

esthetic.line

Soprano[®] Surface

DE	Gebrauchsanweisung	Deutsch	1
FR	Mode d'emploi	Français	10
EN	Instructions for Use	English	19
IT	Istruzioni d'uso	Italiano	28
ES	Instrucciones de uso	Español	37
PL	Instrukcja użycia	Polski	46
УКР	Інструкція для застосування	Українська	55
ZH	使用說明書	繁體中文	64
KO	사용 설명서	한국어	73
TK	Kullanım Kılavuzu	Türkçe	82
AR	دليل الاستخدام	العربية	89

Soprano® Surface 使用說明書

1 本使用說明書的適用範圍

此使用說明書適用於第29節列出的產品。本使用說明書發行後，所有舊版說明書即失效。對於由於未遵守該使用說明書而造成的損害，製造商概不承擔責任。

2 商品名稱

參閱第29節。

3 合規使用

該產品用於假牙修復和支援牙科診所或實驗室的醫療程序。

4 預期的臨床效果

恢復咀嚼功能並提高美觀性。

本使用說明書中有關安全和臨床性能 (SSCP) 的簡報包含可植入產品，可在我方網站上獲取，可通過下列地址獲取：www.cmsa.ch/docs。

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鋯、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鋯 (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鋯 (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)，表面採氧化鋯陶瓷貼片，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：Liventio® 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：Liventio® 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
- 因健康原因無法遵守定期檢查預約的患者。
- 有磨牙症或其他異常功能習慣的患者。
- 對產品中所使用材料過敏的患者，請參閱第19節。
- 患者目前的口腔狀況無法正確使用本產品。

8 兼容的產品

N/A

9 專業人員的資質

需要具備專業牙科或牙科技術方面的專業知識。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。假牙的製作和維護僅允許由具備資質的專業人員執行。



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) 禁止沒有許可證的牙醫進行使用和銷售。

11 副作用



對本產品所用材料過敏或疑似過敏的患者 (參閱第19節)，不得使用本產品，或僅在事先進行過敏原檢測後使用。
輔助儀器可含鎳。
正確使用不會產生副作用。

12 警告注意事項




磁共振(MR)環境
本產品尚未針對在磁共振環境下進行安全性和相容性評估。
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

N/A

14 預防措施


-  – 產品組件在交付時並非無菌狀態。更多資訊請參閱第16節「準備」。
- 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連絡 Cendres+Métaux SA 的代表處。
- 進行任何手術前，請確認全部所需產品組件均已足量準備。
- 為確保自身安全，請務必穿著合適的防護服。尤其是在打磨時，我們建議佩戴護目鏡和防塵面罩並使用抽吸設備進行作業。
- 將部件固定住，防止誤吸。
- 患者使用牙刷和牙膏進行手動清潔可能導致提前磨損。

15 一次性使用


設計或標記為一次性使用 (single-use) 的產品使用過程中會承受一定的負載，這可能會增加磨損、直至無法正常工作。

-  多次使用標記為一次性使用 (single-use) 的產品，這種情況未經測試。這可能會對產品的安全性、功能和效能造成不利影響，並且增加感染傳播的風險。

16 準備

-  進行每個工作步驟之前，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、高效能聚合物 (Pekkton®) 和陶瓷製的材料適合蒸汽滅菌。除Pekkton®外，其他塑膠部件不適合蒸汽滅菌。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。
-  首次使用前，為增強 Soprano® Surface 的粘附性，先用 Soprano® Surface Fluid 將假牙表面潤濕。如果液體能夠均勻覆蓋而未出現凹痕，則表明牙面光澤無瑕，否則重複該步驟。
-  在使用 Soprano® Surface Fluid 調製個性化的釉膏粘稠度時，必須遵守以下事項：
 - 釉膏中混合越多的液體則乾燥及燒製時間越長。這是為了讓多餘的液體完全揮發。
 - 通常情況下，溫 and 乾燥 Soprano® Surface 釉膏的預乾燥時間越長，牙面則越光滑。
-  在使用 Soprano® Surface 時，請確保均勻地將釉膏薄薄地塗抹於牙面。釉膏塗得太厚，可能裹入空氣。
-  如果燒製爐內溫度尚高，不要將需燒製的物件放入爐內。開始燒製時的最高溫度為 400 - 450°C，否則可能形成微小氣泡。

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

燒製

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
450	3	4	45	670	720	720	2

燒製

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
450	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 Tg [°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 Tg [°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組成請參閱產品特定材料資料表、產品資訊、以及第29節所列的產品清單。所有相關文件都可以在網站 www.cmsa.ch/docs 查閱，輸入相關的產品名稱即可找到。

20 保存注意事項

 我們建議將產品以原廠包裝保管在乾燥、無陽光直射的室溫環境中，除非產品包裝上另註明特定的保存說明。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。請確認在處理和保養牙齒和假牙方面給與患者鼓勵和指導。

固定和活動假牙承受很大的負荷。磨損現象是很常見的，無法避免，只能減緩。磨損的程度取決於整體系統。

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貼合度，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。如使用軟牙刷在流水下清潔修復體，且使用牙縫刷清潔口腔中的連接元件，則清潔時可以實現最高的保護效果。如要對修復體進行最大強度的清潔，請選擇超聲波設備和假牙適用清潔添加劑一同使用。

禁止使用牙膏清潔高精度的連接元件，因為這可能會造成損壞。還須小心不要使用侵蝕性清潔劑或片劑，因為這可能會損壞高品質的連接元件或影響其功能。

定期清潔錨固元件可以防止軟組織發炎。

22 訂購資訊

與您的訂單相關的資訊可在本文件第29節下的產品清單中找到。產品資訊也很有幫助。在網站www.cmsa.ch/docs，輸入相關的產品名稱即可找到所有相關文件。

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 批次碼可追溯性

必須記錄所有使用部件的批次碼，以確保其可追溯性。

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。為此，請連絡您的客戶顧問，或經由電子郵件將您的請求發送至complaints-cmbrand@cmsa.ch。發生嚴重情況時，還應該通報給您所在的主管機關。

26 安全地廢棄處理

本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 +Métaux Lux SA 很樂意接收貴金屬廢料。相關資訊和附加資訊請連絡 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

對於由於未遵守該使用說明書而造成的損害，製造商概不承擔責任。Cendres+Métaux SA 產品是整體概念的一部分，僅允許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，請隨附提供批次碼資料。

將非透過 Cendres +Métaux SA 銷售的第三方產品與第29節所列的產品清單搭配使用將導致 Cendres +Métaux SA 的保固或其他明示或暗示的義務失效。

關於產品是否適用於特定患者的責任由專業人員自行斟酌。

在使用 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。

專業人員有義務定期學習第29節中所列出的產品及其應用的最新發展情況。

請注意：本文件中的描述不足以立即使用 Cendres +Métaux SA 產品。始終需要具有相關經驗的專業人員對牙科、牙科技術的專門知識以及第29節列出的產品的操作方法進行說明。

如果出現翻譯不一致的情況，應以英文版本為準。

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。

型錄編號	產品名稱	套件內容	標籤	UDI-DI
08058206	Soprano® Surface Kit	1	CE 0483	07640239930186
08058207	Soprano® Surface Base 1	4 g	CE 0483	07640239930193
08058208	Soprano® Surface Base 3	4 g	CE 0483	07640239930209
08058209	Soprano® Surface Base 5	4 g	CE 0483	07640239930216
08058210	Soprano® Surface Mamelon mango	4 g	CE 0483	07640239930223
08058211	Soprano® Surface Mamelon cream	4 g	CE 0483	07640239930230
08058212	Soprano® Surface Mamelon honey	4 g	CE 0483	07640239930247
08058213	Soprano® Surface Mamelon salmon	4 g	CE 0483	07640239930254
08058214	Soprano® Surface Fossa	4 g	CE 0483	07640239930261
08058215	Soprano® Surface Cuspid	4 g	CE 0483	07640239930278
08058216	Soprano® Surface Enamel Effect light-blue	4 g	CE 0483	07640239930285
08058217	Soprano® Surface Enamel Effect pink	4 g	CE 0483	07640239930292
08058218	Soprano® Surface Enamel Effect int.-orange	4 g	CE 0483	07640239930308
08058219	Soprano® Surface Enamel Effect sun	4 g	CE 0483	07640239930315
08058220	Soprano® Surface Enamel V1	4 g	CE 0483	07640239930322
08058221	Soprano® Surface Enamel V2	4 g	CE 0483	07640239930339
08058222	Soprano® Surface Enamel V3	4 g	CE 0483	07640239930346
08058223	Soprano® Surface Opal	4 g	CE 0483	07640239930353
08058224	Soprano® Surface Incisal	4 g	CE 0483	07640239930360
08058225	Soprano® Surface Clear	4 g	CE 0483	07640239930377
08058226	Soprano® Surface Fluid	25 ml	CE 0483	07640239930384
08058227	Soprano® Surface Gingiva Kit	1	CE 0483	07640239930391
08058228	Soprano® Surface Gingiva light	4 g	CE 0483	07640239930407
08058229	Soprano® Surface Gingiva violet	4 g	CE 0483	07640239930414
08058230	Soprano® Surface Gingiva dark	4 g	CE 0483	07640239930421
08058231	Soprano® Surface Gingiva orange	4 g	CE 0483	07640239930438
08058232	Soprano® Surface Gingiva brown	4 g	CE 0483	07640239930445
08058225	Soprano® Surface Clear	4 g	CE 0483	07640239930377
08058226	Soprano® Surface Fluid	25 ml	CE 0483	07640239930384
08058233	Soprano® Stain red	5 g	CE 0483	07640239930452
08058234	Soprano® Stain dark-blue	5 g	CE 0483	07640239930469
08058235	Soprano® Stain red-brown	5 g	CE 0483	07640239930476
08058236	Soprano® Stain orange	5 g	CE 0483	07640239930483
08055184	Soprano® Glaze Paste	5 g	CE 0483	07640173094173
08055283	Soprano® Glaze Fluid	25 ml	NO MED	N/A
08058237	Soprano® Surface Bleaching Kit	1	CE 0483	07640239930490
08058207	Soprano® Surface Base 1	4 g	CE 0483	07640239930193
08058215	Soprano® Surface Cuspid	4 g	CE 0483	07640239930278
08058216	Soprano® Surface Enamel Effect light-blue	4 g	CE 0483	07640239930285
08058219	Soprano® Surface Enamel Effect sun	4 g	CE 0483	07640239930315
08058220	Soprano® Surface Enamel V1	4 g	CE 0483	07640239930322
08058222	Soprano® Surface Enamel V3	4 g	CE 0483	07640239930346
08058223	Soprano® Surface Opal	4 g	CE 0483	07640239930353
08058224	Soprano® Surface Incisal	4 g	CE 0483	07640239930360
08058225	Soprano® Surface Clear	4 g	CE 0483	07640239930377
08058226	Soprano® Surface Fluid	25 ml	CE 0483	07640239930384
08058238	Soprano® Flu-Shade Bleach 1 - 2	5 g	CE 0483	07640239930506
08058239	Soprano® Flu-Shade Bleach 3 - 4	5 g	CE 0483	07640239930513
08058241	Soprano® Flu-Stain snow	5 g	CE 0483	07640239930100
08058242	Soprano® Flu-Stain cotton	5 g	CE 0483	07640239930117
08058243	Soprano® Flu-Stain cream	5 g	CE 0483	07640239930124
08055252	Soprano® Flu-Stain navy-blue	5 g	CE 0483	07640173095125
08055254	Soprano® Flu-Stain gray	5 g	CE 0483	07640173095149
08055184	Soprano® Glaze Paste	5 g	CE 0483	07640173094173
08055283	Soprano® Glaze Fluid	25 ml	NO MED	N/A

型錄編號	產品名稱	套件內容	標籤	UDI-DI
08058240	Soprano® PASTE Stain&Glaze Universal Kit	1	CE 0483	07640239930094
08055181	Soprano® Flu-Shade A	5 g	CE 0483	07640173094142
08055245	Soprano® Flu-Shade B	5 g	CE 0483	07640173095057
08055246	Soprano® Flu-Shade C	5 g	CE 0483	07640173095064
08055247	Soprano® Flu-Shade D	5 g	CE 0483	07640173095071
08055248	Soprano® Flu-Stain white	5 g	CE 0483	07640173095088
08058241	Soprano® Flu-Stain snow	5 g	CE 0483	07640239930100
08058242	Soprano® Flu-Stain cotton	5 g	CE 0483	07640239930117
08058243	Soprano® Flu-Stain cream	5 g	CE 0483	07640239930124
08055249	Soprano® Flu-Stain yellow	5 g	CE 0483	07640173095095
08058244	Soprano® Flu-Stain mango	5 g	CE 0483	07640239930131
08055250	Soprano® Flu-Stain orange	5 g	CE 0483	07640173095101
08055251	Soprano® Flu-Stain intense-orange	5 g	CE 0483	07640173095118
08058245	Soprano® Flu-Stain champagne	5 g	CE 0483	07640239930148
08058246	Soprano® Flu-Stain olive	5 g	CE 0483	07640239930155
08055255	Soprano® Stain pink	5 g	CE 0483	07640173095156
08058247	Soprano® Flu-Stain shadow	5 g	CE 0483	07640239930162
08055252	Soprano® Flu-Stain navy-blue	5 g	CE 0483	07640173095125
08055182	Soprano® Flu-Stain dark-blue	5 g	CE 0483	07640173094159
08055183	Soprano® Flu-Stain brown	5 g	CE 0483	07640173094166
08058248	Soprano® Flu-Stain red-brown	5 g	CE 0483	07640239930179
08055254	Soprano® Flu-Stain gray	5 g	CE 0483	07640173095149
08055253	Soprano® Flu-Stain black	5 g	CE 0483	07640173095132
08055184	Soprano® Glaze Paste	5 g	CE 0483	07640173094173
08055283	Soprano® Glaze Fluid	25 ml	NO MED	N/A

30 包裝上的標記/符號

	生產日期
	製造商
	型錄編號
	批次碼
	數量
	請遵守本使用說明，其電子版可從指定位址下載。
www.cmsa.ch/docs	
	注意：根據美國聯邦法律，該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
	清晰的產品標識
	歐洲共同體全權代表
	進口商
	醫療產品