

품목허가번호	수허 14-2650 호
품목명	절삭가공용치과도재
모델명	REF 참조
수입업자	덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동)
제조원(제조국)	DeguDent GmbH (독일)
사용목적	인레이, 인공치, 크라운, 브릿지 등의 치과수복물을 제작하기 위해서 사용하는 도재로서 치과용 컴퓨터 지원설계, 제조유닛으로 절삭가공하는 도재를 말한다.
중량 또는 포장단위	제조원의 포장단위

사용방법

가. 사용 전 준비사항

제품의 포장상태와 유효기간을 확인한다.

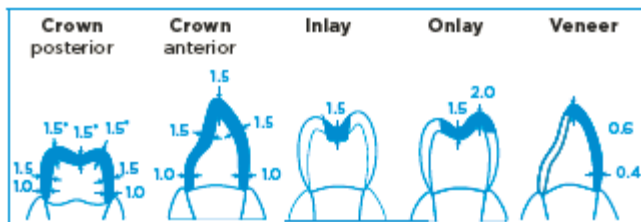
나. 사용방법

1) CELTRA CAD^{FC}

PROCESSING INSTRUCTIONS

프리퍼레이션: 프리퍼레이션 동안 치아의 경조직의 적절한 제거는 최종 수복물의 강도, 색조, 유지력을 극대화시키는데 필수적이다. 전치 또는 구치 준비 시, 표시된 것처럼 해부학적인 형태는 제거되어야 한다.

최소 벽 두께: 다음 그림은 각각의 사용목적에 따른 구체적인 최소 벽 두께를 보여준다. 최소 벽 두께는 모든 수동적인 조정이 이루어진 후에도 여전히 유지되어야 한다.



* 배타적으로 연마되는 프레임워크에는 1.5mm-2mm

인레이와 온레이

일반적인 인레이/온레이 디자인이 권장된다. 언더컷은 준비하지 않는다. 치아의 장축과 5-6도 각도를 유지하도록 하여 와동 벽을 형성한다. 모든 날카로운 모서리와 각은 둥글게 한다. 원심과 다이내믹 교합 시 1.5mm에서 2mm까지 약간 낮게/교합측으로 제거한다.

CELTRA CAD^{FC} 인레이와 온레이는 완전접착 시멘팅에 의해 얻어진다. DENTSPLY의 XP Bond 접착 시스템과 함께 심미적인 Calibra 컴포지트 시멘팅 에이전트의 사용을 권장한다. Calibra 이중경화 방법이 사용되는 경우 XP Bond는 Self-Cure Activator(SCA)와 함께 사용되어야 한다.

완전 크라운

치아의 장축과 5-6도의 각도를 형성하는 벽이 1.0에서 1.5mm로 축 방향으로 제거가 되었는지 확인한다. 원심과 다이내믹 교합 시 1.5mm까지 약간 낮게/교합측으로 제거한다. 설측 솔더 부분

은 적어도 1.0mm 근위부 접착표면 쪽으로 늘어나야 한다. 비스듬한 부분 없이 솔더를 준비하는 것을 권장한다. 모든 각은 둥글게 만들고 프리퍼레이션 표면은 부드럽게 한다. CELTRA CAD^{FC} 완전 크라운은 완전접착 또는 자가접착 시멘팅에 의해 얻어질 수 있다. 완전접착 시멘팅을 위해 DENTSPLY의 XP Bond 접착 시스템과 함께 심미적인 Calibra 컴포지트 시멘팅 에이전트의 사용을 권장한다. Calibra 이중경화방법이 사용되는 경우 XP Bond는 Self-Cure Activator와 함께 사용되어야 한다. 자가접착 시멘팅의 경우 DENTSPLY의 SmartCem 2 자가접착 시멘트를 권장한다.

비니어

표준삭제는 아랫입술 쪽 표면에서 0.6mm, 치은부위에서(이 부위에서 에나멜이 얇아진 이후) 0.4mm이다. 아랫입술 설측 절연 각도를 1.0mm에서 1.5mm까지 제거한다. 프리퍼레이션 마진은 에나멜에 위치해야 한다. 약간 경사지게 깎은 모서리 또는 둥글게 한 솔더 프리퍼레이션은 모든 비니어 마진에 권장된다. 근위부 연장은 사이트로부터 프리퍼레이션 마진을 숨기고 근위부 치은의 언더컷을 피하기 위해 충분히 멀리 위치해야 한다.

CELTRA CAD^{FC} 비니어는 완전접착 시멘팅에 의해 얻어진다. DENTSPLY의 XP Bond 접착 시스템과 함께 심미적인 Calibra 컴포지트 시멘팅 에이전트의 사용을 권장한다. Calibra 이중경화방법이 사용되는 경우 XP Bond는 Self-Cure Activator와 함께 사용되어야 한다.

CAD/CAM PROCESSING

CELTRA CAD^{FC} 수복물은 Brain MC XL을 사용하여 제작된다.

소프트웨어 요구사항

CELTRA CAD^{FC}는 Cercon art 3.3과 3Shape DentalSystem 2013에 의해 지원된다.

그라인더와 블록 사이즈 (CELTRA CAD^{FC})

Brain MC XL 소프트웨어 내에서 CELTRA CAD^{FC} 재료를 선택한다. Brain MC XL 밀링 기기는 바로 CELTRA CAD^{FC} 블록을 삽입하도록 할 것이다. 자세한 처리과정은 CAD/CAM 시스템의 사용설명서를 참고한다. 제조원의 권장사항을 따른다.

수복 마무리 (-선택적인- 글레이즈 소성없이)

1. 초음파 수조 내에서 또는 스팀 클리너를 사용하여 수복물을 깨끗이 한다. 공기 흐름 내에서 수복물을 주의하여 건조시킨다.
2. 최종 수복물의 핏을 검사한다. 필요한 경우 근위부와 교합부 접착을 조절한다.
3. 세라믹 재료 쪽으로 조절 시 과열(예. 물을 가함으로써)을 피한다. 이상적으로, 모든 조절은 수냉식 기구를 사용하여 이루어져야 한다.
4. 교합면 연마 시 다이아몬드 폴리싱 바디(< 60 μ m)가 권장된다. 텅스텐 카바이드 버의 사용은 권장되지 않는다.
5. 수복물의 남은 표면을 러버 폴리셔를 사용하여 낮은 속도로 최소 압력에서 부드럽게 연마한다.
6. 수복물을 깨끗이 씻는다.

CELTRA CAD^{FC} CAD/CAM 수복물의 선택적인 착색과 글레이즈-소성방법

CELTRA CAD^{FC} 수복물의 맞춤형 착색은 CELTRA 스테인과 글레이즈를 사용하여 이루어질 수 있다. 적용된 세라믹 재료의 소성 시, 다음의 소성 권장사항을 준수한다.

가장 좋은 결과를 위하여 표면 위 샌딩 마크는 적절한 세라믹 코팅 러버 폴리싱 휠(너무 단단하지 않은: 예. Degudent TwisTec 세라믹 폴리셔 흰색 또는 노란색)을 사용하여 제거되거나 보통 속도(8,000rpm을 넘지 않는)에서 부드럽게 연마되어야 한다. 주조기 파라미터의 세팅은 주조기 타입에 따라 다르기 때문에 프로그래밍은 약간 다를 수 있다.

스테인과 글레이즈를 적용하기 전에 수복물은 깨끗하게 되어야 하며 기름기가 없어야 한다. 스팀 클리너를 사용하거나 증류수가 담긴 초음파 클리너 안에 10분간 담가놓아 수복물의 표면을 깨끗하게 한다. 세척 후 오염물질이 닿지 않도록 한다.

준비된 DENTSPLY PROSTHETICS 다이 위에 세척된 크라운을 올려놓는다. 올바른 색조를 얻기 위해 아래 테이블의 색조 권장사항에 따라 다이 재료를 준비한다.

색조	A1	A2	A3	A3.5	B2
다이 재료	F1	F12	F10	F9	F11

일반사항

소성 물질은 세라믹 주조기 내의 캐리어에 놓여야 한다.

소성 물질을 소성 트레이를 지닌 무늬가 없는 소성 패드 위에 놓거나 백금 호일로 된 소성 패드 위에 놓는 것을 권장한다.

그 대신, 무척도의 둥근 금속 핀(예. 백금 와이어) 또는 소성 핀을 사용할 수 있으며 직접 지지하기 위한 소성용 면을 사용하거나 얇은 금속 또는 세라믹 핀과 함께 사용할 수 있다. 핀이 수복물에 닿지 않도록 한다. 보조적인 소성 페이스트를 사용하기 원하는 경우, 크라운 내부 표면에 느슨하게 적용되며 크라운 마진을 넘어가지 않는 Harvest Dental SuperPeg Putty II refractory paste를 권장한다. 두꺼운 세라믹 핀 또는 그 외의 보조적인 소성 페이스트는 갈라질 수 있으므로 CELTRA와 함께 사용되지 않는다.



소성 핀을 사용하는 경우 날카로운 핀의 끝이 수복물에 닿지 않도록 확인한다. 소성 페이스트는 항상 소량 적용되어야 하며 수복물의 내면을 완전히 채워서는 안 된다.

소성 페이스트: 소성 페이스트의 사용을 원하는 경우, SuperPeg II만 권장된다.

일반적인 소성 권장사항

선택적인 글레이즈 소성은 CELTRA CAD^{FC}의 굴곡강도를 370MPa까지 증가시킨다.

- 시작온도 500°C
- 물체를 주조기의 소성 트레이/소성 테이블 위에 놓는다.

	1차 글레이즈 소성	2차 글레이즈 소성
--	------------	------------

예건(물체가 하얀 변색을 보일 때까지)	2:00min (SuperPeg II 사용 시 2:00min 추가)	2:00min (SuperPeg II 사용 시 2:00min 추가)
건조(주조기 타입에 따라 다름)	2:00min	2:00min
예열	2:00min	2:00min
시작온도	500°C	500°C
가열비율	55°C/min	55°C/min
최종온도	820°C	770°C
진공	off	off
정지시간	1:30min	1:30min
냉각	3:00min	3:00min

* 이 3분의 냉각시간은 물체를 소성 핀 위에 놓거나 보조적인 소성 페이스트를 사용하는 경우에만 요구된다. 물체가 소성 면 위에 직접 놓인 경우 냉각시간은 불필요하다.

추가 글레이즈 소성은 색조를 강조하거나 글레이즈를 사용하여 색을 보정하기 위하여 770°C에서 이루어질 수 있다. 균일한 광택 연마를 얻기 위하여 CELTRA 유니버설 글레이즈를 전체표면에 도포하는 것이 필수적이다.

최종적으로 색조 탭과 비교하여 색조를 확인하고 필요한 경우 조정한다.

주의: 1차 소성 후 수복물은 충분히 글레이즈 된 상태로 보이지 않을 수 있다. 이 경우 브러쉬를 사용하여 CELTRA 글레이즈를 전체 표면에 얇은 층으로 적용한다. 글레이즈 적용 후 소성 권장사항에 따라 2차 착색/글레이즈 소성을 진행한다. 추가 착색/글레이즈 소성 사이클은 동일한 변수로 진행된다.

CEMENTING

프리퍼레이션

- 초음파 또는 스팀 클리너 또는 알코올을 사용하여 수복물을 깨끗하게 한다.
- 5% 플루오르화 수소 산 에칭 젤을 수복물 내부에만 도포하고 30초간 적셔 놓는다.
- 주의: 조직 또는 눈에 산이 들어가지 않도록 한다.
- 제조자의 지시사항에 따라 플루오르화 수소 산을 제거한다.
- 수복물을 공기 흐름으로 건조시킨다.
- 에칭된 표면을 즉시 실란으로 처리한다.
- 진찰실에서 접착 시멘팅을 필요로 하는 표면에만 실란을 적용한다.
- 60초간 적셔 놓는다. 실란 층이 더 이상 액상이 아닌 경우 실란을 추가로 적용한다. 강한 공기 흐름으로 건조시킨다. (권장재료: Calibra Silane)

접착 시멘팅

사용목적에 따라 CELTRA CAD^{FC} 수복물은 자가접착 또는 완전접착 시멘팅 될 수 있다. 호환 가능하다고 입증된 접착 시멘팅 재료는 DENTSPLY사의 제품이다.

자가접착 시멘팅

- DENTSPLY SmartCem 2 (자가접착 컴포지트 시멘팅 에이전트)
- DENTSPLY 시멘테이션 시스템 (자가접착 컴포지트 시멘팅 에이전트)

완전접착 시멘팅

- DENTSPLY Calibra (접착 컴포지트 시멘팅 에이전트) XP Bond, SCA와 함께 사용
- DENTSPLY CELTRA 시멘테이션 시스템

	자가접착	완전접착
인레이	V	VV
온레이	V	VV
크라운	VV	VV
비니어		VV

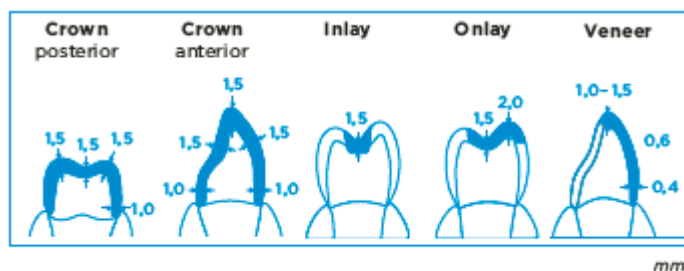
V: 권장, VV: 매우 권장

2) CELTRA DUO

PROCESSING INSTRUCTIONS

프리퍼레이션: 프리퍼레이션 동안 치아의 경조직의 적절한 제거는 최종 수복물의 강도, 색조, 유지력을 극대화시키는데 필수적이다. 전치 또는 구치 준비 시, 표시된 것처럼 해부학적인 형태는 제거되어야 한다.

최소 벽 두께: 다음 그림은 각각의 사용목적에 따른 구체적인 최소 벽 두께를 보여준다. 최소 벽 두께는 모든 수동적인 조정이 이루어진 후에도 여전히 유지되어야 한다.



* 배타적으로 연마되는 프레임워크에는 1.5mm-2mm

인레이와 온레이

일반적인 인레이/온레이 디자인이 권장된다. 언더컷은 준비하지 않는다. 치아의 장축과 5-6도 각도를 유지하도록 하여 와동 벽을 형성한다. 모든 날카로운 모서리와 각은 둥글게 한다. 원심과 다이내믹 교합 시 1.5mm에서 2mm까지 약간 낮게/교합측으로 제거한다.

CELTRA DUO 인레이와 온레이는 완전접착 시멘팅에 의해 얻어진다. DENTSPLY의 XP Bond 접착 시스템과 함께 심미적인 Calibra 컴포지트 시멘팅 에이전트의 사용을 권장한다. Calibra 이중경화 방법이 사용되는 경우 XP Bond는 Self-Cure Activator(SCA)와 함께 사용되어야 한다.

완전 크라운

치아의 장축과 5-6도의 각도를 형성하는 벽이 1.0mm에서 1.5mm로 축 방향으로 제거가 되었는지 확인한다. 원심과 다이ना믹 교합 시 1.5mm까지 약간 낮게/교합측으로 제거한다. 설측 솔더 부분은 적어도 1.0mm 근위부 접촉표면 쪽으로 늘어나야 한다. 비스듬한 부분 없이 솔더를 준비하는 것을 권장한다. 모든 각은 둥글게 만들고 프리퍼레이션 표면은 부드럽게 한다. CELTRA DUO 완전 크라운은 완전접착 또는 자가접착 시멘팅에 의해 얻어질 수 있다. 완전접착 시멘팅을 위해 DENTSPLY의 XP Bond 접착 시스템과 함께 심미적인 Calibra 컴포지트 시멘팅 에이전트의 사용을 권장한다. Calibra 이중경화방법이 사용되는 경우 XP Bond는 Self-Cure Activator와 함께 사용되어야 한다. 자가접착 시멘팅의 경우 DENTSPLY의 SmartCem 2 자가접착 시멘트를 권장한다.

비니어

표준삭제는 아랫입술 쪽 표면에서 0.6mm, 치은부위에서(이 부위에서 에나멜이 얇아진 이후) 0.4mm이다. 아랫입술 설측 절연 각도를 1.0mm에서 1.5mm까지 제거한다. 프리퍼레이션 마진은 에나멜에 위치해야 한다. 약간 경사지게 깎은 모서리 또는 둥글게 한 솔더 프리퍼레이션은 모든 비니어 마진에 권장된다. 근위부 연장은 사이트로부터 프리퍼레이션 마진을 숨기고 근위부 치은의 언더컷을 피하기 위해 충분히 멀리 위치해야 한다.

CELTRA DUO 비니어는 완전접착 시멘팅에 의해 얻어진다. DENTSPLY의 XP Bond 접착 시스템과 함께 심미적인 Calibra 컴포지트 시멘팅 에이전트의 사용을 권장한다. Calibra 이중경화방법이 사용되는 경우 XP Bond는 Self-Cure Activator와 함께 사용되어야 한다.

CAD/CAM PROCESSING

CELTRA DUO 수복물은 Sirona사의 CEREC 또는 inLab CAD/CAM 시스템을 사용하여 제작된다. 관련사항은 Sirona Dental Systems GmbH에 문의하도록 한다.

소프트웨어 요구사항

CELTRA DUO는 CEREC version 4.2 또는 그 이상에 의해 지원된다. 이전 소프트웨어 버전 사용 시 e.max 표준 그라인딩 프로그램의 사용을 권장한다. (e.max 스피드 프로그램은 사용하지 않는다.)

커터와 블록 사이즈 (CELTRA DUO)

CEREC 소프트웨어 내에서 CELTRA DUO 재료를 선택한다. Sirona CEREC CAM 밀링기기는 바로 CELTRA DUO 블록을 삽입하도록 할 것이다. 자세한 처리과정은 CAD/CAM 시스템의 사용설명서를 참고한다. 제조원의 권장사항을 따른다.

수복 마무리 (-선택적인- 글레이즈 소성없이)

1. 초음파 수조 내에서 또는 스팀 클리너를 사용하여 수복물을 깨끗이 한다. 공기 흐름 내에서 수복물을 주의하여 건조시킨다.
2. 최종 수복물의 핏을 검사한다. 필요한 경우 근위부와 교합부 접촉을 조절한다.
3. 세라믹 재료 쪽으로 조절 시 과열(예. 물을 가함으로써)을 피한다.
4. 교합면 연마 시 다이아몬드 폴리싱 바디(< 60 μ m)가 권장된다.
5. 수복물의 남은 표면을 러버 폴리셔를 사용하여 낮은 속도로 최소 압력에서 부드럽게 연마한다.

6. 수복물을 깨끗이 씻는다.

CELTRA DUO CAD/CAM 수복물의 선택적인 착색과 글레이즈-소성방법

CELTRA DUO 수복물의 맞춤형 착색은 CELTRA 스테인과 글레이즈를 사용하여 이루어질 수 있다. 적용된 세라믹 재료의 소성 시, 다음의 소성 권장사항을 준수한다.

가장 좋은 결과를 위하여 표면 위 샌딩 마크는 적절한 세라믹 코팅 러버 폴리싱 휠(너무 단단하지 않은)을 사용하여 제거되거나 보통 속도(8,000rpm을 넘지 않는)에서 부드럽게 연마되어야 한다. 주조기 파라미터의 세팅은 주조기 타입에 따라 다르기 때문에 프로그래밍은 약간 다를 수 있다.

일반사항

- 시작온도 500°C
- 물체를 주조기의 소성 트레이/소성 테이블 위에 놓는다.
- 물체는 먼저 소성 테이블 위에서만 건조될 수 있다.

세팅

예건/건조	마무리/건조	예열
2:00min (물체가 하얀 변색을 보일 때 까지)	2:00min (주조기 타입에 따라 다름)	2:00min

가열비율	최종온도	정지시간
55°C/min	820°C	1:30min

스테인을 사용하여 글레이즈 소성을 반복하거나 글레이즈를 사용하여 물체의 광택을 수정할(증가시킬) 수 있다.

예건	건조	예열
2:00min	2:00min	500°C/2:00min

가열비율	최종온도	정지시간
55°C/min	770°C	1:30min

소성 물체는 소성 챔버 내 캐리어에 놓여야 한다. 소성 면 위에 물체를 두는 것을 권장한다. 그 대신, 무척도의 둥근 금속 핀(예. 백금 와이어) 또는 소성 핀을 사용할 수 있으며 직접 지지하기 위한 소성용 면을 사용하거나 얇은 금속 또는 세라믹 핀과 함께 사용할 수 있다. 핀이 수복물에 닿지 않도록 한다. 보조적인 소성 페이스트를 사용하기 원하는 경우, 크라운 내부 표면에 느슨하게 적용되는 Ceramco Super Peg II refractory paste를 권장한다. Ivoclar의 IPS Object Fix 페이스트와 결합된 두꺼운 세라믹 핀은 갈라질 수 있으므로 CELTRA와 함께 사용되지 않는다.

선택적인 글레이즈 소성은 CELTRA DUO의 굴곡강도를 370MPa까지 증가시킨다.



서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동) (우) 05836

TEL : 02-2008-7600, FAX : 02-6442-7699

www.dentsplysirona.com

CEMENTING

프리퍼레이션

- 초음파 또는 스팀 클리너 또는 알코올을 사용하여 수복물을 깨끗하게 한다.
- 5% 플루오르화 수소 산 에칭 젤을 수복물 내부에만 도포하고 30초간 적셔 놓는다.
- 주의: 조직 또는 눈에 산이 들어가지 않도록 한다.
- 제조자의 지시사항에 따라 플루오르화 수소 산을 제거한다.
- 수복물을 공기 흐름으로 건조시킨다.
- 에칭된 표면을 즉시 실란으로 처리한다.
- 접착 시멘팅을 필요로 하는 표면에만 실란을 적용한다.
- 4초간 적셔 놓는다. 실란 층이 더 이상 액상이 아닌 경우 실란을 추가로 적용한다. 강한 공기 흐름으로 건조시킨다. (권장재료: Calibra Silane)

접착 시멘팅

사용목적에 따라 CELTRA DUO 수복물은 자가접착 또는 완전접착 시멘팅 될 수 있다. 호환 가능하다고 입증된 접착 시멘팅 재료는 DENTSPLY사의 제품이다.

자가접착 시멘팅

- DENTSPLY SmartCem 2 (자가접착 컴포지트 시멘팅 에이전트)
- DENTSPLY 시멘테이션 시스템 (자가접착 컴포지트 시멘팅 에이전트)

완전접착 시멘팅

- DENTSPLY Calibra (접착 컴포지트 시멘팅 에이전트) XP Bond, SCA와 함께 사용
- DENTSPLY CELTRA 시멘테이션 시스템

	자가접착	완전접착
인레이	V	VV
온레이	V	VV
크라운	VV	VV

V: 권장, VV: 매우 권장

다. 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 사용 후 남은 잔량은 습기가 없는 건조한 곳에 보관한다.
- 2) 1회에 한하여 사용하며, 재사용하지 않는다.

사용 시 주의사항

가. 금기

본 제품은 구치부 크라운용 완전 도재 비니어, 매우 깊은 치은하의 프랩, 치아가 많이 빠진 환자, 이를 가는 환자의 경우에는 사용을 금한다. 제품 성분에 과민반응을 보이는 환자에게는 본 제품을 사용하지 않거나 담당 수술의 또는 치과의사의 정밀검사 하에서만 사용한다. 본 제품의 수복은 이갈기 또는 이상기능활동의 증상이 있는 환자에게는 적절하지 않다.

나. 주의



서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동) (우) 05836

TEL : 02-2008-7600, FAX : 02-6442-7699

www.dentsplysirona.com

- 적절하게 사용되는 경우 본 제품의 부작용은 거의 일어나지 않는다. 그러나 면역시스템 반응 (예. 알레르기) 또는 국부적인 지각이상(예. 자극적인 맛 또는 구강점막자극)은 이론처럼 완전히 제외될 수 없다. 제품 성분에 과민반응을 보이는 환자에게는 본 제품을 사용하지 않거나 담당 수술의 또는 치과의사의 정밀검사 하에서만 사용한다.

- 분쇄 시 먼지입자를 흡입하지 않는다.

- 건조한 곳에서 보관한다.

피해야하는 상황:

- 불충분한 벽 두께
- 폴리싱 또는 글레이징 없이 직접 삽입
- 호환되지 않는 CAD-CAM 시스템을 사용한 커팅 블록
- 다른 제조원의 스테인, 비니어링 재료의 사용
- 다른 제조원의 보조적인 소성 페이스트 사용
- 텅스텐 카바이드 커터의 사용 (CELTRA CAD^{FC})

다. 부작용

본 제품에 대해 보고된 부작용은 없다.

라. 사용기한

제조일로부터 15년

첨부분서의 작성 및 개정연월	2024.10
보관 또는 저장방법	습기가 없는 건조한 곳에서 실온 보관한다.
제조번호	LOT 번호 참조
제조연월, 사용기한	제조자 표시사항 참조
부작용 보고 관련 문의처	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183
본 제품은 일회용의료기기이므로 재사용금지	