

Soprano® Surface 使用說明書

1 使用說明書的應用範圍

此使用說明書適用於表 1 第 29 點列出的產品。本使用說明書發行後，所有舊版說明書即失效。因未遵守本使用說明書而造成的損害，製造商概不承擔任何責任。

2 商品名稱

參閱表 1 第 29 點。

3 合規使用

其組件是為假牙和用以輔助牙科診所或實驗室的程序所設計。

4 預期的臨床效果

恢復咀嚼功能並提高美觀性。

5 產品說明

Soprano® Surface 是一種半透明、呈乳白和螢光的即用型膏狀玻璃陶瓷，並有顏色之分。本產品的用途在於建構和客製化氧化鋁、二矽酸鋰和陶瓷貼片修復。

符合 DIN EN ISO 6872 的分類，類型 1，等級 1

6 適應症

適用於以下基架材料之上：

- 由穩定化的四方形氧化鋁 (Y-TZP) 所製的全結構式牙冠和牙橋，熱膨脹係數約為 $10.6 \times 10^{-6} \times K^{-1}$ (25 - 500 °C)。
- 由穩定化的四方形氧化鋁 (Y-TZP) 所製的牙冠和牙橋，熱膨脹係數約為 $10.6 \cdot 10^{-6} \cdot K^{-1}$ (25 - 500 °C)，表面採氧化鋁陶瓷貼片，例如：Soprano® 10。
- 單體二矽酸鋰玻璃陶瓷，熱膨脹係數約為 $10.0 \times 10^{-6} \times K^{-1}$ (25 - 500 °C)，例如：Livento® press。
- 二矽酸鋰玻璃陶瓷，熱膨脹係數約為 $10.0 \times 10^{-6} \times K^{-1}$ (25 - 500 °C)，例如：Livento® press，表面採用 Soprano® 10。
- 金屬陶瓷修復，例如：表面採用 Soprano® 14。

7 禁忌徵象

- 作為非適用基架材質的貼片
- 混合其他陶瓷產品 (粉、膏)
- 鑲入其他陶瓷 (粉、膏)
- 使用其他液體
- 患者不願意遵循術後護理/召回說明。
- 有磨牙症或其他異常功能習慣的患者。
- 患者對產品材質中的某種或多種成分出現過敏反應。
- 患者目前的口腔情況無法正確使用本產品。

8 兼容的產品

無法使用。

9 使用者資格

需要牙醫或牙科技師的專業知識。必須可隨時取得最新版的使用說明書，且於首次使用前詳閱並完全理解本說明書。僅能由合格的專業人員執行產品的製造和維護。


 給專業人員的重要資訊

 必須提高警覺的警告符號


10 規定

聯邦法律 (美國) 禁止未經許可的牙醫進行使用和銷售。

11 副作用

-  對產品材質中的某種或多種成分出現過敏反應的患者，不得使用本產品。如果懷疑患者可能對產品材質中的某種或多種成分有過敏反應，必須先進行過敏測試，證明無過敏反應後，方能使用本產品。
- 鋼製輔助工具和產品可能含有鎳。
- 正確使用不會產生副作用。


12 警告注意事項

-  **磁共振環境**
本產品尚未針對在磁共振環境下進行安全性和兼容性評估。
本產品尚未針對在磁共振環境下進行加熱和移動測試。

13 一般提示

本使用說明書的內容足以適用於立即在本使用說明書所述之應用範圍使用本產品。需要牙醫或牙科技師的專業知識。資訊：www.cmsa.ch/docs

14 預防措施

-  - 使用牙刷和牙膏進行手動清潔可能導致提前磨損。
- 進行研磨時請配戴護目鏡及防塵口罩，並使用抽吸設備進行作業。
- 執行這些作業時，僅允許使用原廠輔助工具及部件。相關資訊和附加資訊請聯絡 Cendres+Métaux SA 的代表處。
- 產品組件在交付時並非無菌狀態。更多資訊請參閱第 16 點「準備」。
- 防止部件被吸出。
- 在進行任何手術前，請確認已備好足量的全部所需產品組件。
- 為確保自身安全，請務必穿著合適的防護服。

15 一次性使用

除非另有說明，否則產品組件僅供一次性使用。標示為一次性使用 (single-use) 的產品在其使用過程中會承受一定的負載，可能導致其磨損、功能喪失和 / 或故障。

- △ 重複使用標示為一次性使用 (single-use) 的產品，可能會影響到其安全性、功能和性能。
 一次性使用 (single-use) 的產品未針對是否可重複使用/再加工進行測試，這會增加感染傳播的風險。

16 準備

- 📄 在每次完成或修改之後以及在使用前，必須對假牙進行檢查，包括所有系統組件的清潔、消毒，必要時還須進行殺菌。金屬合金、高性能聚合物 (Pekkton®) 和陶瓷製的材料適用於蒸汽滅菌，而 Pekkton® 以外的其他塑料製部件則不適用。選擇消毒和滅菌程序時，請遵循各國現行準則及相關使用說明《手術及假體的準備》(www.cmsa.ch/docs)。

17 應用範圍

- 📄 Soprano® Surface 陶瓷應在牙科實驗室利用既有且成熟的牙科陶瓷和加工儀器、混合板、燒製爐和配件進行加工。使用 Soprano® Surface 不需要產品專屬的新儀器。

18 操作方法**18.1 陶瓷顏料和陶瓷膏的說明：**

Flu-Shade; 用於 A 色、B 色、C 色和 D 色的 Body 染色膏。

Flu-Stain; 用於個性化、獨特性染色的效果色膏。

Surface Base, Mamelon, Fossa 和 Cuspid; 添加個人化風格。

Surface Enamel Effect; 凸顯咬合區域的個人化透明效果。

Surface Enamel V; 具漸層亮度的中性色膏。用以增添個人化特色和淡化牙齒顏色。V1 為最高亮度，V3 為最低亮度。

Surface Enamel Opal, Incisal 和 Clear; 適用於咬合區域。

Surface Gingiva; 互相搭配的膏體和顏色，用於牙齦自然塑形。

18.2 陶瓷膏的注意事項

- 📄
- Soprano® Surface 和 Soprano® Stain & Shade 膏不得接觸到水。
 - 刷具或抹刀必須保持乾燥。
 - 每次使用 Soprano® Surface 和 Soprano® Stain & Shade 膏前，請用無金屬成分的刮刀確實混和膏體。
 - 為確保取得所需的 Soprano® Surface 膏稠度，請僅使用 Soprano® Surface Fluid。
 - 為確保取得所需的 Soprano® Stain & Shade 膏稠度，請僅使用 Soprano® Glaze Fluid。
 - 塗抹 Soprano® Surface Fluid 或 Soprano® Glaze Fluid 前，先潤溼刷具。

18.3 基架處理

- 根據基架材料製造商之規定準備基架
- 務必避免有鋒利的邊角。
- 首次使用 Soprano® Surface 和 Soprano® Stain & Shade 膏前，透過氧化鋁 (110 µm, 2 bar 壓力) 小心地噴砂，進行表面的準備。
- 每次使用前，透過蒸氣噴射器確實清潔表面，然後使之乾燥。

18.4 建構

- 📄 每次燒製的 Soprano® Surface 層厚，從 0.1 到最大 0.3 mm。
 首次使用 Soprano® Surface 膏前，使用 Soprano® Surface Fluid 潤溼表面。

18.5 染色

首次使用 Soprano® Stain & Shade 膏前，使用 Soprano® Glaze Fluid 潤溼表面。

18.6 塗抹釉質膏

研磨表面後，在整個修復體上均勻塗上薄薄一層 Soprano® Glaze Fluid。

18.7 完成

釉燒後，可使用拋光輔助工具和鑽石拋光膏依個人需求調整其光澤度。

18.8 燃燒資料表**Soprano® Surface 和 Soprano® Stain & Glaze 膏的燃燒資料表**

在二矽酸鋰 (Livento® press) 上的單體或貼片。
 適用於氧化鋯 (Soprano® 10) 的陶瓷貼片。

初始溫度 °C	預乾燥 分鐘	關閉時間 分鐘	加熱速度 K/min	真空開始 °C	真空結束 °C	燃燒溫度 °C	保持時間 分鐘
400	3	4	45	670	720	720	2

Soprano® Surface 和 Soprano® Stain & Glaze 膏的燃燒資料表

適用於氧化鋯單體。
 適用於金屬合金 (Soprano® 14) 的陶瓷貼片

初始溫度 °C	預乾燥 分鐘	關閉時間 分鐘	加熱速度 K/min	真空開始 °C	真空結束 °C	燃燒溫度 °C	保持時間 分鐘
400	3	4	45	670	770	770	1

- 📄 根據製造商規定，進行大型的氧化鋯作業 > 3g 時，必須進行長期冷卻。

燒製大型修復體時，燃燒後必須打開燒製爐 2 分鐘！

執行數次燒製程序時，視所需光澤度而定，最終溫度可能會降低 10-20 °C。

燒製溫度的數值為參考值，視所使用的燒製爐類型和裝置使用年限而定，可能有所不同。

19 材料

所有 Soprano® Surface 和 Soprano® Stain & Shade 膏皆符合牙科陶瓷的現行標準 (DIN EN ISO 6872、ISO 10993)。上述產品的數值皆低於所有極限值以及高於所有閾值。

19.1 Soprano® Surface

符合 DIN EN ISO 6872/ ISO 10993-5 的理化特性。

特性	規格	測量值
熱膨脹係數 (25 – 475°C) [× 10 ⁻⁶ × K ⁻¹ ± 0.5]	2 x: 9.5 4 x: 9.5	2 x: 9.5 4 x: 9.5
玻璃轉換溫度 T _g [°C ± 20]	2 x: 495 4 x: 495	2 x: 495 4 x: 495
彎曲強度 [MPa]	≥ 50	130 – 150
溶解度 [µg/cm ²]	< 100	19 – 35
放射性 [Bq·g ⁻¹ U ²³⁸]	< 1	符合*
細胞毒性	無細胞毒性	符合**

*) 涵蓋在報告 170231-20-A 中, 17-02-01, mds, D-Gilching

***) 涵蓋在分析報告 17-10238 中, 17-01-20, FZ Jülich, D-Jülich

19.2 Soprano® Shade 和 Stain

符合 DIN EN ISO 6872/ ISO 10993-5 的理化特性。

特性	規格	測量值
熱膨脹係數 (25 – 475°C) [× 10 ⁻⁶ × K ⁻¹ ± 0.5]	2 x: 10.0 4 x: 10.0	2 x: 9.8* 4 x: 9.8*
玻璃轉換溫度 T _g [°C ± 20]	2 x: 460 4 x: 460	2 x: 455* 4 x: 455*
彎曲強度 [MPa]	≥ 50	> 130*
溶解度 [µg/cm ²]	< 100	符合*
放射性 [Bq·g ⁻¹ U ²³⁸]	< 1	符合**
細胞毒性	無細胞毒性	符合***

*) 基底 (Base) 測量值

***) 涵蓋在分析報告 17-10237 中, 17-01-20, FZ Jülich, D-Jülich

****) 涵蓋在報告 170231-20-C 中, 17-02-01, mds, D-Gilching

關於材料的詳細資訊及其分配請參閱特定材料資料表、型錄以及表 1 第 29 點所列的產品清單。參閱網頁: www.cmsa.ch/docs 或 Cendres+Métaux SA 的牙科檔案 (請至 Cendres+Métaux SA 的所有分公司、辦事處及代理商處免費索取)。

20 保存注意事項

 除非包裝上另有說明, 否則產品必須以原廠包裝存放在乾燥、無陽光直射的室溫環境中。保存不當可能會影響產品特性, 並導致無法供用。

21 患者資訊**21.1 使用/術後護理**

最遲必須在裝入假牙的當天告知患者, 為確保整體咀嚼系統的健康和假牙的正常功能, 務必定期進行術後護理。請確認根據患者在處理和保養牙齒和假牙方面的自身能力 (例如, 手部靈巧度和視力) 來鼓勵和指導患者。

固定和活動假牙在口腔中不斷變化的環境中承受很大的負荷, 因此或多或少會出現磨損現象。磨損在日常生活中無處不在, 無法避免, 只能減緩。磨損的程度與整體系統有關。

我們的目標是使用彼此最佳搭配的材料, 以將磨損降至最低。每年必須至少檢查一次假牙的安裝是否良好, 如有必要, 必須加上墊片防鬆, 以防止晃動 (過載)。我們建議最初約每三個月檢查一次假牙, 必要時還須更換諸如固定嵌件等輔助部件。

21.2 清潔和保養

我們建議每次用餐後清潔牙齒和假牙。清潔假牙時也要清潔連接元件。如果用軟牙刷在流水下清潔連接元件, 則清潔時可以實現最高的保護效果。使用裝有合適清潔添加劑的小型超音波設備清潔假牙, 可達到最強力的清潔效果。禁止使用牙膏清潔高精度的連接元件。否則可能會導致損壞。使用不合適的清潔劑或清潔錠時, 也應格外小心。這也可能損壞優質的連接元件或影響其功能。只能使用水、軟毛牙刷及齒間刷清潔剩餘牙齒或種植體上的連接部件。切勿使用牙膏, 以避免損壞。

注意定期清潔固定裝置, 以避免軟組織發炎。

關於儀器的資訊和其他保養注意事項請參閱網頁 (www.cmsa.ch/docs)。

相關資訊和附加資訊請聯絡 Cendres+Métaux SA 的代表處。

22 訂購資訊

有關產品型錄編號、產品數量及其分配的詳細資訊, 請參閱表 1 第 29 點的產品清單、特定產品型錄、包裝以及若為個別產品, 則也可直接參閱產品本身。詳細資訊請參閱網頁: www.cmsa.ch/docs 或 Cendres+Métaux SA 的牙科檔案 (請向 Cendres+Métaux SA 的所有分公司、辦事處及代理商處免費索取)。

相關資訊和附加資訊請聯絡 Cendres+Métaux SA 的代表處。

23 可用性

本文件所描述和所列的部分產品可能不是所有國家皆可使用。

24 批號可追溯性

必須記錄所有使用部件的批號, 以確保其可追溯性。製作假牙時, 此使用說明書應用領域中所描述的產品若有不同的批號, 則務必記錄所有相關批號, 以確保可追溯性。

25 索賠

發生任何與本產品有關的事件都必須立即通報 Cendres +Métaux SA 的所有分公司、辦事處及代理商，若為重大事件，則必須通報使用者所在地的權責單位。

26 安全地廢棄處理

產品必須按照當地現行法規和環境法規進行廢棄處理，同時必須考量到污染程度。Cendres +MétauxLUX SA 很樂意接收貴金屬廢料。相關資訊和附加資訊請聯絡 Cendres+Métaux SA 的代表處。

27 商標法

Cendres+Métaux Holding SA (Biel/Bienne, 瑞士) 的註冊商標：

Soprano®

除非特別說明，否則所有標有「®」的產品皆不是 Cendres +Métaux Holding SA 的註冊商標，而是相應製造商的註冊商標。

28 免責條款

因未遵守本使用說明書而產生的損害，製造商概不承擔任何責任。本產品是整體概念的一部分，只能與相關的原廠組件和儀器一起使用或組合使用，否則製造商將不承擔任何責任。若有任何客訴問題，請隨附提供批號資料。

將非透過 Cendres +Métaux SA 銷售的第三方產品與表 1 所列之產品搭配使用將導致 Cendres +Métaux SA 的保固或其他明示或暗示的義務失效。

Cendres +Métaux SA 產品的使用者有責任確定產品是否適合特定的患者和特定的情況。

使用或安裝 Cendres+Métaux SA 產品時，因專業評估或實踐錯誤或與專業評估或實踐錯誤相關所造成的直接、間接、刑事或其他損害，Cendres +Métaux SA 不承擔任何明示或暗示的責任，也概不負責。

使用者也有義務定期學習表 1 所列 Cendres+Métaux SA 產品和其應用的最新發展情況。

請注意：本文件中的說明不足以適用於立即使用 Cendres +Métaux SA 產品。使用者必須具備牙科和牙科技術專業知識、熟知處理表 1 所述之產品的操作指示以及相關經驗。

29 產品清單

所有 Soprano® 的基本 UDI-DI：764016651000038E8，所有 Livento® 套件和 Soprano® 套件的編號為 764016651000039EA。



個別產品的型錄編號和 UDI-DI 碼與補充裝產品相符。

產品概覽

型錄編號	產品名稱	套件內容	UDI-DI
08058206	Soprano® Surface Kit	1	07640239930186
08058207	Soprano® Surface Base 1	4 g	07640239930193
08058208	Soprano® Surface Base 3	4 g	07640239930209
08058209	Soprano® Surface Base 5	4 g	07640239930216
08058210	Soprano® Surface Mamelon mango	4 g	07640239930223
08058211	Soprano® Surface Mamelon cream	4 g	07640239930230
08058212	Soprano® Surface Mamelon honey	4 g	07640239930247
08058213	Soprano® Surface Mamelon salmon	4 g	07640239930254
08058214	Soprano® Surface Fossa	4 g	07640239930261
08058215	Soprano® Surface Cuspid	4 g	07640239930278
08058216	Soprano® Surface Enamel Effect light-blue	4 g	07640239930285
08058217	Soprano® Surface Enamel Effect pink	4 g	07640239930292
08058218	Soprano® Surface Enamel Effect int.-orange	4 g	07640239930308
08058219	Soprano® Surface Enamel Effect sun	4 g	07640239930315
08058220	Soprano® Surface Enamel V1	4 g	07640239930322
08058221	Soprano® Surface Enamel V2	4 g	07640239930339
08058222	Soprano® Surface Enamel V3	4 g	07640239930346
08058223	Soprano® Surface Opal	4 g	07640239930353
08058224	Soprano® Surface Incisal	4 g	07640239930360
08058225	Soprano® Surface Clear	4 g	07640239930377
08058226	Soprano® Surface Fluid	25 ml	07640239930384
08058227	Soprano® Surface Gingiva Kit	1	07640239930391
08058228	Soprano® Surface Gingiva light	4 g	07640239930407
08058229	Soprano® Surface Gingiva violet	4 g	07640239930414
08058230	Soprano® Surface Gingiva dark	4 g	07640239930421
08058231	Soprano® Surface Gingiva orange	4 g	07640239930438
08058232	Soprano® Surface Gingiva brown	4 g	07640239930445
08058225	Soprano® Surface Clear	4 g	07640239930377
08058226	Soprano® Surface Fluid	25 ml	07640239930384
08058233	Soprano® Stain red	5 g	07640239930452
08058234	Soprano® Stain dark-blue	5 g	07640239930469
08058235	Soprano® Stain red-brown	5 g	07640239930476
08058236	Soprano® Stain orange	5 g	07640239930483
08055184	Soprano® Glaze Paste	5 g	07640173094173
08055283	Soprano® Glaze Fluid	25 ml	07640173095729

型錄編號	產品名稱	套件內容	UDI-DI
08058237	Soprano® Surface Bleaching Kit	1	07640239930490
08058207	Soprano® Surface Base 1	4 g	07640239930193
08058215	Soprano® Surface Cuspid	4 g	07640239930278
08058216	Soprano® Surface Enamel Effect light-blue	4 g	07640239930285
08058219	Soprano® Surface Enamel Effect sun	4 g	07640239930315
08058220	Soprano® Surface Enamel V1	4 g	07640239930322
08058222	Soprano® Surface Enamel V3	4 g	07640239930346
08058223	Soprano® Surface Opal	4 g	07640239930353
08058224	Soprano® Surface Incisal	4 g	07640239930360
08058225	Soprano® Surface Clear	4 g	07640239930377
08058226	Soprano® Surface Fluid	25 ml	07640239930384
08058238	Soprano® Flu-Shade Bleach 1 - 2	5 g	07640239930506
08058239	Soprano® Flu-Shade Bleach 3 - 4	5 g	07640239930513
08058241	Soprano® Flu-Stain snow	5 g	07640239930100
08058242	Soprano® Flu-Stain cotton	5 g	07640239930117
08058243	Soprano® Flu-Stain cream	5 g	07640239930124
08055252	Soprano® Flu-Stain navy-blue	5 g	07640173095125
08055254	Soprano® Flu-Stain gray	5 g	07640173095149
08055184	Soprano® Glaze Paste	5 g	07640173094173
08055283	Soprano® Glaze Fluid	25 ml	07640173095729
08058240	Soprano® PASTE Stain&Glaze Universal Kit	1	07640239930094
08055181	Soprano® Flu-Shade A	5 g	07640173094142
08055245	Soprano® Flu-Shade B	5 g	07640173095057
08055246	Soprano® Flu-Shade C	5 g	07640173095064
08055247	Soprano® Flu-Shade D	5 g	07640173095071
08055248	Soprano® Flu-Stain white	5 g	07640173095088
08058241	Soprano® Flu-Stain snow	5 g	07640239930100
08058242	Soprano® Flu-Stain cotton	5 g	07640239930117
08058243	Soprano® Flu-Stain cream	5 g	07640239930124
08055249	Soprano® Flu-Stain yellow	5 g	07640173095095
08058244	Soprano® Flu-Stain mango	5 g	07640239930131
08055250	Soprano® Flu-Stain orange	5 g	07640173095101
08055251	Soprano® Flu-Stain intense-orange	5 g	07640173095118
08058245	Soprano® Flu-Stain champagne	5 g	07640239930148
08058246	Soprano® Flu-Stain olive	5 g	07640239930155
08055255	Soprano® Stain pink	5 g	07640173095156
08058247	Soprano® Flu-Stain shadow	5 g	07640239930162
08055252	Soprano® Flu-Stain navy-blue	5 g	07640173095125
08055182	Soprano® Flu-Stain dark-blue	5 g	07640173094159
08055183	Soprano® Flu-Stain brown	5 g	07640173094166
08058248	Soprano® Flu-Stain red-brown	5 g	07640239930179
08055254	Soprano® Flu-Stain gray	5 g	07640173095149
08055253	Soprano® Flu-Stain black	5 g	07640173095132
08055184	Soprano® Glaze Paste	5 g	07640173094173
08055283	Soprano® Glaze Fluid	25 ml	07640173095729

30 符號



給專業人員的重要資訊



必須提高警覺的警告符號

包裝上的標記/符號



生產日期



製造商



型錄編號



批號



數量

www.cmsa.ch/docs

Rx only

請遵守本使用說明，其電子版可從指定位址下載。

注意：根據美國聯邦法律，本產品只能由醫生或在醫生的指示下銷售。



標有 CE 標誌的 Cendres+Métaux 產品符合歐洲相關要求。



請勿重複使用



未滅菌



避免陽光直射



注意，請遵守隨附文件



產品識別編號



歐洲全權代表



歐盟進口商



醫療產品