

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

Soprano® Stain & Glaze Kullanım Kılavuzu

1 Kullanım kılavuzunun uygulama kapsamı

Bu kullanım kılavuzu, bölüm 29 altında listelenen ürünler için geçerlidir. Bu kullanım kılavuzunun yayınlanmasıyla birlikte önceki tüm baskılar geçerliliğini kaybeder. Üretici, bu kullanım kılavuzuna uyulmaması nedeniyle ortaya çıkacak hasarlar için hiçbir sorumluluk kabul etmez.

2 Ticari unvan

Bkz. Bölüm 29.

3 Amacına uygun kullanım

Ürünler, protetik restorasyonlar için ve diş kliniği veya laboratuvarındaki prosedürleri desteklemek üzere tasarlanmıştır.

4 Beklenen klinik fayda

Çiğneme fonksiyonunun yeniden elde edilmesi ve estetik iyileştirme.

Bu kullanım kılavuzunda bulunan implante edilebilir ürünler için güvenlik ve klinik performans özeti (Summary of safety and clinical performance, SSCP) web sitemizde mevcuttur ve şu adresten erişilebilir: www.cmsa.ch/docs.

5 Ürün tanımı

Soprano® Stain & Glaze seramikleri toz veya macun olarak temin edilebilir. Soprano® boyama renkleri ve glazürler cam seramik tabanlıdır ve çok sayıda renk varyantında temin edilebilir. Boyama renkleri ve glazürler, geniş bir IGK aralığında monolitik ve kaplamalı çerçevelerin nihai renk karakterizasyonu için uygundur.

6 Endikasyonlar

- Monolitik veya Soprano® 10 kaplamalı zirkonyum oksit çerçeveler.
- Monolitik veya Soprano® 10 kaplamalı lityum disilikat çerçeveler (Livento® press)
- Metal seramikler (Soprano® 14)
- Macun seramikler (Soprano® Surface)

7 Kontrendikasyonlar

- Tanımlanan Livento® press ve Soprano® 10 ürün sistemi dışındaki malzemelerle ve/veya üçüncü taraf üreticilerin malzemeleriyle kombinasyonlar
- Prensipte olarak, endikasyon olarak listelenmeyen tüm uygulamalar kontrendikedir.
- Sağlık nedenleriyle düzenli olarak gerekli kontrol randevularına gelemeyen hastalar.
- Bruksizm veya diğer parafonksiyonel alışkanlıkları olan hastalar.
- Üründe kullanılan malzemelere (bkz. Bölüm 19) alerjisi olan hastalar.
- Hastanın, ürünlerin doğru kullanılmasına imkan vermeyen ağız durumu.

8 Uyumlu ürünler

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

9 Uzmanın yetkinliği

Profesyonel diş hekimliği veya diş tekniğinde uzmanlık gereklidir. Güncel kullanım kılavuzu her zaman mevcut olmalı ve ilk kullanımdan önce tam olarak okunmalı ve anlaşılmalıdır. Diş protezinin üretim ve bakımı sadece kalifiye uzmanlar tarafından yapılabilir.



Uzman için önemli bilgiler



Daha fazla dikkat gösterilmesi için uyarı sembolü

10 Reçete

ABD'nin federal kanunları, lisanssız diş hekimleri tarafından kullanılmasını veya satılmasını yasaklar.

11 Yan etkiler



Bu ürün, üründe kullanılan malzemelere alerjisi olan veya alerji şüphesi olan hastalarda (bkz. Bölüm 19) kullanılamaz veya yalnızca önceden alergolojik durum netleştirildikten sonra yapılabilir. Yardımcı aletler nikel içerebilir. Usulüne uygun kullanıldığında hiçbir yan etkisi yoktur.

12 Uyarı bilgileri



Manyetik rezonans (MR) ortamı

Ürün, MR ortamında güvenlik veya uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir. Ürün, MR ortamında ısınma ve migrasyon açısından test edilmemiştir.

13 Genel bilgiler

N/A

14 Önlemler

- Ürün bileşenleri steril olarak teslim edilmez. Daha fazla bilgi için bkz. Bölüm 16 "Yeniden işleme".
- Bu çalışmalar için sadece orijinal yardımcı aletler ve parçalar kullanılabilir. Daha ayrıntılı ve ek bilgiler için lütfen Cendres+Métaux SA temsilcinizle iletişime geçin.
- Her müdahaleden önce tüm gerekli ürün bileşenlerinden yeterli miktarda mevcut olduğundan emin olun.
- Kendi güvenliğinizi için her zaman uygun koruyucu giysi kullanın. Özellikle aşındırma sırasında koruyucu gözlük ve toz maskesi takmanızı ve bir aspirasyon sistemi kullanmanızı öneririz.
- Parçaları aspirasyondan koruyun.
- Hastaların diş fırçası ve diş macunu ile mekanik temizlik yapması, erken aşınmaya neden olabilir.

15 Tek kullanımlık

Tek kullanımlık olarak belirlenen ve "single-use" olarak işaretlenen ürünler, kullanımları sırasında belirli bir yüke ve yüksek düzeyde aşınmaya maruz kalmakta, bu da fonksiyon kaybına yol açabilmektedir.



"Single use" olarak işaretlenen ürünlerin birden çok defa kullanımı test edilmemiştir. Ürünlerin güvenliğini, fonksiyonunu ve performansını etkileyebilir ve enfeksiyon bulaşma riskini artırabilir.

16 Yeniden işleme



Her çalışma adımından önce, tüm sistem bileşenleri de dahil olmak üzere protez çalışması temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve gerekirse sterilize edilmelidir.

Metal alaşımlarından, yüksek performanslı polimerlerden (Pektkon®) ve seramiklerden yapılmış malzemeler buharla sterilizasyon için uygundur. Pektkon® hariç plastik bileşenlerden hiçbirisi buharlı sterilizasyona uygun değildir.

Bir dezenfeksiyon ve sterilizasyon işlemi seçerken lütfen yayınlanmış ulusal yönergeler ve "Cerrahi ve protez ürünlerin yeniden işlenmesi" kullanım talimatlarına uyun (www.cmsa.ch/docs).

17 Uygulama kapsamı

Soprano® seramik boyama renkleri, iyi bilinen, başarısını kanıtlamış dental seramik aletler, işleme aletleri, karıştırma plakaları, fırınlar ve ilgili aksesuarlarla diş laboratuvarında işlenir. Yani ürünleri kullanmak için yeni, ürüne özel aksesuarlar gerekli değildir.

18 Yöntem

18.1 Seramik boyama renklerine genel bakış

Flu-Shade	A	B	C	D	Stain	pink												
Flu-Shade																		
Flu-Stain	white	snow	cotton	cream	yellow	mango	orange	intense-orange	champagne	olive	shadow	navy-blue	dark-blue	brown	red-brown	gray	black	

* Toz biçiminde de temin edilebilir.



Pink rengi floresan içermez.



İlk kullanımdan önce tüm renk ve glazür macunlarını 1-2 dakika iyice karıştırın. Tutarlı bir pişirme kalitesi sağlamak için bu işlemi düzenli aralıklarla tekrarlayın.

18.2.1 Macunlar

Flu-Shade

Çerçeve boyası veya cilalı boya olarak kullanım için temel renk A, B, C veya D'ye karşılık gelen güçlü floresan boya.

Flu-Stain

Yüksek floresanlı boyama rengi.



Sadece yüksek erime noktalı seramikler için sadece yüzeysel olarak uygulanabilir.

18.2.2 Toz

Flu-Shade / Flu-Stain

Flu-Shade (4 renk), temel renkler A, B, C ve D'ye karşılık gelir. Boyama rengi olarak iç karakterizasyon veya tüm seramik kütlelerin kromatik zenginleştirilmesi için güçlü floresan boyalar. Tüm seramikler için üniversal boyama renkleri, tüm seramik kütlelerle karıştırılarak kullanılabilir.

18.3 Nesne işleme

Kaplama seramiğini boyamadan veya uygulamadan önce, bitirme işlemleri yapılan restorasyonu Al₂O₃ ve 1 bar basınçla kısaca kumlayın ve ardından buhar jeti ile iyice temizleyin.

18.4 Boyama tekniği

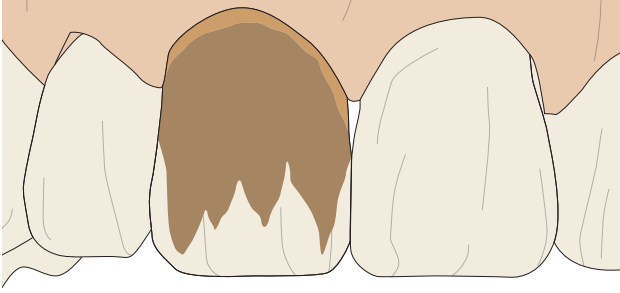


Boyama rengi macunları uzun süre kullanılmadığında ayrışır. Kullanmadan önce, kite dahil olan spatula ile tekrar homojen hale gelene ve artık görünür tanecik kalmayana kadar iyice karıştırın. Yüze daha sonra eşit ipeksi bir parlaklığa sahip olur.

Örneğin, dişeti rekonstrüksiyonlarında olduğu gibi boya cömertçe uygulanırsa, sıvının buharlaşması için yeterli zamana sahip olması için fırının kuruma süresini veya kapanma süresini uzatmak önemlidir.

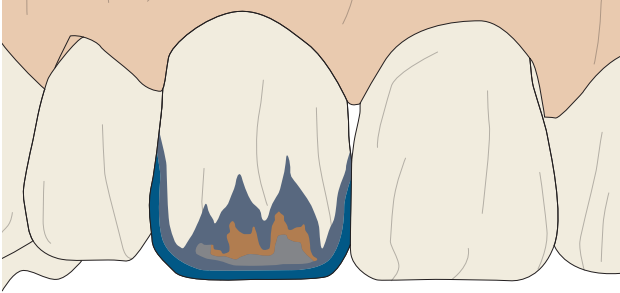
18.5 Boyama temel talimatı (Robert Arvai, Chur'a göre)

Anterior alanda prosedür



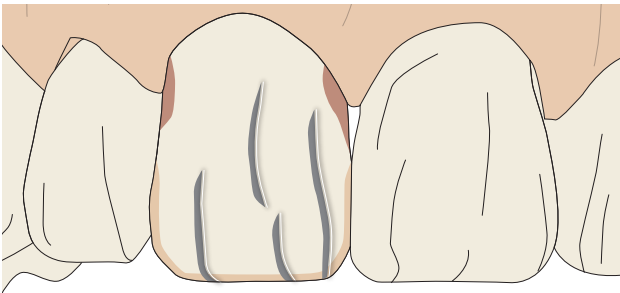
Adım 1

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



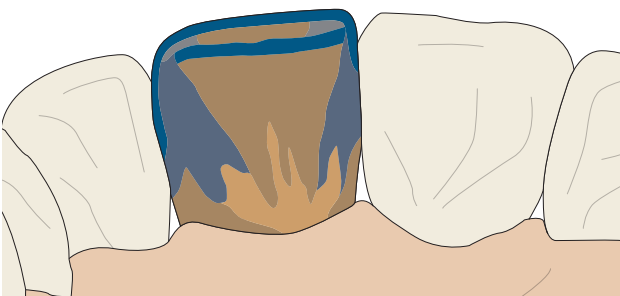
Adım 2

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



Adım 3

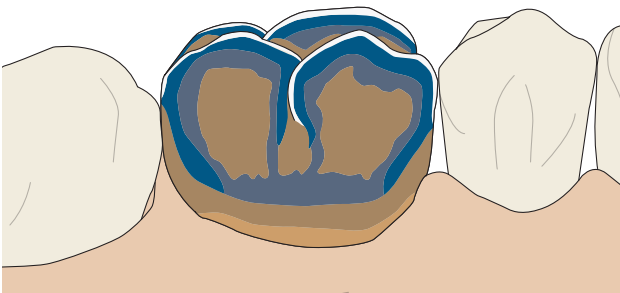
- Flu-Stain gray, boyama yönü distale doğru
- Flu-Stain white ve Flu-Stain orange, her biri %50 oranında karıştırılmış
- Flu-Stain pink, ince uygulanmış
- Flu-Stain white mine çatlakları için



Adım 4

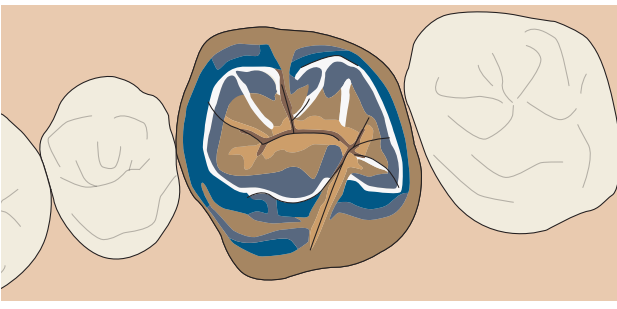
- Flu-Shade A, B, C veya D
- Flu-Stain navy-blue
- Flu-Stain dark-blue
- Flu-Stain gray
- Flu-Stain orange veya intense-orange

Posterior alanda prosedür

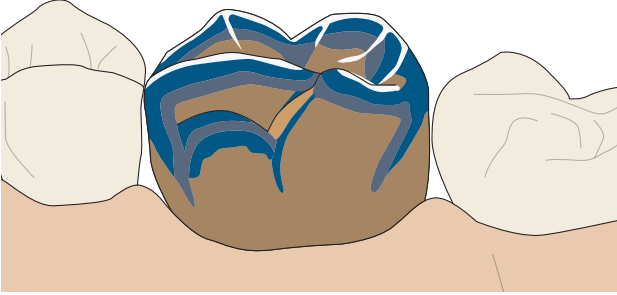


Adım 1 (bukkal)

- Flu-Shade A, B, C veya D
- Flu-Stain orange veya intense-orange
- Flu-Stain navy-blue
- Flu-Stain dark-blue (A3.5 ve A4 için gray)
- Flu-Stain white

**Adım 2 (oklüzal)**

- Flu-Shade A, B, C veya D
- Flu-Stain orange veya intense-orange
- Flu-Stain navy-blue
- Flu-Stain dark-blue (A3.5 ve A4 için gray)
- Flu-Stain white
- Flu-Stain brown

**Adım 3 (palatinal)**

- Flu-Shade A, B, C veya D
- Flu-Stain orange veya intense-orange
- Flu-Stain navy-blue
- Flu-Stain dark-blue (A3.5 ve A4 için gray)
- Flu-Stain white

İpuçları

- Boyamadan önce kuru 50 µm Al₂O₃ ve maksimum 1 bar basınçla kumlayın.
- Boyaları (Shade ve Stain) mümkünse glazür sıvısı eklemeyin. Bu, bulutlanmayı veya rengin kenara doğru akıp gitmesini önler.
- Glazür kütlesini biraz glazür sıvısı ile karıştırın.
- Arka dişlerin oklüzal tarafında, bir parça kurutma kağıdı ile fissürlerdeki fazla glazürü emdirin. Renklerin insizalden dişetine ince tabakalar halinde uygulanması.

Pişirme tablosu

	Ön kurutma dak	Kapatma süresi dak	Başlangıç sıcaklığı °C	1. Pişirme °C	2. Pişirme °C	Sıcaklık artışı K/dak	Vakum baş- latma °C	Tutma süresi dak
Boyama rengi	3	4	450	750	750	45	olmadan	1
Glazür	3	4	450	750	750	45	olmadan	1



Pişirme sıcaklığı, çerçeve malzemesine ve istenen parlaklık derecesine bağlıdır. Pişirme sıcaklığı 810°C'ye kadar yükseltilebilir.

Kendinden glazür

785°C'de, vakumla, ancak tutma süresi olmadan «kendinden glazürlü»- pişirme (boyasız ve glazürsüz) gerçekleştirilir. Arzu edilen parlaklık derecesini elde etmek için bunun ardından uygun polisaj maddeleriyle manuel polisaj gereklidir.

19 Malzemeler

Malzeme grubu: Cam seramik

Bileşim: Cam seramik yapısına bağlı olan ana bileşenler: SiO₂, Al₂O₃, K₂O, Na₂O, CaO, B₂O₃

Sınıflandırma: Tip 1, sınıf 1b, ISO EN DIN 6872'ye göre

Uyumlu seramiklerin IGK aralığı: 8,5-14,0×10⁻⁶K⁻¹. 25°C ile 500°C arası

Malzemeler ve bileşimleri hakkındaki daha ayrıntılı bilgileri, ürüne özgü malzeme veri sayfalarında, ürün bilgilerinde ve Bölüm 29 altındaki ürün listesinde bulabilirsiniz. Tüm ilgili belgeleri, ilgili ürün adını girerek www.cmsa.ch/docs web sitesinde bulabilirsiniz.

20 Depolama bilgileri

Ürünü, ambalaj üzerinde depolama hakkında aksine bir ifade olmadıkça sürece orijinal ambalajı içinde, kuru bir yerde, oda sıcaklığında ve doğru-
dan güneş ışığı almayacak biçimde depolamanızı öneririz. Usulüne uygun olmayan depolama, ürün özelliklerini kötü etkileyebilir ve restorasyonun başarısız olmasına neden olabilir.

21 Hasta bilgisi

N/A

22 Sipariş bilgileri

Siparişinizle ilgili bilgiler, bu belgede Bölüm 29 altındaki ürün listesinde bulunabilir. Ürün bilgileri de size yardımcı olacaktır. Bunu ve diğer tüm ilgili belgeleri, ilgili ürün adını girerek www.cmsa.ch/docs web sitesinde bulabilirsiniz.

23 Mevcudiyet

Bu dokümanda açıklanan ve listelenen ürünlerden bazıları tüm ülkelerde bulunmayabilir.

24 Parti numarasının izlenebilirliği

İzlenebilirliği sağlamak için kullanılan tüm parçaların parti numaraları belgelenmelidir.

25 Reklamasyon

Ürünle ilgili meydana gelen herhangi bir olay, Cendres+Métaux SA'ya derhal bildirilmelidir. Bunun için müşteri danışmanınızla iletişime geçin veya durumunuz açıklayan metni e-posta ile complaints-cmbrand@cmsa.ch adresine gönderin. Ayrıca, ciddi olayları bulduğunuz yerdeki yetkili makama bildirmelisiniz.

26 Güvenli imha

Ürünler, ilgili kontaminasyon derecesi de dikkate alınarak, yerel olarak geçerli hükümler ve çevre düzenlemelerine uygun olarak imha edilmelidir. Cendres+Métaux Lux SA değerli metal atıkları almaktan mutluluk duyar. Daha ayrıntılı ve ek bilgiler için lütfen Cendres+Métaux SA temsilcinizle iletişime geçin.

27 Ticari marka hakları

Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, İsviçre şirketinin tescilli markaları:

Livento®, Soprano®

Özel olarak belirtilmediği sürece, «®» ile işaretlenen tüm ürünler Cendres+Métaux Holding SA'nın tescilli ticari markaları değil, ilgili üreticinin tescilli ticari markalarıdır.

28 Sorumluluğun reddi

Üretici, bu kullanım kılavuzuna uyulmaması nedeniyle ortaya çıkacak hasarlar için hiçbir sorumluluk kabul etmez. Cendres+Métaux SA ürünleri genel bir konseptin parçasıdır ve yalnızca ilgili orijinal bileşenler ve aletlerle birlikte kullanılabilir veya kombine edilebilir. Aksi takdirde üretici tüm sorumluluk ve yükümlülükleri reddeder. Şikayet durumunda parti numarası her zaman şikayete birlikte bildirilmelidir.

Cendres+Métaux SA aracılığıyla satılmayan üçüncü taraf ürünlerinin, Bölüm 29'daki ürün listesinde belirtilen ürünlerle bağlantılı olarak kullanılması, Cendres+Métaux SA'nın her türlü garantisini veya diğer açık veya zımni yükümlülüklerini geçersiz kılacaktır.

Belirli bir hasta vakası için bir ürünün uygunluğuna ilişkin sorumluluk, uygulayıcının takdirindedir.

Cendres+Métaux SA ürünlerini kullanırken profesyonel değerlendirme veya uygulamadaki hatalardan kaynaklanan veya bunlarla ilgili doğrudan, dolaylı, cezai veya diğer zararlardan Cendres+Métaux SA sorumlu değildir ve Cendres+Métaux SA açık veya zımni hiçbir sorumluluk kabul etmez.

Uzman ayrıca Bölüm 29'daki ürün listesindeki ürünlerindeki ve bunların uygulamalarındaki en son gelişmeleri düzenli olarak incelemekle yükümlüdür.

Bu belgede yer alan açıklamaların, Cendres+Métaux SA ürünlerinin hemen kullanılması için yeterli olmadığı dikkate alınmalıdır. Diş hekimliği ve diş tekniği konusunda uzman bilgisi ve Bölüm 29'daki ürün listesinde belirtilen ürünlerin nasıl kullanılacağına dair deneyimli bir uzmanın talimatları her zaman gereklidir.

Çevirilerde tutarsızlık olması durumunda, İngilizce dil versiyonu geçerli olacaktır.

29 Ürün listesi

Tüm Soprano® ürünleri temel UDI-DI'ye sahiptir: 764016651000038E8 ve tüm Livento® ve Soprano® kitleri 764016651000039EA numarasına sahiptir.



Her bir ürünün kat. no. ve UDI-DI kodu, Refill ürününe karşılık gelir

Kat. no.	Ürün adı	Kit içeriği	Refill içeriği	İşaret	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

Kat. no.	Ürün adı	Kit içeriği	Refill içeriği	İşaret	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 Ambalaj üzerindeki işaretler / semboller



Üretim tarihi



Üretici



Katalog numarası



Parti numarası



Miktar



www.cmsa.ch/docs

Verilen adresteki elektronik ortamda bulunan kullanım kılavuzuna uyun.

Rx only

Dikkat: ABD federal yasaları uyarınca bu ürün ancak bir doktor tarafından veya bir doktor reçetesi ile satılabilir.



CE işaretli Cendres+Métaux ürünleri, ilgili Avrupa gerekliliklerini karşılamaktadır.



Tekrar kullanmayın



Steril değildir



Güneş ışığından koruyun



Dikkat, eşlik eden dokümanlara dikkat edin



Benzersiz ürün tanıtıcısı



Avrupa Birliği'ndeki Yetkili



İthalatçı



Tıbbi cihaz

