

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

Mode d'emploi Soprano® Stain & Glaze

1 Domaine d'application du mode d'emploi

Ce mode d'emploi s'applique aux produits énumérés au paragraphe 29. La publication du présent mode d'emploi annule et remplace les versions précédentes. Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages résultant du non-respect du présent mode d'emploi.

2 Nom commercial

Voir paragraphe 29.

3 Utilisation conforme

Les produits sont destinés à être utilisés dans le cadre de restaurations prothétiques ou dans l'accompagnement de procédures au sein de la clinique dentaire ou du laboratoire.

4 Bénéfice clinique escompté

Restauration de la fonction masticatoire et amélioration de l'esthétique.

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) pour les produits implantables dans ce mode d'emploi est disponible sur notre site Web et accessible à l'adresse suivante : <https://www.cmsa.ch/docs>.

5 Description du produit

Les céramiques de Soprano® Stain & Glaze sont proposées en poudre ou pâte. Les colorants et glaçures Soprano® contiennent une vitrocéramique et sont proposés dans plusieurs variantes de teintes. Les colorants et glaçures se prêtent pour la caractérisation chromatique finale des armatures monolithiques et à recouvrement sur une large plage CET.

6 Indications

- Armatures en dioxyde de zirconium monolithiques ou recouvertes de Soprano® 10.
- Armatures en disilicate de lithium monolithiques ou recouvertes de Soprano® 10 (Livento® press).
- Céramo-métalliques (Soprano® 14)
- Pâtes céramiques (Soprano® Surface)

7 Contre-indications

- Combinaisons avec des matériaux hors du système de produit décrit Livento® press et Soprano® 10 et/ou avec des matériaux de fabricants tiers.
- Toutes les utilisations ne figurant pas dans les indications sont contre-indiquées de manière générale.
- Patientes et patients qui, pour des raisons de santé, ne peuvent se présenter régulièrement aux rendez-vous de contrôle nécessaires.
- Patientes et patients présentant un bruxisme ou d'autres habitudes parafunctionnelles.
- Patientes et patients allergiques à des matériaux utilisés dans le produit, voir paragraphe 19.
- Situation buccale de la patiente et du patient ne permettant pas une utilisation conforme des produits.

8 Produits compatibles

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

9 Qualification du spécialiste

Le spécialiste est tenu de disposer de connaissances techniques en médecine et en prothétique dentaires. Le mode d'emploi actuel doit être disponible en permanence, et avoir été lu et compris dans son intégralité avant la première utilisation. La fabrication de prothèses et leur entretien ne doivent être réalisés que par du personnel qualifié.



Information importante pour le spécialiste



Symbole d'avertissement exigeant une prudence renforcée

10 Ordonnance

Les lois fédérales (USA) interdisent l'utilisation par ou la vente à des dentistes sans licence.

11 Effets secondaires



Ce produit ne saurait être utilisé auprès de patientes et patients allergiques ou chez lesquelles/lesquels on soupçonne une allergie à certains des matériaux utilisés dans le produit (voir paragraphe 19), une utilisation ne pouvant se faire qu'après consultation préalable d'un allergologue. D'éventuels effets secondaires sont exclus en cas d'utilisation conforme.

12 Mises en garde



Environnement de résonance magnétique (RM)

L'innocuité et la compatibilité du produit dans un environnement exposé à une résonance magnétique (RM) n'ont pas été évaluées. Le réchauffement et la migration du produit dans un environnement exposé à une résonance magnétique (RM) n'ont pas été testés.

13 Remarques générales

s.o.

14 Précautions d'emploi

- Les composants du produit sont livrés non stériles. Pour plus d'informations, voir paragraphe 16 « Retraitement ».
- À des fins de sécurité, toujours porter des vêtements de protection. Nous recommandons le port de lunettes de protection et d'un masque à poussière ainsi que le recours à une installation d'extraction d'air tout particulièrement lors du meulage.
- Veiller à ce que les pièces ne soient pas aspirées.

15 Usage unique

Les produits destinés à un usage unique et portant la mention « single-use » sont soumis pendant leur utilisation à une certaine contrainte et une usure accrue pouvant aller jusqu'à la perte de leur fonctionnalité.



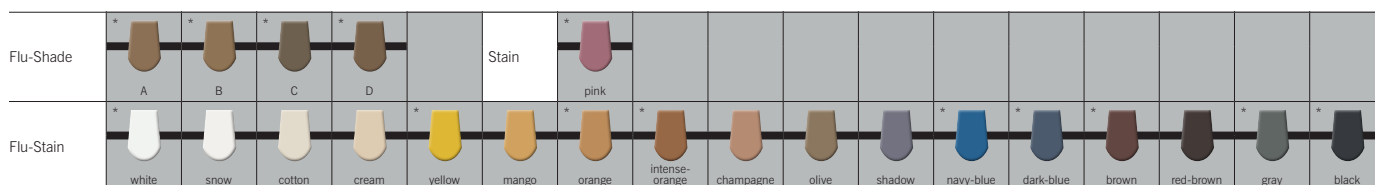
Une réutilisation des produits prévus pour un usage unique (single use) n'a pas été évaluée. Elle peut compromettre leur sécurité, leur bon fonctionnement et leurs performances et augmenter le risque de transmission d'une infection.

16 Retraitement

La prothèse ainsi que tous les composants du système doivent être nettoyés, désinfectés et, le cas échéant, stérilisés avant toute utilisation. Les matériaux à base d'alliages métalliques, les polymères de haute performance (Pekkton®) et les céramiques se prêtent à une stérilisation à la vapeur. À l'exception de Pekkton®, les composants en résine ne se prêtent pas à une stérilisation à la vapeur. Lors du choix de la procédure de désinfection et stérilisation, il est essentiel de suivre les directives nationales rendues publiques et le mode d'emploi « Retraitement Instruments chirurgicaux et prothétiques » (www.cmsa.ch/docs).

17 Domaine d'application

Les colorants céramiques de Soprano® sont mis en œuvre au laboratoire dentaire à l'aide d'instruments pour céramique dentaire, d'instruments de mise en œuvre, de plaques de mélange, de fours de cuisson et d'accessoires correspondants déjà connus et établis. Aucun nouvel accessoire spécifique n'est donc requis pour l'utilisation des produits.

18 Procédure**18.1 Présentations des colorants céramiques**

* Disponibles sous forme de poudre.



La teinte rose ne contient aucune fluorescence.



Avant la première utilisation, bien mélanger toutes les pâtes colorantes et de glaçage pendant 1-2 minutes. Répéter cette opération à intervalles réguliers pour garantir une qualité homogène de cuisson.

18.2.1 Pâtes**Flu-Shade**

Colorant fortement fluorescent conformément à la couleur de base A, B, C ou D à utiliser à titre de teinte d'armature ou de teinte de glaçage.

Flu-Stain

Colorant fortement fluorescent.



Uniquement utilisable de manière superficielle pour les céramiques haute fusion.

18.2.2 Poudre**Flu-Shade / Flu-Stain**

Les poudres Flu-Shade (4 teintes) correspondent à la couleur de base A, B, C ou D.

Colorants fortement fluorescents pour la caractérisation interne à utiliser à titre de colorants ou pour l'accentuation chromatique de toutes les masses céramiques.

Colorants universels pour toutes les céramiques, peuvent être mélangés avec toutes les masses céramiques.

18.3 Préparation de l'objet

Sabler brièvement la restauration finie avant le maquillage ou l'application de la céramique cosmétique à l' Al_2O_3 et à 1 bar de pression, puis bien la nettoyer au jet de vapeur.

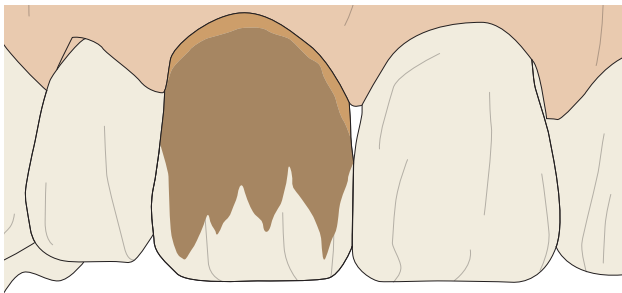
18.4 Maquillage

Les pâtes de colorant se dissocient après une non-utilisation prolongée. Procéder impérativement à un mélange soigneux à l'aide de la spatule contenue dans le kit avant toute utilisation jusqu'à atteindre de nouveau une certaine homogénéité et faire disparaître les granules. La surface affiche alors un éclat soyeux homogène.

En cas d'application généreuse de teinte, comme cela peut être le cas pour les reconstructions de gencive, prolonger impérativement le temps de séchage, soit le temps de fermeture du four pour permettre une évaporation suffisante du liquide.

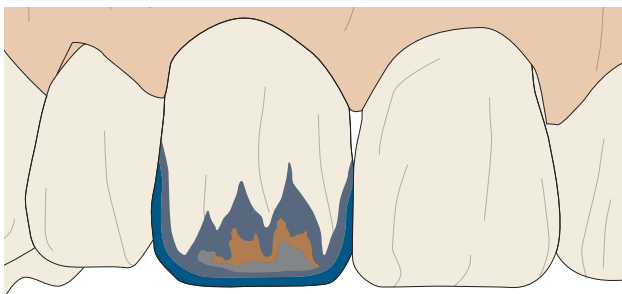
18.5 Instructions de base relatives au maquillage
(selon Robert Arvai, Chur/Coire)

Procédure dans la zone antérieure



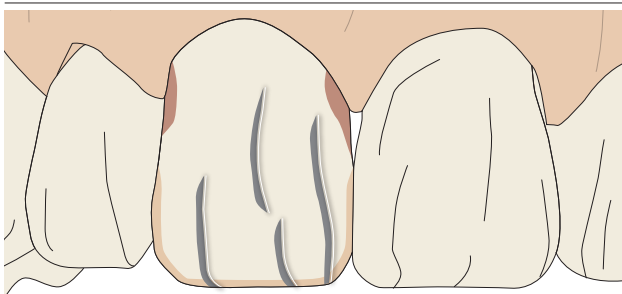
Étape 1

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



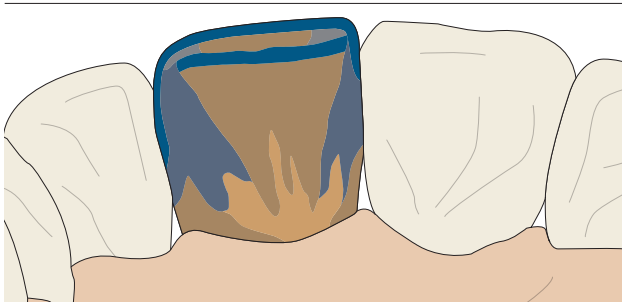
Étape 2

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



Étape 3

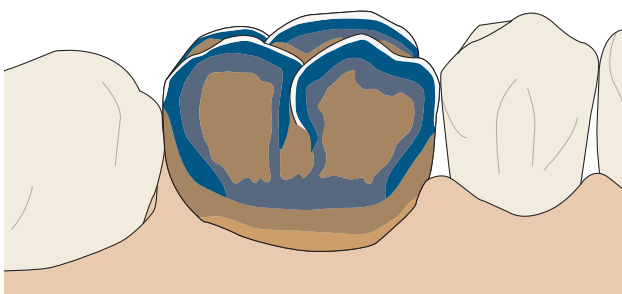
- Flu-Stain gray, sens du maquillage vers le côté distal
- Flu-Stain white et Flu-Stain orange à 50 % chacun
- Flu-Stain pink, en couche très fine
- Flu-Stain white pour fêlures d'émail



Étape 4

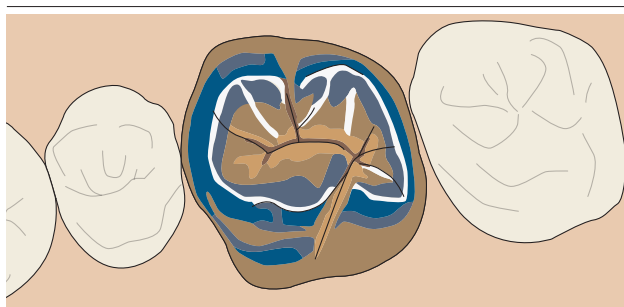
- Flu-Shade A, B, C ou D
- Flu-Stain navy-blue
- Flu-Stain dark-blue
- Flu-Stain gray
- Flu-Stain orange ou intense-orange

Procédure dans la zone postérieure

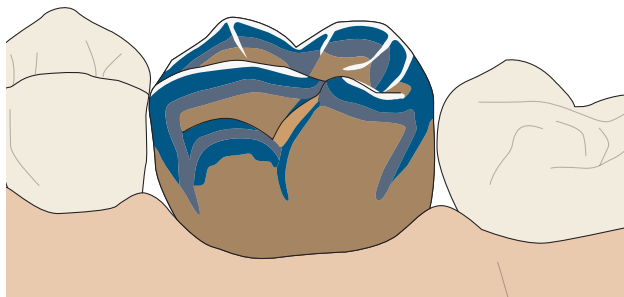


Étape 1 (buccal)

- Flu-Shade A, B, C ou D
- Flu-Stain orange ou intense-orange
- Flu-Stain navy-blue
- Flu-Stain dark-blue (gray pour A3.5 et A4)
- Flu-Stain white

**Étape 2 (occlusal)**

- Flu-Shade A, B, C ou D
- Flu-Stain orange ou intense-orange
- Flu-Stain navy-blue
- Flu-Stain dark-blue (gray pour A3.5 et A4)
- Flu-Stain white
- Flu-Stain brown

**Étape 3 (palatin)**

- Flu-Shade A, B, C ou D
- Flu-Stain orange ou intense-orange
- Flu-Stain navy-blue
- Flu-Stain dark-blue (gray pour A3.5 et A4)
- Flu-Stain white

Conseils

- Procéder à un sablage mat au moyen de particules de 50 µm d'Al₂O₃ projetées à une pression de 1 bar maximum avant le maquillage de la couronne.
- Appliquer des couleurs (Shade et Stain) si possible sans ajout de liquide de glaçure. Cela permet ainsi de prévenir la formation de nuages ou le dégagement de la couleur vers le bord.
- Mélanger la masse de glaçure à un peu de liquide de glaçure.
- Procéder à une aspiration occlusale des excès de glaçure de fissures à l'aide d'une parapapée en papier buvard pour les dents postérieures. Application des colorants du côté incisal vers le côté gingival par couches fines.

Tableau de cuisson

	Préséchage min	Temps de fermeture min	Température de démarrage °C	1re cuisson °C	2ème cuisson °C	Montée en température K/min	Début du vide °C	Temps de maintien min
Colorant	3	4	450	750	750	45	sans	1
Glaçure	3	4	450	750	750	45	sans	1

La température de cuisson dépend du matériau d'armature et du degré de brillance souhaité. La température de cuisson peut augmenter jusqu'à 810 °C.

Cuisson de glaçage

Une cuisson en « autoglaçure » (sans colorant ni glaçure) a lieu à 785 °C, avec vide, mais sans temps de maintien. Un polissage manuel consécutif à l'aide d'agents de polissage appropriés est alors indispensable afin d'obtenir le degré de brillance souhaité.

19 Matériaux

Groupe de matériaux : vitrocéramique

Composition : composants principaux qui sont liés avec la structure en vitrocéramique : SiO₂, Al₂O₃, K₂O, Na₂O, CaO, B₂O₃

Classification : type 1, classe 1b, selon la norme ISO EN DIN 6872

Plage CET de céramiques compatibles : 8,5-14,0×10⁻⁶K⁻¹ entre 25 °C et 500 °C

Se reporter aux fiches techniques des matériaux spécifiques, aux informations produits ainsi qu'à la liste de produits figurant au paragraphe 29 pour des informations détaillées sur les matériaux et leur composition. Tous les documents pertinents figurent sur le site Web www.cmsa.ch/docs et peuvent être retrouvés en saisissant la désignation correspondante du produit.

20 Stockage

En l'absence d'indication spécifique sur le stockage figurant sur l'emballage du produit, nous recommandons de conserver le produit dans son emballage d'origine, à un endroit sec, à température ambiante et à l'abri des rayons directs du soleil. Un stockage incorrect peut compromettre les propriétés du produit et entraîner l'échec de la restauration.

21 Information pour le patient

s.o.

22 Références de commande

Les informations pertinentes pour votre commande figurent dans la liste de produits au paragraphe 29 du présent document. La fiche d'information produit est aussi utile. Ces documents ainsi que d'autres documents pertinents figurent sur le site Web www.cmsa.ch/docs et peuvent être retrouvés en saisissant la désignation correspondante du produit.

23 Disponibilité

Certains produits mentionnés et décrits dans ce document ne sont peut-être pas disponibles dans tous les pays.

24 Traçabilité du numéro de lot

Les numéros de lot de toutes les pièces utilisées doivent être documentés afin de garantir leur traçabilité.

25 Réclamation

Tout incident en lien avec le produit doit être immédiatement signalé à Cendres+Métaux SA. Pour ce faire, veuillez contacter votre conseiller clientèle ou nous faire parvenir une réclamation par e-mail, à l'adresse complaints-cmbrand@cmsa.ch. Les incidents graves doivent par ailleurs être aussi signalés aux autorités compétentes du lieu de résidence de l'utilisateur.

26 Mise au rebut en toute sécurité

L'élimination des produits doit respecter la réglementation locale et les directives environnementales, le degré de contamination devant également être pris en compte. Cendres+Métaux Lux SA reprend volontiers les déchets de métaux précieux. Prière de s'adresser au représentant Cendres+Métaux SA compétent pour tout renseignement ou obtenir de plus amples informations.

27 Droits de marque

Les marques déposées de Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, Suisse sont les suivantes :

Livento®, Soprano®

Sauf indication contraire, tous les produits marqués avec « ® » ne sont pas des marques déposées de Cendres+Métaux Holding SA, mais des marques commerciales déposées de leur fabricant respectif.

28 Clause de non-responsabilité

Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages résultant du non-respect du présent mode d'emploi. Les produits de Cendres+Métaux SA font partie d'un concept global et doivent être utilisés et combinés uniquement avec les composants et instruments originaux correspondants. Le fabricant décline toute responsabilité si tel n'est pas le cas. Toujours indiquer le numéro de lot en cas de réclamation.

L'utilisation des produits de tiers qui ne sont pas distribués par Cendres+Métaux SA en lien avec les produits mentionnés dans la liste au paragraphe 29 entraîne l'annulation de la garantie correspondante ou de toute autre obligation expresse ou implicite de Cendres+Métaux SA.

La responsabilité à l'égard de l'adéquation d'un produit pour un patient spécifique incombe au spécialiste.

Cendres+Métaux SA décline toute responsabilité expresse ou implicite et toute responsabilité à l'égard des dommages directs, indirects, passibles de poursuites ou d'autres dommages résultant d'erreurs d'appréciation ou de pratique professionnelle ou en lien avec celles-ci lors de l'utilisation de produits Cendres+Métaux SA.

Il incombe également au spécialiste de s'informer régulièrement des dernières avancées sur les produits de la liste mentionnés au paragraphe 29 et leurs applications.

Prière de noter que les descriptions figurant dans le présent document ne suffisent pas à une utilisation immédiate des produits Cendres+Métaux SA. Des connaissances en médecine et en prothétique dentaires et des instructions pour la manipulation des produits de la liste mentionnés au paragraphe 29 fournies par un spécialiste expérimenté sont toujours impératives.

En cas de divergences dans les traductions, la version anglaise fait foi.

29 Liste de produits

Tous les produits Soprano® présentent l'ID UDI de base 764016651000038E8 et tous les kits Livento® et Soprano® affichent le numéro 764016651000039EA.

 Le n° cat. et l'ID UDI des produits individuels correspondent à ceux de l'article de recharge.

N° cat.	Désignation du produit	Contenu kit	Contenu recharge	Marquage	IUD-ID
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
08055774	Soprano® Flu-Glaze Paste		5 g	CE 0483	07640239932494

N° cat.	Désignation du produit	Contenu kit	Contenu recharge	Marquage	IUD-ID
08057745	Kit Soprano® POWDER Stain & Glaze Universal			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	07640173098702
08055283	Soprano® Stains & Glaze Fluid	25 ml	25 ml	CE 0483	07640173095729
08058775	Soprano® POWDER Flu-Glaze		7 g	CE 0483	07640239932500

30 Marquages sur l'emballage / symboles



Date de fabrication



Fabricant



Numéro de catalogue



Numéro de lot



Quantité


www.cmsa.ch/docs

Prière de suivre le mode d'emploi, disponible sous forme électronique à l'adresse indiquée.

Rx only

Attention : selon la loi fédérale des États-Unis, ce produit ne peut être vendu qu'à des professionnels de la santé autorisés ou sur leur ordonnance.



Les produits Cendres+Métaux avec le sigle CE sont conformes aux exigences européennes.



Ne pas réutiliser



Non stérile



Protéger des rayons du soleil



Attention, tenir compte des documents d'accompagnement



Identification unique du produit



Mandataire établi au sein de la Communauté européenne



Importateur



Dispositif médical

