

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

Soprano® Stain & Glaze 사용 설명서

1 사용 설명서 적용 범위

본 사용 설명서는 섹션 29에서 다루는 제품에 적용됩니다. 본 사용 설명서의 출간으로 이전에 발간된 모든 버전은 유효성을 상실합니다. 제조업체는 이 사용 설명서를 준수하지 않아 발생하는 손상에 대한 모든 책임을 거부합니다.

2 상표명

섹션 29를 참조하십시오.

3 규정에 맞는 사용

본 제품은 보철 수복물과 치과 병원 또는 기공소 내 처리 지원을 위해 제작되었습니다.

4 기대되는 임상적 이점

저작 기능 회복 및 심미성 개선.

이 설명서에서 다루는 이식형 제품을 위한 이식형 장치에 대한 안전성 및 임상 성과 요약의 짧은 보고서(안전 및 임상 성능 요약, SSCP)는 당사 웹사이트에서 볼 수 있으며 아래 주소에서 액세스할 수 있습니다: www.cmsa.ch/docs.

5 제품 설명

Soprano® Stain & Glaze의 세라믹은 분말 또는 페이스트로 제공됩니다. Soprano® 도료 및 광택제는 유리 세라믹에 기반하며, 다양한 색상 버전으로 제공됩니다. 도료 및 광택제는 넓은 열팽창 계수 범위의 모놀리식 및 베니어식 틀 색상을 최종적으로 완성하는 데 사용하기에 적합합니다.

6 적응증

- 모놀리식 또는 Soprano® 10으로 베니어된 지르코늄디옥사이드 틀
- 모놀리식 또는 Soprano® 10으로 베니어된 리튬 디실리케이트 세라믹 틀(Livento® press)
- 금속 세라믹(Soprano® 14)
- 페이스트 세라믹(Soprano® Surface)

7 금기

- 설명된 제품 시스템 Livento® press 및 Soprano® 10 이외의 재료로 조합 혹은 기타 제조사 재료와 조합
- 설명서에 제시되지 않은 모든 사용은 원칙적으로 금지됨.
- 환자가 건강상의 이유로 정기적으로 요구되는 검진 약속을 지킬 수 없는 경우.
- 알치증 또는 기타 이상 기능 습관이 있는 환자.
- 환자가 제품에 사용된 재료에 알레르기가 있는 경우(섹션 19 참조).
- 환자의 기존 구강 상태로는 제품의 올바른 사용이 불가능한 경우.

8 호환 제품

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

9 전문가의 자격

전문 치과 및 치과 기술에 대한 전문성을 갖추어야 합니다. 최신 사용 설명서를 항상 이용할 수 있어야 하며 처음 사용하기 전에 이를 전부 읽고 숙지해야 합니다. 의치 제조 및 유지 관리의 자격을 갖춘 전문가만 수행할 수 있습니다.



전문가를 위한 중요 정보



더 큰 주의가 필요함을 알리는 경고 기호

10 규정

미국 연방법은 무면허 치과의사가 사용하거나 이러한 자에게 판매하는 것을 금지합니다.

11 부작용



제품에 사용된 재료(섹션 19 참조)에 알레르기가 있거나 알레르기가 의심되는 환자는 이 제품을 사용할 수 없으며, 사전에 알레르기 여부를 확인한 후에만 사용할 수 있습니다.
올바르게 사용하면 부작용을 방지할 수 있습니다.

12 경고 지침



자기 공명(MR) 환경

본 제품은 MR 환경에서의 안전성 및 이러한 환경에서의 사용 가능성에 대한 평가를 거치지 않았습니다.
본 제품은 MR 환경에서의 가열 및 이동에 대한 테스트를 거치지 않았습니다.

13 일반 지침

n/a

14 예방 조치



- 제품 구성 요소는 비멸균 상태로 인도됩니다. 자세한 내용은 섹션 16 "재처리"를 참조하십시오.
- 항상 안전을 위해 적합한 보호복을 착용하십시오. - 특히 연삭 시에는 보안경과 분진 마스크를 착용하고 흡입 장치를 사용할 것을 권장합니다.
- 부품이 흡입되지 않도록 조치하십시오.

15 일회용

일회용으로 제작되어 "일회용" 표시된 제품은 사용하는 동안 기능을 상실하기 전까지 일정한 부하를 받고 점차 마모됩니다.



«일회용»으로 표시된 제품의 다중 사용은 테스트되지 않았습니다. 이를 반복 사용하면 제품의 안전, 기능 및 성능이 저하되고 감염 전파 위험이 높아질 수 있습니다.

16 재처리



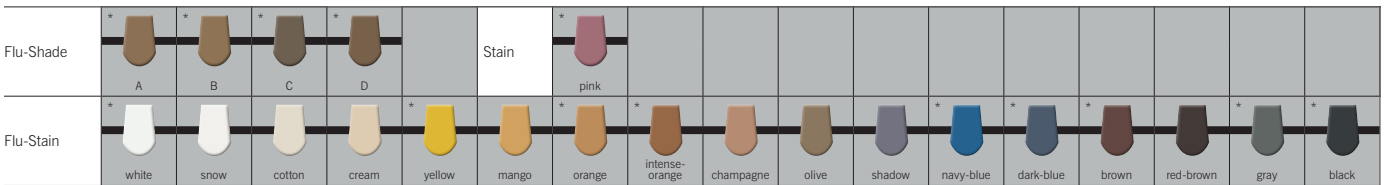
각 작업 단계 전에 모든 시스템 구성 요소를 포함한 보철 작업물을 세척, 소독하고, 필요한 경우 멸균해야 합니다. 금속 합금, 고성능 폴리머(Pekkton®) 및 세라믹으로 만든 재료는 증기 멸균에 적합합니다. Pekkton® 외의 플라스틱 부품은 증기 멸균에 적합하지 않습니다. 소독 및 멸균 공정 선택 시 국가별 공시 가이드라인 및 "외과 및 보철 제품 처리" 사용 설명서에 유의하십시오(www.cmsa.ch/docs).

17 적용 범위

Soprano®의 세라믹 도료는 치의학 실험실에서 이미 최고로 알려진, 확립된 치과용 세라믹 기구, 작업용 기구, 믹싱 트레이, 오븐 및 이에 속한 부속품으로 사용되고 있습니다. 따라서 제품 사용 시 새로운 제품별 부속품이 필요하지 않습니다.

18 시술 절차

18.1 세라믹 도료 개요



* 분말 형태로 구매 가능합니다.



핑크 색상에는 형광 물질이 함유되어 있지 않습니다.



처음 사용하기 전에 모든 도료 페이스트 및 광택 페이스트를 1~2분 동안 잘 섞어주십시오. 이 과정을 정기적으로 반복하여 일관된 소성 품질이 보장되도록 하십시오.

18.2.1 페이스트

Flu-Shade

기본 색상 A, B, C 또는 D에 따라 강한 형광을 발산하여 구조 색상 또는 윤이 나는 색상에 사용할 수 있는 도료.

Flu-Stain

강한 형광을 발산하는 도료.



고용해성 세라믹 표면에만 사용할 수 있습니다.

18.2.2 분말

Flu-Shade/Flu-Stain

Flu-Shade(4가지 색상)는 기본 색상 A, B, C 또는 D에 해당합니다. 도료로서 내부 특성화에 사용되거나 모든 세라믹 재료의 색채 향상에 사용되는 강한 형광성 도료. 모든 세라믹에 사용 가능한 범용 도료로, 모든 세라믹 재료와 혼합하여 사용할 수 있습니다.

18.3 대상 준비

채색 또는 베니어 세라믹 처리 전에 완성된 수복물에 Al₂O₃ 1bar의 압력으로 짧게 분사한 후 스팀 클리너로 꼼꼼히 세척하십시오.

18.4 도료 기술



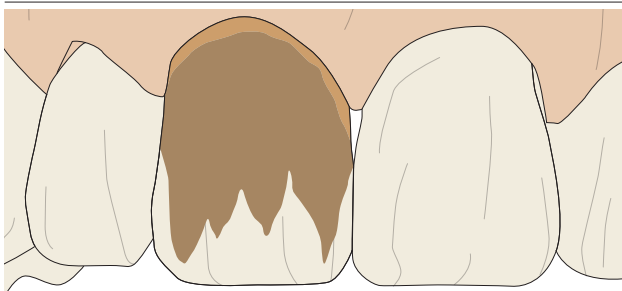
오랫동안 사용하지 않으면 도료 페이스트가 분해됩니다. 사용 전에 반드시 키트에 포함된 주걱으로 잘 섞어 분해된 부분이 사라지고 입자가 더 이상 보이지 않도록 하십시오. 이같이 잘 섞고 나면 표면이 매끄럽고 균일한 광택을 갖게 됩니다.

대량의 도료를 도포하는 경우(예: 치은 재건 시) 건조 시간 또는 오븐 폐쇄 시간을 연장하여 액체가 증발할 수 있는 충분한 시간을 확보해야 합니다.

18.5 채색용 기본 설명서

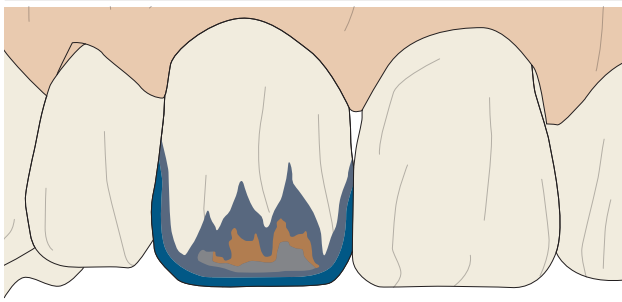
(작성자 Robert Arvai, Chur)

전치부 절차



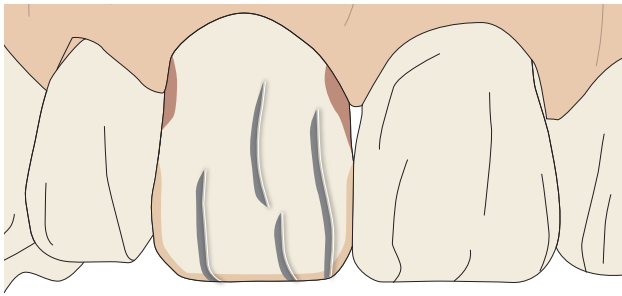
단계 1

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



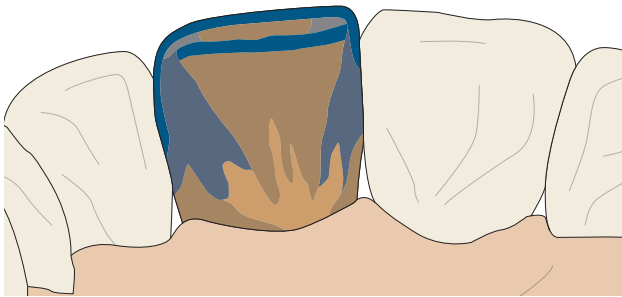
단계 2

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



단계 3

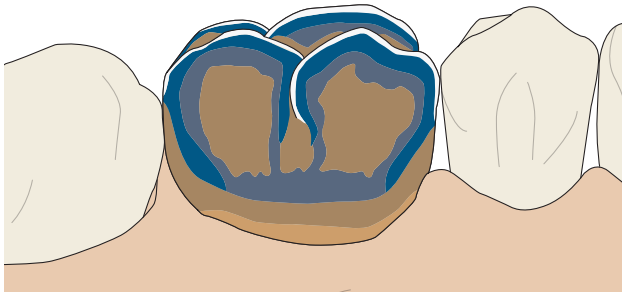
- Flu-Stain gray, 발초 방향으로 채색
- Flu-Stain white 및 Flu-Stain orange, 각 50% 혼합됨
- Flu-Stain pink, 매우 얇게 도포됨
- Flu-Stain white, 에나멜 균열용



단계 4

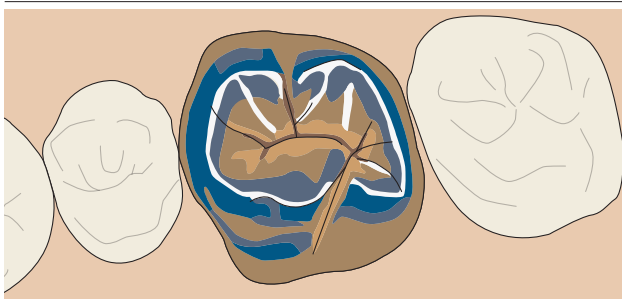
- Flu-Shade A, B, C 또는 D
- Flu-Stain navy-blue
- Flu-Stain dark-blue
- Flu-Stain gray
- Flu-Stain orange 또는 intense-orange

구치부 절차



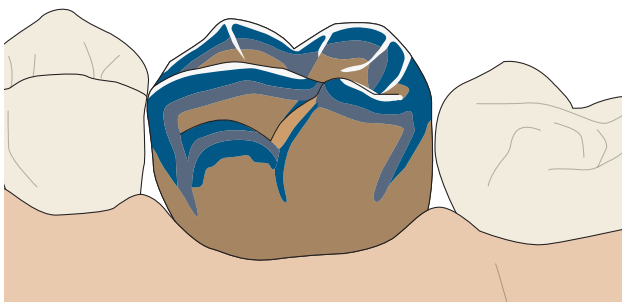
단계 1(협측)

- Flu-Shade A, B, C 또는 D
- Flu-Stain orange 또는 intense-orange
- Flu-Stain navy-blue
- Flu-Stain dark-blue(A3.5 및 A4용 gray)
- Flu-Stain white



단계 2(교합측)

- Flu-Shade A, B, C 또는 D
- Flu-Stain orange 또는 intense-orange
- Flu-Stain navy-blue
- Flu-Stain dark-blue(A3.5 및 A4용 gray)
- Flu-Stain white
- Flu-Stain brown



단계 3(구개측)

- Flu-Shade A, B, C 또는 D
- Flu-Stain orange 또는 intense-orange
- Flu-Stain navy-blue
- Flu-Stain dark-blue(A3.5 및 A4용 gray)
- Flu-Stain white

팁

- 채색 전 50µm Al₂O₃ 및 최대 1bar 압력으로 보철물에 무광택으로 분사하십시오.
- 가능한 한 광택액을 첨가하지 않고 색상(Shade 및 Stain)을 도포하십시오. 이로써 가장자리 방향으로 색상의 흐릿해지거나 씻겨 나가는 현상이 방지됩니다.
- 광택 물질을 약간의 광택액과 함께 혼합하십시오.
- 구치 교합면의 갈라진 틈에서 불필요한 광택을 압지 끝으로 제거하십시오. 색상을 얇은 층으로, 그리고 절개면에서 교합면 방향으로 도포하십시오.

연소표

	사전 건조 분	차단 시간 분	시작 온도 °C	1. 연소 °C	2. 연소 °C	온도 상승 K/분	진공 시작 °C	유지 시간 분
도로	3	4	450	750	750	45	없음	1
광택	3	4	450	750	750	45	없음	1



연소 온도는 스캐폴딩 재료 및 원하는 광택도에 따라 조정됩니다.
연소 온도는 810° C까지 높아질 수 있습니다.

자체 광택

«자체 광택» 연소(도로 및 광택 없음)는 진공 상태의 785°C에 유지 시간 없이 수행됩니다. 원하는 광택도에 도달하려면 반드시 이어서 적합한 광택제로 수동 연마해야 합니다.

19 재료

재료 그룹: 유리 세라믹

성분: 유리 세라믹 구조와 결합되어 있는 주요 성분: SiO₂, Al₂O₃, K₂O, Na₂O, CaO, B₂O₃

분류: 타입 1, 등급 1b, ISO EN DIN 6872에 따름

호환 가능한 세라믹의 열팽창 계수 범위: 8.5-14.0×10⁻⁶K⁻¹, 25°C ~ 500°C

재료 및 그 성분에 대한 자세한 정보는 제품별 재료 데이터 시트, 제품 정보 및 섹션 29에 기재된 제품 목록에서 참조할 수 있습니다. 모든 관련 문서는 웹 사이트 www.cmsa.ch/docs에서 해당 제품 이름을 입력하여 확인할 수 있습니다.

20 보관 지침



포장에 제품 보관에 관한 별도의 설명이 없는 경우 원래의 포장 그대로 건조한 장소에 보관해야 하며, 실온에서 직사광선을 피해 보관해야 합니다. 부적절하게 보관할 경우 제품 특성에 영향을 미쳐 치료에 실패할 수 있습니다.

21 환자 정보

n/a

22 주문 정보

주문 관련 정보는 본 문서 섹션 29의 제품 목록에서 확인할 수 있습니다. 제품 정보도 여기에 도움이 됩니다. 본 문서 및 기타 관련 문서는 웹 사이트 www.cmsa.ch/docs에서 해당 제품 이름을 입력하여 확인할 수 있습니다.

23 가용성

본 문서에 설명 및 기재된 제품 중 일부는 일부 국가에서 판매되지 않을 수 있습니다.

24 로트 번호 역추적 가능성

사용된 모든 부품의 로트 번호는 역추적이 가능하도록 문서로 기록해야 합니다.

25 이의 제기

제품과 관련해 발생한 모든 사고는 즉시 Cendres+Métaux SA에 보고해야 합니다. 이를 위해 고객 상담사에게 연락하거나 이메일 주소 complaints-cmbrand@cmsa.ch로 요청 사항을 보내주십시오. 심각한 케이스는 귀하가 거주 중인 지역의 당국에도 보고해야 합니다.

26 안전한 폐기

제품은 오염 정도를 고려하여 현지 규정 및 환경 규정에 따라 폐기해야 합니다. Cendres+Métaux Lux SA는 귀금속 폐기물 수집에 항상 열려 있습니다. 안내와 추가 정보는 Cendres+Métaux SA 대리점에 문의하십시오.

27 상표권

Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne Switzerland의 등록 상표:

Livento®, Soprano®

별도로 설명하지 않는 한 "®"로 표시된 모든 제품은 Cendres+Métaux Holding SA의 등록 상표가 아니라 해당 제조사의 등록 상표입니다.

28 면책

제조업체는 이 사용 설명서를 준수하지 않아 발생하는 손상에 대한 모든 책임을 거부합니다. Cendres+Métaux SA의 제품은 전체 콘셉트의 일부이며 오직 해당 정품 구성 요소 및 기기와 사용하거나 결합해야 합니다. 그렇지 않은 경우 제조사는 모든 책임을 거부합니다. 문제가 있는 경우 항상 로트 번호를 함께 제시해야 합니다.

Cendres+Métaux SA가 판매하지 않는 타사 제품을 섹션 29의 제품 목록에 언급된 제품과 함께 사용할 경우 Cendres+Métaux SA의 보증이나 기타 명시적 의무 또는 묵시적 의무가 무효화됩니다.

특정 환자 사례에 대한 제품 적합성 문제는 전문가의 재량에 달려 있습니다.

Cendres+Métaux SA는 Cendres+Métaux SA 제품 사용 시 전문적인 판단 또는 진료상 오류로 인해 발생하거나 이와 관련하여 발생하는 직접적, 간접적, 형사적 또는 기타 손해에 대해 명시적 또는 묵시적 책임을 거부하고 어떠한 책임도 지지 않습니다.

전문가는 섹션 29의 제품 목록에 명시된 제품 및 그 적용에 대한 최신 개발 상황을 정기적으로 조사할 의무가 있습니다.

본 문서에 담겨 있는 설명은 Cendres+Métaux SA 제품을 즉시 사용하는 데 충분하지 않다는 점에 유의해야 합니다. 치의학, 치기공 분야의 전문 지식과 섹션 29의 제품 목록에 명시된 제품의 취급과 관련된 숙련된 전문가의 지침이 항상 필요합니다.

번역본에 일치하지 않는 내용이 있는 경우 영어 버전이 우선합니다.

29 제품 목록


















모든 Soprano® 제품은 베이스 UDI-DI: 764016651000038E8을 가지며, 모든 Livento® 키트 및 Soprano® 키트는 번호 764016651000039EA를 갖습니다.



개별 제품의 카탈로그 번호 및 UDI-DI 코드는 리필 품목과 일치합니다.

카탈로그 번호	제품 명칭	내용 키트	내용 리필	라벨링	UDI-DI
08058240	Soprano® PASTE Stain&Glaze 범용 키트			CE 0483	07640239930094
08055181	Soprano® Flu-Shade A	5g	5g	CE 0483	07640173094142
08055245	Soprano® Flu-Shade B	5g	5g	CE 0483	07640173095057
08055246	Soprano® Flu-Shade C	5g	5g	CE 0483	07640173095064
08055247	Soprano® Flu-Shade D	5g	5g	CE 0483	07640173095071
08055248	Soprano® Flu-Stain white	5g	5g	CE 0483	07640173095088
08058241	Soprano® Flu-Stain snow	5g	5g	CE 0483	07640239930100
08058242	Soprano® Flu-Stain cotton	5g	5g	CE 0483	07640239930117
08058243	Soprano® Flu-Stain cream	5g	5g	CE 0483	07640239930124
08055249	Soprano® Flu-Stain yellow	5g	5g	CE 0483	07640173095095
08058244	Soprano® Flu-Stain mango	5g	5g	CE 0483	07640239930131
08055250	Soprano® Flu-Stain orange	5g	5g	CE 0483	07640173095101
08055251	Soprano® Flu-Stain intense-orange	5g	5g	CE 0483	07640173095118
08058245	Soprano® Flu-Stain champagne	5g	5g	CE 0483	07640239930148
08058246	Soprano® Flu-Stain olive	5g	5g	CE 0483	07640239930155
08055255	Soprano® Stain pink	5g	5g	CE 0483	07640173095156
08058247	Soprano® Flu-Stain shadow	5g	5g	CE 0483	07640239930162
08055252	Soprano® Flu-Stain navy-blue	5g	5g	CE 0483	07640173095125
08055182	Soprano® Flu-Stain dark-blue	5g	5g	CE 0483	07640173094159
08055183	Soprano® Flu-Stain brown	5g	5g	CE 0483	07640173094166
08058248	Soprano® Flu-Stain red-brown	5g	5g	CE 0483	07640239930179
08055254	Soprano® Flu-Stain gray	5g	5g	CE 0483	07640173095149
08055253	Soprano® Flu-Stain black	5g	5g	CE 0483	07640173095132
08055184	Soprano® Glaze Paste	5g	5g	CE 0483	07640173094173
08055283	Soprano® Glaze Fluid	25ml	25ml	NO MED	07640173095729
08057745	Soprano® POWDER Stain & Glaze 범용 키트			CE 0483	07640173098911
08057511	Soprano® POWDER Flu-Shade A	2g	2g	CE 0483	07640173096672
08057746	Soprano® POWDER Flu-Shade B	2g	2g	CE 0483	07640173098928
08057747	Soprano® POWDER Flu-Shade C	2g	2g	CE 0483	07640173098935
08057748	Soprano® POWDER Flu-Shade D	2g	2g	CE 0483	07640173098942
08057749	Soprano® POWDER Flu-Stain white	2g	2g	CE 0483	07640173098959
08057750	Soprano® POWDER Flu-Stain yellow	2g	2g	CE 0483	07640173098966
08057751	Soprano® POWDER Flu-Stain orange	2g	2g	CE 0483	07640173098973
08057752	Soprano® POWDER Flu-Stain intense-orange	2g	2g	CE 0483	07640173098980
08057513	Soprano® POWDER Flu-Stain dark-blue	2g	2g	CE 0483	07640173096696
08057753	Soprano® POWDER Flu-Stain navy-blue	2g	2g	CE 0483	07640173098997
08057512	Soprano® POWDER Flu-Stain brown	2g	2g	CE 0483	07640173096689
08057754	Soprano® POWDER Flu-Stain black	2g	2g	CE 0483	07640173099000
08057755	Soprano® POWDER Flu-Stain gray	2g	2g	CE 0483	07640173099017
08057756	Soprano® POWDER Stain pink	2g	2g	CE 0483	07640173099024
08057667	Soprano® POWDER Glaze	7g	7g	CE 0483	07640173096702
08055283	Soprano® Glaze Fluid	25ml	25ml	NO MED	07640173095729

30 포장에 있는 표시/기호

	제조일자
	제조사
	카탈로그 번호
	로트 번호
	수량
 www.cmsa.ch/docs	제시된 주소에서 전자 형식으로 받을 수 있는 사용 설명서에 유의하십시오.
Rx only	주의: 미국 연방법에 따라 이 제품은 의사 또는 의사의 지시에 의해서만 판매할 수 있습니다.
  0483	CE 표시가 있는 Cendres+Métaux 제품은 해당 유럽 요구사항을 충족합니다.
	재사용 불가
	비멸균
	햇빛으로부터 보호하십시오
	주의, 동봉된 문서 유의
 	고유한 제품 식별
	유럽 공동체의 대리인
	수입상
	의료제품