

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

Інструкція для застосування Soprano® Stain & Glaze

1 Область застосування інструкції

Ця інструкція для застосування передбачена для виробів, наведених в розділі 29. З появою цієї інструкції для застосування всі попередні редакції втрачають свою силу. Виробник не несе відповідальності за збитки, зумовлені недотриманням цієї інструкції для застосування.

2 Торгове найменування

Див. розділ 29.

3 Використання за призначенням

Вироби призначені до використання при проведенні протезування та в якості допоміжних засобів для методів, що застосовуються у стоматологічних клініках або лабораторіях.

4 Очікувана клінічна користь

Відновлення функції жування та поліпшення естетики.

Короткий звіт щодо безпеки та клінічної дії (Summary of safety and clinical performance, SSCP) виробів для імплантації, наведених у цій інструкції для застосування, можна знайти за цією адресою: www.cmsa.ch/docs.

5 Опис виробу

Кераміку Soprano® Stain & Glaze пропонують у вигляді порошку або пасти. Основу фарби та глазури Soprano® складає склокераміка, і їх пропонують з великою кількістю відтінків. Фарби та глазури підходять для фінішного індивідуального фарбування монолітних каркасів, а також каркасів з облицюванням у широкому діапазоні КТР.

6 Показання

- Каркаси з діоксиду цирконію монолітні або з облицюванням Soprano® 10;
- каркаси з дисилікату літію монолітні або з облицюванням Soprano® 10 (Livento® press);
- металокераміка (Soprano® 14);
- кераміка на основі пасти (Soprano® Surface).

7 Протипоказання

- Поєднання з матеріалами за межами описаної системи виробів Livento® press та Soprano® 10 та/або застосування в поєднанні з матеріалами інших виробників;
- у цілому, будь-яке застосування за межами зазначених показань протипоказане;
- у пацієнтів, які через стан свого здоров'я не в змозі приходити на необхідний регулярний контроль;
- у пацієнтів з бруксизмом або іншими парафункціональними звичками;
- у пацієнтів з алергією на матеріали виробу, див. розділ 19;
- клінічний стан ротової порожнини пацієнта не дозволяє вірно застосувати вироби.

8 Сумісні вироби

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

9 Кваліфікація фахівців

Необхідні професійні знання в галузі стоматології та зубного протезування. Має бути забезпечений постійний доступ до інструкції для застосування в чинній редакції, а користувач зобов'язаний її повністю прочитати та зрозуміти перед першим застосуванням. Виготовлення зубного протеза та догляд за ним мають право здійснювати лише кваліфіковані фахівці.



Важлива інформація для фахівця



Символ попередження для підвищеної обережності

10 Призначення лікаря

Згідно з федеральним законодавством США заборонений продаж або застосування виробів стоматологами без дійсної ліцензії.

11 Побічні реакції



У пацієнтів з алергією або підозрою на алергію на матеріали виробу (див. розділ 19) застосування виробу заборонене або дозволене виключно після попередньої алергологічної оцінки.

За умов належного використання можливість виникнення побічних реакцій можна виключити.

12 Застереження



Магнітно-резонансе (МР) середовище

Оцінка щодо безпеки та сумісності виробу в МР-середовищі не проводилася.

Випробування виробу на зміщення та нагрівання в МР-середовищі не проводили.

13 Загальні вказівки

Не застосовується

14 Запобіжні заходи

- Компоненти виробу постачають нестерильними. Див. додаткову інформацію в розділі 16 «Обробка».
- Завжди носіть захисний одяг з метою особистого захисту. Особливо під час шліфування рекомендовано використовувати захисні окуляри з пілозахисною маскою та витяжну установку.
- Забезпечте захист компонентів від вдихання.

15 Одноразове використання

Під час застосування на виробі, призначені для одноразового використання з відповідною позначкою («single-use»), діє певне навантаження, вони сильніше зношуються, аж до втрати своєї функціональності.



Не проводилися випробування багаторазового застосування для виробів з маркуванням для одноразового використання («single-use»). Таке застосування може негативно вплинути на безпеку, функції та ефективність виробів, а також підвищити ризик перенесення інфекції.

16 Обробка

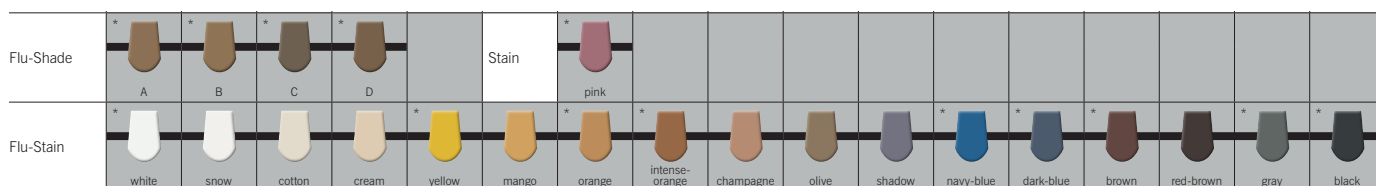
Перед кожним етапом робіт необхідно очищати, дезінфікувати та, у разі потреби, стерилізувати протезну конструкцію та всі компоненти системи.

Матеріали зі сплавів металів, високоякісних полімерів (Pektkon®) та кераміки придатні для парової стерилізації. Компоненти з інших синтетичних матеріалів, окрім Pektkon®, не можна стерилізувати паром.

При виборі процесу дезінфекції та стерилізації дотримуйтеся опублікованих у Вашій країні керівництв та інструкції «Обробка хірургічних виробів та протезної конструкції» (www.cmsa.ch/docs).

17 Область застосування

Керамічні фарби Soprano® обробляють добре відомим інструментарієм для стоматологічної кераміки, оброблювальним інструментом, застосовуючи пластили для змішування, печі для спікання та відповідні комплектуючі, які зарекомендували себе для обробки стоматологічної кераміки. Тому для застосування виробів нові спеціальні комплектуючі не потрібні.

18 Порядок дій**18.1 Огляд керамічних фарб**

* Пропонують у вигляді порошку.



Рожева фарба не має флуоресценції.



Перед першим застосуванням слід добре перемішувати пасти фарби та глазури протягом 1-2 хвилин. Цей крок потрібно регулярно повторювати, щоб забезпечити постійну якість процесу спікання.

18.2.1 Пасти**Flu-Shade**

Сильно флуоресцентна фарба, що відповідає базовому відтінку A, B, C або D, призначена для застосування в якості фарби для каркаса або для глазурування.

Flu-Stain

Сильно флуоресцентна фарба.



Застосовувати виключно поверхнево для високоплавких видів кераміки.

18.2.2 Порошок**Flu-Shade / Flu-Stain**

Flu-Shade (4 відтінки) відповідають базовим відтінкам A, B, C або D.

Сильно флуоресцентні фарби для внутрішньої індивідуалізації або для поліпшення хроматичних характеристик усіх керамічних мас. Універсальні фарби для всіх керамічних матеріалів, можна застосовувати для змішування з усіма керамічними масами.

18.3 Підготовка об'єкта

Провести піскоструминну обробку підготовленої реставрації перед фарбуванням або нанесенням облицювальної кераміки за допомогою Al_2O_3 з тиском 1 бар, після чого ретельно очистити паровим струменем.

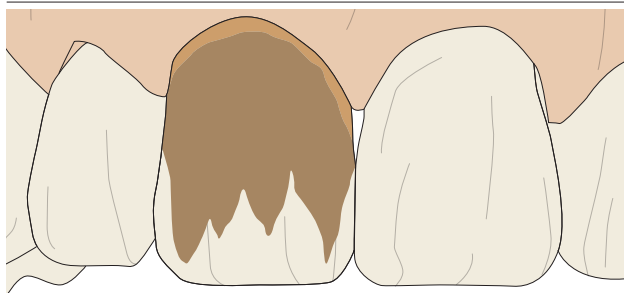
18.4 Спосіб фарбування

Пігментні пасти фракціонуються, якщо їх не використовувати протягом тривалого часу. Перед використанням потрібно обов'язково добре перемішати за допомогою лопатки, яка входить до комплекту, доки маса не стане гомогенною та в ній не залишиться видимих частинок. Після цього поверхня має рівномірний шовковистий блиск.

У випадку нанесення великої кількості фарби, як-от під час реконструкції ясен, необхідно обов'язково збільшити час висушування, тобто час закриття печі, щоб було достатньо часу для випаровування рідини.

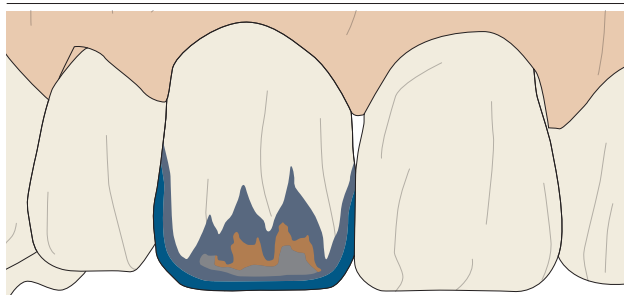
18.5 Загальні інструкції з фарбування (за методикою Robert Arvai, Chur)

Порядок дій у фронтальному відділі



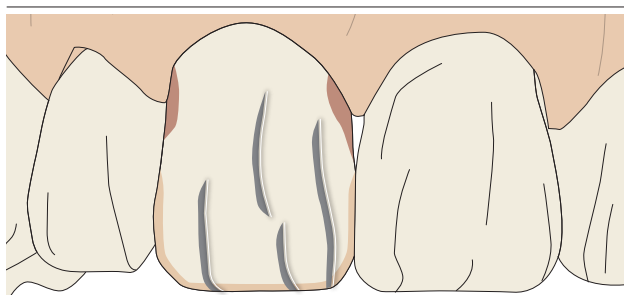
Етап 1

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



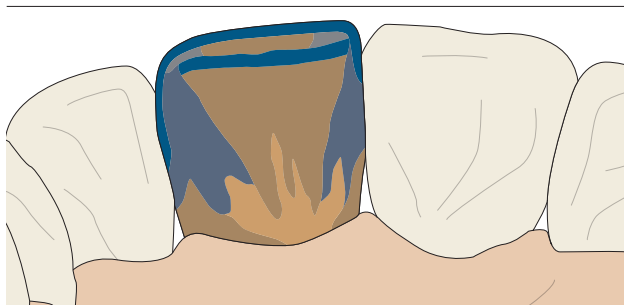
Етап 2

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



Етап 3

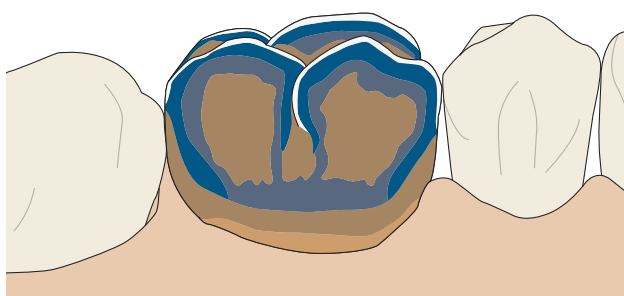
- Flu-Stain gray, дистальний напрямок фарбування
- Flu-Stain white та Flu-Stain orange у співвідношенні: 50 %:50 %
- Flu-Stain pink, нанесення дуже тонким шаром
- Flu-Stain white для тріщин емалі



Етап 4

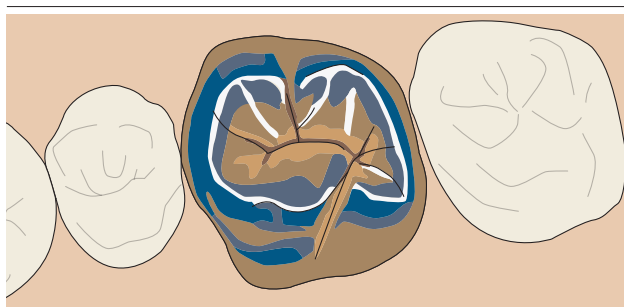
- Flu-Shade A, B, C або D
- Flu-Stain navy-blue
- Flu-Stain dark-blue
- Flu-Stain gray
- Flu-Stain orange або intense-orange

Порядок дій у відділі жувальних зубів

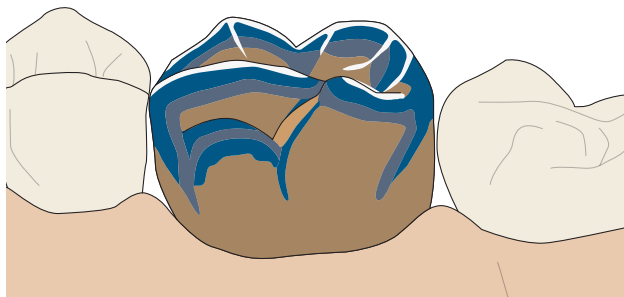


Етап 1 (щічна поверхня)

- Flu-Shade A, B, C або D
- Flu-Stain orange або intense-orange
- Flu-Stain navy-blue
- Flu-Stain dark-blue (grey для A3.5 та A4)
- Flu-Stain white

**Етап 2 (оклюзійна поверхня)**

- Flu-Shade A, B, C або D
- Flu-Stain orange або intense-orange
- Flu-Stain navy-blue
- Flu-Stain dark-blue (grey для A3.5 та A4)
- Flu-Stain white
- Flu-Stain brown

**Етап 3 (піднебінна поверхня)**

- Flu-Shade A, B, C або D
- Flu-Stain orange або intense-orange
- Flu-Stain navy-blue
- Flu-Stain dark-blue (grey для A3.5 та A4)
- Flu-Stain white

Рекомендації

- Перед фарбуванням виконайте пікоструминне матування коронки за допомогою Al_2O_3 з розміром частинок 50 мкм і з максимальним тиском 1 бар.
- За можливою проводьте фарбування (Shade та Stain) без додавання рідини для глазурування. Це запобігає помутнінню та змиванню фарби до краю.

Змішуйте матеріал для глазурування із додаванням невеликої кількості рідини для глазурування.

- Видаляйте надлишки глазури з фісур на оклюзійній поверхні зубів дистальної ділянки кінчиком фільтрувального паперу. Наносьте відтінки тонкими шарами від різцевої до ясенної ділянки.

Таблиця спікання

	Час закриття	Початкова температура	1-е спікання	2-е спікання	Швидкість нагрівання	Увімкнення вакууму	Час витримки
	хв	°C	°C	°C	К/хв	°C	хв
Фарба	4	450	750	750	45	без вакууму	1
Глазур	4	450	750	750	45	без вакууму	1

Температура спікання залежить від матеріалу каркаса та бажаного ступеня блиску. Температуру спікання можна підвищувати до 810° C.

Самоглазурування

Спікання з самоглазуруванням (без фарби та глазури) здійснюють при температурі 785° C з вакуумом, але без витримки. Для досягнення бажаного блиску обов'язково необхідно виконати подальше ручне полірування за допомогою придатного полірувального засобу.

19 Матеріали

Категорія матеріалів: склокераміка

Склад: основні компоненти, які утворюють з'єднання зі структурою склокераміки: SiO_2 , Al_2O_3 , K_2O , Na_2O , CaO , B_2O_3

Класифікація: тип 1, клас 1b, згідно з ISO EN DIN 6872

Діапазон КТР сумісних типів кераміки: $8,5-14,0 \times 10^{-6} K^{-1}$ від 25°С до 500°С

Детальну інформацію про матеріали та їх склад можна знайти у технічних паспортах на матеріали для відповідних виробів, в інформації про вироби та у переліку виробів у розділі 29. Усі важливі документи можна знайти на веб-сторінці www.cmsa.ch/docs під відповідним найменуванням виробу.

20 Умови зберігання

Якщо спеціальні вказівки стосовно зберігання виробу на упаковці відсутні, рекомендовано зберігати виріб у сухому місці в оригінальній упаковці при кімнатній температурі та подалі від потрапляння прямих сонячних променів. Зберігання неналежним чином може вплинути на властивості виробу та призвести до безуспішного лікування.

21 Інформація для пацієнта

Не застосовується

22 Інформація для замовлення

Необхідну для замовлення інформацію можна знайти в переліку виробів у розділі 29 цього документу. Також корисною є й інформація про виріб. Ці та подальші важливі документи можна знайти на веб-сторінці www.cmsa.ch/docs під відповідним найменуванням виробу.

23 Наявність

Можливо, що деякі зазначені та описані в цьому документі вироби пропонуються не в усіх країнах.

24 Простежуваність кодів партій

Щоб гарантувати простежуваність продукції, необхідно документувати коди партій усіх використаних деталей.

25 Рекламация

Про будь-який інцидент, який виникає у зв'язку з використанням виробу, необхідно негайно повідомляти компанії Cendres+Métaux SA. Для цього зв'яжіться зі своїм консультантом або напишіть нам про свою проблему електронною поштою за адресою: complaints-cmbrand@cmsa.ch. Про серйозні інциденти слід додатково повідомляти повноважному органу за Вашим місцезнаходженням.

26 Безпечна утилізація

Вироби слід утилізувати згідно з чинними місцевими нормами та нормативними актами про охорону навколишнього середовища, при цьому слід зважати на відповідний рівень контамінації. Компанія Cendres+Métaux Lux SA буде рада прийняти відходи з дорогоцінних металів. Для отримання додаткової інформації зв'яжіться з представником Cendres+Métaux SA.

27 Права на торговельні марки

Зареєстрованими марками компанії Cendres+Métaux Holding SA, Біль/Б'єн, Швейцарія, є:

Livento®, Soprano®

Якщо не зазначено інше, то вся продукція, позначена символом «®», являє собою зареєстровані торговельні марки не компанії Cendres+Métaux Holding SA, а відповідного виробника.

28 Обмеження відповідальності

Виробник не несе відповідальності за збитки, зумовлені недотриманням цієї інструкції для застосування. Вироби компанії Cendres+Métaux SA є частиною загальної концепції, і тому їх можна застосовувати або поєднувати виключно з відповідними оригінальними компонентами та інструментами. У разі порушення цієї вимоги виробник не несе жодної відповідальності. У разі скарг потрібно завжди зазначати код партії.

Застосування виробів інших виробників, продаж яких не здійснюється через компанію Cendres+Métaux SA, у поєднанні з виробами, зазначеними в переліку в розділі 29, призводить до втрати усіх гарантій або інших прямо зазначених або передбачених зобов'язань компанії Cendres+Métaux SA.

Відповідальність стосовно придатності виробу для окремого клінічного випадку несе фахівець.

Компанія Cendres+Métaux SA не несе ані явно зазначеної, ані мовчазної відповідальності та не бере на себе відповідальність за будь-які прямі, непрямі, кримінальні або інші збитки, які виникають внаслідок помилкової професійної оцінки або помилок при застосуванні виробів компанії Cendres+Métaux SA.


Фахівець зобов'язаний регулярно вивчати новітні розробки та інформацію про застосування виробів, які зазначені у переліку виробів у розділі 29.

Зверніть увагу на те, що наведений у цьому документі опис не є достатнім для негайного використання виробів компанії Cendres+Métaux SA. Завжди необхідні професійні знання в галузі стоматології, зубного протезування та інструктаж з боку досвідченого фахівця стосовно застосування виробів, наведених у переліку продукції в розділі 29.

У випадку наявності відхилень у перекладі слід керуватися англійською версією.


















29 Перелік виробів

Усі вироби Soprano® мають базовий номер UDI-DI: 764016651000038E8, а всі комплекти Livento® та Soprano® – номер: 764016651000039EA.

 Номер за каталогом та номер UDI-DI окремих виробів відповідають виробу для поповнення.

№ за катало-гом	Назва виробу	Вміст комплекту	Вміст комплекту поповнення	Маркування	Базовий номер UDI-DI
08058240	Soprano® PASTE Stain&Glaze Universal Kit			CE 0483	07640239930094
08055181	Soprano® Flu-Shade A	5 г	5 г	CE 0483	07640173094142
08055245	Soprano® Flu-Shade B	5 г	5 г	CE 0483	07640173095057
08055246	Soprano® Flu-Shade C	5 г	5 г	CE 0483	07640173095064
08055247	Soprano® Flu-Shade D	5 г	5 г	CE 0483	07640173095071
08055248	Soprano® Flu-Stain white	5 г	5 г	CE 0483	07640173095088
08058241	Soprano® Flu-Stain snow	5 г	5 г	CE 0483	07640239930100
08058242	Soprano® Flu-Stain cotton	5 г	5 г	CE 0483	07640239930117
08058243	Soprano® Flu-Stain cream	5 г	5 г	CE 0483	07640239930124
08055249	Soprano® Flu-Stain yellow	5 г	5 г	CE 0483	07640173095095
08058244	Soprano® Flu-Stain mango	5 г	5 г	CE 0483	07640239930131
08055250	Soprano® Flu-Stain orange	5 г	5 г	CE 0483	07640173095101
08055251	Soprano® Flu-Stain intense-orange	5 г	5 г	CE 0483	07640173095118
08058245	Soprano® Flu-Stain champagne	5 г	5 г	CE 0483	07640239930148
08058246	Soprano® Flu-Stain olive	5 г	5 г	CE 0483	07640239930155
08055255	Soprano® Stain pink	5 г	5 г	CE 0483	07640173095156
08058247	Soprano® Flu-Stain shadow	5 г	5 г	CE 0483	07640239930162
08055252	Soprano® Flu-Stain navy-blue	5 г	5 г	CE 0483	07640173095125
08055182	Soprano® Flu-Stain dark-blue	5 г	5 г	CE 0483	07640173094159
08055183	Soprano® Flu-Stain brown	5 г	5 г	CE 0483	07640173094166
08058248	Soprano® Flu-Stain red-brown	5 г	5 г	CE 0483	07640239930179
08055254	Soprano® Flu-Stain gray	5 г	5 г	CE 0483	07640173095149
08055253	Soprano® Flu-Stain black	5 г	5 г	CE 0483	07640173095132
08055184	Soprano® Glaze Paste	5 г	5 г	CE 0483	07640173094173
08055283	Soprano® Glaze Fluid	25 мл	25 мл	NO MED	07640173095729
08057745	Soprano® POWDER Stain & Glaze Universal Kit			CE 0483	07640173098911
08057511	Soprano® POWDER Flu-Shade A	2 г	2 г	CE 0483	07640173096672
08057746	Soprano® POWDER Flu-Shade B	2 г	2 г	CE 0483	07640173098928
08057747	Soprano® POWDER Flu-Shade C	2 г	2 г	CE 0483	07640173098935
08057748	Soprano® POWDER Flu-Shade D	2 г	2 г	CE 0483	07640173098942
08057749	Soprano® POWDER Flu-Stain white	2 г	2 г	CE 0483	07640173098959
08057750	Soprano® POWDER Flu-Stain yellow	2 г	2 г	CE 0483	07640173098966
08057751	Soprano® POWDER Flu-Stain orange	2 г	2 г	CE 0483	07640173098973
08057752	Soprano® POWDER Flu-Stain intense-orange	2 г	2 г	CE 0483	07640173098980
08057513	Soprano® POWDER Flu-Stain dark-blue	2 г	2 г	CE 0483	07640173096696
08057753	Soprano® POWDER Flu-Stain navy-blue	2 г	2 г	CE 0483	07640173098997
08057512	Soprano® POWDER Flu-Stain brown	2 г	2 г	CE 0483	07640173096689
08057754	Soprano® POWDER Flu-Stain black	2 г	2 г	CE 0483	07640173099000
08057755	Soprano® POWDER Flu-Stain gray	2 г	2 г	CE 0483	07640173099017
08057756	Soprano® POWDER Stain pink	2 г	2 г	CE 0483	07640173099024
08057667	Soprano® POWDER Glaze	7 г	7 г	CE 0483	07640173096702
08055283	Soprano® Glaze Fluid	25 мл	25 мл	NO MED	07640173095729

30 Позначки на упаковці / символи

	Дата виготовлення
	Виробник
	Номер за каталогом
	Код партії
	Кількість
 www.cmsa.ch/docs	Ознайомитися з інструкцією для застосування, інструкцію в електронному форматі можна знайти за зазначеною адресою.
Rx only	Увага: відповідно до федерального законодавства США цей виріб можна продавати тільки лікарю або за вказівкою лікаря.
  0483	Вироби компанії Cendres+Métaux з маркуванням CE задовольняють відповідні європейські вимоги.
	Не використовувати повторно
	Не стерильно
	Зберігати від сонячного світла
	Засторога! Ознайомитися із супровідними документами
 	Однозначна ідентифікація виробу
	Уповноважений представник у Європейській Співдружності
	Імпортер
	Медичний виріб