rengør de forberede overflader (eksempelvis med en rensepasta),rens med vand og tor. Undgå at udtrække dentinen. Overfladen bør synes let fugtig.

#### Aktivering af applikationskapslen og blanding af materiale:

Udtag først applikationskapslen af foliepakken, umiddelbart før brug. Ryst kapslen godt med hånden for aktivering, for at løse pulvret. Under aktivering skal al væsen fra patronen presses helt ind i kapslen. For at opnå dette, skal den ende hvor væskeparonen sidder presses ind mod hard overflade (f.eks. et bord), så langt som patronen kan bevæges (se billede 1). Aktiver først kapslen lige inden brug. Sæt straks den aktiverede kapsel fast i en højfrekvens kapselmixer med ca. 4000 vibrationer i minuttet og mix i 10 sekunder. Udtag straks kapslen herefter og påfør materialet. 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 dispenseres materialet direkte på de forberedte overflader og kan evt. spredes ud med spidsen af applikationskanylen. Pår 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 uhensigtsmæssig hærdning, som kan besværliggøre placeringen af restaureringen.



Billede 2: Åbning af applikationskapslen

#### Ansvarsnem, forholdsregler:

- Undgå direkte applikation på dentin nær pulpa, eller på blottet pulpa.
- Ved kontakt med øjnene skyld grundigt med masser af vand og konsulter en øjenlæge.
- **Meron AC** er ikke ment til brug for ikke-forstærkede fuldkeramiske restaureringer, såsom 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 hælder. Efter fjernelse af orthodontiske bånd, kan resterende materiale fjernes hurtigt og nemt med et ultralydsinstrument.
- Vær sikker på at applikationskapsen blandes straks efter aktivering.
- Vores anvisninger og/eller vejledning frøtager dig ikke for selv at kontrollere om de præparerer, der leveres af os, eigner sig til de tilstede anvendelsesformål.

#### Sammensætning (inh. faldende indhold):

Strontiumaluminiumborosilikatglas, vand, polyacrylsyre, vinsyre

#### Opbevarings- og anvendelsesanvisninger:

Opbevar Meron AC på et tørt sted imellem 15 °C - 23 °C. Fjern først kapslen fra folieindpakningen umiddelbart før brug. Efter udløbsdatoen må produktet ikke længere anvendes.

#### Bortsaffelse:

Bortsaffelse af produktet iht. de lokale forskrifter.

#### Meldeligt:

Alvorlige hændelser som døden, en midlertidig eller varig forringelse af en patient, 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).



### Käyttöohjeet

MD EU Lääkinnällinen laite

DIN EN ISO 9917-1 -standardin mukainen

#### Applikointikapseli

##### Tuotekuvaus:

Meron AC on röntgenopaakki lasi-ionomeeriinnytissementti applikointikapseliteissa suoraan viettini.

Meron AC on hyvä reologiset ominaisuudet, korkea purustuslujuus, fluoridin vapautuminen ja ohut kalvoon paksuus.

Jokainen kapseli sisältää vähintään 0.19 ml käytettökelpoista sementtiä.

Värisyvä: universaalil valkoinen.

##### Käyttöaiheet:

Meron AC sisältää polyakrylihappo. Mikäli potilaan tiedetään olevan ylikykyä (allerginen) nällle **Meron AC** aineosille, tuotetta ei saa käyttää.

##### Potilaskohdryhmä:

Meron AC voidaan käyttää kaikilla potilailta ilman ikääni tai sukupuolen riippumatta.

**Suorituskyky:**  
Tuotteen suorituskyky on käytöltarkoituksen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten laitemerkkien mukaisia.

**Käyttäjät:**  
Meron AC käytetään hammasläketieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

**Käyttötapa:**  
Valmistelu:  
Restoration: esikäsitteily valmistajan ohjeiden mukaisesti: (esim. hiekkapuhaltamalla metallirestaation sisältä). Tarvittaessa rasvanpoisto tapauhti käytätkää alkoholia tai asetonia.  
Hyvin syvissä kaviteteissa tulisi käytää sopivaa hammasytimen suojausta, joka tarvitsee pinnootaan kovastävällä sementillä.  
Puhdistaa preparoidut pilat (esim. puhdistustahna), huuhtele vedellä ja kuivaa. Älä ylikuivaa dentinää. Pinnan tulee olla hieman kostea.

**Applikointikapselin aktivointi ja materiaalin sekoittaminen:**  
Poista kapseli suojaapakkausainostaan ainooastaan juuri ennen sen käyttöä.  
Ravista applikointikapselin lyhyestä käsini ennen käyttöä, jotta jauhe irtoaa. Aktivoinnin aikana, pullo sisällä oleva neste täytyy puristaa kapselin sisään niin täydellisesti kuin mahollista.  
Tämä tapahtuu seuraavallaan: applikointikapselin loppuosa, missä nestepullo sijaitsee, painetaan alas kovaa pintaa (esim. pöytä) vasten (ks. kuvu 1).  
Aktivoi applikointikapseli siis vain juuri ennen sen käyttöä.  
Aseta aktivoitu applikointikapseli väliittömästi suurtaajuus sekoittimeen n. 4000 värähdystä minuutissa ja sekosta 10 sekunnin ajan.  
Poista applikointikapseli sekoittimesta väliittömästi sekoittamisen jälkeen ja applikoi materiaali. Työskentelyaikan ja konsistenssiin voidaan vaikuttaa kunkin tyypipisellä kapselin sekoittajallaiteella.



#### Applikointi:

Avaa varovasti poistoaukko nostamalla applikointikärkeä kunes tunnet sen pysähtyytan (katso kuvu 2). Aseta avattu applikointikapseli applikointi-instrumenttiin päähän (esim. AC Applicator, katso kunkin viejän käytööhoje). Kanylen voidaan suunnata vaadittuun suuntaan käänittämällä koko applikointikapseli viejääkärkeä.

Käytä lämpötila; annostelle materiaali suoraan pinnoille, jotka on valmistettu kiinnittämiseen ja vie se esimerkiksi käytättämällä applikointikapselin viejääkärkeä.  
Annostelle aina pieni ylimäärä materiaalia. Aseta restauroita väliittämästi kevyttilty painaa ja pidä sitä paikallaan jatketaan painamalla sitä kevyesti kovettumisen tapahtua. Vältä turhaa odotusalaa aktivoinnin ja sekoittamisen välillä, koska kovettumisen alkaminen voi tehdä annostelusta ja restauration asettelusta vaikeampaan.



Kuva 2: Applikointikapselin avaaminen

Huoneenlämpötilassa, Meron AC on noin. 3 minuuttia työskentelyaikaa, ennen kun kovettuminen alkaa 3 - 5 minuuttia 37 °C lämpötilassa. Kevennämät lämpötilat lyhyentävät ja matalammat pidennävät näitä työaikoja. Estä veden tunkeutuminen ja syljen pääsy applikointiin aikana ja kovettumisvaiheessa. Ylimääräinen materiaali voidaan poista erityisen helposti kumielaistisessa vaiheessa (ennen täydellistä kovettumista) käytäen esim. hammaskivenpoisto instrumenttiä tai kyettiä.

#### Huomautukset, varotoimenpiteet:

- Vältä suora viettä dentiniin pulpan läheille tai ollessa aittuna sille.
- Jos ainetta joutuu silmiin, huuhtele runsaalla vedellä ja hakeudu silmälääkärin.
- **Meron AC** ei ole tarkoitettu ei-vahvistettuihin kokokeramiisiin restauroatioihin, kuten silikaatti-keramiisiin, eikä epäsuoruihin yhdistelmämuovirestoraatioihin, ortodontisiin braketteihin, keramisiin inlay-toihin, keramisiin onlay-toihin tai laminaattitoihin.
- Käytetystä instrumenttiin on huuhteltava väliittömästi kylmällä vedellä ennen materiaalijäänteiden kovettumista. Oikomiskojeiden poistamisen jälkeen materiaalien jäätömat voidaan poistaopeasti ja varovasti käytäen ultraäänialaitetta.
- Varmista, että kapseli sekotetaan väliittämästi aktivoivin jälkeen.
- Antamalla tiedot tai neuوت evävät vapautta käytäjää velvollisuudesta arvioida toimitamme tuotteiden soveltuvuutta aiottuun käyttöön.

**Koostumus (suurimmasta pitoisuudesta pienimpään):**  
Strontium-alumini-borosilikaatilasi, vesi, polyakrylihappo, viinihapot

**Säilytys ja käyttöohjeet:**  
Säilytä Meron AC kuivassa paikassa 15 °C - 23 °C lämpötilassa. Poista kapseli foliostaan vain juuri ennen väliittöntä käyttöä.  
Aineetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

#### Hävittäminen:

Hävitä tuote kaikkilean viranomaismääräysten mukaisesti.

#### Ilmoitusvelvollisuus:

Vakaista varantilanteista, kuten kuolema, potilaan, käyttäjän tai muiden henkilöiden terveydentilan ohimenevää tai pysisvää vakava heikkeneminen, ja vakaava vaara julkiselle terveydelle, joita ilmenneet tai olisi voinyt ilmettää **Meron AC** käytössä, on ilmoittava VOCO GmbH:lle sekä asiasta vastaavalle viranomaiselle.

#### Huomautus:

Yhteenvetoraportti Meron turvallisudesta ja klinisestä suorituskyvystä on tallennettu eurooppalaisen lääkinnällisen laitteiden tietokantaan (EUDAMED - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Yksityiskohtaista tietoa löytyy myös osoitteesta [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

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

**Applikasjonskapsler****Produktbeskrivelse:**

**Meron AC** er en glasjonomer-sement med røntgenskontrast 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, lithiumdisilikat og zirkoniumoksid porselen)
- Sementering av metallbaserete og helkeramiske kroner og broer med høy styrke (slik som aluminiumoksid, lithiumdisilikat 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 overføring til allergiker (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.

**Bruk:**

**Meron AC** skal brukes av profesjonelle brukere med odontologisk utdannelse.

**Anvendelse:****Preparasjon:**

Restaureringen forbehandles i henhold til produsentens instruksjoner (f.eks. sandblåsing på insiden av metalrestaureringer). Om nødvendig avfettes ved bruk av sprit eller acetone.

I området nær tannpulpa må det brukes egen tannpulpebeskyttelse som også må dekkes med et stabilt lag av sement.

Rengjør de preparerte konuser (f.eks med en rensepasta), skyll med vann og torreligg. Dentinet skal ikke torkes for mye. Overflaten skal fremstå som lett fuktet.

**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 pulveret. Gjennom aktiveringens skal så mye som mulig av væskeren fra stempellet presses inn i kapselen. For å oppnå dette skal enden av applikasjonskapselen der stempellet med vesken stikker frem presses mot en hard overlade (f.eks et bord) så langt som stempellet beveger seg (se fig. 1). Applikasjonskapselen skal aktiveres umiddelbart før bruk. Sett den aktiverete applikasjonskapselen umiddelbart inn i en høyfrekvens mikser med ca 4,000 svingninger pr minutt og la det blande seg i 10 sekunder. Fjern applikasjonskapselen fra mikseren umiddelbart og applicer materialet. Arbeidstiden og konsistensen kan påvirkes av typen kapselmikser.



Fig. 1: Aktivering av applikasjonskapselen

**Applikasjon:**

Kapselen åpnes forsiktig ved å skru spissen på kapselen inntil den stopper (se fig. 2). Plasser den øpnede 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 dispenseres materialet direkte på flaten som er preparert for sementering og fordeles utover for eksempel ved bruk av applikasjonsspispen på applikasjonskapselen. Det skal alltid appliceres 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, før herdingen begynner etter 3 - 5 min. ved 37 °C.

Høyere temperaturer forkorter, og lavere temperaturer forlenger arbeidstiden. Unngå værttider mellom aktivering, blanding og applikasjon. 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 skyllses 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 skyldes umiddelbart med kaldt vann før overflødig materiale fjernes. Etter avtagning av kjeveortopediske bånd kan overflødig materiale fjernes raskt og forsiktig ved bruk av en ultrasjonisk scaler.
- Sørg for at applikasjonskapselen er blandaldd umiddelbart etter aktivering.
- Være merknad og/eller rád fristar deg ikke fra å kontrollere om produktene som leveres av oss, er egnet til det tiltenkte formålet.

**Sammensetning (etter mengde):**

Strontiumaluminumborosilikat-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.

**Kassing:**

Produktet må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

**Meldepunkt:**

Allvorlige tilfeller som dødsfall, midlertidig eller permanent alvorlig forringelse av helsen til pasienten, brukeren eller andre personer og en alvorlig folkehelsesrisiko 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).



Fig. 2: Åpning av applikeringskapseln

Vid rumstemperatur tillater **Meron AC** en arbeidstid på cirka 3 minuter, innan härdningen börjar efter 3 - 5 minuter vid 37 °C.

Högre temperaturer förkortar och lägre temperaturer förlänger dessa arbetsstider. Förhindra kontamination av vatten och saliv under applikering och härdningsfas. Överskottsmaterial kan tas bort med lätthet under den gummi-elastiska fasen (innan det hardat helt och hållt) med t.ex. en scaler eller curette.

**Information, försiktighetsåtgärder:**

- Undvik direkt applikering 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 förstärkta helkeramiska restaurerationer som siliatporoslin, inte heller för indirekta kompositrestaurerationer, ortodontiska brackets, porslinsinlägg eller onlays och fasader av porslin.
- Instrument som används behöver direkt sköljas med kallt vatten innan materialrester snabbt och skönsamt tas bort med ultraljudsscaler.
- Se till att kapseln blandas direkt efter aktivering.
- Våra anvisningar och/eller vår rådgivning befriar dig inte från att kontrollera om de oss levererade preparaten avseende deras lämplighet för den avsedda användningen.

**Sammansättning (enligt fallande andel):**

Strontiumaluminumborosilikat glas, vatten, polyakrylsyre, vinsyre

**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.

**Afallshantering:**

Produkten ska avfallshanteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

**Rapporteringsknytlighet:**

Allvarliga tillbud som dödsfall, tillfällig eller permanent bestående försämrings 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>). Utvändig information finns även på [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

**SV Bruksanvisning**

## MD EU Medicinteknisk produkt

## Motsvarar DIN EN ISO 9917-1

**Applickeringskapsel****Produktbeskrivning:**

**Meron AC** är ett röntgenkontrasterande glasjonomercement i kapslar för direkt applikering. **Meron AC** karaktäriseras av goda reologiska egenskaper, en hög tryckhållfasthet, fluoravgivning och låg filmjocklek.

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, lithiumdisilikat och zirkoniumdioxid)
- Cementering av metallbaserade och höghållfastaste helkeramiska kronor och broar (som keramer av aluminiumoxid, lithiumdisilikat och zirkoniumdioxid) på implantatdistanse
- Cementering av rotstift av metall eller indirekta pelarrupperbyggnader i metall
- Cementering av prefabricerade stålkronor
- Cementering av ortodontiska band

**Kontraindikationer:**

**Meron AC** innehåller polyakrylsyre. **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** utförs av användare med professionell utbildning inom tandmedicin.

**Användning:**

Förberedelser: Förbered blästring av insidan på metalrestaureringer. 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 applickeringskapseln och blanding av materialet:**

Ta ut applickeringskapseln ur förpackningspåsen först omedelbart före användning. Skaka kapseln lätt för hand före användning för att lösgöra pulvet. Under aktiveringens måste vätskan i kolven pressas in till insidan 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). Aktivera kapseln omedelbart före användningen. Placerera den aktiverade kapseln direkt i en högfrekvensbländare med cirka 4000 oscillationer per minut och låt den blända i 10 sekunder. Avlägsna omedelbart kapseln från bländaren och applicera materialet. Arbetstiden och konsistensen kan påverkas av vilken typ av bländare som används.



Fig. 1: Aktivering av applickeringskapseln

**Applikering:**

Öppna försiktigt kapseln genom att lyfta appliceringsspetsen tills det känns ett stopp (se fig. 2). Placer den öppnade applickeringskapseln i hållaren på ett applickeringsinstrument (t.ex. AC Applicator, se respektive bruksanvisning). Spetsen kan riktas in efter behov genom att hela kapseln vrider 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 applickeringskapseln. Applicera alltid ett visst överkottat av materialet. Placer omedelbart restaureringen med lått tryck och håll den i position med fortsatt lått tryck medan härdningen sker. Undvik onödiga väntetider mellan aktivering, blanding och applikering, eftersom begynnande härdning kan göra dosering och placering av restaureringen svårare.



Fig. 2: Öppning av applickeringskapseln







## Aplikačná kapsula

**Popis výrobku:**  
**Meron AC** je röntgenkontrastný skloionomerný upevňovací cement v aplikačných kapsulech na priamu aplikáciu. **Meron AC** sa vyznačuje dobrými tokovými vlastnosťami, vysokou pevnosťou v tlaku, uvoľňovaním fluoridu, ako aj malou hrubosťou filmu.

Použiteľné množstvo cementu v každej kapsuli je minimálne 0,19 ml.

**Farebný odstien:** univerzálny biely.

**Indikácia:**

- Upevňovanie koruniek, mostíkov, inlejov a onlejov na kovovej báze
- Upevňovanie vysokovej celokeramických koruniek a mostíkov (napr. keramika z oxidu hlinitého, litium disilikátu a oxidu zirkoničitého)
- Upevňovanie koruniek a mostíkov na báze kovov a vysokovej celokeramických koruniek a mostíkov (napr. keramika z oxidu hlinitého, litium disilikátu a oxidu zirkoničitého) na abutmenty implantátov
- Upevňovanie kovových koróvičových čapov, resp. nepriame nadstavovanie zubných paňoh s kovovými čapmi
- Upevňovanie konfekčných ocelových koruniek
- Upevňovanie ortodontických krúžkov

**Kontraindikácia:**

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

**Cieľová skupina pacientov:**

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

**Parametre výrobku:**

Parametre výrobku zodpovedajú požiadavkám určeného použitia a platným normám.

**Používateľ:**

Pripravok **Meron AC** majú používať profesionálni absolventi Zubného lekárstva.

**Použitie:****Príprava:**

Vopred upratové reštauráciu podľa údajov výrobcu (napr. opieskujte vnútornú stranu kovových reštaurácií). Prípadne odmáslite alkoholom alebo acetónom. V blízkosti pulpy treba aplikovať vhodnú ochranu pulpy, ktorá môže byť prípadne prekrytým cementom.

Preparované paňahy vyčistite (napr. čistiaciou pastou), opáchnite vodou a osúste. Dentín sa nesmie vysušiť úplne. Povrch by mal vyzerat trochu vlhký.

**Aktivácia aplikačnej kapsuly a miešanie materiálu:**

Aplikačnú kapsulu vyberte z hadicového vrecka až bezprostredne pred použitím. Aby sa prášok v aplikačnej kapsule uvoľnil, pred použitím krátkou rukou potrise. Pri aktivácii sa musí celý objem tektunity z piesťu pre tektutinu pretlačiť dovnútra kapsuly. K tomu treba aplikačnú kapsulu s piestom pre tektutinu dole tláčiť na pevný povrch (napr. stôl) až po doraz (pozri obr. 1). Aplikačnú kapsulu aktivujte až bezprostredne pred použitím. Aktivovanú aplikačnú kapsulu ihned uchytíte vo vysokofrekvenčnom miešači s cca. 4 000 kmitmi za min. a nechajte premiešať 10 s. Aplikačnú kapsulu ihned vyberte z miešača a aplikujte materiál. Dobu opracovateľnosti a konzistenciu môže ovplyvniť príslušný typ miešača kapsuly.



Obr. 1: Aktivácia aplikačnej kapsuly

**Aplikácia:**

Vypúšťiaci otvor opatrné otvorte nadvhnutím aplikačnej kanyly až po zistený doraz (pozri obr. 2). Nasadte otvorenú aplikačnú kapsulu do upinadla aplikačných kliešťí (napr. AC Applicator, pozri príslušný návod na použitie). Otáčaním celej aplikačnej kapsuly upinadlo možná kanylu nasmerovať libovoľným smerom. Ovládaním páčky naneste materiál priamo na plochy pripravené na uprevenie a rozdelte ho napr. aplikačnou kanyľou aplikačnej kapsuly. Vždy aplikujte malý prebytok materiálu. Reštauráciu ihned nasadte použitím lahķého tlaku a počas vytvrdnutia julahķim tlakom pridržiavajte na mieste. Zabráňte zbytočnému čakáciu dobáme medzi aktívaciou, miešaním a aplikáciou, pretože začínajúce tuhnutie môže stačiť nanesenie materiálu a umiestnenie reštaurácie.



Obr. 2: Otvorenie aplikačnej kapsuly

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

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

**Pokyny, bezpečnostné opatrenia:**

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

- Naše pokyny a/alebo rady vás nezavájujú povinnosti overiť si vhodnosť našich prípravkov na zamýšlané účely použitia.

**Zloženie (poradie od zložiek zastúpených v najvyššom množstve):**  
**Stroncium-alumínium-borosilikátové sklo, voda, kyselina polyakrylová, kyselina vínna**

**Pokyny k skladaniu a používaniu:**  
**Meron AC** skladajte v suchu pri teplote 15 °C - 23 °C. Z fólie ho vyberte až bezprostredne pred použitím. Po uplynutí dátumu expiracie prípravok alej nepoužívajte.

**Likvidácia:**  
 Výrobok zlikvidujte podľa miestnych úradných predpisov.

**Oblasťovacia povinnosť:**  
 Závažné udalosti ako smrť, dočasné alebo trvalé vážne zhorenie zdravotného stavu pacienta, používanie 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 AC** nájdete v Európskej databanke zdravotníckych pomôckov (EUDAMED - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Podrobnej informácie nájdete aj na webovej stránke [www.voco.dental](http://www.voco.dental).



Obr. 3: Aplikácia kapsule

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

Aukštesná temperatúra sutrupina, o žemesnė pralginia darbo laika. Venkite vandens ir seilių patakiemę aplikavimo ir kietėjimo metu. Medžiagos perteklius lengvai gali būti pašalintas elastinių fazės metu (prieš galutinį sukiėjimą) naudojant, pvz., skaleriar į kuretę.

**Pastabos, atsargumo priemonės:**

- Venkite tiesioginio aplikavimo ant dentino arti pulpos ar tiesiogiai ant pulpos.
- Jei pateko į akis, skalaukite gausiu vandens kiekiu ir kreipkitės į akijų gydytoją.
- **Meron AC** nėra skirtas nesustiprintos vien keramikos restauracijoms, tokiomis kaip silikato keramikos, o taip pat netiesioginėms kompozitom restauracijoms, ortodontinėms kabėms, keramikos įklatomis, keramikos užklatomis ar venyramis.
- Panaudoti instrumentai turí būti nedelsiant plaučiumi šaltu vandeniu prieš medžiagos likuiciams pradedus kietėti. Ortodontinių žiedų nuėmimo atveju medžiagos perteklius gali būti pašalintas greitai ir švelniai naudojant ultragaršinį skalerą.
- Užtikrinkite, kad aplikavimo kapsulė yra maišoma iškart po akyvavimo.
- Mūsų informacija ir/arba patarimai neatleidžia jūsų nuo pareigos patikrinti ar mūsų tiekiams produktui yra tinkami naudoti jūsų pasirinktiems tikslams.

**Sudėtis (kiekio mažėjimo eilės tvarka):**

Stroncijo-alumínio borosilikatinis stiklas, vanduo, poliakrilinė rūgštis, vyno rūgštis

**Laikymo ir taikymo nurodymai:**

Laikymite **Meron AC** sausoje vyepte 15 °C - 23 °C temperatūroje. Išimkite iš foliés pakutės tik prieš pat naudojimą. Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui. Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.

**Šalinimas:**

Šalininkite produktą laikydami vietiinius taisyklių.

**Prievolė pranešti:**

Apie sunkių padarinių sukelius incidentus, pvz., paciento, naudotojo ar kitų asmens mirtį, laikina arba nuolatinį sunkų sveikatos būklės pablogėjimą ir didelių pavojų visuomenės sveikatai, kurie įvyko arba būty galėjë išvysti naudojant **Meron AC**, būtina pranešti VOCO GmbH ir atsakingai institucijai.

**Pastaba:**

Merón saugumo ir klinikiniu savybių santrauką galima rasti Europos Sąjungos mediciniinu prietaisų duomenų bazėje (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detali informacija taip pat prieinama na [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

**Tiksline pacientų grupė:**  
**Meron AC** gal būti naudojamas visiems pacientams be apribojimų, neatristengiant 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 instrukcias (pvz., metalinių restauracijų vidinio paviršiau pašiurkštinimas sméliasirote). Jei reikialinga, nuriebalinkite naudodam alkaholiar acetonu.

Netoli danties pulpos turi būti taikoma tinkama pulpos apsauga, virš kurios aplikuojamas stabilus cemento sluoksnis.

Nuvalykite preparutas kultis (pvz., valymo pasta), nuplaukite vandeniu ir nusaisinkite. Neperdžiovinkite dentino. Paviršiai turi atrodyti šiek tiek drégnai.

**Aplikácia aplikačnej kapsuly ir medžiagos sumaišymas:**  
 Įšimkite aplikavimo kapsulę iš pakutės maišelio tik prieš pat naudojimą. Supurkykite trumpai kapsulę ranka prieš naudojimą, kad atlaisvinumėte mittelius. Aplikavimo metu skystis iš stumoklio turí būti išspausistas i kapsulę vidu kiek galima labiau. Kad tai pasiektumėte, spauskite aplikavimo kapsulés galą, kur yra skyčios tūmoklis, įkieta paviršiu (pvz., stala) tiek, kiek tūmoklis didėja (žiūr. Pav. Nr.1). Akytuoti kapsulę i didelio dažnio maišytuvą su maždaug 4,000 judesiais per minutę ir palikite susimaišyti 10 s. Tada pat išimkite aplikavimo kapsulę iš maišytuvu ir aplikuokite medžiagą. Darbo laikas ir konsistencija priklauso nuo kapsulų maišytuvu tipo.



Obr. 4: Aplikácia aplikačnej kapsuly

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

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

**Pokyny, bezpečnostné opatrenia:**

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



## Aplikatsioonikapsel

### Toote kirjeldus:

**Meron AC** on röntgenkontrastne kinnitustsement aplikatsioonikapslites otseks pealekandmiseks. **Meron AC** iseloomustavat head reoloogilised omadused, kõrge kompressiivse tugevuseste, fluoriidi vabastamine ja öhukendi kihipakus.

Iga kapsel sisaldaab minimaalselt 0,19 ml kasutatavat tsementi.

**Värvitoonid:** universaalne valge.

### Näidustused:

- Metallil põhinevate kroonide, sildade ja panuste kinnitamine
- Suure tugevusega täiskaamaliste kroonide ja sildade (nagu alumiiniumoksidi-, liitiumdisilikaat- ja zirkoniumiumdioksiidkeraamika) kinnitamine
- Metallil põhinevate ja suure tugevusega täiskaamaliste kroonide ja sildade (nagu alumiiniumoksidi-, liitiumdisilikaat- ja zirkoniumiumdioksiidkeraamika) kinnitamine implantaatioidle
- Hamba ülessehituste kinnitamine metallihvitidele või kaudsetele metallihvitidele
- Prefabritseeritud teraskroonide kinnitamine
- Ortodontiliste võruide kinnitamine

### Vastunäidustused:

**Meron AC** sisaldb polüakrüülhapet. Teadaoleva ülitundlikkuse (allergia) korral selle **Meron AC** koostisosas suhtes tuleb kasutamisest loobuda.

### Patsientide sihtrühm:

Meron AC sobib kasutamiseks kõigile patientsidele ilma piiranguta seoses nende vanuse või sooga.

### Toimivusnäitajad:

Toote toimivusnäitajad vastavad sihotstarbelise kasutamise nõuetele ja asjaomastele tootestandarditele.

### Kasutaja:

Toode **Meron AC** kasutab stomatoloogia alal professionaalse väljaõppre saanud kasutaja.

### Kasutamine:

Restauratsiooni eeltöötlus tootja juhiste kohaselt (nt restauratsioonide sisemise liivapristiku lihvirvine). Vajaduse korral vabanegi rasvast alkoholi või atsetooniga.

Hambasääsi lähedal asuvale alale tuleb kanda sobivat säskaitset, mis kaetakse vajaduse korral stabilise tsemendiga.

Puhatage ettevalmistatud kondiid (nt puhasustastaga), loputage veega ja kuivatage. Ärge kuivatage dentiini üleliia. Pind peaks paistma pisut niiske.

### Aplikatsioonikapsli aktiveerimine ja materjalide segamine:

Võtke aplikatsioonikapseli silindrikujulisest kostist välja ainult vahetult enne kasutamist. Enne kasutamist raputage lühikese aega kätsitsi aplikatsioonikapslis olevat pulbit lahtimaks. Aktiveerimise ajal peaks pudelis olevat vedelliku kapslisse suruma võimalikult palju. Selle saavutamiseks surutatakse aplikatsioonikapsli seda otsa, milleesse vedelikkuskontens tungiib, aeglaselt vastu kõva pinda (nt laud) nii kaugel, kui kolb liigub (vt joon 1). Aktiveerige aplikatsioonikapseli vahetult enne kasutamist. Laadige aktiveeritud aplikatsioonikapseli kohale sagedusega segajasse u 4000 vörkega minutis ning seage 10 sekundit. Eemaldatakse aplikatsioonikapseli viivitamatult segajast ning aplitserige materjal. Töötlemisaega ja konsistentsi võivad mõjutada vastava kapslisegaja tüüb ja segamisaeg.



Joon 1: Aplikatsioonikapsli aktiveerimine

### Aplitserimine:

Avage ettevaatlustik väljalaskeava, tõstes kanülli, kuni tunneta takistust (vt joon 2). Sisestage avatud aplikatsioonikapseli aplikatsiooniseadme hoidijasse (nt AC Apilkapper, vaadake vastavaid kasutusjuhiseid). Kanülli saab joondada vastavalt vajadusele, põrastades tervet aplikatsioonikapsli hoidjas. Kangi kasutades kandke materjali otse kinnitamiseks ettevalmistatud pindadele ning jaotage materjal laialgi, kasutades näiteks aplikatsioonikapsili aplikatsioonikanüüli otsa. Kandke materjali alati veidi üleliia. Paigaldage restauratsiooni koheselt, rakendades kerget survet, ja hoidke seda liikumatuks paigal jätkuvalt kerge surve all, kuni toimub kõvastumine. Vältige tarbetut ooteaega aktivatsiooni, segamise ja aplikatsiooni vahel, kuna algav kõvastumine võib väljutamist ja restauratsiooni paigaldamist raskendada.



Joon 2: Aplikatsioonikapsli avamine

Toatemperatuuril on **Meron AC** u 3 minutiilne töötlemisaeg, enne kui algab kõvastamine pärast 3 - 5 min 37 °C juures. Kõrgem temperatuur lühendab ja madalam temperatuur pikendab töötlemisaegu.

Vältige aplikatsiooni- ja kõvastumisfaasis kokkupuudet vee ning süljeega. Üleliigise materjaliga saab eemaldada eriti lihtsalt kummilis-elastses faasis (enne täielikku kõvastumist), kasutades näiteks sondi või köreti.

### Juhised, ettevaatustabinõud:

- Vältige otsetest aplikatsiooni pulbi lähedal olevale dentiinile või paljustunud pulbile.
- Silmadega kokkupuutel loputage põhjalikult veega ja pöörduge arsti poolle.
- **Meron AC** pole ette nähtud mittetugevdatud täiskaamaliste restauratsioonide jaoks, nagu siliikaatkeraamika, ega kaudsete komposiitrestauratsioonide, ortodontiliste breketite, keraamiliste panuste ja laminaatiore jaoks.
- Kasutatud instrumendid tuleb koheselt külma veega loputada, enne kui materjalil jäägib kõvastuvad. Peale ortodontiliste võrude eemaldamist on võimalik materjalil jääka kiresti ja õrnalt eemaldada ultrahelisondi kasutades.

- Veenduge, et aplikatsioonikapslit segatakse vahetult pärast aktiveerimist.
- Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie tannitri preparamata sobivust kavatsetud kasutamist starvete jaoks.

### Koostis (sisalduse järgi kahanevas järestustes):

Strontsium-aluminium-borosilikaatklas, vesi, polüakrüülhape, viinhape

### Ladustamis- ja kasutamisjuhised:

Säilitage **Meron AC** kuivas kohas temperatuurivahemikus 15 °C kuni 23 °C. Eemaldatakse fólioomist vahetult enne kasutamist. Pärast kõlblikkusaja lõppemist ärge enam kasutage.

### Jäätmekäitus:

Toote jäätmekäitus teatakse vastavalt kohalike ametkondade eeskirjadele.

### Teadamiskohustus:

Tõsistes juhtumites, nagu näiteks patsiendi, kasutaja või teiste isikute surmast, nende terviseku seisundi ajutisest või püsivast raskekujuisest halvenemisest ning raskekujuisest ohust rahvatervisele, mis on tekkinud või oleksid voinud tekkida toodet **Meron AC** kasutades, tuleb teatada ettevõtteli VOCO GmbH ja pädevale ametiasutusele.

### Juhis:

Lühilevaated toote **Meron** ohutuse ja klinilise toimivuse kohta on talletatud Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Täpsemat teavet leiate ka aadressilt www.voco.dental.

### Aplikatsioon:

Выходное отверстие осторожно открыть путем поднятия аппликационной канюли вплоть до ощущения опоры (см. рис. 2). Открытую аппликационную капсулу поместить в держатель щипцов-аппликатора (напр., AC Аппликатор, см. соответствующую инструкцию по применению). Поворачивая аппликационную капсулу в держателе, канюлю можно разместить в любом месте ложемента. 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 избыtkом. Реставрация сразу же посадить с легким нажимом и, на время застывания цемента, оставить ее в данном положении под легким давлением. Необходимо избегать неожиданных задержек между этапами активации, смешивания и внесения материала, поскольку начавшееся отверждение цемента может затруднить внесение и позиционирование реставрации.



Rys. 2: Otwarcie kapsulki 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 скейпера или крюкеты излишки материала можно особенно легко удалить на этапе эластичной фазы (до полного отверждения материала).

### Указания, меры предосторожности:

- Избегать прямого нанесения на окологуппартарный 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 брекеты, 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 скейпера.
- 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 (порядок уменьшения содержания):

Стронциево-алюминиево-боросиликатное стекло, вода, поликарболовая кислота, 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 проишествиях, 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 АЦ** 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).

### 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., пленкостронговая обработка внутренней поверхности металлической реставрации). При необходимости поверхность обезжирить спиртом или ацетоном.

В зонах близкого расположения пульпы необходимо применять подходящие средства для покрытия пульпы и сверху покрывать стабильным цементом.

Отрепарированные культуры очистить (напр., чистящий 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 встрихнуть в руках, чтобы слегка взрываются порошок. При активации жидкость из поршня необходимо по возможности полностью выдавить во внутренний резервуар капсул. Для этого капсулу следует разместить на твердой поверхности (напр., стол) поршнем для жидкости вниз и нажать до упора (см. рис. 1). Аппликационную капсулу нужно активировать непосредственно перед использованием. Активированную капсулу сразу же закрепить в высокочастотном капсульсмесителе с частотой около 4000 колебаний в минуту и смешивать её компоненты 10 сек. Затем капсулу сразу же извлечь из смесителя и приступить к внесению материала в полость. На время работы и консистенцию можно оказать влияние путем использования определенного типа капсульсмесителя.



Rys. 1: Активация аппликационной капсулы

Last revised: 2022-11

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 1122 99 © by VOCO

VOCO