VOCO

# Meron Plus AC

**EN** **Instructions for use**
CE 0482
MD **EU Medical device**
**In accordance with DIN EN ISO 9917-2, class 1**

**Product description:**
**Meron Plus AC** is a radiopaque, chemically curing, resin-modified glass ionomer luting cement in easy-to-use application capsules. The characteristics of the material are easy handling, low solubility in the mouth and high self-adhesion. Each capsule contains a minimum of 0.14 ml of usable cement.

**Indications:**
Luting of
– porcelain-fused-to-metal crowns, bridges on hard dental tissue and on cores rebuilt with amalgam, composites or glass ionomer materials
– metal inlays, onlays, crowns and bridges
– root posts
– all-ceramic crowns manufactured from silicate ceramic, zirconium dioxide-only or alumina-only ceramic cores
– orthodontic appliances

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

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

**Use:**

**Preparation:**
Thoroughly clean and dry enamel, dentine and cavity surfaces. Clean cores before luting (e.g. pumice, water), thoroughly rinse and dry with a gentle stream of air or cotton pellets (do not overdry!).
Before application, the capsule has to be activated, mixed and opened.

**Activating the application capsule and mixing the material:**
Only extract the application capsule from the tubular bag immediately before use. 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 application capsule where the plunger of liquid protrudes is slowly 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).

**Application:**
Open the outlet by lifting the cannula until you feel a stop (see fig. 2), and apply the material within 10 s of the end of mixing by compressing the lever on the applicator slowly and evenly. The cannula can be aligned as required by turning the whole application capsule inside the holder. Working time and consistency may be influenced by the respective type of capsule mixer and mixing time.



Fig. 1: Activating the capsule Fig. 2: Opening the capsule

**Luting of restorative pieces:**
Apply the material onto the prepared area and/or into the restorative piece. Then place the restorative piece *in situ* and let it set under slight pressure.
Any unnecessary waiting times between activation, mixing and application should be avoided, as the process of curing may impede extraction of the material and positioning of the restoration.
**Meron Plus AC** has a working time of approx. 2 min at room temperature and sets in the mouth in 3 - 5 min. After approx. 4 min the material reaches a gel-like consistency, making it easy to remove any excess material with the aid of a probe. Higher temperatures shorten and lower temperatures extend these working times.

**Luting of posts:**
Apply **Meron Plus AC** only to the post and then place the post directly into the root canal. Vibrate the post slightly during placement to avoid trapping air. Do not apply the cement into the canal with a lentulo since this could increase the speed of setting.

| | |
|---|---|
| Usable quantity per capsule | min. 0.14 ml |
| Net weight per capsule | min. 0.27 g |
| Mixing time | 10 s |
| Working time | approx. 2 min |
| Setting time | 3 - 5 min |

**Warnings, precautionary measures:**
– Ensure that the application capsule is mixed immediately after activation.
– Phenolic substances, especially preparations containing eugenol or thymol, inhibit the curing of **Meron Plus AC**. Therefore, do not use zinc oxide eugenol cements or other eugenol-containing substances in combination with **Meron Plus AC**.
– Rinse instruments immediately with cold water before the cement residues have set. After removal of orthodontic bands, remove cement residues quickly and gently with an ultrasonic scaler.
– Avoid contact of **Meron Plus AC** with soft tissue.
– In case of eye contact, rinse well with plenty of water and consult an ophthalmologist.
– 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):**
Fluorosilicate glass, HEMA, water, polyacrylic acid, GlyDMA, tartaric acid, UDMA, initiators, stabilisers, colour pigments

**Storage instructions and application method:**
Store **Meron Plus 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 Plus AC** must be reported to VOCO GmbH and the responsible authority.

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

---

**DE** **Gebrauchsanweisung**
MD **EU Medizinprodukt**
**Entspricht DIN EN ISO 9917-2, Klasse 1**

**Produktbeschreibung:**
**Meron Plus AC** ist ein röntgenopaker, selbsthärtender, kunststoffmodifizierter Glasionomer Befestigungszement in anwendungsfreundlichen Applikationskapseln. Das Material zeichnet sich durch leichte Verarbeitbarkeit, geringe Löslichkeit und hohe Eigenhaftung aus. Die verwendbare Zementmenge pro Kapsel beträgt mindestens 0,14 ml.

**Indikationen:**
Befestigung von
– keramikverblendeten Kronen, Brücken (VMK-Technik) auf Zahnsubstanz, Amalgam-, Composite- oder Glasionomer-Stumpfaufbauten
– Metall-Inlays, -Onlays, -Kronen und -Brücken
– Wurzelstiften
– Vollkeramik-Kronen aus Silikat-, Zirkoniumdioxid-, Aluminiumoxid-Keramiken
– kieferorthopädischen Vorrichtungen

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

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

**Anwendung:**

**Vorbereitung:**
Schmelz-, Dentin- sowie Restaurationsinnenflächen gründlich reinigen und trocknen. Stümpfe vor dem Befestigen reinigen (z. B. Bimsstein, Wasser), gründlich spülen und mit sanftem Luftstrom oder Watte-Pellets trocknen (nicht übertrocknen!). Vor dem Applizieren muss die Kapsel aktiviert, gemischt und geöffnet werden.

**Aktivieren der Applikationskapsel und Mischen des Materials:**
Die Applikationskapsel erst unmittelbar vor der Anwendung aus dem Schlauchbeutel entnehmen. Beim Aktivieren muss die Flüssigkeit aus dem Flüssigkeitskolben möglichst vollständig in das Kapselinnere gedrückt werden. Dazu wird die Applikationskapsel mit dem Flüssigkeitskolben nach unten langsam 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.

**Applikation:**
Auslassöffnung durch Anheben der Kanüle bis zum spürbaren Anschlag öffnen (siehe Abb. 2) und das Material spätestens 10 s nach Mischende durch langsames, gleichmäßiges Zusammendrücken des Hebels des Applikators applizieren. Durch Drehen der gesamten Applikationskapsel in der Halterung kann die Kanüle beliebig ausgerichtet werden. Verarbeitungszeit und Konsistenz können vom jeweiligen Kapselmischertyp und Mischzeit beeinflusst werden.



Abb. 1: Aktivieren der Kapsel Abb. 2: Öffnen der Kapsel

**Befestigung von Restaurationen:**
Material auf die Präparation und/oder die Restauration geben. Anschließend Restauration *in situ* bringen und unter leichtem Druck aushärten lassen.
Unnötige Wartezeiten zwischen Aktivieren, Mischen und Applizieren sollten vermieden werden, da die Aushärtung des Materials das Ausbringen und das Positionieren der Restauration erschweren kann.
**Meron Plus AC** lässt sich bei Raumtemperatur etwa 2 min verarbeiten und bindet nach 3 - 5 min im Mund ab. Nach ca. 4 min erreicht das Material eine gelartige Konsistenz, so dass Überschüsse leicht mit einer Sonde entfernt werden können. Höhere Temperaturen verkürzen, niedrige Temperaturen verlängern die Verarbeitungszeit.

**Befestigung von Stiften:**
Ausschließlich den Stift mit **Meron Plus AC** bestreichen und direkt in den ausgearbeiteten Wurzelkanal einsetzen. Den Stift beim Einbringen leicht vibrieren lassen, um Lufteinschlüsse zu vermeiden. Keine Lentulo-Spirale zum Einbringen des Zementes in den Wurzelkanal verwenden, da die Abbindung zu sehr beschleunigt werden kann.

| | |
|---|---|
| Verfügbare Menge | mind. 0,14 ml |
| Nettomasse pro Kapsel | mind. 0,27 g |
| Mischzeit | 10 s |
| Verarbeitungszeit | ca. 2 min |
| Abbindezeit | 3 - 5 min |

**Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:**
– Es ist zu beachten, dass die Applikationskapsel sofort nach Aktivierung zu mischen ist.
– Phenolische Substanzen, insbesondere eugenol- und thymolhaltige Präparate führen zu Aushärtungsstörungen von **Meron Plus AC**. Die Verwendung von Zinkoxid-Eugenol-Zementen oder anderen eugenolhaltigen Werkstoffen in Verbindung mit **Meron Plus AC** ist daher zu vermeiden.
– Gebrauchte Instrumente sofort mit kaltem Wasser vor der Aushärtung der Zementeste abspülen. Zementreste nach Entfernen orthodontischer Bänder schnell und schonend mit einem Ultraschall-Scaler entfernen.
– Kontakt von **Meron Plus AC** mit Weichgewebe vermeiden.
– Bei Augenkontakt gut mit Wasser spülen und einen Augenarzt aufsuchen.
– 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):**
Fluorosilikatglas, HEMA, Wasser, Polyacrylsäure, GlyDMA, Weinsäure, UDMA, Initiatoren, Stabilisatoren, Farbpigmente

**Lager- und Anwendungshinweise:**
**Meron Plus AC** trocken bei 15 °C - 23 °C. 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 Plus 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 Plus AC** sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed) hinterlegt. Ausführliche Informationen finden Sie auch unter www.voco.dental.

## FR Mode d'emploi

**MD UE Dispositif médical**
**Conforme à la norme DIN EN ISO 9917-2, classe 1**

**Description du produit :**
**Meron Plus AC** est un ciment verre ionomère modifié à la résine, radio-opaque et à durcissement chimique en capsules d'application pratiques. Le matériau se distingue par une manipulation simple, une faible solubilité et une adhésion élevée. La quantité de ciment disponible par capsule est d'au moins 0,14 ml.

**Indications :**
Scellement de
– couronnes, bridges céramo-métalliques (technique de revêtement céramo-métallique) sur substance dentaire, reconstitutions de moignons par amalgame, matériau composite ou verre ionomère
– inlays, onlays, couronnes et bridges métalliques
– pivots radiculaires
– couronnes céramo-céramiques fabriquées en céramiques de silicate, de zirconium ou d'aluminium
– dispositifs orthodontiques

**Contre-indications :**
**Meron Plus AC** contient de l'acide polyacrylique, péroxyde et des méthacrylates. Ne pas appliquer **Meron Plus AC** en cas d'hypersensibilités connues (allergies) à ces composants.

**Groupe cible de patients :**
**Meron Plus 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 Plus AC** est réservée aux utilisateurs ayant reçu une formation professionnelle en médecine dentaire.

**Utilisation :**

**Préparation :**
Nettoyer soigneusement et sécher les faces labiales de l'émail, de la dentine et de la restauration dentaire. Nettoyer les moignons avant le scellement (ex. pierre ponce, eau), rincer soigneusement et sécher au jet d'air faible ou avec des tampons d'ouate (ne pas sécher de manière excessive!).
Activer, mélanger et ouvrir la capsule avant l'application.

**Activation de la capsule d'application et mélange du matériau :**
Ne retirer la capsule d'application du sachet tubulaire qu'immédiatement avant l'application. 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 lentement 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).

**Application :**
Ouvrir l'orifice d'écoulement en soulevant la canule jusqu'à ce qu'elle s'enclenche nettement (voir ill. 2), et appliquer le matériau, au plus tard 10 s après la fin du mélange, en pressant doucement et régulièrement le levier de l'applicateur. Il est possible d'orienter la canule au choix en tournant l'ensemble de la capsule d'application dans le support. Le temps de mise en oeuvre et la consistance peuvent dépendre du type de mélangeur pour capsules utilisé et du temps de mélange.



Ill. 1 : Activation de la capsule Ill. 2 : Ouverture de la capsule

**Scellement de restaurations :**
Appliquer le matériau sur la préparation et/ou dans la restauration. Placer ensuite la restauration *in situ* et laisser durcir sous légère pression.
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.
**Meron Plus AC** peut être travaillé pendant env. 2 min à température ambiante et prend en bouche après 3 à 5 min.
Après environ 4 min, le matériau prend une consistance gélatineuse, permettant de retirer facilement les excédents à l'aide d'une sonde.
Le temps d'application est raccourci par des températures plus élevées et rallongé par des températures plus faibles.

**Scellement de pivots :**
Appliquer **Meron Plus AC** uniquement sur le pivot et le placer directement dans le canal radiculaire des dents concernées. Faire légèrement vibrer le pivot lors de la mise en place, afin d'éviter les bulles d'air. Ne pas appliquer de lentulo lors de la mise en place du ciment dans le canal radiculaire pour ne pas accélérer excessivement la prise.

| | |
|---|---|
| Quantité disponible | min. 0,14 ml |
| Quantité nette par capsule | min. 0,27 g |
| Temps de mélange | 10 s |
| Temps de mise en oeuvre | env. 2 min |
| Temps de prise | 3 - 5 min |

**Remarques, précautions :**
– Tenir compte du fait que la capsule d'application doit être mélangée immédiatement après l'activation.
– La présence de substances phénoliques, particulièrement à base d'eugénol et de thymol, gêne la prise de **Meron Plus AC**. L'utilisation de ciments oxyde de zinc eugénol ou d'autres matériaux eugénolés en combinaison avec **Meron Plus AC** est par conséquent à éviter.
– Rincer immédiatement à l'eau froide les instruments utilisés, avant le durcissement des résidus de ciment. Retirer rapidement et proprement les résidus de ciment après le retrait des bagues orthodontiques, à l'aide d'un détartreur à ultrasons.
– Éviter tout contact de **Meron Plus AC** avec les tissus mous.
– En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau et consulter un ophtalmologue.
– 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 fluorosilicate, HEMA, l'eau, acide polyacrylique, GlyDMA acide tartrique, UDMA, initiateurs, stabilisateurs, pigments colorés

**Consignes de stockage et d'utilisation :**
Stocker **Meron Plus 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 Plus AC**.

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

## ES Instrucciones de uso

**MD UE Dispositivo médico**
**Conforme a DIN EN ISO 9917-2 , clase 1**

**Descripción del producto:**
**Meron Plus AC** es un cemento de fijación de ionómero de vidrio radiopaco, de autocurado a base de resina modificada en cápsulas de aplicación. El material se caracteriza por su fácil elaboración, su baja solubilidad y su alta autoadhesión. La cantidad del cemento utilizable por cápsula es por lo menos 0,14 ml.

**Indicaciones:**
Cementación de
– coronas, puentes de porcelana fundida sobre metal, sobre sustancia dentaria y muñones construidos con amalgama, composite o cementos ionómeros de vidrio
– inlays, onlays, puentes y coronas metálicas
– postes radiculares
– coronas de cerámica total de cerámica de silicato, dióxido de zirconio y óxido de aluminio
– dispositivos de ortodoncia

**Contraindicaciones:**
**Meron Plus AC** contiene ácido poliacrílico, peróxido y metacrilatos. En caso de que exista alguna hipersensibilidad conocida (alergia) a estas sustancias, absténgase de aplicar **Meron Plus AC.**

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

**Uso:**

**Preparación:**
Limpie completamente las superficies del esmalte, dentina y de la cavidad. Limpie los muñones antes del cementado (p. ej. con piedra pómez), enjuague completamente y seque con un chorro de aire suave o torundas de algodón (¡No reseque!).
Activar, mezclar y abrir la cápsula antes de la aplicación.

**Activación de la cápsula de aplicación y mezclado del material:**
No extraiga la cápsula de aplicación de la bolsa tubular hasta el momento de su aplicación. 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, fíjela 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).

**Aplicación:**
Abra la boquilla de salida levantando la cánula hasta percibir que se alcanza el tope (véase fig. 2). Como máximo 10 s después de finalizar el mezclado, presionando lenta y constantemente la palanca del aplicador. Girando toda la cápsula de aplicación en el soporte, es posible posicionar la cánula con la orientación deseada. El tiempo de aplicación y la consistencia pueden variar en función del tipo de mezclador de cápsulas que se utilice y del tiempo de mezclado.



Fig. 1: Activación de la cápsula Fig. 2: Apertura de la cápsula

**Cementación de piezas de restauración:**
Aplique el material sobre la preparación y/o sobre la pieza a fijar. Luego posicione la pieza *in situ* y deje que endurezca bajo suave presión.
Se deben evitar tiempos de espera innecesarios entre activación, mezclado y aplicación, ya que el fraguado del material podrá dificultar la aplicación y posicionamiento de la restauración.
**Meron Plus AC** tiene un tiempo de trabajo de aprox. 2 min a temperatura ambiente y endurece en la boca en 3 - 5 min.
Después de 4 min el material alcanza una consistencia de gel por lo que el exceso se elimina fácilmente con un explorador. Temperaturas más elevadas acortan y temperaturas más bajas prolongan el tiempo de trabajo.

**Cementación de postes:**
Aplique **Meron Plus AC** sólo sobre el poste y luego ubique el poste dentro del conducto. Haga vibrar suavemente el poste para evitar el atrapamiento de burbujas. No aplique el cemento dentro del conducto con un léntulo, ya que esto podría acelerar la reacción de endurecimiento excesivamente.

| | |
|---|---|
| Cantidad disponible | como min. 0,14 ml |
| Masa neto por cápsula | como min. 0,27 g |
| Tiempo de mezclado | 10 s |
| Tiempo de aplicación | aprox. 2 min |
| Tiempo de fraguado | 3 - 5 min |

**Indicaciones, medidas de prevención:**
– Asegúrese de que la cápsula de aplicación sea mezclada inmediatamente después de su activación.
– Sustancias fenólicas, especialmente preparados que contengan eugenol y timol, alteran el endurecimiento de **Meron Plus AC**. Se debe evitar, por eso, el uso de cementos de óxido de cinc eugenol u otros materiales a base de eugenol en combinación con **Meron Plus AC**.
– Enjuague los instrumentos inmediatamente después del uso con agua fría antes que el residuo de cemento endurezca. Después de la remoción de bandas de ortodoncia, quite el cemento rápido y suavemente con un cavitador ultrasónico.
– Evite el contacto de **Meron Plus AC** con los tejidos blandos.
– En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acuda a un oftalmólogo.
– Nuestras indicaciones y/o consejos no le eximen de la responsabilidad de comprobar los productos que suministramos en cuanto a su idoneidad para los fines de aplicación previstos.

**Composición (según contenido en orden descendente):**
Vidrio de fluorosilicato, HEMA, agua, ácido poliacrílico, GlyDMA, ácido tartárico, UDMA, iniciadores, estabilizadores, pigmentos de color

**Indicaciones de almacenamiento y aplicación:**
Almacene **Meron Plus 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 Plus AC**, deben notificarse a VOCO GmbH y a las autoridades competentes.

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

## PT Instruções de utilização

**MD UE Dispositivo médico**

**Em conformidade com a DIN EN ISO 9917-2, classe 1**

**Descrição do produto:**
**Meron Plus AC** é um cimento de ionómero de vidro modificado por resina, radiopaco e autopolimerizável, que é fornecido em práticas cápsulas de aplicação. O material distingue-se pela sua facilidade de manuseio, por uma baixa solubilidade e um elevado grau de adesão. A quantidade de cimento por cápsula é de pelo menos 0,14 ml.

**Indicações:**
Cimentação de
- coroas e pontes metalocerâmicas em tecido dentário duro ou em cotos reconstruídos com amálgamas, compósitos ou cimentos de ionómero de vidro
- inlays, onlays, pontes e coroas metálicas
- espigões radiculares
- coroas em cerâmica pura confecionadas com cerâmica de silicato, de dióxido de zircónio ou de óxido de alumínio
- dispositivos ortodônticos

**Contraindicações:**
**Meron Plus AC** contém ácido poliacrílico, peróxido e metacrilatos. **Meron Plus AC** não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer um destes componentes.

**Grupo-alvo de pacientes:**
**Meron Plus 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 Plus AC** é realizada pelo utilizador com formação profissional em medicina dentária.

**Aplicação:**

**Preparação:**
Limpe e seque muito bem as superfícies de esmalte e dentina e as cavidades de restauração. Limpe, por completo, os cotos antes da fixação (p. ex. com pedra-pomes, água) e seque com jacto de ar suave ou bolinhas de algodão (não seque excessivamente!). Antes da aplicação, a cápsula deve ser ativada, misturada e aberta.

**Ativação da cápsula de aplicação e mistura do material:**
Retirar a cápsula de aplicação da embalagem apenas imediatamente antes da utilização. 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., uma mesa) até ao 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).

**Aplicação:**
Levantar cuidadosamente a cânula até o fim, para destapar a abertura da cápsula (ver fig. 2), e aplicar o material, no máximo 10 s após o fim da mistura, pressionando lenta e uniformemente a alavanca do aplicador. A cânula pode ser ajustada da forma desejada, rodando a cápsula de aplicação inteira no suporte. O tempo de trabalho e a consistência podem ser influenciados pelo tipo de misturador de cápsulas e pelo tempo de mistura correspondentes.


Fig. 1: Ativação da cápsula


Fig. 2: Abertura da cápsula

**Fixação de restaurações:**
Aplique o material na preparação e/ou restauração. Em seguida, posicione a restauração no local pretendido e deixe o material endurecer exercendo uma pressão ligeira.
Devem-se evitar demoras entre os passos de ativação, mistura e aplicação, pois o endurecimento do material poderá dificultar a sua extrusão e o posicionamento da restauração no preparo.
O **Meron Plus AC** possui um tempo de trabalho de 2 min., à temperatura ambiente, ganhando presa na boca após 3 - 5 min.
Após cerca de 4 min., o material adquire uma consistência semelhante à de um gel, pelo que o material excedentário poderá ser facilmente removido com uma sonda. O tempo de trabalho reduz-se com temperaturas elevadas e prolonga-se com temperaturas baixas.

**Fixação de espigões:**
Unte só o espigão com **Meron Plus AC** e insira-o diretamente no canal radicular preparado. Faça vibrar ligeiramente o espigão durante a sua introdução, a fim de evitar inclusões de ar. Não utilize uma espiral Lentulo para inserir o cimento no canal radicular, porque, desse modo, poderá acelerar demasiado a reação de presa.

| | |
|---|---|
| Quantidade disponível | min. 0,14 ml |
| Massa líquida por cápsula | min. 0,27 g |
| Tempo de mistura | 10 s |
| Tempo de trabalho | aprox. 2 min |
| Tempo de presa | 3 - 5 min |

**Avisos, medidas de precaução:**
- Ter em conta de que a cápsula de aplicação tem de ser misturada logo após a ativação.
- As substâncias fenólicas, especialmente os preparados que contêm eugenol ou timol, interferem na polimerização do **Meron Plus AC**. Por isso, evite usar cimentos de óxido de zinco e eugenol ou outros materiais que contenham eugenol junto com o **Meron Plus AC**.
- Enxagúe imediatamente os instrumentos usados com água fria antes de os restos de cimento endurecerem. Depois de remover bandas ortodônticas, elimine os restos de cimento rápida e cuidadosamente com uma cureta ultrassónica.
- Evite o contacto do **Meron Plus AC** com o tecido mole.
- Em caso de contacto com os olhos, lavar abundantemente com água e procurar um oftalmologista.
- As nossas indicações e/ou conselhos não o isentam de verificar se os produtos fornecidos por nós são adequados para o uso pretendido.

**Composição (segundo conteúdo na ordem decrescente):**
Vidro de fluorosilicato, HEMA, agua, ácido poliacrílico, GlyDMA, ácido tartárico, UDMA, iniciadores, estabilizadores, pigmentos corantes

**Indicações de armazenamento e de aplicação:**
Armazenar o **Meron Plus 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 Plus AC** devem ser comunicadas à VOCO GmbH e às autoridades competentes.

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

---

## IT Istruzioni per l'uso

**MD UE Dispositivo medico**

**Conforme a DIN EN ISO 9917-2, I classe**

**Descrizione del prodotto:**
**Meron Plus AC** è un vetroionomero per la cementazione radiopaco, autoindurente e modificato con composito nella capsula d'applicazione di facile uso. Il materiale si distingue per una lavorazione facile, una solubilità bassa e un'elevata autoadesione. La quantità per capsula è di minimo 0,14 ml.

**Indicazioni:**
Cementazione di
- corone, ponti in metallo-ceramica su tessuti duri dentali duro e monconi ricostruiti in amalgama, composito o cementi vetroionomerici
- inlay in metallo, onlay, ponti e corone
- perni radicolari
- corone di ceramica integrale di silicato, diossidio di zirconia e ossidio di alluminio
- applicazioni ortodontiche

**Controindicazioni:**
**Meron Plus AC** contiene acido poliacrilico, perossido e metacrilato.
Non utilizzare **Meron Plus AC** in caso di nota ipersensibilità (allergia) a questi componenti.

**Target di pazienti:**
**Meron Plus 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 Plus AC** deve essere effettuata da un utilizzatore con una formazione professionale in odontoiatria.

**Utilizzo:**

**Preparazione:**
Pulire ed asciugare completamente smalto, dentina e le superfici della cavità. Pulire i monconi prima della cementazione (ad. es. con pomice, acqua), sciacquare ed asciugare completamente con un leggero getto d'aria o batuffoli di cotone (Non asciugare eccessivamente!).
Prima dell'applicazione le capsule devono essere attivate, miscelate ed aperte.

**Attivazione delle capsula d'applicazione e miscelazione del materiale:**
Estrarre la capsula d'applicazione dalla busta soltanto poco prima di utilizzare il prodotto. Il liquido deve essere premuto completamente nella capsula dal pistone. Premere la capsula con il pistone all'ingiù lentamente su una superficie dura (ad es. un tavolo) finché si senta una piccola resistenza (vedere ill. 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).

**Applicazione:**
Aprire la capsula tirando su la cannula finché si senta una piccola resistenza (vedere ill. 2) e applicare il materiale al più tardi 10 s dopo la miscelazione premendo leggermente e omogeneamente la leva dell'applicatore. Ruotando la capsula nel dispositivo della pinza, si può variare l'allineamento della cannula. Il tempo di lavoro e la consistenza dipendono dal tipo di miscelatore per capsule e possono abbreviare o allungare i tempi di miscelazione.


Ill. 1: Attivare la capsula


Ill. 2: Aprire la capsula

**Cementazione di manufatti protesici:**
Applicare il materiale sulla preparazione e/o dentro al manufatto. Applicare poi il manufatto protesico *in situ* e lasciar indurire sotto una lieve pressione.
Evitare lunghi tempi d'attesa tra l'attivazione, la miscelazione e l'applicazione perché l'indurimento del materiale potrebbe rendere più difficile l'applicazione e il posizionamento del restauro.
**Meron Plus AC** ha un tempo di lavorazione di circa 2 min a temperatura ambiente e indurisce nel cavo orale in 3 - 5 min. Dopo circa 4 min, il materiale raggiunge una consistenza simile a un gel e il materiale in eccesso può essere rimosso facilmente con una sonda. Le temperature più elevate abbreviano il tempo di lavoro, mentre quelle più basse lo allungano.

**Cementazione di perni:**
Applicare **Meron Plus AC** solo sul perno e quindi inserire il perno nel canale radicolare. Far vibrare leggermente il perno nel canale per evitare la formazione di bolle d'aria.
Non applicare il cemento dentro al canale con un Lentulo perché questo accelererebbe in modo eccessivo l'indurimento.

| | |
|---|---|
| Quantità disponibile | min. 0,14 ml |
| Quantità netta per capsula | min. 0,27 g |
| Tempo di miscelazione | 10 s |
| Tempo di lavorazione | circa 2 min |
| Tempo di presa | 3 - 5 min |

**Note, precauzioni:**
- Si prega di considerare che la capsula d'applicazione viene miscelata immediatamente dopo l'attivazione.
- Sostanze fenoliche, soprattutto preparazioni contenenti eugenolo o timolo, interferiscono con la polimerizzazione di **Meron Plus AC**. Evitare l'uso di cementi all'ossido di zinco-eugenolo in combinazione con **Meron Plus AC**.
- Sciacquare immediatamente gli strumenti con acqua fredda prima che i residui induriscano. Dopo la rimozione di bande ortodontiche, rimuovere rapidamente e con attenzione i residui del cemento con un ablatore a ultrasuoni.
- Evitare il contatto di **Meron Plus AC** con il tessuto molle.
- In caso di contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua e consultare un oculista.
- 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 fluoruro silicato, HEMA, acqua, acido poliacrilico, GlyDMA, acido tartarico, UDMA, iniziatori, stabilizzatori, pigmenti colorati

**Istruzioni di conservazione e utilizzo:**
Conservare **Meron Plus 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 Plus AC** devono essere segnalati a VOCO GmbH e all'autorità competente.

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

## EL Οδηγίες χρήσης

**MD EE Ιατροτεχνολογικό προϊόν**
**Πληροί το DIN EN ISO 9917-2, class 1**

**Περιγραφή προϊόντος:**
Η **Meron Plus AC** είναι μία ακτινοσκιερή, χημικά πολυμεριζόμενη υαλο-ιονομερής κονία συγκόλλησης με τροποποιημένη ρητίνη σε εύκολες προς χρήση κάψουλες εφαρμογής. Τα χαρακτηριστικά του υλικού είναι ο εύκολος χειρισμός, η χαμηλή διαλυτότητα στο στόμα και η υψηλή αυτο-πρόσφυση. Κάθε κάψουλα περιέχει τουλάχιστον 0,14 ml από κονία προς χρήση.

**Ενδείξεις:**
Συγκόλληση για
– στεφάνες από πορσελάνη-μέταλλο, γέφυρες σε σκληρή οδοντική ουσία και κολοβώματα ανακατασκευασμένα με αμάλγαμα, σύνθετες ρητίνες ή υαλο-ιονομερή υλικά
– μεταλλικά ένθετα, επένθετα, στεφάνες και γέφυρες
– ριζικοί άξονες
– ολο-κεραμικές στεφάνες παρασκευασμένες από κεραμικό πυριτίου, κεραμικά από διοξείδιο ζιρκονίου ή οξείδιο αργιλίου μόνο
– ορθοδοντικές εφαρμογές

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

**Στοχευόμενη ομάδα ασθενών:**
Η **Meron Plus 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 ισχυόντων προτύπων προϊόντος.

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

**Εφαρμογή:**
**Προετοιμασία:**
Καθαρίστε επιμελώς και στεγνώστε την αδαμαντίνη, την οδοντίνη και τις επιφάνειες στην κοιλότητα. Καθαρίστε τα κολοβώματα πριν την συγκόλληση (π.χ. με ελαφρύ πορώδες εργαλείο, νερό), ξεπλύνετε επιμελώς και στεγνώστε με ελαφρύ ρεύμα αέρος ή με τολύπια βάμβακος (μην υπερξηράνετε!).
Πριν την εφαρμογή, η κάψουλα πρέπει να ενεργοποιηθεί, να αναμιχθεί και να ανοιχθεί.

**Ενεργοποίηση της κάψουλας εφαρμογής και ανάμιξη του υλικού:**
Βγάλτε την κάψουλα εφαρμογής από το σακουλάκι αμέσως πριν από τη χρήση. 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 προεξέχει το φιαλίδιο του υγρού θα πρέπει να πιεστεί αργά σε μια σκληρή επιφάνεια (π.χ. τραπέζι) τόσο όσο χρειάζεται για να μετακινηθεί το φιαλίδιο (βλ. εικ. 1). Ενεργοποιήστε την κάψουλα εφαρμογής αμέσως πριν από τη χρήση. Η κάψουλα θα πρέπει να ενεργοποιηθεί μόλις πριν την χρήση και να τοποθετηθεί αμέσως πάνω σε έναν δονητή υψηλών συχνοτήτων με τουλάχιστον 4.000 δονήσεις ανά λεπτό. Αφήστε την να αναμιχθεί για 10 δεύτερα. Αφαιρέστε την από τον δονητή χωρίς καθυστέρηση και εφαρμόστε την στον βραχίονα συγκράτησης ενός εργαλείου εφαρμογής (π.χ. AC Applicator, βλ. αντίστοιχες οδηγίες χρήσης).

**Εφαρμογή:**
Ανοίξτε την έξοδο σηκώνοντας το ρύγχος μέχρι τέλους (βλ. εικ. 2) και εφαρμόστε το υλικό μέσα σε 10 δεύτερα από το τέλος της ανάμιξης, πιέζοντας τις χειρολαβές του εργαλείου εφαρμογής αργά και ομαλά. Το ρύγχος μπορεί να προσαρμοστεί κατά απαίτηση, περιστρέφοντας ολόκληρη την κάψουλα εφαρμογής μέσα στον βραχίονα συγκράτησης του εργαλείου εφαρμογής. Ο χρόνος εργασίας και η συνοχή μπορεί να επηρεαστούν από το αντίστοιχο τύπο συσκευής ανάμιξης και από τον χρόνο ανάμιξης.



Εικ. 1: Ενεργοποίηση της κάψουλας εφαρμογής



Εικ. 2: Άνοιγμα της κάψουλας

**Συγκόλληση εργασίας αποκατάστασης:**
Τοποθετήστε το υλικό στην προετοιμασμένη περιοχή και/ή στην εργασία. Στη συνέχεια τοποθετήστε την εργασία *in situ* και αφήστε την να πήξη ασκώντας ελαφριά πίεση.
Αποφύγετε τις άσκοπες καθυστερήσεις μεταξύ ενεργοποίησης, ανάμιξης και εφαρμογής, καθώς η διαδικασία πήξης μπορεί να εμποδίσει την διανομή του υλικού και την τοποθέτηση της αποκατάστασης.
Η **Meron Plus AC** παραμένει επεξεργάσιμη περίπου 2 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου και πήζει μέσα στο στόμα σε 3 - 5 λεπτά. Μετά από περίπου 4 λεπτά το υλικό φτάνει σε μια συνοχή μορφής gel, έτσι ώστε η περίσσεια να αφαιρείται εύκολα με ένα εργαλείο ανίχνευσης. Οι υψηλές θερμοκρασίες επιβραδύνουν το χρόνο εργασίας ενώ οι χαμηλές τον επιμηκύνουν.

**Συγκόλληση αξόνων:**
Τοποθετήστε την **Meron Plus AC** μόνο πάνω στον άξονα και στη συνέχεια εφαρμόστε τον άξονα στο ριζικό κανάλι. Σταθεροποιήστε τον άξονα στην θέση του κάνοντας ελαφριές παλμικές κινήσεις για να αποφύγετε την δημιουργία εσώκλειστων φυσαλίδων αέρος. Μην τοποθετήσετε την κονία μέσα στο κανάλι με lentulo καθώς αυτό θα επιταχύνει κατά πολύ την διαδικασία πήξης.

| | |
|---|---|
| Ποσότητα ανά κάψουλα | min. 0,14 ml |
| Καθαρό βάρος ανά κάψουλα | min. 0,27 g |
| Χρόνος ανάμιξης | 10 s |
| Χρόνος εργασίας | 2 min περίπου |
| Χρόνος πήξης | 3 - 5 min |

**Υποδείξεις, προφυλάξεις:**
– Σιγουρευτείτε ότι η κάψουλα εφαρμογής θα αναμιχθεί αμέσως μετά την ενεργοποίηση.
– Φαινολικές ουσίες, ειδικά τα παρασκευάσματα που περιέχουν ευγενόλη ή θυμόλη, παρεμποδίζουν τον πολυμερισμό του **Meron Plus AC**. Για το λόγω αυτό, μη χρησιμοποιείτε κονίες ευγενόλης με οξείδιο του ψευδαργύρου ή άλλες ουσίες που περιέχουν ευγενόλη σε συνδυασμό με το **Meron Plus AC**.
– Ξεπλύνετε τα εργαλεία αμέσως με κρύο νερό πριν την πήξη της περίσσειας της κονίας. Μετά την αφαίρεση των ορθοδοντικών άγκιστρων, αφαιρέστε τις περίσσειες της κονίας γρήγορα και απαλά με λουτρό υπερήχων.
– Αποφύγετε την επαφή της **Meron Plus AC** με τον μαλακό ιστό.
– Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε καλά με άφθονο νερό και συμβουλευτείτε οφθαλμίατρο.
– Οι υποδείξεις ή/και οι συμβουλές μας δεν σας απαλλάσσουν από την ευθύνη να ελέγχετε την καταλληλότητα των παρασκευασμάτων που σας προμηθεύουμε για τη σκοπούμενη εφαρμογή.

**Σύσταση (κατά σειρά μειούμενης περιεκτικότητας):**
Fluorosilicate glass, HEMA, water, polyacrylic acid, GlyDMA, tartaric acid, UDMA, initiators, stabilisers, colour pigments

**Οδηγίες φύλαξης και εφαρμογής:**
Αποθηκεύστε την **Meron Plus 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 Plus AC**, θα πρέπει να αναφέρονται στην VOCO GmbH και στην αρμόδια αρχή.

**Σημείωση:**
Περίληψη σχετικά με την ασφάλεια και την κλινική απόδοση την **Meron Plus AC** 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.

---

## NL Gebruiksaanwijzing

**MD EU Medisch hulpmiddel**
**Voldoet aan DIN EN ISO 9917-2, klasse 1**

**Beschrijving van het hulpmiddel:**
**Meron Plus AC** is een rtadiopaque, chemisch uithardende, resin gemodificeerd glasionomeer bevestigingscement in een handige applicatie capsule.
De karaktereigenschappen van het materiaal zijn, uitermate makkelijke bewerking, lage oplosbaarheid in de mond, en hoge zelf-adhesie. Elke capsule bevat minimaal 0,14 ml bruibaar cement.

**Indicaties:**
Bevestigen van
– porselein op metaal kronen, bruggen op tandsubstantie, stompopbouwen van amalgaam, composiet of glasionomeercement
– metalen inlays, onlays, kronen en bruggen
– stiften
– volkeramische kronen van silicium-, zirkonium dioxide- of aluminiumoxide
– orthodontische werkstukken

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

**Patiëntendoelgroep:**
**Meron Plus 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 Plus AC** wordt toegepast door professioneel in de tandheelkunde opgeleide gebruikers.

**Toepassing:**

**Voorbereiding:**
Glazuur, dentine en caviteitsoppervlak grondig drogen en reinigen. Stompen voor het bevestigen reinigen (puimsteen, water), grondig spoelen en met een zachte luchtstroom of wattenpellets drogen (niet uitdrogen).
Voor het appliceren moet de capsule worden geactiveerd, gemengd en geopend.

**Applicatiecapsule activeren en materiaal mengen:**
Neem de applicatiecapsule pas direct vóór toepassing uit de buisfolie. Bij het activeren moet de vloeistof uit de vloeistofzuiger zo volledig mogelijk in het binnenste van de capsule worden gedrukt. Hiervoor wordt de applicatiecapsule met de vloeistofzuiger omlaag langzaam op een hard oppervlak (bijv. tafel) tot aan de aanslag 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).

**Applicatie:**
Open de uitlaatopening door de canule tot de voelbare aanslag op te tillen (zie afb. 2) en breng het materiaal uiterlijk 10 seconden na mengeinde aan door de hendel van de applicator langzaam, gelijkmatig samen te drukken. Door de gehele applicatiecapsule in de houder te draaien kan de canule naar believen in de juiste stand worden gebracht. Verwerkingstijd en consistentie kunnen worden beïnvloed door het desbetreffende type capsulemengapparaat en de mengtijd.



Afb. 1: Capsule activeren



Afb. 2: Capsule openen

**Bevestiging van restauraties:**
Het materiaal op de preparatie en/of op de restauratie aanbrengen. Aansluitend de restauratie *in situ* plaatsen en onder lichte druk laten uitharden.
Tussen activatie, mixen en applicatie dient men geen tijd veloren ta laten gaan, daar het uithardingsproces van het materiaal direct is, en daardoor het plaatsen van de restoratie belemmerd.

Bij kamertemperatuur heeft **Meron Plus AC** een verwerkingstijd van ongeveer 2 min. en het hardt na 3 - 5 min. in de mond uit. Na ongeveer 4 min. krijgt het materiaal een gel-achtige consistentie zodat overschot gemakkelijk met een sonde verwijderd kan worden. Hogere temperaturen verkorten, lagere temperaturen verlengen de verwerkingstijd.

**Bevestiging van stiften:**
Breng **Meron Plus AC** alleen op de stift aan en plaats de stift in het wortelkanaal. De stift bij het aanbrengen licht laten vibreren om luchtinsluiting te vermijden. Breng **Meron Plus AC** niet aan met een lentulo gezien de versnelde invloed die dit kan hebben op de uithardingstijd.

| | |
|---|---|
| Beschikbare hoeveelheid | min. 0,14 ml |
| Netto gewicht per capsule | min. 0,27 g |
| Mengtijd | 10 s |
| Verwerkingstijd | ca. 2 min |
| Uithardingstijd | 3 - 5 min |

**Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:**
– Er moet op worden gelet dat de applicatiecapsule direct na het activeren moet worden gemengd.
– Fenolische substanties, vooral eugenol- en thymolhoudende preparaten leiden tot uithardingsverstoringen van **Meron Plus AC**. Het gebruik van zinkoxideeugenolcementen of andere eugenolhoudende materialen in combinatie met **Meron Plus AC** dient daarom te worden vermeden.
– Reinig met koud water voordat de cementresten zijn uitgehard de instrumenten. Cementresten na het verwijderen van de orthodontische bandjes snel en voorzichtig met een ultrasone scaler van het element verwijderen.
– Vermijd contact van **Meron Plus AC** met zacht weefsel.
– In het geval van oogcontact grondig spoelen met water en een oogarts raadplegen.
– 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):**
Fluorosilicaatglas, HEMA, water, polyacrylzuur, GlyDMA, wijnzuur, UDMA, initiatoren, stabilisatoren, kleurpigmenten

**Aanwijzingen voor opslag en gebruik:**
**Meron Plus 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 Plus 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 Plus AC** 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.

---

**Last revised: 2025-02**

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

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

VC 60 AA1736 E1 0225 99 © by VOCO

VOCO

# Meron Plus AC

CE 0482

## DA Brugsanvisning

MD **EU Medicinsk udstyr**

**I overensstemmelse med DIN EN ISO 9917-2, klasse 1**

**Produktbeskrivelse:**
**Meron Plus AC** er en radiopak, kemisk hærdende, resinforstærket glasionomer-cement i applikationskapsler. Materialet karakteriseres ved sin nemme håndtering, lave opløselighed i munden og stærke binding. Hver kapsel indeholder minimum 0,14 ml brugbar cement.

**Indikationer:**
Cementering af
- VMK-kroner, broer til tandsubstans, eller opbygninger af amalgam, komposit eller glasionomer
- metal indlæg, onlays, broer og kroner
- stifter
- kroner fremstillet af aluminiumoxid eller zirkoniumoxid
- orthodontisk apperatur

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

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

**Anvendelse:**

**Forberedelse:**
Grundig rengøring af kavitets fladerne. Evt. opbygning rengøres. Skyl og tør grundigt med luft eller bomuldspellets (lad være med at overtørre). Før appliceringen skal kapslen aktiveres, rystes og åbnes.

**Aktivering af applikationskapslen og blanding af materialet:**
Udtag først kapslen af foliepakken umiddelbart før brug. Ved aktivering skal al væsken i væskepatronen presses ind i kapseldelen. For at gøre dette, presses patronen langsomt imod en hård overflade (feks en bordplade), til den er presset helt i bund (se fig 1). Kapslen må kun aktiveres direkte før 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 (feks AC Applicator, se den tilhørende brugsanvisning).

**Applikation:**
Åbn forsigtigt udgangen ved at løfte kanylespidsen indtil du mærker et stop (se fig 2). Applicer materialet indenfor 10 sekunder efter blanding, ved at presse aplikatorens håndtag langsomt og jævnt. Kanylen kan vinkles efter ønske ved at dreje hele kapslen i holderen. Arbejdstid og konsistens kan påvirkes ved forskellige typer mixere og blandetider.



Billede 1: Aktivering af kapslen Billede 2: Åbning af kapslen

**Cementering af restaureringer:**
Materialet appliceres på præparation og restaurering. Dernæst sættes restaureringen på plads med et let tryk.
Unødvendig spildtid imellem aktivering og applikation bør undgås, for at materialet ikke bliver hårdt før placering af restaureringen.
**Meron Plus AC** har en arbejdstid på 2 min ved stuetemperatur og afbinder i munden på 3 - 5 min. Efter ca. 4 min vil materialet opnå en konsistens som gel og eventuelt overskud kan fjernes med en sonde. Højere temperaturer forkorter, lavere temperaturer forlænger arbejdstiden.

**Cementering af stifter:**

Påfør **Meron Plus AC** på rodstiften og sæt den derefter i rodkanalen. Vibrer stiften for at undgå luftbobler. Der bør ikke anvendes Lentulo-spiraler til indføring af cementen i rodkanalen, da dette accelererer afbindingen.

| | |
|---|---|
| Anvendelig mængde | min. 0,14 ml |
| Net. vægt pr kapsel | min. 0,27 g |
| Blandetid | 10 s |
| Arbejdstid | ca. 2 min |
| Afbindingstid | 3 - 5 min |

**Anvisninger, forholdsregler:**
- Vær sikker på at applikationskapslen blandes straks efter aktivering.
- Phenoliske substanser, specielt preparationer med eugenol eller thymol, påvirker hærdningen af **Meron Plus AC**. Undgå brug af zinc oxide eugenolcementer eller eugenolholdige produkter i forbindelse med **Meron Plus AC**.
- Skyl omgående instrumentet med koldt vand før cement-resterne er afbundet. Efter fjernelse af ortodontiske bånd fjernes cementresterne hurtigt og forsigtigt med en ultralydsscaler.
- Undgå kontakt med **Meron Plus AC** til blødt væv.
- Ved kontakt med øjnene skyl grundigt med masser af vand og konsultér en øjenlæge.
- 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):**
Fluorosilikatglas, HEMA, vand, polyacrylsyre, GlyDMA, vinsyre, UDMA, initiatorer, stabilisatorer, farvepigmenter

**Opbevarings- og anvendelsesanvisninger:**
Opbevar **Meron Plus 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.

**Bortskaffelse:**
Bortskaffelse af produktet iht. de lokale forskrifter.

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

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

## FI Käyttöohjeet

MD **EU Lääkinnällinen laite**

**DIN EN ISO 9917-2, luokka 1 -standardin mukainen**

**Tuotekuvaus:**
**Meron Plus AC** on röntgenopaakki, kemiallisesti kovettuva, resiinimodifioitu lasi-ionomeerisementti helppokäyttöisissä annostelukapseleissa. Materiaali on ominaisuuksiltaan helposti käsiteltävä, suuhun niukasti liukeneva ja vahvasti itsekiinnittyvä. Kapseli sisältää vähintään 0,14 ml käyttökelpoista sementtiä.

**Käyttöaiheet:**
Sementointi
- metalliin sidotut posliinikruunut, kovaan hammaskudokseen kiinnitettävät sillat ja pilareiden uudelleenrakentaminen amalgaamin, yhdistelmämuovin ja lasi-iono-meerisementtien kanssa
- metalli-inlayt, onlayt, kruunut ja sillat
- juurikanavanastat
- kokokeraamiset kruunut, jotka ovat valmistettu silikaatista, zirkoniumdioksidista tai alumiinioksidikeramiasta
- oikomiskojeet

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

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

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

**Käyttäjät:**
**Meron Plus AC** käyttävät hammaslääketieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

**Käyttötapa:**

**Valmistelu:**
Puhdista huolellisesti ja kuivaa kiille, dentiini ja kaviteettien pinnat. Puhdista pilarit ennen sementointia (esim. hohkakivi, vesi) huuhtele kauttaaltaan ja kuivaa kevyesti puustaamalla tai vanupalloilla. (Älä ylikuivaa)!
Ennen käyttöä kapseli täytyy aktivoida, sekoittaa ja avata.

**Annostelukapselin aktivointi ja materiaalin sekoittaminen:**
Poista kapseli suojapakkauksestaan vasta juuri ennen sen käyttöä. Aktivoinnin aikana männän sisällä oleva neste täytyy puristaa kapselin sisään niin täydellisesti kuin mahdollista. Tämä tapahtuu seuraavanlaisesti: annostelukapselin loppuosa, missä mäntä sijaitsee, painetaan alas kovaa pintaa (esim. pöytä) vasten (ks. kuva 1) kunnes mäntä liikkuu. Kapseli tulee aktivoida juuri ennen sen käyttöä ja asettaa välittömästi suurtaajuus sekoittimeen, jossa on vähintään n. 4000 värähdystä minuutissa.
Sekoita aktivoitua annostelukapselia 10 sekunnin ajan, poista annostelukapseli sekoittimesta välittömästi sekoittamisen jälkeen ja aseta se kapseliannostelijaan (esim. AC Applicator, ks. vastaavat käyttöohjeet).

**Annostelu:**
Avaa poistoaukko varovasti nostamalla annostelukärkeä kunnes tunnet sen pysähtyvän (ks. kuva 2) ja annostele materiaali 10 sekunnin kuluessa sekoittamisen jälkeen puristamalla annostelijan vipua hitaasti ja tasaisesti. Kärki voidaan suunnata vaadittuun suuntaan kääntämällä koko annostelukapselia annostelijan sisällä. Työskentelyaikaan ja koostumukseen vaikuttavat käytettävän sekoittajan tyyppi ja sekoitusaika.



Kuva 1: Kapselin aktivointi Kuva 2: Kapselin avaaminen

**Restauraatioiden sementointi:**
Levitä materiaalia sopivalla instrumentilla preparoidulle alueelle ja/tai kiinnitettävään kappaleeseen. Aseta kiinnitettävä kappale paikoilleen ja anna kovettua kevyen paineen alla. Ylimääräistä odotusaikaa aktivaation, sekoittamisen ja annostuksen välillä tulisi välttää, koska kovettuminen voi haitata ylimääräisen materiaalin poistamista ja restauraation asentoa.
**Meron Plus AC**:lla on työskentelyaikaa noin 2 minuuttia huoneenlämmössä, ja se kovettuu suussa 3 - 5 minuutissa. Noin 4 minuutissa sementti muuttuu koostumukseltaan geelimäiseksi, joka helpottaa ylimääräisen sementin poistamista sondilla. Korkeammat lämpötilat lyhentävät, matalammat lämpötilat taas pidentävät työskentelyaikaa.

**Nastojen sementointi:**
Levitä **Meron Plus AC**:tä vain nastalle ja aseta se suoraan juurikanavaan. Käytä kevyttä vibraatiota nastan paikoilleen asettamisen aikana ilmakuplien välttämiseksi. Älä käytä sementin kanavaan vientiin lentuloa, koska se saattaa nopeuttaa sementin kovettumista huomattavasti.

| | |
|---|---|
| Käytettävissä oleva määrä | min. 0,14 ml |
| Nettopaino per kapseli | min. 0,27 g |
| Sekoitusaika | 10 s |
| Työskentelyaika | noin 2 min |
| Kovettumisaika | 3 - 5 min |

**Huomautukset, varotoimenpiteet:**
- Varmista, että kapseli sekoitetaan välittömästi aktivoinnin jälkeen.
- Fenolipitoiset aineet, erityisesti valmisteet, mitkä sisältävät eugenolia tai tymolia häiritsevät **Meron Plus AC** kovettumista. Niinpä Sinkkioksidieugenolia sisältävien täytesementtien tai muiden eugenolia sisältävien aineiden käyttöä yhdessä **Meron Plus AC** kanssa tulee välttää.
- Huuhtele instrumentit heti käytön jälkeen kylmällä vedellä ennen kuin sementin jäännökset kovettuvat. Oikomiskojeiden poiston jälkeen, poista sementtijäännökset nopeasti ja varovasti ultraäänilaitteella.
- Vältä **Meron Plus AC**:n kontaktia pehmytkudokseen.
- Jos ainetta joutuu silmiin, huuhtele runsaalla vedellä ja hakeudu silmälääkäriin.
- Antamamme tiedot tai neuvot eivät vapauta käyttäjää velvollisuudesta arvioida toimittamiemme tuotteiden soveltuvuutta aiottuun käyttöön.

**Koostumus (suurimmasta pitoisuudesta pienimpään):**
Fluorosilikaatti lasi, HEMA, vesi, polyakryylihappo, GlyDMA, viinihapot, UDMA, katalyytit, stabilisaattorit, väripigmentit

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

**Hävittäminen:**
Hävitä tuote paikallisten viranomaismääräysten mukaisesti.

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

**Huomautus:**
Yhteenvetoraportti **Meron Plus AC** turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on tallennettu eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokantaan (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Yksityiskohtaista tietoa löytyy myös osoitteesta www.voco.dental.

## NO Bruksanvisning

**MD EU Medisinsk utstyr**

**Samsvarer med DIN EN ISO 9917-2, klasse 1**

**Produktbeskrivelse:**
**Meron Plus AC** er en kjemisk herdende, resinforsterket glassionomer sement med røntgenkontrast og kommer i applikasjonskapsler som er lette å bruke. Materialet karakteriseres med enkel handling, lite vannopptak i munnen og høy selv-adhesjon. Hver kapsel inneholder et minimum på 0,14 ml sement for bruk.

**Indikasjoner:**
Sementering av
- PG krone-bro på tannsubstans og konuser laget av amalgam, kompositt og glassionomer sementer
- metall innlegg, onlays, broer og kroner
- stifter
- kroner av ren alumina porselen eller kjerner av ren zirkonium dioksid
- kjeveortopediske deler

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

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

**Anvendelse:**

**Preparasjon:**
Gjør grundig rent og tørrlegg emaljen, dentinet og overflatene i kaviteten. Rengjør konuser før sementering (f.eks med pimpestein og vann). Spyl grundig med vann og blås overflatene forsiktig tørre med luft eller tørk med bomullspellets (ikke knusktørt).
Før applikasjon må kapselen aktiveres, blandes og åpnes.

**Aktivering av applikasjonskapselen og blanding av materialet:**
Applikasjonskapselen skal ikke tas ut fra oppbevaringsposen før umiddelbart før bruk. Under aktiveringen skal væsken i stempelet presses inn i innsiden av kapselen så godt som mulig. For å oppnå dette skal enden på applikasjonskapselen hvor stempelet med væsken er sakte presses ned mot en hard flate (f.eks et bord) så langt som stempelet 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 i en applikasjonsenhet (for eksempel AC Applicator, se medfølgende bruksanvisning).

**Applikasjon:**
Kapselen åpnes ved å løfte kanylen inntil man merker at den stopper (se fig. 2), og appliser materialet innen 10 sekunder etter at mixingen er avsluttet ved å trykke inn håndtaket på applikatoren jevnt og sakte. Kanylen kan snus i ønsket retning ved å snu hele applikasjonskapselen inne i holderen.
Arbeidstiden og konsistensen kan influeres ved de forskjellige typer mixer og blandetid.


Fig. 1: Aktivering av kapselen


Fig. 2: Åpning av kapselen

**Sementering av arbeider:**
Appliser materialet på den preparerte tannen og/eller arbeidet. Plasser deretter arbeidet på tannen og la sementen herde under svakt trykk.
Unngå all unødvendig tidsforbruk mellom aktivering, blanding og applikasjon, da herdeprosessen vanskeliggjør å få ut materialet og legging av fyllingen. **Meron Plus AC** har en arbeidstid på ca 2 min ved romtemperatur og herder i munnen i løpet av 3 - 5 min. Etter ca 4 min vil materialet få en gel-lignende konsistens, noe som gjør det enklere å fjerne overflødig materiale ved hjelp av en sonde. Høyere temperaturer forkorter,- og lavere temperaturer forlenger disse arbeidstidene.

**Sementering av stifter:**
Appliser **Meron Plus AC** kun på stiften og plasser stiften på plass i rotkanalen. Vibrer stiften litt under innføringen i kanalen for å unngå luftbobler. Ikke appliser materialet i rotkanalen med en Lentulonål fordi dette kan forkorte herdetiden unødvendig mye.

| | |
|---|---|
| Tilgjengelig mengde | min. 0,14 ml |
| Netto vekt pr. kapsel | min. 0,27 g |
| Blandetid | 10 s |
| Arbeidstid | ca. 2 min |
| Herdetid | 3 - 5 min |

**Merknader, sikkerhetstiltak:**
- Sørg for at applikasjonskapselen er blandet umiddelbart etter aktivering.
- Fenolholdige materialer, spesielt eugenol- og tymolholdige produkter innvirker på polymisering av **Meron Plus AC**. Unngå bruk av zinkoksid-eugenol sementer eller andre eugenolholdige materialer sammen med **Meron Plus AC**.
- Rengjør instrumentene øyeblikkelig med kaldt vann før sementrestene herder. Etter at kjeveortopediske bånd er fjernet, kan sementen fjernes raskt og skånsomt med en ultrasonisk scaler
- Unngå kontakt mellom **Meron Plus AC** og bløtvev.
- Dersom materialet er kommet i kontakt med øyne skal det skylles godt med rikelig med vann og øyespesialist kontaktes.
- 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):**
Fluorsilikatglass, HEMA, vann, polyakrylsyre, GlyDMA, vinsyre, UDMA, initatorer, stabilisatorer, fargepigmenter

**Oppbevarings- og bruksinformasjon:**
**Meron Plus 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.

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

**Merknad:**
Korte rapporter om sikkerhet og klinisk virkemåte for **Meron Plus AC** kan lastes ned fra den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Detaljert informasjon kan også finnes på www.voco.dental.

---

## SV Bruksanvisning

**MD EU Medicinteknisk produkt**

**Motsvarar DIN EN ISO 9917-2, klass 1**

**Produktbeskrivning:**
**Meron Plus AC** är ett röntgenkontrasterande, kemiskt härdande, resinmodifierat glasjonomercement i lättanvända applikationskapslar. Materialet karaktäriseras av enkel hantering, låg löslighet i munnen och hög självbindning. Varje kapsel innehåller minst 0,14 ml användbart cement.

**Indikationer:**
Fastsättning av
- MK-kronor och broar på tandsubstans och på pelare uppbyggda av metall, komposit eller glasjonomer
- inlägg, onlays, broar och kronor av metall
- rotstift
- helkeramiska kronor av silikatporslin, zirkoniumdioxid eller aluminiumoxid
- ortodontisk apparatur

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

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

**Användning:**
**Förberedelser:**
Ytan på emalj och dentin respektive insidan på konstruktionen rengörs och torkas noggrant. Stift/pelare rengörs före appliceringen (t ex med pimpsten och vatten), spolas noggrant och torkas med mjuk luftström eller bomullspellets (övertorka inte!).
Före appliceringen måste kapseln aktiveras, blandas och öppnas.

**Aktivering av appliceringskapseln och blandning av materialet:**
Ta ut kapseln ur folieförpackningen först omedelbart före användningen. Under aktiveringen måste vätskan i kolven tryckas in så fullständigt som möjligt i kapselns inre. För att åstadkomma detta ska den ände på applikationskapseln där kolven sticker ut, sakta tryckas ner mot en hård yta (t.ex. ett bord) så långt som kolven kan röra sig (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).

**Applicering:**
Öppna försiktigt kapseln genom att lyfta spetsen tills ett stopp känns (se fig. 2) och applicera materialet inom 10 sek. efter blandningens slut, med ett långsamt och stadigt tryck på applikatorn. Spetsen kan riktas in efter behov genom att hela kapseln vrids i hållaren. Arbetstid och konsistens kan påverkas av olika typer av blandningsapparater och av blandningstiden.


Fig. 1: Aktivering av kapseln


Fig. 2: Öppning av kapseln

**Fastsättning av konstruktioner:**
Applicera produkten på preparationen och/eller konstruktionen. Placera sedan konstruktionen på plats och låt härda under lätt tryck.
All onödig väntetid mellan aktivering, blandning och applicering ska undvikas, eftersom härdningsprocessen kan försvåra extrudering av materialet och placering av restaurationen.
**Meron Plus AC** kan bearbetas under 2 min i rumstemperatur och härdar på 3 - 5 min i munnen. Efter ca 4 min får materialet en gelaktig konsistens, så att överskott lätt kan avlägsnas med sonden. Högre temperaturer ger kortare, lägre temperaturer längre bearbetningstid.

**Fastsättning av stift:**
Applicera **Meron Plus AC** endast på stiftet och sätt in direkt i den preparerade rotkanalen. Låt stiftet vibrera lätt under införingen för att undvika luftinneslutningar. Använd inte lentulo-spiral för att föra in cement i rotkanalen, eftersom detta kan göra att härdningen sker för snabbt.

| | |
|---|---|
| Tillgänglig mängd | min. 0,14 ml |
| Nettovikt per kapsel | min. 0,27 g |
| Blandningstid | 10 s |
| Arbetstid | ca. 2 min |
| Härdningstid | 3 - 5 min |

**Information, försiktighetsåtgärder:**
- Se till att kapseln blandas direkt efter aktivering.
- Fenoliska substanser, speciellt preparationer innehållande eugenol eller tymol, interfererar med härdningen av **Meron Plus AC**. Undvik användning av cement med zinkoxideugenol och andra eugenolhaltiga material i kombination med **Meron Plus AC**.
- Använda instrument rengörs omedelbart med kallvatten innan cementresterna härdar. Cementrester efter borttagning av ortodontiska band tas snabbt och skonsamt bort med ultraljudsscaler.
- Undvik kontakt mellan **Meron Plus AC** och mjukvävnad i munnen.
- Vid kontakt med ögon, skölj noggrant med rikligt med vatten och konsultera ögonspecialist.
- 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):**
Fluorosilikatglas, HEMA, vatten, polyakrylsyra, GlyDMA, vinsyra, UDMA, initiatorer, stabilisatorer, färgpigment

**Anvisningar för förvaring och användning:**
Förvara **Meron Plus 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 avfallshanteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

**Rapporteringsskyldighet:**
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 Plus AC** ska rapporteras till VOCO GmbH samt till ansvarig myndighet.

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

---

## HU Használati utasítás

MD **EU Orvostechnikai eszköz**

**Megfelel a DIN EN ISO 9917-2, 1. osztály szabványnak**

**Termékleírás:**
A **Meron Plus AC** röntgenárnyékot adó, kémiai kötésű, műgyanta erősítésű üvegionomer ragasztó cement felhasználóbarát applikációs kapszulákban. Az anyag jellemzői: könnyű kezelhetőség, alacsony oldékonyság a szájban és magas tapadási értékek.
Minden egyes kapszula legalább 0,14 ml felhasználható cementet tartalmaz.

**Javallatok:**
Töméshez
– fémkerámia koronák és hidak ragasztása a fog kemény felszíneihez, beleértve az amalgámmal, kompozittal, üvegionomerrel felépített felszíneket is
– fém inlay-k, onlay-k, koronák és hidak
– gyökércsapok rögzítésére
– teljes kerámia koronák, szilikát-, cirkónium-oxid -, aluminium-oxid-kerámia koronák
– fogszabályozó készülékek ragasztására

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

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

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

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

**Felhasználás:**
**Preparáció:**
Alaposan tisztítsa és szárítsa a zománc és dentin felületeket és a kavitást. Ragasztás előtt tisztítsa meg a csonkot (pl. habkő, víz), majd alaposan öblítse le és szárítsa finom levegő fújással, vagy vattagombóccal (ne szárítsa túl!). Alkalmazása előtt a kapszulát aktiválni kell, összekeverni és megnyitni.

**Az applikációs kapszula aktiválása és az anyag megkeverése:**
A védőzacskót csak közvetlenül a felhasználás előtt távolítsa el az applikációs kapszuláról. Az aktiválás során a folyadékot a tartályból a kapszula belsejébe kell nyomni a lehető legteljesebb mértékben. Ennek elérése érdekében, az applikációs kapszula végét, ahol a folyadéktartály kinyúlik, lassan nyomja le egy kemény felületre (pl. egy asztallapra), mindaddig, ameddig csak a folyadéktartály mozogni képes (lásd a 1. ábrát). Az applikációs kapszulát csak közvetlenül a felhasználás előtt aktiválja és azonnal helyezze nagyfrekvenciás kapszulakeverőbe (legalább 4000 rezgés percenként).
Kevertesse az aktivált applikációs kapszulát 10 másodpercig, azonnal vegye ki a mixerből és helyezze az applikátor tartójába, majd applikálja az anyagot (pl. AC Applicator, lásd a megfelelő használati utasítást).

**Alkalmazás:**
Nyissa ki az applikációs csőr megemelésével a kapszulát, egészen addig, amíg úgy érzi, hogy megakad (lásd a 2. ábrát.) és applikálja az anyagot közvetlenül a kavitásba a keverés végétől számított 10 másodpercen belül az applikátor karjának lassú és egyenletes összenyomásával. A kanült a kívánt irányba az egész applikációs kapszula elforgatásával lehet beállítani. A munkaidő és a konzisztencia függ az adott kapszulakeverő gép típusától és a keverési időtől.



1. ábra: A kapszula aktiválása 2. ábra: A kapszula nyitása

**Fogpótlások beragasztása:**
Applikája az anyagot a preparált területre és/vagy a fogpótlásra. Ezután illessze a restaurációt a helyére *in situ* és enyhe nyomás mellett hagyja, hogy megkössön a ragasztó.
Kerülje a felesleges várakozási időt az aktiválás, keverés és az applikálás között, mivel az megnehezítheti a kötési folyamatot, az anyag adagolását és a restauráció pozícionálását.
A **Meron Plus AC** feldolgozási ideje kb. 2 perc szobahőmérsékleten, kötési ideje a szájban 3 - 5 perc. Hozzávetőlegesen 4 perc elteltével az anyag gél halmazállapotúvá válik, így könnyen eltávolítható a felesleg egy szonda segítségével. Magasabb hőmérsékleten rövidebb, az alacsonyabb hőmérsékleten hosszabb munkaidővel kell számolni.

**Gyökércsap beragasztása:**
Applikálja a **Meron Plus AC**-t csak a gyökércsapra, majd helyezze közvetlenül a gyökércsatornába. Mozgassa meg a csapot, hogy a légbuborékok távozhassanak. Ne vigye be a cementet lentulóval a csatornába, mert ez nagymértékben felgyorsíthatja a kötést.

| | |
|---|---|
| Mennyiség kapszulánként | min. 0,14 ml |
| Nettó tömeg kapszulánként | min. 0,27 g |
| Keverési idő | 10 msp |
| Feldolgozási idő | kb. 2 perc |
| Kötési idő | 3 - 5 perc |

**Megjegyzések, óvintézkedések:**
– Ügyeljen arra, hogy az applikációs kapszula keverése az aktiválás után azonnal elkezdődjön.
– Fenol vegyületek, különösen az eugenol és thimol tartalmú anyagok megzavarhatják a **Meron Plus AC** polimerizációját, ezért ne használjon cinkoxideugenol cementet, vagy más eugenol tartalmú cementet a **Meron Plus AC**–vel együtt.
– A fogszabályozó készülék levétele után ultrahangos depurátorral gyorsan és kíméletesen eltávolíthatók a cement maradványok.
– Kerülje a **Meron Plus AC** lágy szövetekkel érintkezését.
– Szembe kerülés esetén alaposan mossa ki vízzel és keressen fel szemorvost.
– Útmutatóink és/vagy tanácsaink nem mentesítik Önt az alól, hogy ellenőrizze az általunk szállított készítményeknek a szándékolt alkalmazási célokra való megfelelőségét.

**Összetétel (csökkenő tartalom szerint):**
Fluoroszilikát üveg, HEMA, viz, poliakrilsav, GlyDMA, borkősav, UDMA, iniciátorok, stabilizátorok, színpigmentek

**Tárolási és alkalmazási utasítások:**
Az **Meron Plus AC** száraz helyen, 15 °C - 23 °C hőmérsékleten tárolandó. A védőfóliát csak közvetlenül a felhasználás előtt távolítsa el. A lejárati idő után ne használja fel.

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

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

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

---

## PL Instrukcja użycia

MD **UE Wyrób medyczny**

**Zgodny z DIN EN ISO 9917-2, klasa 1**

**Opis produktu:**
**Meron Plus AC** to chemicznie utwardzalny, widoczny na RTG, modyfikowany żywicą cement glasjonomerowy w łatwych w obsłudze kapsułkach. Wyróżnia go łatwość pracy, niska rozpuszczalność w jamie ustnej i dobra adhezja. Każda kapsułka zawiera minimum 0,14 ml cementu.

**Wskazania:**
Cementowanie
– koron lanych licowanych ceramiką, mostów wspartych na tkankach zęba, jak również na zębach odbudowanych amalgamatem, kompozytem i glasjonomerem
– metalowe wkłady, nakłady, korony i mosty
– wkłady koronowo-korzeniowe
– korony ceramiczne wykonane z ceramiki krzemowej, podbudowy z tlenku cyrkonu lub dwutlenku glinu
– aparaty ortodontyczne

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

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

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

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

**Zastosowanie:**

**Przygotowanie:**
Dokładnie wyczyścić i osuszyć szkliwo, zębinę i powierzchnię ubytku. Przed cementowaniem oczyścić oszlifowane zęby (np. pumeksem i wodą), dokładnie wypłukać i delikatnie osuszyć sprayem powietrznym lub kulkami z waty (nie przesuszać).
Przed aplikacją kapsułkę należy aktywować, wymieszać we wstrząsarce i otworzyć.

**Aktywacja kapsułki aplikacyjnej i mieszanie materiału:**
Kapsułkę wyjąć z torebki bezpośrednio przed użyciem. Podczas aktywacji płyn z fiolki musi zostać jak najdokładniej wciśnięty do wnętrza kapsułki. Uzyskuje się to poprzez powolne i maksymalne dociśnięcie wystającej fiolki z płynem do twardej powierzchni (na przykład stołu) (ryc. 1). Kapsułkę należy aktywować tylko bezpośrednio przed użyciem i natychmiast załadować do miksera o wysokiej częstotliwości z co najmniej 4000 oscylacji na minutę. Mieszać aktywowaną kapsułkę aplikacyjną przez 10 sekund, niezwłocznie wyjąć ją z mieszalnika i włożyć do pistoletu (np. AC Applicator, patrz odpowiednia instrukcja użytkowania).

**Aplikacja:**
Podnieść aplikator kapsułki do momentu wyczucia oporu (ryc. 2) i nałożyć materiał w ciągu 10 sekund od zakończenia mieszania poprzez powolne i równomierne naciskanie pistoletu.
Aplikator można ustawić w zależności od potrzeb, obracając całą kapsułkę wewnątrz pojemnika. Czas pracy i konsystencja mogą zależeć od typu mieszalnika do kapsułek oraz czasu mieszania.



Ilustracja 1: Aktywacja kapsułki Ilustracja 2: Otwieranie kapsułki

**Cementowanie uzupełnień protetycznych:**
Materiał nakładać na oszlifowany ząb i/lub na uzupełnienie protetyczne. Następnie osadzić uzupełnienie i pozostawić do związania delikatnie naciskając. Należy unikać jakiegokolwiek czekania pomiędzy aktywacją, mieszaniem i nakładaniem, jako że wiązanie materiału może utrudnić jego nakładanie i zakładanie uzupełnienia.
Czas pracy **Meron Plus AC** wynosi około 2 min w temperaturze pokojowej i wiąże w jamie ustnej od 3 do 5 minut. Po mniej więcej 4 minutach materiał uzyskuje żelową konsystencję, co ułatwia usunięcie jego nadmiaru, np. za pomocą zgłębnika. Wyższe temperatury skracają czas pracy, a niższe go wydłużają.

**Cementowanie wkładów koronowo-korzeniowych:**
Aplikować **Meron Plus AC** bezpośrednio na wkład, a następnie umieścić go w kanale korzeniowym. Delikatnie poruszać wkładem podczas osadzania, by uniknąć uwięzienia bąbelków powietrza. Nie aplikować cementu do kanału na igle lentulo ponieważ może to skrócić czas wiązania.

| | |
|---|---|
| Dostępna ilość materiału | co najmniej 0,14 ml |
| Masa netto kapsułki | co najmniej 0,27 g |
| Czas mieszania | 10 s |
| Czas pracy | około 2 min |
| Czas wiązania | 3 - 5 min |

**Informacje dodatkowe, środki ostrożności:**
– Kapsułki muszą być mieszane niezwłocznie po aktywacji.
– Preparaty fenolowe, a zwłaszcza te zawierające eugenol lub olejek tymolowy mogą prowadzić do zaburzeń **Meron Plus AC**. Należy zatem unikać stosowania cementów tlenkowo-cynkowo-eugenolowych oraz wszelkich innych preparatów zawierających eugenol w połączeniu z **Meron Plus AC**.
– Natychmiast opłukać narzędzia zimną wodą, zanim związą pozostałości cementu. Po usunięciu pierścieni ortodontycznych, usunąć resztki cementu szybko i delikatnie za pomocą skalera ultradźwękowego.
– Unikać kontaktu **Meron Plus AC** z tkanką miękką.
– W razie kontaktu z oczami przepłukać dokładnie dużą ilością wody i skonsultować się z okulistą.
– Udzielane przez nas informacje i/lub porady nie zwalniają Państwa z obowiązku sprawdzenia przydatności dostarczonych przez nas preparatów do zamierzonych zastosowań.

**Skład (wg zawartości w kolejności malejącej):**
Szkło fluorokrzemianowe, HEMA, woda, kwas poliakrylowy, GlyDMA, kwas winowy, UDMA, inicjatory, stabilizatory, pigmenty kolorowe

**Informacje dot. przechowywania i zastosowania:**
Przechowywać **Meron Plus AC** w suchym miejscu w temperaturze od 15 °C do 23 °C. Wyjmować z opakowania foliowego dopiero bezpośrednio przed użyciem. Nie stosować po upływie terminu ważności.

**Utylizacja:**
Produkt należy utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami.

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

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

## CS Návod k použití

**MD EU Zdravotnický prostředek**
**Splňuje normu DIN EN ISO 9917-2, třídy 1**

**Popis produktu:**
**Meron Plus AC** je rentgen kontrastní, chemicky tuhnoucí, pryskyřicí modifikovaný skloionomerní upevňovací cement ve snadno použitelných aplikačních kapslích. Každá kapsle obsahuje minimálně 0,14 ml využitelného cementu.

**Indikace:**
Upevňování
- metalokeramických korunek, můstků na tvrdé zubní tkáně a pahýly dostavěné pomocí amalgámu, kompozita nebo skloionomerních cementů
- kovových inlejí, onlejí, korunek a můstků
- kořenových čepů
- celokeramických korunek vyrobených ze silikátové keramiky, a keramiky na bázi oxidu zirkoničitého nebo oxidu hlinitého
- ortodontických aparátků

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

**Cílová skupina pacientů:**
**Meron Plus 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 Plus AC** provádí uživatel odborně vzdělaný v oboru zubního lékařství.

**Použití:**

**Příprava:**
Sklovinu, dentin a povrch kavity důkladně vyčistěte a osušte. Pahýly před upevňováním také očistěte (např. pemzou, vodou), důkladně opláchněte a osušte jemným proudem vzduchu nebo vatovými peletkami (Nepřesušte!). Před nanášením je nutné aktivovat, promíchat a otevřít aplikační kapsli.

**Aktivace aplikační kapsle a míchání materiálu:**
Aplikační kapsli vyjímejte z trubicovitého obalu až těsně před použitím. Během aktivace musí být pokud možno všechna tekutina z baňky vtlačena 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 míchejte po dobu 10 sekund, bez prodlev vyjměte z míchačky a vložte do držáku aplikátoru (např. AC Applicator, viz příslušný návod k použití).

**Použití:**
Opatrně otevřete kapsli tak, že až nadoraz zvednete kanylu (viz obr. 2), a pomalým a rovnoměrným stlačením páky aplikátoru naneste materiál během 10 sekund od ukončení míchání. Kanylu je možné podle potřeby nasměrovat otočením celé aplikační kapsle v držáku. Doba zpracování a konzistence může být ovlivněna konkrétním typem míchačky kapslí a dobou míchání.


Obr. 1: Aktivace kapsle


Obr. 2: Otevření kapsle

**Upevňování náhrad:**
Materiál naneste na oblast preparace a/nebo dovnitř prvku náhrady. Náhradu poté nasaďte do úst a za mírného tlaku nechte ztuhnout.
Je třeba zabránit zbytečným časovým prodlevám mezi aktivací, mícháním a aplikací, protože proces vytvrzování může bránit ubírání materiálu a umístění náhrady.
**Meron Plus AC** má při pokojové teplotě dobu zpracování cca 2 minuty a v ústech tuhne během 3 - 5 minut. Po cca 4 minutách má materiál konzistenci gelu, takže je možné sondou snadno odstranit případné přebytky. Vyšší teploty zkracují dobu zpracování, nižší teploty ji prodlužují.

**Upevňování kořenových čepů:**
Naneste **Meron Plus AC** pouze na čep a umístěte jej přímo do kořenového kanálku. Při umísťování čepem mírně zavibrujte, aby se uvolnily případné vzduchové bubliny. Cement nenanášejte do kořenového kanálku pomocí lentula, protože by se tak výrazně zvýšila rychlost tuhnutí.

| | |
|---|---|
| Množství materiálu v každé kapsli | min. 0,14 ml |
| Čistá hmotnost každé kapsle | min. 0,27 g |
| Doba míchání | 10 s |
| Doba zpracování | cca 2 min |
| Doba tuhnutí | 3 - 5 min |

**Informace, preventivní bezpečnostní opatření:**
- Zajistěte, aby došlo k promíchání aplikační kapsle bezprostředně po aktivaci.
- Fenolické hmoty, zejména preparáty obsahující eugenol nebo tymol, narušují proces vytvrzování **Meron Plus AC**. V kombinaci s **Meron Plus AC** proto nepoužívejte zinkoxideugenolové cementy nebo jiné materiály obsahující eugenol.
- Nástroje ihned opláchněte studenou vodou, než stačí zbytky cementu ztuhnout. Po odstranění ortodontických zámků odstraňte rychle a šetrně zbytky cementu pomocí ultrazvukového scaleru.
- Zabraňte styku **Meron Plus AC** s měkkými tkáněmi.
- V případě zasažení očí, oči dobře vypláchněte velkým množstvím vody a kontaktujte očního lékaře.
- Naše informace a/nebo rady Vás nezbavují povinnosti zkontrolovat, zda jsou námi dodané přípravky vhodné pro zamýšlené účely použití.

**Složení (sestupně podle obsahu):**
Fluorokřemičité sklo, HEMA, voda, kyselina polyakrylová, GlyDMA, kyselina vinná, UDMA, iniciátory, stabilizátory, barevné pigmenty

**Pokyny pro skladování a použití:**
Skladujte **Meron Plus AC** na suchém místě, při teplotě 15 °C - 23 °C. Z fólie jej vyjímejte až bezprostředně před použitím. Nepoužívejte po uplynutí data exspirace.

**Likvidace:**
Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

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

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

---

## RO Instrucțiuni de folosire

**MD UE Dispozitiv medical**
**Corespunde DIN EN ISO 9917-2, clasa 1**

**Descrierea produsului:**
**Meron Plus AC** este un material de cimentare ionomer de sticlă îmbunătățit cu răsină, radioopac, autopolimerizabil, depozitat în capsule cu utilizare facilă. Materialul se caracterizează prin manevrare usoară, grad scăzut de solubilitate în gură si o adeziune chimică mărită. Fiecare capsulă conține o cantitate minimă de 0,14 ml de ciment.

**Indicații:**
Cimentarea de:
- coroane metalo-ceramice şi punți pe bonturi dentare sau pe reconstituiri corono-radiculare din amalgam, rășini compozite sau cimenturi ionomere de sticlă
- Inlay-uri, onlay-uri, coroane şi punți metalice
- Pivoți radiculari
- Coroane integral ceramice fabricate din ceramică silicată, dioxid de zirconiu sau oxid de aluminiu
- Dispozitive ortodontice

**Contraindicații:**
**Meron Plus AC** conține acid poliacrilic, peroxid şi metacrilat. Dacă se cunoaşte o hipersensibilitate (alergie) la aceste substanțe conținute se va renunța la utilizarea **Meron Plus AC**.

**Grupa țintă de pacienți:**
**Meron Plus 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 şi normelor aplicabile cu privire la produs.

**Utilizator:**
Utilizarea **Meron Plus AC** este rezervată utilizatorilor profesioniști, calificați în domeniul medicinii dentare.

**Utilizarea:**

**Pregătirea:**
Curățați şi uscați cu atenție dentina, smaltul şi suprafața cavităților. Curățați reconstituirile corono-radiculare înainte de cimentare cu pastă abrazivă, clătiți abundent cu apă şu uscați delicat cu un jet uşor de aer sau cu bulete de vată (A nu se usca excesiv!)
Înainte de aplicare capsula trebuie să fie activată, mixată şi deschisă.

**Activarea capsulei de aplicare şi amestecarea materialului:**
Extrageți capsula de aplicare din punga tubulară doar înainte de utilizare. În timpul activării, lichidul din recipient trebuie să fie împins în interiorul capsulei, cât de mult posibil. Pentru aceasta, capsula de aplicare va fi presată încet cu capătul care prezintă compartimentul de lichid orientat in jos, de o suprafață dură (de ex masă) (vezi fig. 1). Capsula trebuie activată doar înainte de utilizare şi 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).

**Aplicarea:**
Deschideți cu atenție ridicând vârful capsulei de aplicare până când simțiți că se opreşte (vezi fig. 2), aplicați materialul în cel mult 10 secunde de la sfârşitul mixării, prin apăsarea manetei aplicatorului încet şi uniform. Canula poate să fie orientată după cum este necesar, prin învârtirea întregii capsule de aplicare în mențiătorul cleştelui aplicator.
Tipul de malaxor şi timpul de amestec pot influența timpul de lucru şi consistența materialului.


Fig. 1: Activarea capsulei


Fig. 2: Deschiderea capsulei

**Cimentarea pieselor protetice:**
Aplicați materialul pe suprafața şi/sau în interiorul piesei protetice. Apoi plasați piesa protetică *in situ* şi așteptați priza materialului sub uşoară presiune.
Ar trebui evitat orice timp de așteptare inutil între activarea, mixarea şi aplicarea materialului, deoarece polimerizarea chimică poate împiedica extragerea acestuia din capsulă si poziționarea restaurării. **Meron Plus AC** are un timp de lucru de circa 2 min la temperatura camerei, iar timpul de priză este de 3 - 5 minute în cavitatea orală. După aprox. 4 minute materialul atinge o consistență de gel, astfel încât surplusul de material poate fi îndepărtat cu uşurință cu ajutorul unei sonde. Temperaturi ridicate scurtează, iar cele coborâte prelungesc timpul de lucru.

**Cimentarea pivoților:**
Aplicați **Meron Plus AC** numai pe pivot, apoi aplicați direct pivotul în loja radiculară preparată. Vibrați uşor pivotul în timpul aplicării pentru a evita încorporarea de bule de aer. A nu se aplica cimentul în canal cu ajutorul acului Lentullo, deoarece aceasta ar putea grăbi priza materialului.

| | |
|---|---|
| Cantitatea disponibilă | min. 0,14 ml |
| Cantitatea netă per capsulă | min. 0,27 g |
| Timp amestec | 10 s |
| Timp de lucru | aprox. 2 min |
| Timp de priză | 3 - 5 min |

**Indicații, măsuri de precauție:**
- Asigurați-vă ca, după activare, capsula aplicatoare să fie amestecată imediat.
- Substanțele fenolice, în special cele ce conțin eugenol sau timol, inhibă polimerizarea materialului **Meron Plus AC**. Din aceasta cauză evitați folosirea cimenturilor pe bază de eugenat de zinc sau alte materiale care conțin eugenol în combinație cu **Meron Plus AC**.
- Se vor clăti instrumentele cu apă rece imediat după prepararea materialului, înainte de priza resturilor de ciment. După îndepărtarea inelelor ortodontoce, resturile de ciment vor fi atent îndepărtate cu ajutorul ultrasunetelor.
- Evitați contactul țesuturilor moi cu **Meron Plus AC**.
- În cazul contactului cu ochii clătiți bine cu apă şi consultați un oftalmolog.
- Indicațiile şi/sau consilierea noastră nu vă exonerează de obligația de a verifica dacă preparatele livrate de noi sunt adecvate pentru scopurile de utilizare prevăzute.

**Compoziție (în ordine descrescătoare):**
Sticlă fluorosilicată, HEMA, apă, acid poliacrilic, GlyDMA, acid tartric, UDMA, inițiatori, stabilizatori, pigmenți colorați

**Indicații privind depozitarea şi utilizarea:**
Depozitați **Meron Plus 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 şi amenințare gravă la adresa sănătății publice, care au apărut sau ar putea apărea în legătură cu **Meron Plus AC** trebuie comunicate VOCO GmbH şi autorității competente.

**Indicație:**
Scurte rapoarte cu privire la siguranța şi performanța clinică a **Meron Plus AC** sunt stocate în Banca europeană de date pentru dispozitivele medicale (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Informații detaliate pot fi găsite şi pe www.voco.dental.

---

**Last revised: 2025-02**

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

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

VC 60 BB1736 E1 0225 99 © by VOCO

VOCO

# Meron Plus AC

CE 0482

## BG Инструкции за употреба

MD **ЕС Медицинско изделие**

**Отговаря на стандарт DIN EN ISO 9917-2, клас 1**

**Описание на продукта:**
**Meron Plus AC** е рентген контрастен, химически полимеризиращ, модифициран със смола глас йономерен цимент в лесни за използване апликационни капсули. Характеристиките на материала са лесна обработка, ниска разтворимост в устата и висока самоадхезия. Всяка капсула съдържа минимум 0.14 ml използваем цимент.

**Показания:**
Фиксиране на
- Металокерамични корони и мостове към твърдите зъбни тъкани или към пънчета, изградени от амалгама, композит или глас йономерни цименти
- Метални инлеи, онлеи, корони и мостове
- Коренови щифтове
- Изцяло керамични корони, изработени от силикатна керамика или керамика на циркониевия или алуминиевия оксид
- Ортодонтски апарати

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

**Целева група пациенти:**
**Meron Plus 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 Plus AC** се прилага от професионално обучени специалисти в областта на стоматологията.

**Приложение:**

**Препарация:**
Добре почистете и подсушете емайла, дентина и кавитетните повърхности. Почистете пънчетата преди залепянето (напр. с пемза, вода), обилно изплакнете и подсушете с нежна въздушна струя или памучен тупфер (не пресушавайте!).
Преди използване капсулата трябва да бъде активирана, размесена и отворена.

**Активиране на апликационната капсула и смесване на материала:**
Само извадете апликационната капсула от цилиндричната торбичка непосредствено преди употреба. По време на активирането течността от флакона трябва да се изтласка във вътрешността на капсулата колкото е възможно по-цялостно. За да се получи това, краят на апликационната капсула, където флаконът с течността леко се показва, се притиска бавно върху твърда повърхност (напр. маса) докогато флаконът 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 активираната 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).

**Нанасяне:**
Отворете накрайника чрез повдигане на канюлата докато усетите затруднение (виж фиг. 2) и нанесете материала в рамките на 10 s от края на смесването чрез притискане на лоста на апликатора бавно и равномерно. Канюлата може да бъде обърната накъдето искаме чрез завъртане на цялата апликационна капсула вътре в държателя. Работното време и консистенцията може да се влияят от съответния миксер и време на смесване.


Фиг. 1: Активиране на капсулата


Фиг. 2: Отваряне на капсулата

**Фиксиране на възстановявания:**
Нанесете материала върху препарираната зона и/или върху възстановяването. След това поставете възстановяването на мястото му и изчакайте материала да се втвърди като придържате с лек натиск.
Всяко ненужно изчакване между активирането, смесването и нанасянето трябва да се избягва, тъй като процесът на втвърдяване може да затрудни изваждането на материала и поставянето на възстановяването.
**Meron Plus AC** има работно време от около 2 мин. на стайна температура и се втвърдява в устата за 3 - 5 мин. След около 4 мин. материалът достига гелоподобна консистенция така че излишният материал може лесно да се отстрани със сонда. По-високите температури съкъсяват, а по-ниските температури удължават работното време.

**Фиксиране на щифтове:**
Нанесете **Meron Plus AC** само върху щифта и след това поставете щифта директно в кореновия канал. Леко вибрирайте щифта по време на поставянето, за да избегнете затварянето на въздух. Не поставяйте цимент в канала с лентуло, тъй като това може да ускори втвърдяването.

| | |
|---|---|
| Количество за капсула | мин. 0.14 мл |
| Нетно тегло за капсула | мин. 0.27 гр |
| Време за смесване | 10 сек. |
| Работно време | ок. 2 мин. |
| Време за втвърдяване | 3 - 5 мин. |

**Указания, Предпазни мерки:**
- Внимавайте апликационната капсула да се смесва веднага след активацията.
- Фенолни съединения, особено препарати, съдържащи евгенол или тимол, пречат на полимеризацията на **Meron Plus AC**. Следователно не използвайте цинк оксид евгенолови цименти или други евгенол съдържащи материали в комбинация с **Meron Plus AC**.
- Измийте инструментите веднага със студена вода преди остатъците от цимент да са се втвърдили. След сваляне на ортодонтските ленти почистете внимателно остатъците от цимент с ултразвуков скалер.
- Избягвайте контакт на **Meron Plus AC** с меките тъкани.
- В случай на контакт с очите, изплакнете обилно с вода и се консултирайте с офталмолог.
- Нашите указания и/или съвети не Ви освобождават от задължението да проверите годността на доставените от нас препарати за предвидените цели на употреба.

**Състав (в низходящ ред по количество):**
Флуоросиликатно стъкло, HEMA, вода, полиакрилова киселина, GlyDMA, винена киселина, UDMA, Iинициатори, стабилизатори, цветни пигменти

**Указания за съхранение и приложение:**
Съхранявайте **Meron Plus AC** на сухо място при температури от 15 °C - 23 °C. Изваждайте 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 **Meron Plus AC** трябва да се съобщят на VOCO GmbH и компетентните власти.

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

---

## SL Navodila za uporabo

MD **EU Medicinski pripomoček**

**Ustreza standardu DIN EN ISO 9917-2, razred 1**

**Opis proizvoda:**
**Meron Plus AC** je samostrjujoč, z umetno maso ojačeni steklasto ionomerni cement za pritrditve, ki je nepropusten za rentgenske žarke, in se nahaja v uporabniku prijaznih kapsulah za nanos. Material ima dobre obdelovalne lastnosti, majhno topnost in visoko stopnjo oprijemljivosti. Uporabna količina cementa v kapsuli znaša najmanj 0,14 ml.

**Indikacije:**
Za pritrditev
- keramično preoblečenih zobnih kron, mostičkov (kovinsko-keramična tehnika) na zobni substanci, amalgamskih, kompozitnih ali steklasto ionomernih navlek za krn
- kovinskih inlejev, kovinskih onlejev ter kovinskih kron in mostičkov
- koreninskih zatičev
- polnokeramičnih zobnih kron iz silikatne, cirkonijeve oksidne in aluminijeve oksidne keramike
- kletkastih ortopedskih priprav

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

**Ciljna skupina pacientov:**
**Meron Plus 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 Plus AC** uporablja strokovno usposobljen uporabnik zobne medicine.

**Uporaba:**

**Priprava:**
Notranjo površino sklenine, dentina ter obnove temeljito očistite in posušite. Navleke za krn pred pritrditvijo očistite (npr. s plovcem, vodo), temeljito sperite in osušite z blagim pihanjem ali bombažnimi tamponi (pazite, da se ne izsušijo!). Pred nanosom morate kapsulo aktivirati, zmešati in odpreti.

**Aktiviranje aplikacijske kapsule in mešanje materiala:**
Aplikacijsko kapsulo vzemite iz cevaste vrečke šele neposredno pred uporabo. Pri aktiviranju je treba tekočino z batom po možnosti v celoti iztisniti v notranjost kapsule. V ta namen aplikacijsko kapsulo z navzdol obrnjenim batom za tekočino povsem do konca počasi pritisnite ob trdo površino (npr. ob mizo) (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 vstavitev držalo aplikatorja (na primer AC Applicator, glejte ustrezna navodila za uporabo).

**Aplikacija:**
Z dvigom kanile povsem odprite izpustno odprtino (glejte sliko 2) in material najpozneje 10 sekund po koncu mešanja nanesite s počasnim, enakomernim stiskanjem ročaja aplikatorja. Z vrtenjem kapsule v držalu lahko kanilo usmerite v želeno smer. Uporabljeni mešalnik za kapsule in čas mešanja lahko vplivata na čas uporabe in gostoto materiala.


Slika 1: Aktiviranje kapsule


Slika 2: Odpiranje kapsule

**Pritrditev obnove:**
Material nanesite na pripravo in/ali obnovo. Zatem obnovo namestite in ob blagem pritiskanju pustite, da se material strdi.
Med aktiviranjem, mešanjem in nanosom materiala se izogibajte nepotrebnemu čakanju, saj lahko začetek strjevanja materiala otežuje nanos in nameščanje obnove.**Meron Plus AC** lahko pri sobni temperaturi obdelujete približno 2 minuti, v ustih pa se veže po 3 - 5 minutah.
Po približno 4 minutah material doseže želeju podobno konsistenco in odvečni material lahko preprosto odstranite s pomočjo sonde. Višje temperature skrajšajo čas uporabe, nižje pa ga podaljšajo.

**Pritrditev koreninskih zatičev:**
S cementom **Meron Plus AC** namažite izključno koreninski zatič in ga vstavite neposredno v izdelan koreninski kanal. Zaradi preprečevanja nastanka zračnih mehurčkov pri vstavljanju koreninski zatič rahlo tresite. Za vstavljanje cementa v koreninski kanal ne uporabljajte spirale lentulo, saj lahko pride do prehitre vezave materiala.

| | |
|---|---|
| Razpoložljiva količina | najmanj 0,14 ml |
| Neto masa na kapsulo | najmanj 0,27 g |
| Čas mešanja | 10 s |
| Čas delovanja | približno 2 min |
| Čas vezave | 3 - 5 min |

**Opozorila, previdnostni ukrepi:**
- Upoštevajte, da je treba kapsulo zmešati takoj po aktiviranju.
- Fenolna sredstva, predvsem preparati, ki vsebujejo evgenol in timol, lahko povzročijo težave pri strjevanju materiala **Meron Plus AC**. Zato se pri uporabi materiala **Meron Plus AC** izogibajte uporabi cementa, ki vsebuje cinkov oksid in evgenol, in drugim materialom, ki vsebujejo evgenol.
- Uporabljene instrumente tik pred strjevanjem ostankov cementa sperite s hladno vodo. Ostanke cementa po odstranitvi ortodontskih trakov hitro in pazljivo odstranite s pomočjo ultrazvočne naprave za odstranjevanje.
- Izogibajte se stiku cementa **Meron Plus AC** z mehkim tkivom.
- Ob stiku z očmi dobro sperite z vodo ter obiščite zdravnika specialista za oči.
- Naša navodila in/ali nasveti vas ne odvezujejo dolžnosti, da sami preverite primernost naših izdelkov za načrtovano uporabo.

**Sestava (po padajoči vsebnosti):**
Fluorosilikatno steklo, HEMA, voda, poliakrilna kislina, GlyDMA, vinska kislina, UDMA, iniciatorji, stabilizatorji, barvni pigmenti

**Napotki za shranjevanje in uporabo:**
**Meron Plus 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 Plus AC**, je treba obvestiti družbo VOCO GmbH in pristojni organ.

**Opozorilo:**
Kratka poročila o varnosti in klinični uporabi sredstva **Meron Plus AC** 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.

## SK Návod na použitie

**MD EÚ Zdravotnícka pomôcka**

**Zodpovedá DIN EN ISO 9917-2, trieda 1**

**Popis výrobku:**
Prípravok **Meron Plus AC** je röntgenkontrastný, samotuhnúci, plastom modifikovaný skloionomerný upevňovací cement v praktických aplikačných kapsuliach. Tento materiál sa vyznačuje dobrou spracovateľnosťou, nízkou rozpustnosťou a vysokou samopriľnavosťou. Použiteľné množstvo cementu v každej kapsuli je minimálne 0,14 ml.

**Indikácie:**
Pripevňovanie
- koruniek fazetovaných keramikou, mostíkov (metalokeramickou technikou) na zubovinu, na nadstavby pahýľov z amalgámu, kompozitu alebo skloionoméru
- kovových inlejov, onlejov, koruniek a mostíkov
- koreňových čapov
- celokeramických koruniek zo silikátových, zirkón-oxidových, alumínium-oxido-vých keramík
- čeľustno-ortopedických prípravkov

**Kontraindikácie:**
**Meron Plus AC** obsahuje kyselinu polyakrylovú, peroxid a metakryláty. Pri známych precitlivenostiach (alergiách) na tieto zložky prípravku **Meron Plus AC** je nutné upustiť od jeho použitia.

**Cieľová skupina pacientov:**
**Meron Plus AC** je možné používať pri všetkých pacientov bez obmedzenia veku alebo pohlavia.

**Parametre výrobku:**
Parametre výrobku zodpovedajú požiadavkám určeného použitia a platným normám.

**Používateľ:**
Prípravok **Meron Plus AC** majú používať profesionálni absolventi zubného lekárstva.

**Použitie:**

**Príprava:**
Vnútorné plochy skloviny, dentínu a rekonštrukcie dôkladne očistite a vysušte. Pahýle pred pripevnením očistite (napr. pemzou, vodou), dôkladne opláchnite a vysušte miernym prúdom vzduchu alebo vatovými peletami (nevysušujte nadmerne!). Pred aplikovaním treba kapsulu aktivovať, premiešať a otvoriť.

**Aktivácia aplikačnej kapsuly a miešanie materiálu:**
Aplikačnú kapsulu vyberte z hadicového vrecka až bezprostredne pred použitím. Pri aktivácii sa musí celý objem tekutiny z piestu pre tekutinu pretlačiť dovnútra kapsuly. Aplikačnú kapsulu zatlačte piestom pre tekutinu otočeným smerom nadol proti tvrdému povrchu (napr. stôl) až na doraz (pozri obr. 1). Kapsulu aktivujte až bezprostredne pred použitím a ihneď ju uchyťte vo vysokofrekvenčnom miešači s najmenej 4000 kmitmi za min.
Aktivovanú aplikačnú kapsulu premiešavajte 10 s, ihneď ju vyberte z miešača a uchyťte do upínadla aplikátora (napr. AC Applicator, pozri príslušný návod na použitie).

**Aplikácia:**
Vypúšťací otvor otvorte nadvihnutím kanyly až po citeľný doraz (pozri obr. 2) a materiál aplikujte najneskôr do 10 sekúnd od ukončenia miešania pomalým, rovnomerným stláčaním páčky aplikátora. Otáčaním celej aplikačnej kapsuly v upínadle možno kanylu nasmerovať ľubovoľným smerom. Doba opracovateľnosti a konzistencia môžu byť ovplyvnené v závislosti od typu miešača a doby miešania.


Obr. 1: Aktivovanie kapsuly


Obr. 2: Otvorenie kapsuly

**Pripevnenie rekonštrukcií:**
Materiál naneste na preparáciu a/alebo rekonštrukciu. Potom rekonštrukciu umiestnite *in situ* a nechajte vytvrdnúť pri miernom tlaku.
Zabráňte zbytočným čakacím dobám medzi aktiváciou, miešaním a aplikáciou, pretože tvrdnutie materiálu môže sťažiť nanesenie materiálu a umiestnenie náhrady.
**Meron Plus AC** možno spracovávať pri izbovej teplote približne 2 min. a vytvrdne v ústach po 3 - 5 min.
Po cca 4 min. dosiahne materiál gélovitú konzistenciu, takže sa zvyšky dajú sondou ľahko odstrániť. Vyššie teploty skracujú, nízke teploty predlžujú dobu opracovateľnosti.

**Pripevnenie čapov:**
Prípravkom **Meron Plus AC** potrite len čap, ktorý osaďte priamo do vypracovaného koreňového kanálika. Nechajte čap pri osadzovaní zľahka vibrovať, aby ste zabránili tvorbe vzduchových bubliniek. Pri ukladaní cementu do koreňového kanálika **nepoužívajte** špirálu Lentulo, pretože by sa tým mohlo vytvrdnutie príliš urýchliť.

| | |
|---|---|
| Disponibilné množstvo | najmenej 0,14 ml |
| Množstvo netto na kapsulu | najmenej 0,27 g |
| Doba miešania | 10 s |
| Doba spracovania | cca. 2 min |
| Doba tuhnutia | 3 - 5 min |

**Pokyny, bezpečnostné opatrenia:**
- Nezabudnite na to, že aplikačnú kapsulu treba po aktivovaní ihneď premiešať.
- Fenolové látky, najmä prípravky obsahujúce eugenol a tymol, rušivo vplývajú na proces vytvrdzovania prípravku **Meron Plus AC**. Preto je potrebné vyhnúť sa použitiu zinkoxid-eugenolových cementov alebo iných materiálov obsahujúcich eugenol v spojení s prípravkom **Meron Plus AC**.
- Použité nástroje ešte pred vytvrdnutím zvyškov cementu ihneď opláchnite studenou vodou. Zvyšky cementu po odstránení ortodontických krúžkov odstráňte rýchlo a šetrne ultrazvukovým odlupovačom (scaler).
- Zabráňte kontaktu prípravku **Meron Plus AC** s mäkkým tkanivom.
- Pri kontakte s očami poriadne vypláchnite vodou a vyhľadajte lekársku pomoc.
- Naše pokyny a/alebo rady vás nezbavujú povinnosti overiť si vhodnosť našich prípravkov na zamýšľané účely použitia.

**Zloženie (poradie od zložiek zastúpených v najvyššom množstve):**
Fluorofilikátové sklo, HEMA, voda, kyselina polyakrylová, GlyDMA, kyselina vínna, UDMA, iniciátory, stabilizátory, farebné pigmenty

**Pokyny k skladovaniu a používaniu:**
**Meron Plus AC** skladujte v suchu pri teplote 15 °C - 23 °C. Z fólie ho vyberte až bezprostredne pred použitím. Po uplynutí dátumu exspirácie prípravok ďalej nepoužívajte.

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

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

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

---

## LT Naudojimo instrukcija

**MD ES Medicinos priemonė**

**Atitinka DIN EN ISO 9917-2, 1 klasė reikalavimus**

**Produkto aprašymas:**
**Meron Plus AC** yra radiokontrastiškas, cheminio kietėjimo, derva modifikuotas stiklo-jonomerinis cementas lengvo naudojimo kapsulėse. Medžiaga charakterizuojama lengvu naudojimu, mažu tirpumu burnoje ir aukšta savaimine adhezija. Kiekviena kapsulė turi mažiausiai 0.14 ml naudojamo cemento.

**Indikacijos:**
Cementavimui
- metalo keramikos karūnėlių ir tiltų cementavimui prie kietųjų danties audinių ir kulčių iš amalgamos, kompozito ar stiklo jonomero
- metalo įklotų, užklotų, karūnėlių ir tiltų
- šakninių kaiščių
- vien keramikos karūnėlių, pagamintų iš silikato, cirkonio oksido ar aliuminio oksido keramikos
- ortodontinių aparatų

**Kontraindikacijos:**
**Meron Plus AC** sudėtyje yra poliakrilinė rūgšties, peroksido ir metakrilatų. Esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) šioms **Meron Plus AC** sudėtinėms dalims, produkto naudoti negalima.

**Tikslinė pacientų grupė:**
**Meron Plus 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 Plus AC** skirtas naudoti atitinkamai išmokytiems odontologijos specialistams.

**Naudojimas:**

**Paruošimas:**
Kruopščiai nuvalykite ir nusausinkite emalį, dentiną ir ertmes. Nuvalykite kultis prieš cementavimą ( pvz., pemza, vandeniu), kruopščiai nuskalaukite ir nudžiovinkite švelnia oro srove ar medvilnės kempinėlėmis (neperdžiovinkite!). Prieš aplikavimą kapsulė turi būti aktyvuota, sumaišyta ir atidaryta.

**Aktyvuokite kapsulę ir sumaišykite medžiagą:**
Išimkite kapsulę iš jos pakuotės tik prieš pat naudojimą. Aktyvavimo metu skystis iš jo rezervuaro turi būti išspaustas į kapsulės vidų kaip galima labiau. Kad tai pasiektumėte, spauskite/stumkite kapsulės galą, talpinantį skystį, į kietą paviršių (pvz., stalą) tol, kol jis judės (žiūrėkite pav.1).
Kapsulę aktyvuokite tik prieš pat naudojimą, nedelsiant talpinkite į aukšto dažnio maišytuvą mažiausiai 4,000 virpesių per minutę. Maišykite aktyvuotą kapsulę 10 sekundžių, išimkite iš maišytuvo tuojau pat, įdėkite į aplikavimo prietaiso laikiklį (pvz., AC Applicator, žiūrėkite atitinkamas naudojimo instrukcijas).

**Aplikavimas:**
Atsargiai atidarykite aplikavimo angą pakeldami kaniulę, kol pajusite sustojimą (žiūrėkite pav. 2), ir aplikuokite medžiagą tiesiogiai į ertmę per 10 s nuo sumaišymo pabaigos, spausdami aplikatoriaus svertį lėtai it tolygiai. Kaniulės padėtis gali būti pakeista reikalui esant sukant visą kapsulę laikiklio viduje.
Darbo laikas ir konsistencija gali priklausyti nuo kapsulių maišytuvo tipo ir maišymo laiko.


Pav. 1: Kapsulės aktyvavimas


Pav. 2: Kapsulės atidarymas

**Restauracijų cementavimas:**
Aplikuokite medžiagą ant paruoštų paviršių ir/ar restauracijos. Tada dėkite restauraciją į vietą ir leiskite kietėti švelniai spausdami.
Bet koks bereikalingas laukimas tarp aktyvavimo, maišymo ir aplikavimo turi būti vengiamas, nes kietėjimo procesas gali įtakoti medžiagos išstūmimą ir restauracijos padėtį.
**Meron Plus AC** darbo laikas apie 2 min. kambario temperatūroje ir sukietėja burnoje per 3 - 5 min. Po maždaug 4 min. medžiaga pasiekia gelio konsistenciją ir tada medžiagos perteklius gali būti pašalintas zondo pagalba. Aukštesnės temperatūros sutrumpina, o žemesnės prailgina darbo laiką.

**Kaiščių cementavimas:**
Aplikuokite **Meron Plus AC** tik ant kaiščio ir įveskite tiesiogiai į šaknies kanalą. Švelniai vibruokite kaištį įvedimo metu, kad išvengtumėte oro intarpų. Neveskite cemento į kanalą Lentulo spiralės pagalba, kadangi tai gali pagreitinti kietėjimą.

| | |
|---|---|
| Gaunamas kiekis | mažiausiai 0.14 ml |
| Neto svoris kapsulėje | mažiausiai 0.27 g |
| Maišymo laikas | 10 s |
| Darbo laikas | maždaug 2 min |
| Kietėjimo laikas | 3 - 5 min |

**Pastabos, atsargumo priemonės:**
- Užtikrinkite, kad aplikavimo kapsulė yra maišoma iškart po akyvavimo.
- Fenoliai, ypač eugenolas ir timolas gali sutrikdyti **Meron Plus AC** kietėjimą. Venkite cinko oksido eugenolinių ar eugenolo turinčių cementų naudojimo drauge su **Meron Plus AC**.
- Nuplaukite medžiagos likučius nuo instrumentų nedelsiant, kol medžiagos likučiai nesukietėjo. Po ortodontinių aparatų nuėmimo, švelniai ir greitai pašalinkite medžiagos likučius ultragarsinio skalerio pagalba.
- Venkite **Meron Plus AC** kontakto su minkštaisiais audiniais.
- Jei pateko į akis, skalaukite gausiu vandens kiekiu ir kreipkitės į akių gydytoją.
- 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):**
Fluoro silikato stiklas, HEMA, vanduo, poliakrilinė rūgštis, GlyDMA, vyno rūgštis, UDMA, iniciatoriai, stabilizatoriai, dažų pigmentai

**Laikymo ir taikymo nurodymai:**
Laikykite **Meron Plus AC** sausoje vietoje 15 °C - 23 °C temperatūroje. Išimkite iš folinės pakuotės tik prieš pat naudojimą. Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.

**Šalinimas:**
Šalinkite produktą laikydamiesi vietinių taisyklių.

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

**Pastaba:**
**Meron Plus AC** saugumo 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.

## LV Lietošanas instrukcija

**MD ES Medicīniska ierīce**

**Atbilst DIN EN ISO 9917-2, 1. klase**

**Produkta apraksts:**
**Meron Plus AC** ir ērti lietojamās aplikācijas kapsulās iepildīts rentgenkontrastējošs, pašcietējošs nostiprināšanas cements no stikla jonomēriem, kam pievienoti polimēri. Materiāls ir viegli apstrādājams, vāji šķīstošs un teicami pieķeras pie virsmas. Katra kapsula satur vismaz 0,14 ml izmantojama cementa.

**Indikācijas:**
Lai nostiprinātu
- ar keramiku pārklātus kroņus, tiltus (metāla keramikas sistēmu tehnoloģija) uz zoba vai no amalgamas, kompozītmateriāla vai stikla jonomēra izveidota zoba stumbeņa
- metāla inlejas, onlejas, kroņus un tiltus
- sakņu tapas
- pilnkeramikas kroņus, kas izgatavoti no silikātu, cirkonija dioksīda vai alumīnija oksīda keramikas
- ortodontiskās ierīces

**Kontrindikācijas:**
**Meron Plus AC** satur poliakrilskābi, peroksīdu un metakrilātu. Ja ir zināms par paaugstinātu jutību (alerģiju) pret šīm **Meron Plus AC** sastāvdaļām, no izmantošanas ir jāatsakās.

**Pacientu mērķgrupa:**
**Meron Plus AC** var lietot visiem pacientiem bez vecuma vai dzimuma ierobežojuma.

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

**Lietotājs:**
Ar **Meron Plus AC** strādā zobārstniecības jomā profesionāli izglītots lietotājs.

**Lietošana:**
**Sagatavošana:**
Kārtīgi notīriet un nosusiniet emaljas, dentīna un restaurācijas iekšējo virsmu. Pirms nostiprināšanas notīriet stumbeņus (piem., ar pumeku un ūdeni), kārtīgi noskalojiet un nosusiniet ar vieglu gaisa plūsmu vai vates plāksnīti (nepārsausināt!). Kapsula pirms aplicēšanas ir jāaktivizē, jāsamaisa un jāatver.

**Aplikācijas kapsulu aktivizēšana un materiāla samaisīšana:**
Aplikācijas kapsula jāizņem no iesaiņojuma tikai tieši pirms izmantošanas. Aktivizēšanas procesā šķidrums no virzuļa iespējami pilnā apmērā jāiespiež kapsulas iekšienē. Tāpēc aplikācijas kapsula (ar šķidrumu saturošo virzuli uz leju) jānoliek uz cietas pamatnes (piem., uz galda) un lēnām 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 jāmaisa 10 sek., tūlīt pēc tam jāizņem no maisītāja un jāieliek aplikatora (piem., AC Applicator, skatīt attiecīgo lietošanas informāciju) turētājā.

**Uzklāšana:**
Paceļot kanili uz augšu līdz jūtamai atdurei, atbrīvojiet atveri (skat. 2. att.) un ne vēlāk kā 10 s pēc maisīšanas beigām uzklājiet materiālu, lēnām un vienmērīgi spiežot klāt aplikatora sviru. Turētājā pagriežot visu aplikācijas kapsulu, kanili iespējams novietot jebkurā pozīcijā. Izmantotā kapsulu maisītāja tips un maisīšanas ilgums var ietekmēt apstrādes laiku un materiāla konsistenci.



1. att.: Kapsulas aktivizācija 2. att.: Kapsulas atvēršana

**Restaurāciju nostiprināšana:**
Uzklājiet materiālu uz sagatavotā zoba un/vai restaurācijas. Pēc tam novietojiet restaurāciju vajadzīgajā vietā un ļaujiet sacietēt zem viegla spiediena.
Procesa gaitā starp aktivizēšanu, sajaukšanu un aplicēšanu vajadzētu izvairīties no nevajadzīgām pauzēm, jo materiāls sacietējot var apgrūtināt materiāla izspiešanu un restaurācijas pozicionēšanu.
Istabas temperatūrā **Meron Plus AC** var apstrādāt apmēram 2 minūtes, mutē tas sacietē pēc 3 - 5 min.
Apmēram pēc 4 min. materiāls iegūst želejai līdzīgu konsistenci, tāpēc lieko materiālu var viegli noņemt ar zondi. Augstāka temperatūra saīsina, bet zemāka temperatūra paildzina apstrādes laiku.

**Tapu nostiprināšana:**
Apziediet ar **Meron Plus AC** tikai tapu un ievietojiet to sagatavotajā saknes kanālā. Ievietošanas procesā ļaujiet tapai viegli vibrēt, lai likvidētu gaisa ieslēgumus. Nelietojiet lentulas spirāli, lai ieklātu cementu saknes kanālā, jo tā var panākt pārāk ātru sacietēšanu.

| | |
|---|---|
| Legūstamais daudzums | vismaz 0,14 ml |
| Kapsulas masa neto | vismaz 0,27 g |
| Sajaukšanas laiks | 10 s |
| Apstrādāšanas laiks | aptuveni 2 min |
| Sacietēšanas laiks | 3 - 5 min |

**Norādes, piesardzības pasākumi:**
- Jāņem vērā, ka aplikācijas kapsula ir jāsamaisa tūdaļ pēc aktivizēšanas.
- Vielas, kas satur fenolus, galvenokārt eigenolu un timolu saturoši preparāti, kavē **Meron Plus AC** sacietēšanu. Tādēļ jāizvairās no **Meron Plus AC** kontakta ar cinka oksīda-eigenola cementiem vai citiem eigenolu saturošiem materiāliem.
- Lietotie instrumenti tūdaļ jānoskalo ar aukstu ūdeni, pirms cementa atliekas ir sākušas cietēt. Pēc ortodontisko lentu izņemšanas cementa atliekas var ātri un saudzīgi notīrīt ar ultraskaņas zobakmens noņemšanas ierīci.
- Nepieļaujiet **Meron Plus AC** saskari ar mīkstajiem audiem.
- Ja iekļūst acīs, kārtīgi izskalojiet ar ūdeni un vērsieties pie acu ārsta.
- Mūsu sniegtie norādījumi un/vai padomi neatbrīvo jūs no pienākuma pārbaudīt mūsu piegādāto preparātu piemērotību paredzētajam izmantojumam.

**Sastāvs (dilstošā secībā pēc daudzuma):**
Fluora silikātstikls, HEMA, ūdens, poliakrilskābe, GlyDMA, vīnskābe, UDMA, iniciatori, stabilizatori, krāsu pigmenti

**Uzglabāšanas un lietošanas norādes:**
**Meron Plus 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 Plus AC**, jāziņo uzņēmumam VOCO GmbH un atbildīgajai iestādei.

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

## HR Upute za upotrebu

**MD EU Medicinski proizvod**

**U skladu s normom DIN EN ISO 9917-2, razred 1**

**Opis proizvoda:**
**Meron Plus AC** je samostvrdnjavajući staklenoionomerni cement za cementiranje, vidljiv na rendgenu, modificiran plastikom u aplikacijskim kapsulama jednostavnim za uporabu. Materijal karakterizira lakoća obrade, mala topljivost i visoka sposobnost samopriranjanja. Korištena količina cementa u kapsuli iznosi minimalno 0,14 ml.

**Indikacije:**
Za cementiranje
- keramikom fasetiranih krunica, mostova (tehnika VMK) na zubnom tkivu, nadogradnji bataljka iz amalgama, kompozita ili staklenog ionomera
- metalnih inlay-a, onlay-a, krunica i mostova
- korijenskih kolčića
- potpunokeramičkih krunica izrađenih od silikatne, cirkonij dioksidne i aluminij oksidne keramike
- ortodontskih naprava

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

**Ciljna skupina pacijenata:**
**Meron Plus 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 Plus AC** upotrebljava korisnik koji je profesionalno obrazovan u području stomatologije.

**Primjena:**

**Priprema:**
Temeljito očistite površine zubne cakline, dentina i unutarnje površine restauracije te ih osušite. Pri cementiranja očistite bataljke (npr. plavcem, vodom), temeljito ih isperite i osušite blagom strujom zraka ili zubnim tamponom (nemojte ih previše osušiti!). Prije nanošenja kapsulu treba aktivirati, promiješati i otvoriti.

**Aktiviranje aplikacijske kapsule i miješanje materijala:**
Aplikacijsku kapsulu treba izvaditi iz vrećice neposredno prije primjene. Pri aktiviranju tekućinu iz klipa s tekućinom po mogućnosti u potpunosti istisnuti u unutrašnjost kapsule. U tu se svrhu aplikacijska kapsula s klipom za tekućine polako 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 miješač s barem 4.000 okretaja u min.
Aktiviranu aplikacijsku kapsulu miješati 10 s, odmah je izvaditi iz miješača i umetnuti u držač aplikatora (npr. AC Applicator, vidi dotične informacije za uporabu).

**Aplikacija:**
Podizanjem kanile dok ne osjetite graničnik otvorite otvor za ispuštanje (vidi sl. 2) i materijal aplicirajte najkasnije 10 s po završetku miješanja laganim, ravnomjernim pritiskanjem poluge aplikatora.
Okretanjem cijele aplikacijske kapsule u držaču može centrirati kanilu po želji. Svaki tip miješača za kapsulu i vrijeme miješanja utječu na vrijeme obrade i konzistentnost.



Sl. 1: Aktiviranje kapsule Sl. 2: Otvaranje kapsule

**Pričvršćivanje restauracija:**
Nanesite materijal na preparaciju i/ili restauraciju. Nakon toga postavite restauraciju *„in situ"* i pustite da se stvrdne, lagano je pritišćući.
Izbjegavajte nepotrebna vremena čekanja između aktiviranja, miješanja i apliciranja jer stvrdnjavanje materijala može otežati izlaženje i pozicioniranje restauracije.
**Meron Plus AC** se na sobnoj temperaturi može obrađivati oko 2 minute, a nakon 3 - 5 min u ustima se veže.
Nakon oko 4 min materijal postiže konzistenciju gela tako da se viškovi mogu lako ukloniti sondom.
Više temperature skraćuju, a niske temperature produžuju vrijeme obrade.

**Pričvršćivanje kolčića:**
Sredstvom **Meron Plus AC** premazujte isključivo kolčić i umetnite ga izravno u obrađeni korijenski kanal. Pustite da zatik pri unošenju lagano vibrira kako biste izbjegli mjehuriće zraka. Za nanošenje cementa u korijenski kanal nemojte upotrebljavati lentulo-spiralu jer se time stvrdnjavanje može previše ubrzati.

| | |
|---|---|
| Raspoloživa količina | min. 0,14 ml |
| Neto težina po kapsuli | min. 0,27 g |
| Vrijeme miješanja | 10 s |
| Vrijeme obrade | oko 2 min |
| Vrijeme vezanja | 3 - 5 min |

**Upute, mjere opreza:**
- Imajte na umu da se aplikacijska kapsula treba zamiješati odmah nakon aktiviranja.
- Fenolne tvari, osobito preparati koji sadrže eugenol i timol, uzrokuju smetnje stvrdnjavanja kod proizvoda **Meron Plus AC**. Stoga treba izbjegavati upotrebu cinkoksid-eugenol cementa ili drugih aktivnih tvari koje sadrže eugenol zajedno s proizvodom **Meron Plus AC**.
- Upotrijebljene instrumente odmah isprati hladnom vodom prije stvrdnjavanja ostataka cementa. Ostatci cementa mogu se nakon skidanja metalnih prstenova brzo i bezbolno skinuti ultrazvučnim skidačem kamenca (scaler).
- Izbjegavajte kontakt sredstva **Meron Plus AC** s mekim tkivom.
- U slučaju da dođe u dodir s očima, odmah isprati s puno vode i potražiti pomoć oftalmologa.
- Bez obzira na naše upute i/ili savjete, obavezni ste i dalje provjeriti prikladnost isporučenih preparata za planirane svrhe primjene.

**Sastav (po opadajućem redoslijedu udjela):**
Fluorosilikatno staklo, HEMA, voda, poliakrilna kiselina, GlyDMA, vinska kiselina, UDMA, inicijatori, stabilizatori, pigmenti boje

**Upute za čuvanje i primjenu:**
**Meron Plus AC** čuvati na suhom mjestu na temperaturama od 15 °C - 23 °C. Neposredno prije uporabe izvaditi 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 Plus AC** trebaju se prijaviti društvu VOCO GmbH i nadležnom tijelu vlasti.

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

## ET Kasutusjuhised

**MD EL Meditsiiniseade**

**Vastab standardile DIN EN ISO 9917-2, klass 1**

**Toote kirjeldus:**
**Meron Plus AC** on röntgenkontrastne keemiliselt kõvastuv vaiguga modifitseeritud klaasionomeer-kinnitustsement lihtsasti kasutatavates aplikatsioonikapslites. Materjali omadusteks on lihtne käsitlemine, väike lahustuvus suus ja kõrge adhesiivsus. Iga kapsel sisaldab minimaalselt 0,14 ml kasutatavat tsementi.

**Näidustused:**
– Portselan-metallkroonide, hamba kõvakoel ja amalgaamiga taastatud köntidel olevate sildade, komposiit- või klaasionomeermaterjalide kinnitamine
– Metallist panuste, kroonide ja sildade kinnitamine
– Juuretihvtide kinnitamine
– Silikaatkeraamikast valmistatud täiskeraamiliste, ainult tsirkooniumdioksiidist või alumiiniumist köntide kinnitamine
– Ortodontiliste vahendite kinnitamine

**Vastunäidustused:**
**Meron Plus AC** sisaldab polüakrüülhapet, peroksiidi ja metakrülaate. Teadaoleva ülitundlikkuse (allergia) korral nende **Meron Plus AC** koostisainete suhtes tuleb kasutamisest loobuda.

**Patsientide sihtrühm:**
**Meron Plus AC** sobib kasutamiseks kõigile patsientidele ilma piiranguta seoses nende vanuse või sooga.

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

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

**Kasutamine:**

**Ettevalmistus:**
Puhastage ja kuivatage email, dentiin ja kaviteedi pinnad põhjalikult. Puhastage köndid enne kinnitamist (nt pimsi, veega), loputage hoolikalt ja kuivatage õrna õhujoa või vatikuulidega (mitte liigselt kuivatada!).
Enne aplitseerimist tuleb kapsel aktiveerida, segada ja avada.

**Aplikatsioonikapsli aktiveerimine ja materjali segamine:**
Võtke aplikatsioonikapsel torukujulisest kotist välja vahetult enne kasutamist. Aktiveerimise ajal peaks pudelis olevat vedelikku kapslisse suruma võimalikult palju. Selle saavutamiseks surutakse aplikatsioonikapsli seda otsa, millesse vedelikupudel tungib, aeglaselt vastu kõva pinda (nt laud) nii kaugele, kui pudel liigub (vt joon. 1). Kapsel tuleb aktiveerida vahetult enne kasutamist ja kohe sisestada kõrge sagedusega segamisaparaati vähemalt 4000 võnget minutis. Segage aktiveeritud aplikatsioonikapslit 10 s, eemaldage see viivitamata segajast ja sisestage see aplikatsiooniseadme hoidjasse (nt AC Aplikaator, vaadake vastavaid kasutusjuhiseid).

**Aplitseerimine:**
Avage väljalaskeava, tõstes kanüüli, kuni tunnete selle jõudmist lõppasendisse (vt joon 2), ning kandke materjali 10 s jooksul alates segamise lõpust, vajutades aeglaselt ja ühtlaselt aplikaatori kangile. Kanüüli saab joondada vastavalt vajadusele, pöörates tervet aplikatsioonikapslit hoidjas. Töötlemisaega ja konsistentsi võivad mõjutada vastava kapslisegaja tüüp ja segamisaeg.


Joon 1: Kapsli aktiveerimine


Joon 2: Kapsli avamine

**Restauratiivosade kinnitamine:**
Kandke materjali ettevalmistatud aladele ja/või restauratiivosa sisse. Seejärel paigaldage restauratiivosa *in situ* ja laske sellel kerge surve all kõvastuda.
Vältida tuleks igasugust tarbetut ooteaega aktivatsiooni, segamise ja aplitseerimise vahel, kuna kõvastumisprotsess võib takistada materjali väljutamist ja restauratsiooni paigutamist. **Meron Plus AC** töötlemisaeg on u 2 min toatemperatuuril ja see kõvastub suus 3 - 5 min. Pärast u 4 min saavutab materjal geelitaolise konsistentsi, võimaldades üleliigset materjali hõlpsasti ekskavaatori abil eemaldada. Kõrgem temperatuur lühendab ja madalam temperatuur pikendab töötlemisaegu.

**Tihvtide kinnitamine:**
Kandke **Meron Plus AC** ainult tihvtile ja seejärel asetage tihvt otse juurekanalisse. Liigutage tihvti selle asetamise ajal kergelt küljelt-küljele, vältimaks õhu lukustumist kanalisse. Ärge kandke tsementi kanalisse lentuloga, kuna see võib kõvastumist kiirendada.

| | |
|---|---|
| Kogus kapsli kohta | min. 0,14 ml |
| Kapsli netokaal | min. 0,27 g |
| Segamisaeg | 10 s |
| Töötlemisaeg | umbes 2 min |
| Kõvastumisaeg | 3 - 5 min |

**Juhised, ettevaatusabinõud:**
– Veenduge, et aplikatsioonikapslit segatakse vahetult pärast aktiveerimist.
– Fenoolsed ühendid, seejuures eriti eugenooli või tümooli sisaldavad preparaadid, takistavad **Meron Plus AC**'i kõvastumist. Seetõttu ärge kasutage tsinkoksiideugenooltsemente ega teisi eugenooli sisaldavaid aineid kombinatsioonis **Meron Plus AC**'iga.
– Loputage instrumendid viivitamatult külma veega, enne tsemendijääkide kõvastumist. Peale ortodontiliste võrude eemaldamist on võimalik materjalijääke kiiresti ja õrnalt eemaldada ultrahelisondi kasutades.
– Vältige **Meron Plus AC** kokkupuudet pehmete kudedega.
– Silmadega kokkupuutel loputage põhjalikult veega ja pöörduge arsti poole.
– Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie tarnitud preparaatide sobivust kavatsetud kasutamisotstarvete jaoks.

**Koostis (sisalduse järgi kahanevas järjestuses):**
Fluorosilikaatklaas, HEMA, vesi, polüakrüülhape, GlyDMA, viinhape, UDMA, linitsiaatorid, stabilisaatorid, värvipigmendid

**Ladustamis- ja kasutamisjuhised:**
Säilitage **Meron Plus AC** kuivas kohas temperatuurivahemikus 15 °C - 23 °C. Eemaldage see fooliumist vahetult enne kasutamist. Pärast kõlblikkusaja lõppemist ärge enam kasutage.

**Jäätmekäitlus:**
Toote jäätmekäitlus tehakse vastavalt kohalike ametkondade eeskirjadele.

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

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

## RU Инструкция по применению

**MD ЕС Медицинское изделие**

**Соответствует DIN EN ISO 9917-2, 1-ый класс**

### Мерон Плюс АЦ (Meron Plus AC)

**Описание материала:**
**Мерона Плюс АЦ** представляет собой рентгеноконтрастный, самоотверждаемый, полимеромодифицированный стеклоиономерный цемент для фиксации в удобных для работы аппликационных капсулах. Мерон отличается хорошими технологическими свойствами, малой растворимостью и высокой самоадгезией.
Используемое количество цемента на одну капсулу составляет минимум 0,14 мл.

**Показания к применению:**
Для фиксации
– облицованных керамикой коронок и мостовидных конструкций (металлоке-рамические работы) на естественных тканях зуба или на восстановленных амальгамой, композитом или стеклоиономером культях зубов
– металлических вкладок, накладок, коронок и мостовидных конструкций
– внутрикорневых штифтов
– цельнокерамических коронок из керамики на основе силиката, оксида алюминия, диоксида циркония
– ортодонтических аппаратов

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

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

**Применение:**

**Подготовка:**
Поверхности эмали, дентина и внутренние поверхности реставрации основательно очистить и полностью высушить. Культи зубов перед фиксацией очистить (напр., пастой с пемзой и водой), тщательно промыть и просушить легкой струей воздуха или ватными шариками (не пересушивать!). Перед нанесением капсулу активировать, произвести смешивание, затем открыть.

**Активация аппликационной капсулы и смешивание материала:**
Извлекать капсулу из защитной упаковки требуется непосредственно перед началом использования. При активации необходимо, чтобы жидкость из поршня была по возможности полностью выдавлена во внутренний резервуар капсулы. С этой целью аппликационную капсулу необходимо повернуть поршнем вниз, поставить на твердую поверхность (напр. на стол) и медленно надавливать 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).

**Внесение материала в полость:**
Приподняв носик капсулы до ощутимого упора, открыть таким образом выходное отверстие (см. рис. 2) и вносить материал в полость не позднее чем через 10 сек. после окончания смешивания с помощью медленного равномерного нажатия на рычаг аппликатора. Поворачивая аппликационную капсулу в держателе, канюлю можно разместить в любом желаемом направлении. Тип капсулосмесителя и время смешивания могут влиять на консистенцию и время работы.


Рис. 1: Активация капсулы


Рис. 2: Открытие капсулы

**Фиксация реставраций:**
Нанести материал на препарированную поверхность и/или на реставрацию. Установить реставрацию по месту и, слегка придерживая, дать застыть.
Избегать излишних задержек между процессами активации, смешивания и внесения материала в полость, поскольку в этом случае из-за начавшегося отверждения может быть затруднено внесение материала в полость и позиционирование реставрации.
Время работы с **Мероном Плюс АЦ** при комнатной температуре составляет ≈ 2 мин., отверждение происходит в полости рта в течение 3 - 5 мин.
Через ≈ 4 мин. материал приобретает гелеобразную консистенцию, и его избытки легко удаляются зондом. Более высокая температура уменьшает, а более низкая температура увеличивает время работы с материалом.

| | |
|---|---|
| Располагаемое количество материала | мин. 0,14 мл |
| Нетто-масса на капсулу | мин. 0,27 г |
| Время смешивания | 10 с |
| Время работы | прибл. 2 минуты |
| Время отверждения | 3 - 5 минут |

**Указания, меры предосторожности:**
– Следует помнить, что после активации аппликационной капсулы требуется немедленно провести смешивание ее компонентов.
– Фенольные субстанции, особенно препараты, содержащие эвгенол и тимол, приводят к нарушению полимеризации **Мерон Плюс АЦ**. Поэтому, следует избегать использования цинкоксид-эвгенольных или других эвгенолсодержащих препаратов в комбинации с **Мерон Плюс АЦ**.
– Использованные инструменты тотчас же, до отверждения остатков цемента, промыть холодной водой. Остатки цемента после снятия ортодонтических колец удалить быстро и аккуратно при помощи ультразвукового скейлера.
– Исключить контакт **Мерона Плюс АЦ** с мягкими тканями.
– При попадании в глаза требуется немедленно промыть обильным количеством воды и обратиться к офтальмологу.
– Наши указания и/или рекомендации не освобождают Вас от проверки поставляемых нами препаратов на их пригодность к использованию в соответствующих целях.

**Состав (в порядке уменьшения содержания):**
Фторсиликатное стекло, HEMA, вода, полиакриловая кислота, GlyDMA, винная кислота, UDMA, инициаторы реакции, стабилизаторы, цветные пигменты

**Указания по хранению и применению:**
**Мерона Плюс 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 **Мерона Плюс АЦ** следует сообщать в компанию VOCO GmbH и в компетентные органы.

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

**Last revised: 2025-02**

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

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

VC 60 CC1736 E1 0225 99 © by VOCO