

esthetic.line

Soprano[®] Stain & Glaze

DE	Gebrauchsanweisung	Deutsch	1
FR	Mode d'emploi	Français	8
EN	Instructions for Use	English	15
RO	Instrucțiuni de utilizare	Română	22
УКР	Інструкція для застосування	Українська	29
ZH	使用說明書	繁體中文	37
KO	사용 설명서	한국어	44

Instrucțiuni de utilizare Soprano® Stain & Glaze

1 Domeniul de aplicare al instrucțiunilor de utilizare

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru produsele menționate la secțiunea 29. Odată cu apariția acestor instrucțiuni de utilizare, își pierd valabilitatea toate edițiile anterioare. Producătorul nu-și asumă nicio răspundere pentru daunele care rezultă din nerespectarea acestor instrucțiuni de utilizare.

2 Denumire comercială

A se vedea secțiunea 29.

3 Utilizarea conform destinației

Produsele sunt destinate aplicării în cadrul tratamentelor protetice și pentru sprijinirea procedurilor din clinicile dentare sau din laborator.

4 Beneficiul clinic așteptat

Refacerea funcției masticatorii și ameliorarea esteticii.

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (Summary of safety and clinical performance, SSCP) pentru produsele implantabile cuprinse în aceste instrucțiuni de utilizare este disponibil pe pagina noastră de internet și la următoarea adresă: www.cmsa.ch/docs.

5 Descrierea produsului

Materialele ceramice de la Soprano® Stain & Glaze sunt disponibile sub formă de pulberi sau paste. Culoarele de pictură și glazură Soprano® au la bază o ceramică de sticlă și sunt disponibile într-o gamă largă de variații de culoare. Culoarele de pictură și glazură sunt potrivite pentru caracterizarea culorii finale a scheletelor monolitice și placate într-o gamă largă de CTE.

6 Indicații

- schelete monolitice sau placate cu dioxid de zirconiu Soprano® 10.
- schelete monolitice sau placate cu disilicat de litiu Soprano® 10 (Livento® press)
- metalceramici (Soprano® 14)
- paste ceramice (Soprano® Surface)

7 Contraindicații

- Combinații cu materiale din afara sistemului de produse descris Livento® press și Soprano® 10 și/sau cu materiale de la producători externi
- În principiu, sunt contraindicate toate utilizările care nu sunt menționate la indicații.
- Pacienții care, din motive de sănătate, nu se pot prezenta la programările de control necesare în mod regulat.
- Pacienții cu bruxism sau alte obiceiuri parafuncționale.
- Pacienții cu alergii la substanțele de fabricație utilizate în produs, a se vedea secțiunea 19.
- Situația actuală a cavității orale a pacienților, care nu permite utilizarea corectă a produselor.

8 Produse compatibile

- Livento® press
- Soprano® 10
- Soprano® 14
- Soprano® Surface

9 Calificarea specialistului

Sunt necesare cunoștințe de specialitate în domeniul stomatologiei profesionale și al tehnicii dentare. Instrucțiunile de utilizare actuale trebuie să fie disponibile permanent și ele trebuie citite complet și înțelese înainte de prima utilizare. Confecționarea protezei dentare și întreținerea acesteia sunt permise numai specialiștilor calificați.



Informație importantă pentru specialist



Simbol de avertizare pentru prudență sporită

10 Dispoziție

Legile federale SUA interzic utilizarea sau comercializarea acestui produs de către medicii stomatologi fără licență.

11 Efecte adverse



La pacienții cu alergii, respectiv cu suspiciune de alergii la substanțele de fabricație utilizate în produs (a se vedea secțiunea 19), acest produs nu trebuie utilizat sau poate fi utilizat numai după o clarificare alergologică prealabilă. În cazul utilizării corespunzătoare, efectele adverse pot fi excluse.

12 Avertizări



Mediul de rezonanță magnetică (RM)

Produsul nu a fost evaluat în ceea ce privește siguranța și compatibilitatea în mediul de RM. Produsul nu a fost testat cu privire la încălzirea și migrarea din mediul de RM.

13 Indicații generale

nu este cazul

14 Măsurile de precauție

- Componentele produsului sunt livrate nesterile. Pentru mai multe informații, a se vedea secțiunea 16 „Reprelucrarea”.
- Pentru siguranța dvs. proprie, purtați întotdeauna îmbrăcăminte de protecție adecvată. În special la șlefuire, recomandăm purtarea ochelarilor de protecție și a unei măști de protecție împotriva prafului, precum și utilizarea unui sistem de aspirare.
- A se feri piesele de aspirare.

15 Unica folosință

Produsele destinate unei singure utilizări și marcate ca fiind de unică folosință (single-use) sunt supuse în timpul utilizării lor la un anumit nivel de solicitare, la uzură crescută și chiar la pierderea funcționalității.



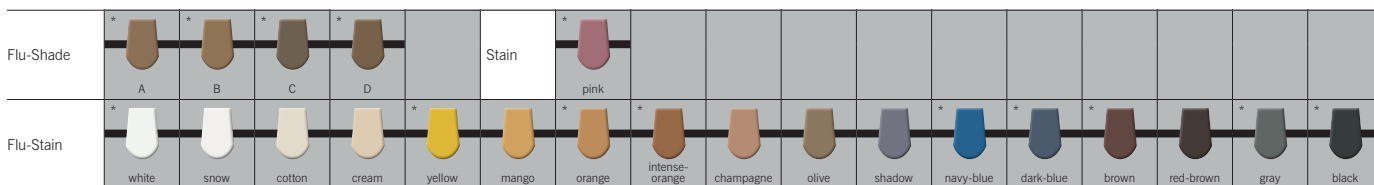
Utilizarea multiplă a produselor marcate ca fiind de unică folosință (single-use) nu a fost testată. Aceasta poate afecta siguranța, funcția și performanța produselor și poate spori riscul de transmitere a infecțiilor.

16 Reprelucrarea

Lucrarea protetică, inclusiv toate componentele sistemului, trebuie curățate, dezinfectate și eventual sterilizate înainte de fiecare etapă de lucru. Substanțele de fabricație din aliaje metalice, polimerii de înaltă performanță (Pektkon®) și materialele ceramice pot fi sterilizate cu abur. Cu excepția Pektkon®, componentele din materiale plastice nu sunt adecvate pentru acest procedeu. La alegerea unui proces de dezinfectare și sterilizare urmați liniile directoare naționale publicate și instrucțiunile de utilizare „Reprelucrarea produselor chirurgicale și protetice” (www.cmsa.ch/docs).

17 Domeniul de utilizare

Culorile ceramice de pictură de la Soprano® se prelucrează în laboratorul dentar cu instrumente pentru ceramică dentară, instrumente de prelucrare, plăci de amestecare, cuptoare de ardere și materialele auxiliare corespunzătoare consacrate, cunoscute deja foarte bine. De aceea, pentru utilizarea produselor nu sunt necesare materiale auxiliare noi, specifice acestor produse.

18 Procedură**18.1 Prezentare generală a culorilor ceramice de pictură**

* Sunt disponibile sub formă de pulbere.



Culoarea roz nu conține fluorescență.



Înainte de prima utilizare, amestecați bine toate pastele de pictură și glazură timp de 1-2 minute. Repetați acest proces la intervale regulate pentru a asigura o calitate constantă a arderii.

18.2.1 Paste**Flu-Shade**

Culoare de pictură intens fluorescentă, corespunzătoare culorii de bază A, B, C sau D, pentru utilizare ca și culoare pentru schelet sau culoare glazurantă.

Flu-Stain

Culoare de pictură intens fluorescentă.



Pentru materialele ceramice cu punct de topire ridicat, se poate utiliza numai pe suprafață.

18.2.2 Pulbere**Flu-Shade / Flu-Stain**

Flu-Shade (4 culori) corespunzătoare culorii de bază A, B, C sau D.

Culori de pictură intens fluorescente, pentru caracterizarea internă ca și culorile de pictură sau pentru îmbunătățirea cromatică a tuturor maselor ceramice.

Culori de pictură universale pentru toate materialele ceramice, pot fi utilizate pentru amestecare cu toate masele ceramice.

18.3 Pregătirea obiectului

Înainte de pictură sau de aplicarea materialului ceramic fizionomic, restaurarea prelucrată se sablează cu un jet scurt de Al₂O₃ la o presiune de 1 bar și apoi se curăță bine cu jetul de abur.

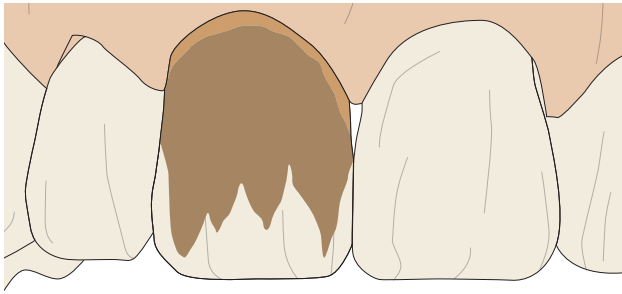
18.4 Tehnica de pictură

Pastele de culori de pictură se separă în componentele lor dacă nu sunt utilizate un timp mai îndelungat. Înainte de utilizare se amestecă neapărat foarte bine cu spatula conținutul în trusă, până când sunt din nou omogene și particulele nu mai sunt vizibile. Suprafața prezintă atunci o strălucire mătăsoasă uniformă.

În cazul în care se aplică o cantitate mare de culoare, așa cum se poate întâmpla în cazul reconstrucțiilor gingivale, este esențial să se prelungească timpul de uscare sau timpul de închidere a cuptorului, astfel încât lichidul să aibă suficient timp să se evapore.

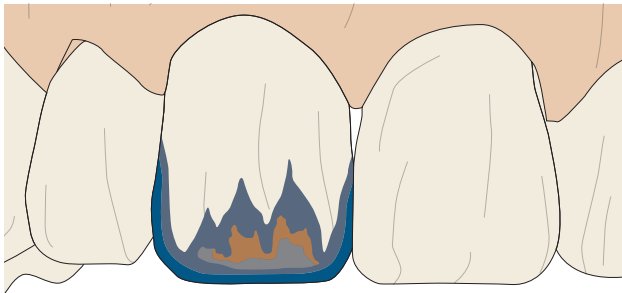
18.5 Instrucțiuni de bază pentru pictură (după Robert Arvai, Chur)

Procedura în zona anterioară



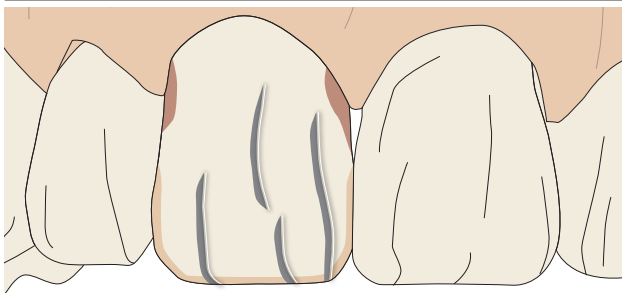
Pasul 1

- Flu-Shade A, B, C sau D
- Flu-Stain orange sau intense-orange



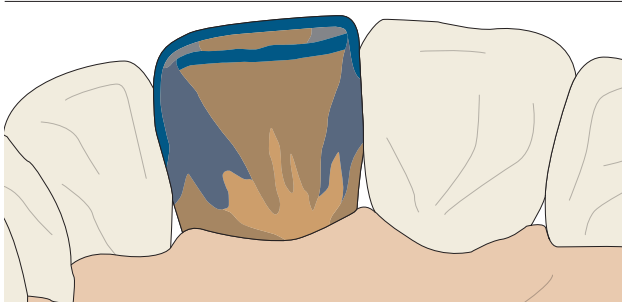
Pasul 2

- Flu-Stain navy-blue
- Flu-Stain dark-blue
- Flu-Stain intense-orange
- Flu-Stain gray



Pasul 3

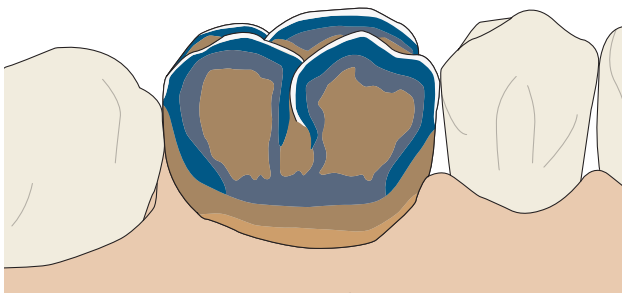
- Flu-Stain gray, direcția de pictură spre distal
- Flu-Stain white și Flu-Stain orange amestecate în proporție de câte 50%
- Flu-Stain pink, aplicat foarte subțire
- Flu-Stain white pentru fisuri de smalț



Pasul 4

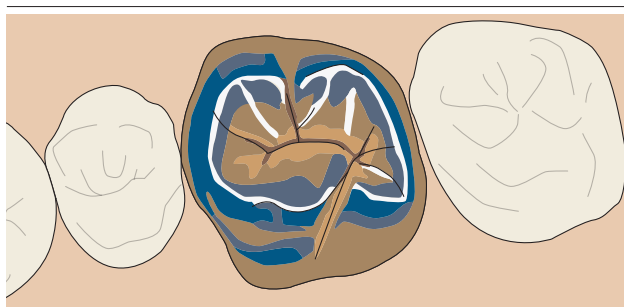
- Flu-Shade A, B, C sau D
- Flu-Stain navy-blue
- Flu-Stain dark-blue
- Flu-Stain gray
- Flu-Stain orange sau intense-orange

Procedura în zona posterioară

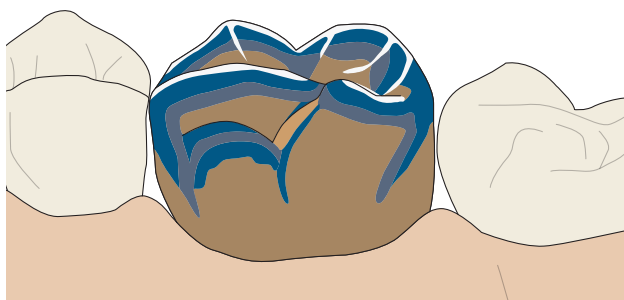


Pasul 1 (vestibular)

- Flu-Shade A, B, C sau D
- Flu-Stain orange sau intense-orange
- Flu-Stain navy-blue
- Flu-Stain dark-blue (gray pentru A3.5 și A4)
- Flu-Stain white

**Pasul 2 (ocluzal)**

- Flu-Shade A, B, C sau D
- Flu-Stain orange sau intense-orange
- Flu-Stain navy-blue
- Flu-Stain dark-blue (gray pentru A3.5 și A4)
- Flu-Stain white
- Flu-Stain brown

**Pasul 3 (palatinal)**

- Flu-Shade A, B, C sau D
- Flu-Stain orange sau intense-orange
- Flu-Stain navy-blue
- Flu-Stain dark-blue (gray pentru A3.5 și A4)
- Flu-Stain white

Sfaturi

- Înainte de pictură, coroana se sablează cu jet de Al_2O_3 cu granulație de 50 μm și o presiune de maximum 1 bar până devine mată.
- Culoarele (Shade și Stain) se aplică pe cât posibil fără adaos de lichid de glazurare. Astfel se evită formarea de nori sau deplasarea culorii spre margine.
- Masa de glazurare se amestecă cu puțin lichid de glazurare.
- Ocluzal la dinții laterali se tamponează excesul de glazură din fisuri cu un vârf de hârtie absorbantă.
- Aplicarea culorilor dinspre incizal spre gingival, în straturi subțiri.

Tabelul de arderi

	Timpul de închidere min	Temperatura de pornire °C	Prima ardere °C	A doua ardere °C	Creșterea temperaturii K/min	Startul vidului °C	Timpul de menținere min
Culoarea de pictură	4	450	750	750	45	fără	1
glazură	4	450	750	750	45	fără	1

Temperatura de ardere depinde de materialul scheletului și de intensitatea dorită a luciului.
Temperatura de ardere poate fi ridicată până la 810° C.

Autoglazură

Efectuarea unei arderi de „autoglazurare” (fără culori de pictură și glazură) are loc la 785 °C, cu vid, dar fără timp de menținere. O șlefuire consecutivă manuală cu agenți de lustruire adecvați este apoi obligatorie pentru a obține intensitatea dorită a luciului.

19 Substanțe de fabricație

Grupa de material: ceramică de sticlă

Compoziție: principalele componente conectate la structura din ceramică de sticlă: SiO_2 , Al_2O_3 , K_2O , Na_2O , CaO , B_2O_3

Clasificare: tip 1, clasa 1b, conform ISO EN DIN 6872

Gamă CTE a ceramicilor compatibile: 8,5-14,0 $\times 10^{-6}K^{-1}$ de la 25°C până la 500°C

Informații mai detaliate referitoare la substanțele de fabricație precum și la compozițiile acestora se găsesc în fișele specifice ale produselor cu date referitoare la materiale, în informațiile despre produs și în lista de produse de la secțiunea 29. Toate documentele relevante se găsesc pe pagina de internet www.cmsa.ch/docs prin introducerea numelui produsului respectiv.

20 Indicații de depozitare

Cu excepția cazului în care pe ambalajul produsului există informații specifice privind depozitarea, vă recomandăm să depozitați produsul în ambalajul său original, într-un loc uscat, la temperatura camerei și ferit de lumina directă a soarelui. Depozitarea necorespunzătoare poate influența caracteristicile produsului și poate duce la eșecul tratamentului.

21 Informații pentru pacient

nu este cazul

22 Informații privind comanda

Informațiile relevante pentru comanda dumneavoastră pot fi găsite în lista de produse de la secțiunea 29 din prezentul document. Informațiile despre produs sunt, de asemenea, utile. Acestea și alte documente relevante se găsesc pe pagina de internet www.cmsa.ch/docs prin introducerea numelui produsului respectiv.

23 Disponibilitate

Este posibil ca unele din produsele descrise și menționate în acest document să nu fie disponibile în toate țările.

24 Trasabilitatea codului lotului

Codurile lotului tuturor pieselor utilizate trebuie documentate pentru asigurarea trasabilității.

25 Reclamația

Orice incident care a avut loc în legătură cu produsul trebuie raportat imediat la Cendres+Métaux SA. Pentru a face acest lucru, contactați consilierul dumneavoastră pentru clienți sau trimiteți-ne solicitarea dumneavoastră prin e-mail la adresa complaints-cmbrand@cmsa.ch. De asemenea, raportați cazurile grave autorității competente din țara în care sunteți stabilit.

26 Eliminarea în condiții de siguranță

Eliminarea produselor trebuie efectuată conform deciziilor valabile local și a prevederilor referitoare la mediul înconjurător, luând în considerare gradul de contaminare respectiv. Cendres+Métaux Lux SA primește cu mare plăcere reziduurile de metale nobile. Pentru detalii și informații suplimentare, vă rugăm să vă adresați reprezentanței dvs. Cendres+Métaux SA.

27 Drepturi de marcă

Mărcile înregistrate ale firmei Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, Elveția sunt:

Livento®, Soprano®

Dacă nu se menționează în mod specific, toate produsele marcate cu „®” nu sunt mărci înregistrate ale firmei Cendres+Métaux Holding SA, ci mărci înregistrate ale producătorului respectiv.

28 Declinarea răspunderii

Producătorul nu-și asumă nicio răspundere pentru daunele care rezultă din nerespectarea acestor instrucțiuni de utilizare. Produsele Cendres+Métaux SA fac parte dintr-un concept de ansamblu și nu este permisă utilizarea sau combinarea lor decât cu componentele și instrumentele originale corespunzătoare. În caz contrar, producătorul declină orice răspundere. În cazul reclamației trebuie menționat întotdeauna codul lotului.

Utilizarea produselor unor terți, care nu sunt comercializate prin Cendres+Métaux SA, în combinație cu produsele menționate la secțiunea 29 duce la stingerea oricărei garanții sau a altor obligații explicite sau implicite ale firmei Cendres+Métaux SA.

Responsabilitatea în ceea ce privește caracterul adecvat al unui produs pentru cazul specific al pacientului este de competența specialistului.

Cendres+Métaux SA își declină orice răspundere explicită sau implicită și nu-și asumă nicio răspundere pentru daune directe, indirecte, penale sau de altă natură, care rezultă din sau în legătură cu erori în evaluarea profesională sau de practică la utilizarea produselor de la Cendres+Métaux SA.

Specialistul are obligația să studieze în mod regulat cele mai noi dezvoltări ale produselor din lista de la secțiunea 29 și ale utilizărilor acestora.

Trebuie ținut cont de faptul că descrierile conținute în acest document nu sunt suficiente pentru utilizarea imediată a produselor Cendres+Métaux SA. Cunoștințele de specialitate în stomatologie, tehnică dentară și cunoașterea instrucțiunilor de utilizare a produselor menționate în lista de produse de la secțiunea 29 de către un specialist cu experiență sunt întotdeauna necesare.

În cazul în care există neconcordanțe între traduceri, prevalează versiunea în limba engleză.

29 Lista de produse

Toate produsele Soprano® au un UDI-DI de bază: 764016651000038E8 și toate kit-urile Livento® și Soprano® au numărul 764016651000039EA.


















Nr. cat. și codul UDI-DI al produselor individuale corespund articolului de rezervă

Nr. de cat.	Denumirea produsului	Conținut kit	Conținut rezervă	Marcaj	UDI-DI de bază
08058240	Soprano® PASTE Stain&Glaze Universal Kit			CE 0483	07640239930094
08055181	Soprano® Flu-Shade A	5 g	5 g	CE 0483	07640173094142
08055245	Soprano® Flu-Shade B	5 g	5 g	CE 0483	07640173095057
08055246	Soprano® Flu-Shade C	5 g	5 g	CE 0483	07640173095064
08055247	Soprano® Flu-Shade D	5 g	5 g	CE 0483	07640173095071
08055248	Soprano® Flu-Stain white	5 g	5 g	CE 0483	07640173095088
08058241	Soprano® Flu-Stain snow	5 g	5 g	CE 0483	07640239930100
08058242	Soprano® Flu-Stain cotton	5 g	5 g	CE 0483	07640239930117
08058243	Soprano® Flu-Stain cream	5 g	5 g	CE 0483	07640239930124
08055249	Soprano® Flu-Stain yellow	5 g	5 g	CE 0483	07640173095095
08058244	Soprano® Flu-Stain mango	5 g	5 g	CE 0483	07640239930131
08055250	Soprano® Flu-Stain orange	5 g	5 g	CE 0483	07640173095101
08055251	Soprano® Flu-Stain intense-orange	5 g	5 g	CE 0483	07640173095118
08058245	Soprano® Flu-Stain champagne	5 g	5 g	CE 0483	07640239930148
08058246	Soprano® Flu-Stain olive	5 g	5 g	CE 0483	07640239930155
08055255	Soprano® Stain pink	5 g	5 g	CE 0483	07640173095156
08058247	Soprano® Flu-Stain shadow	5 g	5 g	CE 0483	07640239930162
08055252	Soprano® Flu-Stain navy-blue	5 g	5 g	CE 0483	07640173095125
08055182	Soprano® Flu-Stain dark-blue	5 g	5 g	CE 0483	07640173094159
08055183	Soprano® Flu-Stain brown	5 g	5 g	CE 0483	07640173094166
08058248	Soprano® Flu-Stain red-brown	5 g	5 g	CE 0483	07640239930179
08055254	Soprano® Flu-Stain gray	5 g	5 g	CE 0483	07640173095149
08055253	Soprano® Flu-Stain black	5 g	5 g	CE 0483	07640173095132
08055184	Soprano® Glaze Paste	5 g	5 g	CE 0483	07640173094173
08055283	Soprano® Glaze Fluid	25 ml	25 ml	NO MED	07640173095729

Nr. de cat.	Denumirea produsului	Conținut kit	Conținut rezervă	Marcaj	UDI-DI de bază
08057745	Soprano® POWDER Stain & Glaze Universal Kit			CE 0483	07640173098911
08057511	Soprano® POWDER Flu-Shade A	2 g	2 g	CE 0483	07640173096672
08057746	Soprano® POWDER Flu-Shade B	2 g	2 g	CE 0483	07640173098928
08057747	Soprano® POWDER Flu-Shade C	2 g	2 g	CE 0483	07640173098935
08057748	Soprano® POWDER Flu-Shade D	2 g	2 g	CE 0483	07640173098942
08057749	Soprano® POWDER Flu-Stain white	2 g	2 g	CE 0483	07640173098959
08057750	Soprano® POWDER Flu-Stain yellow	2 g	2 g	CE 0483	07640173098966
08057751	Soprano® POWDER Flu-Stain orange	2 g	2 g	CE 0483	07640173098973
08057752	Soprano® POWDER Flu-Stain intense-orange	2 g	2 g	CE 0483	07640173098980
08057513	Soprano® POWDER Flu-Stain dark-blue	2 g	2 g	CE 0483	07640173096696
08057753	Soprano® POWDER Flu-Stain navy-blue	2 g	2 g	CE 0483	07640173098997
08057512	Soprano® POWDER Flu-Stain brown	2 g	2 g	CE 0483	07640173096689
08057754	Soprano® POWDER Flu-Stain black	2 g	2 g	CE 0483	07640173099000
08057755	Soprano® POWDER Flu-Stain gray	2 g	2 g	CE 0483	07640173099017
08057756	Soprano® POWDER Stain pink	2 g	2 g	CE 0483	07640173099024
08057667	Soprano® POWDER Glaze	7 g	7 g	CE 0483	07640173096702
08055283	Soprano® Glaze Fluid	25 ml	25 ml	NO MED	07640173095729

30 Marcaje pe ambalaj / simboluri

	Data fabricației
	Producător
	Număr de catalog
	Codul lotului
	Cantitate
 www.cmsa.ch/docs	Urmați instrucțiunile de utilizare, care sunt disponibile în format electronic la adresa menționată.
Rx only	Atenție: Conform legii federale din SUA, acest produs poate fi comercializat numai de către un medic sau la indicația acestuia.
	Produsele Cendres+Métaux cu marcaj CE îndeplinesc cerințele europene corespunzătoare.
	A nu se reutiliza
	Nesteril
	A se feri de lumina soarelui
	Atenție, a se consulta documentele de însoțire
	Numărul de identificare a produsului
	Împuternicit în Comunitatea Europeană
	Importator
	Dispozitiv medical