

품목허가번호	수인 19-4522호
품목명	의치착색재
모델명	600700
수입업자	덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층 (문정동)
제조사(제조국)	DS Rep B.V. (푸에토리코)
제조의뢰자(제조의뢰국)	Dentsply LLC (미국)
사용목적	1. 의치착색재 : 의치를 환자의 치아색상에 맞도록 착색하기 위해 사용하는 착색재 2. 치과용색조가이드 : 보철물의 색조를 결정하기 위하여 사용하는 색 조건표
중량 또는 포장단위	제조원의 포장단위에 의함
사용방법 1) 사용 전 준비사항 1-1) 주위 환경의 상태를 면밀히 파악한 후 제품을 개봉한다. 먼지나 여타의 오염물질이 있는 곳에서 사용하면 안된다. 1-2) 제품의 이상 상태, 불순물 여부 등을 확인한다. 1-3) 반드시 치과용으로만 사용한다. 2) 사용방법 General Principle ① Stains 과 Overglaze 를, Stains 과 Glaze Liquid 를 혼합한다. ② 원하는 구역에 혼합물을 바른다. ③ 별집모양의 토깍에 metal pin 과 함께 porcelain 을 넣고 fire 한다. ④ 규정된 온도에 따라 fire 한다. 병 안의 stain 이나 glaze 가 분리되어 있는 경우, 유리 또는 플라스틱이나 지르코니아 스파츨라를 사용하여 완전히 섞어 준다. 병에서 사용할 만큼의 양을 꺼내어 혼합팔레트(mixing palette)에 놓는다. 만약 얇게 도포해야 하는 경우, Stain and Glaze Liquid (601315/15mL)를 사용하여 희석하여 사용한다.	
	

브러시를 사용하여 모든 크라운 표면에 stain 이나 glaze 를 사용하여 얇게 층을 만들어 준다. glaze 물질은 너무 두껍거나 얇게 되지 않도록 확인하여 사용한다. 너무 얇은 층은 매트(matte)하게 표면처리가 될 수 있으며, 너무 두꺼운 경우 푸들링(puddling)이나 피팅(pitting)이 필요할 수 있다.



만약 더 진한 색(intensive shade)가 필요하다면, 몇 번의 staining 과정과 firing 을 통해서 색을 얻는다. 그러나 너무 많은 층이 입혀지는 경우에는 의치의 색이 자연스럽지 않을 수 있다. 권장하는 퍼니스(furnace)의 사이클과 프로그램은 다음과 같다.

	Drying (min)	Pre-heat (min)	Low Temp	Heat Rate	High Temp	Vac Start Temp	Vac Stop Temp	Hold Time Vac	Hold Time Air (min)	Cool Time (min)
Celtra Press (full contour)	2	2	400°C	55°C/min	760°C	0	0	0	2:00	5
Celtra Press (cutback or 2nd firing of full contour)	2	2		55°C/min	750°C				2:00	5
Celtra Duo	2	2		55°C/min	820°C				1:30	3
Cercon ht	3	3	450°C	55°C/min	820°C	0	0	0	1:30	6
Ceramco PFZ*	5	5		60°C/min	850°C				0:30	6
Cercon Ceram Kiss	2	3	450°C	55°C/min	800°C	0	0	0	1:00	6
Ceramco3	3	3		70°C/min	935°C				0:30	0
Ceramco iC	3	3	500°C	35°C/min	750°C	500°C	750°C	1	1:30	0
Duceram Kiss	3	1		55°C/min	890°C				1:00	0

* Drying time 은 퍼니스의 타입에 따른다.

* 추가적인 Stain/glaze 와 characterization firing cycle 은 동일한 firing 파라미터를 적용할 수 있다. 그러나 740~950°C의 범위를 넘지 않는다.

<p>3) 사용 후 보관 및 관리방법</p> <p>3-1) 사용 후 병마개를 밀봉한 후 보관한다.</p> <p>3-2) 제품을 오염시킬 수 있는 먼지가 있거나 지저분한 곳에서 개봉상태로 보관하지 않는다.</p> <p>3-3) 고온, 직사광선 및 습기가 높은 곳을 피하여 보관한다.</p> <p>3-4) 치과용색조가이드의 경우, 사용 후 씻어내서 물기를 완전히 제거하고 실온에서 직사광선을 피 해 보관한다.</p>	
<p>사용 시 주의사항</p> <p>1) 금기 기재된 사용방법에 따라서만 사용하십시오.</p> <p>2) 경고 물질안전보건자료에 명시된 지시 사항에 따라서만 사용하십시오. - 이러한 의료제품의 원치 않는 부작용은, 적절한 처리 및 사용한다면 극히 드문입니다. 피부 과민성 또는 발진의 경우에는 사용을 중단하고 의료 처치를 받으십시오. 알레르기 및/또는 국소 자극 (미각 또는 구강 점막)과 같은 면역 반응은 원칙적으로 완전히 배제 할 수 없습니다. - 특정 성분에 과민증이 있는 환자의 경우, 의료기기는 의사/치과의사의 엄격한 감독 하에만 사용되거나 사용되어서는 안됩니다. 유사하게, 이 제품에 대한 입안에 존재하는 다른 물질과의 교차 반응 또는 상호 작용은 의사/치과의사에게 알려야 합니다.</p> <p>3) 주의사항 - 적절한 보호 안경, 의복 및 장갑을 착용한다. - 연마제를 들이 마시지 마십시오. - 재료를 섭취하지 마십시오. - 균열 또는 표면이 비어있는 곳이 있는 작업(Framework)은 폐기되어야하며 더 처리되지 않아야 합니다.</p>	
첨부분서의 작성 및 개정연월	2025.01
보관 또는 저장방법	<ul style="list-style-type: none"> • 부적절한 보관 조건은 제품의 수명을 짧게 하거나 제품의 오용을 초래할 수 있다. • 직사광선과 고열, 습기에 노출이 되지 않도록 하며, 습기로부터 보호하여 실온 보관한다. • 사용하지 않는 경우에는 뚜껑을 단단히 잠그어 닫아준다. • 유효기간이 지난 제품은 사용하지 않는다.
사용기한	<p>1) 의치착색재 - Celtra® Stains and Overglaze : 제조일로부터 4년</p> <p>2) 치과용색조가이드 - CC Shade Guide-Stain Indicator : 해당없음</p> <p>3) 구성품</p>

	3-1) Stain and Glaze Liquid : 해당없음 3-2) Magic Stain Brush : 해당없음
제조번호	LOT번호 참조
제조연월, 사용기한	제조사 표시사항 참조
부작용 보고 관련 문의처	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183
본 제품은 의료기기임	