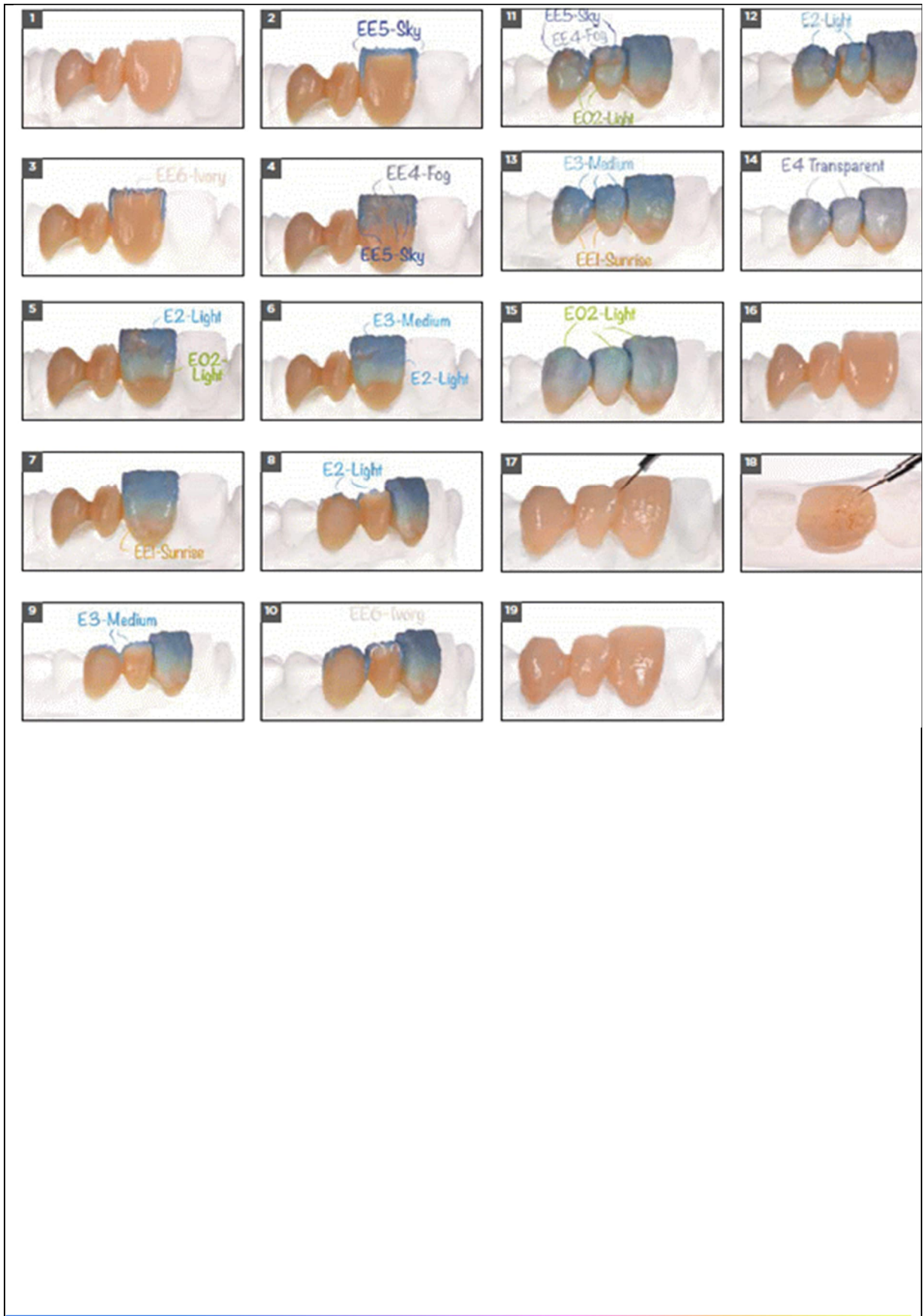


품목인증번호	수인 19-4578호
품목명	일반용치과도재
모델명	600604
수입업자	덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층 (문정동)
제조사(제조국)	DS Rep B.V. (푸에토리코) DeguDent GmbH (독일)
제조의뢰자(제조의뢰국)	Dentsply LLC (미국)
사용목적	1) 일반용치과도재 : 인레이, 인공치, 크라운, 브릿지 등의 치과수복물을 제작하기 위해서 사용하는 전부도재로 소성한 재료. 2) 치과용색조가이드 : 보철물의 색조를 결정하기 위하여 사용하는 색 조건표
중량 또는 포장단위	제조원의 포장단위에 따름
<b>사용방법</b> Celtra Ceram Gingiva Kit, 600604 1. 일반용치과도재- Celtra® Ceram Porcelain (수인 19-4476 호) 1) 사용 전 준비사항 - 사용하기 전에 제품의 유효기간, 제품의 이상상태를 확인한다. - 반드시 치과용으로만 사용할 것. 2) 조작방법 (1) Layering 작업 ① Dentin Gingiva (DG) Gingiva 파우더는 부드러운 조직영역과 비슷하도록 다양한 shade 의 색을 내는데 위해 사용된다. Dentin Gingiva 는 Dentin 과 같은 불투명도를 가지고 있으며, 770°C에서 사용되는 dentin 의 임플란트 골재의 veneering 작업에 도움을 준다. ② Add-on Gingiva (G) 최종 마무리 단계에서 사용되며 Add-on Gingiva 는 잇몸 부위의 수정 작업에 사용된다. 750°C 또는 760°C 의 온도에서 저온 작업하며, glaze firing 작업과 함께 또는 후에 사용한다.	



\* 제품의 추천 Shade 조합은 다음과 같다.

### Shade Combination Table

Shade	BL1	BL2	BL3	BL4	A1	A2	A3	A3.5	A4
<b>Cut-Back Technique</b>									
Enamel	E1	E1	E1	E1	E1	E1	E2	E2	E3
<b>Layering Technique</b>									
Enamel Opal	EO6	EO6	EO6	EO6	EO1	EO1	EO2	EO2	EO3
Dentin	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
<b>Power Dentin (PD)* and/or Opaceous Dentin (OD)</b>									
OD0	✓	✓	3X	1X					
OD1 / PD1			1X	1X					
OD2 / PD2					✓	3X	1X		
OD3 / PD3									1X
OD4 / PD4									
OD5 / PD5						1X	1X	✓	3X
OD6 / PD6									
<b>Enamel Effect (EE)</b>									
EE1-Sunrise									
EE2-Violet	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
EE3-Sunset					✓	✓	✓	✓	✓
EE5-Sky	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
<b>Add-On Correction (C)</b>									
C1-Light					✓	✓			
C2-Medium							✓		
C3-Dark								✓	✓

Shade	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
<b>Cut-Back Technique</b>											
Enamel	E1	E1	E1	E2	E1	E3	E3	E3	E3	E3	E3
<b>Layering Technique</b>											
Enamel Opal	EO1	EO1	EO1	EO2	EO1	EO3	EO3	EO3	EO3	EO3	EO3
Dentin	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
<b>Power Dentin (PD)* and/or Opaque Dentin (OD)</b>											
ODO											
OD1 / PD1	✓	3X	1X								
OD2 / PD2									1X	✓	
OD3 / PD3					✓	3X	1X		1X		✓
OD4 / PD4		1X	1X	✓							
OD5 / PD5											
OD6 / PD6						1X	1X	✓			
<b>Enamel Effect (EE)</b>											
EE1-Sunrise	✓	✓	✓	✓						✓	
EE2-Violet	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
EE3-Sunset					✓	✓	✓	✓	✓		✓
EE5-Sky	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
<b>Add-On Correction (C)</b>											
C1-Light	✓	✓									
C2-Medium			✓		✓	✓			✓	✓	✓
C3-Dark				✓			✓	✓			

① Framework 준비사항

- Zirconia : Cercon 및 기타 호환 프레임 워크 제작에 대한 자세한 내용은 Cercon 사용 설명서를 참조하십시오.

- Celtra Press 의 framework 는 구조적 형태로 작업되어야 하며, 층의 두께와 veneering 물 질을 고려하여 진행한다. 다음 표를 참고한다.

Celtra Press – minimum framework wall thickness /veneer thickness (mm)

Technology	Area	Inlays	Onlays/ Tabletops	Veneers	Anterior crowns	Posterior crowns	Anterior bridges	Posterior bridges	
Staining technique	Framework wall thickness (fully contoured)	Full-arch	1.0 ≥ isthmus width	1.5	0.6	1.2	1.5	1.2	1.5
		incisal/occlusal	1.5	1.5	0.6	1.5	1.5	1.5	1.5
Cut-back	Framework wall thickness	Full-arch	-	-	0.6	1.2	1.5	1.2	1.5
		incisal/occlusal	-	-	0.4	0.8	0.8	0.8	0.8
	Veneering (thickness)		-	-	0.4	0.7	0.7	0.7	0.7
Layering technique	Framework wall thickness	full-arch/incisal/ occlusal	-	-	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8
	Veneering (thickness)		-	-	0.4-0.7	0.7	0.7	0.7	0.7

- PowerFire (Celtra Press frameworks 전용)

세라믹 수복물의 표면 마진에 해를 입히지 않도록 주의를 기울여야 한다. 스팀 청소기를 사용하여 표면을 청소하거나 수분을 증류수에 넣고 초음파 세척기에 10 분 동안 둔다.

PowerFire 는 veneering porcelain 의 첫 번째 세라믹 사출 전에 수행되는 소성 프로그램임.

PowerFire 는 Celtra Press 수복물의 굴곡 강도를 500MPa 이상으로 향상시킨다.

PowerFire 이후에는 [1] 샌드 블래스팅은 복원의 강도를 떨어뜨리기 때문에 반드시 피해야 한다.

- Composite dies

Dentsply Sirona Die Material 은 환자의 준비된 치아의 실제 음영을 모방하도록 설계되었다. 이 소재를 Celtra 크라운에 넣으면 정확하게 shade 재현을 도와준다.

치과 의사는 Dentsply Sirona Prep Guide 를 통해 실험실 참조를 위해 복원 된 치아의 prep shade 를 가져야한다.

치과 의사가 준비된 치아의 음영을 가지지 않았다면 아래의 복합 다이 재료 가이드를 사용하여 최종 음영을 확인할 수 있다. 적절한 표에서 적절한 복합 다이 재료를 선택한다.

- 1) Dentsply Sirona Prosthetics Die Release 를 세라믹 수복물의 내부에 바르고 건조시킨다.
- 2) 수복물 내부에 Dentsply Sirona Die Release 를 도포하고 안쪽에 Dentsply Sirona 복합 소재를 소량만 놓는다. 공극이 생기는 것을 방지하기 위해 dowel pin 을 die material 에 밀어 넣는다. 마진 부분으로부터 과잉된 재료를 제거한다.
- 3) Dentsply Sirona 의 휴대용 광 경화 장치 또는 Triad 2000 경화 장치를 사용하여 1-2 분 동안 광합성을 경화시킨다.
- 4) composite die material 를 수복물에서 꺼내고 스팀 클리너 또는 초음파 세척기에서 증류수로 10 분간 조심스럽게 닦아낸다.

Celtra Press 의 높은 반투명성으로 인해 수복물의 shade 에 대한 die shade 의 영향이 고려되어야한다. 심미적 결과는 또한 접착 재료의 색상에 의해 영향을 받는다. 제공된 광중합 다이 재료(light-curing die material)를 사용하여 치과기공사는 치과 의사가 제공한 shade 정보를 재현할 수 있다. 작업 지침을 따라 색상을 재현하는 것이 주 목적이다.

Shade	A1	A2	A3	A.5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Die Shade	F1	F12	F10	F9	F7	F1	F11	F10	F8	F3	F4	F5	F6	F2	F3	F3

② Celtra® Ceram 작업

NOTE: Celtra Press All-Ceramic 수복물을 소성할 때 광택 또는 도재축성 등 Celtra® Press 와 관련된 문제 발생을 방지하기 위해 세라믹 또는 도자기 유형의 핀을 사용하거나 firing pad 에 수복물을 직접 올려 놓는다. 만약 권장되지 않은 유형의 핀을 사용하면 처음에는 문제가 생기지 않을 수 있으나 내부응력으로 인하여 장기적 위험 요소가 될 수 있다. 내화성 퍼디 재료로 수복물 전체를 채우면 균열이 생길 수 있다.

*Framework-porcelain ratio standards\* for Celtra Press restorations.*

	Veneer			Crown & Bridges including 2nd premolar						
Overall thickness of restoration (mm)	0.8	1.0	1.1	1.2	1.5	1.7	2.0	2.2	2.4	2.8
Minimum framework thickness (mm)	<b>0.4</b>	<b>0.5</b>	0.6	0.8	0.8	0.9	1.1	1.2	1.3	1.5
Maximum layer porcelain thickness (mm)	<b>0.4</b>	<b>0.5</b>	0.5	0.4	0.7	0.8	0.9	1.0	1.1	1.3

- 프레임워크의 최소 두께는 최종 수복물의 두께에 따라 고려되어야 한다.
- 프레임워크의 두께와 세라믹 층의 두께비율은 최소한 7:1 이 되어야 안정성과 심미성을 보장한다.

- Layering Technique

맞춤 레이어 기법(individual layering technique)으로 dentin 과 enamel 파우더의 [2], [3], [4], [10] & [11] 폭 넓은 사용이 가능하여 자연스럽게 정교한 수복물을 창조하는 능력이 주어진다. 만약 수복물에 dentin 구조가 필요한 경우 빌드 업을 진행한다. 절단부에는 [5], [11], & [15]enamel effect [3], [4], [10] & [11]으로 심미적 효과를 상승시키고, 치경부와 교합면 함을 부위 그리고 보디 부분에 EE1 Sunrise [7] & [13]또는 EE3 Sunset 으로 채도를 증가시킬수 있습니다. Opal effect powder [5], [11] & [15]는 추가적 축성으로 좀 더 심층적 효과를 증진시킬 수 있다. 3 분 브릿지는 첫 번째 소성 이후에 [16]처럼 보인다.

③ General firing recommendations Cut-back and Layering Technique

(일반적 권장 소성표 수복물에 도재를 축성하는 경우) : 작업별 권장된 작업조건은 다음과 같다.



Zirconia Framework

**First firing: Dentin & Enamel**

Drying	Closing	Start Temp	Pre-heating	Heating Rate	Final Temp	Vacuum Start	Vacuum Stop	Vacuum Hold Time	Hold Time	Cool
min	min	°C	min	°C/min	°C	°C	°C	min	min	min
2:00	2:00	400	2:00	55	780	400	780	1:00	1:00	0:00

**Second firing: Dentin & Enamel**

Drying	Closing	Start Temp	Pre-heating	Heating Rate	Final Temp	Vacuum Start	Vacuum Stop	Vacuum Hold Time	Hold Time	Cool
min	min	°C	min	°C/min	°C	°C	°C	min	min	min
2:00	2:00	400	2:00	55	770	400	770	1:00	1:00	0:00

**Glaze Firing**

Drying	Closing	Start Temp	Pre-heating	Heating Rate	Final Temp	Vacuum Start	Vacuum Stop	Vacuum Hold Time	Hold Time	Cool
min	min	°C	min	°C/min	°C	°C	°C	min	min	min
2:00	2:00	400	2:00	55	750	0	0	0:00	2:00	6:00

**Add-on (with and after glaze firing)**

Drying	Closing	Start Temp	Pre-heating	Heating Rate	Final Temp	Vacuum Start	Vacuum Stop	Vacuum Hold Time	Hold Time	Cool
min	min	°C	min	°C/min	°C	°C	°C	min	min	min
2:00	2:00	400	2:00	55	750	400	750	1:00	1:00	6:00

④ Full Contour Technique

Celtra Press Framework

Glaze 포함 Power firing -1st firing

Drying	Closing	Start Temp	Pre-heating	Heating Rate	Final Temp	Vacuum Start	Vacuum Stop	Vacuum Hold Time	Hold Time	Cool
min	min	°C	min	°C/min	°C	°C	°C	min	min	min
2:00	2:00	400	2:00	55	760	0	0	0	2:00	5:00

Glaze-2nd firing

Drying	Closing	Start Temp	Pre-heating	Heating Rate	Final Temp	Vacuum Start	Vacuum Stop	Vacuum Hold Time	Hold Time	Cool
min	min	°C	min	°C/min	°C	°C	°C	min	min	min
2:00	2:00	400	2:00	55	750	0	0	0	2:00	5:00



서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동) (우) 05836

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

[www.dentsplysirona.com](http://www.dentsplysirona.com)

1st glaze firing 와 Add-on 동시 작업

Drying	Closing	Start Temp	Pre-heating	Heating Rate	Final Temp	Vacuum Start	Vacuum Stop	Vacuum Hold Time	Hold Time	Cool
min	min	°C	min	°C/min	°C	°C	°C	min	min	min
2:00	2:00	400	2:00	55	760	400	760	1:00	1:00	5:00

glaze firing 후, Add-on

Drying	Closing	Start Temp	Pre-heating	Heating Rate	Final Temp	Vacuum Start	Vacuum Stop	Vacuum Hold Time	Hold Time	Cool
min	min	°C	min	°C/min	°C	°C	°C	min	min	min
2:00	2:00	400	2:00	55	760	400	760	1:00	1:00	5:00

Zirconia Framework

**Glaze Firing**

Drying	Closing	Start Temp	Pre-heating	Heating Rate	Final Temp	Vacuum Start	Vacuum Stop	Vacuum Hold Time	Hold Time	Cool
min	min	°C	min	°C/min	°C	°C	°C	min	min	min
2:00	2:00	400	2:00	55	760	0	0	0:00	2:00	6:00

**Add-on (with and after glaze firing)**

Drying	Closing	Start Temp	Pre-heating	Heating Rate	Final Temp	Vacuum Start	Vacuum Stop	Vacuum Hold Time	Hold Time	Cool
min	min	°C	min	°C/min	°C	°C	°C	min	min	min
2:00	2:00	400	2:00	55	760	400	760	1:00	1:00	6:00

⑤ Cementation

a. Celtra restoration 준비

: 스팀 클리너, 초음파 및 알콜을 사용하여 수복물을 깨끗이 한다.

- 각각의 제조자의 사용방법에 따라, 5~9%의 hydrofluoric acid etching gel 을 사용하여 전치부의 수복에 사용하며 30 초간 사용한다.

- 주의 : 제조자의 주의사항에 따른다. 피부나 눈에 산이 닿는 것을 금한다.

- hydrofluoric acid 를 제조자의 사용방법에 따라 제거한다.

- air stream 에서 수복물을 건조시키며, 에칭된 표면을 실레인화(silanize)한다.

- 접합에 필요한 표면에만 silane 을 바른다.

- 60 초간 속(soak)을 하며, 만약 silane 층이 액체가 형태가 아니면 silane 을 추가한다. 강력한 air stream 에서 바람으로 건조시킨다.

b. Cementing

Celtra® Press 수복물마다 자체접착(self-adhesive) 또는 완전접착(fully-adhesive) 접합을 선택할



수 있다. 호환 가능한 입증된 접착성 시멘트 재료는 당사 제품군의 일부로 제공된다. 또는 크라운과 브릿지를 유리 이오노머 시멘트로 고정 할 수도 있습니다. 시멘트는 별도로 구입할 수 있다.

	Self-adhesive	Fully adhesive	Glass-ionomer
Inlays	R	HR	-
Onlays	R	HR	-
Veneers	-	HR	-
Crowns	HR	HR	R
Bridge	R	HR	R

### 3) 사용 후의 보관 및 관리

- 제품을 오염시킬 수 있는 먼지가 있거나 지저분한 곳에서 개봉상태로 보관해서는 안된다.
- 직사광선, 열, 수분으로부터 노출을 피하며, 사용하지 않을 때에는 뚜껑을 단단히 닫는다.

### 4) 기타사항

#### (1) 호환 가능 물질

Celtra system 및 기재된 참고제품을 사용하는 것을 권장한다.

#### (2) 호환 가능 액체

최상의 결과를 위해서는 다음의 제품을 권장한다.

Dentsply Sirona Modeling Liquid DU

Dentsply Siroccclusal cuspsona Modeling Liquid U

Ducera Liquid SD

Dentsply Sirona Stain and Glaze Liquid

만약 작업시간이 여유 있다면, 다음 제품도 함께 사용이 가능하다;

Dentsply Sirona Modeling Liquid E

Ducera Liquid Form

Ducera Isolating Fluid SEP

Dentsply Sirona Die Release

### 2. 치과용색조가이드 - CC Shade Guide (수신 19-926 호)

(1) 사용전 준비사항 : 본 제품을 사용하기 전, 제품의 손상이나 불순물의 유무, 이상 유무를 육안으로 확인한다.

(2) 사용방법 : 적절한 색상의 웨이드(shade)를 선택하여 보철물과 비교한다.

(3) 사용 후 보관방법 : 사용 후, 씻어내서 물기를 완전히 제거하고 실온에서 직사광선을 피해 보관한다.

### 사용 시 주의사항

1. Celtra Ceram Gingiva Kit, 600604



서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동) (우) 05836

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

[www.dentsplysirona.com](http://www.dentsplysirona.com)

1) 일반용치과도재- Celtra® Ceram Porcelain (수인 19-4476 호)

가. 경고

올바른 사용방법으로 사용하는 경우, 부작용은 매우 드문 일이나 피부감작반응이나 발진의 경우에는 사용을 중단하고 의사의 처방을 받는다. 알려지나 국소부위의 간지러움(미각 또는 구강점막)과 같은 면역반응의 경우, 완전히 배재할 수 없다. 특정 요소에 과민증이 있는 환자의 경우, 본 제품의 사용을 금지하거나, 치과의사나 전문의료인의 엄격한 감시하에 사용한다. 또한, 비슷하게 본 제품에 대하여 구강에 존재하는 다른 물질과의 교차반응이나 간섭반응이 있는 경우, 전문의 또는 치과의사와 사용을 고려한다.

나. 주의

연마제를 흡입하지 않는다.

재료(페이스트/파우더/액체)를 섭취하지 않는다

균열이나 표면을 보여진 프레임작업(framework)은 반드시 피해야 하며, 추가 작업을 하지 않는다. 추가 발화과정이나 베니어링(veneering)과정 동안에는 균열(crack)을 수리하려고 하지 않는다.

4. 다음 사항을 고려하여 균열 가능성을 피하여 가열합니다.

- 수복물 내에 내화물 퍼티(refractory putty)을 완전히 채우지 않는다.
- 가능한, 세라믹 핀만을 사용한다.
- 만약 와이어핀이 사용되었다면 와이어를 내화물 퍼티를 사용하여 덮어준다. 그러나 완전히 수복물을 채우지 않는다.

5. 최소 두께 이하의 프레임작업은 권장하지 않는다.

6. 최소 두께로 추천된 수복물에 대해서는 사용방법을 참고한다.

7. 본 제품은 부작용에 대한 보고는 없으나, 사용시 물질안전보건자료(MSDS)를 참고하여 사용한다.

다. 부작용

본 제품은 부작용에 대한 보고는 없으나, 사용시 물질안전보건자료(MSDS)를 참고하여 사용한다.

2) 치과용색조가이드 - CC Shade Guide (수신 19-926 호)

본 제품의 사용목적 이외로는 사용하지 않는다.

직사광선을 피해 실온에서 보관한다.

- 제품을 외관상 확인한 후, 이물질 및 변질의 흔적이 보이면 즉시 폐기해야 한다.

<b>첨부분서의 작성 및 개정연월</b>	2025.01
<b>보관 또는 저장방법</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 부적절한 보관 조건은 제품의 수명을 짧게 하거나 제품의 오용을 초래할 수 있다.</li> <li>• 직사광선과 고열, 습기에 노출이 되지 않도록 하며, 습기로부터 보호하여 실온에 보관한다.</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 사용하지 않는 경우에는 뚜껑을 단단히 잠그어 닫아준다.</li> <li>• 유효기간이 지난 제품은 사용하지 않는다.</li> </ul>
사용기한	<p>가. Celtra Ceram Gingiva Kit, 600604</p> <p>1) 일반용치과도재- Celtra® Ceram Porcelain (수인 19-4476호)</p> <p>가) Celtra Ceram Porcelain (Powder) : 제조일로부터 4년</p> <p>나) Modeling Liquid DU : 제조일로부터 4년</p> <p>2) 치과용색조가이드 - CC Shade Guide (수신 19-926호) : 수신 19-926호에 따른다.</p>
제조번호	LOT번호 참조
제조연월, 사용기한	제조사 표시사항 참조
부작용 보고 관련 문의처	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183
<b>본 제품은 의료기기임</b>	