

품목허가번호	수허 11-978 호
품목명	일반용치과도재
모델명	REF 참조
수입업자	덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7 층(문정동)
제조원(제조국)	DeguDent GmbH (독일)
사용목적	Ducera press 는 압축세라믹의 일종으로 열팽창계수 14.1-14.6 $\mu\text{m}/\text{m}\cdot\text{K}$ (25-500°C) 범위 내에서 StarLoy C, StarLoy soft, Compartis CoCr 과 같은 치과용 비귀금속 합금에 상부 도재로 사용된다. Ducera press 는 크라운 브릿지 위를 씌우는 것에 적합하며, 치과용으로만 사용 가능하다.
증량 또는 포장단위	EA
<p>사용방법</p> <p>가. 사용 전 준비사항</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 사용하기 전에 제품의 유효기간, 제품의 이상상태를 확인한다. 2. 반드시 치과용으로만 사용할 것. <p>나. 사용방법</p> <p><u>Ceramic oven</u></p> <p>이상적인 결과물을 얻으려면 가압과 소성온도와 시간이 정확하게 지켜졌는지 확인해야 한다. 필요할 경우, 오븐 파라미터를 적절하게 조절할 것.</p> <p><u>Technology</u></p> <p>Ducera press 는 staining 기술(Press & Stain)을 사용하여 완성하거나 처리될 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 프레임 준비(Framework preparation) <p>인베스트먼트 내부에 wax-up 의 회전방지를 위해서는 입 모양 위에 수평의 T 자 모양을 추가하면 된다. 메탈 프레임워크는 일정한 세라믹 벽 두께의 유지를 위해서 감소된 형이상학적 모양에 wax-up 을 해야 한다. 세라믹 마진 제작할 때 크라운 마진을 줄이기 위해 카바이드 버를 사용한다. 왜냐하면 그것을 chamfer 또는 ledge 의 가장 낮은 부분 위가 0.5-0.8mm 끝을 이루기 때문이다.</p> <p>마진조정과 같은 보다 작은 수정은 cross-cut 다이아몬드 기구를 사용해야 한다.</p> <p>가압세라믹 veneer 에 응력을 줄이기 위해서는 프레임워크의 모서리 또는 코너 부분을 둥글게 만들어 주어야 한다. 프레임워크에 크랙 또는 홀이 발생하면 우선적으로 땀 또는 용접되어야 한다. 메탈 프레임은 산화알루미늄(입자크기 250μm, 압력 3-4 bar)으로 분사처리 할 것. 이 후 프레임을 증기분사기로 세척하거나 깨끗한 초음파 bath 로 세척할 것.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Opaque <p>CTE 적합성의 이유로, 비귀금속 합금에 사용되는 bonder 는 사용하지 말아야 한다.</p> <p>Paste opaque 은 기본적인 모양을 프레임워크 주기 위해 적용된다.</p> <p>우선적으로 불투명층, semi-covering 층에 적용하고 그런 다음 소성한다. (권장 소성표를</p>	

참고한다.) 그런 다음 두 번째 단계로 완전히 프레임워크를 덮고 소성한다. (Table 3 의 권장 소성표를 참조한다.)

3. Wax-up

프레임워크는 형이상학적인 모양에 wax-up 해서 만들어진다.

All-ceramic 용 wax 를 사용한다. 왁스 모델의 최소 벽두께는 0.4mm 이다. 최대 occlusal 벽 두께는 2.0mm 이다.

왁스 무게를 결정하기 위해서, wax-up 하기 전에 메탈프레임워크의 무게를 단다.

Wax weight	0,6 g	1,2 g	1,8 g	2,4 g	3,0 g	3,6 g	4,2 g	4,8 g
Number of pellets: 100-g muffle	1	2	-	-	-	-	-	-
Number of pellets: 200-g muffle	1	2	-	-	-	-	-	-
Number of pellets: Cercon PressMaster	4 *	4 *	4 *	4 *	8 *	8 *	8 *	8 *

* The filling level of all sprues in the Cercon PressMaster muffle must be identical. For smaller objects (with a wax weight below 1.8 g) a 100-g or 200-g muffle should be used for maximum economy.

4. 주입선(Sprues)

적어도 3.5mm 직경과 5mm 길이의 wax sprue 를 선택한다.

5. Investing technique

모든 press 세라믹용 매몰재(머플사이즈 100g, 200g, Cercon PressMaster)는 사용 가능하다. 제조사는 Cergo fit, Cergo fit speed 의 매몰재를 추천한다. 제조사 제품 사용 시 사용지침을 따라야 한다. Cercon PressMaster 를 사용할 경우, 사용설명서의 매몰방법과 가열방법을 준수할 것.

6. 예열(Pre-heating)

머플 예열은 모든 예열오븐 사용이 가능하다. 예열온도는 850°C이다. 100g/200g 머플 사용할 때의 예열시간은 60 분이다. Cercon PressMaster(Cergo fit/Cergo fit Speed)를 사용할 때의 예열시간은 90 분이다.

반드시 예열되어야 하는 것: pressing muffle, alumina pressing dies(치형)

예열이 필요하지 않은 것: pressing pellets, investment pressing dies(치형)

7. Press technique

Cergo press 퍼니스와 Multimat Touch & Press 퍼니스를 사용하여 프레스 할 경우, Table 2 를 참고할 것.

8. Divesting

Pressing 퍼니스에서 프레스 작업이 끝나자마자 muffle 을 꺼낼 것. Muffle 을 식힌 후, 조심스럽게 대상을 디베스트 할 것. Sandblasting(50µm, 2bar) 시 glass bead 를 사용할 것이 권장된다.

9. Trimming

세라믹용 커터로 압축된 물체를 finish 한다. Framework 는 stain 이 잘 적용될 수 있도록 표면을 균일하게 만들기 위해서는 압력 1.5 bar 의 50µm glass bead 로 sandblast 처리할 것. 이어서 증기분사기(steam clean)로 클리닝할 것이 권장된다.

작은 결함은 수리 가능하며, Press&Stain staining technique 에 대한 수복 준비를 위해 cervical correction compound 사용 시 주입선을 절단 후에 즉시 수정이 가능하다.

표면 주변은 컴파운드 적용하기 전에 반드시 벗겨져야 한다.

10. 착색기술 (Press & Stain – the staining technique)

Staining technique 은 모든 세라믹 크라운 제작방법에 있어 가장 경제적인 방법이다. 사용자는 프레스 된 모델을 LFC body stain 과 glaze 하면 된다. 치아의 쉐이드에 따라 한 번 혹은 두 번, 치아의 크롬화가 심한 경우에는 3 번까지 착색 소성이 필요하다. (Table 1 의 쉐이드 매칭표와 Table 3 의 소성 parameter 를 참조할 것) 본 수치는 전적으로 참조치 일뿐이며, 실제 결과는 stain 의 정도에 따라 다르다.

- Glaze, Stain 소성

- ① 소성 완료한 도재의 외형을 다이아몬드 혹은 텅스텐 카바이드 버 등으로 표면을 마무리 한다.
- ② Stain 이 필요한 경우에는 도재 표면에 Stain 을 혼합한 후 붓 등으로 도포해 준다.
- ③ 도재를 도재로에 넣고 Firing 도표에 따라 소성한다.

11. Further finishing after glaze firing

Glaze 소성 후에 세라믹 물질 추가 조정으로 발생하는 결점은 incisal correction 포세린으로 수정될 수 있다. 구강 내에서 사용되는 cemented restoration 피니싱 할 때 알맞은 폴리싱 stone 또는 세라믹용 cup 을 사용하여 모든 영향을 받는 부분에 re-polish 하는 것은 중요하다.

다음 아래 Table 에 제시된 값들은 참고 기준표로서 가이드라인으로만 사용되어야 한다.

소성처리결과는 편차가 일어날 수도 있다. 소성 가공의 결과는 사용되는 퍼니스의 성능, 모델의 유통기한과 모델종류 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.

Table 1: Shade-matching chart for Press&Smile pellets (staining technique):

	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Opaque (1)	HV	HV	LV	LV	LV	HV	HV	HV	LV	HV	LV	LV	LV	HV	HV	LV
Pellet (2)	W(R)	R	R	R	R	W	Y	U(Y)	Y	U	U	U	U	U	R	U
Body stain (3)	3	3	3	3	3	5	5	5	5	7	7	7	7	7	3	9
Number of layers	1	1	2	3	4	1	1	2	3	1	1	2	3	2	1	2-3

(1) Paste opaque: HV = High Value, LV = Low Value

(2) Ducera press pellets: W = White, U = Universal, R = Red, Y = Yellow

(3) The values listed here are rough recommendations. In principle, the surface-applied body ceramics can be used according to individual preference.

Table 2: Pressing programs

Pressing recommendations for the Cergo Press furnace:

	Starting temp °C	Final temp °C	Heating °C/min.	Holding time min.	Pressing time min.	Pressure bar	Vacuum
100 g-muffle	700	930	60	20	10	4,5	cont
200 g-muffle	700	930	60	20	10	4,5	cont
Cercon PressMaster	700	960	60	40	20	5,0	cont

Pressing recommendations for the Multimat Touch&Press/Multimat NT press furnace:

	Starting temp °C	Final temp °C	Heating rate °C/min.	Holding time min.	Pressing time min.	Pressure bar	Vacuum hPa
100 g-muffle	700	930	60	20	10	2,7	50
200 g-muffle	700	930	60	20	10	2,7	50
Cercon PressMaster	700	960	60	40	20	3,0	50

Table 3: Firing programs

	Drying °C	Drying min.	Closing time min.	Pre-heating °C	Pre-heating min.	Heating °C/min	Vacuum ON/OFF cont	Vacuum ON °C	Vacuum OFF °C	Final temp °C	Holding vacuum min.	Holding min.	Cooling min.
Paste opaque	135	4:00	2:00	575	1:00	55	on	575	980	980	1:30	1:30	-
Correction cervical*	135	2:00	2:00	500	2:00	55	on	500	820	820	1:00	1:00	0:00 ⁽¹⁾ 5:00 ⁽²⁾
Stains Glazing *	135	2:00	2:00	450	1:00	55	off	-	-	810	-	1:00	0:00 ⁽¹⁾ 5:00 ⁽²⁾
Correction incisal*	135	1:00	2:00	450	1:00	55	on	450	720	720	-	1:00	0:00 ⁽¹⁾ 5:00 ⁽²⁾

* For restorations with more than 5 units, the final temperature should be increased by 5 °C – 10 °C (10 °C – 20 °C for restorations with more than 10 units).

(1) For bridges with up to 5 units

(2) Cooling is mandatory for bridges with more than 5 units (Cercon PressMaster)

다. 사용 후 보관 및 관리방법

1. 제품을 오염시킬 수 있는 먼지가 있거나 지저분한 곳에서 개봉상태로 보관해서는 안 된다.
2. 고온, 직사광선 및 습기가 있는 곳을 피하여 보관한다.
3. Stain liquid 는 냉동시키지 말아야 하며, 10°C 이하의 온도에서 보관하지 말아야 한다.
4. 10°C 이상의 온도에서는 용기의 마개를 확실하게 닫아둔다.

사용 시 주의사항

가. 사용 전 주의사항

1. 반드시 치과용으로, 사용설명서에 기재된 용도로만 사용할 것.
2. 사용설명서와 MSDS 를 준수하여 사용할 것.
3. 제품이 적절하게 가공 처리되어 사용되었다면 부작용/상호작용이 일어날 확률은 극히 적으나,

환자의 면역성 반응(알레르기 등), 국부적인 불쾌감(예-미각 혼란 또는 구강점막의 자극성 염증) 등을 완전히 배제할 수는 없다. 부작용 발생 시, 혹은 의심스러운 경우에도 부작용 정보를 덴츠플라이 본사에 알릴 것.

4. 환자가 본 제품이나 그 성분에 알레르기가 있다면 본 제품의 사용을 중지하거나 담당 의사/치과 의사의 감독 하에 사용할 것.

나. 사용 시 주의사항

1. 본 제품 사용 시, 취급자는 이미 환자의 구강 내에 있는 다른 의료제품, 성분들과의 교차반응 또는 상호작용 등을 고려하여 사용해야 한다.

2. 본 제품을 특수제작용으로 사용할 시, 위에 열거된 모든 정보를 치료담당 치과의사 또는 의사에게 알릴 것.

3. 연마분진을 흡입하지 말 것

4. 페이스트 및 액상 페이스트: 삼킬 경우 위험함.

다. 금기

1. 본 제품은 (습관성) 이갈이 혹은 기타 이상기능을 가진 환자에게 사용을 금할 것.

2. 치주질환 환자나, 불충분한 높이의 임상 크라운 및 심하게 손상된 이상크라운에는 사용을 금할 것.

첨부분서의 작성 및 개정연월	2024.10
보관 또는 저장방법	1. 고온, 직사광선 및 습기가 있는 곳을 피하여 보관한다. 2. Stain liquid 는 냉동시키지 말아야 하며, 10°C 이하의 온도에서 보관하지 말아야 한다. 3. 10°C 이상의 온도에서는 용기의 마개를 확실하게 닫아둔다.
유효기간	Ceramic powder(including pellets): 제조일로부터 15 년 Paste opaque: 제조일로부터 4 년 Liquids: 제조일로부터 6 년(단, Liquid OCL 과 Liquid SM 은 2 년)
제조번호	LOT 번호 참조
제조연월, 사용기한	제조사 표시사항 참조
부작용 보고 관련 문의처	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183
본 제품은 의료기기임	