

VOCO

Meron



EN Instructions for use
MD EU Medical device
In accordance with DIN EN ISO 9917-1

Product description:

Meron is a glass ionomer cement for luting.
Meron has a low solubility in the mouth and a low level of acidity.

Indications:

For attaching crowns, bridges, inlays, onlays, pins, posts and orthodontic bands.

Contraindications:

Meron contains polyacrylic acid and parabens. **Meron** should therefore not be used in patients with a known hypersensitivity (allergy) to these ingredients.

Patient target group:

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

Use:

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!).

Ensure sufficient residual dentine thickness to prevent pulp irritation. If necessary, protect the pulp or build up the core.

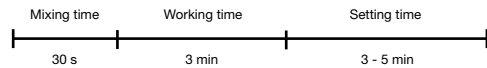
Shake the powder well before use.

The working temperature should be 15°C - 23°C.

Use one drop of liquid for one level measuring scoop of powder (powder / liquid ratio = 3.0 : 1 g/g).

Place powder and liquid on a suitable glass plate or a suitable mixing pad. When dispensing the liquid, hold the dropper bottle vertically.

It is recommended to divide the powder into 3 portions and to mix it portion by portion into the liquid, using a solid plastic spatula or another abrasion-resistant type of spatula.



Application:

Meron has a working time of approx. 3 min at room temperature and sets after 3 - 5 min in the mouth. Higher temperatures shorten the working time, low temperatures prolong it.

The correct consistency is achieved when **Meron** can be applied to the core and into the crown with a hard brush. It is essential to prevent contact with water and saliva during application and setting.

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

Warnings, precautionary measures:

- Remaining varnish and other substances (e.g. isolating agent) can affect adhesion and should be removed completely before using **Meron** for final luting.
- Rinse instruments with cold water immediately after use and before setting of the cement residues. After removal of orthodontic bands, cement residues can be removed gently and rapidly with an ultrasonic scaler.
- 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):

Calcium aluminium fluorosilicate glass, water, polyacrylic acid, tartaric acid, parabens

Storage instructions and application method:

Reclose powder and liquid containers well immediately after use. Storage at 4°C - 23°C. 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** must be reported to VOCO GmbH and the responsible authority.

Note:

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

DE Gebrauchsanweisung
MD EU Medizinprodukt
Entspricht DIN EN ISO 9917-1

Produktbeschreibung:

Meron ist ein Glasionomer Zement für Befestigungen. **Meron** zeichnet sich durch geringe Löslichkeit im Mund und geringe Säurebelastung aus.

Indikationen:

Für Befestigung von Kronen, Brücken, Inlays, Onlays, Stiften und orthodontischen Bändern.

Kontraindikationen:

Meron enthält Polyacrylsäure und Parabene. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diese Inhaltsstoffe von **Meron** ist auf die Anwendung zu verzichten.

Patientenzielgruppe:

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

Anwendung:

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 über trocknen!).

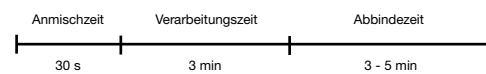
Auf genügend Restdentinstärke zur Vermeidung von Pulpenirritationen achten. Falls notwendig, sollten entsprechende Pulpenschutzmaßnahmen durchgeführt werden.

Pulver vor Entnahme aufschütteln.

Die Verarbeitungstemperatur sollte bei 15°C - 23°C liegen.

Für einen gestrichenen Messlöffel Pulver verwendet man einen Tropfen Flüssigkeit (Pulver / Flüssigkeit = 3,0 : 1 g/g).

Pulver und Flüssigkeit auf eine geeignete Glasplatte oder einen geeigneten Anmischblock geben. Bei der Entnahme der Flüssigkeit die Tropfflasche senkrecht halten. Das Pulver wird am besten in 3 Portionen geteilt und mit einem festen Plastik- oder einem anderen abriebfesten Spatel portionsweise eingemischt.



Applikation:

Meron lässt sich bei Raumtemperatur etwa 3 min verarbeiten und bindet nach 3 - 5 min im Mund ab. Höhere Temperaturen verkürzen, niedrige Temperaturen verlängern die Verarbeitungszeit.

Meron hat die richtige Konsistenz, wenn es sich mit einem harten Pinsel auf den Zahnstumpf und in die Krone applizieren lässt. Wasser- und Speichelzutritt sind während der Applikation und der Abbindezeit zu vermeiden. Die Materialüberschüsse lassen sich z. B. mit Scaler oder Kurette besonders leicht während der gummielastischen Phase (vor der vollständigen Aushärtung) entfernen.

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:

- Lackreste und andere Fremdstoffe (z. B. Isoliermittel) können die Haftung beeinträchtigen und sollten vor der endgültigen Befestigung mit **Meron** vollständig entfernt werden.
- Gebrauchte Instrumente sofort mit kaltem Wasser vor der Aushärtung der Zementreste abspülen. Zementreste nach Entfernen orthodontischer Bänder lassen sich schnell und schonend mit einem Ultraschall-Scaler entfernen.
- 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):

Calciumaluminiumfluorosilikatglas, Wasser, Polyacrylsäure, Weinsäure, Parabene

Lager- und Anwendungshinweise:

Pulver- und Flüssigkeitsbehälter sofort nach Gebrauch gut verschließen. Lagerung bei 4°C - 23°C. 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** aufgetreten sind oder hätten auftreten können, sind der VOCO GmbH und der zuständigen Behörde zu melden.

Hinweis:

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

FR Mode d'emploi
MD UE Dispositif médical
Conforme à la norme DIN EN ISO 9917-1

Description du produit :

Meron est un ciment verre ionomère pour scellements.
Meron se distingue par une faible solubilité dans la bouche et une faible teneur en acide.

Indications :

Pour le scellement de couronnes, bridges, inlays, onlays, pivots et bagues orthodontiques.

Contre-indications :

Meron contient de l'acide polyacrylique et des parabènes. Ne pas appliquer **Meron** en cas d'hypersensibilités connues (allergies) à ces composants.

Groupe cible de patients :

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

Utilisation :

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!).

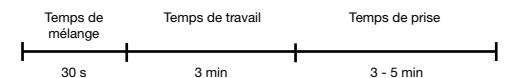
Garantir une épaisseur de la dentine suffisante pour éviter une irritation de la pulpe. Si nécessaire, effectuer des mesures de protection de la pulpe correspondantes.

Bien secouer la poudre avant l'utilisation!

Le matériau doit être travaillé à une température de 15°C à 23°C.

Utiliser une dosette pleine à ras de bord de poudre pour une goutte de liquide (proportion poudre / liquide = 3,0 : 1 g/ g).

Mettre la poudre et le liquide sur une plaque de verre ou sur un bloc de malaxage approprié, en tenant le compte-gouttes verticalement. Il est recommandé de diviser la poudre en 3 portions et de la mélanger par portion au liquide, avec une spatule de plastique dure ou une autre spatule résistante à l'abrasion.



Application :

Meron peut être travaillé à température ambiante pendant environ 3 min et durcit en 3 à 5 min en bouche. Des températures plus élevées raccourcissent le temps disponible pour travailler le produit, des températures inférieures le prolongent.

Pour avoir la bonne consistance, **Meron** doit pouvoir s'appliquer à l'aide d'un pinceau dur sur le moignon et dans la couronne.

Veiller à ce que ni eau ni salive n'entrent en contact avec le produit pendant l'application et le temps de prise.

Les surplus de matériau sont particulièrement faciles à retirer avec un détartreur ou une curette pendant la phase où le matériau est élastique (avant le durcissement complet).

Remarques, précautions :

- Des restes du vernis ou d'autres substances étrangères (par ex. matériaux isolants) peuvent influencer l'adhésion et doivent être enlevés complètement avant le scellement définitif avec **Meron**.
- Rincer immédiatement à l'eau froide les instruments utilisés pour le traitement avant la prise des restes du produit. Après avoir enlevé les bagues orthodontiques on peut éliminer les résidus de ciment rapidement et soigneusement avec le détartreur ultrason.
- 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 au fluorosilicate de calcium et d'aluminium, l'eau, acide polyacrylique, acide tartrique, parabènes

Consignes de stockage et d'utilisation :

Bien fermer les récipients de poudre et de liquide immédiatement après emploi. Stocker à une température entre 4°C à 23°C. 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**.

Remarque :

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

ES Instrucciones de uso
MD UE Dispositivo médico
Conforme a DIN EN ISO 9917-1

Descripción del producto:

Merón es un cemento ionómero de vidrio para fijaciones.

Merón se caracteriza por una baja solubilidad en la boca y un bajo nivel de acidez.

Indicaciones:

Para la fijación de coronas, puentes, inlays, onlays, pivotes y bandas ortodónticas.

Contraindicaciones:

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

Pacientes destinatarios:

Merón puede emplearse en todo tipo de pacientes, sin limitaciones de edad o sexo.

Características:

Las características del producto cumplen los requisitos de la finalidad prevista y las normas de producto pertinentes.

Usuario:

La aplicación de **Merón** debe llevarla a cabo un usuario profesional cualificado y formado en odontología.

Uso:

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!).

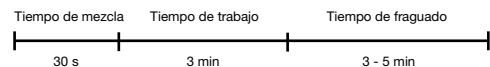
Asegurar un grosor de dentina residual suficiente para evitar irritaciones de la pulpa. En caso necesario, se deberían realizar unas medidas correspondientes para proteger la pulpa.

¡Agitar bien el polvo antes del uso!

La temperatura de trabajo tendría que ser entre 15 °C - 23 °C.

Utilizar una cucharilla rasa de polvo para una gota de líquido (prop. polv. / líq. = 3,0 : 1 grs/grs).

Aplicar el polvo y líquido en una placa de vidrio apropiada o en un bloque de mezcla apropiado. Al tomar el líquido mantener el frasco cuentagotas en posición vertical. Es recomendable dividir el polvo en 3 porciones y mezclarlo con el líquido con una espátula dura de plástico u otra espátula resistente a la abrasión.



Aplicación:

Se puede trabajar con **Merón** a temperatura ambiente por aprox. 3 min. El material fragua después de 3 - 5 min en la boca. Mientras que temperaturas mayores reducen el tiempo de trabajo, temperaturas más bajas lo prolongan. **Merón** tiene una consistencia óptima si se puede aplicar el cemento al muñón y a la corona con un pincel duro. Durante la aplicación y el tiempo de fraguado evitar el contacto con agua y saliva.

El exceso de material se elimina más fácilmente durante la fase de elasticidad de caucho (antes de completarse el fraguado) usando p. ej. un escarificador o una cureta.

Indicaciones, medidas de prevención:

- Restos del barniz y otras sustancias extrañas (p. ej. materiales aislantes) tendrían que ser removidos enteramente antes de la fijación definitiva con **Merón** como pueden perjudicar la adhesión.
- Fregar los instrumentales utilizados inmediatamente con agua fría antes de que los restos del cemento fragüen. Después de que las bandas ortodónticas hayan sido quitadas se pueden quitar restos del cemento rápidamente y cuidadosamente con un limpiador ultrasónico.
- 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 de aluminio y calcio, agua, ácido poliacrílico, ácido tartárico, parabenos

Indicaciones de almacenamiento y aplicación:

Cierre bien el recipiente del polvo y del líquido inmediatamente después de su uso. Almacenamiento a 4 °C - 23 °C. No utilice el producto una vez vencida la fecha de caducidad.

Gestión de desechos:

Desheche el producto conforme a la normativa local aplicable.

Obligación de notificación:

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

Advertencia:

Los resúmenes sobre seguridad y rendimiento clínico del **Merón** 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 9917-1

Descrição do produto:

Merón é um cimento de ionómero de vidro para cimentação.

O **Merón** caracteriza-se por uma baixa solubilidade na boca e por uma baixa acidez.

Indicações:

Para a fixação de coroas, pontes, inlays, onlays, espigões e bandas ortodónticas.

Contraindicações:

Merón contém ácido poliacrílico e parabenos. **Merón** não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer um destes componentes.

Grupo-alvo de pacientes:

Merón pode ser aplicado em todos os pacientes sem limitações em virtude da sua idade ou sexo.

Características de desempenho:

As características de desempenho do produto estão em conformidade com a finalidade prevista e as normas relevantes do produto.

Utilizador:

A aplicação do **Merón** é realizada pelo utilizador com formação profissional em medicina dentária.

Aplicação:

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 pedrapomes, água) e seque com jacto de ar suave ou bolinhas de algodão (não seque excessivamente!)

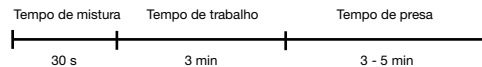
Tenha em atenção que a camada de dentina remanescente deve ser suficiente para evitar irritações pulpares. Caso necessário, efetuar uma proteção pulpar adequada.

Agitar bem o pó antes de utilizar!

O material deve ser trabalhado a uma temperatura de 15 °C - 23 °C.

Misturar uma colher medidora rasa de pó com uma gota de líquido (proporção de mistura pó/ líquido = 3,0 : 1 g/g).

Deitar o pó e o líquido numa placa de vidro apropriada ou num bloco de mistura apropriado. Manter o frasco do líquido na posição vertical para dosear. Recomenda-se dividir o pó em três porções iguais e misturá-las sucessivamente com o líquido usando uma espátula plástica dura ou de um outro material bem resistente à abrasão.



Aplicação:

O tempo de trabalho do **Merón** à temperatura ambiente é de aprox. 3 min. O material ganha presa passados 3 - 5 min na boca. Temperaturas mais altas reduzem o tempo de trabalho, enquanto temperaturas mais baixas o prolongam.

O **Merón** misturado tem a consistência certa quando se deixa aplicar com um pincel duro no coto do dente e na coroa. Evitar todo o contacto com água e saliva durante a aplicação e o tempo de presa.

Os excessos de material podem ser removidos facilmente durante a fase elástico-gelatinosa (antes do endurecimento completo) com o auxílio de um raspador ou uma cureta, por exemplo.

Avisos, medidas de precaução:

- Resíduos de verniz e outras substâncias estranhas (p. ex. agentes de isolamento) podem afectar a adesão. Por isso, devem ser completamente removidos antes da fixação definitiva com o **Merón**.
- Limpar bem os instrumentos com água fria imediatamente após a utilização para evitar que os restos do cimento endureçam. Após a remoção de bandas ortodónticas os resíduos de cimento podem ser removidos rápida e seguramente com um raspador ultra-sónico.
- 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 de cálcio e alumínio, água, ácido poliacrílico, ácido tartárico, parabenos

Indicações de armazenamento e de aplicação:

Fechar bem o recipiente de pó e de líquido imediatamente após a utilização. Armazenamento a 4 °C - 23 °C. Não utilizar depois de expirar o prazo de validade.

Eliminação:

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos locais.

Obrigações de notificação:

Ocorrências graves como morte, deterioração temporária ou permanente grave do estado de saúde de um paciente, utilizador ou outras pessoas e um grave risco para a saúde pública, que ocorreram ou poderiam ter ocorrido em combinação com **Merón** devem ser comunicadas à VOCO GmbH e às autoridades competentes.

Nota:

Os resumos de segurança e desempenho clínico de **Merón** 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 9917-1

Descrizione del prodotto:

Merón è un cemento ionomero vetroso per fissaggi.

Merón è caratterizzato da una bassa solubilità in bocca e da un basso livello di acidità.

Indicazioni:

Per il fissaggio di ponti, corone, inlay, onlay, perni e bande ortodontiche.

Controindicazioni:

Merón contiene acido poliacrilico e parabenici. Non utilizzare **Merón** in caso di nota ipersensibilità (alergia) a questi componenti.

Target di pazienti:

Merón può essere impiegato per il trattamento di tutti i pazienti senza alcuna limitazione per quanto riguarda età o sesso.

Caratteristiche prestazionali:

Le caratteristiche prestazionali del prodotto sono conformi ai requisiti della destinazione d'uso e alle norme di prodotto pertinenti.

Utilizzatore:

L'applicazione di **Merón** deve essere effettuata da un utilizzatore con una formazione professionale in odontoiatria.

Utilizzo:

Pulire ed asciugare completamente smalto, dentina e le superfici della cavità. Pulire i monconi prima della cementazione (ad. es. con pomice, acqua), sciappare ed asciugare completamente con un leggero getto d'aria o batuffoli di cotone (Non asciugare eccessivamente!).

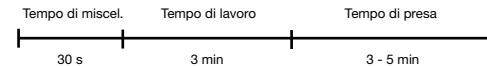
Assicurarsi che vi sia uno spessore di dentina sufficiente per evitare l'irritazione della polpa. Se necessario, proteggere la polpa o ricostruire il moncone.

Agitare bene la polvere prima dell'uso!

La temperatura di lavoro dovrebbe essere attorno ai 15 °C - 23 °C.

Utilizzare un cucchiaino graduato raso di polvere per ogni goccia di liquido (proporzione polvere/ liquido 3,0 g. : 1 g/g).

Per prelevare il liquido, mantenere la bottiglietta contagocce in posizione verticale. Si raccomanda di dividere la polvere in tre porzioni e miscelarlo con il liquido attraverso una spatolina di plastica dura o qualsiasi altra spatola resistente all'abrasione.



Applicazione:

Si può lavorare a temperatura ambiente con **Merón**, per circa 3 min. Il materiale indurisce dopo circa 3 - 5 min all'interno della bocca.

Temperature superiori a quella ambiente possono ridurre il tempo di lavoro, mentre temperature inferiori possono prolungarlo.

Merón ha un'ottima consistenza e si può applicare al moncone o alla corona tramite un pennellino duro. Durante l'applicazione e l'indurimento evitare il contatto del cemento con acqua o saliva.

Il materiale in eccesso può essere rimosso in modo particolarmente semplice durante la fase gommosa-elastica (prima della polimerizzazione completa) per esempio con uno scaler o una curette.

Note, precauzioni:

- La vernice restante o le altre sostanze estranee (ad es. materiali isolanti) devono essere completamente eliminate prima dell'applicazione di **Merón**, poiché potrebbero pregiudicare l'adesione del prodotto.
- Pulire gli strumenti utilizzati, immediatamente dopo l'uso, con acqua fredda, prima che il cemento indurisca. Dopo aver tolto le bande ortodontiche si possono eliminare i resti del cemento con un pulitore a ultrasuoni.
- Le nostre indicazioni e/o i nostri consigli non esonerano dall'esaminare l'idoneità dei preparati da noi forniti per verificare che questi siano adatti agli ambiti di utilizzo previsti.

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

Vetro di silicato di calcio-alluminio-fluoro, acqua, acido poliacrilico, acido tartarico, parabenici

Istruzioni di conservazione e utilizzo:

Chiudere accuratamente i flaconi di polvere e liquido subito dopo l'uso. Conservare a 4 °C - 23 °C. Non utilizzare dopo che è stata superata la data di scadenza.

Smaltimento:

Smaltimento del prodotto in base alle normative amministrative locali.

Obligo di notifica:

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

Nota:

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

Περιγραφή προϊόντος:

Η **Meron** είναι μια υαλο-ιονομερή κονία για συγκολλήσεις.
Η **Meron** έχει χαμηλή διαλυτότητα στο στόμα και χαμηλή οξύτητα.

Ενδείξεις:

Για συγκόλληση στεφανών, γεφυρών, ενθέτων, επενθέτων, καρφιδίων, αξόνων και ορθοδοντικών αγκίστρων.

Αντενδείξεις:

Η **Meron** περιέχει πολυακρυλικό οξύ και παραβένες. Η **Meron** δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστών υπερευαίσθησιών (αλλεργιών) σε οποιοδήποτε από αυτά τα συστατικά.

Στοιχειώμενη ομάδα ασθενών:

Η **Meron** μπορεί να χρησιμοποιηθεί για όλους τους ασθενείς χωρίς περιορισμό αναφορικά με την ηλικία ή το φύλο τους.

Χαρακτηριστικά επίδοσης:

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

Χρήστης:

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

Εφαρμογή:

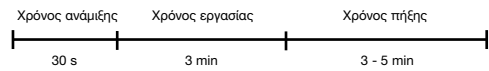
Καθαρίστε επιμελώς και στεγνώστε την αδαμάντινη, την οδοντίνη και τις επιφάνειες στην κοιλότητα. Καθαρίστε τα κολοβώματα πριν την συγκόλληση (π.χ. με ελαφρύ πορώδες εργαλείο, νερό), ξεπλύνετε επιμελώς και στεγνώστε με ελαφρύ ρεύμα αέρος ή με τολύπια βάμβακος (μην υπερξηράνετε!). Διαφολλώστε αρκετό ανατομείναντα πάχος οδοντίνης για να αποφύγετε τον ερεθισμό του πολφού. Εάν είναι απαραίτητο, προστατεύστε τον πολφό ή κάνετε ανασύσταση του κολοβώματος.

Ανακινήστε την σκόνη καλά πριν από τη χρήση!

Η θερμοκρασία εργασίας πρέπει να είναι 15 °C - 23 °C.

Αναμίξτε μία σταγόνα υγρού με μία δοσμετρική κουταλιά σκόνης (αναλογία σκόνης /υγρού = 3,0 : 1 g/g).

Τοποθετήστε την σκόνη και το υγρό σε μια κατάλληλη γυάλινη πλάκα ή σε ένα κατάλληλο μπλοκ ανάμιξης. Κατά την διανομή του υγρού, κρατήστε το φιαλίδιο κάθετα. Συνιστάται η διανομή της σκόνης σε 3 δόσεις και η ανάμιξή της με το υγρό δόση με δόση, χρησιμοποιώντας μια συμπαγή πλαστική σπάθλη ή μια άλλη σπάθλη με αντίσταση στην αποτριβή.



Εφαρμογή:

Η **Meron** έχει χρόνο εργασίας περίπου 3 λεπτά και πήζει μετά από 3 - 5 μέσα στο στόμα. Οι υψηλές θερμοκρασίες μειώνουν το χρόνο εργασίας ενώ οι χαμηλότερες τον επιμηκώνουν.

Το υλικό φτάνει σε σωστή συνοχή όταν η **Meron** εφαρμόζεται στο κολοβώμα με ένα σκληρό βουρτσάκι. Είναι σημαντικό να αποφύγετε την επαφή με νερό και οξάλιο κατά την τοποθέτηση και την πήξη.

Η περίσσεια υλικού μπορεί να αφαιρεθεί ιδιαίτερα εύκολα κατά την ελαστική φάση (πριν από την ολοκλήρωση του πολυμερισμού) χρησιμοποιώντας ανιχνευτήρα ή ξέστρο, για παράδειγμα.

Υποδείξεις, προφυλάξεις:

- Τα ανατομείναντα βερνίκια και άλλες ουσίες (π.χ. μονωτικοί παράγοντες) μπορεί να επηρεάσουν την συγκόλληση και γι' αυτό θα πρέπει να απομακρύνονται εντελώς πριν από τη χρήση της **Meron**.

- Ξεπλύνετε τα εργαλεία με κρύο νερό αμέσως μετά τη χρήση και πριν την πήξη της περιόσσειας της κονίας. Μετά την αφαίρεση των οδοντικών αγκίστρων, η περίσσεια της κονίας μπορεί να αφαιρεθεί ομαλά και γρήγορα με ξέστρο υπερήχων.

- 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):

Calcium aluminium fluorosilicate glass, water, polyacrylic acid, tartaric acid, parabens

Οδηγίες φύλαξης και εφαρμογής:

Κλεινέτε καλά τους περιέκτες της σκόνης και του υγρού αμέσως μετά τη χρήση. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 4 °C-23 °C. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

Απορριψη:

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις.

Υποχρέωση δήλωσης:

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

Σημείωση:

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

Beschrijving van het hulpmiddel:

Meron is een glas ionomeer cement voor bevestigingen.

Meron wordt gekenmerkt door de geringe oplosbaarheid in de mond en de geringe zuurbelasting.

Indicaties:

Voor het bevestigen van kronen, bruggen, inlays, onlays, stiften en orthodontische banden.

Contra-indicaties:

Meron bevat polyacrylzuur en parabenen. Bij bekende overgevoeligheden (allergieën) tegen deze bestanddelen van **Meron** moet van het gebruik worden afgezien.

Patiëntendoelgroep:

Meron 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 wordt toegepast door professioneel in de tandheelkunde opgeleide gebruikers.

Toepassing:

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).

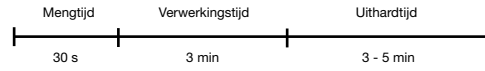
Wees overtuigd van voldoende aanwezigheid van dentine om pulpa irritatie te voorkomen. Bescherm desgewenst het dentine of bouw de stomp verder op.

Poeder voor het gebruik schudden!

De aanbevolen verwerkingstemperatuur bedraagt 15 °C - 23 °C.

Op één afgestreken maattepel poeder komt één druppel vloeistof (poeder /vloeistof = 3,0 : 1 g/g).

Poeder en vloeistof worden op een geschikte glazen plaat of een geschikt aanmengblok gemengd. Houd de fles voor het gebruik verticaal. Wij adviseren om het poeder in 3 porties te verdelen en de porties met een stevige plastic of andere krasvaste spatel te vermengen.



Applicatie:

Meron kan bij kamertemperatuur ca. 3 min lang worden verwerkt en hardt na 3 à 5 min uit in de mond. Door hogere temperaturen wordt de uithardtijd verkort, door lagere temperaturen verlengd.

Meron heeft de juiste consistentie als het met een hard penseel kan worden aangebracht op de stomp of in de kroon. Vermijd tijdens het appliceren en uitharden contact met water of speeksel.

Overtollig materiaal kan bijv. met een scaler of curette heel gemakkelijk tijdens de rubber-elastische fase (vóór de volledige uitharding) worden verwijderd.

Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:

- Lakresten en andere vreemde substanties (bv. scheidingsmiddelen) kunnen een negatieve invloed uitoefenen op de hechting en dienen voor de definitieve bevestiging met **Meron** volledig te worden verwijderd.

- Instrumenten na het gebruik en voor het uitharden van de cementresten direct met koud water afspoelen. Na het verwijderen van de orthodontische banden worden cementresten snel en voorzichtig verwijderd met een ultrasonische scaler.

- 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):

Calcium-aluminium-fluorsilicaatglas, water, polyacrylzuur, wijnzuur, parabenen

Aanwijzingen voor opslag en gebruik:

Poeder- en vloeistofhouder direct na gebruik goed sluiten. Bewaren bij 4°C-23°C. 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** zijn opgetreden of hadden kunnen optreden, moeten aan VOCO GmbH en de verantwoordelijke autoriteiten worden gemeld.

Opmerking:

Beknopte verslagen over veiligheid en klinische prestaties van **Meron** zijn opgeslagen in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Gedetailleerde informatie is ook te vinden op www.voco.dental.

Produktbeskrivelse:

Meron er et glasionomercement til montering.

Meron er kendetegnet ved sin ringe opløselighed i munden og sit lave syreindhold.

Indikationer:

Til montering af kroner, broer, inlays, onlays, stifter og ortodontiske bånd.

Kontraindikationer:

Meron indeholder polyakrylsyre og parabener. **Meron** bør ikke bruges i tilfælde af kendt hypersensitivitet (allergi) over for materialets indholdsstoffer.

Patientmålgruppe:

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

Anvendelse:

Rengør grundigt og tør emalje og dentin, og de indvendige overflader af restaureringerne. Inden cementering skal stubbene rengøres (f.eks. pimpsten, vand), skyl grundigt og tør, ideelt med en skumpellet eller blide pust med luft (pas på ikke at overtørre).

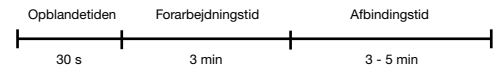
Sorg for tilstrækkelig resterende dentintykkelse for at forhindre irritation af pulpa. Hvis nødvendigt, beskyt pulpa eller opbyg kernen.

Inden brug rystes pulveret kraftigt.

Forarbejdningstemperaturen bør være mellem 15 °C - 23 °C.

Til en strogen måleske pulver anvendes en dråbe væske (pulver /væske = 3,0 : 1 g/g).

Pulver og væske påføres på en glasplade eller en egnet opblandeblok. Mens væsken hældes ud holdes dråbeflasken lodret. Det er bedst at dele pulveret i 3 portioner, der blandes efterhånden med en fast plastspatel eller med en anden abrasionsfast spatel.



Applicering:

Meron kan forarbejdes i 3 min ved stuetemperatur og binder efter 3 - 5 min i munden. En højere temperatur reducerer forarbejdningsstiden, en lavere temperatur forlænger den.

Meron har den korrekte konsistens, hvis det kan appliceres på tanden eller på kronen med en hård pensel. Undgå at materialet kommer i kontakt med vand og spyt under appliceringen og afbindingen.

Overkyldende materiale fjernes nemmest under den elastiske fase (for komplet hærkning) med brug af eksempelvis en scaler eller en curette.

Anvisninger, forholdsregler:

- Lakrester og andre fremmede substanser (f.eks. isoleringsmiddel) kan påvirke vedhæftningen og bør fjernes fuldstændigt inden den endelige montering med **Meron**.

- Anvendte instrumenter skylles straks i koldt vand inden cementresterne hærder. Efter fjernelsen af ortodontiske bånd, kan cementresterne hurtigt og skånsomt fjernes med en ultralydscaler.

- Vores anvisninger og/eller vejledning fritager dig ikke for selv at kontrollere om de præparater, der leveres af os, egner sig til de tilsigtede anvendelsesformål.

Sammensætning (iht. faldende indhold):

Calcium aluminium fluorosilikatglas, vand, polyacrylsyre, vinsyre, parabener

Opbevarings- og anvendelsesanvisninger:

Luk straks pulver- og væskebeholdere ordentligt efter brug. Opbevaring ved 4 °C - 23 °C. Efter udløbsdatoen må produktet ikke længere anvendes.

Bortskaffelse:

Bortskaffelse af produktet iht. de lokale forskrifter.

Meldeplicht:

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

Bemærk:

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

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

Tuotekuvaus:

Merlon on lasi-ionomeerisementti kiinnittämiseen.
Merlonilla on vähäinen liukenevuus suussa ja vähäinen happamuus.

Käyttöaiheet:

Kiinnittämiseen kruunuja, siltoja, inlay ja onlay töitä, nastoja, kiinnikkeitä sekä oikomiskojeita.

Vasta-aiheet:

Merlon sisältää polyakryylihapoja ja parabeneja. Mikäli potilaan tiedetään olevan yliherkkä (allerginen) näille **Merlonin** aineosille, tuotetta ei saa käyttää.

Potilaskohderyhmä:

Meronia voidaan käyttää kaikilla potilailla ilman ikään tai sukupuoleen liittyviä rajoituksia.

Suorituskyky:

Tuotteen suorituskyky on käyttötarkoituksen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten laitenormien mukaisia.

Käyttäjät:

Meronia käyttävät hammaslääketieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

Käyttötapa:

Puhdista huolellisesti ja kuivaa kille, dentiini ja kaviteettien pinnat. Puhdista pilarit ennen sementointia (esim. hohkakivi, vesi) huuhtele kauttaaltaan ja kuivaa kevyesti puustaamalla tai vanupalloilla. (Älä ylikuivaa!)
Varmista riittävä dentiinin paksuus pulpan ärsytyksen välttämiseksi. Jos tarpeen, suojaa pulpa tai rakenna pilari.

Ravista jauhepuulloa hyvin ennen käyttöä!

Työskentelytilan lämpötilan tulisi olla 15 °C - 23 °C.

Käytä yksi tippa nestettä yhteen jauhemittaan suhteutettuna (jauhe/neste suhde = 3.0 : 1 g/g).

Annostele jauhe ja neste tarkoitukseen soveltuvalle sekoituslevylle tai sekoituslehtille. Pidä nestepulloa pystyasennossa annosteltaessa tippoja. On suositeltavaa jakaa jauhe kolmeen osaan ja sekoittaa ne annos annokselta nesteeseen, käyttäen tarkoitukseen soveltuvaa tukevaa muovista spaattelia tai muuta hankausta kestävästä laastista.



Applikointi:

Merlonilla on työskentelyaika keskim. 3 min huoneen lämpötilassa ja kovettumisaika 3 - 5 min. suussa. Korkeammat lämpötilat lyhentävät, matalammat lämpötilat taas pidentävät työskentelyaika.
Oikea konsistenssi saavutetaan, kun **Meronia** voidaan applikoida pilariin ja kruunuun kovalla siveltimellä.
On olennaista estää veden ja syljen kontakti applikoinnin ja kovettumisen aikana.
Ylimääräinen materiaali voidaan poistaa erityisen helposti kumielastisessa väiheessä (ennen täydellistä kovettumista) käyttäen esim. hammaskiivo- poisto instrumenttia tai kyrettää.

Huomautukset, varoitoimenpiteet:

- Jäljelle jäävä lakka ja muut aineet (esim. eristysaineet) voivat vaikuttaa adheesioon ja ne pitäisi poistaa täysin ennen **Merlonin** käyttöä lopulliseen kiinnittämiseen.
- Huuhtele instrumentit heti käytön jälkeen kylmällä vedellä ennen kuin sementin jäännökset kovettuvat. Oikomiskojeiden poiston jälkeen, poista sementijäännökset nopeasti ja varovaisesti ultraäänilaitteella.
- Antamamme tiedot tai neuvot eivät vapauta käyttäjää velvollisuudesta arvioida toimittamiemme tuotteiden soveltuvuutta aiotuun käyttöön.

Koostumus (suurimmasta pitoisuudesta pienimpään):

Kalsium-alumiini-fluorosiilikaattilasi, vesi, polyakryylihapot, viinihapot, parabeneit

Säilytys- ja käyttöohjeet:

Sulje jauhe- ja nestepullot hyvin heti käytön jälkeen. Säilytys 4–23 °C:ssa. 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 **Merlon** käytössä, on ilmoitettava VOCO GmbH:lle sekä asiasta vastaavalle viranomaiselle.

Huomautus:

Yhteenvetoraportti **Merlon** turvallisuudesta ja klinisestä suorituskyvystä on tallennettu eurooppalaisen lääkinällisten laitteiden tietokantaan (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Yksityiskohtaista tietoa löytyy myös osilteesta www.voco.dental.

NO **Bruksanvisning**
MD EU Medisinsk utstyr
Samsvarer med DIN EN ISO 9917-1

Produktbeskrivelse:

Merlon er en glass ionomer sement for permanent sementering.
Merlon utmerker seg ved at den har lav oppløselighet og at den har lav syreutløpslapp.

Indikasjoner:

For sementering av kroner, broer, innlegg, onlays, stifter / skruer og kjeveortopediske bånd.

Kontraindikasjoner:

Merlon inneholder polyakrylsyre og parabener. **Merlon** må ikke brukes ved kjent overfømtilighet (allergier) overfor innholdsstoffene.

Pasientmålgruppe:

Merlon 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:

Merlon skal brukes av profesjonelle brukere med odontologisk utdanning.

Anvendelse:

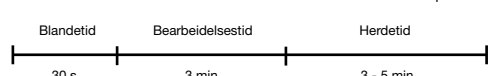
Gjør grundig rent og tørrlegg emaljen, dentinet og overflatene i kaviteten. Rengjør konuser for sementering (f.eks med pimpstein og vann). Spyl grundig med vann og blås overflatene forsiktig tørre med luft eller tork med bomullspletts (ikke knusktørt). Sikre tilstrekkelig resterende dentintykkelse for å unngå pulpa irrasjon. Om nødvendig beskyttes pulpa, eller det lages en konusoppbygging.

Pulveret rystes før bruk!

Arbeidstemperaturen bør ligge ved 15 °C - 23 °C.

Til en strøket måleskje pulver brukes en dråpe væske (pulver /væske 3 : 1 g/g).

Pulver og væske plasseres på en glassplate eller en blandebløkk. Dråpen dryppes fra en loddrett flaske. Den beste måten er å dele pulveret i tre like store deler som så blandes inn i væsken en etter en med en stiv spatel.



Påføring:

Etter blandingen kan **Merlon** bearbeides i ca. 3 min (ved romtemperatur). **Merlon** herder på 3 - 5 min i munnen.
Høye temperaturer for korter bearbeidelsestid, lave temperaturer forlenger den. **Merlon** har den riktige konsistensen når den kan appliseres med en stiv pensel på konusen og i kronen. Kontaminasjon med vann eller spytt må unngås under applikasjonen og herdingen.
Overflødig materiale kan fjernes spesielt enkelt under den gummi-elastiske fasen (for fullstendig herding) for eksempel ved bruk av en scaler eller en curette.

Merknader, sikkerhetstiltak:

- Lakkrester og andre materialer (f.eks. isoleringsmiddel) kan ha innflytelse på adhejonen og bør fjernes fullstendig før den endelige sementeringen med **Merlon**.
- Brukte instrumenter skylles i kaldt vann med en gang, for sementrestene herder. Sementrester på kjeveortopediske bånd fjernes enkelt med ultrasonisk scaler.
- Være merknader og/eller råd fritar deg ikke fra å kontrollere om produktene som leveres av oss, er egnet til det tiltenkte formålet.

Sammensetning (etter mengde):

Kalsiumaluminiumfluorosiilikaattglass, vann, polyakrylsyre, vinsyre, parabener

Oppbevarings- og bruksinformasjon:

Lukk pulver- og væskebeholdere godt umiddelbart etter bruk.
Oppbevaring ved 4–23 °C. 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 folkehelseisiko som er oppstått eller kunne ha oppstått i forbindelse med bruk av **Merlon**, må rapporteres til VOCO GmbH og de ansvarlige myndighetene.

Merknad:

Korte rapporter om sikkerhet og klinisk virkemåte for **Merlon** 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 9917-1

Produktbeskrivning:

Merlon är ett glasjonocement för fästarbeten.
Merlon utmärker sig för sin låga löslighet i munnen och låga syrabelastning.

Indikationer:

För fästning av kronor, broar, inlays, onlays, stift och brackets.

Kontraindikationer:

Merlon innehåller polyakrylsyra och parabener. **Merlon** ska inte användas vid känd hypersensivitet (allergi) mot något av innehållet.

Patientmålgrupp:

Merlon 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 **Merlon** utförs av användare med professionell utbildning inom tandmedicin.

Användning:

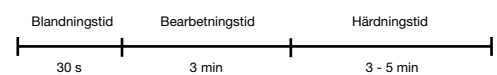
Ytan på emalj och dentin respektive insidan på konstruktionen rengörs och torkas noggrant. Stift/peleare rengörs före appliceringen (t ex med pimpsten och vatten), spolas noggrant och torkas med mjuk luftström eller bomullspletts (övertorka inte!).
Försäkra att kvarvarande dentin har tillräcklig tjocklek för att förhindra irritation av pulpan. Om så krävs, skydda pulpan eller bygg upp pelaren.

Skaka pulvret före uttag!

Bearbetningstemperaturen bör ligga på 15 °C - 23 °C.

En droppe vätska används till ett struket mått pulver (pulver : vätska = 3,0 : 1 g/g).

Pulver och vätska läggs på en lämplig glasplatta eller blandningsblock.
När droppen lämnar flaskan skall flaskan hållas lodrätt. Pulvret delas lämpligen i tre omgångar och blandas in med hjälp av en styv spatel av plast eller annat nötningsstligt material.



Applikering:

Merlon kan vid rumstemperatur bearbetas under omkring 3 min och härdat efter 3 - 5 min i munnen. Högre temperaturer ger kortare bearbetningstid, lägre temperaturer längre tid.
Merlon har rätt konsistens när den kan appliceras på dentinpelaren och i kronan med en styv pensel. Vatten och saliv får inte kontaminera medlet under applikation och härdning.
Överskottsmaterial kan tas bort med lätt under den gummi-elastiska fasen (innan det härdat helt och hållet) med t.ex. en scaler eller curette.

Information, försiktighetsåtgärder:

- Lackrester och andra främmande ämnen (t ex isolering) kan försämra vidhäftningen och skall avlägsnas fullständigt innan **Merlon** läggs på slutgiltigt.
- Instrument som används sköljs omedelbart med kallt vatten, innan cementet härdat. Cementrester som blir kvar efter brackets avlägsnas snabbt och skonsamt med ultraljudspets.
- 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):

Kalciumaluminiumfluorosiilikaattglas, vatten, polyakrylsyra, vinsyra, parabener

Anvisningar för förvaring och användning:

Förslut behållarna med pulver och vätska omedelbart efter användning.
Förvaras vid 4 °C - 23 °C. Använd inte efter utgångsdatum.

Avfallshantering:

Produktets skavfallshanteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

Rapporteringskyldighet:

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

Obs:

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

Last revised: 2022-12

VOCO GmbH
Anton-Flettnr-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 AA1090 E1 1222 99 © by VOCO

Termékleírás:

A **Meron** üvegionomer cement végleges ragasztásra.

A **Meron**-t kis mértékű oldékonyosság a szájbán és enyhén savas vegyhatás jellemzi.

Javallatok:

Koronák, hidak, inlay-k, onlay-k, csapok, fémbetétek és fogszabályozó készülékek rögzítése.

Ellenjavallatok:

A **Meron** poliakrílsavat és parabént tartalmaz. A **Meron** ezen összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység (allergia) esetén nem használható fel.

Beteg célcsoport:

A **Meron** 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** csak szakképzett fogászati személyzet használhatja.

Felhasználás:

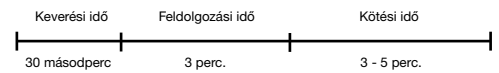
Alaposan tisztítsa és szárítsa a zománc és dentin felületeket és a kavitást. Ragasztás előtt tisztítsa meg a csonkot (pl. habkő, víz), majd alaposan öblítse le és szárítsa finom levegő fújjással, vagy vattagombóccal (ne szárítsa túli!). A pulpa irritáció elkerülése végett győződjön meg arról, hogy a maradék dentin elegendő vastagságú. Amennyiben szükséges használjon pulpa védő anyagot, vagy készítsen csonkfelépítést.

Rázza fel a port alaposan használat előtt!

A feldolgozási hőmérsékletnek 15 °C - 23 °C között kell lennie.

Adjon egy csepp folyadékot egy mérőkanál porhoz (por / folyadék arány = 3,0 : 1 g/g).

Tegyé a port és a folyadékot egy megfelelő üveglapra, vagy egy megfelelő keverőpadra. A folyadék adagolásakor tartsa a cseppetűzőt üveget függőlegesen. Javasoljuk, hogy ossza a port 3 adagra és keverje részletekben a folyadékhhoz, használjon szilárd műanyag spatulát vagy más kopásálló spatulát.



Applikáció:

A **Meron** feldolgozási ideje kb. 3 perc és 3 - 5 percig a szájbán. Magasabb hőmérséklet csökkentheti a feldolgozási időt, az alacsony hőmérséklet pedig meghosszabbítja azt.

A **Meron** konzisztenciája akkor megfelelő, ha a csonkra kemény szőrű ecsettel applikálható. Alapvető követelmény, hogy az applikálás és a kötési idő alatt kerülni kell a vízzel és nyálal történő érintkezést.

A felesleges anyagot különösen könnyen el lehet távolítani a gumielasztikus fázis során (a teljes térhálósodás előtt) egy scaler vagy egy kúretkanál segítségével.

Megjegyzések, óvintézkedések:

- Lakkmáradványok és egyéb anyagok (Pl. izoláló anyag) befolyásolhatják az adhéziót és ezért el kell távolítani a **Meron** használat előtt.
- Használat után a fém műszereket, a cement megkötése előtt, azonnal mossa el hideg vízben. A fogszabályozási gyűrűk eltávolítása után visszamaradt cement gyorsan és kíméletesen eltávolítható ultrahangos depurátorral.
- Útmutatóink és/vagy tanácsaink nem mentesítik Önt az alól, hogy ellenőrizze az általunk szállított készítményeknek a szándékolt alkalmazási időokra való megfelelőségét.

Összetétel (csökkenő tartalom szerint):

Kalcium-alumínium fluor-szilikát üveg, víz, poliakrílsav, borkósav, parabének

Tárolási és alkalmazási utasítások:

A por- és folyadéktartókat a használat után azonnal jól zárja le. Tárolja 4 °C-23 °C között. A lejáratási idő után ne használja fel.

Ártalmatlanítás:

A termék ártalmatlanítása a helyi hatóság előírások szerint történik.

Jelentési kötelezettség:

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

Opis produktu:

Meron jest szkło-jonomerowym cementem mocującym.

Meron charakteryzuje się słabą rozpuszczalnością w jamie ustnej oraz niską kwasowością.

Wskazania:

Osadzanie koron, mostów, prac typu Inlay i Onlay, wkładów koronowo-korzeniowych i pierścieni ortodontycznych.

Przeciwwskazania:

Meron zawiera kwas poliakrylowy oraz parabeny. W przypadku rozpoznanej nadwrażliwości (alergii) na składniki produktu **Meron** należy zrezygnować z jego zastosowania.

Grupa docelowa pacjentów:

Meron 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 jest przeznaczony do stosowania przez użytkownika profesjonalnego posiadającego wykształcenie stomatologiczne.

Zastosowanie:

Dokładnie wyczyść i osusz szklivo, zębinę i powierzchnię ubytku. Przed cementowaniem oczyść oszlifowane zęby (np. pumeksem i wodą), dokładnie wypłukaj i delikatnie osusz sprayem powietrznym lub kulkami z waty (nie przesuszaj). Zapewnić odpowiednio grubą warstwę zębiny aby zapobiec podrażnieniu zębiny. Jeśli wystąpi taka konieczność zabezpiecz mięzgie lub dodatkowo odbudować rdzeń.

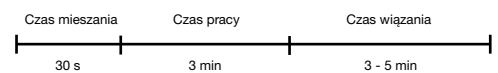
Proszek należy wstrząsnąć przed użyciem!

Meron powinien być stosowany w temperaturze 15 °C - 23 °C.

Na jedną płaską miarę proszku użyj jedną kroplę płynu (proporcja mieszania proszek / płyn = 3,0 : 1 g / g).

Proszek i płyn umieścić na szklanej płytce lub bloczku do mieszania.

Podczas aplikacji płynu kropliemierz trzymać pionowo. Jest zalecane, aby podzielić proszek na 3 porcje i mieszać je kolejno z płynem, używając do tego twardej plastikowej łopatkki lub innej łopatkki odpornej na ścieranie.



Applikacja:

Czas pracy materiałem **Meron** wynosi około 3 min w temperaturze pokojowej, a czas wiązania w jamie ustnej 3 - 5 min. Wyższa temperatura skraca czas pracy, a niższa go przedłuża.

Meron ma właściwą konsystencję, gdy możliwa jest jego aplikacja twardym pedzelkiem na powierzchnię filaru i do korony. Koniecznie unikać kontaktu materiału z wodą i śliną podczas aplikacji i wiązania.

Nadmiar materiału może zostać usunięty szczególnie łatwo, gdy materiał jest jeszcze elastyczny (przed całkowitym utwardzeniem) np. przy użyciu skalera lub kirety.

Informacje dodatkowe, środki ostrożności:

- Przed ostatecznym osadzeniem przy użyciu materiału **Meron** należy usunąć pozostałości lakierów i innych substancji (np. środek izolujący), gdyż mogą one wpłynąć na siłę wiązania.
- Oplukaj narzędzia zimną wodą natychmiast po użyciu przed stwardnieniem resztek cementu. Po usunięciu pierścieni ortodontycznych pozostałości cementu mogą zostać usunięte szybko i delikatnie przy użyciu skalera ultradźwiękowego.
- 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 kolejnościi malejącej):

Szkło fluorokrzemianowo-glinowo-wapniowe, woda, kwas poliakrylowy, kwas winowy, parabeny

Informacje dot. przechowywania i zastosowania:

Bezpośrednio po użyciu szczelnie zamknąć pojemniki z proszkiem i płynem. Przechowywać w temperaturze 4°C - 23°C. Nie stosować po upływie terminu ważności.

Utylizacja:

Produkt należy utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami.

Obowiązek zgłaszania:

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

Uwaga:

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

Popis produktu:

Meron je upevňovací skloionomerní cement.

Meron má nízkou rozpustnost v ústech a nízkou kyselost.

Indikace:

Upevňování korunek, můstků, inlejí, onlejí, čepů a ortodontických kroužků.

Kontraindikace:

Meron obsahuje kyselinu polyakrylovou a parabeny. V případě známé přecitlivělosti (alergie) na tyto složky produktu **Meron** je nutné od použití upustit.

Cílová skupina pacientů:

Meron 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** provádí uživatel odborně vzdělaný v oboru zubního lékařství.

Použití:

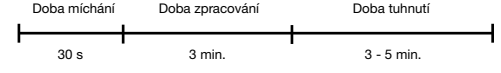
Sklovinu, dentin a povrch kavity důkladně vyčistěte a osušte. Pahýly před upevňováním také očistěte (např. pemzou, vodou), důkladně opláchněte a osušte jemným proudem vzduchu nebo vatovými peletkami (Nepřesušte!). Aby nedošlo k podráždění dřeně, zachovejte zbývající dentin v dostatečně tloušťce. Je-li to nutné, dřeň chraňte nebo zhotovte dostavbu.

Před použitím důkladně protřepejte lahvičku s práškem.

Pracovní teplota by měla být 15 °C - 23 °C.

Použijte jednu kapku tekutiny na jednu zarovnanou odměrku prášku (poměr prášek/ tekutina = 3,0 : 1 g/g).

Prášek a tekutinu dejte na míchací podložku nebo vhodný míchací bloček. Při nanášení tekutiny držte lahvičku ve svislé poloze. Doporučujeme prášek rozdělit na 3 dávky a pevnou plastovou špachtli nebo jinou špachtli odolnou vůči abrazi vmíchat do tekutiny postupně dávku za dávkou.



Applikace:

Meron má dobu zpracování cca 3 minuty a v ústech tuhne během 3 - 5 minut v ústech. Vyšší teploty zkracují dobu zpracování, nižší teploty ji prodlužují.

Správné konzistence je dosaženo, jakmile lze **Meron** nanášet na pahýl tvrdým štetčkem. Během nanášení a tuhnutí je nezbytné zabránit styku s vodou a slinami.

Přebytečný materiál lze obzvláště snadno odstranit během elastické fáze (před úplným vytvrzením), například pomocí sondy nebo kirety.

Informace, preventivní bezpečnostní opatření:

- Zbytky laku a jiných látek (např. izolačních prostředků) mohou mít vliv na adhezi a před použitím **Meron** by měly být zcela odstraněny.
- Nástroje ihned po použití opláchněte studenou vodou, než stačí zbytky cementu ztuhnout. Po odstranění ortodontických kroužků lze zbytky cementu rychle a jemně odstranit pomocí ultrazvukového scaleru.
- Naše informace a/nebo rady Vás nezavazují povinnosti zkontrolovat, zda jsou námi dodané přípravy vhodné pro zamýšlené účely použití.

Složení (sestupně podle obsahu):

Vápenato-hlinité fluorosilikátové sklo, voda, kyselina polyakrylová, kyselina vinná, parabeny

Pokyny pro skladování a použití:

Nádoby na prášek a tekutiny ihned po použití dobře uzavřete. Skladujte při teplotě 4 °C-23 °C. Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

Likvidace:

Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

Ohlašovací povinnost:

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

Upozornění:

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

RO **Instrucțiuni de folosire**
MD UE Dispozitiv medical
Corespunde DIN EN ISO 9917-1

Descrierea produsului:

Merom este un ciment ionomer de sticlă pentru cimentare definitivă.
Merom are aciditate și solubilitate redusă în cavitatea orală.

Indicații:

Pentru cimentarea coroanelor, punțiilor, inlay-urilor, onlay-urilor, pinilor, dispozitivelor radiculare și a benzilor ortodontice.

Contraindicații:

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

Grupa țintă de pacienți:

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

Caracteristici de performanță:

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

Utilizator:

Utilizarea **Merom** este rezervată utilizatorilor profesioniști, calificați în domeniul medicinei dentare.

Utilizarea:

Curățați și uscați cu atenție dentina, smalțul și suprafața cavitațiilor. Curățați reconstituiri coronar-radiculară înainte de cimentare cu pastă abrazivă, clătiți abundent cu apă și uscați delicat cu un jet ușor de aer sau cu bulete de vată (A nu se usca excesiv!)

Pentru a preveni iritarea pulpei asigurați-vă că păstrați suficient strat de dentină. Dacă este necesar protejați pulpa sau reconstruiți bontul.

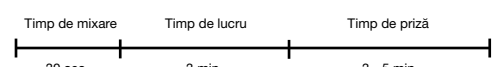
Agitați bine pulberea înainte de folosire!

Temperatura de lucru ar trebui să fie de 15 °C - 23 °C.

Folosii o picătură de lichid pentru o doză de pulbere (raportul pulbere/lichid = 3,0 : 1 g/g).

Aplicați pulberea și lichidul pe o plăcuță de sticlă sau pe o plăcuță de mixare adecvată. Atunci când dozați lichidul, țineți flaconul în poziție verticală.

Se recomandă împărțirea pulberii în 3 porții și integrarea acestora rând pe rând în lichid, folosind o spatulă rezistentă din plastic sau alt material rezistent la abraziune.



Aplicarea:

Merom are un timp de lucru de aproximativ 3 minute și se întărește după 3 - 5 minute în cavitatea orală. Temperaturile mai ridicate reduc timpul de lucru, temperaturile mai scăzute îl prelungește.

Se ajunge la consistența corectă atunci când **Merom** se poate aplica pe bont cu o perie dură. Este important a se evita contactul cu apa sau saliva în timpul aplicării și prizei.

Excesul de material poate fi îndepărtat destul de ușor în faza elastică (înainte de priză completă), folosind de exemplu un instrument de detartraj sau o chiuretă.

Indicații, măsuri de precauție:

– Resturile de lac și alte substanțe (ex. agent izolan) pot afecta aderența și trebuie înlăturate complet înainte de a folosi **Merom**.

– Clătiți instrumentele cu apă rece imediat după folosire și înainte de întărirea reziduurilor de ciment. După înlăturarea benzilor ortodontice, reziduurile de ciment se pot îndepărta ușor și rapid cu ajutorul aparatului de detartraj cu ultrasunete.

– Indicațiile și/sau consilierea noastră nu vă exonerează de obligația de a verifica dacă preparatele livrate de noi sunt adecvate pentru scopurile de utilizare prevăzute.

Compoziție (în ordine descrescătoare):

Sticlă de fluorosilicat de aluminiu și calciu, apă, acid poliacrilic, acid tartric, parabeni

Indicații privind depozitarea și utilizarea:

Recipientele de pulbere și lichid trebuie închise bine imediat după utilizare. A se depozita la 4 °C - 23 °C. A nu se utiliza produsul după data expirării.

Eliminarea:

Eliminarea produsului conform dispozițiilor legale locale.

Obligația de anunțare:

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

Indicație:

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

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

Описание на продукта:

Merom е стъклено иономерен цемент за фиксиране.

Merom има ниска разтворимост в устата и се отличава с ниска киселинност.

Показания:

За фиксиране на корони, мостове, инлеи, онлеи, щифтове и ортодонти средства.

Противопоказания:

Merom съдържа полиакрилна киселина и parabeni. При установена свръхчувствителност (алергии) към тези съставки **Merom** не трябва да се прилага.

Целева група пациенти:

Merom 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:

Merom се прилага от професионално обучени специалисти в областта на стоматологията.

Приложение:

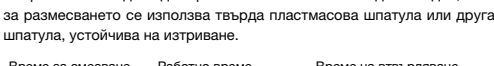
Добре почистете и подсушете емайла, дентина и кавитетните повърхности. Почистете пълчестата преди залепянето (напр. с пемза, вода), обилно изплакнете и подсушете с нежна въздушна струя или памучен тупфер (не пресушавайте!). Осигурете достатъчна дебелина на оставащия дентин, за да предпазите пулпата от дразнене. Ако е необходимо, защитете пулпата или изградете пълчето.

Разклатете праха добре преди употреба!

Работната температура трябва да бъде 15 °C - 23 °C.

Използвайте една капка течност за една равна мерителна лъжичка прах (съотношението прах / течност = 3,0 : 1 g/g).

Поставете праха и течността на подходяща стъклена плочка или на друга подходяща плочка за смесване. Когато накапвате течността, дръжте бутилката вертикално. Препоръчва се прахът да бъде разделен на три части и те да бъдат прибавяни към течността една по една, като за размесването се използва твърда пластмасова шпатула или друга шпатула, устойчива на изтриване.



Апликация:

Merom има работно време от приблизително 3 мин. и се втвърдява след 3 - 5 мин. в устата. По-високите температури скъсяват времето за работа, ниските температури го удължават. Правилна е тази консистенция, която позволява **Merom** да се нанася върху пълчето с твърда четка.

Особено важно е да се избягва контакт с вода и слюнка по време на нанасянето и втвърдяването.

Излишният материал може да бъде отстранен много лесно по време на еластичната фаза (преди пълното втвърдяване) с помощта на скалер или кюрета например.

Указания, Предпазни мерки:

– Останките от лак и други вещества (напр. изолиращ агент) могат да се отразят на адхезията и трябва да бъдат почистени напълно преди използването на **Merom**.

– Изплакнете инструментите със студена вода веднага след употреба и преди втвърдяването на остатъците от цемент. След сваляне на ортодонтиски апарати, остатъците от цемент могат лесно и бързо да се почистят с ултразвук скалер.

– 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):

Калциево-алуминиево флуоросиликатно стъкло, вода, полиакрилова киселина, винена киселина, parabeni

Указания за съхранение и приложение:

Веднага след употреба затваряйте добре флаконите с прах и течност. Съхранявайте при 4 - 23 °C. 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 **Merom**, трябва да се съобщат на VOCO GmbH и компетентните власти.

Указание:

Кратка информация относно безопасността и клиничното действие на **Merom** 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 9917-1

Opis proizvoda:

Merom je steklasto ionomerni cement za pritrditve.

Merom se odlikuje z majhno topnostjo v ustih in majhnim obremenjevanjem s kislino.

Indikacije:

Za pritrditve kron, mostičkov, inlejev, onlejev, zatičev in ortodontskih trakov.

Kontraindikacije:

Merom vsebuje poliakrilno kislino in parabene. Pri znani preobčutljivosti (alergiji) na te sestavine materiala **Merom** ne smete uporabiti.

Ciljna skupina pacientov:

Merom 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:

Merom uporablja strokovno usposobljen uporabnik zobne medicine.

Uporaba:

Notranjo površino sklenine, dentina ter obnove temeljito očistite in posušite. Navleke za krm pred pritrditvijo očistite (npr. s plovcem, vodo), temeljito sperite in osušite z blagim pihanjem ali bombažnimi tamponi (pazite, da se ne izsušijo!).

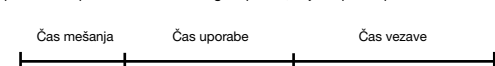
Zaradi preprečevanja vnetja zobne pulpe pazite na zadostno preostalo debelino dentina. Po potrebi izvedite ustrezne ukrepe za zaščito pulpe.

Prašek pred mešanjem pretresite!

Obdelovalna temperatura naj bo med 15 °C in 23 °C.

Za eno do roba napolnjeno merilno žlico praška uporabite eno kapljico tekočine (prašek / tekočina = 3,0 : 1 g /g).

Prašek in tekočino nanesite na stekleno ploščo ali na primerno mešalno ploskev. Pri odvzemu tekočine držite kapalko navpično. Najbolje je, da prašek razdelite v 3 dele in ga vmešate v tekočino po delih s pomočjo trde plastične lopatice ali kakšne druge lopatice, ki je odporna proti obrabi.



Aplikacija:

Merom lahko pri sobni temperaturi obdelujete približno 3 minute in se veže po v ustih po 3 - 5 minutah. Višje temperature skrajšajo čas uporabe, nižje pa ga podaljšajo.

Merom ima pravilno gostoto, če ga lahko za zasnovano krna ali na krono nanesete s trdim čopičem. Med nanosom in vezavo materiala se izogibajte stiku z vodo in slino.

Odvečni material lahko npr. z napravo za odstranjevanje ali s kireto enostavno odstranite v času gumielastične faze (pred popolno strditvijo).

Opozorila, previdnostni ukrepi:

– Ostanke laka in drugih tujih substanc (npr. izolacijskih sredstev) na trdi površini zoba lahko vplivajo na oprijem in jih je treba pred dokončno pritrditvijo z **Meronom** v celoti odstraniti.

– Uporabljene instrumente pred strjevanjem ostankov cementa nemudoma sperite s hladno vodo. Ostanke cementa po odstranitvi ortodontskih trakov hitro in pazljivo odstranite s pomočjo ultrazvočne naprave za odstranjevanje.

– Naša navodila in/ali nasveti vas ne odvezujejo dolžnosti, da sami preverite primernost naših izdelkov za načrtovano uporabo.

Sestava (po padajoči vsebnosti):

Kalcijevo aluminijevo fluorosilikatno steklo, voda, poliakrilna kislina, vinska kislina, parabeni

Napotki za shranjevanje in uporabo:

Posode s praškom in tekočino takoj po uporabi dobro zaprite. Shranjujte na temperaturi med 4 °C in 23 °C. 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 **Merom**, je treba obvestiti družbo VOCO GmbH in pristojni organ.

Opozorilo:

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



Návod na použitie

MD EÚ Zdravotnícka pomôcka
Zodpovedá DIN EN ISO 9917-1

Popis výrobku:

Merón je skloionoméry cement pre zásuvné spoje.

Merón sa vyznačuje nízkou rozpustnosťou v ústach a nízkou aciditou.

Indikácie:

Na pripevnenie korúnok, mostíkov, inlejí, onlejí, čapov a ortodontických krúžkov.

Kontraindikácie:

Merón obsahuje kyselínu polyakrylovú a parabény. Pri známych precitlivenostiach (alergiách) na tieto zložky prípravku **Merón** je nutné upustiť od jeho použitia.

Cieľová skupina pacientov:

Merón je možné používať pri všetkých pacientoch bez obmedzenia veku alebo pohlavia.

Parametre výrobku:

Parametre výrobku zodpovedajú požiadavkám určeného použitia a platným normám.

Používatel:

Prípravok **Merón** majú používať profesionálni absolventi zubného lekárstva.

Použitie:

Vnútorne plochy skloviny, dentínu a rekonštrukcie dôkladne očistite a vysušte. Pahlý pred pripevnením očistite (napr. pemzou, vodou), dôkladne opláchnite a vysušte miernym prúdom vzduchu alebo vatovými peletami (nevysušujte nadmerne!).

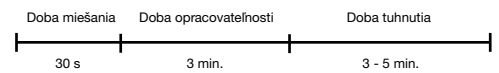
Dbajte na dostatočnú hrúbku zvyškového dentínu, aby sa zabránilo podráždeniam pulpy. V prípade potreby uskutočnite príslušné opatrenia na ochranu pulpy.

Prášok pred odobratím najskôr pretrepte!

Prípravok treba spracovávať pri teplote 15 °C - 23 °C.

Na jednu zarovnanú odmerku prášku použite jednu kvapku kvapaliny (zmiešavací pomer prášok /kvapalina = 3,0 : 1 g/g).

Prášok a kvapalinu dajte na vhodnú sklenú dosku alebo vhodný zmiešavací blok. Pri odbere kvapaliny držte kvapkaciu fľaštičku vo zvislej polohe. Najlepší postup je prášok rozdeliť na 3 diely a tieto postupne zmiešať pevnou špachtľou z plastu alebo inou špachtľou z oderuzvorného materiálu.



Aplikácia:

Merón je možné spracovávať pri izbovej teplote približne 3 min. v ústach po 3 - 5 min. vytvrdenie. Vyššie teploty skrátujú, nízke teploty predlžujú dobu opracovateľnosti.

Merón má správnu konzistenciu vtedy, keď sa dá tvrdým štetcom aplikovať na pahýľ zuba a do korunky. Počas aplikácie a doby tuhnutia zabráňte prístupu vody a slín.

Prebytky materiálu sa dajú obzvlášť ľahko odstrániť napr. scalerom alebo kytretou počas gumovej elastickej fázy (pred úplným vytvrdením).

Pokyny, bezpečnostné opatrenia:

- Zvyšky laku a iných cudzích látok (napr. izolačných prostriedkov) môžu nepriaznivo ovplyvniť prínavosť, a preto sa musia pred konečným pripevnením pomocou prípravku **Merón** úplne odstrániť.
- Použitie nástroje ešte pred vytvrdením zvyškov cementu ihneď opláchnite studenou vodou. Zvyšky cementu je možné po odstránení ortodontických krúžkov rýchlo a šetrne odstrániť ultrazvukovým scalerom.
- Naše pokyny a/alebo rady vás nezabávajú povinnosti overiť si vhodnosť našich prípravkov na zamýšľané účely použitia.

Zloženie (poradie od zložiek zastúpených v najvyššom množstve):

Vápnik, hliník, fluorosilikátové sklo, voda, kyselina polyakrylová, kyselina vlnna, parabény

Pokyny k skladovaniu a používaniu:

Nádoby s práškom a tekutinami ihneď po použití dobre uzavrite. Skladujte pri teplote 4 °C - 23 °C. Po uplynutí dátumu expirácie pripravok 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 **Merón**, je potrebné nahlásiť spoločnosti VOCO GmbH a príslušnému úradu.

Upozornenie:

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



Naudojimo instrukcija

MD ES Medicinos priemonė
Atitinka DIN EN ISO 9917-1 reikalavimus

Produkto aprašymas:

Merón yra stiklo jonomerinis cementas, skirtas cementavimui.

Merón mažai tirpus burnoje ir pasižymi mažu rūgštingumu.

Indikacijos:

Vainikėlių, tiltų, įklotų, kaištukų, postų ir ortodontinių žiedų fiksavimui.

Kontraindikacijos:

Merón sudėtyje yra poliakrilo rūgšties ir parabėnų. Esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) šioms **Merón** sudėtinėms dalims, produkto naudoti negalima.

Tikslinė pacientų grupė:

Merón 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:

Merón skirtas naudoti atitinkamai išmokytiems odontologijos specialistams.

Naudojimas:

Kruopščiai nuvalykite ir nusauskinkite emalį, dentiną ir ertmes. Nuvalykite kultis prieš cementavimą (pvz., pemza, vandeniu), kruopščiai nuskaulaukite ir nudžiovinkite švelnia oro srove ar medvilnės kempinėliems (neperdžiovinkite!).

Užtikrinkite pakankamą dentino storį, kad išvengtumėte pulpos dirginimo. Jei reikia, apsaugokite pulpą ar atstatykite kultį.

Gerai suplakite miltelius prieš naudojimą!

Darbas turi vykti 15 °C - 23 °C.

Naudokite vieną matavimo šaukštelį su vienu lašu skysčio (miltelių/ skysčio santykis = 3,0 : 1 g/g).

Ant tinkamos stiklinės lenteles ar maišymo padelio uždėkite miltelius ir užlašinkite skysčiu. Lašinant kystų buteliuką laikykite vertikaliai. Rekomenduojama miltelius padalinti į tris dalis ir įmaišyti atskirai, naudojant plastmasinę ar kitokią abrazijai atsparią mentelę.

Uždėjimas:

Merón darbo laikas yra 3 min. nuo ir medžiaga sukietėja po burnoje po 3 - 5 min. Aukštesnė temperatūra sutrumpins darbo laiką, žemesnė – pailgins. **Merón** konsistencija yra gera, jei medžiaga galima uždėti ant danties šerdies ar į vainikėlį, naudojant kietą šepetėlį. Dėjimo ir kietėjimo metu neleiskite patekti vandeniui ar seilėms.

Medžiagos perteklius lengvai gali būti pašalintas elastinės fazės metu (prieš galutinį sukietėjimą) naudojant, pvz., skalerį ar kiuretę.

Pastabos, atsargumo priemonės:

- Likęs lakas ar kitos medžiagos (pvz.: izoliuojanti medžiaga) gali paveikti prisirišimą, todėl turėtų būti visiškai pašalintos prieš cementavimą **Merón**.
- Metalinius instrumentus tuoj pat nuplaukite po šaltu vandeniu, kol cemento likučiai nesukietėja. Po ortodontinių aparatų nuėmimo, cemento likučius greitai ir švelniai galite nuimti ultragarso skaleriu.
- Mūsų informacija ir/arba patarimai neatsleidžia jūsų nuo pareigos patikrinti ar mūsų tiekiami produktai yra tinkami naudoti jūsų pasirinktiems tikslams.

Sudėtis (kiekio mažėjimo eilės tvarka):

Kalcio aluminio fluorosilikato stiklas, vanduo, poliakrilinė rūgštis, vyno rūgštis, parabenai

Laikymo ir taikymo nurodymai:

Po naudojimo miltelių ir skysčio talpykles iškart gerai uždaryti. Laikyti 4 °C - 23 °C temperatūroje. Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.

Šalinimas:

Šalinkite produktą laikydamiesi vietinių taisyklių.

Prievolė pranešti:

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

Pastaba:

Merón saugumo ir klininių savybių santrauką galima rasti Europos Sąjungos medicininio prietaisų duomenų bazėje (EUDAMED - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detali informacija taip pat prieinama www.voco.dental.



Lietošanas instrukcija

MD ES Mediciniska ierice
Atbilst DIN EN ISO 9917-1

Produkta apraksts:

Merón ir stikla jonomēru cements, kas paredzēts protēžu nostiprināšanai.

Merón izceļas ar zemu šķīdību mutē un niecīgu skābuma līmeni.

Indikācijas:

Kronu, tiltu, inleju, onleju, tapu ortodontisko lentu nostiprināšana.

Kontraindikācijas:

Merón satur poliakrilskābi un parabēnus. Ja ir zināms par paaugstinātu jutību (alergiju) pret šim **Merón** sastāvdaļām, no izmantošanas ir jāatsakās.

Pacientu mērkgrupa:

Merón var lietot visiem pacientiem bez vecuma vai dzimuma ierobežojuma.

Veiktspējas raksturlielumi:

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

Lietotājs:

Ar **Merón** strādā zobārstniecības jomā profesionāli izglītots lietotājs.

Lietošana:

Kārtīgi notīriet un nosusiniet emaljas, dentīna un restaurācijas iekšējo virsmu. Pirms nostiprināšanas notīriet stubņepus (piem., ar pumeku un ūdeni), kārtīgi noskalojiet un nosusiniet ar vieglu gaisa plūsmu vai vates plāksnīti (nepārsausināt!).

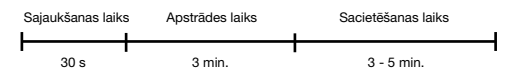
Lai izvairītos no pulpas kairinājuma, pievērsiet uzmanību pietiekamam atlikušā dentīna biezumam. Ja nepieciešams, jāveic atbilstoši pulpas aizsardzības pasākumi.

Pirms lietošanas sakratiet pulveri!

Apstrādāšanas temperatūrai vajadzētu būt 15 °C - 23 °C.

Uz vienu mērkaroti pulvera (bez kaudzītes) ir vajadzīgs viens pilniens šķidrums (pulveris / šķidrums = 3,0 : 1 g / g).

Pulveri un šķidrumu sajauciet uz piemērotas stikla plāksnītes vai piemērotā sajaucšanas bloka. Pievienojot šķidrumu, turiet pilināmo pudelīti vertikāli. Pulveri ieteicams sadalīt 3 porcijās un katru porciju samaisīt ar cietu plastmasas vai kāda cita nedilstoša materiāla lāpstiņu.



Uzklāšana:

Istabas temperatūrā **Merón** var apstrādāt 3 minūtes, tas sacietē pēc mutē pēc 3 - 5 min. Augstāka temperatūra saīsina, bet zemāka temperatūra paildzina apstrādes laiku.

Merón ir pareizā konsistence, ja to var ar cietu otiņu uzklāt uz zoba stubņa un kroņa iekšpusē. Uzklāšanas un sacietēšanas laikā jānovērš ūdens un siekalu piekļuve.

Kad materiāla konsistence sasniedz elastīgas gumijas fāzi (pirms galīgās sacietēšanas), lieko materiālu var notīrīt, piem., ar zobakmens noņēmēju vai kireti.

Norādes, piesardzības pasākumi:

- Lakas atliekas vai citas svešas vielas (piemēram, izolējošie līdzekļi) var ietekmēt sacietēšanu, tāpēc pirms galīgās nostiprināšanas ar **Merón** tie ir pilnībā jānoņem.
- Lietotie instrumenti tūdaļ ir jānoskalo ar aukstu ūdeni, pirms cementa atliekas ir sākušas cietēt. Pēc ortodontisko lentu izņemšanas cementa atliekas iespējams ātri un saudzīgi notīrīt ar ultraskaņas zobakmens noņemšanas ierīci.
- Mūsu sniegtie norādījumi un/vai padomi neatbrīvo jūs no pienākuma pārbaudītūsu piegādāto preparātu piemērotību paredzētajam izmantojumam.

Sastāvs (dilstošā secībā pēc daudzuma):

Kalcija alumīnija fluorosilikāta stikls, ūdens, poliakrilskābe, vīnskābe, parabēni

Uzglabāšanas un lietošanas norādes:

Pulvera un šķidrums trauki pēc lietošanas ir nekavējoties cieši jānoslēdz. Uzglabāt no 4 °C līdz 23 °C temperatūrā. 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 **Merón**, jāziņo uzņēmumam VOCO GmbH un atbildīgajai iestādei.

Norāde:

Kopsavilkuma ziņojumi par **Merón** 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.

Opis proizvoda:

Meron je staklenoionomerni cement za pričvršćivanje.

Meron se odlikuje malom topljivošću u ustima i malim kiselinim opterećenjem.

Indikacije:

Za pričvršćivanje kruna, mostova, inleja, onleja, ljuskica i ortodontskih traka.

Kontraindikacije:

Meron sadrži poliakrilnu kiselinu i parabene. Kod poznatih preosjetljivosti (alergija) na ove sastojke proizvoda **Meron** on se ne smije primjenjivati.

Ciljna skupina pacijenata:

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

Primjena:

Temeljito očistite površine zubne cakline, dentina i unutarnje površine restauracije te ih osušite. Pri cementiranju očistite bataljke (npr. plavcem, vodom), temeljito ih isperite i osušite blagom strujom zraka ili zubnim tamponom (nemojte ih previše osušiti!).

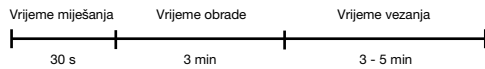
Pripazite na dovoljnu debljinu preostalog dentina radi izbjegavanja iritacija zubne pulpe. Ako je potrebno, treba provesti odgovarajuće mjere za zaštitu pulpe.

Dobro protresite puder prije uporabe!

Temperatura obrade treba biti između 15 °C i 23 °C.

Za jednu ravnu mjernu žlicu praha koristi se jedna kap tekućine (prah/tekućina = 3,0 : 1 g/g).

Prašak i tekućinu stavite na odgovarajuću staklenu ploču ili odgovarajući jastučić za miješanje. Držite bočicu s kapaljkom uspravno prilikom uklanjanja. Prašak najbolje podijelite na 3 dijela i umiješajte ga dio po dio koristeći čvrstu plastičnu lopaticu ili neku drugu lopaticu od neabrazivnog materijala.



Applikacija:

Meron se na sobnoj temperaturi može obrađivati oko 3 min, a nakon 3 – 5 min u ustima se veže. Više temperature skrćuju, a niske temperature produžuju vrijeme obrade.

Meron ima pravu konzistenciju, kada se čvrstim kistom može aplicirati na bataljak zuba i krunu. Tijekom apliciranja i vremena vezivanja izbjegavati dodir s vodom i slinom.

Višak materijala može se lako ukloniti, na primjer srpovima ili kiretom, a posebno lagano tijekom gumi-elastične faze (prije konačnog stvrdnjavanja).

Upute, mjere opreza:

– Ostaci laka i druge strane tvari (npr. izolacijski materijal) mogu oslabiti prijanjanje i trebaju se potpuno ukloniti prije konačnog pričvršćivanja s **Merom**-om.

– Upotrijebljene instrumente odmah isprati hladnom vodom prije stvrdnjavanja ostataka cementa. Ostaci cementa mogu se nakon skidanja metalnih prstenova brzo i bezbolno skinuti ultrazvučnim skidačem kamena.

– Bez obzira na naše upute i/ili savjete, obavezni ste i dalje provjeriti prikladnost isporučениh preparata za planirane svrhe primjene.

Sastav (po opadajućem redoslijedu udjela):

Kalcijev-aluminijsko fluorosilikatno staklo, voda, poliakrilna kiselina, vinska kiselina, parabeni

Upute za čuvanje i primjenu:

Puder i tekućinu odmah nakon uporabe pažljivo zatvorite.

Čuvajte na temperaturama od 4 °C – 23 °C. 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** trebaju se prijaviti društvu VOCO GmbH i nadležnom tijelu vlasti.

Napomena:

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

Toote kirjeldus:

Meron on klaasionomeerist tsemnt kinnituste jaoks.

Toodet **Merom** iseloomustab väike lahustuvus suus ja madal happekoormus.

Näidustused:

Kroonide, sildade, inlay'de, onlay'de, tihtvide ja ortodontiliste võrude kinnitamiseks.

Vastunäidustused:

Merom sisaldab polüakrüülhapet ja parabene. Teadaoleva ülitundlikkuse (allergia) korral nende **Merom** koostisainete suhtes tuleb kasutamist loobuda.

Patsientide sihtrühm:

Merom sobib kasutamiseks kõigile patsientidele ilma piiranguta seoses nende vanuse või sooga.

Toimivusnäitajad:

Toote toimivusnäitajad vastavad sihtotstarbelise kasutamise nõuetele ja asjaomastele tootestandarditele.

Kasutaja:

Toodet **Merom** kasutab stomatoloogia alal professionaalse väljaõppe saanud kasutaja.

Kasutamine:

Puhastage ja kuivatage email, dentiini ja kaviteedi pinnad põhjalikult. Puhastage kändid enne kinnitamist (nt pimsi, veega), loputage hoolikalt ja kuivatage õrna õhujoo või vatikuulidega (mitte liigselt kuivatada!).

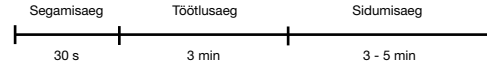
Tagage piisav dentiini jääkpaksus, vältimaks pulbi ärritust. Vajaduse korral kaitske pulpi või kändi ülesehitust.

Raputage pulbrit enne kasutamist.

Töötlemistemperatuur peaks olema vahemikus 15 °C kuni 23 °C

Triiki mõõtelusika pulbri kohta kasutatakse üks tilk vedelikku (pulber/vedelik = 3,0 : 1 g/g).

Pange pulber ja vedelik sobivale klaasplaadile või sobivale segamisalusele. Vedelikku väljavõtmise ajal hoidke tilgapudelit vertikaalasendis. Pulber on kõige parem jagada 3 portsjoniks ja see segatakse tugeva plastikust või mõne teise hõõrdumiskindla spaatliga portsjonite kaupa sisse.



Aplitseerimine:

Toodet **Merom** saab ruumitemperatuuril umbes 3 min töödelda ja see kõvastub 3–5 min möödumisel. Kõrgemal temperatuuril lühendavad, madalamal temperatuuril pikendavad töötusaega.

Tootel **Merom** on õige konsistents, kui seda on võimalik kõva pintsliga hambakändide ja krooni sisse aplitseerida. Vältida tuleb vee ja sülje ligipääsu aplitseerimise ja sidumisaaja jooksul.

Üleilgise materjali saab eemaldada eriti lihtsalt kummilis-elastses faasis (enne täielikku kõvastumist), kasutades näiteks sondi või küretti.

Juhised, ettevaatusabinõud:

– Lakijäägid ja muud võõrained (nt isoleerimisvahendid) võivad nakkumist mõjutada ja need tuleks enne lõpliku kinnitamist tootega **Merom** täielikult eemaldada.

– Kasutatud instrumentid loputage enne tsemendijääkide kõvastumist kohe külma veega. Tsemendijäägid saab pärast ortodontiliste võrude eemaldamist kiiresti ja õrnalt eemaldada ultraheliakabiitsa abil.

– Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie tarnitud preparaatide sobivust kavetatset kasutamiststarvete jaoks.

Koostis (sisalduse järgi kahanevas järjekorras):

Kaltsiumi-alumiiniumi sulamist fluorosilikatklaas, vesi, polüakrüülhape, viinhape, parabeniid

Ladustamis- ja kasutamishüüsed:

Sulgege pulbri ja vedelikku mahutid korralikult kohe pärast kasutamist.

Ladustage temperatuuril 4 °C – 23 °C. Pärast kõlblikkusaaja lõppemist ärge enam kasutage.

Jäätmekäitlus:

Toote jäätmekäitlus tehakse vastavalt kohalike ametkondade eeskirjadele.

Teatamiskohustus:

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

Juhis:

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

Мерон (Meron)

Описание материала:

Meron представляет собой стеклоиономерный цемент для фиксации. **Meron** отличается незначительной растворимостью в полости рта и незначительной кислотной нагрузкой.

Показания к применению:

Применяется для фиксации коронок, мостов, вкладок, накладок, штифтов и ортодонтических колец.

Противопоказания:

Meron содержит полиакриловую кислоту и парабены. Следует отказаться от применения **Merom** при наличии гиперчувствительности (аллергии) к этим компонентам.

Целевая группа пациентов:

Meron 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:

Meron должен использоваться профессионально подготовленным в области стоматологии специалистом.

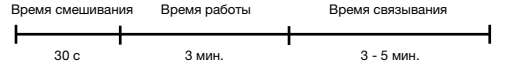
Применение:

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!). Следить за достаточной толщиной остаточного дентина, чтобы избежать возможного раздражения пульпы. В случае необходимости провести изоляцию пульпы.

Порошок перед применением встряхивать!

Температура во время работы должна быть 15 °C – 23 °C. На одну мерную ложку порошка (без горки) нужно брать одну каплю жидкости (порошок/жидкость = 3,0 : 1 г / г).

Порошок и жидкость нанести на стеклянную пластинку или специальный блок для смешивания. При дозировании жидкости флакон-капельницу держать вертикально. Порошок лучше всего разделить на 3 части и подмешивать порционно при помощи твердого пластикового или иного прочного шпателя.



Нанесение:

Время работы с **Merom** при комнатной температуре составляет ≈ 3 мин., отверждение происходит в течение 3 – 5 мин. в полости рта. Более высокая температура уменьшает, а более низкая температура увеличивает время работы с материалом.

Meron достигает нужной консистенции в том случае, когда его аппликацию на культю зуба или в коронку можно провести с помощью жесткой кисточки. На период аппликации и отверждения необходимо избегать попадания воды или слюны.

С помощью скейлера или кюреты излишки материала можно особенно легко удалить на этапе эластичной фазы (до полного отверждения материала).

Указания, меры предосторожности:

– Остатки лака и прочие инородные материалы (напр., изолирующие средства) могут отрицательно повлиять на адгезию и должны быть полностью удалены перед окончательной фиксацией с применением **Merom**.

– Использованные инструменты тотчас же, до отверждения остатков цемента, промыть холодной водой. Остатки цемента после удаления ортодонтических колец быстро и щадяще удаляются при помощи ультразвукового скейлера.

– 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):

Кальций алюминий форосиликатное стекло, вода, полиакриловую кислоту, винная кислота, парабены

Указания по хранению и применению:

Емкости с порошком и жидкостью следует плотно закрывать сразу после применения. Хранить при температуре от 4 °C до 23 °C. 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 **Merom**, следует сообщать в компанию VOCO GmbH и в компетентные органы.

Примечание:

Краткие отчеты о безопасности и клиническом применении **Merom** 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: 2022-12

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