

품목허가번호	수인 16-4574 호
품목명	절삭가공용치과도재
모델명	개별기재
수입업자	덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동)
제조사(제조국)	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

사용방법

가. 사용 전 준비사항

1. 일반적인 프랩 지침

홈을 파거나 뭉툭한 내각을 잘라내는 단계 중 선택하여 프랩을 수행할 수 있습니다. 원호 절단 깊이는 1밀리미터가 되도록 하십시오. 수직 프랩각은 최소 3° 에 달해야 합니다. 축방향에서 교합축이나 절단면으로 넘어가는 연결부는 모두 둥글게 마무리해야 합니다. 균일하고 매끈한 면이 유리합니다. 왁스업과 프랩 체크를 위한 실리콘 키 (silicon key) 의 제작은 진단과 임상 이행 (결함 지향 프랩) 을 위해 유의합니다.



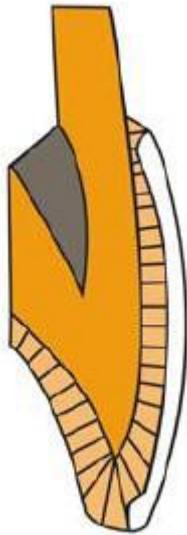
나. 사용방법

1. 비니어의 프랩

CEREC Blocs C / C PC 비니어의 세라믹 층 두께가 최소 0,5 mm 이어야 확실한 접착 시멘테이션이 가능합니다.

순면

- 평균 순면 축소: 0.5mm
- 치아 윤곽의 진정 곡선 유지

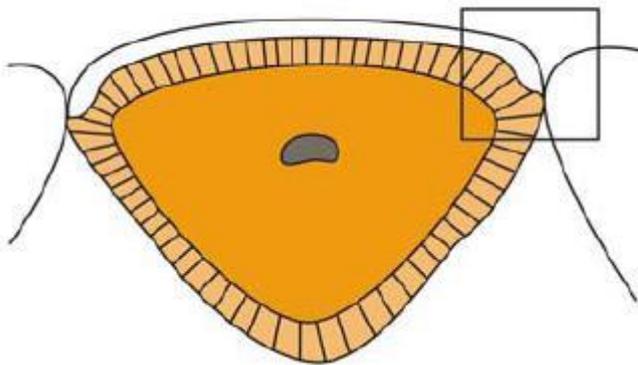


치경

- 가벼운 둥근 모양의 솔더와 공동이 치은연에서 병렬, 치은 연상을 따라 진행

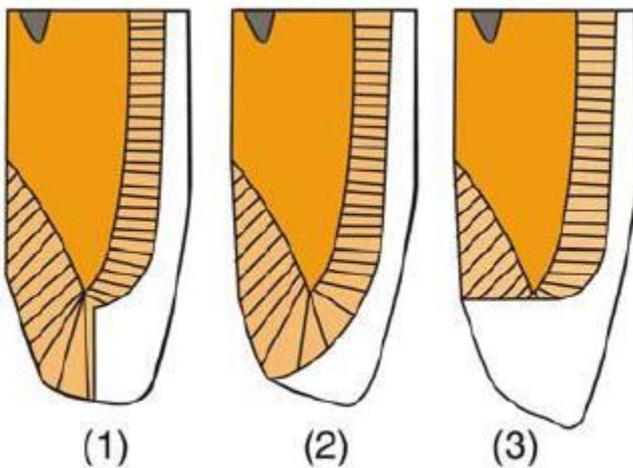
인접면

- 공동에서 인접면 마진 추구
- "안장형태의" 주위
- 가능한 자연 접점 유지



절단면

- 연장부가 없는 순면 절단면"홈"(1)
- 가벼운 축소는 개별 특성화를 위해 더 두꺼운 세라믹층을 허용합니다.(2)
- "연장"을 위해 절단면을 평평하게 하고 모서리를 둥글게 합니다.(3)

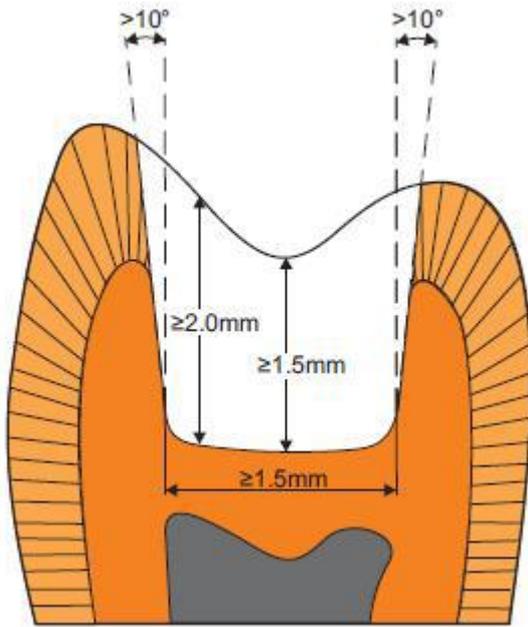


2. 인레이와 온레이 프랩

CEREC Blocs C / C PC 미세구조 장식 세라믹으로 인레이와 온레이를 제작하는데

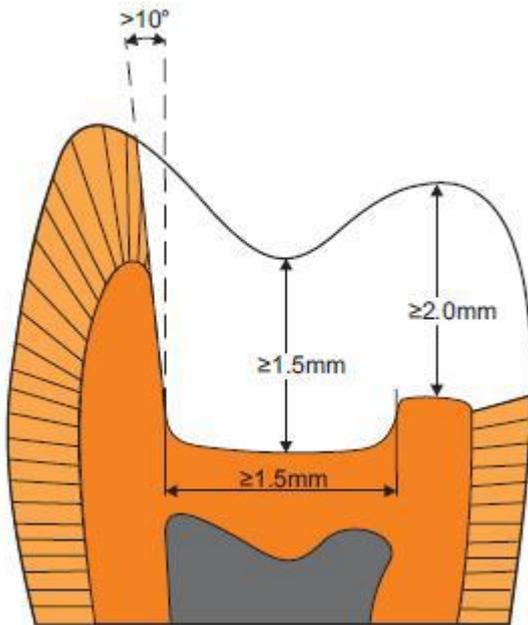
다음 지침이 적용됩니다.

- 열구의 세라믹 두께 : 최소 1.5mm
- 협부 영역의 세라믹 두께 : 1.5 mm
- 개구각은 $> 10^\circ$ 이어야 합니다.
- 치경부 층은 인접 치아에서 갈라져 있어야 합니다.



인레이 프랩

열구의 가장 낮은 지점 아래에 있는 CEREC Blocs C / C PC 세라믹의 최소층 두께는 1.5mm이어야 합니다. 협부 영역의 세라믹 폭은 최소 1.5mm에 달해야 합니다.



온레이 프랩

CEREC Blocs C / C PC로 된 온레이 수복물에서는 슬더 영역의 세라믹 두께가 최소 2mm이어야 합니다.

3. 전치 크라운과 구치부 크라운의 프랩

크라운에서 교합면 세라믹 층 두께

주열구에서 : 교합면 마진 끝이 얇아지는 반면, 열구의 가장 낮은 지점에서 세라믹의 최소 두께는 1.5mm입니다.

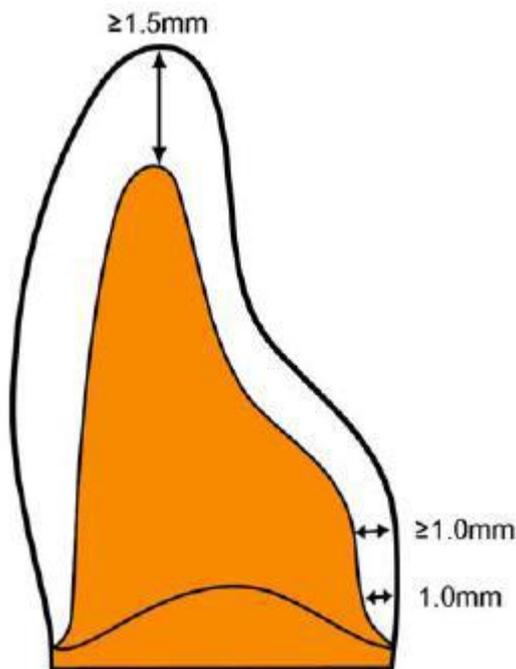
프랩 시 충분한 와동 크기를 유의하십시오.

기능상의 상아질 접착은 언더필을 아껴주고 주어진 프랩 깊이에서 세라믹 두께를 줄이지 않도록 해줍니다.

세라믹 두께는 소프트웨어의 밀링 미리보기에서 확인할 수 있습니다.

최소 세라믹 두께가 삼입 후 열구의 수동 재작업으로 감소되지 않도록 해야 합니다.

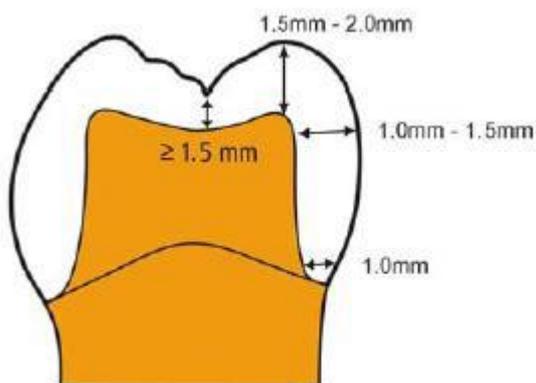
CEREC Blocs C / C PC로 된 크라운의 임상적 성공을 보장하기 위해 다음 최소 세라믹 두께를 유의해야 합니다.



전치 프랩

세라믹 절단면 벽 두께는 최소 1.5mm 이어야 하고 원호 벽 두께는 최소 1.0mm 이어야 합니다.

끝나는 크라운 마진의 두께는 0.8mm 이어야 합니다.



구치부 프랩 (소구치와 구치)

세라믹 두께는 주 열구의 가장 낮은 지점에서 최소 1.5mm 이어야 합니다.

교두 설계 시 최소 1.5-2.0mm의 세라믹 두께에 유의해야 합니다. 원호 세라믹 두께는 1.0-1.5mm 에 달해야 합니다.

끝나는 크라운 마진의 두께는 1.0mm 이어야 합니다.

4. 수복물 제작

치과에서 수복물 제작	치기공소에서 수복물 제작
1) 프랩 후 치아를 직접 또는 간접 건조하고 콘트라스트 파우더나 콘트라스트 스프레이를 사용된 촬영 시스템에 따라 (예 : CEREC Optispray) 적용합니다. CEREC Omnicam 의 경우 콘트라스트 스프레이가 필요하지 않습니다.	1) 마스터 모델을 제작합니다.
2) CEREC Omnicam 또는 CEREC Bluecam 으로 광학 인상을 제작합니다.	2) 스캔 모델을 제작합니다.
3) 광학 인상의 품질을 점검합니다.	3) 스캔 준비
4) 3D 모델 계산. 3D 모델의 불규칙성을 점검합니다.	4) 스캔 모델을 스캔 홀더에 고정합니다.
5) CEREC SW 로 원하는 수복물 설계	5) 스캔
6) 치아 색상과 절단면 에나멜두께를 지정합니다.	6) CEREC/inLab SW 로 수복물 설계.
7) 밀링 / 절삭	7) 치아 색상과 절단면 에나멜 두께를 지정합니다.
8) 트레이인 (try-in)	8) 수복물 데이터의 품질체크
9) 인접 부분의 폴리싱 또는 : 개별화 / 글레이징	9) 밀링/절삭
10) 구강 내 접착 시멘테이션	10) 혹시 있을 수 있는 조정 작업
	11) 수복물의 폴리싱 또는 : 개별화(individualization)/특성화(characterization)

4.1. 스캔, 설계, 밀링

이와 관련된 자세한 정보는 "CEREC SW, 사용자 매뉴얼"을 참조하십시오.

4.2. 후처리/ 폴리싱

미세구조 장석 세라믹으로 된 CEREC Blocs C / C PC 수복물을 절대 초경합금 핸드피스로 후처리해서는 안 됩니다. 세라믹이 손상되어 균열이 생길 수 있습니다.

□ 후처리는 충분한 수냉에서 낮은 압력으로 실행해야 합니다.

□ 윤곽 형성을 위해서는 미세입자 다이아몬드 버 (40µm) 만 사용해야 하고 프리폴리싱을 위해서는 다이아몬드 피니싱 버(8µm)를 사용해야 합니다.

□ 폴리싱은 Al₂O₃ 플렉서블 그라인딩 디스크와 폴리싱 브러시 그리고 다이아몬드 페이스트로 하는 것이 가장 좋습니다.

4.3 특성화/개별화

특히 Sirona CEREC Blocs C / C PC 으로 된 넓은 면적의 수복물에서는 색상 표면 특성화를 위해 VITA Shading Paste 착색제 (또는 VITA Akzent 착색제)를 이용한 글레이즈 소성이나 착색 소성으로 추가 마감을 실시해야 합니다. 나아가 비니어 세라믹 VITA VM 9 를 사용해서 미세구조 장석 세라믹 블록을

탁월하게 개별화할 수 있습니다.

이를 위해서는 반드시 제조사의 해당 제조 설명서를 참조하십시오.

4.4 시멘테이션

CEREC Blocs C / C PC으로 된 세라믹 수복물에 대한 적응증은 올바로 적용된 공식 법랑질 - 상아질 - 접착 시스템 (Total Bonding) 을 사용해서 접착성 시멘테이션에서만 적용됩니다.

세라믹 준비

미세구조 장식 세라믹은 루팅 시멘트와 함께 사용합니다. 이 접착제는 치아 성분과 세라믹 수복물을 접착해서 단단히 결합되도록 보장합니다. 치아와 세라믹 표면의 접착 메커니즘이 임상적 성공에서 중요합니다.

에칭

접착의 주요 전제조건은 접착면의 확대입니다. 불화수소산으로(예: 60초, 약 5%의 HF으로) 정질 기지 (glass matrix) 가 일부 용해되고 마이크로 유지형 모형이 만들어지면서 미세구조 장식 세라믹의 표면이 확대될 수 있습니다.

실란화

세라믹과 루팅 시멘트 간의 미소 기계적 고정은 실란화를 통해 추가 결합됩니다. 에칭 후 세라믹 표면에 실란을 도포합니다. 솔벤트를 완전히 증발시키는 것이 중요합니다.

결합

세라믹 표면의 젖음 (wetting) 을 향상하기 위해 더 높은 점도의 루팅 시멘트에서 세라믹 표면에 결합재를 얇게 도포할 수 있습니다. 이러한 결합 층은 경화되지 않습니다. 이 결합재는 루팅 시멘트와 중합합니다.

4.5. 삽입된 수복물 제거

전체 세라믹 수복물을 제거하기 위해서는 다이아몬드 핸드피스를 사용해야 합니다.

초경합금 핸드피스는 적합하지 않습니다.

접착성으로 결합된 부분 수복물 제거

이러한 수복물에서는 습식 밀링 시 수복물과 컴포지트 루팅 재료 그리고 치아 이음부를 종종 구별하기 어렵다는 문제가 있습니다. 치아로 불필요하게 깊게 들어가지 않으려면 중간 중간에 멈춰서 드라이 블로잉을 하는 것이 유용합니다. 법랑질에서는 접착이 잘 이루어져서 전체 수복물을 기본적으로 밀링해야 하지만 상아질 경계 부분은 자동으로 분리됩니다.

권장 사항 : 원통 형태의 보통 입자 다이아몬드 버 (105 - 124 μ m)

4.6. 개공술

개공술을 적용하기 위해서는 거친 입자의 다이아몬드 버를 가로로 두어야 합니다.
구멍을 뚫은 다음에는 종래와 같이 계속 작업할 수 있습니다.

다. 사용 후 처리방법

일회용 이므로 재사용을 금지하며 규정에 따라 폐기한다.

사용시 주의사항

가. 금기

□ 기능 향진, 과도한 저작 기능 또는 이갈이

□ 부족한 공간

기능 향진: 과도한 저작 기능을 진단 받은 환자, 특히 이갈이나 이악물기가 있는 환자의 경우 CEREC Blocs C/C PC로 된 수복물의 사용을 금합니다. CEREC Blocs C/C PC 수복물을 실험치(devital tooth)에 적용하기 위한 기능 향진 환자의 경우 절대적으로 사용을 금합니다.

소구치 엔도크라운 (Endo crown): 소구치 엔도크라운은 접착면이 적고 치근 단면이 약하기 때문에 사용을 금합니다.

브릿지: CEREC Blocs C는 미세구조 장식 세라믹으로 된 세라믹 블록이기 때문에 약 113MPa 의 제한된 강도로 인해 가공 전에 그 어떤 종류의 브릿지 수복물 제작을 위한 재료 사용도 불가능합니다.

전체 세라믹 프레임워크 : CEREC Blocs C 및 CEREC Blocs C PC 는 프레임워크 세라믹으로 적합하지 않습니다. 그러므로 이러한 목적으로 사용 가능한 세라믹(VITA VM9)을 이 재료로 된 크라운 코핑의 전체 비니어링에 사용해서는 안 됩니다.

첨부분서의 작성 및 개정연월	2024.10
보관 또는 저장방법	가. 저장방법 : 본 의료기기는 특별한 저장조건이 요구되지 않는다. 나. 포장방법 : 제품을 LD 45 회색 품에 넣고 carton안에 위치시킨다
제조번호	LOT번호 참조
제조연월	UDI 가독문자 16D 다음 8자리 숫자(YYYYMMDD)
부작용 보고 관련 문의처	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183
본 제품은 일회용 의료기기임 재사용금지	