

품목허가번호	수허 10-962 호
품목명	일반용치과도재
모델명	제조사표시사항참조
수입업자	덴츠플라이코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7 층(문정동)
제조원(제조국)	DeguDent GmbH (독일)
사용목적	Veneering zirconia crown 과 bridge 등의 치과 수복물을 제작하기 위해 사용
중량 또는 포장단위	제조원의 포장단위에 의함

사용방법

가. 사용 전 준비사항

- 1) 사용하기 전에 제품의 유효기간, 제품의 이상상태를 확인한다.
- 2) 반드시 치과용으로만 사용한다.

나. 사용방법

1) 구조물 준비과정

균형잡힌 지원과 세라믹의 고른 층을 보장하기 위해 지르코니아 구조물은 축소된 신체 구조적인 형태로 컷백되어야 한다. 가장자리형태의 변경과 같은 정밀수정작업은 미립자처럼 작은 다이아몬드 공구로 진행한다. 베니어 세라믹 Cercon ceram love 의 장력을 막기 위해 경우에 따라서는 구조물의 모서리 부분을 둥글게 절삭해야 한다.

미소 균열을 피하기 위해 구조물의 연마 및 절삭은 수냉식의 터빈으로 이루어져야 한다.

구조물 재질이 과열되지 않도록 작은 압력으로만 작업한다.

만약에 구조물에 금이 갔거나 구멍이 생긴 경우에는 다음 작업단계에 계속 사용할 수 없다. 지르코니아 구조물은 산화알루미늄 (110-125 μm , 3-3.5bar)으로 공기 연마된다. 그리고 나서 구조물은 증기분사로 세척된다. (그림 1 참조)



그림 1

2) Liner 바르기

Cercon 기본 구조 세라믹은 맨 먼저 라이너로 사전 준비된다. 라이너는 크라운에 기본 색상을 주며 각각의 V-Classic 색상 또는 V-3D 색상에 매치된다. 색상 조합에 대해서는 표 1 을 참조한다.

색상이 분리되는 것을 막기 위해 사용하기 전에 튜브를 잘 반죽한다.

표준기준층기술 및 V-Classic 색상과 V-3D 색상의 제대로 된 재현을 위해 색상을 도색하지 않은 구조물 (기본 Cercon)에 뿐만 아니라 도색한 구조물 (도색된 기본 Cercon)에도 라이너를 꼭 2 겹으로 도포해야 한다. (그림 2 참조)



그림 2

표 1: V-Classic-Shade/V-3D-Shade Cercon Ceram Love Shade 배치표

V-Classic-Shade	라이너 (Liner)	상아질 (Dentine)	법랑질(Enamel)
A1	2	2	1
A2	3	3	2
A3	6	9	2
A3.5	12	16	2
A4	12	21	3
B1	1	2	1
B2	4	4	1
B3	5	8	2
B4	8	14	2
C1	7	7	1
C2	11	17	3
C3	11	19	3
C4	13	22	3
D2	7	13	2
D3	11	15	2
D4	10	17	3

V-Classic-Shade	라이너 (Liner)	상아질 (Dentine)	법랑질(Enamel)
1M1	2	1+2*	1
1M2	2	1+6*	2
2L1.5	4	7	1
2L2.5	4	6+8*	1
2M1	2	2	1
2M2	4	12	1
2M3	4	6+8*	2
2R1.5	7	4	1
2R2.5	6	6+9*	2
3L1.5	4	18	3
3L2.5	5	8	2
3M1	7	13	3
3M2	9	6	3
3M3	8	14	2

3R1.5	11	15	2
3R2.5	10	16	2
4L1.5	11	19	3
4M2	12	21	3
4M3	11	14+23*	3
4R1.5	11	11+22*	3
4R2.5	12	5+23*	3
5M2	11	20+23**	3
5M3	12	10+23*	3

* 동봉되어 있는 계량스푼을 이용해 1:1 로 혼합하기

3) 4) 5) 6) 심미라인 베이직

단시간 내에 상아질/법랑질로 최고급의 심미 베니어를 만들 수 있다. 컬러 조합에 관해서는 표 1 을 참조한다. 적절한 컬러 조합에 대해서는 그림 3-6 의 설명을 참조한다.

우선 상아질 코어를 만들고 이를 절단기술로 법랑질 부분을 위해 준비한다. 그리고 나서 삭제된 부분을 다시 법랑질로 채운다. 그 후 첫 번째 상아질 소성을 하게 된다. (표 2 참조)

수축된 부분을 적절한 상아질과 법랑질 반죽으로 다시 보충한다. 그리고 나서 2 차 상아질 소성(표 2 참조) 및 복구 작업이 이루어진다. 그 다음으로 이루어지는 재별구이(표 2 참조)에서 사용 가능한 다양한 컬러로 개별적인 특징을 만들어 낼 수 있다. 개별적인 특징을 원하지 않을 경우에는 일반적인 글레이징 반죽으로 재별구이를 진행할 수 있다. (그림 3-6 참조)



그림 3

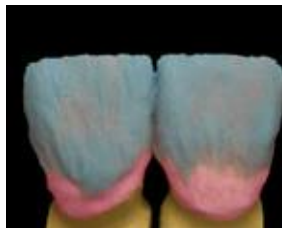


그림 4



그림 5



그림 6

표 2: 일반소성 권장표: Cercon ceram love

소공(Firing)	예열 °C	건조/ min	가열 °C/ min	최종온도 °C	멈춤시간 min	진공 hPa	장시간냉각 min
Paste Liner 1	575	8:00	55	970	1:00	50	-
Paste Liner 2	575	8:00	55	960	1:00	50	-
Marain 1	450	6:00	55	950	2:00	50	-
Marain 2	450	6:00	55	950	1:00	50	-
Dentine 1	450	5:00	55	900	1:30	50	6:00
Dentine 2	450	5:00	55	890	1:30	50	6:00
Glaze	450	3:00	55	880	1:00	-	6:00
Correction	450	5:00	55	760	1:00	50	6:00

Final Shoulder (FSM)	450	5:00	55	760	1:00	50	6:00
----------------------	-----	------	----	-----	------	----	------

소성온도는 소성하고자 하는 수복물의 숫자에 따라 조정되어야 한다. 5 개에서 10 개까지는 소성온도를 5°C에서 10°C까지 또는 10 개 이상의 경우에는 10°C에서 20°C정도 높여줘야 한다. 여기에 표시된 수치는 기준치로서 참고용으로만 사용한다. 가열효과에 대한 오차가 발생할 수도 있다. 가열결과는 화로의 성능, 제조사 및 수명에 따라 차이가 나타날 수 있다. 그래서 기준치는 소성할 때마다 개별적으로 조절해야 한다. 작업이전에 화로 테스트를 할 것을 권한다. 위의 수치와 정보는 철저한 검토과정을 거쳤으나 그 어떤 보장도 할 수 없음을 알린다.

7) 8) 9) 세라믹 마진

Preparation margin 위의 약 0.5-0.8mm 정도 치관 가장자리를 삭제한다.

구조물 코핑의 안쪽과 (특히 마진부분) 바깥쪽을 위에 언급한 것과 같이 공기연마하고, 그 다음에 구조물을 증기분사로 세척한다.

삭제 한계를 무흑연 연필로 표시하고 이를 일반적인 방법인 아크릴 접착제와 같은 것으로 튼튼하게 고정한다. 이제 Ducera High Temp 분리액을 넉넉하게 도포하고 이를 공기 건조시킨다. 그리고 나서 분리액을 다시 한 겹 더 도포한다.

솔더(SM 1-5)를 Ducera Liquid Quick 모델링 액과 혼합한다. 그리고 나서 솔더를 코핑의 경부 쿼터에 바른다.(그림 8 참조) 그 다음에 솔더 세라믹을 건조시키고 이 때 경우에 따라서는 열원을 이용한다. 건조가 된 후 소성권장표에 따라 소성한다. 첫 번째 소성에서 발생하는 수축은 두 번째 솔더 소성에서 고르게 된다.

재별구이 후에 Final-Shoulder (FSM 1-5)로 약간의 수정작업을 할 수 있다.



그림 7



그림 8

10) 11) 12) 13) 14) 심미적 개별라인

개별적인 층 기술로 인텐시브한 상아질 및 오팔효과 포셀린으로 자연적으로 보이고 아주 수준높은 수복물을 만들 수 있다. 기본색상은 라이너를 통해 정해진다. 그리고 나서 항상 그렇듯이 상아질이 추가된다. (그림 10 참조) 컷백 후에 법랑질 부분은 오팔효과를 내는 법랑질 및 예를 들어 베인 부분에는 Opal Effect Sky 와 Ocean 으로 그리고 경부부분과 몸체부분에는 오팔효과를 내는 Sunrise 와 Sunset 으로 보충될 수 있다. (그림 10-15 참조)

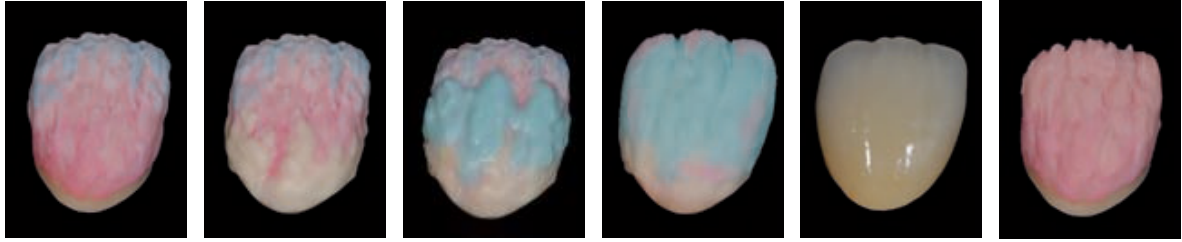


그림 10 그림 11 그림 12 그림 13 그림 14 그림 15

시멘팅 준비

최종 시멘팅을 하기 전에 지르코니아 코핑의 안쪽면을 50-110 μm 산화알루미늄으로 2.5bar 의 압력을 이용해 세척한다. 접착성 시멘트를 사용할 경우 Cercon ceram love 솔더 반죽으로 된 부분이 식각될 수도 있다.

재별구이 후 마무리 작업에 대한 지시

재별구이를 한 후에 Cercon ceram love 베니어 세라믹에 수정작업이 필요한 경우 (교합면과 접촉면 맞추기), 전체 수복작업은 다시 한번 재별구이를 해야 한다. 이렇게 표면에 생성된 손상을 다시 없앨 수 있다. 구강 내에 시멘팅 된 수복물의 수정작업에서는 적절한 세라믹 고무 폴리싱을 이용해 이 부분을 표면 연마해야 한다.

다. 사용 후 보관방법

- 1) 습기를 피해 건조한 곳에서 보관한다.
- 2) 용기는 마개를 닫고 보관한다.

사용 시 주의사항

가. 금기사항

- (1) Cercon ceram love 는 티탄과 메탈로 된 구조물에는 적합하지 않다.
- (2) Cercon ceram love 는 다른 세라믹과는 호환되지 않는다.
- (3) Cercon ceram love 는 성분의 재질과 연소온도로 인해 Cercon ceram kiss 와 사용하면 안 된다.
- (4) Cercon ceram love 는 이갈이를 하는 환자나 또는 다른 이상기능이 있는 환자에게는 사용을 금한다.
- (5) 그 밖에 Cercon ceram love 는 사이 교합 간격이 부족할 경우에는 사용을 금한다.

나. 의료제품에 대한 경고사항

적합한 가공과 사용 시 본 의료제품에 대한 부작용의 출현빈도는 아주 낮다. 알레르기와 같은 면역반응과 또는 미각결핍이나 구강점막발적과 같은 국소감각장애의 출현을 원칙적으로 완전히 배제할 수는 없다. 뜻하지 않은 부작용이나 의문사항이 있을 시 통보해 주시기 바란다.

환자가 Cercon love 베니어 세라믹 또는 이의 성분재질에 대해 민감한 반응을 일으키는 경우, 본 의료제품에 대한 지속적인 사용을 중단하거나 전문의의 통제하에서만 사용하길 바란다. 전문의는 본 제품을 사용하기 전에 환자의 구강 내에 이미 존재하는 타 의료제품이나 재질에 알려진 교차반응이나 상호반응에 대해 사전에 고려해야 한다.

만약에 본 제품으로 특별제작을 의뢰해야 할 경우 위에 언급한 모든 정보를 담당의사에게

전달한다.

-분쇄 시 흡입을 금한다.

-Paste opaque liquid: 삼킬 시 건강에 해롭다. (R22)

다. 안전상식

사용 시 사용설명서와 관련 MSDS 를 참고한다.

라. 부작용/상호작용

Cercon ceram love 베니어 세라믹과 관련해 발견된 위험성과 / 또는 부작용은 없다.

마. 화합가능한 액체

-Paste liner: Paste opaque liquid

-Shoulder: Ducera Liquid Quick

-Dentin/incisal etc.: Ducera Liquid SD, Ducera Liquid Form

-Stains/glazes: Ducera Liquid Stain improved

-Isolation: Ducera Sep Isolating Fluid, Ducera High Temp Isolating Fluid

바. 세라믹 오븐 (Ceramic Oven)

최적의 결과물을 얻기 위해서는 적절한 주조온도, 가열온도 및 가열시간이 준수되어야 한다.

필요 시 오븐 파라미터를 올바르게 설정해야 한다.

첨부분서의 작성 및 개정연월	2024.10
보관 또는 저장방법	습기를 피해 건조한 곳에서 보관한다.
유효기간	Powder: 15년, Paste: 4년
제조번호	제조사 표시사항 참조
제조연월, 사용기한	제조사 표시사항 참조
부작용 보고 관련 문의처	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183
본 제품은 의료기기임	