

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 |

Instrucțiuni de utilizare Soprano® Stain & Glaze

1 Domeniul de aplicare al instrucțiunilor de utilizare

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru produsele menționate la secțiunea 29. Odată cu apariția acestor instrucțiuni de utilizare, își pierd valabilitatea toate edițiile anterioare. Producătorul nu-și asumă nicio răspundere pentru daunele care rezultă din nerespectarea acestor instrucțiuni de utilizare.

2 Denumire comercială

A se vedea secțiunea 29.

3 Utilizarea conform destinației

Produsele sunt destinate aplicării în cadrul tratamentelor protetice și pentru sprijinirea procedurilor din clinicile dentare sau din laborator.

4 Beneficiul clinic așteptat

Refacerea funcției masticatorii și ameliorarea esteticii.

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (Summary of safety and clinical performance, SSCP) pentru produsele implantabile cuprinse în aceste instrucțiuni de utilizare este disponibil pe pagina noastră de internet și la următoarea adresă: www.cmsa.ch/docs.

5 Descrierea produsului

Materialele ceramice de la Soprano® Stain & Glaze sunt disponibile sub formă de pulberi sau paste. Culoarele de pictură și glazură Soprano® au la bază o ceramică de sticlă și sunt disponibile într-o gamă largă de variații de culoare. Culoarele de pictură și glazură sunt potrivite pentru caracterizarea culorii finale a scheletelor monolitice și placate într-o gamă largă de CTE.

6 Indicații

- schelete monolitice sau placate cu dioxid de zirconiu Soprano® 10.
- schelete monolitice sau placate cu disilicat de litiu Soprano® 10 (Livento® press)
- metaloceramici (Soprano® 14)
- paste ceramice (Soprano® Surface)

7 Contraindicații

- Combinații cu materiale din afara sistemului de produse descris Livento® press și Soprano® 10 și/sau cu materiale de la producători externi
- În principiu, sunt contraindicate toate utilizările care nu sunt menționate la indicații.
- Pacienții care, din motive de sănătate, nu se pot prezenta la programările de control necesare în mod regulat.
- Pacienții cu bruxism sau alte obiceiuri parafuncționale.
- Pacienții cu alergii la substanțele de fabricație utilizate în produs, a se vedea secțiunea 19.
- Situația actuală a cavității orale a pacienților, care nu permite utilizarea corectă a produselor.

8 Produse compatibile

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

9 Calificarea specialistului

Sunt necesare cunoștințe de specialitate în domeniul stomatologiei profesionale și al tehnicii dentare. Instrucțiunile de utilizare actuale trebuie să fie disponibile permanent și ele trebuie citite complet și înțelese înainte de prima utilizare. Confecționarea protezei dentare și întreținerea acesteia sunt permise numai specialiștilor calificați.



Informație importantă pentru specialist



Simbol de avertizare pentru prudență sporită

10 Dispoziție

Legile federale SUA interzic utilizarea sau comercializarea acestui produs de către medicii stomatologi fără licență.

11 Efecte adverse



La pacienții cu alergii, respectiv cu suspiciune de alergii la substanțele de fabricație utilizate în produs (a se vedea secțiunea 19), acest produs nu trebuie utilizat sau poate fi utilizat numai după o clarificare alergologică prealabilă. În cazul utilizării corespunzătoare, efectele adverse pot fi excluse.

12 Avertizări



Mediul de rezonanță magnetică (RM)

Produsul nu a fost evaluat în ceea ce privește siguranța și compatibilitatea în mediul de RM. Produsul nu a fost testat cu privire la încălzirea și migrarea din mediul de RM.

13 Indicații generale

nu este cazul

14 Măsuri de precauție

- Componentele produsului sunt livrate nesterile. Pentru mai multe informații, a se vedea secțiunea 16 „Reprelucrarea”.
- Pentru siguranța dvs. proprie, purtați întotdeauna îmbrăcăminte de protecție adecvată. În special la șlefuire, recomandăm purtarea ochelarilor de protecție și a unei măști de protecție împotriva prafului, precum și utilizarea unui sistem de aspirare.
- A se feri piesele de aspirare.

15 Unica folosință

Produsele destinate unei singure utilizări și marcate ca fiind de unică folosință (single-use) sunt supuse în timpul utilizării lor la un anumit nivel de solicitare, la uzură crescută și chiar la pierderea funcționalității.



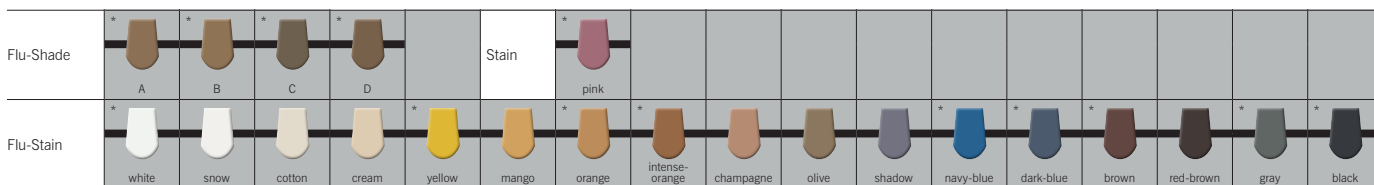
Utilizarea multiplă a produselor marcate ca fiind de unică folosință (single-use) nu a fost testată. Aceasta poate afecta siguranța, funcția și performanța produselor și poate spori riscul de transmitere a infecțiilor.

16 Reprelucrarea

Lucrarea protetică, inclusiv toate componentele sistemului, trebuie curățate, dezinfectate și eventual sterilizate înainte de fiecare etapă de lucru. Substanțele de fabricație din aliaje metalice, polimerii de înaltă performanță (Pektkon®) și materialele ceramice pot fi sterilizate cu abur. Cu excepția Pektkon®, componentele din materiale plastice nu sunt adecvate pentru acest procedeu. La alegerea unui proces de dezinfectare și sterilizare urmați liniile directoare naționale publicate și instrucțiunile de utilizare „Reprelucrarea produselor chirurgicale și protetice” (www.cmsa.ch/docs).

17 Domeniul de utilizare

Culorile ceramice de pictură de la Soprano® se prelucrează în laboratorul dentar cu instrumente pentru ceramică dentară, instrumente de prelucrare, plăci de amestecare, cuptoare de ardere și materialele auxiliare corespunzătoare consacrate, cunoscute deja foarte bine. De aceea, pentru utilizarea produselor nu sunt necesare materiale auxiliare noi, specifice acestor produse.

18 Procedură**18.1 Prezentare generală a culorilor ceramice de pictură**

* Sunt disponibile sub formă de pulbere.



Culoarea roz nu conține fluorescență.



Înainte de prima utilizare, amestecați bine toate pastele de pictură și glazură timp de 1-2 minute. Repetați acest proces la intervale regulate pentru a asigura o calitate constantă a arderii.

18.2.1 Paste**Flu-Shade**

Culoare de pictură intens fluorescentă, corespunzătoare culorii de bază A, B, C sau D, pentru utilizare ca și culoare pentru schelet sau culoare glazurantă.

Flu-Stain

Culoare de pictură intens fluorescentă.



Pentru materialele ceramice cu punct de topire ridicat, se poate utiliza numai pe suprafață.

18.2.2 Pulbere**Flu-Shade / Flu-Stain**

Flu-Shade (4 culori) corespunzătoare culorii de bază A, B, C sau D.

Culori de pictură intens fluorescente, pentru caracterizarea internă ca și culorile de pictură sau pentru îmbunătățirea cromatică a tuturor maselor ceramice.

Culori de pictură universale pentru toate materialele ceramice, pot fi utilizate pentru amestecare cu toate masele ceramice.

18.3 Pregătirea obiectului

Înainte de pictură sau de aplicarea materialului ceramic fizionomic, restaurarea prelucrată se sablează cu un jet scurt de Al_2O_3 la o presiune de 1 bar și apoi se curăță bine cu jetul de abur.

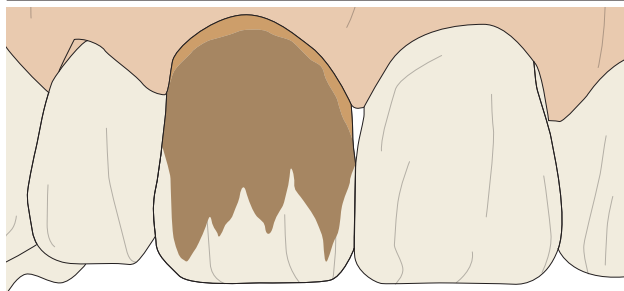
18.4 Tehnica de pictură

Pastele de culori de pictură se separă în componentele lor dacă nu sunt utilizate un timp mai îndelungat. Înainte de utilizare se amestecă neapărat foarte bine cu spatula conținutul în trusă, până când sunt din nou omogene și particulele nu mai sunt vizibile. Suprafața prezintă atunci o strălucire mătăsoasă uniformă.

În cazul în care se aplică o cantitate mare de culoare, așa cum se poate întâmpla în cazul reconstrucțiilor gingivale, este esențial să se prelungească timpul de uscare sau timpul de închidere a cuptorului, astfel încât lichidul să aibă suficient timp să se evapore.

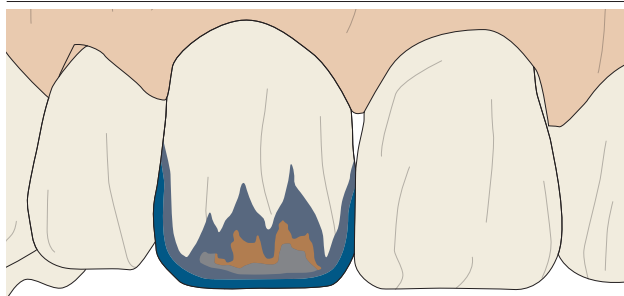
18.5 Instrucțiuni de bază pentru pictură (după Robert Arvai, Chur)

Procedura în zona anterioară



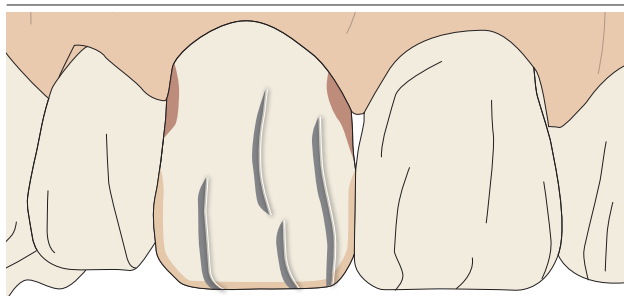
Pasul 1

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



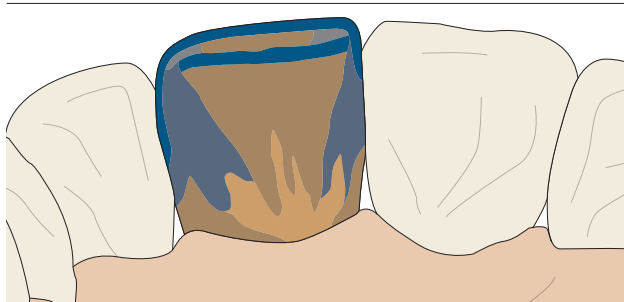
Pasul 2

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



Pasul 3

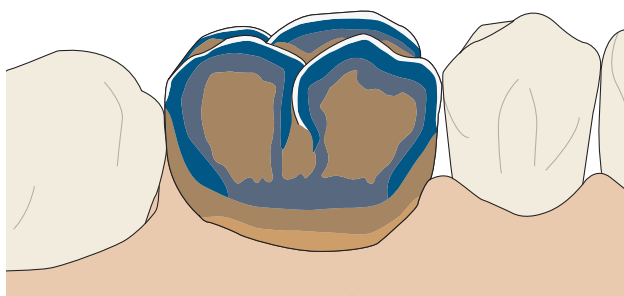
- Flu-Stain gray, direcția de pictură spre distal
- Flu-Stain white și Flu-Stain orange amestecate în proporție de câte 50%
- Flu-Stain pink, aplicat foarte subțire
- Flu-Stain white pentru fisuri de smalț



Pasul 4

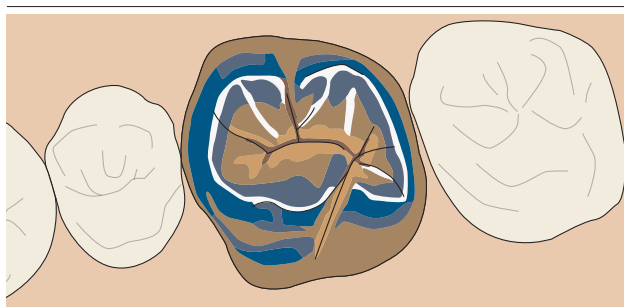
- Flu-Shade A, B, C sau D
- Flu-Stain navy-blue
- Flu-Stain dark-blue
- Flu-Stain gray
- Flu-Stain orange sau intense-orange

Procedura în zona posterioară

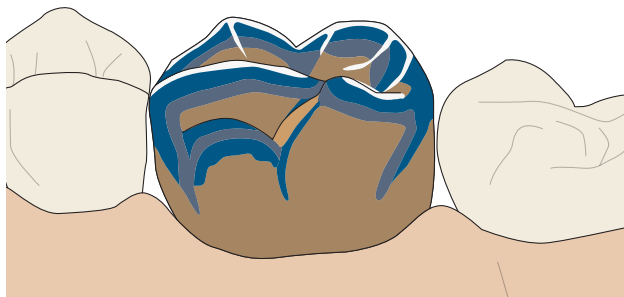


Pasul 1 (vestibular)

- Flu-Shade A, B, C sau D
- Flu-Stain orange sau intense-orange
- Flu-Stain navy-blue
- Flu-Stain dark-blue (gray pentru A3.5 și A4)
- Flu-Stain white

**Pasul 2 (ocluzal)**

- Flu-Shade A, B, C sau D
- Flu-Stain orange sau intense-orange
- Flu-Stain navy-blue
- Flu-Stain dark-blue (gray pentru A3.5 și A4)
- Flu-Stain white
- Flu-Stain brown

**Pasul 3 (palatinal)**

- Flu-Shade A, B, C sau D
- Flu-Stain orange sau intense-orange
- Flu-Stain navy-blue
- Flu-Stain dark-blue (gray pentru A3.5 și A4)
- Flu-Stain white

Sfaturi

- Înainte de pictură, coroana se sablează cu jet de Al_2O_3 cu granulație de 50 μm și o presiune de maximum 1 bar până devine mată.
- Culoarele (Shade și Stain) se aplică pe cât posibil fără adaos de lichid de glazurare. Astfel se evită formarea de nori sau deplasarea culorii spre margine.
- Masa de glazurare se amestecă cu puțin lichid de glazurare.
- Ocluzal la dinții laterali se tamponează excesul de glazură din fisuri cu un vârf de hârtie absorbantă.
- Aplicarea culorilor dinspre incizal spre gingival, în straturi subțiri.

Tabelul de arderi

| | Pre-uscare min | Timpul de închidere min | Temperatura de pornire °C | Prima ardere °C | A doua ardere °C | Creșterea temperaturii K/min | Startul vidului °C | Timpul de menținere min |
|---------------------|-------------------|-------------------------------|---------------------------------|--------------------|---------------------|------------------------------------|-----------------------|-------------------------------|
| Culoarea de pictură | 3 | 4 | 450 | 750 | 750 | 45 | fără | 1 |
| glazură | 3 | 4 | 450 | 750 | 750 | 45 | fără | 1 |

Temperatura de ardere depinde de materialul scheletului și de intensitatea dorită a luciului.
Temperatura de ardere poate fi ridicată până la 810° C.

Autoglazură

Efectuarea unei arderi de „autoglazurare” (fără culori de pictură și glazură) are loc la 785 °C, cu vid, dar fără timp de menținere. O șlefuire consecutivă manuală cu agenți de lustruire adecvați este apoi obligatorie pentru a obține intensitatea dorită a luciului.

19 Substanțe de fabricație

Grupa de material: ceramică de sticlă

Compoziție: principalele componente conectate la structura din ceramică de sticlă: SiO_2 , Al_2O_3 , K_2O , Na_2O , CaO , B_2O_3

Clasificare: tip 1, clasa 1b, conform ISO EN DIN 6872

Gamă CTE a ceramicilor compatibile: $8,5-14,0 \times 10^{-6} K^{-1}$ de la 25°C până la 500°C

Informații mai detaliate referitoare la substanțele de fabricație precum și la compozițiile acestora se găsesc în fișele specifice ale produselor cu date referitoare la materiale, în informațiile despre produs și în lista de produse de la secțiunea 29. Toate documentele relevante se găsesc pe pagina de internet www.cmsa.ch/docs prin introducerea numelui produsului respectiv.

20 Indicații de depozitare

Cu excepția cazului în care pe ambalajul produsului există informații specifice privind depozitarea, vă recomandăm să depozitați produsul în ambalajul său original, într-un loc uscat, la temperatura camerei și ferit de lumina directă a soarelui. Depozitarea necorespunzătoare poate influența caracteristicile produsului și poate duce la eșecul tratamentului.

21 Informații pentru pacient

nu este cazul

22 Informații privind comanda

Informațiile relevante pentru comanda dumneavoastră pot fi găsite în lista de produse de la secțiunea 29 din prezentul document. Informațiile despre produs sunt, de asemenea, utile. Acestea și alte documente relevante se găsesc pe pagina de internet www.cmsa.ch/docs prin introducerea numelui produsului respectiv.

23 Disponibilitate

Este posibil ca unele din produsele descrise și menționate în acest document să nu fie disponibile în toate țările.

24 Trasabilitatea codului lotului

Codurile lotului tuturor pieselor utilizate trebuie documentate pentru asigurarea trasabilității.

25 Reclamația

Orice incident care a avut loc în legătură cu produsul trebuie raportat imediat la Cendres+Métaux SA. Pentru a face acest lucru, contactați consilierul dumneavoastră pentru clienți sau trimiteți-ne solicitarea dumneavoastră prin e-mail la adresa complaints-cmbrand@cmsa.ch. De asemenea, raportați cazurile grave autorității competente din țara în care sunteți stabilit.

26 Eliminarea în condiții de siguranță

Eliminarea produselor trebuie efectuată conform deciziilor valabile local și a prevederilor referitoare la mediul înconjurător, luând în considerare gradul de contaminare respectiv. Cendres+Métaux Lux SA primește cu mare plăcere reziduurile de metale nobile. Pentru detalii și informații suplimentare, vă rugăm să vă adresați reprezentanței dvs. Cendres+Métaux SA.

27 Drepturi de marcă

Mărcile înregistrate ale firmei Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, Elveția sunt:

Livento®, Soprano®

Dacă nu se menționează în mod specific, toate produsele marcate cu „®” nu sunt mărci înregistrate ale firmei Cendres+Métaux Holding SA, ci mărci înregistrate ale producătorului respectiv.

28 Declinarea răspunderii

Producătorul nu-și asumă nicio răspundere pentru daunele care rezultă din nerespectarea acestor instrucțiuni de utilizare. Produsele Cendres+Métaux SA fac parte dintr-un concept de ansamblu și nu este permisă utilizarea sau combinarea lor decât cu componentele și instrumentele originale corespunzătoare. În caz contrar, producătorul declină orice răspundere. În cazul reclamației trebuie menționat întotdeauna codul lotului.

Utilizarea produselor unor terți, care nu sunt comercializate prin Cendres+Métaux SA, în combinație cu produsele menționate la secțiunea 29 duce la stingerea oricărei garanții sau a altor obligații explicite sau implicite ale firmei Cendres+Métaux SA.

Responsabilitatea în ceea ce privește caracterul adecvat al unui produs pentru cazul specific al pacientului este de competența specialistului.

Cendres+Métaux SA își declină orice răspundere explicită sau implicită și nu-și asumă nicio răspundere pentru daune directe, indirecte, penale sau de altă natură, care rezultă din sau în legătură cu erori în evaluarea profesională sau de practică la utilizarea produselor de la Cendres+Métaux SA.

Specialistul are obligația să studieze în mod regulat cele mai noi dezvoltări ale produselor din lista de la secțiunea 29 și ale utilizărilor acestora.

Trebuie ținut cont de faptul că descrierile conținute în acest document nu sunt suficiente pentru utilizarea imediată a produselor Cendres+Métaux SA. Cunoștințele de specialitate în stomatologie, tehnică dentară și cunoașterea instrucțiunilor de utilizare a produselor menționate în lista de produse de la secțiunea 29 de către un specialist cu experiență sunt întotdeauna necesare.

În cazul în care există neconcordanțe între traduceri, prevalează versiunea în limba engleză.

29 Lista de produse

Toate produsele Soprano® au un UDI-DI de bază: 764016651000038E8 și toate kit-urile Livento® și Soprano® au numărul 764016651000039EA.


















Nr. cat. și codul UDI-DI al produselor individuale corespund articolului de rezervă

| Nr. de cat. | Denumirea produsului | Conținut kit | Conținut rezervă | Marcaj | 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. de cat. | Denumirea produsului | Conținut kit | Conținut rezervă | Marcaj | 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 Marcaje pe ambalaj / simboluri

| | |
|---|---|
|  | Data fabricației |
|  | Producător |
|  | Număr de catalog |
|  | Codul lotului |
|  | Cantitate |
|  www.cmsa.ch/docs | Urmați instrucțiunile de utilizare, care sunt disponibile în format electronic la adresa menționată. |
| Rx only | Atenție: Conform legii federale din SUA, acest produs poate fi comercializat numai de către un medic sau la indicația acestuia. |
|  | Produsele Cendres+Métaux cu marcaj CE îndeplinesc cerințele europene corespunzătoare. |
|  | A nu se reutiliza |
|  | Nesteril |
|  | A se feri de lumina soarelui |
|  | Atenție, a se consulta documentele de însoțire |
|  | Numărul de identificare a produsului |
|  | Împuternicit în Comunitatea Europeană |
|  | Importator |
|  | Dispozitiv medical |