

esthetic.line

## Soprano<sup>®</sup> 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 使用說明書

## 1 本使用說明書的適用範圍

此使用說明書適用於第 29 節列出的產品。本使用說明書發行後，所有舊版說明書即失效。對於由於未遵守該使用說明書而造成的損害，製造商概不承擔責任。

## 2 商品名稱

參閱第 29 節。

## 3 正確使用

該產品用於假牙修復和支援牙科診所或實驗室的醫療程序。

## 4 預期的臨床效果

恢復咀嚼功能並提高美觀性。

本使用說明書中有關安全和臨床性能 (SSCP) 的簡報包含可植入產品，可在我方網站上獲取，可透過下列網址獲取：<https://www.cmsa.ch/docs>。

## 5 產品說明

Soprano® Stain & Glaze 陶瓷為粉末狀或膏狀。Die Soprano® 色染劑與色釉料以玻璃陶瓷為基底，並提供廣泛的顏色範圍。色染劑與色釉料適用於在廣泛的熱膨脹係數 (CTE) 範圍內對整體支架與鑲面支架進行最終顏色特性化。

## 6 適應症

- 整體或使用 Soprano® 10 鑲面的二氧化鋯支架。
- 整體或使用 Soprano® 10 鑲面的二矽酸鋰支架。(Livento® press)
- 金屬陶瓷 (Soprano® 14)
- 膏狀陶瓷 (Soprano® Surface)

## 7 禁忌徵象

- 未使用推薦的 Livento® press 和 Soprano® 10 的材料及/或第三方供應商材料進行混合
- 原則上，除上述適應症外，其他情況均視為禁忌。
- 因健康原因無法遵守定期檢查預約的患者。
- 有磨牙症或其他異常功能習慣的患者。
- 對產品中所使用材料過敏的患者，請參閱第 19 節。
- 患者目前的口腔狀況無法正確使用本產品。

## 8 兼容的產品

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

## 9 專業人員的資質

需要具備專業牙科或牙科技術方面的專業知識。必須可隨時取得最新版的使用說明書，且於首次使用前詳閱並完全理解本說明書。假牙的製作和維護僅允許由具備資質的專業人員執行。

 給專業人員的重要資訊

 必須提高警覺的警告符號

## 10 規定

聯邦法律 (美國) 禁止沒有許可證的牙醫進行使用和銷售。

## 11 副作用

 對本產品所用材料過敏或疑似過敏的患者 (參閱第 19 節)，不得使用本產品，或僅在事先進行過敏原檢測後使用。正確使用不會產生副作用。

## 12 警告注意事項

 磁共振(MR)環境  
本產品尚未針對在磁共振環境下進行安全性和相容性評估。  
本產品尚未針對在磁共振環境下進行加熱和移動測試。

## 13 一般提示

不適用

## 14 預防措施

 - 產品組件在交付時並非無菌狀態。更多資訊請參閱第 16 節「準備」。  
- 為確保自身安全，請務必穿著合適的防護服。尤其是在打磨時，我們建議佩戴護目鏡和防塵面罩並使用抽吸設備進行作業。  
- 將部件固定住，防止誤吸。

**15 一次性使用**

設計或標記為一次性使用 ( single-use ) 的產品使用過程中會承受一定的負載，這可能會增加磨損、直至無法正常工作。



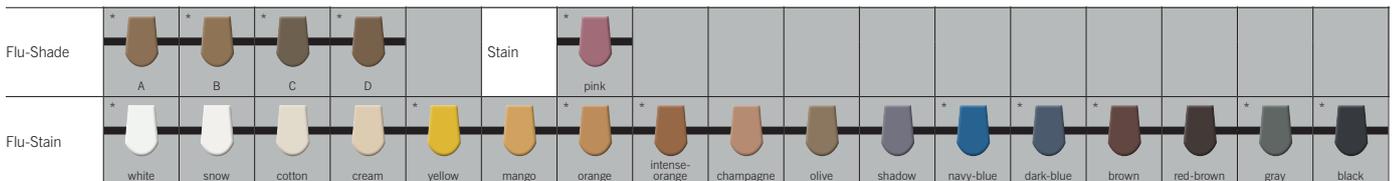
多次使用標示為一次性使用 ( single-use ) 的產品，這種情況未經測試。這可能會對產品的安全性、功能和效能造成不利影響，並且增加感染傳播的風險。

**16 準備**

進行每個工作步驟之前，必須對假牙進行檢查，包括所有系統組件的清潔、消毒，必要時還須進行殺菌。  
金屬合金、高效能聚合物 ( Pekkton® ) 和陶瓷製的材料適合蒸汽滅菌。除 Pekkton® 外，其他塑膠部件不適合蒸汽滅菌。  
選擇消毒和滅菌程序時，請遵循各國現行準則及相關使用說明《手術及假體的準備》( [www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs) )。

**17 應用範圍**

Soprano® 陶瓷色染劑應在牙科實驗室利用既有且成熟的牙科陶瓷和加工儀器、混合板、燒製爐和相關配件進行加工。這表示在使用該產品時，無需使用全新的指定配件。

**18 操作方法****18.1 陶瓷色染劑概述**

\* 可訂購粉末狀陶瓷色染劑。



粉色的色染劑不含螢光劑。



首次使用之前，請在1-2分鐘以內充分混合攪拌所有色染劑與色釉料膏。請在間隔時間內進行此操作，以保證均勻的燒製品質。

**18.2.1 膏狀****Flu-Shade**

與基底色 A、B、C 或 D 一致的高光螢光色染色劑適於用作支架染色膏或反光染色膏。

**Flu-Stain**

高光螢光色染劑。



僅適用於高熔點的陶瓷表面。

**18.2.2 粉狀****Flu-Shade / Flu-Stain**

Flu-Shade ( 4 色 ) 相當於基底色 A、B、C 或 D。

強烈螢光的色染劑作為內部特性化的色染劑或提升所有陶瓷材料的色質。

適用於所有陶瓷的通用色染劑可用於與所有陶瓷材料混合。

**18.3 染色對象準備**

在染色或使用鑲面陶瓷前，用氧化鋁和1巴壓力快速沖洗修整後的壓鑄修復體，然後用蒸汽徹底清潔。

**18.4 染色技術**

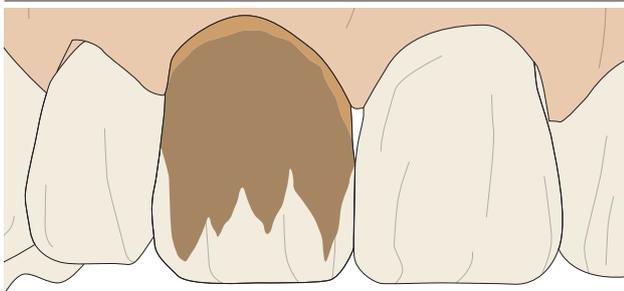
若長期不用則染色膏會分離。在使用前，用配備的刮刀將顏料混合均勻至無可見顆粒，這一點很重要。混合後將呈現如漆面般光滑的表面。

在牙齦重建等大面積染色的狀況中，必須延長乾燥時間或燒製爐關閉時間，使釉液充分蒸發。

**18.5 染色的基礎步驟**

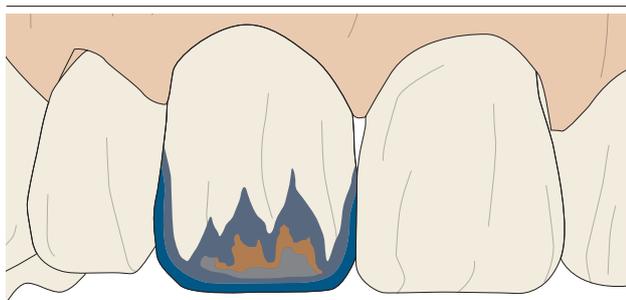
( 根據 Robert Arvai, 瑞士庫爾 )

前區牙染色建議

**第1步**

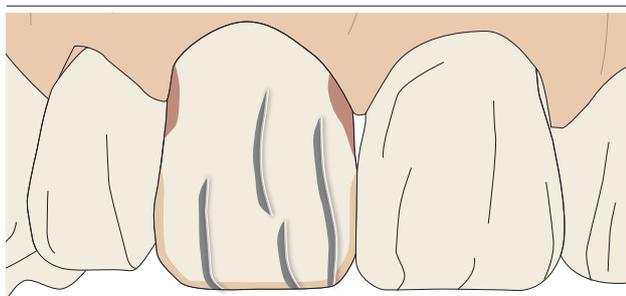
Flu-Shade A、B、C 或 D

Flu-Stain orange 或 intense-orange



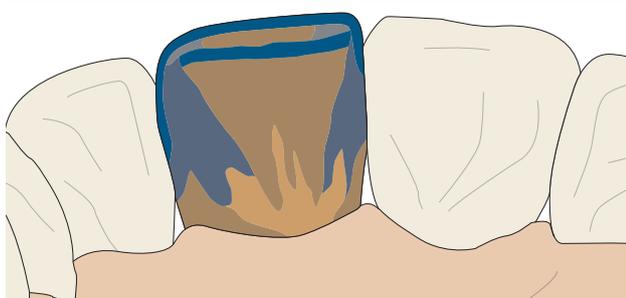
## 第2步

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



## 第3步

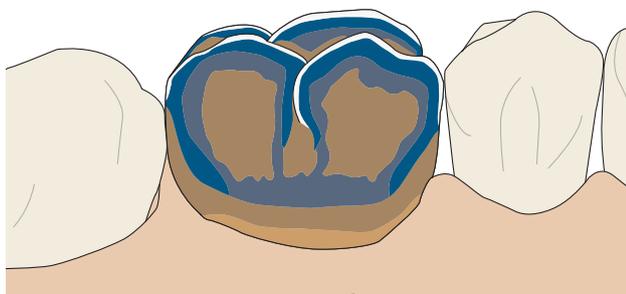
- Flu-Stain gray, 朝末端方向染色
- Flu-Stain white 和 Flu-Stain orange, 混合比例各 50%
- Flu-Stain pink, 薄薄塗上一層
- Flu-Stain white, 用於牙釉縫隙



## 第4步

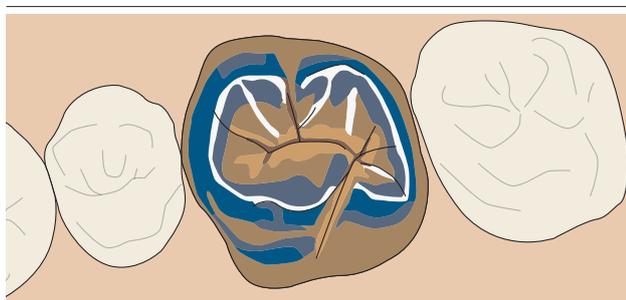
- Flu-Shade A、B、C 或 D
- Flu-Stain navy-blue
- Flu-Stain dark-blue
- Flu-Stain gray
- Flu-Stain orange 或 intense-orange

## 後區牙染色建議



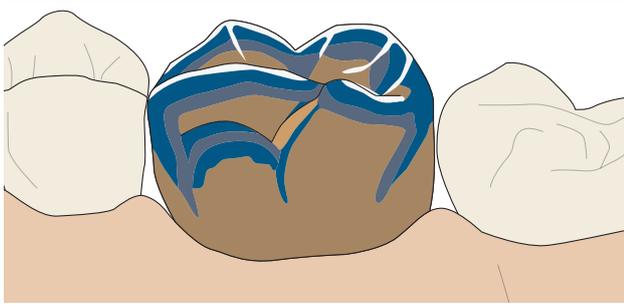
## 第1步 ( 頰側 )

- Flu-Shade A、B、C 或 D
- Flu-Stain orange 或 intense-orange
- Flu-Stain navy-blue
- Flu-Stain dark-blue, ( A3.5 和 A4 用 gray )
- Flu-Stain white



## 第2步 ( 咬合 )

- Flu-Shade A、B、C 或 D
- Flu-Stain orange 或 intense-orange
- Flu-Stain navy-blue
- Flu-Stain dark-blue, ( A3.5 和 A4 用 gray )
- Flu-Stain white
- Flu-Stain brown



## 第3步 ( 膠 )

- Flu-Shade A、B、C 或 D
- Flu-Stain orange 或 intense-orange
- Flu-Stain navy-blue
- Flu-Stain dark-blue, ( A3.5 和 A4 用 gray )
- Flu-Stain white

## 貼士

- 在染色前，用50 µm氧化鋁和最大1巴壓力沖洗牙冠粗糙面。
- 在上色 ( Shade 和 Stain ) 時，盡量不要塗抹釉液。這樣可避免色彩渾濁或色彩被沖洗到邊緣。
- 將牙釉材料與少量釉液混合。
- 用吸潮紙尖吸收掉前區牙咬合處裂縫中的多餘釉液。
- 從切緣到齒齦塗上薄薄一層顏色。

## 燒製資料表

	預乾燥 分鐘	關閉時間 分鐘	低溫 °C	第1次燒製 °C	第2次燒製 °C	加熱速度 K/min	真空開始 °C	保持時間 分鐘
色染劑	3	4	450	750	750	45	無	1
色釉料	3	4	450	750	750	45	無	1



燒製溫度由支架材料和所需光澤程度決定。  
燒製溫度可以增加至 810° C。

## 自行上釉

在無保持時間的情況下，用 785 °C 的溫度真空燒製，進行「自行上釉」（無需染色和上釉）。接著則必須用拋光設備進行手工拋光，以實現需要的光澤度。

## 19 材料

材料群組：玻璃陶瓷

成份：與玻璃陶瓷結構相關的主要成份：SiO<sub>2</sub>, Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>, K<sub>2</sub>O, Na<sub>2</sub>O, CaO, B<sub>2</sub>O<sub>3</sub>

分類：符合 ISO EN DIN 6872，類型 1，等級 1b

符合熱膨脹係數 (CTE) 範圍的相容陶瓷：8.5-14.0×10<sup>-6</sup>K<sup>-1</sup>，溫度為25 °C至500 °C

關於材料的詳細資訊及其組成請參閱產品特定材料資料表、產品資訊、以及第 29 節所列的產品清單。所有相關文件都可以在網站 [www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs) 查閱，輸入相關的產品名稱即可找到。

## 20 保存注意事項



我們建議將產品以原廠包裝保管在乾燥、無陽光直射的室溫環境中，除非產品包裝上另註明特定的保存說明。保存不當可能會影響產品特性，並導致無法供用。

## 21 患者資訊

不適用

## 22 訂購資訊

與您的訂單相關的資訊可在本文件第 29 節下的產品清單中找到。產品資訊也很有幫助。在網站 [www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs) 中輸入相關的產品名稱即可找到所有相關文件。

## 23 可用性

本文件所描述和所列的部分產品可能不是所有國家皆可使用。

## 24 批次碼可追溯性

必須記錄所有使用部件的批次碼，以確保其可追溯性。

## 25 索賠

發生任何與本產品有關的事件都必須立即通報 Cendres +Métaux SA。為此，請連絡您的客戶顧問，或經由電子郵件將您的請求發送至 [complaints-cmbrand@cmsa.ch](mailto:complaints-cmbrand@cmsa.ch)。發生嚴重情況時，還應該通報給您所在的主管機關。

## 26 安全地廢棄處理

本產品必須按照當地現行法規和環境法規進行廢棄處理，同時必須考量到污染程度。Cendres +Métaux Lux SA 很樂意接收貴金屬廢料。相關資訊和附加資訊請連絡 Cendres+Métaux SA 的代表處。

## 27 商標法

Cendres+Métaux Holding SA ( Biel/Bienne, 瑞士 ) 的註冊商標：

Livento®, Soprano®

除非特別說明，否則所有標有「®」的產品皆不是 Cendres +Métaux Holding SA 的註冊商標，而是相應製造商的註冊商標。

## 28 免責條款

對於由於未遵守該使用說明書而造成的損害，製造商概不承擔責任。Cendres+Métaux SA 產品是整體概念的一部分，僅允許與相關的原廠組件和儀器一起使用或組合使用。否則製造商將不承擔任何責任。若有任何客訴問題，請隨附提供批次碼資料。

將非透過 Cendres +Métaux SA 銷售的第三方產品與第 29 節所列的產品清單搭配使用將導致 Cendres +Métaux SA 的保固或其他明示或暗示的義務失效。

關於產品是否適用於特定患者的責任由專業人員自行斟酌。

在使用 Cendres+Métaux SA 產品時因專業評估或實踐錯誤或與專業評估或實踐錯誤相關所造成的直接、間接、刑事或其他損害，Cendres +Métaux SA 不承擔任何明示或暗示的責任，也概不負責。

專業人員有義務定期學習第 29 節中所列出的產品及其應用的最新發展情況。

請注意：本文件中的描述不足以立即使用 Cendres +Métaux SA 產品。始終需要具有相關經驗的專業人員對牙科、牙科技術的專門知識以及第 29 節列出的產品的操作方法進行說明。

如果出現翻譯不一致的情況，應以英文版本為準。

## 29 產品清單

所有 Soprano® 產品具有 Basis-UDI-DI: 764016651000038E8 標識，且所有 Livento®- 和 Soprano®-Kits 都具有 764016651000039EA 編號。



單個產品的產品編號和 UDI-DI 代碼與補充裝產品相同

型錄編號	產品名稱	套件內容	補充裝內容	標籤	UDI-DI
08058240	Soprano® PASTE Stain&Glaze 通用套件			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
08057745	Soprano® POWDER Stain & Glaze 通用套件			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 包裝上的標記/符號

	生產日期
	製造商
	型錄編號
	批次碼
	數量
	請遵守本使用說明，其電子版可從指定位址下載。 <a href="http://www.cmsa.ch/docs">www.cmsa.ch/docs</a>
僅適用於 Rx	注意：根據美國聯邦法律，該產品只能由醫生或在醫生的指示下銷售。
	標有 CE 標誌的 Cendres+Métaux 產品符合歐洲相關要求。
	請勿重複使用
	未滅菌
	避免陽光直射
	注意，請遵守隨附文件
	清晰的產品標識
	歐洲共同體全權代表
	進口商
	醫療產品