

esthetic.line

## Soprano<sup>®</sup> Stain & Glaze

AR	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
TK	Kullanım Kılavuzu	Türkçe	51
AR	دليل الاستخدام	العربية	58

# Gebrauchsanweisung Soprano® Stain & Glaze

## 1 Anwendungsbereich der Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die unter Abschnitt 29 erfassten Produkte. Mit Erscheinen dieser Gebrauchsanweisung verlieren alle früheren Ausgaben ihre Gültigkeit. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung entstehen, lehnt der Hersteller jede Haftung ab.

## 2 Handelsname

Siehe Abschnitt 29.

## 3 Bestimmungsgemässe Verwendung

Die Produkte sind für prothetische Versorgungen und zur Unterstützung von Verfahren in der Zahnklinik oder im Labor bestimmt.

## 4 Erwarteter klinischer Nutzen

Wiederherstellung der Kaufunktion und Verbesserung der Ästhetik.

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of safety and clinical performance, SSCP) für die in dieser Gebrauchsanweisung erfassten implantierbaren Produkte, ist auf unserer Website verfügbar und unter dieser Adresse zugänglich: [www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs).

## 5 Produktbeschreibung

Die Keramiken von Soprano® Stain & Glaze stehen als Pulver oder Pasten zur Verfügung. Die Soprano® Malfarben und Glasuren basieren auf einer Glaskeramik und werden in einer Vielzahl von Farbvarianten angeboten. Die Malfarben und Glasuren eignen sich für die abschliessende farbliche Charakterisierung von monolithischen und verblendeten Gerüsten in einem breiten WAK-Bereich.

## 6 Indikationen

- Monolithische oder mit Soprano® 10 verblendete Zirkoniumdioxid-Gerüste.
- Monolithische oder mit Soprano® 10 verblendete Lithium-Disilikat-Gerüste (Livento® press)
- Metallkeramiken (Soprano® 14)
- Pastenkeramiken (Soprano® Surface)

## 7 Kontraindikationen

- Kombinationen mit Materialien ausserhalb des beschriebenen Produktsystems Livento® press und Soprano® 10 und/oder mit Materialien von Fremdherstellern
- Grundsätzlich sind alle nicht als Indikationen aufgeführte Anwendungen kontraindiziert.
- Patientinnen und Patienten, die aus gesundheitlichen Gründen die regelmässig notwendigen Kontrolltermine nicht einhalten können.
- Patientinnen und Patienten mit Bruxismus oder anderen parafunktionellen Gewohnheiten.
- Patientinnen und Patienten mit Allergien auf im Produkt verwendete Werkstoffe, siehe Abschnitt 19.
- Bestehende Mundsituation der Patientinnen und Patienten, die keine korrekte Anwendung der Produkte ermöglicht.

## 8 Kompatible Produkte

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

## 9 Qualifizierung der Fachperson

Fachkenntnisse in der professionellen Zahnheilkunde bzw. Zahntechnik werden vorausgesetzt. Die aktuelle Gebrauchsanweisung muss ständig verfügbar sein und vor der ersten Anwendung vollständig gelesen und verstanden werden. Die Anfertigung von Zahnersatz und dessen Wartung darf nur von qualifizierten Fachkräften durchgeführt werden.



Wichtige Information für die Fachperson



Warnsymbol für erhöhte Vorsicht

## 10 Verordnung

Die Bundesgesetze der USA verbieten den Gebrauch durch oder Verkauf an nicht lizenzierte Zahnärztinnen und Zahnärzte.

## 11 Nebenwirkungen



Bei Patientinnen und Patienten mit Allergien respektive bei Verdacht auf Allergien auf im Produkt verwendete Werkstoffe (siehe Abschnitt 19) darf dieses Produkt nicht verwendet werden, respektive nur nach vorheriger allergologischer Abklärung. Bei sachgemässer Anwendung sind Nebenwirkungen auszuschliessen.

## 12 Warnhinweise



### Magnetresonanz(MR)-Umgebung

Das Produkt wurde nicht in Hinblick auf Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung bewertet. Das Produkt wurde nicht auf Erwärmung und Migration in der MR-Umgebung getestet.

## 13 Allgemeine Hinweise

N/A

**14 Vorsichtsmassnahmen**

- Die Produkt-Komponenten werden unsteril geliefert. Für weitere Informationen siehe Abschnitt 16 «Aufbereitung».
- Tragen Sie zu Ihrer eigenen Sicherheit immer geeignete Schutzkleidung. Insbesondere beim Beschleifen empfehlen wir das Tragen einer Schutzbrille und Staubschutzmaske sowie den Einsatz einer Absauganlage.
- Sichern Sie die Teile vor Aspiration.

**15 Einmalgebrauch**

Produkte, welche für den Einmalgebrauch bestimmt und entsprechend mit «single-use» gekennzeichnet sind, unterliegen während ihres Einsatzes einer gewissen Belastung, erhöhtem Verschleiss, bis zum Verlust ihrer Funktionalität.

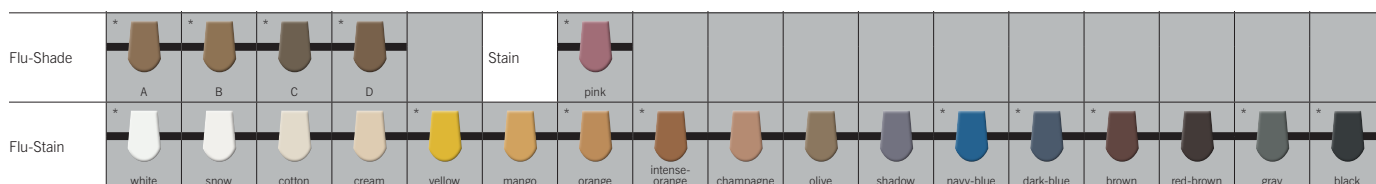
- Die mehrfache Anwendung der mit «single use» gekennzeichneten Produkte wurde nicht getestet. Sie kann die Sicherheit, Funktion und Leistung der Produkte beeinträchtigen sowie das Risiko einer Infektionsübertragung erhöhen.

**16 Aufbereitung**

- Die prothetische Arbeit einschliesslich aller Systemkomponenten muss vor jedem Arbeitsschritt gereinigt, desinfiziert und gegebenenfalls sterilisiert werden.
- Werkstoffe aus Metalllegierungen, Hochleistungspolymeren (Pekkton®) und Keramiken sind für die Dampfsterilisation geeignet. Mit Ausnahme von Pekkton® eignen sich Komponenten aus Kunststoffen nicht für die Dampfsterilisation.
- Beachten Sie bei der Auswahl eines Desinfektions- und Sterilisationsprozesses die veröffentlichten nationalen Leitlinien und die Gebrauchsanweisung «Aufbereitung chirurgischer und prothetischer Produkte» ([www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs)).

**17 Anwendungsbereich**

Die keramischen Malfarben von Soprano® werden im Dentallabor mit bereits bestens bekannten, etablierten Dentalkeramik Instrumenten, Bearbeitungsinstrumenten, Anmischplatten, Brennöfen und dazugehörigem Zubehör verarbeitet. Es sind dadurch für die Verwendung der Produkte keine neuen, produktspezifischen Zubehöre notwendig.

**18 Vorgehensweise****18.1 Übersicht der Keramikmalfarben**

\* Sind in Pulverform erhältlich.

- Die Farbe Pink enthält keine Fluoreszenz.
- Vor Erstanwendung alle Farb- und Glasurpasten während 1-2 Minuten gut durchmischen. Diesen Vorgang in regelmässigen Abständen wiederholen, damit eine gleichbleibende Brandqualität sichergestellt werden kann.

**18.2.1 Pasten****Flu-Shade**

Stark fluoreszierende Malfarbe entsprechend der Grundfarbe A, B, C oder D, zum Benützen als Gerüstfarbe oder als glasierende Farbe.

**Flu-Stain**

Stark fluoreszierende Malfarbe.

- Für hochschmelzende Keramiken nur oberflächlich anwendbar.

**18.2.2 Pulver****Flu-Shade / Flu-Stain**

Flu-Shade (4 Farben) entsprechen der Grundfarbe A, B, C oder D.

Stark fluoreszierende Malfarben zur internen Charakterisierung als Malfarbe oder zur chromatischen Aufwertung aller Keramikmassen.

Universale Malfarben für alle Keramiken, können zur Mischung mit allen Keramikmassen verwendet werden.

**18.3 Objektvorbereitung**

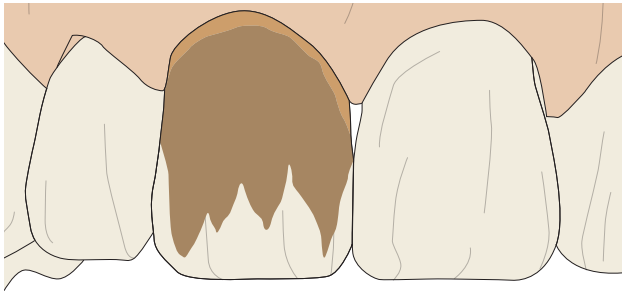
Die ausgearbeitete Restauration vor Bemalung oder Aufbringen der Verblendkeramik kurz mit  $Al_2O_3$  und 1 bar Druck abstrahlen und anschliessend mit dem Dampfstrahler gut reinigen.

**18.4 Maltechnik**

- Malfarbenpasten entmischen sich nach längerem Nichtgebrauch. Vor Anwendung unbedingt mit dem im Kit enthaltenen Spatel sehr gut durchmischen, bis sie wieder homogen sind und keine Körner mehr sichtbar sind. Die Oberfläche weist dann einen gleichmässigen Seidenglanz auf.
- Bei grosszügigem Farbauftrag, wie dies zum Beispiel bei Gingiva Rekonstruktionen der Fall sein könnte, unbedingt die Trockenzeit, respektive Schliesszeit des Ofens verlängern, damit die Flüssigkeit genügend Zeit hat, um verdampfen zu können.

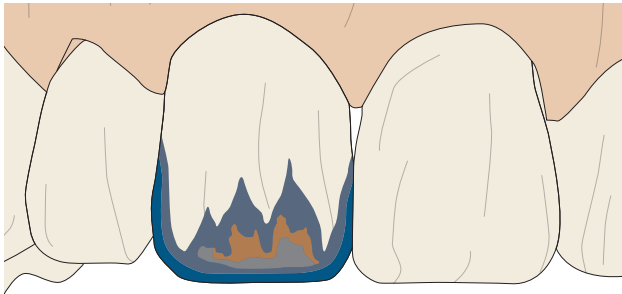
**18.5 Grundanleitung zur Bemalung**  
(nach Robert Arvai, Chur)

**Vorgehen im anterioren Bereich**



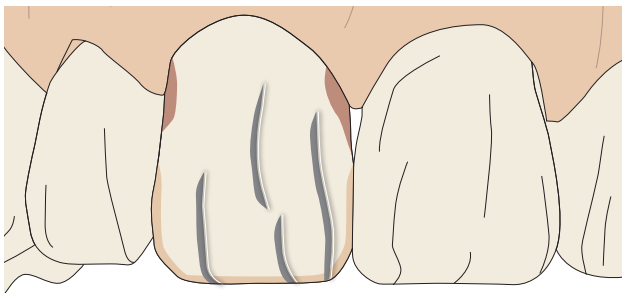
**Schritt 1**

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



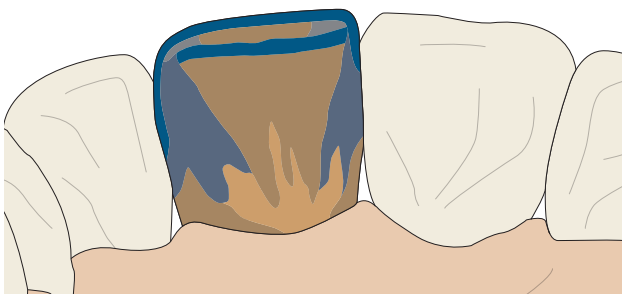
**Schritt 2**

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



**Schritt 3**

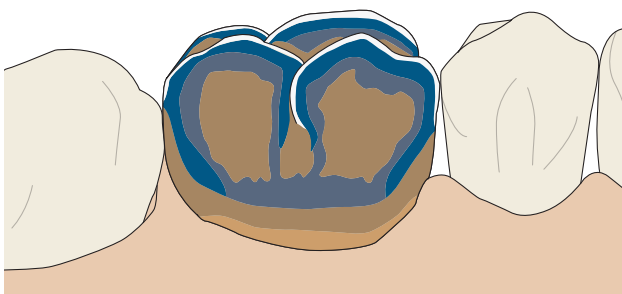
- Flu-Stain gray, Malrichtung nach distal
- Flu-Stain white und Flu-Stain orange gemischt zu je 50%
- Flu-Stain pink, hauchdünn aufgetragen
- Flu-Stain white für Schmelzrisse



**Schritt 4**

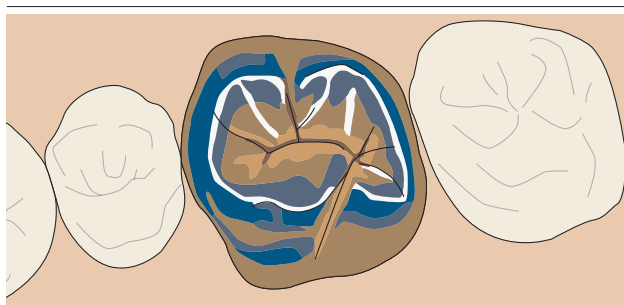
- Flu-Shade A, B, C oder D
- Flu-Stain navy-blue
- Flu-Stain dark-blue
- Flu-Stain gray
- Flu-Stain orange oder intense-orange

**Vorgehen im posterioren Bereich**



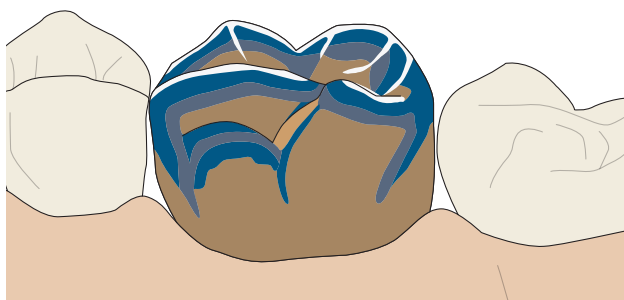
**Schritt 1 (bukkal)**

- Flu-Shade A, B, C oder D
- Flu-Stain orange oder intense-orange
- Flu-Stain navy-blue
- Flu-Stain dark-blue (gray für A3.5 und A4)
- Flu-Stain white



**Schritt 2 (okklusal)**

- Flu-Shade A, B, C oder D
- Flu-Stain orange oder intense-orange
- Flu-Stain navy-blue
- Flu-Stain dark-blue (gray für A3.5 und A4)
- Flu-Stain white
- Flu-Stain brown



**Schritt 3 (palatinal)**

- Flu-Shade A, B, C oder D
- Flu-Stain orange oder intense-orange
- Flu-Stain navy-blue
- Flu-Stain dark-blue (gray für A3.5 und A4)
- Flu-Stain white

**Tipps**

- Vor dem Bemalen die Krone mit 50 µm Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> und maximal 1 bar Druck matt strahlen.
- Farben (Shade und Stain) möglichst ohne Zusatz von Glasurflüssigkeit auftragen. Damit wird eine Wolkenbildung oder ein Wegschwemmen der Farbe zum Rand hin vermieden.
- Glasurmasse mit wenig Glasurflüssigkeit mischen.
- Okklusal bei Seitenzähnen die überschüssige Glasur aus den Fissuren mit einer Fliesspapierspitze absaugen. Aufbringen der Farben von inzisal nach gingival in dünnen Schichten.

**Brenntabelle**

	Vortrocknen	Schliesszeit	Starttemperatur	1. Brand	2. Brand	Temperaturanstieg	Vakuumbeginn	Haltezeit
	min	min	°C	°C	°C	K/min	°C	min
Malfarbe	3	4	450	750	750	45	ohne	1
Glasur	3	4	450	750	750	45	ohne	1

Die Brenntemperatur hängt vom Gerüstmaterial und gewünschtem Glanzgrad ab. Die Brenntemperatur kann bis auf 810° C erhöht werden.

**Selbstglasur**

Die Durchführung eines «Selbstglasur»-Brandes (ohne Malfarben und Glasur) erfolgt bei 785°C mit Vakuum, aber ohne Haltezeit. Ein anschließendes manuelles Polieren mit geeigneten Poliermitteln ist dann unabdingbar, um den gewünschten Glanzgrad zu erreichen.

**19 Werkstoffe**

**Materialgruppe:** Glaskeramik

**Zusammensetzung:** Hauptkomponenten, die mit der Glaskeramikstruktur verbunden sind: SiO<sub>2</sub>, Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>, K<sub>2</sub>O, Na<sub>2</sub>O, CaO, B<sub>2</sub>O<sub>3</sub>

**Klassifizierung:** Typ 1, Klasse 1b, gemäss ISO EN DIN 6872

**WAK-Bereich von kompatiblen Keramiken:** 8,5-14,0×10<sup>-6</sup>K<sup>-1</sup> von 25°C bis 500°C

Detailliertere Informationen zu den Werkstoffen sowie deren Zusammensetzungen können den produktspezifischen Materialdatenblättern, den Produktinformationen sowie der unter Abschnitt 29 erfassten Produktliste entnommen werden. Alle relevanten Dokumente finden Sie auf der Website [www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs) unter Eingabe des entsprechenden Produktnamens.

**20 Lagerhinweise**

Sofern keine spezifischen Angaben zur Lagerhaltung auf der Verpackung des Produktes vermerkt sind, empfehlen wir für die Lagerung des Produktes die Aufbewahrung in der Originalverpackung, an einem trockenen Ort, bei Raumtemperatur und ohne direkte Sonneneinstrahlung. Unsachgemässe Lagerung kann die Produkteigenschaften beeinflussen und zum Versagen der Versorgung führen.

**21 Patienteninformation**

N/A

**22 Bestellinformationen**

Die für Ihre Bestellung relevanten Informationen finden Sie in der Produktliste unter Abschnitt 29 des vorliegenden Dokumentes. Ebenfalls hilfreich ist die Produktinformation. Diese und weitere relevante Dokumente finden Sie auf der Website [www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs) unter Eingabe des entsprechenden Produktnamens.

**23 Verfügbarkeit**

Einige der in diesem Dokument beschriebenen und aufgeführten Produkte sind möglicherweise nicht in allen Ländern erhältlich.

**24 Rückverfolgbarkeit der Losnummer**

Die Losnummern aller verwendeten Teile müssen zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit dokumentiert werden.

**25 Reklamation**

Jeder Vorfall, der sich in Bezug auf das Produkt ereignet hat, ist Cendres+Métaux SA unverzüglich zu melden. Setzen Sie sich dazu mit Ihrer Kundenberaterin / Ihrem Kundenberater in Verbindung oder schicken Sie uns Ihr Anliegen per Mail auf die Adresse [complaints-cmbrand@cmsa.ch](mailto:complaints-cmbrand@cmsa.ch). Schwerwiegende Fälle melden Sie zusätzlich bei der zuständigen Behörde, bei der Sie niedergelassen sind.

**26 Sichere Entsorgung**

Die Entsorgung der Produkte muss gemäss den lokal geltenden Bestimmungen und Umweltvorschriften erfolgen, wobei der jeweilige Kontaminationsgrad berücksichtigt werden muss. Edelmetallabfälle nimmt Cendres+Métaux Lux SA sehr gerne entgegen. Für Auskünfte und zusätzliche Informationen wenden Sie sich bitte an Ihre Vertretung von Cendres+Métaux SA.

**27 Markenrechte**

Registrierte Marken der Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, Schweiz sind:

Livento®, Soprano®

Sofern nicht spezifisch erläutert, sind alle mit «®» gekennzeichneten Produkte nicht registrierte Marken der Cendres+Métaux Holding SA, sondern registrierte Markenzeichen des entsprechenden Herstellers.

**28 Haftungsausschluss**

Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung entstehen, lehnt der Hersteller jede Haftung ab. Produkte der Cendres+Métaux SA sind Teile eines Gesamtkonzeptes und dürfen nur mit den dazugehörigen Originalkomponenten und Instrumenten verwendet oder kombiniert werden. Andernfalls wird vom Hersteller jede Verantwortung und Haftung abgelehnt. Bei Beanstandungen muss die Losnummer immer mitgeführt werden.

Die Verwendung von Produkten Dritter, die nicht über Cendres+Métaux SA vertrieben werden, in Verbindung mit den in der Produktliste unter Abschnitt 29 genannten Produkten führt zum Erlöschen jeglicher Garantie oder anderer ausdrücklicher oder stillschweigender Verpflichtungen von Cendres+Métaux SA.

Die Verantwortung in Bezug auf die Eignung eines Produktes für den spezifischen Patientenfall liegt im Ermessen der Fachperson.

Cendres+Métaux SA lehnt jede ausdrückliche oder stillschweigende Haftung ab und trägt keine Verantwortung für direkte, indirekte, strafrechtliche oder andere Schäden, die sich aus oder im Zusammenhang mit Fehlern in der professionellen Beurteilung oder Praxis bei der Verwendung von Produkten von Cendres+Métaux SA ergeben.

Die Fachperson ist verpflichtet, die neuesten Entwicklungen der in der Produktliste unter Abschnitt 29 genannten Produkte und deren Anwendungen regelmässig zu studieren.

Es gilt zu beachten, dass die in diesem Dokument enthaltenen Beschreibungen für die sofortige Anwendung der Produkte von Cendres+Métaux SA nicht ausreichend sind. Fachkenntnisse in der Zahnheilkunde, Zahntechnik und Anweisungen im Umgang mit den in der Produktliste unter Abschnitt 29 genannten Produkten durch eine erfahrene Fachperson sind immer erforderlich.

Bei Unstimmigkeiten von Übersetzungen ist die englische Sprachversion massgebend.

**29 Produktliste**

Alle Produkte Soprano® haben den Basis-UDI-DI: 764016651000038E8 und alle Livento®- und Soprano®-Kits die Nummer 764016651000039EA.




















Die Kat. Nr. und der UDI-DI Code der Einzelprodukte entspricht dem Refill Artikel

Kat. Nr.	Produktbezeichnung	Inhalt Kit	Inhalt Refill	Kennzeichnung	UDI-DI
<b>08058240</b>	<b>Soprano® PASTE Stain&amp;Glaze Universal Kit</b>			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

Kat. Nr.	Produktbezeichnung	Inhalt Kit	Inhalt Refill	Kennzeichnung	UDI-DI
<b>08057745</b>	<b>Soprano® POWDER Stain &amp; Glaze Universal Kit</b>			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 Kennzeichnungen auf der Verpackung / Symbole

	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Katalognummer
	Losnummer
	Quantität
 <a href="http://www.cmsa.ch/docs">www.cmsa.ch/docs</a>	Beachten Sie die Gebrauchsanweisung, die in elektronischer Form unter der angegebenen Adresse erhältlich ist.
Rx only	Achtung: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.
 	Cendres+Métaux Produkte mit der CE-Kennzeichnung erfüllen die entsprechenden Europäischen Anforderungen.
	Nicht wiederverwenden
	Unsteril
	Vor Sonnenlicht schützen
	Achtung, Begleitdokumente beachten
 	Eindeutige Produktidentifizierung
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Importeur
	Medizinprodukt