

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

Istruzioni per l'uso di Soprano® Stain & Glaze

1 Campo di applicazione delle istruzioni per l'uso

Le presenti istruzioni per l'uso riguardano i prodotti indicati alla sezione 29. Le presenti istruzioni per l'uso annullano e sostituiscono tutte le edizioni precedenti. Il fabbricante declina ogni responsabilità per eventuali danni provocati dalla mancata osservanza delle presenti istruzioni per l'uso.

2 Nome commerciale

Vedere la sezione 29.

3 Destinazione d'uso prevista

I prodotti sono concepiti per la realizzazione di restauri protesici e come elementi ausiliari nelle procedure odontoiatriche o odontotecniche.

4 Beneficio clinico atteso

Ripristino della funzione masticatoria e miglioramento dell'estetica.

I documenti SSCP (Summary of safety and clinical performance, Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica) riguardanti i prodotti impiantabili descritti nelle presenti istruzioni per l'uso sono disponibili sul nostro sito web e accessibili al seguente indirizzo: www.cmsa.ch/docs.

5 Descrizione del prodotto

Le ceramiche Soprano® Stain & Glaze sono disponibili sotto forma di polvere o paste. I supercolori e le glasure Soprano® si basano su una vetroceramica e sono disponibili in numerose varianti di colore. I supercolori e le glasure sono indicati per la caratterizzazione cromatica finale di strutture monolitiche e rivestite in un ampio intervallo CET.

6 Indicazioni

- Strutture in ossido di zirconio monolitiche o rivestite con Soprano® 10.
- Strutture in disilicato di litio monolitiche o rivestite con Soprano® 10 (Livento® press)
- Metalloceramiche (Soprano® 14)
- Ceramiche in pasta (Soprano® Surface)

7 Controindicazioni

- Combinazioni con materiali non appartenenti al sistema di prodotti Livento® press e Soprano® 10 descritto e/o con materiali di altre marche
- In linea generale, sono controindicate tutte le applicazioni non espressamente elencate nelle indicazioni.
- Pazienti che, per motivi sanitari, non possono presentarsi regolarmente alle necessarie visite di controllo.
- Pazienti con bruxismo o altre parafunzioni.
- Pazienti con allergie ai materiali utilizzati nel prodotto; vedere la sezione 19.
- Situazione orale dei pazienti che non consenta la corretta applicazione dei prodotti.

8 Prodotti compatibili

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

9 Qualifica dell'operatore specializzato

Sono necessarie competenze specialistiche in campo odontoiatrico e odontotecnico professionale. Le istruzioni per l'uso aggiornate devono essere tenute sempre a portata di mano e devono essere lette integralmente e comprese prima del primo utilizzo del prodotto. La realizzazione della protesi e la relativa manutenzione devono essere eseguite esclusivamente da professionisti qualificati.



Istruzioni importanti per l'operatore specializzato



Simbolo di avvertenza che richiama a maggiore cautela

10 Normative

Le leggi federali degli Stati Uniti vietano l'uso o la vendita a odontoiatri non abilitati.

11 Effetti collaterali



Questo prodotto non deve essere utilizzato in pazienti con allergia o sospetta allergia ai materiali utilizzati nel prodotto (vedere la sezione 19) oppure può essere utilizzato solo previo consulto allergologico. In caso di uso conforme sono da escludersi effetti collaterali.

12 Avvertenze



Ambiente di risonanza magnetica (RM)

Il prodotto non è stato valutato in relazione alla sicurezza e alla compatibilità in ambiente RM. Il prodotto non è stato testato riguardo al riscaldamento e alla migrazione in ambiente RM.

13 Avvertenze generali

N/A

14 Precauzioni

-  – I componenti del prodotto vengono forniti non sterili. Per ulteriori informazioni vedere la sezione 16 «Ricondizionamento».
- Indossare sempre adeguati indumenti protettivi a tutela della propria sicurezza. Soprattutto durante il molaggio, si consiglia di indossare occhiali protettivi e una maschera antipolvere e di utilizzare un aspiratore.
- Fissare gli elementi per evitare che possano essere aspirati.

15 Prodotto monouso

Durante l'uso, i prodotti previsti per un solo utilizzo e quindi contrassegnati come monouso («single use»), sono soggetti a un certo grado di sollecitazione e ad aumentata usura, fino alla perdita della loro funzionalità.

-  L'utilizzo ripetuto dei prodotti contrassegnati come monouso («single use») non è stato oggetto di studi. Può compromettere la sicurezza, la funzionalità e le prestazioni dei prodotti e aumentare il rischio di trasmissione di infezioni.

16 Ricondizionamento

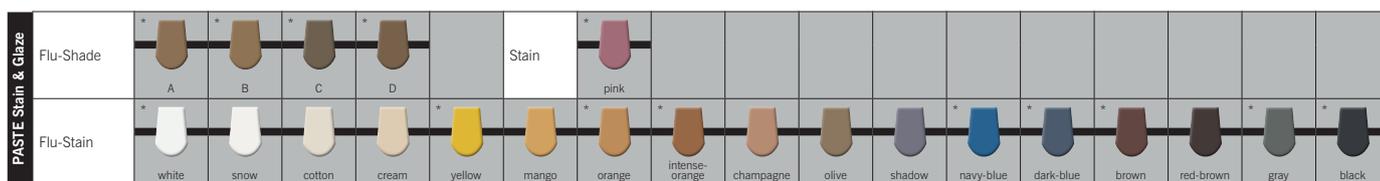
-  Prima di ogni fase di lavoro è necessario pulire, disinfettare ed eventualmente sterilizzare il manufatto protesico, compresi tutti i componenti del sistema.

I materiali in leghe metalliche, i polimeri ad alte prestazioni (Pekkton®) e le ceramiche sono idonei alla sterilizzazione a vapore. Fatta eccezione per Pekkton®, i componenti realizzati con resine non sono idonei alla sterilizzazione a vapore.

Nella scelta del processo di disinfezione e sterilizzazione attenersi alle direttive nazionali pubblicate e alle istruzioni per l'uso «Ricondizionamento di strumenti chirurgici e protesici» (www.cmsa.ch/docs).

17 Campo di applicazione

I supercolori ceramici Soprano® si lavorano in laboratorio odontotecnico con i comprovati strumenti per ceramica dentale, strumenti per lavorazione, piastre di miscelazione, forni di cottura e corrispondenti accessori. Per l'uso dei prodotti non è quindi necessario impiegare appositi accessori nuovi.

18 Procedura**18.1 Prospetto dei supercolori ceramici**

* Sono disponibili sotto forma di polvere.

-  Il colore pink non contiene fluorescenza.

-  Prima del primo utilizzo miscelare accuratamente tutti i supercolori e le glasure in pasta per 1–2 minuti. Ripetere questa procedura ad intervalli regolari per garantire una qualità di cottura uniforme.

18.2.1 Paste**Flu-Shade**

Supercoloro fortemente fluorescente corrispondente al colore di base A, B, C o D, da utilizzare come colore per sottostrutture o come colore per glasura.

Flu-Stain

Supercoloro fortemente fluorescente.

-  Utilizzare solo superficialmente per ceramiche ad alto punto di fusione.

18.2.2 Polvere**Flu-Shade / Flu-Stain**

I Flu-Shade (4 colori) corrispondono al colore di base A, B, C o D.

Supercolori fortemente fluorescenti per la caratterizzazione interna come supercolori o per l'ottimizzazione cromatica di tutte le masse ceramiche. Supercolori universali per tutte le ceramiche, miscelabili con tutte le masse ceramiche.

18.3 Preparazione dell'oggetto

Prima di passare alla fase di pittura o all'applicazione della ceramica da rivestimento, sabbare brevemente il restauro rifinito con Al_2O_3 alla pressione di 1 bar, quindi pulirlo accuratamente con una pulitrice a vapore.

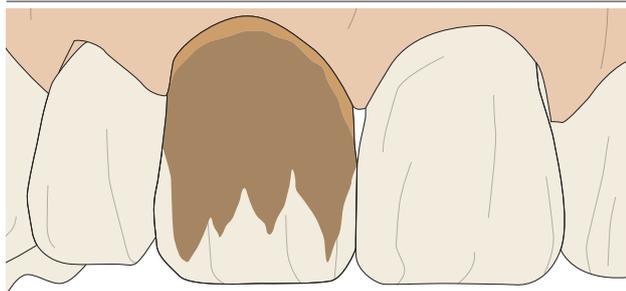
18.4 Tecnica di pittura

-  In caso di non utilizzo prolungato, i supercolori tendono a scomporsi. Prima dell'utilizzo, occorre quindi miscelarli assolutamente con estrema cura utilizzando la spatola inclusa nel kit, in modo da renderli nuovamente omogenei e senza grani visibili. In questo caso, la superficie può assumere una lucentezza setosa uniforme.

In caso di applicazione del colore su un'ampia superficie, come eventualmente nel caso di ricostruzioni gengivali, prolungare assolutamente il tempo di asciugatura, o il tempo di chiusura del forno, affinché il liquido abbia il tempo sufficiente per evaporare.

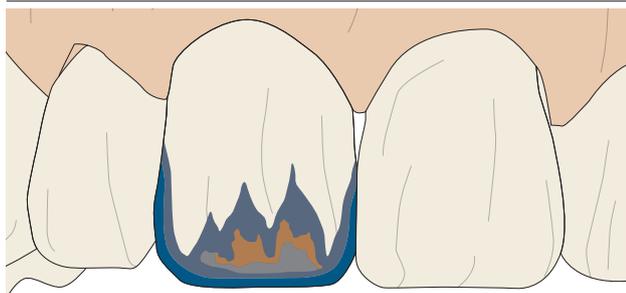
18.5 Istruzioni di base per la pittura (secondo Robert Arvai, Coira)

Procedura nella regione anteriore



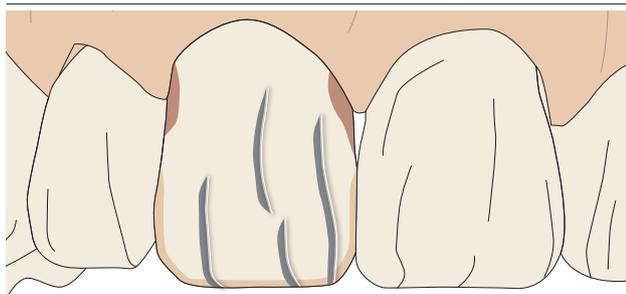
Fase 1

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



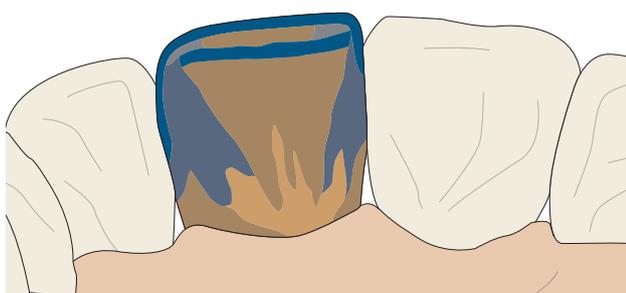
Fase 2

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



Fase 3

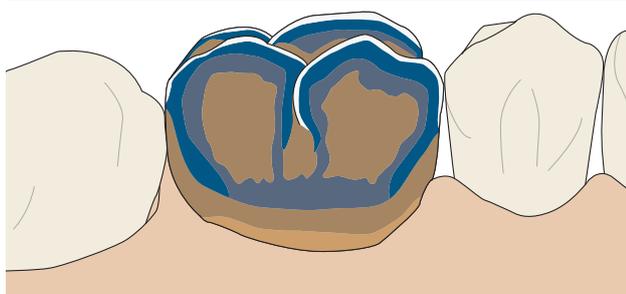
- Flu-Stain gray, pittura eseguita in senso distale
- Flu-Stain white e Flu-Stain orange miscelati rispettivamente al 50%
- Flu-Stain pink, applicato in uno strato ultrasottile
- Flu-Stain white per le incrinature dello smalto



Fase 4

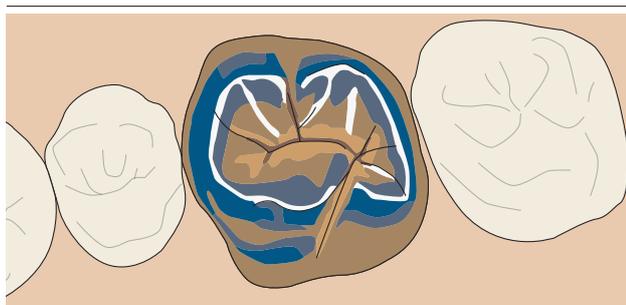
- Flu-Shade A, B, C o D
- Flu-Stain navy-blue
- Flu-Stain dark-blue
- Flu-Stain gray
- Flu-Stain orange o intense-orange

Procedura nella regione posteriore

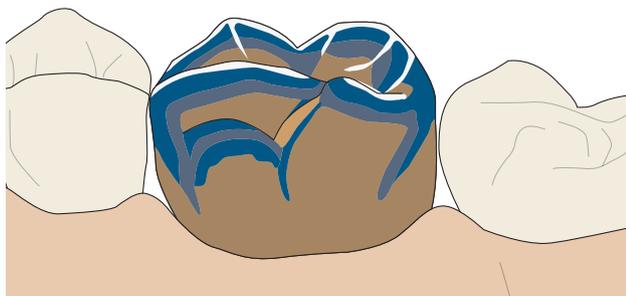


Fase 1 (vestibolare)

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

**Fase 2 (occlusale)**

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

**Fase 3 (palatale)**

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

Suggerimenti

- Prima di eseguire la pittura, opacizzare la corona con Al_2O_3 da 50 μm alla pressione massima di 1 bar.
- Applicare i colori (Shade e Stain) possibilmente senza aggiunta del liquido di glasura. Si evita in tal modo la formazione di un annebbiamento o uno sbiadimento del colore verso il margine.
- Miscelare la massa glasura con poco liquido di glasura.
- In caso di denti posteriori, assorbire gli eccessi di glasura dalle fessure sulla superficie occlusale utilizzando una punta di carta assorbente. Applicare i colori in strati sottili, procedendo dal lato incisale in senso gengivale.

Tabella di cottura

	Pre- asciugatura min	Tempo di chiusura min	Temperatura iniziale °C	1a cottura °C	2a cottura °C	Aumento della temperatura K/min	Avvio del vuoto °C	Mantenimento min
Supercolori	3	4	450	750	750	45	senza	1
Glasura	3	4	450	750	750	45	senza	1



La temperatura di cottura dipende dal materiale della sottostruttura e dal grado di lucentezza desiderato. La temperatura di cottura può essere aumentata fino a 810 °C.

Autoglasura

L'esecuzione di una cottura di «autoglasura» (senza supercolori e glasura) avviene a 785 °C, con vuoto, ma senza tempo di mantenimento. In questo caso, è assolutamente necessaria una successiva lucidatura manuale con adeguati strumenti lucidanti per ottenere il grado di lucentezza desiderato.

19 Materiali

Categoria di materiale: vetroceramica

Composizione: componenti principali legati alla struttura in vetroceramica: SiO_2 , Al_2O_3 , K_2O , Na_2O , CaO , B_2O_3

Classificazione: tipo 1, classe 1b, secondo DIN EN ISO 6872

Intervallo CET di ceramiche compatibili: $8,5-14,0 \times 10^{-6} K^{-1}$ da 25 °C a 500 °C

Informazioni dettagliate sui materiali e sulle loro composizioni sono reperibili nelle schede tecniche dei materiali specifiche del prodotto, nelle informazioni sul prodotto e nell'elenco dei prodotti riportato alla sezione 29. Tutti i documenti pertinenti sono disponibili nel sito web www.cmsa.ch/docs sotto l'indicazione del corrispondente nome del prodotto.

20 Indicazioni per la conservazione

Salvo diverse indicazioni specifiche di conservazione riportate sull'imballaggio del prodotto, si consiglia di conservare il prodotto nel relativo imballaggio originale, in un luogo asciutto, a temperatura ambiente e al riparo dai raggi solari diretti. Una conservazione inappropriata può influenzare le caratteristiche del prodotto e causare l'insuccesso del restauro.

21 Informazioni per il paziente

N/A

22 Informazioni per l'ordinazione

Le informazioni rilevanti per l'ordinazione sono deducibili dall'elenco dei prodotti riportato alla sezione 29 del presente documento. Sono ugualmente utili le informazioni sul prodotto. Questo e altri documenti pertinenti sono disponibili nel sito web www.cmsa.ch/docs sotto l'indicazione del corrispondente nome del prodotto.

23 Disponibilità

È possibile che alcuni prodotti descritti e menzionati nel presente documento non siano disponibili in tutti i paesi.

24 Rintracciabilità del numero di lotto

Per garantire la rintracciabilità è necessario registrare i numeri di lotto di tutti i componenti utilizzati.

25 Reclami

Qualsiasi incidente riguardante il prodotto deve essere segnalato immediatamente a Cendres+Métaux SA. A tal fine rivolgersi al proprio consulente clienti oppure inviare una richiesta tramite posta elettronica all'indirizzo complaints-cmbrand@cmsa.ch. Eventuali incidenti gravi devono essere segnalati anche all'autorità competente del paese in cui l'utilizzatore è stabilito.

26 Smaltimento sicuro

I prodotti devono essere smaltiti nel rispetto delle normative e disposizioni in materia ambientale vigenti nel paese di utilizzo, tenendo conto del grado di contaminazione del prodotto. Cendres+Métaux Lux SA è lieta di poter ritirare eventuali materiali di scarto contenenti metalli nobili. Per ulteriori informazioni e chiarimenti contattare il proprio rappresentante Cendres+Métaux SA.

27 Diritti sui marchi

I seguenti marchi sono marchi registrati di Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, Svizzera:

Livento®, Soprano®

Salvo quanto diversamente specificato, tutti i prodotti contrassegnati da «®» non sono marchi registrati di Cendres+Métaux Holding SA, ma marchi registrati dei rispettivi fabbricanti.

28 Esclusione di responsabilità

Il fabbricante declina ogni responsabilità per eventuali danni provocati dalla mancata osservanza delle presenti istruzioni per l'uso. I prodotti di Cendres+Métaux SA fanno parte di un concetto globale e devono essere utilizzati unicamente con i componenti e strumenti originali dello stesso sistema. In caso contrario, il fabbricante declina ogni responsabilità. In caso di contestazioni deve essere sempre indicato il numero del lotto.

L'impiego di prodotti di terzi, non venduti da Cendres+Métaux SA, in combinazione con i prodotti riportati nel rispettivo elenco alla sezione 29 invalida qualsiasi garanzia o qualsiasi altro impegno, espresso o tacito, da parte di Cendres+Métaux SA.

La responsabilità per l'idoneità di un prodotto per uno specifico caso clinico ricade sull'operatore specializzato.

Cendres+Métaux SA non presta alcuna garanzia, espressa o tacita, e declina qualsiasi responsabilità per danni diretti, indiretti, penali o di altra natura, che possano derivare da o in connessione con errori nella valutazione professionale o nella pratica clinica durante l'uso di prodotti di Cendres+Métaux SA.

L'operatore specializzato è tenuto a informarsi in merito ai recenti sviluppi dei prodotti riportati nel rispettivo elenco alla sezione 29 e a valutarne regolarmente l'applicazione.

Si noti che le descrizioni riportate nel presente documento non sono sufficienti per l'applicazione immediata dei prodotti di Cendres+Métaux SA. L'operatore specializzato deve essere sempre in possesso delle necessarie competenze specialistiche in campo odontoiatrico e odontotecnico, nonché rispettare le istruzioni per l'uso dei prodotti riportati nel corrispondente elenco alla sezione 29.

In caso di discrepanze nelle traduzioni fa fede la versione in inglese.

29 Elenco dei prodotti

Tutti i prodotti Soprano® presentano l'UDI-DI di base 764016651000038E8 e tutti i kit Livento® e Soprano® il numero 764016651000039EA.

 Il numero di catalogo (n° cat.) e il codice UDI-DI dei prodotti singoli corrisponde all'articolo refill.

N° cat.	Nome del prodotto	Contenuto del kit	Contenuto del refill	Marchatura	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° cat.	Nome del prodotto	Contenuto del kit	Contenuto del refill	Marchatura	UDI-DI
08057745	Soprano® POWDER Stain & Glaze Universal Kit			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® Stains & Glaze Fluid	25 ml	25 ml	CE 0483	07640173095729
08058775	Soprano® POWDER Flu-Glaze		7 g	CE 0483	07640239932500

30 Etichettatura sull'imballaggio / simboli

	Data di produzione
	Fabbricante
	Numero di catalogo
	Numero di lotto
	Quantità
	Rispettare le istruzioni per l'uso, che sono disponibili in formato elettronico all'indirizzo www.cmsa.ch/docs indicato.
Rx only	Attenzione: le leggi federali USA limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione di un medico.
 	I prodotti Cendres+Métaux marcati CE soddisfano i corrispondenti requisiti delle direttive europee.
	Non riutilizzare
	Non sterile
	Tenere al riparo dalla luce solare
	Attenzione, consultare i documenti accompagnatori
 	Unique Device Identifier – UDI (identificativo unico del dispositivo)
	Mandatario nella Comunità Europea
	Importatore
	Dispositivo medico