

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

دليل استخدام Soprano® Stain & Glaze

1	نطاق صلاحية دليل الاستخدام يسري دليل الاستخدام هذا على المنتجات المذكورة تحت الفقرة 29. وبموجب إصدار دليل الاستخدام هذا تفقد جميع الإصدارات السابقة صلاحيتها. يرجى العلم أن الجهة المنتجة ترفض تحمل أي ضمان تجاه الأضرار التي تنشأ نتيجة لعدم مراعاة دليل الاستخدام هذا.
2	الاسم التجاري انظر الفقرة 29.
3	الاستخدام المطابق للتعليمات المنتجات مخصصة للرعاية بالأطراف الصناعية ولعدم الإجراءات المتخذة في عيادة الأسنان أو في المختبر.
4	الاستفادة السريرية المتوقعة استعادة وظيفة الفك وتحسين الشكل الجمالي. يتوفر على موقعنا الإلكتروني تقرير موجز حول السلامة والأداء السريري (Summary of safety and clinical performance, SSCP) للمنتجات القابلة للتطبيق المشمولة في دليل الاستخدام هذا، ورابط الوصول إليه هو: www.cmsa.ch/docs .
5	وصف المنتج تتوفر أنواع الخزف Soprano® Stain & Glaze إما في صورة مسحوق أو معجون. تعتمد الأصباغ ومواد التزجيج Soprano® في صنعها على خزف زجاجي، وتتوفر منها مجموعة كبيرة من خيارات الألوان. وتُعد الأصباغ ومواد التزجيج مناسبة لإضفاء الطابع اللوني الختامي للهيكل المتجانسة والمكسوة في نطاق واسع من معامل التمدد الحراري.
6	دواعي الاستعمال - هياكل ثنائي أكسيد الزركونيوم المتجانسة أو المكسوة مع Soprano® 10. - هياكل ثنائي سيليكات الليثيوم المتجانسة أو المكسوة بواسطة Soprano® 10 (Livento® press). - خزف معدني (Soprano® 14) - معجون خزف (Soprano® Surface)
7	موانع الاستعمال - التركيب مع مواد من خارج نظام المنتج الموصوف Soprano® 10 و Livento® press وأو مع مواد من منتجين آخرين. - كل الاستعمالات غير المذكورة ضمن دواعي الاستعمال تُعد مبدئيًا من موانع الاستعمال. - المرضى الذين لا يستطيعون الالتزام بمواعيد الفحص الضرورية لأسباب صحية. - المرضى المصابون بصريف الأسنان أو أي عادات أخرى مخالفة للوظيفة. - المرضى المصابون بحساسية تجاه المواد المستخدمة في المنتج، انظر الفقرة 19. - حالة الفم الحالية للمرضى التي لا تتيح الاستخدام الصحيح للمنتجات.
8	المنتجات المتوافقة Livento® press – Soprano® 10 – Soprano® 14 – Soprano® Surface –
9	تأهيل الشخص المتخصص يُنشترط توفر معرفة متخصصة في طب الأسنان الاحترافي أو تقنيات الأسنان. ويجب أن يكون دليل الاستخدام الحديث متوفرًا دائمًا، وأن تتم قراءته وفهمه كاملاً قبل أول استخدام. ولا يسمح بصنع بدلة سنينة أو صيانتها إلا من قبل الأخصائيين المؤهلين. معلومات مهمة للأخصائيين  رمز تحذيري لتوخي قدر أكبر من الحذر 
10	اللوائح تحظر القوانين الفيدرالية للولايات المتحدة الأمريكية استخدام المنتج من قبل غير أطباء الأسنان المعتمدين وكذلك بيعه إلى غيرهم.
11	الآثار الجانبية يحظر استخدام هذا المنتج في حالة المرضى المصابين بحساسية تجاه المواد المستخدمة في المنتج (انظر الفقرة 19)، وعند الاشتباه في الإصابة بالحساسية يحظر الاستخدام إلا بعد إجراء فحص الحساسية. يستبعد حدوث آثار جانبية عند الاستخدام الصحيح.
12	تحذيرات محيط الرنين المغناطيسي (MR)  لم يتم تقييم المنتج من حيث السلامة والتوافق في محيط الرنين المغناطيسي. لم يتم تقييم المنتج من حيث التسخين والتداخل في محيط الرنين المغناطيسي.
13	توجيهات عامة N/A

14 الإجراءات الاحترازية

- تُرسل مكونات المنتج في حالة غير معقمة. لمزيد من المعلومات انظر الفقرة 16 "التجهيز".
- احرص دائماً من أجل سلامتك الشخصية على ارتداء ملابس وقاية مناسبة. ونوصي بالأخص عند الصقل بارتداء نظارة حماية وقناع حماية من الغبار وكذلك استخدام جهاز شفط.
- احرص على تأمين الأجزاء ضد الشفط

15 استعمال لمرة واحدة

- المنتجات المخصصة للاستعمال لمرة واحدة، والتي تحمل علامة «single-use»، تخضع في فترة استخدامها لبعض الإجهاد وزيادة التآكل حتى تفقد وظيفتها.
- لم يتم اختبار الاستخدام المتعدد للمنتجات المعلمة بعلامة «single use». وقد يضر ذلك بسلامة المنتجات ووظيفتها وأدائها، كما قد يزيد من خطر نقل العدوى.

16 التجهيز

- عند التعامل مع الأطراف الصناعية بما في ذلك جميع مكونات النظام يجب الاهتمام أولاً بالنظافة والتطهير والتعقيم حسب الضرورة.
- تعد المكونات المصنوعة من السبائك المعدنية والبوليمرات عالية الكفاءة (Pekkton®) والخزف مناسبة للتعقيم البخار. وباستثناء Pekkton® تُعد المكونات المصنوعة من البلاستيك غير مناسبة للتعقيم بالبخار.
- عند اختيار عملية التطهير أو التعقيم احرص على مراعاة التوجيهات المحلية المنشورة وكذلك دليل الاستعمال "تجهيز المنتجات الجراحية والمتعلقة بالأطراف الصناعية" (www.cmsa.ch/docs).

17 نطاق الصلاحية

- يتم التعامل مع الأصباغ الخزفية من Soprano® في مختبرات الأسنان باستخدام أدوات لخزف الأسنان معتمدة ومعروفة على أكمل وجه وكذلك أدوات للمعالجة وأواني للخلط وأفران وما يتبع ذلك من ملحقات. وهكذا، ليست هناك حاجة إلى ملحقات جديدة مخصصة للمنتج من أجل استخدام المنتجات.

18 الخطوات

18.1 لمحة حول الأصباغ الخزفية

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

* متوفر على هيئة مسحوق.

اللون الوردي لا يحتوي على أي تآلق.

احرص على خلط جميع معاجين الألوان والزجاج جيداً قبل أول استخدام لها لمدة 1-2 دقيقة. وكرر هذه العملية على فترات متساوية، لضمان الحصول على جودة متساوية.

18.2.1 المعاجين

Flu-Shade

صبغ شديد التآلق موافق للون الأساسي A أو B أو C أو D للاستخدام كلون هيكل أو كلون تزيين.

Flu-Stain

صبغ شديد التآلق.

قابل للاستخدام السطحي فقط للخزف عالي الانصهار.

18.2.2 مسحوق

Flu-Shade / Flu-Stain

Flu-Shade (4 ألوان) وفقاً للون الأساسي A أو B أو C أو D. أصباغ شديدة التآلق من أجل التمييز الداخلي كصبغ أو من أجل التعزيز اللوني لجميع مواد الخزف. أصباغ عامة لجميع أنواع الخزف، ويمكن استخدامها للخلط مع جميع مواد الخزف.

18.3 تحضير الغرض

قم بسفع قطعة الترميم المجهزة باستخدام Al_2O_3 وبضغط 1 بار لفترة وجيزة قبل تلوين أو تركيب خزف الكسوة.

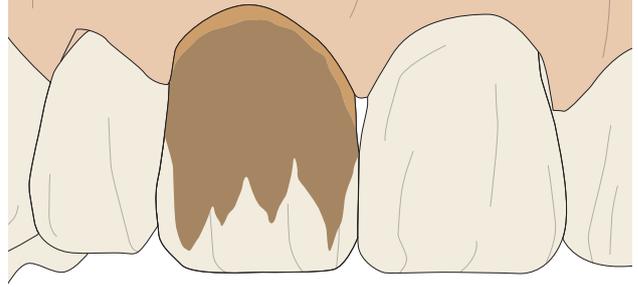
18.4 تقنية التلوين

تفصل معاجين الأصباغ عن الخليط عند عدم استخدامها لفترة طويلة. فاحرص دائماً قبل استخدامها على خلطها جيداً بواسطة الخافقة الموجودة ضمن الطقم، حتى تتجانس من جديد، ولا يظهر فيها أي حبوب أو بقع. وبذلك يحظى السطح بلمعان حريري منتظم.

عند طلاء اللون بكمية كبير، كما هو الحال مثلاً مع ترميمات اللثة، فيجب إطالة وقت التجفيف أو وقت إغلاق الفرن، حتى يتوفر للسائل وقت كافٍ للتبخّر.

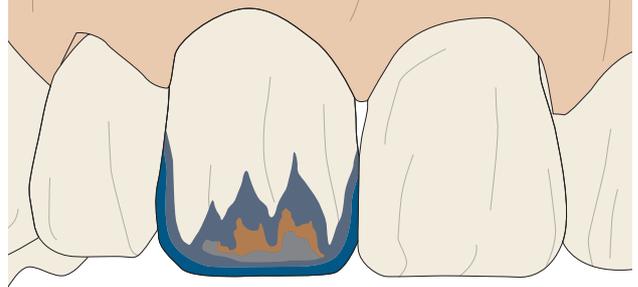
الخطوة 1

Flu-Shade بلون A أو B أو C أو D
Flu-Stain بلون orange أو intense-orange



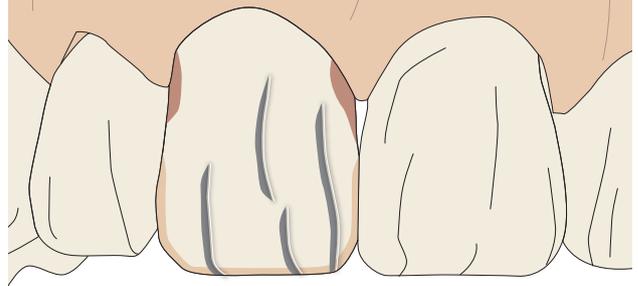
الخطوة 2

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



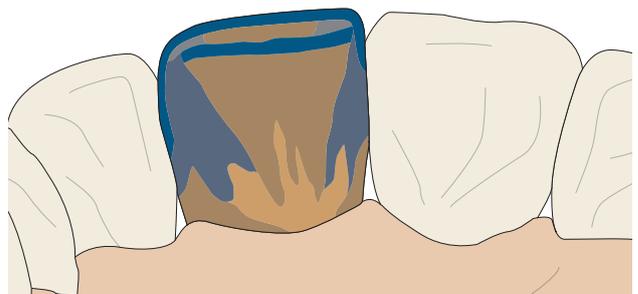
الخطوة 3

Flu-Stain بلون gray، اتجاه التلوين نحو الخارج
Flu-Stain بلون white وكذلك Flu-Stain بلون orange مخلوطان
بنسبة 50% لكل منهما
Flu-Stain بلون pink، مطلي بطبقة رقيقة للغاية
Flu-Stain بلون white لشقوق المينا



الخطوة 4

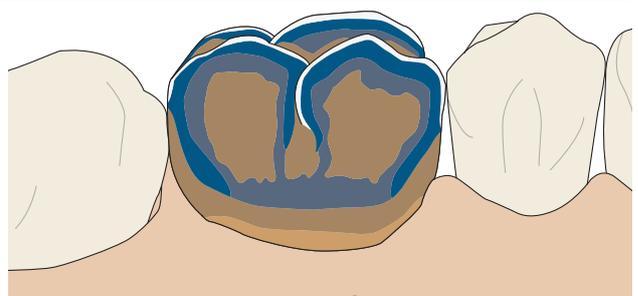
Flu-Shade بلون A أو B أو C أو D
Flu-Stain بلون navy-blue
Flu-Stain بلون dark-blue
Flu-Stain بلون gray
Flu-Stain بلون orange أو intense-orange



الخطوات في المنطقة الخلفية

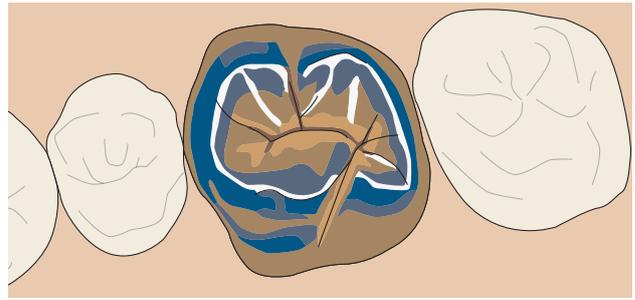
الخطوة 1 (شديقي)

Flu-Shade بلون A أو B أو C أو D
Flu-Stain بلون orange أو intense-orange
Flu-Stain بلون navy-blue
Flu-Stain بلون dark-blue (لون gray من أجل A3.5 و A4)
Flu-Stain بلون white



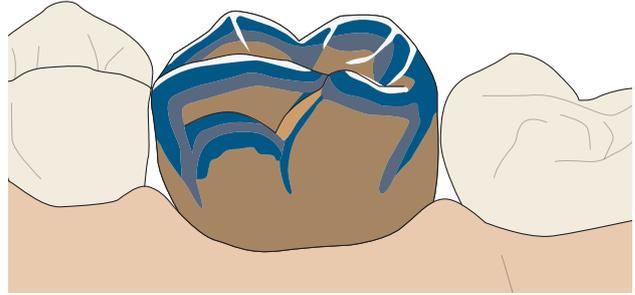
الخطوة 2 (إطباق)

- Flu-Shade بلون A أو B أو C أو D
- Flu-Stain بلون orange أو intense-orange
- Flu-Stain بلون navy-blue
- Flu-Stain بلون dark-blue (لون gray من أجل A3.5 و A4)
- Flu-Stain بلون white
- Flu-Stain بلون brown



الخطوة 3 (حنكي)

- Flu-Shade بلون A أو B أو C أو D
- Flu-Stain بلون orange أو intense-orange
- Flu-Stain بلون navy-blue
- Flu-Stain بلون dark-blue (لون gray من أجل A3.5 و A4)
- Flu-Stain بلون white



نصائح

- قم بسفع التاج قبل تلوينه باستخدام Al_2O_3 بحجم 50 ميكرومتر ووضغط 1 بار بحد أقصى.
- قم بطلاء الألوان (Stain و Shade) بغدر الإمكان بدون إضافة سائل ترزيج. بذلك يتم تجنب تكون ضباب أو انجراف اللون إلى الحافة.
- اخلط مادة الترزيج مع القليل من سائل الترزيج.
- اشطف مادة الترزيج الفائضة من الشقوق باستخدام طرف ورق نشاف في المنطقة الإطباقية في حالة الأسنان الجانبية.
- طلاء الألوان بدءاً من الحد القاطع وصولاً إلى اللثة بطبقات رقيقة.

جدول الحرق

وقت التوقف دقيقة	رفع درجة الحرارة بدء الشفط كلفن/دقيقة	الحرق الثاني °م	درجة حرارة البدء الحرق الأول °م	وقت الإغلاق دقيقة	التجفيف الأولي دقيقة	الصيغ
1	بدون	750	750	4	3	الصبغ
1	بدون	750	750	4	3	مادة ترزيج

تتعلق درجة حرارة الاحتراق بمادة الهيكل وبدرجة اللعان المطلوبة. ويمكن زيادة درجة حرارة الاحتراق حتى 810 °م.

الترزيج الذاتي

يُنَفَّذ احتراق "الترزيج الذاتي" (أي بدون أصباغ أو مادة ترزيج) في درجة حرارة 785 °م مع التفرغ، ولكن بدون وقت توقف. ويتحتم بعد ذلك إجراء صقل يدوي لاحق باستخدام مادة صقل مناسبة، للوصول إلى درجة اللعان المطلوبة.

المواد الفعالة

فئة المادة: خزف زجاجي

التركيب: المكونات الأساسية المرتبطة ببنية الخزف الزجاجي هي: SiO_2 , Al_2O_3 , K_2O , Na_2O , CaO , B_2O_3

التصنيف: نوع 1، فئة 1b وفقاً لمعيار ISO EN DIN 6872

نطاق معامل التمدد الحراري للخزف المتوافق: $10^{-6}K^{-1} \times 8.5-14.0$ من 25 °م إلى 500 °م

يمكن الحصول على معلومات أكثر تفصيلاً حول المواد الفعالة وتركيباتها من صفحات بيانات المواد الخاصة بالمنتج ومن دليل معلومات المنتج ومن قائمة المنتجات المدرجة تحت الفقرة 29. ويمكن العثور على جميع المستندات ذات الصلة على الموقع الإلكتروني www.cmsa.ch/docs عبر إدخال اسم المنتج المعني.

إرشادات التخزين

ما لم تُذكر بيانات بشأن التخزين على عبوة المنتج، نوصي بتخزين المنتج عبر حفظه في العبوة الأصلية في مكان جاف في درجة حرارة الغرفة وبعيداً عن أشعة الشمس المباشرة. مع التنويه على أن التخزين غير السليم قد يؤثر على مواصفات المنتج وقد يؤدي إلى فشل المعالجة.

معلومات للمرصّي

N/A

معلومات حول الطلب

توجد المعلومات المهمة للطلب في قائمة المنتجات تحت الفقرة 29 من هذا المستند. وعلى أي حال من المفيد معرفة معلومات المنتج. ويمكن العثور عليها وعلى المستندات الأخرى ذات الصلة على الموقع الإلكتروني www.cmsa.ch/docs عبر إدخال اسم المنتج المعني.

التوافر

قد لا تتوفر بعض المنتجات الموصوفة والمدرجة في هذا المستند في جميع البلدان.

قابلية تعقب رقم الدفعة

يجب توثيق أرقام الدفعات لجميع الأجزاء المستخدمة لضمان قابلية التعقب.

25	الشكاوى	ينبغي إبلاغ شركة Cendres+Métaux SA فوراً بأي واقعة تحدث تتعلق بالمنتج. لذا تواصل مع مسؤول/مسؤولة خدمة العملاء أو أرسل إلينا شكواك عبر البريد على العنوان complaints-cmbrand@cmsa.ch . وفي الحالات الشديدة أبلغ بها أيضاً السلطات المختصة ذات الولاية على مكان إقامتك.				
26	التخلص من المنتج بأمان	يجب أن يتم التخلص من المنتجات وفقاً للأحكام السارية محلياً ولوائح حماية البيئة، فيجب مراعاة درجة التلوث لكل منتج. وبتقدير بالذكر أن شركة Cendres+Métaux Lux SA بسعدها استقبال نفايات المعادن الثقيلة. لمزيد من المعلومات يرجى التوجه إلى وكيل شركة Cendres+Métaux SA.				
27	حقوق العلامات التجارية	العلامات التجارية المسجلة لشركة Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, Schweiz هي: Livento®, Soprano® ما لم يُذكر خلاف ذلك، فإن جميع المنتجات المميزة بعلامة «®» ليست علامات تجارية مسجلة لشركة Cendres+Métaux Holding SA، بل علامات تجارية مسجلة لمنتجاتها.				
28	استبعاد الضمان	يرجى العلم أن الجهة المنتجة ترفض تحمل أي ضمان تجاه الأضرار التي تنشأ نتيجة لعدم مراعاة دليل الاستخدام هذا. وتُعد منتجات شركة Cendres+Métaux SA أجزاءً من المفهوم العام، ولا يجوز استخدامها أو دمجها سوى مع ما يخصها من المكونات الأصلية والأدوات. ولا سيتم رفض أي مسؤولية أو ضمان من قبل الجهة المنتجة. ويجب إرفاق رقم الدفعة دائماً مع الشكاوى. عند استخدام منتجات تتبع جهات أخرى ولا يتم توزيعها من قبل شركة Cendres+Métaux SA مع المنتجات المذكورة في قائمة المنتجات تحت الفقرة 29 فسيؤدي ذلك إلى إلغاء أي ضمان أو أي التزام آخر صريح أو ضمني من شركة Cendres+Métaux SA. المسؤولية تجاه ملاءمة المنتج لحالة المريض الفردية تخضع لتقدير الفني المختص. ترفض شركة Cendres+Métaux SA أي ضمان صريح أو ضمني، ولا تتحمل أي مسؤولية تجاه الأضرار المباشرة أو غير المباشرة أو الجناية أو غير ذلك من الأضرار التي تنتج عن أخطاء في التقييم المهني أو في الممارسة عند استخدام منتجات شركة Cendres+Métaux SA أو ترتبط بهذه الأخطاء. يلتزم الشخص الفني بالدراسة المنتظمة لأحدث التطورات على المنتجات المذكورة في قائمة المنتجات تحت الفقرة 29 واستخداماتها. ينبغي مراعاة أن التوصيات المذكورة في هذا المستند ليست كافية للاستخدام الفوري لمنتجات شركة Cendres+Métaux SA. بل إن من اللازم دائماً توفير المعرفة المتخصصة في طب الأسنان وتقنيات الأسنان ومعرفة التوجيهات السارية عند التعامل مع المنتجات المذكورة في قائمة المنتجات تحت الفقرة 29 من قبل أخصائي خبير. في حالات أي اختلافات في الترجمة تُعد النسخة الإنجليزية هي المرجع.				
29	قائمة المنتجات	جميع منتجات Soprano® تحمل رقم Basis-UDI-DI: 764016651000038E8 وجميع أطقم Livento® وكذلك Soprano® تحمل الرقم 764016651000039EA. رقم الكatalog وكود UDI-DI الخاص بكل منتج يتطابق مع منتج إعادة التعبئة				
	رقم الكatalog	اسم المنتج	محتوى الطقم	محتوى إعادة الملء	الرمز	رقم UDI-DI
	08058240	Soprano® PASTE Stain & Glaze Universal Kit	5 جم	5 جم	CE 0483	07640239930094
	08055181	Soprano® Flu-Shade A	5 جم	5 جم	CE 0483	07640173094142
	08055245	Soprano® Flu-Shade B	5 جم	5 جم	CE 0483	07640173095057
	08055246	Soprano® Flu-Shade C	5 جم	5 جم	CE 0483	07640173095064
	08055247	Soprano® Flu-Shade D	5 جم	5 جم	CE 0483	07640173095071
	08055248	Soprano® Flu-Stain white	5 جم	5 جم	CE 0483	07640173095088
	08058241	Soprano® Flu-Stain snow	5 جم	5 جم	CE 0483	07640239930100
	08058242	Soprano® Flu-Stain cotton	5 جم	5 جم	CE 0483	07640239930117
	08058243	Soprano® Flu-Stain cream	5 جم	5 جم	CE 0483	07640239930124
	08055249	Soprano® Flu-Stain yellow	5 جم	5 جم	CE 0483	07640173095095
	08058244	Soprano® Flu-Stain mango	5 جم	5 جم	CE 0483	07640239930131
	08055250	Soprano® Flu-Stain orange	5 جم	5 جم	CE 0483	07640173095101
	08055251	Soprano® Flu-Stain intense-orange	5 جم	5 جم	CE 0483	07640173095118
	08058245	Soprano® Flu-Stain champagne	5 جم	5 جم	CE 0483	07640239930148
	08058246	Soprano® Flu-Stain olive	5 جم	5 جم	CE 0483	07640239930155
	08055255	Soprano® Stain pink	5 جم	5 جم	CE 0483	07640173095156
	08058247	Soprano® Flu-Stain shadow	5 جم	5 جم	CE 0483	07640239930162
	08055252	Soprano® Flu-Stain navy-blue	5 جم	5 جم	CE 0483	07640173095125
	08055182	Soprano® Flu-Stain dark-blue	5 جم	5 جم	CE 0483	07640173094159
	08055183	Soprano® Flu-Stain brown	5 جم	5 جم	CE 0483	07640173094166
	08058248	Soprano® Flu-Stain red-brown	5 جم	5 جم	CE 0483	07640239930179
	08055254	Soprano® Flu-Stain gray	5 جم	5 جم	CE 0483	07640173095149
	08055253	Soprano® Flu-Stain black	5 جم	5 جم	CE 0483	07640173095132
	08055184	Soprano® Glaze Paste	5 جم	5 جم	CE 0483	07640173094173
	08055283	Soprano® Stains & Glaze Fluid	25 مل	25 مل	CE 0483	07640173095729
	08058774	Soprano® Flu-Glaze Paste	5 جم	5 جم	CE 0483	07640239932494

رقم الكatalog	اسم المنتج	محتوى الطقم	محتوى إعادة الملء	الرمز	رقم UDI-DI
08057745	Soprano® POWDER Stain & Glaze Universal Kit			CE 0483	07640173098911
08057511	Soprano® POWDER Flu-Shade A	2 جم	2 جم	CE 0483	07640173096672
08057746	Soprano® POWDER Flu-Shade B	2 جم	2 جم	CE 0483	07640173098928
08057747	Soprano® POWDER Flu-Shade C	2 جم	2 جم	CE 0483	07640173098935
08057748	Soprano® POWDER Flu-Shade D	2 جم	2 جم	CE 0483	07640173098942
08057749	Soprano® POWDER Flu-Stain white	2 جم	2 جم	CE 0483	07640173098959
08057750	Soprano® POWDER Flu-Stain yellow	2 جم	2 جم	CE 0483	07640173098966
08057751	Soprano® POWDER Flu-Stain orange	2 جم	2 جم	CE 0483	07640173098973
08057752	Soprano® POWDER Flu-Stain intense-orange	2 جم	2 جم	CE 0483	07640173098980
08057513	Soprano® POWDER Flu-Stain dark-blue	2 جم	2 جم	CE 0483	07640173096696
08057753	Soprano® POWDER Flu-Stain navy-blue	2 جم	2 جم	CE 0483	07640173098997
08057512	Soprano® POWDER Flu-Stain brown	2 جم	2 جم	CE 0483	07640173096689
08057754	Soprano® POWDER Flu-Stain black	2 جم	2 جم	CE 0483	07640173099000
08057755	Soprano® POWDER Flu-Stain gray	2 جم	2 جم	CE 0483	07640173099017
08057756	Soprano® POWDER Stain pink	2 جم	2 جم	CE 0483	07640173099024
08057667	Soprano® POWDER Glaze	7 جم	7 جم	CE 0483	07640173096702
08055283	Soprano® Stains & Glaze Fluid	25 مل	25 مل	CE 0483	07640173095729
08058775	Soprano® POWDER Flu-Glaze	7 جم	7 جم	CE 0483	07640239932500

30 العلامات الموجودة على العبوة / الرموز

تاريخ الإنتاج	
جهة الإنتاج	
رقم الكatalog	
رقم الدفعة	
الكمية	
احرص على مراعاة دليل الاستخدام المتوفر بصيغة إلكترونية على العنوان المذكور. www.cmsa.ch/docs تنبيه: وفقاً للقانون الفيدرالي للولايات المتحدة الأمريكية، لا يسمح ببيع هذا المنتج إلا بواسطة طبيب أو بأمر من طبيب.	 Rx only
منتجات Cendres+Métaux التي تحمل العلامة CE تلبى المتطلبات الأوروبية ذات الصلة.	 0483
لا يُعاد الاستخدام	
غير معقم	
يُحفظ بعيداً عن أشعة الشمس	
تنبيه: ينبغي مراعاة المستندات المرفقة	
رقم تعريف مميز للمنتج	
مفوض في المجموعة الأوروبية	
المستورد	
منتج طبي	

Rx only
www.cmsa.ch

هاتف +41 58 360 20 00
فاكس +41 58 360 20 15
info@cmsa.ch

Cendres+Métaux SA
Rue de Boujean 122
CH-2501 Biel/Bienne



CENDRES+
MÉTAUX