

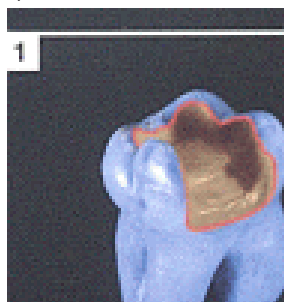
품목허가번호	수허 08-984호
품목명	치과용도재
모델명	제조사표시사항참조
수입업자	덴츠플라이코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동)
제조원(제조국)	DeguDent GmbH (독일)
사용목적	인공치아, 자켓치관, 전장관, 코어 등을 만드는데 사용되는 도재 (all ceramic으로 inlays, onlays, veneer, 전치, 구치의 single crown 에 사용하는 압축 치과용 인고트로, 금속에 사용되지 않음)
중량 또는 포장단위	Kit

사용방법

1) 사용 전 준비사항

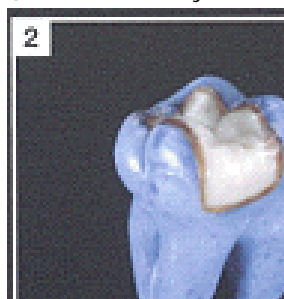
- (1) 사용하기 전에 제품의 유효기간, 제품의 이상상태를 확인한다.
- (2) 반드시 치과용으로만 사용할 것

2) 사용방법



(1) Die preparation (Figure 1)

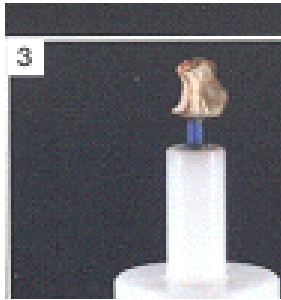
- ① preparation 마진을 정할 것
- ② die의 die hardener를 사용한다.
- ③ Dye에 die spacer를 사용한다.
- ④ veneers, inlays, onlays나 crown framework에 사용



(2) 왁스모델 (Figure 2)

- ① 잔여물 없이 탄 왁스 재료만 사용한다.
- ② isolit isolating 리퀴드를 사용한다.
- ③ 수복 기하학적으로 보았을 때, 왁스모델 작업은 최소 0.7mm 이상, 최대 2.5mm로 만들어야

한다. posterior teeth는 안정성 확인을 위하여 덴탈코어 종류 중 하나인 anatomical form으로 왁스업 한다.

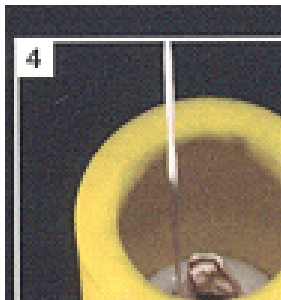


(3) Sprueing

- ① 압축된 sprue를 흐름 방향으로 최적 주변에 왁스업 한다.(코핑용 incisal, 인레이용 proximal)
- ② sprue 길이: Cergo Press: 5-6분, Multimat Touch + Press: 2-3분
- ③ 같은 높이로 베이스 가장자리에 모든 압축된 물질을 놓는다. 즉, 모든 물질의 끝을 같은 레벨이 되게 한다. 이렇게 하면 서로 다른 길이의 sprues가 자동으로 나오게 되는데 이는 자연스러운 현상이다.

0.5g wax 중량까지 1 pressing pellet: 100g muffle

1.4 wax 중량까지 2 pressing pellets: 200g muffle



(4) Investing((Figure 4)

- ① muffle 생성기에 muffle ring을 놓는다.
- ② 제조사의 지시를 따라 매물재를 (Cergo fit, Cergo fit SPEED) 혼합한다. 재료가 완전히 매물재로 커버될 때까지 거품생성을 막기 위하여 muffle 안을 약간 흔든다.
- ③ muffle의 높이 고정을 위하여, pressing 오븐(Cergo Press)의 압축 방향 관련 muffle base의 90도 각도를 유지시키기 위하여 muffle gauge를 설치한다. muffle gauge 설치 시 게이지가 열릴 때 반드시 혼합된 매물재가 사출되어야 한다.
- ④ 매물재(Cergo fit, Cergo fit SPEED)가 세팅될 때까지 muffle을 그냥 둔다. 진동으로부터 보호할 것.

5



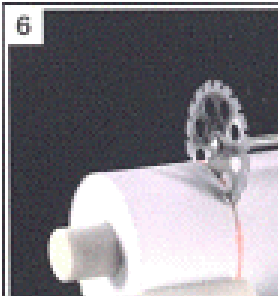
(5) 예열

- ① 매몰재가 세팅되면, 다양한 부분의 muffle을 제거한다.
- ② muffle gauge는 깨끗하고 90도로 돌려져 있는지를 확인하면 된다. muffle이 잠김 모드에 있어서는 안 된다. 이는 pressing 고장을 유발할 수 있다.
- ③ muffle은 세라믹 잔재가 남아있지 않은 상태로 예열오븐에 산화 알루미늄 프레스링 염색제와 같이 놓여져야 한다. 예열오븐의 초성온도는 매몰재의 선택에 따라 다르다. (매몰재의 사용설명서를 참조)
- ④ 온도 850°C부터 muffle을 예열한다. (매몰재의 사용설명서를 참조)
- ⑤ 매몰재 Cergo fit SPEED를 사용 시, 15분의 세팅타임 이후에, muffle을 온도 850°C로 직접 오븐에 가열한다.

<Pressing 방법>

- * pressing program을 가동시킨다. (pressing program 표를 참조할 것)
- * 시작 온도가 700°C가 되면 muffle을 예열 오븐에서 꺼낸다.
- * muffle channel에 Cergo Kiss pellets을 넣는다.
- * pressing die를 넣는다.
- * 즉시 muffle을 준비된 pressing oven(Cergo Press)에 넣고 pressing program을 시작한다. (Cergo Press: 시작 버튼은 한 번 더 누른다.)
- * pressing 과정이 완료되면 (약 45분) 오븐에서 muffle을 꺼내 실내 온도에서 천천히 식힌다.

6



7

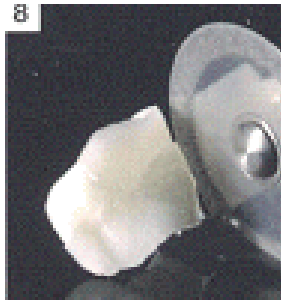


(6) Devesting (Figure 6-7)

- ① pressing die를 이용하여 압축할 물체의 위치를 정한다.
- ② 메탈 캐스팅용 carbide disc 혹은 큰 규화 carbide disc나 diamond 코팅된 디스크 등을 사용하여 매몰재 혼합물을 크게 자른다.
- ③ 다른 방향으로 돌려서 다른 muffle로부터 산화 알루미늄 pressing die 함유 muffle을 분리시킨다.

④ jet polisher(50um, 4 bar, 리볼빙 jet unit은 사용하지 말 것)를 사용하여 압축된 물체로부터 매물재를 완전히 제거한다. 본 과정 중 물체를 닿지 않게 할 것. (안의 실린더를 벗기고 매물재의 외부 ring을 제거한다.)

⑤ 물체가 보이기 시작하면 줄여진 압력을 사용하여(2 bar) 계속 제거 작업을 시행할 것 ⑥ 산화 알루미늄 연마재와 린스를 사용하여 aluminum-oxide pressing die를 세척한다.

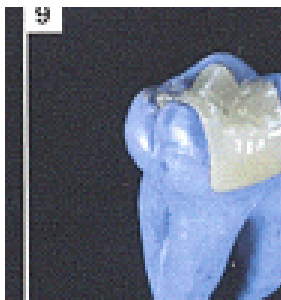


(7) Finishing(Figure 8)

① water cooling을 이용하여 압력 없이 sprue를 자른다.

② 수복이 완성되면 다이아몬드 버나 스톤으로 피니싱한다. 이는 표면 조직 기능을 유지시켜준다.

③ 증기 세척제(Aqua clean)를 사용하여 물체를 세척한다. 노즐과 물체를 너무 가까이 닿게 하지 않는다. (과열방지 위함)



(8) Staining 방법(Figure 9)

① stain firing으로 세라믹 표면을 detailed characterization한다.(layering technique) P1, P2 pellet을 누른 뒤, color characterization작업을 마친다. 모든 "V" 색상을 재생산한다.

② 모든 압축 pellets을 detailed characterization한다. (staining과 layering technique)

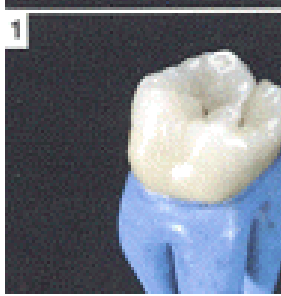
③ 모든 CTE-적응 세라믹을 사용한다.

④ 원칙적으로 모든 pellet는 body와 incisal strain과 사용 가능하다.



(9) Build-up 방법(Figure 10)

veneer, inlays, crowns는 layering 기술과 Duceragold Kiss를 사용한다. Opaque firing을 사출하여 세라믹 수복절차에 따라 세라믹을 빌드업한다. 안정성적 문제 때문에 세라믹 숄더(Ceramic Shoulder)를 Cergo Kiss 프레임에 firing하는 것은 권장되지 않는다.



(10) 완성된 모습

<일반적 소성과 pressing 사양>

Pressing program

Cergo Press	시작온도 ℃	진공	가열 ℃/min	소성 온도℃	Holding/ 분	Press. tech/분	Pressure Bar
Cergo Press	700	cont.	60	980	20:00	20:00	4.5

Multimat Touch& Press	시작온도 ℃	Vacuum hPa	분당 가열을 ℃/min	Perssing 온도℃	진공 시간/분	Holding 시간/분	Press. 시간/분	Pressure Bar
Cergo Press	700	50	60	960	40:00	20:00	20:00	2.7

소성 순서

일반 소성프로그램	예열온도 ℃	건조 시간 min	분당 가열을 ℃/min	소성 온도℃	정지시간 min	진공 hPa	장기 cooling
Layering Technique							
Dentine 1	450	6:00	55	800	1:00	50	-
Dentine 2	450	5:00	55	800	1:00	50	-
Glaze	450	3:00	55	790	1:00	-	-
수정(Correction)	450	5:00	55	740	1:00	50	-
Painting Technique							
Paint	450	3:00	55	800	1:00	-	-
Glaze	450	3:00	55	800	1:00	-	-

① 첫 소성 후의 veneer의 광택은 Glodengate 시스템의 precious-metal 프레임의 veneer 광택과 반드시 유사해야 한다.

② 본 표에 제시된 값들은 표준치이며 오로지 가정적 근거를 제시하는 것이다. 소성처리결과와 편차가 일어날 수도 있다. 소성 가공의 결과는 사용되는 퍼니스의 성능, 모델의 유통기한과 모델 종류 등에 따라 좌우된다. 따라서 표준치는 소성할 때마다 각각의 개별적 경우에 맞춰야 한다. 사용하는 퍼니스의 성능 검사를 위한 시험소성이 권장된다. 모든 데이터는 본사에 의해 신중히 검사, 작성되었으나 이 결과에 대하여는 보증하지 않는다. glaze 소성은 LFC 글레이즈나 body와 incisal paint를 사용하여 800℃를 넘겨서는 안 된다.

3) 사용 후 보관방법

(1) 용기는 사용 후 마개를 꼭 닫고 온도가 10℃ 이상인 곳에서 보관한다.(최저 저장온도: 10℃)

(2) 파우더는 직사광선과 습기로부터 보호하고(건조한 상태로 보관), 진동이 없는 곳에 보관할 것

사용 시 주의사항

1) 사용 전 주의사항

- (1) 반드시 치과용으로만 사용할 것
- (2) 제품이 올바르게 사용되었다면 부작용/상호작용이 일어날 확률은 극히 적으나, 환자의 면역 시스템의 반응(알레르기 등), 국부적 불쾌감(예-미각 혼란 또는 구강점막의 자극성 염증)등이 나타날 수도 있다.
- (3) 부작용 정보를 덴츠플라이에 알릴 것.
- (4) 환자가 본 제품이나 그 성분에 알레르기가 있다면, 본 제품의 사용을 중지하거나 담당 의사/치과 의사의 감독 하에 사용할 것.
- (5) 본 제품 사용 시, 취급자는 이미 환자의 구강 내에 있는 다른 의료제품, 성분들과의 교차반응 또는 상호작용 등을 고려하여 사용해야 한다.
- (6) 사용설명서와 MSDS를 준수하여 사용할 것.
- (7) 유지놀 성분이 없는 시멘트와 사용하는 것이 좋다.
- (8) 본 제품의 dust를 흡입한 경우 충분한 맑은 공기를 쐬다. 제품이 피부에 닿았을 경우는 충분한 물로 행군다. 제품을 섭취한 경우 입을 물로 헹구고, 속이 불편할 경우 의사와 상담한다. 눈에 들어갔을 경우 눈꺼풀을 열어 물로 행구어 낸다. 계속 통증을 느낄 경우 의사와 상담한다.

2) 사용 시 주의사항

- (1) framework의 air-abrading 작업 시, aluminum oxide가 아닌 glass beads(204 bar)만 사용할 것.
- (2) 과열 방지를 위하여 압축가능 세라믹 재료 사용 시 water cooling을 사용할 것.
- (3) grinding 시 먼지 입자를 흡입하지 말 것.
- (4) 구조의 안전성 유지를 위해서 Cergo 수복을 위한 적당한 공간을 마련해준다.
- (5) 긴장(tension) 방지를 위해 날카로운 라인 angle을 없앨 것.
- (6) core 수복을 함으로써 깊은 충치를 충전해야 한다.
- (7) 가장자리(마진)의 디자인은 주의를 기울여 신중히 할 것
- (8) 가능하면 균일하게 벽 두께를 유지할 것
- (9) 전, 구치를 프랩할 때 veneering 재료의 비율을 50:50으로 유지할 것
- (10) Inlays, onlays, veneers등은 veneering 재료의 비율을 75: 25로 프레임을 유지시킬 것

3) 운반/저장방법

- (1) 액체가 결빙되지 않도록 보호할 것.
- (2) 용기는 사용 후 마개를 꼭 닫고 온도가 10°C 이상인 곳에서 보관한다.(최저 저장온도: 10°C)
- (3) 파우더는 직사광선과 습기로부터 보호하고(건조한 상태로 보관), 진동이 없는 곳에 보관할 것.
- (4) 제품 라벨에 표시된 다음 사항에 주의한다.

REF : 제품 번호 LOT: BATCH 코드 모래시계 모양: -까지 사용가능 ▲ : 사용방법에 유의 할 것 ② : 재사용하지 말 것. 1회용 4) 사용금지사항 (1) bridgework의 제조에 사용을 금할 것 (2) 깊은 subgingival preparation에 사용을 금할 것 (3) Bruxism 외 다른 정해지지 않은 기능에 사용을 금할 것	
첨부분서의 작성 및 개정연월	2024.10
보관 또는 저장방법	-액체가 결빙되지 않도록 보호할 것. -용기는 사용 후 마개를 꼭 닫고 온도가 10°C 이상인 곳에서 보관한다.(최저 저장온도: 10°C) -파우더는 직사광선과 습기로부터 보호하고(건조한 상태로 보관), 진동이 없는 곳에 보관할 것.
유효기간	반영구적
제조번호	제조사 표시사항 참조
제조연월	제조사 표시사항 참조
부작용 보고 관련 문의처	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183
본 제품은 의료기기임	