

VOCO Aqua Meron

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

Product description:
Aqua Meron is a water-mixable glass ionomer cement for luting. Its outstanding features include low solubility in the mouth and a low level of acidity.

Indications:
For attaching crowns, bridges, inlays, onlays, posts and orthodontic bands, as well as for the conventional luting of high-strength full ceramic restorations as for example ceramics of silicates, zirconium oxide, aluminium oxide.

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

Patient target group:
Aqua 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:
Aqua 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.
Attention! **Aqua Meron** must be mixed only with water! Shake powder well before use!
Aqua Meron has to be applied at room temperature (15 °C - 25 °C). In case of higher temperatures it is recommended to use a cooled glass plate.
Place powder and water on a glass plate or mixing pad and work the powder portion by portion into the water. Use 2 drops of water for 1 level measuring scoop of powder (mixing ratio powder : water = 3.3 - 3.8 g : 1).
When dispensing the water hold the dropper bottle vertically, making sure that the metal canula protrudes approx. 2 - 3 mm above the top.

Mixing time	Working time	Setting time
30 s	3 min	3 - 4 min

The mixing time is approx. 30 s. **Aqua Meron** can be worked at room temperature for approx. 3 min after commencement of mixing and sets in the mouth within 3 - 4 min. Higher temperatures will shorten the working time and lower temperatures will prolong it.
In case of narrow bridges or crowns it is important to ensure that the surplus of **Aqua Meron** is not too great, nor its viscosity too high, since glass ionomer cements have specific flow properties.
Aqua Meron has reached the right consistency when it can be applied to the tooth cores and inside the crown with a stiff brush. During application and setting time prevent contact with water and saliva.

Warnings, precautionary measures:
– Avoid contact with mucosa and eyes!
– Do not use insulating materials either in order to maintain full adhesion to the dentine.
– Rinse metal instruments with cold water immediately after use and before any residual cement has time to set. After removal of orthodontic bands, cement residues can be removed gently and rapidly by means of 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

Storage instructions and application method:
Storage at 4°C - 23°C. Reclose well after use. Do not use after the expiry date.

Disposal:
Dispose of the product in accordance with local regulations.

Reporting obligation:
Serious events such as death, temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's health condition and a serious risk to public health that arise or could have arisen in association with the use of **Aqua Meron** must be reported to VOCO GmbH and the responsible authority.

Note:
The Summary of Safety and Clinical Performance of **Aqua 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:
Aqua Meron ist ein wasseranmischbarer Glasionomer Zement zur Befestigung. **Aqua Meron** zeichnet sich durch geringe Löslichkeit im Mund und geringe Säurebelastung aus.

Indikationen:
Für die Befestigung von Kronen, Brücken, Inlays, Onlays, Stiften und orthodontischen Bändern sowie für die konventionelle Befestigung von hochfesten Vollkeramikrestorationen wie z. B. Silikat-, Zirkoniumdioxid-, Aluminiumoxid-Keramiken.

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

Patientenzielgruppe:
Aqua 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 **Aqua 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.
Achtung! **Aqua Meron** nur mit Wasser anmischen! Pulver vor Entnahme aufschütteln!
Aqua Meron bei Raumtemperatur (15 °C - 25 °C) verarbeiten. Bei höheren Temperaturen ist die Verwendung einer gekühlten Glasplatte vorteilhaft.
Pulver und Wasser auf eine Glasplatte oder einen Anmischblock geben und das Pulver portionsweise einmischen. Für 1 gestrichenen Messlöffel Pulver 2 Tropfen Wasser (Mischverhältnis Pulver : Wasser = 3,3 - 3,8 g : 1) verwenden. Tropflosche senkrecht halten. Dabei darauf achten, dass die Metallkanüle ca. 2 - 3 mm übersteht.

Anmischzeit	Verarbeitungszeit	Abbindezeit
30 s	3 min	3 - 4 min

Die Mischzeit beträgt etwa 30 s. **Aqua Meron** lässt sich bei Raumtemperatur bis etwa 3 min nach Mischbeginn verarbeiten und bindet anschließend im Mund in 3 bis 4 min ab. Höhere Temperaturen verkürzen, niedrige Temperaturen verlängern die Verarbeitungszeit.
Bei engen Brücken und Kronen ist darauf zu achten, dass der Überschuss an **Aqua Meron** nicht zu groß und die Viskosität nicht zu hoch ist, da Glasionomer Zemente ein spezifisches Fließverhalten besitzen.
Aqua Meron hat die richtige Konsistenz, wenn es sich mit einem harten Pinsel auf den Zahnstumpf und in die Krone applizieren lässt. Wasser- und Speichelseintritt sind während der Applikation und der Abbindezeit zu vermeiden.

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:
– Vermeiden Sie Kontakte mit Schleimhäuten und Augen!
– Verwenden Sie bitte auch keine Isoliermittel, um eine Haftung am Dentin vollständig zu erhalten.
– Gebrauchte Metallinstrumente 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,

Lager- und Anwendungshinweise:
Lagerung bei 4 °C - 23 °C. Nach Gebrauch gut verschließen.
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 **Aqua 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 **Aqua 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 :
Aqua Meron est un ciment verre ionomère miscible à l'eau, pour la fixation. **Aqua Meron** se caractérise par une faible solubilité dans la bouche et une faible teneur en acide.

Indications :
Pour la fixation de couronnes, de bridges, inlays, onlays, pivots et bandes orthodontiques, ainsi que pour la fixation de restaurations céramo-céramiques très stables, comme par ex. céramiques de silicate, d'oxyde de zircon et d'oxyde d'aluminium.

Contre-indications :
Aqua Meron contient de l'acide polyacrylique. Ne pas appliquer **Aqua Meron** en cas d'hypersensibilités connues (allergies) à ce composant.

Groupe cible de patients :
Aqua 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 **Aqua 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.
Attention! Ne mélanger **Aqua Meron** qu'avec de l'eau! Bien secouer la poudre avant l'utilisation!
Appliquer **Aqua Meron** à des températures ambiantes (15 °C à 25 °C). En cas de températures élevées il est recommandé d'utiliser une plaque de verre froide.
Déposer la poudre et l'eau sur une plaque de verre ou sur un bloc de malaxage approprié et mélanger la poudre par portion à l'eau. Utiliser une dosette pleine à ras bord de poudre pour 2 gouttes d'eau (proportion poudre : eau = 3,3 à 3,8 g : 1). Tenir le compte-gouttes verticalement et faire attention à ce que la canule métallique saille d'env. 2 à 3 mm.

temps de mélange	temps de travail	temps de prise
30 s	3 min	3 - 4 min

Le temps de mélange est d'environ 30 s. **Aqua Meron** se laisse travailler à température ambiante pendant environ 3 min après début de mélange et prend dans la bouche en l'espace de 3 à 4 min. Des températures plus élevées raccourcissent le temps de travail, des températures inférieures le prolongent.
En cas de bridges et couronnes étroites il faut veiller à ce que l'excédent d'**Aqua Meron** ne soit pas trop gros et la viscosité pas trop élevée, car les ciments verre ionomère possèdent une visco-élasticité spécifique.
Pour avoir la bonne consistance, **Aqua Meron** doit pouvoir s'appliquer à l'aide d'un pinceau dur sur le moignon dentaire et dans la couronne. Veiller à ce que ne qu'il ne s'écoule pas et qu'il ne soit pas en contact avec le produit pendant l'application et le temps de prise.

Remarques, précautions :
– Eviter tout contact avec la muqueuse et les yeux!
– Ne pas utiliser des isolants, afin d'assurer une adhésion complète à la dentine.
– Rincer immédiatement à l'eau froide les instruments métalliques utilisés pour le traitement avant que les restes de produit n'aient le temps de sécher. Après avoir enlevé les bandes orthodontiques on peut éliminer les résidus de ciment rapidement et soigneusement avec le détartreur ultra-son.
– 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

Consignes de stockage et d'utilisation :
Stocker à une température entre 4 °C à 23 °C. Bien refermer après usage. 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 **Aqua Meron**.

Remarque :
Vous trouverez des rapports sommaires sur la sécurité et la performance clinique de **Aqua 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:

Aqua Meron es un cemento ionómero de vidrio, miscible con agua, para fijaciones. **Aqua Meron** se caracteriza por una baja solubilidad en la boca así como una reducida carga ácida.

Indicaciones:

Para la fijación de coronas, puentes, inlays, onlays, pivotes y bandas ortodónticas, así como para la fijación convencional de restauraciones de cerámica total, como p. ej. cerámicas de silicato, de óxido de zirconio, de óxido de aluminio.

Contraindicaciones:

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

Pacientes destinatarios:

Aqua Meron 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 **Aqua Meron** 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 resequel!).

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.

¡Atención! ¡**Aqua Meron** debe mezclarse solamente con agua! ¡Agitar el polvo bien antes del uso!

Trabajar **Aqua Meron** a temperatura ambiente (15 °C - 25 °C). En caso de temperaturas mayores es ventajoso el empleo de una loseta de cristal refrigerada.

El polvo y el agua se depositan en una loseta de cristal o en un bloque de mezcla, añadiendo el polvo al agua y mezclándolo con éste en porciones. Por cada una cucharilla graduada rasa de polvo se emplearán 2 gotas de agua (proporción polvo/agua = 3,3 - 3,8 grs : 1). Mantener el frasco cuentagotas en posición vertical prestando atención a que sobresalga la cánula de metal unos 2 - 3 mm.

tiempo de mezcla	tiempo de trabajo	tiempo de endurecimiento
30 s	3 min	3 - 4 min

El tiempo de mezcla asciende a unos 30 s. Con **Aqua Meron** se puede trabajar a temperatura ambiente durante 3 min, después del comienzo de mezcla, y éste fragua en la boca al cabo de 3 a 4 min. Las temperaturas mayores acortan el tiempo disponible para el trabajo, mientras que éste se alarga si las temperaturas son más bajas.

En el caso de puentes y coronas muy estrechos, se prestará atención a que no haya demasiado **Aqua Meron** sobrante, y que la viscosidad no sea demasiado elevada, ya que los cementos ionómeros de vidrio cuentan con una característica de fluido específica.

Aqua Meron tendrá la consistencia correcta si se puede aplicar en el muñón y en la corona con un pincel duro. Evitar que el producto entre en contacto con agua o saliva durante la aplicación y el fraguado.

Indicaciones, medidas de prevención:

- ¡Evitar el contacto con la mucosa y los ojos!
- Tampoco no utilizar materiales aislantes para asegurar una adhesión completa a la dentina.
- Limpiar enseguida con agua fría los instrumentos metálicos utilizados, antes de que se endurezca el cemento residual adherido a los mismos. Después de haber quitado las bandas ortodónticas se pueden eliminar los residuos de cemento rápidamente y con cuidado con un aparato ultra-sónico para el detartraje.
- 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

Indicaciones de almacenamiento y aplicación:

Almacenamiento a 4 °C – 23 °C. Cerrar bien después de usar. No utilice el producto una vez vencida la fecha de caducidad.

Gestión de desechos:

Deseche el producto conforme a la normativa local aplicable.

Obligación de notificación:

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

Advertencia:

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

PT

Instruções de utilização

MD

UE Dispositivo médico

Em conformidade com a DIN EN ISO 9917-1

Descrição do produto:

Aqua Meron é um cimento ionómero de vidro, misturável com água, para cimentações. O **Aqua Meron** caracteriza-se por uma baixa solubilidade na boca e por uma baixa acidez.

Indicações:

Para a cimentação de coroas, pontes, inlays, onlays, espigões e bandas ortodónticas e também para a cimentação convencional de restaurações em cerâmica pura de elevada resistência, como por exemplo, cerâmicas de silicato, óxido de zircónio e óxido de alumínio.

Contraindicações:

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

Grupo-alvo de pacientes:

Aqua Meron 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 **Aqua Meron** 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 pulpareas. Caso necessário, efetuar uma proteção pulpar adequada.

Atenção! O **Aqua Meron** só se deve misturar com água! Agitar bem o pó antes de utilizar!

O **Aqua Meron** deve ser trabalhado a temperatura ambiente (15 °C - 25 °C). Em caso de temperaturas mais altas recomenda-se a utilização de uma placa de vidro refrigerada.

Deitar o pó e a água numa placa de vidro ou num bloco de mistura e adicionar o pó à água em pequenas porções. Para uma colher medidora rasa de pó usar 2 gotas de água (proporção de mistura de pó : água = 3,3 - 3,8 g : 1). Manter o frasco com conta-gotas numa posição vertical, prestando atenção para que a cânula de metal sobressaia uns 2 - 3 mm.

tempo de mistura	tempo de trabalho	tempo de endurecimento
30 s	3 min	3 - 4 min

O tempo de mistura é de aprox. 30 s. O **Aqua Meron** pode ser trabalhado a temperatura ambiente durante 3 min a partir do início da mistura e sofre reacção de presa passados de 3 a 4 min na boca.

Temperaturas mais altas reduzem, e temperaturas mais altas prolongam o tempo de trabalho.

Em caso de pontes e coroas muito justas, é importante que os excessos do material não sejam muito grandes e que a viscosidade não seja demasiado alta, uma vez que os cimentos de ionómero de vidro têm propriedades de escoamento específicas.

O **Aqua Meron** terá adquirido a consistência certa quando se deixar aplicar com um pincel duro no coto dentário e na coroa. Evitar o contacto com água e saliva durante a aplicação e a presa.

Avisos, medidas de precaução:

- Evitar contacto com as mucosas e os olhos!
- Não utilizar agentes isolantes, a fim de conseguir uma adesão completa à dentina.
- Limpar bem os instrumentos metálicos 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

Indicações de armazenamento e de aplicação:

Almacenamiento a 4 °C - 23 °C. Fechar bem após a utilização. Não utilizar depois de expirar o prazo de validade.

Eliminação:

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos locais.

Obrigaçao 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 **Aqua Meron** devem ser comunicadas à VOOCO GmbH e às autoridades competentes.

Nota:

Os resumos de segurança e desempenho clínico de **Aqua Meron** estão disponíveis na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Também pode encontrar informações detalhadas em www.voco.dental.

IT

Istruzioni per l'uso

MD

UE Dispositivo medico

Conforme a DIN EN ISO 9917-1

Descrizione del prodotto:

Aqua Meron è un vetroionomero per fissaggi, miscelabile con acqua. **Aqua Meron** eccelle nella bassa solubilità all'interno della bocca e nel basso livello di acidità.

Indicazioni:

Si utilizza per il fissaggio di: ponti, corone, inlay, onlay, perni e bande odontoiatriche, come anche per fissaggi convenzionali di restauri in ceramica integrale altamente stabili come p. es. ceramiche di silicato, ossido di zirconio, ossido di alluminio.

Controindicazioni:

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

Target di pazienti:

Aqua Meron può essere impiegato per il trattamento di tutti i pazienti senza alcuna limitazione per quanto riguarda età e 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 **Aqua Meron** 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), sciacquare 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.

Attenzione! **Aqua Meron** dev'essere miscelato esclusivamente con l'acqua! Agitare bene la polvere prima dell'uso.

Miscelare **Aqua Meron** a temperatura ambiente (15 °C - 25 °C). Nel caso di temperature superiori, si consiglia l'uso di una lastra in vetro refrigerata. La polvere e l'acqua possono essere miscelati sulla lastra in vetro o su un blocchetto miscelazione, aggiungendo in proporzione la polvere all'acqua. Per ogni cucchiaino graduato si dovranno adoperare 2 gocce d'acqua (proporzione polvere/acqua = 3,3 - 3,8 g : 1). Mantenere la bottiglietta contagocce in posizione verticale, facendo attenzione che la cannula metallica fuoriesca di almeno 2 - 3 mm.

tempo di miscelazione	tempo di lavoro	tempo di presa
30 s	3 min	3 - 4 min

Il tempo di miscelazione è approssimativamente di 30 s. **Aqua Meron** può essere lavorato a temperatura ambiente per almeno 3 min dopo la miscelazione ed il successivo tempo di presa all'interno della bocca, è di 3 - 4 min. Temperature più alte accorceranno il tempo di lavoro, mentre più basse lo prolungheranno.

Si consiglia di eliminare eventuali eccessi di prodotto e di controllare che la viscosità di **Aqua Meron** non sia troppo alta, poiché i vetroionomerici necessitano di caratteristiche specifiche. **Aqua Meron** possiede una perfetta consistenza applicandolo ai monconi o sulla corona con un pennellino duro. Durante l'applicazione e il tempo di presa evitate il contatto del preparato con saliva e/o acqua.

Note, precauzioni:

- Evitare il contatto con la mucosa e con gli occhi!
- Non utilizzare materiali isolanti per mantenere la completa capacità adesiva alla dentina.
- Sciacquare gli strumenti metallici con acqua fredda, immediatamente dopo l'uso, prima che i residui di cemento ancora attaccati, si induriscano completamente. Dopo la rimozione di bande ortodontiche, i residui di cemento potranno essere rimossi facilmente grazie all'uso di uno strumento ad 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

Istruzioni di conservazione e utilizzo:

Conservare a 4 °C – 23 °C. Chiudere bene dopo l'uso. Non utilizzare dopo che è stata superata la data di scadenza.

Smaltimento:

Smaltimento del prodotto in base alle normative amministrative locali.

Obbligo di notifica:

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

Nota:

Resoconti sommari sulla sicurezza e le prestazioni cliniche di **Aqua Meron** sono disponibili nella banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Informazioni dettagliate trova su www.voco.dental.

EL **Οδηγίες χρήσης**
MD **EE** Ιατροτεχνολογικό προϊόν
Πληροί το DIN EN ISO 9917-1

Περιγραφή προϊόντος:

Η **Aqua Meron** είναι μια υαλο-ιονομερής κόνιας ανάμιξης με νερό για συγκολλήσεις.

Ανάμεσα στις εξαιρετικές της ιδιότητες συμπεριλαμβάνεται και η χαμηλή της διαλυτότητα μέσα στο στόμα καθώς επίσης και η χαμηλή οξύτητα.

Ενδείξεις:

Για τη συγκόλληση στεφανών, γεφυρών, ενθέτων, επενθέτων, αξόνων και ορθοδοντικών δακτυλίων, όπως επίσης και για τη συγκόλληση ολοκεραμικών αποκαταστάσεων, όπως για παράδειγμα κεραμικά από πυρίτιο, οξείδιο του ζirkονίου, οξείδιο του αλουμινίου.

Αντενδείξεις:

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

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών:

Η **Aqua 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 ισχόντων προτύπων προϊόντος.

Χρήστης:

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

Εφαρμογή:

Καθαρίστε επιμελώς και στεγνώστε την αδαμαντίνη, την οδοντίνη και τις επιφάνειες στην κοιλότητα. Καθαρίστε τα κολοβώματα πριν την συγκόλληση (π.χ. με ελαφρό πορώδες εργαλείο, νερό), ξεπλύνετε επιμελώς και στεγνώστε με ελαφρύ ρεύμα αέρος ή με τούλιπα βάμβακος (μην υπερξηράνετε!).

Διασφαλίστε αρκετό εναπομείναντα πάχος οδοντίνης για να αποφύγετε τον ερεθισμό του πολφού. Εάν είναι απαραίτητο, προστατεύστε τον πολφό ή κάνετε ανασύσταση του κολοβώματος.

Προσοχή! Η **Aqua Meron** πρέπει να αναμινγνύεται μόνο με νερό! Ανακινείστε καλά τη σκόνη πριν από τη χρήση!

Η **Aqua Meron** πρέπει να εφαρμόζεται σε θερμοκρασία δωματίου (15 °C - 25 °C). Σε περίπτωση υψηλότερης θερμοκρασίας, συνιστάται η χρήση μιας παγωμένης γυάλινης πλάκας.

Βάλτε σκόνη και νερό σε μια γυάλινη πλάκα ή σε ένα μπλοκ ανάμιξης και δουλέψτε τη σκόνη, λίγη λίγη, με νερό. Χρειάζονται 2 σταγόνες νερού για 1 δοσιμετρική κουταλιά σκόνης (αναλογία ανάμιξης σκόνη : νερό = 3,3 - 3,8 gr : 1).

Όταν προσθέσετε το νερό στο σκεύος ανάμιξης, κρατήστε το σταγονόμετρο σε αυστηρά κατακόρυφη θέση και βεβαιωθείτε ότι η μεταλλική κάνουλα προέχει περίπου 2 - 3 mm από την κορυφή.

χρόνος ανάμιξης	χρόνος εργασίας	χρόνος πήξης
30 δεύτερα	3 λεπτά	3 - 4 λεπτά

Ο χρόνος ανάμιξης είναι περίπου 30 δεύτερα. Η **Aqua Meron** παραμένει επιεξεργάσιμη για περίπου 3 λεπτά μετά την έναρξη της ανάμιξης σε θερμοκρασία δωματίου και πήζει στο στόμα σε 3 - 4 λεπτά. Τυχόν υψηλότερες θερμοκρασίες θα μικρύνουν το χρόνο εργασίας, ενώ οι χαμηλότερες θα τον επιμηχύνουν.

Σε περιπτώσεις γεφυρών ή στεφανών που είναι πολύ στενές, είναι σημαντικό να μην είναι μεγάλη η ποσότητα της περίσσειας της **Aqua Meron**, ούτε πολύ ψηλή ή πυκνότητά του, δεδομένου ότι οι υαλο-ιονομερείς κόνιες έχουν συγκεκριμένη ρευστότητα.

Η **Aqua Meron** έχει τη σωστή σύσταση, αν μπορεί να εφαρμοστεί στα κολοβώματα των δοντιών και μέσα στη στεφάνη, χρησιμοποιώντας ένα σκληρό πινέλο. Κατά τη διάρκεια της εφαρμογής και της πήξης, αποφύγετε τη επαφή του σκευάσματος με νερό και σάλιο.

Υποδείξεις, προφυλάξεις:

- Αποφύγετε την επαφή με το βλεννογόνο και τα μάτια!
- Μην χρησιμοποιείτε μονωτικά υλικά ώστε να μη μειωθεί η συγκολλητική ικανότητα της κόνιας με την οδοντίνη.
- Ξεπλύνετε τα μεταλλικά εργαλεία με κρύο νερό αμέσως μετά τη χρήση και πριν προβάλουν να στεγνώσουν τυχόν περίσσειες της κόνιας. Μετά την αφαίρεση των ορθοδοντικών δακτυλίων, οι περίσσειες της κόνιας μπορούν να αφαιρεθούν γρήγορα και εύκολα με ένα υπερηχητικό δράπανο.
- 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

Οδηγίες φύλαξης και εφαρμογής:

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 4 °C-23 °C. Κλείστε καλά μετά τη χρήση. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

Απορρίψη:

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις.

Υποχρέωση δήλωσης:

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

Σημείωση:

Περילהψη σχετικά με την ασφάλεια για την κλινική απόδοση του **Aqua 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.

NL **Gebruiksaanwijzing**
MD **EU** Medisch hulpmiddel
Voldoet aan DIN EN ISO 9917-1

Beschrijving van het hulpmiddel:

Aqua Meron is een met water vermengbaar glasionomeer cement voor bevestigingen. **Aqua Meron** wordt gekenmerkt door de geringe oplosbaarheid in de mond en de geringe zuurbelasting.

Indicates:

Voor het bevestigen van kronen, bruggen, inlays, onlays, stiften en orthodontische banden als ook voor het conventioneel bevestigen van massieve volkeramische restauraties zoals bijvoorbeeld van silicaten, zirconoxide en aluminiumoxide.

Contra-indicates:

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

Patiëntendoelgroep:

Aqua 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:

Aqua 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.

Let op! **Aqua Meron** mag uitsluitend met water worden vermengd!

Poeder voor het gebruik schudden!

De verwerkingstemperatuur van **Aqua Meron** bedraagt 15 °C à 25 °C. Bij hogere temperaturen adviseren wij het gebruik van een gekoelde glazen plaat.

Poeder en water worden op een glazen plaat of een aanmengblok gedaan en de poeder wordt in porties vermengd. Op één afgestreken meetelepel poeder komen twee druppels water (mengverhouding poeder : water = 3,3 - 3,8 g : 1). Houd de fles voor het gebruik verticaal. Let er op dat de metalen canule ca. 2 à 3 mm uitsteekt.

Mengtijd	Verwerkingstijd	Uithardtijd
30 s	3 min	3 - 4 min

De mengtijd bedraagt ca. 30 s. **Aqua Meron** kan bij kamertemperatuur gerekend vanaf het begin van het mengproces ca. 3 min lang worden verwerkt en hardt vervolgens in de mond na 3 à 4 min uit. Door hogere temperaturen wordt de uithardtijd verkort, door lagere temperaturen verlengd. Werk bij nauwe bruggen en kronen niet met een te groot overschot van **Aqua Meron** en let er op dat de viscositeit niet te hoog is aangezien glasionomeere cementen een specifiek vloeigedrag vertonen. **Aqua 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.

Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:

- Vermijd het contact met slijmvliezen en ogen!
- Gebruik in het belang van een volledige hechting aan het dentine a.u.b. geen isoleermiddelen.
- Metalen instrumenten na het gebruik en voor het uitharden van de cement resten direct met koud water afspoelen. Na het verwijderen van de orthodontische banden worden cement resten snel en voorzichtig verwijderd met een ultrasone 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,

Aanwijzingen voor opslag en gebruik:

Bewaren bij 4°C-23°C. Goed sluiten na gebruik. 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 **Aqua 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 **Aqua 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.

DA **Brugsanvisning**
MD **EU** Medicinsk udstyr
I overensstemmelse med DIN EN ISO 9917-1

Produktbeskrivelse:

Aqua Meron er en glasionomercement til montering, der kan opblandes med vand. **Aqua 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, herunder cementering af fuldkeramiske kroner af f.eks. silikat-, zirkoniumoxid- eller aluminium-keramik.

Kontraindikationer:

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

Patientmålgruppe:

Aqua 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:

Aqua 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 restaureringen. 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!).

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

Advarsel! **Aqua Meron** må kun opblandes med vand! Ryst pulveret kraftigt inden brug!

Aqua Meron bør forarbejdes ved stuetemperatur (15 °C - 25 °C). Ved højere temperaturer kan man med fordel anvende en afkolet glasplade. Pulver og væske på fores på en glasplade eller en egnet opblandeblok og pulveret blandes lidt efter lidt. Til en strøgen måleske pulver anvendes to dråber vand (blandingsforhold pulver : vand = 3,3 - 3,8 g : 1). Mens væsken hældes ud holdes dråbeflasken lodret. Vær opmærksom på, at metalkanylen rager ca. 2 - 3 mm over.

Opblandetiden	Forarbejdnngstid	Afbindingstid
30 s	3 min	3 - 4 min

Opblandningstiden er ca. 30 s. **Aqua Meron** kan ved stuetemperatur forarbejdes i 3 min efter opblandningstidspunktet og afbinder efterfølgende efter 3 - 4 min i munden. En højere temperatur reducerer forarbejdnngstiden, en lavere temperatur forlænger den. Ved snævre broer og kroner bør man være opmærksom på, at over-skuddet af **Aqua Meron** ikke bliver for stort og at viskositeten ikke bliver for høj, da glasionomercementen har en specifk flydeevne. **Aqua Meron** har den korrekte konsistens når 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.

Anvisninger, forholdsregler:

- Undgå kontakt med slimhinder og øjne!
- For at sikre en komplet vedhæftning til dentinen bør man undlade at bruge isoleringsmidler.
- Anvendte instrumenter skylles straks i koldt vand inden cement-resterne hærder. Efter fjernelsen af ortodontiske bånd kan cement-resterne hurtigt og skånsomt fjernes med en ultralyds-scaler.
- Vores anvisninger og/eller vejledning fritager ikke brugeren for selv at kontrollere om produkter, der leveres af os, egner sig til de tilsigtede anvendelsesformål.

Sammensætning (iht. faldende indhold):

Calcium aluminium fluorosilikatglas, vand, polyacrylsyre, vinsyre

Opbevarings- og anvendelsesanvisninger:

Opbevaring ved 4 °C – 23 °C. Luk omhyggeligt efter brug. Efter udløbsdatoen må produktet ikke længere anvendes.

Bortskaffelse:

Bortskaffelse af produktet iht. de lokale forskrifter.

Meldplegt:

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

Bemærk:

Korte beretninger om sikkerhed og klinisk effekt for **Aqua 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

Tuotekuvas:
Aqua Meron on vesisekoitteinen kiinnittämiseen tarkoitettu lasi-ionomeerisementti.
Sen erinomaisiin piirteisiin kuuluvat vähäinen liukenevuus suussa ja vähäinen happamuus.

Käyttöaiheet:
Kiinnittää kruunut, sillat, inlayt, onlayt, nastat ja oikomiskojeet, sekä tavanomaiset erittäin kestävät kokokeraamiset restauraatiot esim. silikaattikeramiat, zirkoniumoksidiset, alumiinioksidiset

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

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

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

Käyttäjät:
Aqua Meron käyttävät hammaslääketieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

Käyttötapa:
Puhdista huolellisesti ja kuivaa kille, dentiini ja kaviteettien pinnat. Puhdista pilarit ennen sementointia (esim. hohkakivi, vesi) huuhtelee kultaaltaan ja kuivaa kevyesti puustaamalla tai vanupalloilla. (Älä ylikuivaa!)
Varmista riittävä dentiinin paksuus pulpan ärsytyksen välttämiseksi. Jos tarpeen, suojaa pulpa tai rakenna pilari.
Huom! **Aqua Meron** täytyy sekoittaa vain veden kanssa!
Ravista jauhe hyvin ennen käyttöä!
Aqua Meron täytyy aplikoida huoneen lämpötilassa (15 °C - 25 °C). Korkeammissa lämpötiloissa on suositeltavaa käyttää jäähdytettyä lasilevyä.
Annostele jauhe ja vesi lasilevylle tai sekoituslehtiölle ja sekoita jauhe annos annokselta veteen.
Käytä 2 tippaa vettä yhteen mittalusikalliseen jauhetta (sekoitussuhde jauhe : vesi = 3,3 - 3,8 g : 1).
Annosteilaessa vettä, pidä tippapullo pystyasennossa, varmistaen siten, että metallikanyyli työntyy yläpuolella sisään n. 2 - 3 mm.

Sekoitus aika	Työskentely aika	Kovettumisaika
30 s	3 min	3 - 4 min

Työskentely aika on n. 30 s. **Aqua Meronia** voidaan työstää huoneen lämpötilassa n. 3 min sekoittamisen aloittamisesta ja kovettuu suussa 3 - 4 minuutin kuluessa.
Korkeammat lämpötilat lyhentävät työskentely aikaa ja matalammat lämpötilat pidentävät sitä.
Kun on kyseessä kapeat sillat tai kruunut, on tärkeätä varmistaa, että **Aqua Meronin** ylimäärät eivät ole liian suuria, eikä sen viskositeetti liian korkea, koska lasi-ionomeerisementteillä on erityiset juoksevuusominaisuudet.
Aqua Meron on saavuttanut oikean konsistenttinsa, kun sitä voi aplikoida hampaan pilareihin ja kruunun sisään jäykällä siveltimellä.
Applikoinnin ja kovettumisen aikana vältä kontaktia veden ja syljen kanssa.

Huomautukset, varoitoimenpiteet:
– Vältä kontaktia limakalvoon ja silmiin!
– Älä käytä myöskään eristysaineita ylläpitääksesi täysi adheesio dentiiniin.
– Huuhtelee metalliset instrumentit kylmällä vedellä välittömästi käytön jälkeen ja ennen kuin ylimääräiset sementtijäännökset ovat kovettuneet. Oikomiskojeiden poistamisen jälkeen, sementtijäännökset voidaan poistaa varovasti ja nopeasti ultraäänilaitteella.
– Antamamme tiedot tai neuvot eivät vapauta käyttäjää velvollisuudesta arvioida toimittamiemme tuotteiden soveltuvuutta aiottuun käyttöön.

Koostumus (suurimmasta pitoisuudesta pienimpään):
Kalsium-alumiini-fluorosiilikaattilasi, vesi, polyakryylihapot, viinihapot

Säilytys- ja käyttöohjeet:
Säilytys 4–23 °C:ssa. Sulje tiiviisti käytön jälkeen. 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 **Aqua Meron** käytössä, on ilmoitettava VOCO GmbH:lle sekä asiasta vastaavalle viranomaiselle.

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

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

Produktbeskrivelse:
Aqua Meron er en glassionomer-sement som skal blandes med vann til sementering. Dens enestående egenskaper inkluderer også lav opploslighet i munnen og lav surhet.

Indikasjoner:
For sementering av kroner, innlegg, onlays, stifter og kjeveortopediske bånd så vel som konvensjonelle sementeringer av hel-keramiske restaureringer som for eksempel keramer av silikater, zirkoniumoksid, aluminiumoksid.

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

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

Anvendelse:
Gjør grundig rent og tørrlegg emaljen, dentinet og overflatene i kaviteten. Rengjør konuser før sementering (f.eks med pimpestein og vann). Spyl grundig med vann og blås overflatene forsiktig tørre med luft eller tørk med bomullspelletts (ikke knusktørt).
Sikre tilstrekkelig resterende dentintykkelse for å unngå pulpa irrasjon. Om nødvendig beskyttes pulpa, eller det lages en konsusoppbygging.
OBS! **Aqua Meron** må kun blandes med vann!
Rist pulveret godt for bruk!
Aqua Meron skal appliseres ved romtemperatur (15 °C - 25 °C). Ved høyere temperaturer anbefales å bruke en kald glassplate. Legg pulveret og vann på en glassplate eller blandedblokk og arbeid pulveret porsjonvis inn i vannet. Bruk 2 dråper vann til 1 strøken måleskje med pulver (blanderforhold pulver : vann = 3,3 - 3,8 g : 1).
Det er viktig å holde flasken loddrett for å få riktig størrelse på dråpen, og vær sikker på at metall-kanylen stikker frem ca. 2 - 3 mm. fra toppen.

Blandetid	Bearbeidelsestid	Herdetid
30 s	3 min	3 - 4 min

Blandetiden er ca. 30 s. **Aqua Meron** kan bearbeides i ca. 3 min etter mikslingen har startet ved blanding ved romtemperatur og herder i munnen innen 3 - 4 min. Høyere temperatur vil forkorte arbeidstiden og lavere temperatur vil forlenge den.
I tilfeller der broer og kroner er trange, er det viktig å sjekke at det ikke er for mye overflødig **Aqua Meron** eller at viskositeten er for høy siden glassionomer-sement har spesifikke flyteegenskaper.
Aqua Meron har riktig konsistens hvis den kan appliseres på konusen og innsiden av kronen med en stiv børste. Under applikasjon og herdetid unngå kontakt mellom preparatet og vann eller saliva.

Merknader, sikkerhetstiltak:
– Unngå kontakt med slimhinne og øyne!
– Bruk heller ikke isolasjonsmaterialer da dette reduserer bonding styrken til dentinet.
– Skyll metallinstrumentene øyeblikkelig med kaldt vann etter bruk, før sementen som fremdeles sitter igjen har tid til å herde. Etter fjerning av kjeveortopediske bånd, kan sementrestene fjernes raskt og effektivt med en ultrasonisk scaler.
– Våre merknader og/eller råd fritar deg ikke fra å kontrollere om produktene som leveres av oss, er egnet til det tiltenkte formålet.

Sammensetning (etter mengde):
Kalsiumaluminiumfluorsilikatglass, vann, polyakrylsyre, vinsyre

Oppbevarings- og bruksinformasjon:
Oppbevaring ved 4–23 °C. Lukk godt etter bruk. Ikke bruk produktet etter utlopsdatoen.

Kassering:
Produktet må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

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

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

SV **Bruksanvisning**
MD **EU Medicinteknisk produkt**
Motsvarar DIN EN ISO 9917-1

Produktbeskrivning:
Aqua Meron är ett vattenblandbart glasjonomercement för fäst-arbeten. **Aqua Meron** kännetecknas av låg löslighet i munnen och låg syrabelastning.

Indikationer:
För fästning av kronor, broar, inlays, onlays, stift och brackets, liksom för konventionell fästning av helkeramiska arbeten, exempelvis keramer baserade på silikat, zirkoniumoxid, aluminiumoxid.

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

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

Användning:
Ytan på emalj och dentin respektive insidan på konstruktionen rengörs och torkas noggrant. Stift/pehare rengörs före appliceringen (t ex med pimpsten och vatten), spolans noggrant och torkas med mjuk luftström eller bomullspelletts (övertorka intel).
Försäkra att kvarvarande dentin har tillräcklig tjocklek för att förhindra irritation av pulpan. Om så krävs, skydda pulpan eller bygg upp pelaren. OBS. **Aqua Meron** får bara blandas med vatten! Skaka upp pulvret före uttag ur förpackningen!
Aqua Meron används i rumtemperatur (15 °C - 25 °C). Om temperaturen är högre kan det vara klokt att använda en kylid glasplatta.
Pulver och vatten placeras på en glasplatta eller ett blandningsblock, och pulvret blandas i portionsvis. Till ett struket mått pulver går 2 droppar vatten (blandningsförhållande pulver : vatten = 3,3 - 3,8 g : 1). Håll droppfaskan lodrätt. Se till att vätskan står 2 - 3 mm över metallkanylen.

Blandningstid	Bearbetningstid	Härdningstid
30 s	3 min	3 - 4 min

Blandningstiden är omkring 30 s. **Aqua Meron** kan bearbetas vid rumtemperatur upp till omkring 3 min, och härdar i munnen på 3 - 4 min. Vid högre temperaturer blir bearbetningstiden kortare, vid lägre temperaturer längre. Vid arbete mot trånga broar och kronor skall överskottet av **Aqua Meron** begränsas och blandningens viskositet hållas låg, eftersom glasjonomercement har mättig inträngnings-förmåga.
Aqua Meron har rätt konsistens när det kan appliceras på dentin-pe-laren och kronan med en hård pensel. Under applikation och härdning skall medlet skyddas mot saliv och annan fukt.

Information, försiktighetsåtgärder:
– Undvik kontakt med slørnhinner och ögon!
– För att vidhäftningen mot dentinet skall bli fullständig bör ingen isole-ring användas.
– Använda metallinstrument sköljs omedelbart efter användning med kallt vatten, innan cementresterna har härdat. Cementrester efter bort-tagning av brackets kan lätt och skonsamt avlägsnas med ultra-ljud-scaler.
– 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):
Kalciumaluminiumfluorsilikatglas, vatten, polyakrylsyra, vinsyra

Anvisningar för förvaring och användning:
Förvaras vid 4 °C – 23 °C. Stäng ordentligt efter användning. Använd inte efter utgångsdatum.

Avfallshantering:
Produkten ska avfallshanteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

Rapporterings skyldighet:
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 **Aqua Meron** ska rapporteras till VOCO GmbH samt till ansvarig myndighet.

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

Last revised: 2023-03
VOCO GmbH
Anton-Flettner-Str. 1-3
27472 Cuxhaven
Germany
Phone +49 (4721) 719-0
Fax +49 (4721) 719-140
e-mail: marketing@voco.com
www.voco.dental



VC 60 AA1172 E1 0323 99 © by VOCO

VOCO Aqua Meron

HU **Használati utasítás**
MD **EU Orvostechnikai eszköz**
Megfelel a DIN EN ISO 9917-1 szabványnak

Termékleírás:
Az **Aqua Meron** vízzel keverhető üvegonomer ragasztócement.
Kiemelkedő tulajdonságai közé tartozik a kis mértékű oldékonyság a száiban és az enyhén savas vegyhatás.

Javallatok:
Koronák, hidak, inlay-k, onlay-k, csapok, és fogszabályozó szalagok rögzítése, valamint nagyszilárdságú teljes kerámia restaurációk, például szilikát és cirkónium-oxid, alumínium-oxid kerámiák hagyományos ragasztására.

Ellenjavallatok:
Az **Aqua Meron** poliakrilsavat tartalmaz. Az **Aqua Meron** ezen összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység (allergia) esetén nem használható fel.

Beteg célcsoport:
Az **Aqua 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:
Az **Aqua 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 túll).
A pulpa irritáció elkerülése végett győződjön meg arról, hogy a maradék dentin elegendő vastagságú. Amennyiben szükséges használjon pulpa védő anyagot, vagy készítsen csonkféltípést.
Figyelem! Az **Aqua Meron**-t csak vízzel kell keverni! Használat előtt alaposan rázza fel a port!
Az **Aqua Meron**-t szobahőmérsékleten (15 °C - 25 °C - on) kell alkalmazni. Magasabb hőmérséklet esetén hűtött üveglap használatra ajánlott.
Helyezze a port egy üveglapra, vagy egy megfelelő keverőlapra és keverje a port kis adagokban a vízhez.
Adjon 2 csepp vizet 1 mérőkanál porhoz (keverési arány por : víz = 3,3 - 3,8 g : 1).
Amikor a vizet adagolja, tartsa a cseppentős üveget teljesen függőlegesen helyzetben, ügyelve arra, hogy a fém kanül kb. 2 - 3 mm-rel legyen a teteje felett.

Keverési idő	Feldolgozási idő	Kötési idő
30 másodperc	3 perc	3 - 4 perc

A keverési idő kb. 30 másodperc. Az **Aqua Meron** a keverés után szobahőmérsékleten kb. 3 percig feldolgozható, kötési ideje a száiban 3 - 4 perc. Magasabb hőmérséklet csökkenti, alacsonyabb megnövíti a feldolgozási időt.
Az üvegonomer-cementek speciális folyási tulajdonságai miatt a túl pontosan illeszkedő koronák és hidak esetén fontos, hogy az **Aqua Meron** ne legyen túl sok és túl viszkózus a koronákban.
Az **Aqua Meron** konzisztenciája akkor megfelelő, ha a fogra és a koronák belsejébe kemény ecsettel applikálható. Az applikáció és a kötésé során kerülje a vízzel és nyálalal történő érintkezést.

Megjegyzések, óvintézkedések:
– Kerülje a nyálkahártyával és a szemmel történő érintkezést .
– Ne használjon izoláló anyagot a dentinhez való teljes tapadás fenntartásának érdekében.
– Használat után, a cement megkötése előtt, a fém eszközöket azonnal mossa el hideg vízben. A fogszabályozási gyűrűk eltávolítása után visszamaradt cement ultrahangos depurátorral gyorsan és kíméletesen eltávolítható.
– Útmutatóink és/vagy tanácsaink nem mentesítik Önt az alól, hogy ellenőrizze az általunk szállított készítményeknek a szándékolt alkalmazási célokra való megfelelőségét.

Összetétel (csökkentő tartalom szerinti):
Kalcium-alumínium fluor-szilikát üveg, víz, poliakrilsav, borkősav

Tárolási és alkalmazási utasítások:
Tárolja 4 °C–23 °C között. Használat után jól zárja be. A lejáratí idő után ne használja fel.

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

Jelentési kötelezettség:
Az **Aqua 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:
Az **Aqua Meron** biztonságosságáról és klinikai teljesítményéről rövid jelentések állnak rendelkezésre az Európai Orvostechnikai Eszközök Adbtázásában (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Részletes információkat a www.voco.dental oldalon talál.

PL **Instrukcja użycia**
MD **UE Wyrób medyczny**
Zgodny z DIN EN ISO 9917-1

Opis produktu:
Zarabiany z wodą mocujący cement szkło-jonomerowy. **Aqua Meron** odznacza się słabą rozpuszczalnością w ustach oraz znikomą zawartością kwasów w proszku.

Wskazania:
Do ostatecznego osadzania koron, mostów, prac typu Inlay, Onlay i części stałych aparatów ortodontycznych jak sztyfty jak i dla konwencjonalnych, wysokowytrzymałych uzupełnień pełnoceramicznych, takich jak krzemianu glinu, tlenek cyrkonu, ceramiki na bazie glinu.

Przeciwwskazania:
Aqua Meron zawiera kwas poliakrylowy. W przypadku rozpoznanej nadwrażliwości (alergii) na ten składnik produktu **Aqua Meron** należy zrezygnować z jego zastosowania.

Grupa docelowa pacjentów:
Aqua 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:
Aqua Meron jest przeznaczony do stosowania przez użytkownika profesjonalnego posiadającego wykształcenie stomatologiczne.

Zastosowanie:
Dokładnie wyczyścić i osuszyć szkliwo, zębinię i powierzchnię ubytku. Przed cementowaniem oczyścić oszlifowane zęby (np. pumeksem i wodą), dokładnie wypłukać i delikatnie osuszyć sprayem powietrznym lub kulkami z waty (nie przesuszając).
Zapewnić odpowiednio grubą warstwę zębiny aby zapobiec podrażnieniu zębiny. Jeśli wystąpi taka konieczność zabezpieczyć miazgę lub dodatkowo odbudować rdzeń.
Uwaga! **Aqua Meron** zamieszać wyłącznie z wodą, proszek przed użyciem wstrząsnąć!
Aqua Meron stosować w temperaturze pokojowej (15 °C - 23 °C). W przypadku wyższych temperatur poleca się do zamieszanania użyć ochłodzonej płytki szklanej.
Proszek i wodę dać na płytkę szklaną lub bloczek i proszek porcjami mieszać. Na jedną płaską miarkę proszku dać 2 krople wody (proporcja mieszkani proszek : woda = 3,3 - 3,8 g : 1). Kropłomierz trzymać pionowo. Proszę uważać, aby kanuila nie dotknęła proszku, odstęp między nimi powinien wynosić ok. 2 - 3 mm.

czas mieszania	czas obróbki	czas wiązania
30 sek.	3 min.	3 - 4 min.

Czas mieszania wynosi ok. 30 sekund. **Aqua Meron** można modelować w temperaturze pokojowej przez ok. 3 minuty od czasu rozpoczęcia mieszania, czas wiązania w ustach wynosi od 3 do 5 minut. Wyższa temperatura skraca, a niższa wydłuża czas modelowania.
W przypadku ciasnych koron lub mostów należy zwrócić uwagę aby nadmiar **Aqua Meronu** nie był zbyt duży i materiał zbyt viskozowy, ponieważ cementy szkło-jonomerowe posiadają specyficzną ciekość.
Aqua Meron ma właściwą konsystencję, gdy daje się on twardym pędzikiem zaaplikować na kikut i do korony. W czasie wiązania unikać kontaktu materiału z wodą i śliną.

Informacje dodatkowe, środki ostrożności:
– Unikać kontaktu materiału z błoną śluzową i oczyma!
– Prosimy nie używać żadnych środków izolujących, aby nie osłabić przylegania cementu do zębiny.
- Użyte do aplikacji instrumenty metalowe natychmiast, przed stwardnieniem materiału, opłukać zimną wodą. Nadmiary cementu dają się szybko i bezpiecznie usunąć przyrządem ultradźwiękowym.
– Udzielać przez nas informacje i/lub porady nie zwalniają Państwa z obowiązku sprawdzenia przydatności dostarczonych przez nas preparatów do zamierzonych zastosowań.

Skład (wg zawartości w kolejności malejącej):
Szkło fluorokrzemianowo-glinowo-wapniowe, woda, kwas poliakrylowy, kwas winowy

Informacje dot. przechowywania i zastosowania:
Przechowywać w temperaturze 4°C - 23°C. Po użyciu dobrze zamknąć. Nie stosować po upływie terminu ważności.

Utylizacja:
Produkt należy utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami.

Obowiązki 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 **Aqua Meron**, należy zgłaszać firmie VOCO GmbH oraz właściwym organom.

Uwaga:
Raporty dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej **Aqua 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.

CS **Návod k použití**
MD **EU Zdravotnický prostředek**
Splňuje normu DIN EN ISO 9917-1

Popis produktu:
Aqua Meron je s vodou mísitelný skloionomerní upevňovací cement. Mezi jeho význačné vlastnosti patří nízká rozpustnost v ústech a nízká míra kyselosti.

Indikace:
Upevňování korunek, můstků, inlejí, onlejí, čepů a ortodontických pásků, stejně jako konvenční upevňování vysoce pevných celokeramických náhrad, např. z keramiky na bázi silikátů, zirkonu a oxidu hlinitého.

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

Cílová skupina pacientů:
Aqua 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:
Applikaci produktu **Aqua Meron** provádí uživatel odborně vzdělaný v oboru zubního lékařství.

Použití:
Sklavinu, 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 dřeneš, zachovejte zbývající dentin v dostatečné tloušťce. Je-li to nutné, dřeň chraňte nebo zhotovte dostavbu.
Pozor! **Aqua Meron** se míchá pouze s vodou! Prášek před použitím dobře protřepejte!
Aqua Meron se zpracovává při pokojové teplotě (15 °C - 25 °C). Při vyšší teplotě používejte vychlazenou skleněnou míchací podložku.
Prášek vmíchejte po malých dávkách na skleněné nebo jiné vhodné míchací podložce do dávky vody. Na 1 zarovnanou odměru prášku použijte 2 kapky vody (míchací poměr prášek: voda = 3,3 - 3,8 g : 1).
Lahvičku s kapátkem držte kolmo a dbejte na to, aby kovová kanyla asi 2 - 3 mm vyčnívala.

dobu míchání	dobu zpracování	dobu tuhnutí
30 sek.	3 min.	3 - 4 min.

Doba míchání je zhruba 30 sekund. **Aqua Meron** se dá asi po 3 min. od začátku míchání zpracovávat a ztuhne v ústech během 3 - 4 minut. Vyšší teplota zkracuje, nižší prodlužuje dobu zpracování. U těsných korunek a můstků dbejte, aby nebyl přebytek **Aqua Meron** příliš velký a cement nebyl příliš hustý, protože skloionomerní cementy mají specifické tokové vlastnosti.
Aqua Meron má správnou konzistenci tehdy, pokud je možné jej tuhým štětkem nanášet na obroušený zub nebo do korunky. Během nanášení a tuhnutí zabraňte styku s vodou a slinami.

Informace, preventivní bezpečnostní opatření:
– Zabraňte kontaktu se sliznicí a očima!
– Z důvodu zachování naprosté přilnavosti k dentinu nepoužívejte izolační prostředky.
– Použité nástroje ihned po použití a před ztuhnutím zbytků opláchněte studenou vodou. Zbytků cementu po odstranění ortodontických pásků lze rychle a šetrně odstranit ultrazvukovým scalerem.
– Naše informace a/nebo rady Vás nezabavují povinnosti zkontrolovat, zda jsou námi dodané přípravy vhodné pro zamýšlené účely použití.

Složení (sestupně podle obsahu):
Vápenato-hlinité fluorosilikátové sklo, woda, kyselina polyakrylová, kyselina vinná

Pokyny pro skladování a použití:
Skladujte při teplotě 4 °C–23 °C. Po použití dobře uzavírejte. 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 **Aqua Meron**, je nutno ohlásit společnosti VOCO GmbH a příslušným orgánům.

Upozornění:
Souhrnné údaje o bezpečnosti a klinické funkci **Aqua 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.



Návod na použitie

MD EÚ Zdravotnícka pomôcka
Zodpovedá DIN EN ISO 9917-1

Popis výrobku:

Aqua Meron je vodou miešateľný skloionomerný upevňovací cement. **Aqua Meron** sa vyznačuje nízkou rozpustnosťou v ústach a nízkou aciditou.

Indikácie:

Na upevňovanie korúniek, mostíkov, inlejí, onlejí, čapov a ortodontických krúžkov, ako aj na konvenčné upevňovanie vysokopevných celokeramických rekonštrukcií, ako napr. silikátových, zirkón-oxidových, aluminium-oxidových keramik.

Kontraindikácie:

Aqua Meron obsahuje kyselina polyakrylová. Pri známych precitlivenostiach (alergiách) na tieto zložky prípravku **Aqua Meron** je nutné upustiť od jeho použitia.

Cieľová skupina pacientov:

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

Parametre výrobu:

Parametre výrobu zodpovedajú požiadavkám určeného použitia a platným normám.

Používatel:

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

Použitie:

Vnútnortné plochy skloviny, dentínu a rekonštrukcie dôkladne očistite a vysušte. Pahlýe 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. Pozor! **Aqua Meron** namiešavajte len s vodou! Prášok pred odobratím najskôr pretrepte! **Aqua Meron** spracujte pri izbovej teplote (15 °C - 25 °C). Pri vyšších teplotách je výhodné použitie vychladenej sklenej dosky. Prášok a vodu naneste na sklenú dosku alebo na zmiešavací blok. Prášok v menších množstvách pridávajte k tekutine a zmiešavajte. Na 1 zarovnanú odmerku prášku použite 2 kvapky vody (zmiešavací pomer prášok: voda = 3,3 - 3,8 g : 1). Kvapkáciu fľaštičku držte vo zvislej polohe. Dbajte pritom na to, aby kovová kanyla prečnievala pribl. 2 - 3 mm.

Doba miešania	Doba opracovateľnosti	Doba tuhnutia
30 s	3 min.	3 - 4 min.

Doba miešania je asi 30 s. **Aqua Meron** sa dá spracovávať pri izbovej teplote asi 3 min. po začatí miešania a následne vytvrdne v ústach do 3 až 4 min. Vyššie teploty skracujú, nízke teploty predlžujú dobu opracovateľnosti. Pri úžych mostíkoch a korunkách dávajte pozor, aby prebytok materiálu **Aqua Meron** nebol príliš veľký a a viskozita nebola príliš vysoká, pretože skloionomerné cementy sa vyznačujú špecifickými vlastnosťami v tekutom stave. **Aqua Meron** 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.

Pokyny, bezpečnostné opatrenia:

- Dbajte na to, aby sa prípravok nedostal do kontaktu so sliznicami a očami!
- Nepoužívajte ani nijaké izolčné prostriedky, aby sa plne zachovalo prílntie na dentín.
- Použitie kovovén nástroje ešte pred vytvrdnutím zvyškov cementu ihneď opláchnite stúdenou vodou. Zvyšky cementu je možné po odstránení ortodontických krúžkov rýchlo a šetrne odstrániť ultrazvukovým scalerom.
- Naše pokyny a/alebo rady vás nezavajúj povinností overiť si vhodnosť našich prípravkov na zamýšľané účely použitia.

Zloženie (poradie od zložiek zastúpených v najvyššom množstve):

Vápnik aluminium fluorosilikátové sklo, voda, kyselina polyakrylová, kyselina vínna

Pokyny k skladovaniu a používaniu:

Skladujte pri teplote 4 °C – 23 °C. Po použití dobre uzavrite. Po uplynutí dátumu expirácie prípravok ďalej nepoužívajte.

Likvidácia:

Výrobok zlikvidujte podľa miestnych úradných predpisov.

Ohlasovacia povinnosť:

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

Upozornenie:

Stručnú charakteristiku týkajúcu sa bezpečnosti a klinických parametrov **Aqua Meron** 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:

Aqua Meron yra vandeniu maišomas stiklo jonomerinis cementas, skirtas cementavimui. Jo pranašumas yra mažas tirpumas burnoje ir mažas rūgštingumas.

Indikacijos:

Vainikėlių, tiltų, įklotų, kaiščių, ortodontinių žiedų fiksavimui, o taip pat didelio stiprumo pilnų keramikos restauracijų, tokių kaip silikatinės, cirkonio oksido, aliuminio oksido keramikos, įprastiniam cementavimui.

Kontraindikacijos:

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

Tikslinė pacientų grupė:

Aqua Meron 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:

Aqua Meron skirtas naudoti atitinkamai išmokytiems odontologijos specialistams.

Naudojimas:

Kruopščiai nuvalykite ir nusauskinkite emalį, dentiną ir ertmes. Nuvalykite kultis prieš cementavimą (pvz., pemza, vandeniu), kruopščiai nuskalaukite ir nudžiovinkite švelnia oro srove ar medvilnės kempinėlėmis (neperdžiovinkite!). Užtikrinkite pakankamą dentino storį, kad išvengtumėte pulpos dirginimo. Jei reikia, apsaugokite pulpą ar atstatykite kultį. Dėmesio! **Aqua Meron** maišykite tik su vandeniu. Prieš naudojant gerai suplakite mišinį! **Aqua Meron** naudokite kambario temperatūroje (15 °C - 25 °C), esant aukštesnei temperatūrai naudokite atšaldytą maišymo stikliuką. Ant maišymo stikliuko ar tinkamo maišymo padelio padėkite **Aqua Meron** mišinį ir atskiromis porcijomis sumaišykite su vandeniu. Maišykite du lašus vandens su vienu mišinių šaukšteliu (maišymo santykis mišiniai : vanduo = 3,3 - 3,8 g : 1). Lašinant vandenį, lašintuvą laikykite visiškai vertikaliai, metalinė kaniulė turi būti išsikišusi maždaug 2 - 3 mm virš dangtelio.

Maišymo laikas	Darbo laikas	Kietėjimas
30 sek	3 min	3 - 4 min

Maišymo laikas yra maždaug 30 sek. **Aqua Meron** darbo laikas yra 3 min. nuo maišymo pradžios (kambario temperatūroje), medžiaga burnoje sukietėja po 3 - 4 min. Aukštesnė temperatūra sutrumpins darbo laiką, žemesnė – pailgins. Jei vainikėliai ar protezai yra siauri, svarbu įsitikinti, kad **Aqua Meron** perteklius nėra didelis, medžiaga ne per klampi, kadangi stiklo jonomerai turi specifines takumo savybes. **Aqua Meron** konsistencija yra gera, jei medžiagą galima uždėti ant danties šerdies ar į vainikėlį, naudojant kietą šepetėlį. Dėjimo ir kietėjimo metu neleiskite patekti vandeniui ar seilėms.

Pastabos, atsargumo priemonės:

- Venkite kontakto su gleivine ir akimis!
- Nenaudokite dentino izoliacinių medžiagų tam, kad išlaikytumėte pilną susiiršimą su dentinu.
- Metalinius instrumentus tuoj pat nuplaukite po šaltu vandeniu, kol cementas likučiai nesukietėjo. Po ortodontinių žiedų nuėmimo, cemento likučius greitai ir švelniai galite nuimti ultragarsiniu skaleriu.
- Mūsų informacija ir/arba patarimai neatleidžia jūsų nuo pareigos patikrinti ar mūsų tiekiami produktai yra tinkami naudoti jūsų pasirinktiems tikslams.

Sudėtis (kiekio mažėjimo eilės tvarka):

Kalcio aliuminio fluorosilikato stiklas, vanduo, poliakrilinė rūgštis, vyno rūgštis

Laikymo ir laikymo nurodymai:

Laikyti 4 °C – 23 °C temperatūroje. Po naudojimo gerai uždarykite. Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.

Šalinimas:

Šalinkite produktą laikydamiesi vietinių taisyklių.

Prievolė pranešti:

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

Pastaba:

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



Lietošanas instrukcija

MD ES Medicīniskā ierīce
Atbilst DIN EN ISO 9917-1

Produkta apraksts:

Ar ūdeni sajaucams stikla jonomēra cements nostiprināšanai. **Aqua Meron** izceļas ar zemu šķīdību mutē un niecīgu skābuma līmeni.

Indikācijas:

Kroņņu, tiltu, inleju, onleju, tapu un ortodontisko lentu nostiprināšanai, kā arī tradicionālajam pielietojumam – augstas izturības pilnkeramikas restaurāciju (piem., silikātu, cirkonija oksīda, alumīnija oksīda keramikas) nostiprināšanai.

Kontrindikācijas:

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

Pacientu mērķgrupa:

Aqua Meron var lietot visiem pacientiem bez vecuma vai dzimuma ierobežojuma.

Veikspējas raksturlielumi:

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

Lietotājs:

Ar **Aqua Meron** strādā zobārstniecības jomā profesionāli izglītoti lietotājs.

Lietošana:

Kārtīgi notīriet un nosusiniet emalias, dentīna un restaurācijas iekšējo virsmu. Pirms nostiprināšanas notīriet stumbeņus (piem., ar pumeku un ūdeni), kārtīgi noskalojiet un nosusiniet ar vieglu gaisa plūsmu vai vates plāksnīti (nepārsusināt!). Lai izvairītos no pulpas kairinājuma, pievērsiet uzmanību pietiekamam atlikušā dentīna biezumam. Ja nepieciešams, jāveic atbilstoši pulpas aizsardzības pasākumi. Uzmanību! **Aqua Meron** jā sajauc tikai ar ūdeni! Pirms lietošanas sakratiet pulveri! **Aqua Meron** ir jāapstrādā istabas temperatūrā (15 °C - 25 °C). Augstākā temperatūrā ieteicams izmantot atdzesētu stikla plāksnīti. Pulveris un ūdens jā sajauc uz stikla plāksnītes vai sajaukšanas bloka, pulveri pievienojot pa daļām. Uz vienu mērkaroti pulvera (bez kaudzītes) 2 pilieni ūdens (vajadzīgā maisījuma attiecība – pulveris : ūdens = 3,3 - 3,8 g : 1). Pilināmo pudelīti turiet vertikāli. Turklāt raugieties, lai metāla kanīle būtu izvirzīta apm. par 2 - 3 mm.

Sajaukšanas laiks	Apstrādes laiks	Sacietēšanas laiks
30 s	3 min.	3 - 4 min.

Sajaukšanas laiks ir apmēram 30 s. Istabas temperatūrā **Aqua Meron** iespējams apstrādāt aptuveni 3 min., skaitot no sajaukšanas sākuma, un mutē tas sacietē 3 līdz 4 min. laikā. Augstāka temperatūra saīsina, bet zemāka temperatūra paildzina apstrādes laiku. Ja tilti vai kroņi pieguļ samērā cieši, pievērsiet uzmanību, lai **Aqua Meron** pārpalikums nebūtu pārāk liels un viskozitāte pārāk augsta, jo stikla jonomēru cementiem ir specifiska plūstamība. Ir iegūta pareizā **Aqua Meron** konsistence, ja to var ar cietu otiņu aplicēt uz zoba stumbeņa un kroņa iekšpusē. Uzklāšanas un sacietēšanas laikā jānovērš ūdens un siekalu piekļuve.

Norādes, piesardzības pasākumi:

- Nepieļaujiet saskari ar gļotādu un acīm!
- Lai panāktu pilnīgu piesaisti pie dentīna, lūgums nelietot arī nekādus izolēšanas līdzekļus.
- Lietotie metāla 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 pārbaudīt mūsu piegādāto preparātu piemērotību paredzētajam izmantojumam.

Sastāvs (dilstošā secībā pēc daudzuma):

Kalcija alumīnija fluorosilikāta stikls, ūdens, poliakrilskābe, vīnskābe

Uzglabāšanas un lietošanas norādes:

Uzglabāt no 4 °C līdz 23 °C temperatūrā. Pēc lietošanas labi noslēgt. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

Utilizācija:

Produkts jāutilizē saskaņā ar vietējiem administratīvajiem noteikumiem.

Paziņojumu pienākums:

Pār 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 **Aqua Meron**, jāziņo uzņēmumam VOCO GmbH un atbildīgajai iestādei.

Norāde:

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

HR **Upute za upotrebu**
MD **EU** Medicinski proizvod
U skladu s normom DIN EN ISO 9917-1

Opis proizvoda:

Staklenoionomerni cement za pričvršćivanje koji se miješa s vodom. Proizvod **Aqua Meron** karakterizira mala topljivost u ustima i malo opterećenje u kiselinom.

Indikacije:

Za pričvršćivanje krunica, mostova, inlay-a, onlay-a, kolčića i metalnih prstenova te za konvencionalno pričvršćivanje vrlo čvrstih potpuno keramičkih restauracija kao što su npr. silikatne, cirkonij oksidne i aluminij oksidne keramike.

Kontraindikacije:

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

Ciljna skupina pacijenata:

Aqua 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 **Aqua 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 cementiranja 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. Pozor! **Aqua Meron** miješati samo s vodom! Dobro protresite puder prije uporabe! **Aqua Meron** koristiti na sobnoj temperaturi (15 °C - 25 °C). Na višim temperaturama preporučujemo uporabu hladene staklene pločice. Stavite puder i vodu na staklenu pločicu ili na blok za miješanje te miješajte puder u manjim količinama. Na 1 mjernu žličicuavnog vrha pudera dodati 2 kapljice vode (omjer miješanja puder : voda = 3,3 - 3,8 g : 1). Bočicu držati u okomitom položaju. Pritom pazite da metalna cjevčica izviruje oko 2 - 3 mm.

Vrijeme miješanja	Vrijeme primjene	Vrijeme vezanja
30 s	3 min	3 - 4 min

Vrijeme miješanja iznosi oko 30 s. **Aqua Meron** se može obrađivati na sobnoj temperaturi otprilike 3 min nakon početka miješanja, a u ustima se stvrdnjava nakon toga za 3 do 4 minute. Više temperature skraćuju, a niske temperature produžuju vrijeme obrade. Kod uskih mostova i krunica pripaziti da nema previše proizvoda **Aqua Meron** i da nije previše visokozan jer staklenoionomerni cementi imaju specifično svojstvo tečenja. **Aqua Meron** je prikladne konzistencije kada se čvrstim kistom može aplicirati na bataljak zuba i krunu. Tijekom apliciranja i vremena vezivanja izbjegavati dodir s vodom i slinom.

Upute, mjere opreza:

- Izbjegavati kontakt sa sluznicom i očima!
- Ne koristite izolacijski materijal kako biste postigli potpuno prijanjanje uz dentin.
- Upotrijebljene metalne instrumente odmah isprati hladnom vodom prije stvrdnjavanja ostataka cementa. Ostaci cementa mogu se nakon skidanja metalnih prstenova brzo i bezbolno skinuti ultrazvučnim skidačem kamenca (scaler).
- Bez obzira na naše upute i/ili savjete, obavezni ste i dalje provjeriti prikladnost isporučenih preparata za planirane svrhe primjene.

Sastav (po opadajućem redoslijedu udjela):

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

Upute za čuvanje i primjenu:

Čuvajte na temperaturama od 4 °C – 23 °C. Nakon upotrebe dobro zatvoriti. 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 **Aqua Meron** trebaju se prijaviti društvu VOCO GmbH i nadležnom tijelu vlasti.

Napomena:

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

ET **Kasutusjuhised**
MD **EL** Meditsiiniseade
Vastab standardile DIN EN ISO 9917-1

Toote kirjeldus:

Aqua Meron on kinnitamiseks mõeldud veega segatav klaasionomeertsement. Toode**t Aqua Meron** iseloomustab vähene lahustuvus suus ja vähene happekoormus.

Näidustused:

Kroonide, sildade, inlay'de, onlay'de, tihvtide ja ortodontiliste võrude kinnitamise jaoks ning ülitugevate täiskeraamiliste restauratsioonide, nagu nt silikaat-, tsirkooniumdioksiid- ja alumiiniumoksiidkeraamika tavapärase kinnitamise jaoks.

Vastunäidustused:

Aqua Meron sisaldab polüakrüülhapet. Teadaoleva ülitundlikkuse (allergia) korral selle **Aqua Meron** koostisosa suhtes tuleb kasutamistest loobuda.

Patsientide sihtrühm:

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

Toimivusnäitajad:

Toote toimivusnäitajad vastavad sihtotstarbelise kasutamise nõuetele ja jaasoomsete tootestandarditele.

Kasutaja:

Toode**t Aqua Meron** kasutab stomatoloogia alal professionaalse väljapoole saanud kasutaja.

Kasutamine:

Puhastage ja kuivatage email, dentiin ja kaviteedi pinnad põhjalikult. Puhastage kändid enne kinnitamist (nt pimsi, veega), loputage hoolikalt ja kuivatage õrna õhujoa või vatikuulidega (mitte liigselt kuivatada!). Tagage piisav dentiini jääkpaksus, vältimaks pulbi ärritust. Vajaduse korral kaitske pulpi või kändi ülesehitust. Tähelepanu! Segage toode**t Aqua Meron** ainult veega! Raputage pulbrit enne kasutamist! Töödelge toode**t Aqua Meron** toatemperatuuril (15 °C – 25 °C). Kõrgemate temperatuuride puhul on eelistatav jahutatud klaasplaadi kasutamine. Kandke pulber ja vesi klaasplaadi või segamisaluse peale ning segage pulber portsjonite kaupa sisse. Kasutage 1 triiki mõõtelusikataie pulbri kohta 2 tilka vett (pulbri : vee segamisvahekord = 3,3 – 3,8 g : 1). Hoidke tilgapudelit vertikaalsendis. Jälgige seejuures, et metallkanüül ulatuks ca 2 – 3 mm üle.

Segamisaeg	Töötusaeg	Sidumisaeg
30 s	3 min	3 - 4 min

Segamisaja pikkuseks on umbes 30 sekundit. Toode**t Aqua Meron** saab toatemperatuuril töödelda kuni umbes 3 minutit pärast segamise algust ja seejärel tardub see suus 3 kuni 4 minuti jooksul. Kõrgemad temperatuurid lühendavad, madalad temperatuurid pikendavad töötlusaega. Tühaste sildade ja kroonide puhul tuleb jälgida, et toote **Aqua Meron** ülejääk poleks liiga suur ega viskoossus liiga kõrge, kuna klaasionomeertsementid on spetsiifilise voolavuskäitumisega.

Toote**t Aqua Meron** on õige konsistents, kui seda saab kõva pintsliga hambakändi peale ja krooni sisse aplitseerida. Vältida tuleb vee ja sülje liigipääsu aplitseerimise ning tardumisaja jooksul.

Juhised, ettevaatusabinõud:

- Vältige kokkupuuteid limaskestade ja silmadega!
- Palun ärge kasutage ka isoleerimisvahendeid, selleks et saada täielikku siduvust dentiini külge.
- Loputage kasutatud metallinstrumente enne tsemendijääkide kõvastumist koheselt külma veega.
- Tsemendijäägid saab pärast ortodontiliste võrude eemaldamist kiiresti ja õrnalt eemaldada ultrahelikaabitsa abil.
- Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie tarnitud preparaatide sobivust kavetatud kasutamisotstarvete jaoks.

Koostis (sisalduse järgi kahanevas järjestuses):

Kaltsiumi-alumiiniumi sulamist fluorosilikaatklaas, vesi, polüakrüülhape, viinhape

Ladustamis- ja kasutamisuhted:

Ladustage temperatuuril 4 °C – 23 °C. Pärast kasutamist sulgege korralikult. Pärast kõlblikkusaja lõppemist ärge enam kasutage.

Jäätmekäitus:

Toote jäätmekäitus tehakse vastavalt kohalike ametkondade eeskirjadele.

Teatamiskohustus:

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

Juhis:

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

RU **Инструкция по применению**
MD **ЕС** Медицинское изделие
Соответствует DIN EN ISO 9917-1
Разрешен к применению на территории № ФСЗ 2011/09580

Аква Мерон (Aqua Meron)

Описание материала:

Аква Мерон – это замешиваемый на воде стекло-иономерный цемент для фиксации. Отличительными преимуществами **Аква Мерона** являются очень низкая растворимость в полости рта и низкая кислотность.

Показания к применению:

фиксация коронок, мостовидных протезов, вкладок, накладок, штифтов и ортодонтических колец, а также цементирование цельнокерамических реставраций высокой прочности, напр., из силикатной, цирконоксидной, алюмооксидной керамики.

Противопоказания:

Аква Мерон содержит пполиакриловая кислота. Следует отказаться от применения **Аква Мерон** при наличии гиперчувствительности (аллергии) к этим компонентам.

Целевая группа пациентов:

Аква Мерон 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:

Аква Мерон должен использоваться профессионально подготовленным в области стоматологии специалистом.

Применение:

Поверхности эмали, дентина и внутренние поверхности реставрации основа-тельно 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 изо-ляцию пульпы. Внимание! **Аква Мерон** должен замешиваться только на воде! Флакон с порошком перед применением следует встряхнуть! Работать с **Аква Мероном** рекомендуется при комнатной температуре (15 °C – 25 °C). При более высокой комнатной температуре материал рекомендуется замешивать на охлажденной стеклянной пластинке. Нанесите порошок и жидкость на стеклянную пластину или на блокнот для замешивания и замешивайте материал, порционно примешивая порошок. На одну мерную ложку порошка (без горки) требуется взять 2 капли воды (пропорция порошок : вода = 3,3 - 3,8 г : 1). Капельницу для воды следует держать вертикально. Убедитесь, что металлическая канюля выступает на 2 - 3 мм.

Время laiks замешивани	Время работы	Время твердения
30 сек.	3 мин.	3 - 4 мин.

Время замешивания приблизительно 30 сек. Время работы с **Аква Мероном** при комнатной температуре составляет примерно 3 мин. от начала замешивания, а время его твердения в полости рта - 3 - 4 мин. Более высокая температура уменьшает, а более низкая – увеличивает время работы. В случае фиксации коронок и мостов с очень плотным прилеганием необходимо убедиться, что излишки **Аква Мерона** невелики, а вязкость не слишком высокая, так как стеклоиономерные цементы имеют специфические свойства текучести. **Аква Мерон** имеет правильную консистенцию в том случае, если он наносится на поверхность зуба и внутрь коронки при помощи жесткой кисточки. Во время работы и твердения **Аква Мерона** избегайте контакта рабочих поверхностей с водой и слюной.

Указания, меры предосторожности:

- Избегайте контакта со слизистой оболочкой и глазами!
- Также не используйте изолирующие материалы, чтобы сохранить полноценную силу адгезии цемента к дентину.
- Используйте металлические инструменты следует сразу же промыть холодной водой, пока цемент не затвердел. После снятия ортодонтических колец остатки цемента можно быстро и аккуратно удалить при помощи ультразвукового скалера.
- 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 фторсиликатное стекло, вода, полиакриловую кислота, винная кислота

Указания по хранению и применению:

Хранить при температуре от 4 °C до 23 °C. После применения плотно закрывать. 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 **Аква Мерон**, следует сообщать в компанию VOCO GmbH и в компетентные органы.

Примечание:

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

Last revised: 2023-03

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



VC 60 BB1172 E1 0323 99 © by VOCO