

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
TK	Kullanım Kılavuzu	Türkçe	51
AR	دليل الاستخدام	العربية	58
IT	Istruzioni per l'uso	Italiano	65
ES	Instrucciones de uso	Español	72
PL	Instrukcja użycia	Polski	79

Instrucciones de uso Soprano® Stain & Glaze

1 **Ámbito de aplicación de las instrucciones de uso**

Estas instrucciones de uso son válidas para los productos documentados en la sección 29. La publicación de las presentes instrucciones de uso anula todas las versiones anteriores. El fabricante renuncia a cualquier responsabilidad por los daños resultantes del incumplimiento de estas instrucciones de uso.

2 **Nombre comercial**

Ver sección 29.

3 **Uso previsto**

Los productos están previstos para el uso en restauraciones protésicas y para apoyar los procedimientos en la clínica o el laboratorio dental.

4 **Utilidad clínica prevista**

Restablecimiento de la función masticatoria y mejora de la estética.

El resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (Summary of safety and clinical performance, SSCP) para los productos implantables contemplados en estas instrucciones de uso está disponible en nuestro sitio web y se puede acceder al mismo en la siguiente dirección: <https://www.cmsa.ch/docs>.

5 **Descripción del producto**

Las cerámicas de Soprano® Stain & Glaze están disponibles en forma de polvo o pasta. Los tonos de maquillaje y glaseados Soprano® se basan en una vitrocerámica y están disponibles en una amplia gama de colores. Los tonos de maquillaje y glaseados son adecuados para la caracterización cromática final de estructuras monolíticas y revestidas en un amplio intervalo de coeficientes de expansión térmica.

6 **Indicaciones**

- Estructuras de óxido de circonio monolíticas o revestidas con Soprano® 10.
- Estructuras de disilicato de litio monolíticas o revestidas con Soprano® 10 (Livento® press)
- Metalocerámicas (Soprano® 14)
- Cerámicas en pasta (Soprano® Surface)

7 **Contraindicaciones**

- Combinaciones con materiales distintos del sistema de productos Livento® press y Soprano® 10 descrito y/o con materiales de otros fabricantes
- En principio, todas las aplicaciones que no se enumeran como indicaciones están contraindicadas.
- Pacientes que, por razones de salud, no pueden acudir a las citas de revisión periódicas requeridas.
- Pacientes con bruxismo u otros hábitos parafuncionales.
- Pacientes con alergias a los materiales utilizados en el producto, ver sección 19.
- Situación oral del paciente que no permite la aplicación correcta de los productos.

8 **Productos compatibles**

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

9 **Cualificación del profesional**

Se requieren conocimientos a nivel profesional en odontología y tecnología dental. Las instrucciones de uso actuales deben estar siempre disponibles, y leerse y comprenderse por completo antes de la primera aplicación. La fabricación de la prótesis dental y su mantenimiento solo los debe llevar a cabo personal cualificado.



Información importante para el especialista



Símbolo de advertencia de mayor precaución

10 **Reglamento**

La legislación nacional de EE. UU. prohíbe el uso o la venta de este producto a dentistas sin licencia.

11 **Reacciones adversas**



En pacientes con alergias o sospecha de alergias a los materiales utilizados en el producto (ver sección 19), este producto no debe utilizarse, o solo tras la consulta con el alergólogo. Las reacciones adversas pueden descartarse cuando el producto se aplica según lo previsto.

12 **Advertencias**



Entorno de resonancia magnética (RM)

No se han evaluado la seguridad ni la compatibilidad del producto en entornos de RM. No se han estudiado el calentamiento ni la migración del producto en entornos de RM.

13 **Notas generales**

n.p.

14 Medidas de precaución

- Los componentes del producto se suministran no estériles. Para más información consulte la sección 16 «Reprocesamiento».
- Por su propia seguridad, lleve siempre puesta la ropa de protección adecuada. Especialmente cuando se talle, recomendamos llevar gafas de protección y una mascarilla protectora antipolvo, así como usar un sistema de aspiración.
- Adopte las medidas necesarias para evitar la aspiración de los componentes.

15 Para un solo uso

Los productos destinados a un solo uso y marcados con «single use» soportan tensiones durante el uso, un mayor desgaste e incluso la pérdida de funcionalidad.



No se han realizado pruebas de aplicación repetida de productos etiquetados con «single use». La aplicación repetida puede afectar a la seguridad, la función y el rendimiento de los productos, además de aumentar el riesgo de transmisión de infecciones.

16 Reprocesamiento

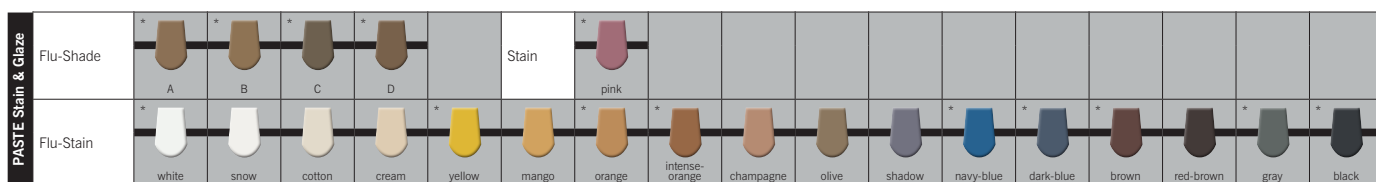
Las restauraciones protodónticas, incluidos todos los componentes del sistema, se deben limpiar, desinfectar y, dado el caso, esterilizar antes de cada paso de trabajo.

Los materiales compuestos por aleaciones de metal, polímeros de alto rendimiento (Pekkton®) y cerámicas son adecuados para la esterilización por vapor. A excepción de Pekkton®, los componentes de resina no son adecuados para la esterilización por vapor.

Cuando seleccione un proceso de desinfección y esterilización deberá tener en cuenta las directrices nacionales publicadas y las instrucciones de uso «Reprocesamiento de productos quirúrgicos y protésicos» (www.cmsa.ch/docs).

17 Ámbito de aplicación

Los tonos de maquillaje cerámicos de Soprano® se procesan en el laboratorio dental con instrumentos ya conocidos y probados para cerámica dental, instrumentos de procesado, placas de mezcla, hornos y otros accesorios. Esto significa que no se necesitan nuevos accesorios específicos para el uso de los productos.

18 Procedimiento**18.1 Resumen de las pinturas cerámicas**

* Están disponibles en polvo.



El color «Rosa» no contiene fluorescencia.



Mezcle bien todas las pastas de color y glaseado durante 1-2 minutos antes de utilizarlas por primera vez. Repita este proceso a intervalos regulares para garantizar una calidad de cocción constante.

18.2.1 Pastas**Flu-Shade**

Tono de maquillaje altamente fluorescente que se corresponde con el tono básico A, B, C o D, para utilizar como color de estructura o como color de glaseado.

Flu-Stain

Tono de maquillaje altamente fluorescente.



Para cerámicas de alto punto de fusión, solamente se puede utilizar superficialmente.

18.2.2 Polvo**Flu-Shade / Flu-Stain**

Flu-Shade (4 colores) corresponden al tono básico A, B, C o D.

Tonos de maquillaje altamente fluorescentes para la caracterización interna como maquillaje o para el realce cromático de todas las pastas cerámicas.

Tonos de maquillaje universales para todas las cerámicas, se pueden mezclar con todas las pastas cerámicas.

18.3 Preparación del objeto

Antes de maquillar o aplicar la cerámica de revestimiento, chorrear brevemente la restauración obtenida mediante chorreado con Al_2O_3 y una presión de 1 bar. A continuación limpiar bien con chorro de vapor.

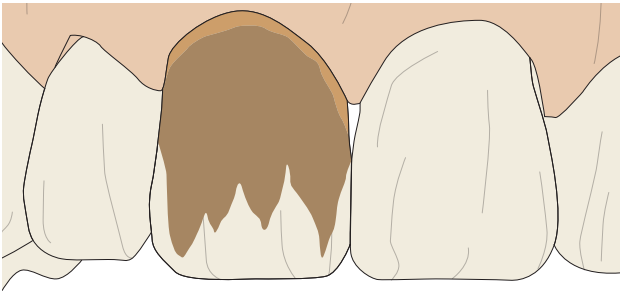
18.4 Técnica de maquillaje

Las pastas coloreadas se separan en fases cuando no se utilizan durante mucho tiempo. Antes de la aplicación es indispensable mezclarlas muy bien con la espátula contenida en el kit, hasta que vuelvan a ser homogéneas y no se aprecie ningún gránulo. La superficie presentará entonces un brillo sedoso uniforme.

Si el color se aplica generosamente, como por ejemplo, el caso de reconstrucciones gingivales, es imprescindible prolongar el tiempo de secado o de cierre del horno para que el líquido tenga tiempo suficiente para evaporarse.

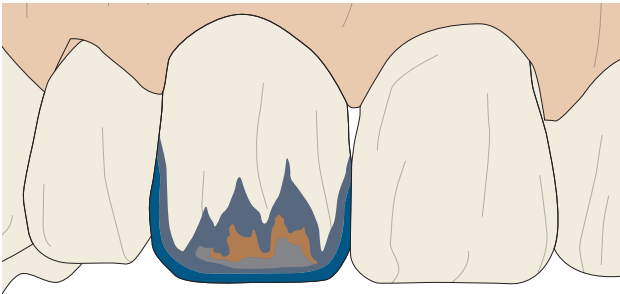
18.5 Instrucciones básicas de maquillaje (según Robert Arvai, Chur)

Forma de proceder en el sector anterior



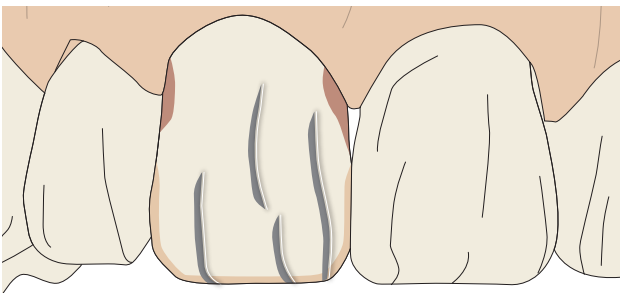
Paso 1

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



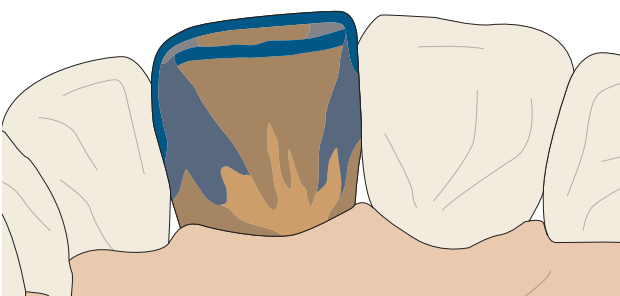
Paso 2

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



Paso 3

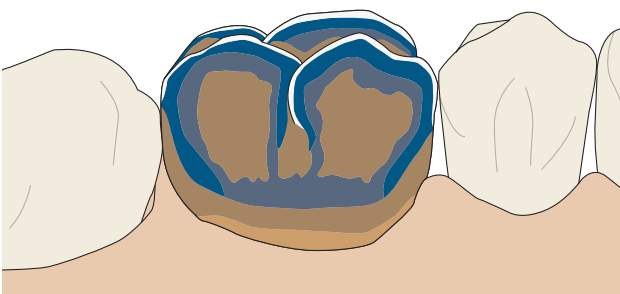
- Flu-Stain gray, pintar en sentido distal
- Flu-Stain white y Flu-Stain orange, mezclados al 50 %
- Flu-Stain pink, capa finísima
- Flu-Stain white para estrías esmalte



Paso 4

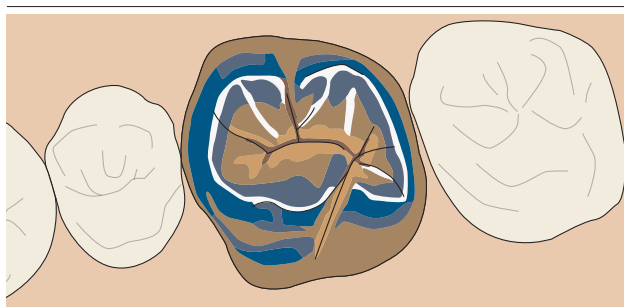
- Flu-Shade A, B, C o D
- Flu-Stain navy-blue
- Flu-Stain dark-blue
- Flu-Stain gray
- Flu-Stain orange o intense-orange

Forma de proceder en el sector posterior

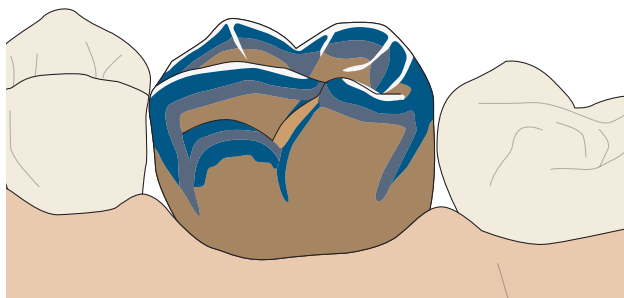


Paso 1 (vestibular)

- Flu-Shade A, B, C o D
- Flu-Stain orange o intense-orange
- Flu-Stain navy-blue
- Flu-Stain dark-blue (gray para A3.5 y A4)
- Flu-Stain white

**Paso 2 (oclusal)**

- Flu-Shade A, B, C o D
- Flu-Stain orange o intense-orange
- Flu-Stain navy-blue
- Flu-Stain dark-blue (gray para A3.5 y A4)
- Flu-Stain white
- Flu-Stain brown

**Paso 3 (palatino)**


- Flu-Shade A, B, C o D
- Flu-Stain orange o intense-orange
- Flu-Stain navy-blue
- Flu-Stain dark-blue (gray para A3.5 y A4)
- Flu-Stain white

Consejos

- Antes del maquillaje, chorrear la corona hasta que quede mate con Al_2O_3 de 50 μm a una presión máxima de 1 bar.
- Aplicar los colores (Shade y Stain) en lo posible sin añadir líquido de glaseado. De esta forma se evita la formación de nubes o el arrastre del color hacia los bordes. De esta forma se evita la formación de nubes o el arrastre del color hacia los bordes.
- Mezclar la masa del glaseado con poca cantidad de líquido de glaseado.
- En los dientes posteriores retirar por oclusal el excedente de glaseado de las fisuras con una punta de papel absorbente. Aplicar los colores desde incisal hacia gingival en finas capas.

Tabla de cocción

	Secado previo min	Tiempo de cierre min	Temperatura inicial °C	1ª cocción °C	2ª cocción °C	Incremento de temperatura K/min	Inicio del vacío °C	Tiempo de permanencia min
Tono de maquillaje	3	4	450	750	750	45	sin	1
Glaseado	3	4	450	750	750	45	sin	1

-  La temperatura de cocción depende del material de la estructura y del grado de brillo deseado. La temperatura de cocción se puede aumentar hasta 810 °C.

Autoglaseado

Realizar una cocción de «autoglaseado» (sin maquillar ni glasear) a 785 °C, con vacío pero sin tiempo de permanencia. En este caso es imprescindible realizar un pulido subsiguiente manual con elementos adecuados de pulido para conseguir el grado de brillo deseado.

19 Materiales

Grupo de materiales: cerámica vítrea


Composición: componentes principales conectados a la estructura vitrocerámica: SiO_2 , Al_2O_3 , K_2O , Na_2O , CaO , B_2O_3

Clasificación: tipo 1, clase 1b, según ISO EN DIN 6872

Intervalo de coeficientes de expansión térmica de las cerámicas compatibles: $8,5-14,0 \times 10^{-6} K^{-1}$ de 25 a 500 °C

Puede encontrar información más detallada sobre los materiales, así como su composición, en las fichas de datos de los materiales específicas del producto, en la información del producto y en la lista de productos recogida en la sección 29. Todos los documentos pertinentes se pueden encontrar en el sitio web www.cmsa.ch/docs introduciendo el nombre del producto correspondiente.

20 Indicaciones para el almacenamiento

-  A menos que haya información específica sobre el almacenamiento en el embalaje del producto, recomendamos guardar el producto en su embalaje original, en un lugar seco, a temperatura ambiente y alejado de la luz solar directa. Un almacenamiento incorrecto puede influir sobre las propiedades del producto y provocar el fracaso de la restauración.

21 Información para el paciente

n.p.

22 Información para pedidos

La información relevante para su pedido se encuentra en la lista de productos de la sección 29 del presente documento. La información del producto también es útil. Estos y otros documentos pertinentes se pueden encontrar en la página web www.cmsa.ch/docs introduciendo el nombre del producto correspondiente.

23 Disponibilidad

Es posible que algunos de los productos descritos y mostrados en el presente documento no estén disponibles en todos los países.

24 Trazabilidad del número de lote

Para garantizar su trazabilidad, deben documentarse los números de lote de todos los componentes utilizados.

25 Reclamación

Cualquier incidente ocurrido en relación con el producto debe ser comunicado inmediatamente a Cendres+Métaux SA. Para ello, póngase en contacto con su asesor comercial o envíenos su comunicación por correo electrónico a la dirección complaints-cmbrand@cmsa.ch. Los casos graves deben notificarse además a las autoridades competentes del país donde esté establecido.

26 Eliminación segura

El producto se debe eliminar conforme a las normativas locales y medioambientales vigentes, teniendo siempre en cuenta el grado de contaminación correspondiente en cada caso. Cendres+Métaux Lux SA se hace cargo sin problema de los residuos de metales preciosos. Para obtener información adicional más detallada, póngase en contacto con su representante de Cendres+Métaux SA.

27 Derechos de marcas

Las marcas registradas de Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, Suiza, son:

Livento®, Soprano®

A menos que se especifique expresamente, todos los productos marcados con «®» no son marcas registradas de Cendres+Métaux Holding SA, sino marcas registradas del fabricante respectivo.

28 Exención de responsabilidad

El fabricante renuncia a cualquier responsabilidad por los daños resultantes del incumplimiento de estas instrucciones de uso. Los productos de Cendres+Métaux SA forman parte de un concepto global y solo deben utilizarse o combinarse con los respectivos componentes originales e instrumentos. En caso contrario, el fabricante declina cualquier responsabilidad u obligación. Para cualquier reclamación debe indicarse siempre el número de lote.

El uso de productos de terceros no comercializados a través de Cendres+Métaux SA en combinación con los productos mencionados en la lista de productos de la sección 29 supone la anulación de cualquier garantía y otras obligaciones explícitas o implícitas de Cendres+Métaux SA.

La responsabilidad sobre la idoneidad de un producto para el caso concreto del paciente queda a criterio del profesional.

Cendres+Métaux SA rechaza cualquier responsabilidad explícita o implícita, y no asume ninguna responsabilidad por daños directos, indirectos, penales o de otro tipo resultantes de, o relacionados, con errores de juicio o de práctica profesional en el uso de productos de Cendres+Métaux SA.

El profesional está obligado a estudiar de manera periódica los nuevos desarrollos de los productos mencionados en la lista de productos de la sección 29 y sus aplicaciones.

Debe tenerse en cuenta que las descripciones contenidas en este documento no son suficientes para la aplicación inmediata de los productos de Cendres+Métaux SA. Se requieren siempre conocimientos a nivel profesional en odontología y tecnología dental, así como recibir instrucciones sobre el uso de los productos mencionados en la lista de productos de la sección 29 por parte de un profesional experimentado.

En caso de incoherencias en las traducciones, prevalece la versión en inglés.

29 Lista de productos

Todos los productos Soprano® poseen el UDI-DI básico: 764016651000038E8 y todos los kits Livento® y Soprano® el número 764016651000039EA.



El n.º cat. y el código UDI-DI de los productos individuales se corresponden con el artículo de reposición

N.º Cat.	Denominación del producto	Contenido del kit	Contenido del refill	Identificación	UDI-DI
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® Stains & Glaze Fluid	25 ml	25 ml	CE 0483	07640173095729
08058774	Soprano® Flu-Glaze Paste		5 g	CE 0483	07640239932494

N.º Cat.	Denominación del producto	Contenido del kit	Contenido del refill	Identificación	UDI-DI
08057745	Soprano® POWDER Stain & Glaze Universal Kit			CE 0483	07640173098911
08057511	Soprano® POWDER Flu-Shade A	2 g	2 g	CE 0483	07640173098672
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	07640173098696
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	07640173098689
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® Stains & Glaze Fluid	25 ml	25 ml	CE 0483	07640173095729
08058775	Soprano® POWDER Flu-Glaze		7 g	CE 0483	07640239932500

30 Etiquetado del embalaje / símbolos



Fecha de fabricación



Fabricante



Número de catálogo



Número de lote



Cantidad



www.cmsa.ch/docs

Observe las instrucciones de uso disponibles en formato electrónico en la dirección indicada.

Rx only

Atención: De acuerdo con la legislación federal de los EE. UU. este producto solo podrá ser vendido por un médico o por orden del mismo.



Los productos de Cendres+Métaux que poseen el marcado CE cumplen los requisitos europeos correspondientes.



No reutilizar



No estéril



Mantener alejado de la luz solar



Atención, ver instrucciones de uso



Identificación inequívoca de productos



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Importador



Producto sanitario

