

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

Instrukcja użycia Soprano® Stain & Glaze

1 Obszar zastosowania instrukcji użycia

Niniejsza instrukcja użycia obowiązuje dla produktów podanych w punkcie 29. Wydanie niniejszej instrukcji użycia unieważnia wszystkie poprzednie wersje. Producent nie przyjmuje odpowiedzialności za szkody powstałe wskutek nieprzestrzegania niniejszej instrukcji użycia.

2 Nazwa handlowa

Patrz punkt 29.

3 Przeznaczenie

Produkty są przeznaczone do uzupełnień protetycznych i do wspomaganie zabiegów w klinice stomatologicznej lub w laboratorium.

4 Spodziewana korzyść kliniczna

Przywrócenie funkcji żucia i poprawa estetyki.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) dla wyrobów do implantacji, których dotyczy niniejsza instrukcja użycia, jest dostępne na naszej stronie internetowej pod tym adresem: <https://www.cmsa.ch/docs>.

5 Opis produktu

Ceramiki Soprano® Stain & Glaze są dostępne w postaci proszku lub past. Farbki i glazury Soprano® są wykonane na bazie ceramiki szklanej i są dostępne w szerokiej gamie kolorów. Farbki i glazury nadają się do końcowej charakterystyki kolorystycznej podbudów monolitycznych i licowanych w szerokim zakresie współczynnika rozszerzalności cieplnej.

6 Wskazania

- Monolityczne lub licowane przy użyciu Soprano® 10 podbudowy z dwutlenku cyrkonu.
- Monolityczne lub licowane przy użyciu Soprano® 10 podbudowy z dwukrzemianu litu (Livento® press)
- Ceramiki do metalu (Soprano® 14)
- Ceramiki w paście (Soprano® Surface)

7 Przeciwwskazania

- Łączenie z materiałami spoza opisanego systemu produktów Livento® press i Soprano® 10 i/lub z materiałami od obcych dostawców
- Z zasady wszystkie zastosowania niewymienione jako wskazania należy postrzegać jako przeciwwskazania.
- Pacjenci, którzy z powodów zdrowotnych nie mogą zgłaszać się na regularnie wymagane wizyty kontrolne.
- Pacjenci z bruksizmem lub innymi parafunkcjami.
- Pacjenci z alergią na materiały użyte w produkcie, patrz punkt 19.
- Istniejące sytuacje w jamie ustnej pacjentów, która uniemożliwiają prawidłowe zastosowanie produktów.

8 Kompatybilne produkty

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

9 Kwalifikacje specjalisty

Wymagana jest wiedza specjalistyczna z zakresu stomatologii profesjonalnej oraz techniki dentystycznej. Aktualna instrukcja użycia musi być cały czas dostępna, a przed pierwszym zastosowaniem konieczne jest przeczytanie całej instrukcji i jej zrozumienie. Wykonanie protezy i jej konserwacja muszą być wykonywane przez wykwalifikowanych specjalistów.



Ważna informacja dla specjalisty



Symbol ostrzegawczy wskazujący na zwiększoną ostrożność

10 Rozporządzenie

Prawo federalne USA zabrania stosowania przez lekarzy stomatologów bez licencji lub sprzedaży im.

11 Działania niepożądane



U pacjentów z alergiami lub podejrzeniem alergii na materiały zawarte w produkcie (patrz punkt 19) nie można stosować tego produktu lub można go stosować tylko po uprzedniej konsultacji alergologicznej. Przy stosowaniu zgodnie z przeznaczeniem można wykluczyć występowanie działań niepożądanych.

12 Ostrzeżenia




Środowisko rezonansu magnetycznego (MR)

Produkt nie został oceniony pod kątem bezpieczeństwa i kompatybilności w środowisku MR. Produkt nie został przebadany pod kątem rozgrzewania się i migracji w środowisku MR.

13 Informacje ogólne


nd.

14 Środki ostrożności


-  – Komponenty produktu są dostarczane w stanie niesterylnym. Więcej informacji można znaleźć w punkcie 16 „Przygotowanie do użycia”.
- Dla własnego bezpieczeństwa należy zawsze nosić odpowiednią odzież ochronną. W szczególności podczas szlifowania zaleca się noszenie okularów ochronnych i maski przeciwpyłowej oraz stosowanie urządzenia odsysającego.
- Zabezpieczyć części przed aspiracją.

15 Jednorazowe użycie

Produkty, które są przeznaczone do jednorazowego użycia i odpowiednio oznaczone napisem „single use”, podlegają podczas użytkowania pewnym obciążeniom, zwiększonemu zużyciu, aż do utraty funkcjonalności.

-  Wielokrotne stosowanie produktów oznaczonych napisem „single use” nie zostało przebadane. Może negatywnie wpływać na bezpieczeństwo, działanie i wydajność produktów oraz zwiększać ryzyko przeniesienia zakażenia.

16 Przygotowanie do użycia

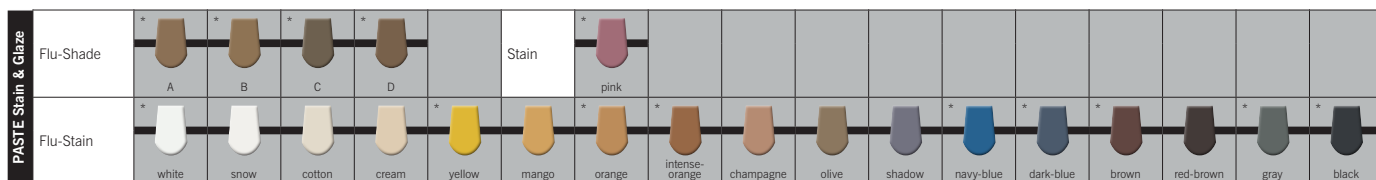
-  Przed każdym etapem pracy należy oczyścić, zdezynfekować i ewentualnie wysterylizować pracę protetyczną, w tym wszystkie komponenty systemu.

Materiały wykonane ze stopów metali, wysokowydajnych polimerów (Pektkon®) i ceramiki można sterylizować parowo. Komponenty wykonane z tworzyw sztucznych innych niż materiał Pektkon® nie nadają się do sterylizacji parowej.



Przy wyborze procesu dezynfekcji i sterylizacji należy przestrzegać opublikowanych krajowych wytycznych oraz instrukcji użycia „Przygotowanie produktów chirurgicznych i protetycznych do użycia” (www.cmsa.ch/docs).

17 Obszar zastosowania

Farbki ceramiczne Soprano® są przetwarzane w laboratorium dentystycznym przy użyciu znanych już, renomowanych instrumentów do ceramiki dentystycznej, instrumentów do obróbki, płytek do mieszania, pieców i związanych z nimi akcesoriów. Oznacza to, że do zastosowania produktów nie są potrzebne żadne nowe, specyficzne dla danego produktu akcesoria.

18 Sposób postępowania**18.1 Przegląd farbek ceramicznych**

* Dostępne w postaci proszku.

-  Kolor Pink nie zawiera fluorescencji.
-  Przed pierwszym użyciem dobrze wymieszać wszystkie farbki i glazury w postaci pasty przez 1-2 minuty. Powtarzać ten proces w regularnych odstępach czasu, aby zapewnić stałą jakość wypalania.

18.2.1 Pasty**Flu-Shade**

Bardzo fluorescencyjna farбка odpowiadająca kolorowi podstawowemu A, B, C lub D, do stosowania jako kolor podbudowy lub kolor glazury.

Flu-Stain

Bardzo fluorescencyjna farбка.

-  Można stosować tylko powierzchownie do wysoce topliwej ceramiki.

18.2.2 Proszek**Flu-Shade / Flu-Stain**


Flu-Shade (4 kolory) odpowiadają kolorowi podstawowemu A, B, C lub D.

Bardzo fluorescencyjne farbki do wewnętrznej charakteryzacji jako farbki lub do chromatycznego wzmacniania wszystkich mas ceramicznych. Uniwersalne farbki do wszystkich rodzajów ceramiki, mogą być używane do mieszania ze wszystkimi masami ceramicznymi.

18.3 Przygotowanie obiektu

Przed malowaniem lub naniesieniem ceramiki licującej krótko wypiąskować ukończone uzupełnienie protetyczne przy użyciu Al_2O_3 przy ciśnieniu 1 bar, a następnie dokładnie oczyścić strumieniem pary.

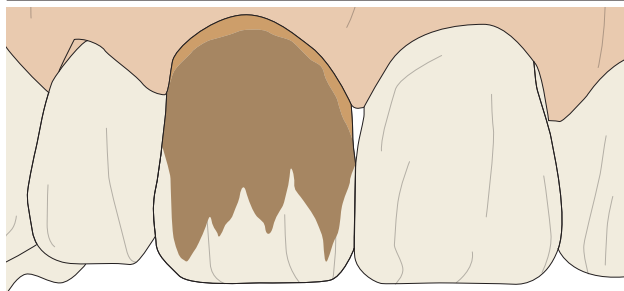
18.4 Technika malowania

-  Pasty do malowania ulegają rozdzieleniu po długich okresach nieużywania. Przed zastosowaniem należy dobrze wymieszać szpatułką znajdującą się w zestawie, aż do uzyskania jednorodności i braku widocznych już ziaren. Następnie powierzchnia wykazuje równomierny, satynowy połysk.

W przypadku obfitego nakładania koloru, co może mieć miejsce na przykład w przypadku odbudowy dziąseł, konieczne jest wydłużenie czasu suszenia lub czasu zamknięcia pieca, aby ciecz miała wystarczająco dużo czasu na odparowanie.

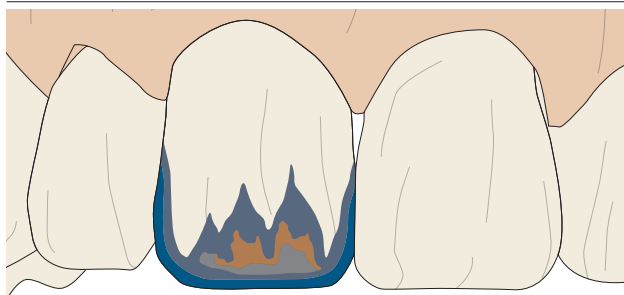
18.5 Podstawowe instrukcje malowania (według Roberta Arvai, Chur)

Propozycja dotycząca obszaru zębów przednich



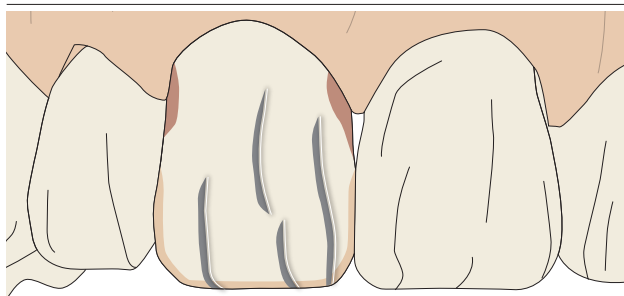
Krok 1

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



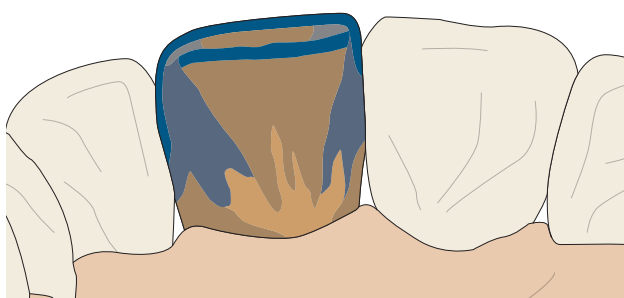
Krok 2

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



Krok 3

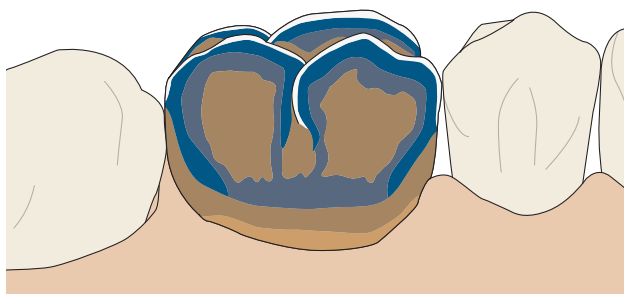
- Flu-Stain gray, dystalny kierunek malowania
- Flu-Stain white i Flu-Stain orange, wymieszane w proporcjach 50%:50%
- Flu-Stain pink, nanoszony bardzo cienko
- Flu-Stain white na pęknięcia szkliwa



Krok 4

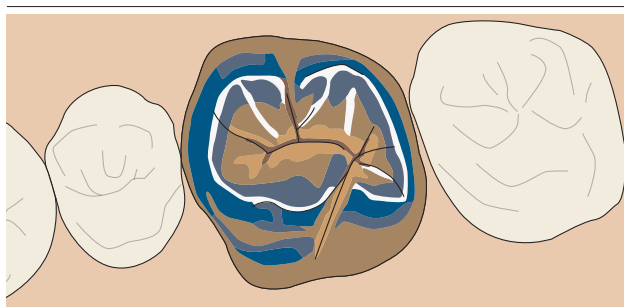
- Flu-Shade A, B, C lub D
- Flu-Stain navy-blue
- Flu-Stain dark-blue
- Flu-Stain gray
- Flu-Stain orange lub intense-orange

Propozycja dotycząca obszaru zębów bocznych

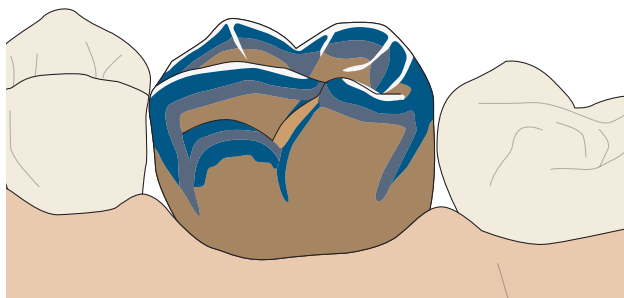


Krok 1 (policzkowo)

- Flu-Shade A, B, C lub D
- Flu-Stain orange lub intense-orange
- Flu-Stain navy-blue
- Flu-Stain dark-blue (gray do A3.5 i A4)
- Flu-Stain white

**Krok 2 (okluzynie)**

- Flu-Shade A, B, C lub D
- Flu-Stain orange lub intense-orange
- Flu-Stain navy-blue
- Flu-Stain dark-blue (gray do A3.5 i A4)
- Flu-Stain white
- Flu-Stain brown

**Krok 3 (podniebiennie)**


- Flu-Shade A, B, C lub D
- Flu-Stain orange lub intense-orange
- Flu-Stain navy-blue
- Flu-Stain dark-blue (gray do A3.5 i A4)
- Flu-Stain white

Wskazówki

- Przed malowaniem należy zmatowić koronę 50 µm Al₂O₃ przy maksymalnym ciśnieniu 1 bar.
- Nanieść kolory (Shade i Stain) bez dodawania płynu do glazurowania, jeśli w ogóle możliwe. Zapobiega to zmętnieniu lub wypłukiwaniu koloru w kierunku krawędzi.
- Wymieszać materiał do glazurowania z niewielką ilością płynu do glazurowania.
- Sączkiem papierowym usunąć nadmiar glazury ze szczelin okluzyjnie z zębów w obszarze bocznym. Odcienie nanosić od strony siecznej do dziąsłowej, cienkimi warstwami.

Tabela wypalania

	Suszenie wstępne min	Czas zamknięcia min	Temperatura początkowa °C	1. wypalanie °C	2. wypalanie °C	Wzrost temperatury K/min	Start próżni °C	Czas trzymywania min
Farbka	3	4	450	750	750	45	bez	1
Glazura	3	4	450	750	750	45	bez	1

 Temperatura wypalania jest zależna od materiału na podbudowy i od pożądanego poziomu połysku. Temperaturę wypalania można zwiększyć do 810°C.

Samoglazurowanie

Wykonanie wypalania „samoglazurującego” (bez farbek i glazury) odbywa się w temperaturze 785°C, w próżni, ale bez czasu trzymywania. Późniejsze ręczne polerowanie przy użyciu odpowiednich środków do polerowania jest niezbędne do osiągnięcia pożądanego poziomu połysku.

19 Materiały

Grupa materiałowa: ceramika szklana


Skład: Główne komponenty połączone ze strukturą z ceramiki szklanej: SiO₂, Al₂O₃, K₂O, Na₂O, CaO, B₂O₃

Klasyfikacja: typ 1, klasa 1b, zgodnie z normą ISO EN DIN 6872

Zakres współczynnika rozszerzalności cieplnej kompatybilnych ceramik: 8,5-14,0×10⁻⁶K⁻¹ w temperaturze od 25°C do 500°C

Bardziej szczegółowe informacje na temat materiałów i ich składu można znaleźć w poszczególnych kartach danych materiałowych, informacjach o produktach i wykazie produktów w punkcie 29. Wszystkie istotne dokumenty można znaleźć na stronie internetowej www.cmsa.ch/docs po wpisaniu nazwy odpowiedniego produktu.

20 Wskazówki dotyczące przechowywania

 Jeśli na opakowaniu produktu nie ma szczegółowych informacji na temat jego przechowywania, zalecamy przechowywanie produktu w oryginalnym opakowaniu, w suchym miejscu, w temperaturze pokojowej i bez bezpośredniego nasłonecznienia. Nieprawidłowe przechowywanie może mieć wpływ na właściwości produktu i prowadzić do nieskuteczności uzupełnienia protetycznego.

21 Informacje dla pacjentów

nd.

22 Informacje dotyczące zamówień

Informacje istotne dla zamówienia można znaleźć w wykazie produktów w punkcie 29 niniejszego dokumentu. Pomocna jest również informacja o produkcie. Te i inne istotne dokumenty można znaleźć na stronie internetowej www.cmsa.ch/docs po wpisaniu nazwy odpowiedniego produktu.

23 Dostępność

Niektóre opisane i podane w niniejszym dokumencie produkty mogą być niedostępne we wszystkich krajach.

24 Identyfikowalność kodu serii

W celu zapewnienia identyfikowalności należy zapisywać kody serii wszystkich użytych części.

25 Reklamacja

Każdy incydent, który wystąpi w powiązaniu z produktem, należy niezwłocznie zgłosić firmie Cendres+Métaux SA. W tym celu należy skontaktować się z doradcą klienta lub przesłać nam zgłoszenie pocztą elektroniczną na adres complaints-cmbrand@cmsa.ch. Poważne incydenty należy ponadto zgłaszać organom właściwym dla miejsca zamieszkania/siedziby.

26 Bezpieczne usuwanie

Produkty muszą być usuwane zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami i prawem dotyczącym ochrony środowiska z uwzględnieniem poziomu zanieczyszczenia. Firma Cendres+Métaux Lux SA bardzo chętnie przyjmie odpady metali szlachetnych. W celu uzyskania informacji i dodatkowych szczegółów należy zwrócić się do przedstawicielstwa firmy Cendres+Métaux SA.

27 Prawa do znaków towarowych

Zarejestrowane marki firmy Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, Szwajcaria to:

Livento®, Soprano®

O ile nie jest to specjalnie objaśnione, wszystkie produkty oznaczone „®” nie są zarejestrowanymi markami firmy Cendres+Métaux Holding SA, lecz zarejestrowanymi znakami towarowymi odpowiedniego producenta.

28 Wyłączenie odpowiedzialności

Producent nie przyjmuje odpowiedzialności za szkody powstałe wskutek nieprzestrzegania niniejszej instrukcji użycia. Produkty firmy Cendres+Métaux SA są częścią całościowej koncepcji i wolno je stosować lub łączyć tylko z przynależnymi oryginalnymi komponentami i instrumentami. W przeciwnym razie producent nie przyjmuje odpowiedzialności. W przypadku reklamacji należy zawsze dołączać kod serii.

Zastosowanie produktów innych producentów, niedystrybuowanych przez firmę Cendres+Métaux SA w połączeniu z produktami wymienionymi w wykazie produktów w punkcie 29 prowadzi do wygaśnięcia gwarancji bądź innych wyraźnych lub dorozumianych zobowiązań firmy Cendres+Métaux SA.

Odpowiedzialność za przydatność produktu w przypadku konkretnego pacjenta spoczywa na specjalście.

Firma Cendres+Métaux SA nie przyjmuje jakiegokolwiek wyraźnej lub dorozumianej odpowiedzialności i nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek bezpośrednie, pośrednie, karne lub inne szkody wynikające z błędów lub związane z błędami w profesjonalnym osądzie lub praktyce w zakresie użytkowania produktów firmy Cendres+Métaux SA.

Specjalista jest zobowiązany do regularnego śledzenia najnowszych doniesień dotyczących produktów wymienionych w wykazie produktów w punkcie 29 i ich zastosowania.

Należy zwrócić uwagę, że opisy zawarte w tym dokumencie nie są wystarczające do natychmiastowego zastosowania produktów firmy Cendres+Métaux SA. Zawsze wymagana jest od doświadczonego specjalisty specjalistyczna wiedza z zakresu stomatologii, techniki dentystrycznej oraz instrukcji dotyczących postępowania z produktami wymienionymi w wykazie produktów w punkcie 29.

W przypadku rozbieżności w tłumaczeniach rozstrzygająca jest wersja angielska.

29 Wykaz produktów


















Wszystkie produkty Soprano® mają podstawowy numer UDI-DI: 764016651000038E8, a wszystkie zestawy Livento® i Soprano® numer 764016651000039EA.

 Nr kat. i kod UDI-DI pojedynczych produktów odpowiada produktowi uzupełniającemu

Nr kat.	Nazwa produktu	Zawartość zestawu	Zawartość opakowania uzupełniającego	Oznakowanie	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

Nr kat.	Nazwa produktu	Zawartość zestawu	Zawartość opakowania uzupełniającego	Oznakowanie	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 Oznakowanie opakowań/symbole

	Data produkcji
	Producent
	Numer katalogowy
	Kod serii
	Ilość
 www.cmsa.ch/docs	Zapoznać się z instrukcją użycia, która jest dostępna w formie elektronicznej pod podanym adresem.
Rx only	Uwaga: Zgodnie z prawem federalnym USA produkt ten może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.
 	Produkty firmy Cendres+Métaux z oznakowaniem CE spełniają odpowiednie wymagania europejskie.
	Nie stosować ponownie
	Produkt niesterylny
	Chronić przed światłem słonecznym
	Uwaga, przestrzegać dokumentacji towarzyszącej
 	Numer identyfikacyjny produktu
	Przedstawiciel europejski
	Importer
	Wyrób medyczny