

품목허가번호	수인 13-442 호
품목명	절삭가공용치과도재
모델명	개별기재
수입업자	덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동)
제조사(제조국)	Degudent GmbH(독일)
제조의뢰자(제조의뢰국)	Sirona Dental Systems GmbH(독일)
사용목적	인레이, 인공치, 크라운, 브릿지 등의 치과수복물을 제작하기 위해서 사용하는 도재로서 치과용 컴퓨터 지원설계, 제조유닛으로 절삭가공하는 도재
중량 또는 포장단위	제조원의 포장단위에 따름
<b>사용방법</b> 가. 사용 전 준비사항 1. 스캔, 설계, 밀링 1) 스캔바디가 임플란트 솔더에 빈틈없이 안착할 때까지 스캔 바디를 마스터 모델의 랩 아날로그에 꼽습니다. 스캔바디는 파우더/스캔 스프레이 없이도 스캔할 수 있습니다. 2) inEos Blue나 CEREC AC로 촬영합니다. 3) 소프트웨어 inLab SW 4.0 이상을 사용하여 메조구조체의 맞춤 형태를 설계하고 inCoris Zi meso Block으로 된 형태를 밀링합니다. 설계, 후처리, 산화지르코늄 소결에 관한 지침을 반드시 준수하십시오. 나. 사용방법 1. 설계 지침 ■ 스크류 채널 주변의 원호에서 벽두께는 최소 0.5mm이어야 합니다. ■ 메조구조체의 외부 형태는 원하는 상부 구조물을 위한 프랩 가이드라인에 맞게 설계하십시오. ■ 메조구조체를 직접 비니어링해야 할 경우 스크류 채널이 좁아지지 않도록 하십시오. 티타늄 기초부와 스크류 채널 쪽 연결 지점이 젖어서는 안 됩니다. ■ 일반적으로 날카로운 모서리가 없어야 합니다. 2. 밀링 된 수복물의 후처리 밀링 공정 종료 후와 소결 전에 밀링된 메조 구조체를 나머지 블록에서 분리하고 다이아몬드 연삭 공구로 돌출부를 제거하십시오. 3. 소결 inCoris Zi 메조구조체는 건조한 상태에서만 소결해야 합니다. 소결공정은 Sirona "inFire HTC"의 고열로에서 수행해야 합니다. "SIRONA inCoris Zi" 프로그램을 사용하십시오. 또는 호환되는 고열로인 VITA Zyrccomat나 Ivoclar Vivadent Sintramat에서도 소결 공정을 실행할 수 있습니다. 그에 맞는 산화지르코늄 프로그램을 사용하십시오. 자세한 정보는 해당 소결로 매뉴얼을 참조하십시오.	

#### 4. 소결 후 추가지침

소결 공정 후 inCoris ZI 메조구조체의 황색 염색 시 공회전으로 고열로를 세척해야 합니다. 해당 고열로 매뉴얼에 나와 있는 조치 방법에 관한 지침을 유의하십시오.

점착성 소결 비드를 조심해서 제거해야 합니다. inCoris ZI 메조구조체는 이후 공정을 진행하기 전에 소결 공정 후 상온에서 공기 중에 냉각해야 합니다.

#### 5. 소결된 메조구조체의 후처리

세라믹 재료의 표면 특성은 그 굽힘 강도에 결정적입니다. 소결한 메조구조체는 밀링 공구로 후처리 하지 않도록 합니다.

따라서 밀링된 메조 구조체 수정은 가능하면 소결 전에 실행해야 합니다. 하지만 후처리가 반드시 필요하다면 다음 기본 규칙을 지켜야 합니다.

■ 소결된 상태에서 후처리 습식 밀링 터빈(약 2.5-3bar) 이나 러버버니셔(낮은 회전속도)를 이용하여 수행해야 하고 1차 텔레스코프에서 수냉식 밀링 장치로 낮은 밀링 압력에서 수행해야 합니다. 또는 낮은 회전속도와 적은 가압력에서 부드러운 다이아몬드 코팅 러버 버니셔와 핸드피스를 이용하여 후처리할 수 있습니다. 공구는 평평하게 놓여 있어야 하고 덜커덕거려서는 안 됩니다.

■ 여러 가지 그레이인의 가능한 새 다이아몬드 버를 사용해야 합니다.

■ 임상 사용 시 인정 하중을 받는 부분을 밀링해서는 안 됩니다.

■ 표면에서 혹시 이루어진 상전이를 바꾸기 위해서 밀링 후 프레임워크의 열적 후처리를 권장합니다. 미세 균열은 재생이 불가능합니다.

이를 위해서는 다음 소성 공정을 선택해야 합니다.

Vt. °C	→ min.	↗ min.	↗ °C/min.	ca. Temp. °C	→ min.	VAC min.
500	-	5.00	100	1000	15.00	-

상부 구조물을 결합하거나 접착할 면을 최대 50µm 그레이인의 일회용 블라스팅 장치로 블라스팅합니다(AI<sub>2</sub>O<sub>3</sub>). 압력 <2.5bar. 시멘테이션 재료의 적합성과 관련해서는 해당 수복물 재료의 사용 설명서를 참조하십시오.

#### 알림:

##### 사용 지침 유의

플루오린화수소산으로 인한 부식은 유지력이 있는 표면에 영향을 미치지 않습니다. 실란화는 필요하지 않습니다.

시멘테이션 재료 제조사의 사용설명서에 유의하십시오.

환자 구강에 메조구조체를 삽입하기 전에 이 메조 구조체를 시중에서 파는 소독제로 소독해야 합니다.

#### 6. 비니어링

inCoris ZI meso 소재의 비니어링할 메조구조체에 블라스트를 해서는 안 됩니다. 블라스트는

산화지르코늄의 예기치 않은 상전이를 야기할 수 있습니다. 비니어링의 경우 경계면에서 복잡한 응력 변화가 생기게 됩니다. 그로 인해 수복물 삽입 후 균열이 생길 수 있습니다.

inCoris ZI meso로 된 메조구조체는 산화지르코늄 세라믹에 맞는 통상적인 비니어링 세라믹으로 비니어링할 수 있습니다. 이때 반드시 제조사의 제조 설명서를 유의해야 합니다.

#### 7. 권장 도구와 재료

##### 1) 모델링 왁스

■ 스캔 왁스 (Sirona 사) (inLab 스캐너를 이용한 스캔에 적합, inEos 를 이용한 촬영에는 적합하지 않음)

##### 2) 습식 밀링 터빈:

■ KaVo K-AIR plus (KaVo 사 )

■ IMAGO (Steco-System-Technik GmbH & Co.KG 사 )

■ NSK Presto Aqua (Girrbach 사 )

■ Turbo-Jet (Acurata 사 )

##### 3) 습식 밀링 터빈/핸드피스를 이용한 후처리를 위한 밀링 도구

■ 다이아몬드 밀링 세트 Ceramic-Line, Telescope-Line (Sirius Dental Innovations 사)

■ 핸드피스용 다이아몬드 포셀린 버니셔 , 녹색 주황색 (Hager & Meisinger 사, 품목 번호 HP 803 104 372 533 170)

■ 핸드피스용 다이아몬드 버니셔 ( 녹색과 주황색 ), EVE Diacera

##### 4) 기타:

■ 적합한 유색 접착 재료

##### 5) 프랩세트:

■ Küper 에 따른 프랩 세트 (Hager & Meisinger 사 , 품목 번호 2560)

■ Baltzer 와 Kaufmann 에 따른 프랩 세트 (Hager & Meisinger 사, 품목 번호 2531)

#### 8. 티타늄 기초부가 있는 메조구조체의 접착

접착하기 전에 메조 구조체가 티타늄 기초부에 쉽게 놓이는지 확인하십시오. 메조구조체와 티타늄 기초부의 접착면 사이에 틈이 없어야 합니다.

비틀림 방지를 위한 홈은 특히 좁아야 합니다. 메조구조체가 쉽게 놓이지 않는다면 먼저 홈에서 재료를 살짝 제거해야 합니다. (소결된 메조구조체의 후처리 참조)

##### 주의:

티타늄 초부의 취급 시 제조사 지침을 준수하십시오. 임플란트쪽 티타늄 기초부의 접착면에 블라스팅을 하거나 다른 가공을 해서는 안 됩니다. 티타늄 기초부의 직경을 밀링 등을 통해 줄여서는 안 됩니다. 티타늄 기초부의 축소는 권장하지 않습니다.

산화지르코늄 세라믹과 접착을 위해 지정된 티타늄 기초부 면에 블라스팅과 세척을 해야 합니다.

산화지르코늄 세라믹과 티타늄 기초부의 접착면에는 먼지나 그리스가 없어야 합니다.

1) 산화지르코늄 세라믹과 티타늄 기초부의 접착면에 50µm 산화알루미늄으로 최대

2.0bar로 블라스팅합니다.

- 2) 알코올이나 스팀으로 접착면을 세척합니다. 접착시 취급을 용이하게 하려면 티타늄 기초부를 램 아날로그나 폴리싱 보조에 끼울 것을 권장합니다.
- 3) 어버트먼트 나사의 육각 머리를 왁스로 바릅니다.

알림:

산화지르코늄 세라믹과 티타늄 기초부의 결합을 위한 접착제로 "PANAVIATM F2.0"을 구강 외에 사용하십시오.

- 4) 제조사 정보에 따라 접착제를 혼합하고 티타늄 기초부에 도포합니다.
- 5) 맞춤형 산화지르코늄 세라믹을 멈출 때까지 밀어 넣습니다. 회전 스톱과 위치 스톱이 맞물려 고정되도록 하십시오.
- 6) 흘러나온 접착제는 즉각 제거합니다.
- 7) 접착제의 최종 경화를 위해 세라믹/티타늄 연결부분과 스크류 채널에 Airblocker ("Oxygard")를 바릅니다.
- 8) 경화 후 남은 부분은 러버 버니셔로 제거합니다.

다. 사용 후 보관방법

일회용 이므로 규정에 따라 폐기한다.

#### 사용시주의사항

가. 금기

- 불결한 구강 위생시
- 부족한 공간
- 이갈기 시
- 임플란트측으로 20°이상 각도 교정한 수복물
- 캔틸레버 브릿지가 있는 단일 치아 수복물
- 임플란트 길이와 비교하여 길이가 1:1.25인 수복물

첨부문서의 작성 및 개정연월

2024.10

보관 또는 저장방법

본 의료기기는 특별한 저장조건이 요구되지 않는다.

제조번호

제조원 표시사항 참조

제조연월

제조원 표시사항 참조

부작용 보고 관련 문의처

한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

**본 제품은 일회용 의료기기임 재사용금지**