

품목허가번호	수허 12-939 호
품목명	절삭가공용치과도재
모델명	제조사표시사항참조
수입업자	덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7 층(문정동)
제조원(제조국)	DeguDent GmbH (독일)
사용목적	인레이, 크라운, 브릿지 등의 치과수복물 제작에 사용되는 절삭가공용 치과도재
중량 또는 포장단위	EA
<p>사용방법</p> <p>가. 사용 전 준비사항</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 제작하려는 보철물의 형태를 왁스를 이용하여 모델에 먼저 작업을 한다. 2. 사용하려는 도재블럭의 외관 파손, 불순물 포함여부를 확인한다. <p>나. 사용방법</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. CAD/CAM 밀링장치에 대한 사용 Cercon base disc/Cercon base disc colored/Cercon ht 을 처리하기 위해서 Type 0 Cercon brain expert cutter (ZrO2)를 사용한다. 자세한 설명은 Cercon brain 및 Cercon brain expert 의 사용설명서를 참조한다. ① Cercon heat plus 를 이용한 소결(Cercon base, Cercon base light, Cercon base medium, Cercon base colored): 위 물질로 이루어진 프레임워크는 다음의 온도에서 소결된다. Cercon heat furnace(소성로)에서 1350°C에서 소결 Cercon heat plus furnace(소성로)에서 1450°C, 1,350°C_{bzw} -8 unit 이상의 브릿지에 대해서 Program #1, T_{max.} = 1,350°C -8 unit 이상의 브릿지에 대해서 Program #2, T_{max.} = 1,450°C -9 unit 또는 그 이상의 브릿지에 대해서 Program #3, T_{max.} = 1,450°C ② Cercon heat plus 를 이용한 소결(Cercon ht): 위 물질로 이루어진 프레임워크는 다음과 같은 온도에서 소결된다. Cercon heat plus furnace(소성로)에서 1500°C -8 unit 이상의 브릿지에 대해서 Program #4, T_{max.} = 1,500°C -9 unit 또는 그 이상의 브릿지에 대해서 Program #5, T_{max.} = 1,500°C ③ 특별한 소결시 Cercon heat plus 에서 large-span 브릿지를 이용할 수 있는 것에 주의. <ol style="list-style-type: none"> 2. Large-span bridge 적용 (> 8 units): -네스팅: 동종의 수축을 확인하기 위해, 넓은 워크피스 내부(주둥이)에 더 작은 물체(single coping 또는 three-unit bridge 와 같은)를 포개 놓는다. -밀링: 	

소결로(Cercon heat/Cercon heat plus)의 오염을 피하기 위해 블랭크의 바코드라벨을 완전히 제거한다.

-소결:

2 개 wide-span bridge(8 이상 units)는 Cercon heat plus 에서 동시에 소결될 수 있다. 기계적 구속없이 수축을 돕기 위한 그림 1 물체와 Cercon heat plus(130mm) 내부 수직 여유공간을 적당히 생각하여, 소결블럭에 물체를 둔다. (그림 1 과 2)



Figure 1: Sintering tray with sintering block.

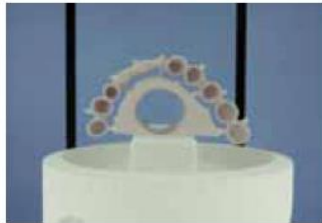


Figure 2: Correct position on the sintering tray.

소결하는 동안 소결블럭의 다리 부분을 만져서는 안 된다.

-샌드블라스팅: 샌드블라스팅은 블랭크에 물체 제거를 도와준다. (그림 3 과 4)

샌드블라스팅은 워크피스에 손상 또는 프레임워크의 균열을 예방하는데 도움을 준다.

주둥이 연결부와 물체의 입구와 구강 탕구의 샌드블라스트를 위해 알루미늄 옥사이드 (50 μm , max. 1.5bar)를 사용한다. 왜냐하면 물체는 주둥이 부분과 함께 소결되어야 하기 때문이다.

주둥이 바닥부분의 초과된 가장자리를 다듬어야 함으로써 소결블럭에 더 안정적인 물체를 줄 수 있다.



Figure 3: Sandblasting aid.



Figure 4: Sandblasting the workpieces.

-분리:

물체는 다이아몬드 커터를 사용하여 주둥이 부분으로부터 분리된다.

3. 마무리:

-프레임워크의 내외부를 알루미늄 옥사이드(110-125 μm , max. 3-4bar, < 45°angle)로 샌드블라스트한다.

-프레임워크가 단조의 최종위치에 도달될 때까지 조기 접촉을 배제한다. 프레임워크를 맞추는 동안, 주형의 다이를 유지하고 전체로서 프레임워크를 고정한다.

-프레임워크의 맞추는 작업이 완료되었다면 전체 프레임워크 마무리와 같은 어떠한 추가적인 조정도 하지 말아야 한다.

-마무리 작업을 위한 정확한 프레임워크 공간을 적용한다.

-완성된 부분을 다시 알루미늄 옥사이드(110-125 μm , max. 3-4bar, < 45°angle)로 샌드블라스트 한다.

-마지막으로, 증기 크리너를 사용하여 프레임워크를 청소한다.

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.

사용 시 주의사항

가. 금기(Contraindications)

-지르코니아 또는 기타 성분 중 하나에 과민반응이 있는 환자에 있어서는 이 제품은 전혀 사용될 수 없거나 담당의사 또는 치과의사의 특별한 정밀검사가 필요하다.

-이갈이 또는 불응성습관

-이용할 수 있는 공간부족

-인레이 브릿지

-엔도돈틱 포스트

-골 내 임플란트

나. 경고(Warnings)

알려진 교차반응 또는 다른 제품과 함께 사용시의 상호작용은 이 제품을 선택하기 전에 담당 치과의사에 의해서 반드시 구강환경에서 미리 고려되어야 한다.

다. 주의(Precautions)

-제품 먼지는 눈에서 멀리해야 한다.

-점막에 어떠한 접촉도 피해야 한다.

-사용 후 손을 깨끗이 씻고 핸드크림을 바른다.

-사용할 때 먹거나 마시지 말아야 하고 섭취하지 말아야 하고 먼지 조각을 흡입하지 말아야 한다.

-흡입장치를 사용해야 하고 연마 중에는 적당한 구강/안면 보호대를 해야 한다.

작업중에 눈, 피부에 염증 또는 호흡기통변을 일으킬 수 있는 먼지가 발생할 수 있다.

독일 건강규정상 지르코니아에 대한 전체 최대 작업장 농도는 $1\text{mg}/\text{m}^3$ 이다. 그것은 모든 작업중에는 지역흡기장치를 반드시 확인해야 한다는 것을 의미한다.

제품을 안전하게 사용하기 위해서 기재된 주의사항을 숙지해야 한다.

이 제품을 본래 용도 이외로 사용한다면 모든 요소들을 담당치과의사에게 알려야 하고 사용설명서 및 MSDS 에 따르는지 확인해야 한다.

다. 부작용(Adverse effects)

본 제품에 관계된 부작용 또는 어떠한 위험도 알려진 바 없다. 만일 적당하게 처리되고 사용되었다면 이 제품의 역효과는 매우 드물다. 그러나 면역체계반응(알레르기와 같은) 또는 지역 지각이상(자극적인 맛 또는 구강점막자극과 같은)은 중요한 문제로서 완전히 제외될 수는

없다. 사용자는 어떠한 역효과에 대해서도 알아야 하고 심지어 질문할 수 있어야 하며 제조사에게 알려주는 것이 요구된다.

프레임워크 디자인의 일반적인 주의

-완전히 윤곽을 나타낸 프레임워크 디자인

특별히 보이는 작은 교합 공간에 사전 준비 없이 삽입되는 부위 또는 body stain 을 사용하여 개별적으로 특색을 이루는 부위에 이용할 수 있다.

완전히 윤곽을 나타낸 프레임워크 디자인은 Cercon brain/Cercon brain expert milling 장비의 미세한 cutter 를 사용하여 가장 적합한 표면 형태와 모양이 자동적으로 주어질 것이다. 따라서 도달된 프레임워크 표면은 미세한 날 또는 휠과 같은 로터리 기구를 사용하여 소결하기 전에 조심스럽게 추가적으로 광택을 낼 수 있다.

아무리 그렇게 하더라도, 교합 표면의 기복은 존재하는 균열의 심도증진에 의해 수정되지 못한다는 것을 확인해야 한다. 이것은 노칭작용 때문에 물질의 안정이 타협하는 것과 같다. 얇은 교합 기복은 완전히 형이상학적인 수복물의 예측수명을 증가시킬 거라는 것을 주의해야 한다.

프레임워크를 수작업으로 끝손질할 때 커팅 휠 또는 기타 로터리 기구로 치아 사이로 그것을 걸고 분할하면 안 된다. 왜냐하면 이것은 노칭과 안전성감소를 초래할 수 있기 때문이다.

중요한 주의:

항상 교합 부분에 프레임워크의 최소두께는 심지어 다음의 교합 조정 후에도 최소-요구두께를 만족해야 한다는 것을 확인한다.

세라믹 베니어를 위한 프레임워크 디자인

세라믹으로 덧붙임을 하기 위한 프레임워크는 프레임워크에 의해서 최대 지지를 받기 위한 베니어(합판)에 대해서 형이상학적인 형태를 줄이기 위해 설계되어야 한다.

프레임워크는 프레스 기술 또는 빌드업 기술을 사용하여 덧붙여질 수 있다.

첨부분서의 작성 및 개정연월	2024.10
보관 또는 저장방법	고온, 직사광선 및 습기가 있는 곳을 피하여 보관한다.
제조번호	LOT 번호 참조
제조연월, 사용기한	제조사 표시사항 참조
부작용 보고 관련 문의처	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183
본 제품은 일회용의료기기이므로 재사용금지	