

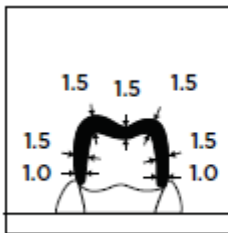
| | |
|------------|--|
| 품목인증번호 | 수인 22-4005 호 |
| 품목명 | 절삭가공용치과도재 |
| 모델명 | 제조사 표시사항 참조 |
| 수입업자 | 덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동) |
| 제조원(제조국) | DeguDent GmbH (독일) |
| 사용목적 | 인레이, 인공치, 크라운, 브릿지 등의 치과수복물을 제작하기 위해서 사용하는 도재로서 치과용 컴퓨터 지원설계, 제조유닛으로 절삭가공하는 도재 |
| 중량 또는 포장단위 | 제조원의 포장단위 |

사용방법

1. 사용전 준비사항

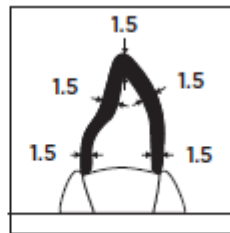
- 사용하려는 도재블럭의 외관파손, 불순물 포함 여부를 확인한다.
- 교합면 조정 이후에도 수복물 교합면의 최소두께는 다음과 같이 보장 되도록 한다.

: 기존 시멘테이션



후치부 크라운

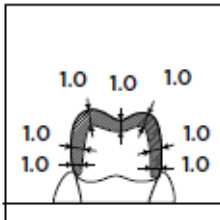
*4° ~ 8° 의 테이퍼
최소 관상길이 : 4.0mm
원형 내부 라인 각도



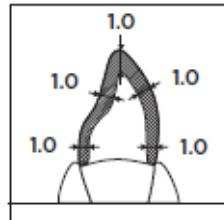
전치부 크라운

*4° ~ 8° 의 테이퍼
최소 관상길이 : 4.0mm

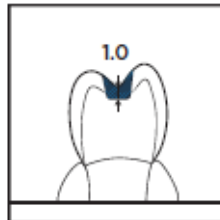
: 접착결합



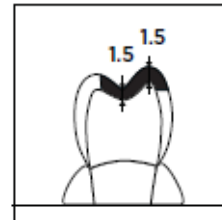
후치부 크라운



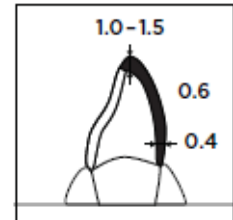
전치부 크라운



1.0 mm 지협 너비
1.0 mm 지협 깊이
인레이 1.0 mm 1.5 mm
넓은 치은 바닥



인레이 1.0 mm 1.5 mm
넓은 치은 바닥



비니어

2. 사용방법

1) 전처리

(1) 인레이 온레이

- 프레임은 언더컷이 없어야하며 드로우를 나타내야하며 모든 내부 라인 각도는 둥글어야합니다. 프레임은 중심에서 최소 1.0mm 깊이여야 합니다. 마진이 교합 접촉점에서 떨어져 있는지 확인합니다.

• CEREC Tessera™ CAD / CAM 블록으로 생산된 인레이와 온 레이는 접착식으로 접착되어야 합니다. 접착제 및 시멘트 제품 사용에 대한 전체 지침을 참조하십시오.

(2) 전체 크라운

• 치아의 긴 축과 함께 4 - 8 도의 각도를 형성하는 벽과 함께 1.0에서 1.5 mm의 축 방향 감소가 있는지 확인합니다. 중심 및 동적 교합에서 절단 / 교합을 1.5mm 감소시킵니다. 설측 어깨는 근위 접촉면으로 1.0mm 이상 확장되어야 합니다. 베벨이 없는 솔더 지대치를 사용하는 것이 좋습니다. 모든 각도가 등글어야 하며 지대치 표면이 매끄러워야 합니다.

• CEREC Tessera™ CAD / CAM 블록으로 생산된 전체 크라운은 접착 또는자가 접착 방법으로 합착할 수 있습니다. 접착제 및 시멘트 제품과 함께 제공된 전체 사용 지침을 참조하십시오.

(3) 비니어

• 표준 감소는 순측 표면의 경우 0.6mm, 치은 영역의 경우 0.4mm입니다 (에나멜이 영역에서 더 얇기 때문에). 순측 절단 각도를 1.0에서 1.5mm까지 줄입니다. 프랩 마진은 에나멜에 위치해야 합니다. 모든 비니어 마진에는 챔퍼 또는 둥근 솔더 삭제가 권장됩니다. 근위 익스텐션은 사이트에서 프랩 마진을 숨기고 근위 치은 언더컷을 피하기 위해 충분히 근위에 위치해야 합니다.

• CEREC Tessera™ CAD / CAM 블록으로 생산된 비니어는 접착 결합되어야 합니다. 접착제 및 시멘트 제품 사용에 대한 전체 지침을 참조하십시오. 비니어 수복물에는 Self-Adhesive cementation이 권장되지 않습니다.

2) CAD/CAM 프로세스

(1) SW 요구사항 : 본 제품은 CEREC SW 의 5.1.1 버전 이상의 밀링기에서 지원 가능합니다.

(2) 밀링 유닛과 블록 사이즈

• CEREC 소프트웨어에서 CEREC Tessera™ CAD / CAM 블록 재료를 선택합니다. Dentsply Sirona CAD / CAM 밀링 장치는 CEREC Tessera™ CAD / CAM 블록을 삽입하라는 메시지를 표시합니다. 자세한 처리는 해당 CAD / CAM 시스템의 사용 지침 및 기술 매뉴얼을 참조하십시오. 제조업체의 권장 사항을 따르십시오.

3) 수복물 후처리

CEREC Tessera™ CAD / CAM 블록은 강도를 높이기 위해 밀링, 유약 및 매트릭스 소성됩니다. 염색 및 유약에 대한 지침은 다음의에서 찾을 수 있습니다. 유약(Glaze)이 필요합니다.

- CEREC Tessera™ CAD / CAM 블록 수복물의 염색 및 유약에 대한 지침

• CEREC Tessera™ CAD / CAM 수복물의 맞춤형 염색은 아래의 Dentsply Sirona Universal Stain 및 Glaze 지침을 사용하여 수행할 수 있습니다.

• CEREC SpeedFire에서 빠른 매트릭스 소성을 위해 Dentsply Sirona Universal Spray Glaze 또는 Indenco™ Spray Glaze를 사용해야 합니다. Paint Glaze는 빠른 매트릭스 소성에서 작동하지 않습니다. 스테인이 빠른 매트릭스 소성 프로그램과 함께 사용될 경우, 스테인을 적용한 다음 글레이즈를 스테인 위에 스프레이 한 다음 매트릭스 소성합니다.

• 최상의 결과를 얻으려면 적절한 거친 고무 바퀴를 사용하여 표면의 도구 표시를 제거해야 합니다.

- 스테인과 유약을 적용하기 전에 수복물은 깨끗하고 기름과 기타 표면 오염 물질이 없어야 합니다. 수복물의 표면을 스팀 클리너로 세척하거나 비누와 물로 30 초 동안 철저히 세척합니다. 세척 후 오염을 방지해야 합니다.

- 추출하기 전에 비금속 주걱으로 용기의 얼룩을 완전히 섞으십시오. 원하는 양의 Dentsply Sirona Universal 스테인을 제거하고 혼합 팔레트에 놓습니다.

더 얇은 일관성을 위해 Dentsply Sirona Stain 및 Glaze Liquid로 재료를 희석하십시오.

- 사용하기 전에 Dentsply Sirona Stain 및 Glaze Liquid로 브러시를 청소하십시오. 물을 사용하면 "주황색 껍질"처럼 보일 수 있으므로 브러시를 청소할 때 물을 사용하지 마십시오.

- 원하는 곳에 얼룩을 얇게 바르십시오. 셰이드 탭을 사용하여 셰이드를 확인하십시오. 브러시를 사용하여 얼룩의 양을 늘리거나 줄여 원하는 음영을 얻습니다.

* 메모:

- 재료를 적용하고 소성하는 주기를 반복하여보다 집중적인 셰이드 효과를 얻을 수 있습니다. 그러나 너무 많은 층의 얼룩을 사용하면 부 자연스러운 모양이 나타날 수 있습니다.

- 교두와 열구는 얼룩으로 개별적으로 특성화 할 수 있습니다.

- 기본 셰이드는 Vita 셰이드 그룹 (A, B, C, D)에 따라 결정됩니다 (표 1 참조). VITA™ 1 클래식 셰이드 가이드를 사용하십시오.

Table 1: Assignment of Shade Groups

| VITA™ ¹ Shade Group | Bleach | A | B | C | D |
|--------------------------------|---------|---------|---------|---------|---------|
| Universal Stain Shade | Stain 0 | Stain 1 | Stain 2 | Stain 3 | Stain 4 |

(¹ VITA™ is not a registered Trademark of Dentsply Sirona)

Table 2: Use of Incisal Stains

| Stain | Tooth Shade |
|------------------|--|
| Incisal Stain i1 | A1, A2, A3, B1, B2, B3, B4, D2, D3, Bleach |
| Incisal Stain i2 | A3.5, A4, C1, C2, C3, C4, D4 |

타사 제조업체의 유약 및 얼룩은 CEREC Tessera™ CAD / CAM 블록에 권장되는 것보다 다른 소성 온도 및 주기가 필요할 수 있습니다. Dentsply Sirona Universal Stain and Glaze와 호환되는 스프레이 글레이즈 만 사용하십시오.

4) 수복물 소성

최종 강도는 CEREC SpeedFire 용광로 또는 기존 Porcelain 용광로에서 유약을 사용한 매트릭스 소성 단계 후에 달성됩니다.

전통적인 도자기 용광로의 경우 CEREC Tessera™ 특정 프로그램 (표 3 참조)을 추가해야 합니다. 착색재(glaze)가 필요합니다.

3. 사용후 보관 및 관리방법

- 제품을 오염시킬 수 있는 먼지가 있거나 지저분한 곳에서 개봉상태로 보관해서는 안된다



서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동) (우) 05836

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

www.dentsplysirona.com

- 고온, 직사광선 및 습기가 있는 곳을 피하여 보관한다.

사용 시 주의사항

1. 사용전 주의사항

- 본 제품은 다음환자의 경우 사용하지 않습니다.

3 개 이상의 유닛에 걸친 브리지

- 임시 수복물
- 부기능 운동 (이갈이)

캔틸레버 브릿지

잔존 치열이 상당히 감소 된 환자

인레이 브리지 / 메릴랜드 브리지

• 적절하게 처리하고 사용하면 의료 기기로 인한 부작용이 거의 발생하지 않습니다. 그러나 면역계의 반응 (예 : 알레르기) 또는 국소 감각 이상 (예 : 자극적 인 맛 또는 구강 점막의 자극)은 완전히 배제 할 수 없습니다. 피부 민감성 또는 발진의 경우 사용을 중단하고 의사의 진료를 받으십시오.

• CEREC Tessera™ CAD / CAM 블록 수복물은 부 기능적 습관이나 부기능 임상 증상이있는 환자에게 적합하지 않습니다 (금지 사항 참조).

• 분쇄 중에 먼지 입자를 흡입하지 마십시오. 적절한 보호 마스크를 착용하십시오.

• 재료의 성능에 영향을 미칠 수 있으므로 소성 페이스트 또는 경쟁적인 스테인과 유약을 사용하지 마십시오.

• 어떤 성분에 대해서도 과민증이있는 환자의 경우 의료 기기를 전혀 사용하지 않거나 담당 치과의사나 담당 의사의 조언에 따라서 만 사용할 수 있습니다.

2. 일반적 주의사항

- 이 제품은 사용 설명서에 구체적으로 설명 된 대로만 사용해야 합니다. 사용 지침과 일치하지 않는 이 제품의 사용은 재량권이며 전적으로 실무자의 책임입니다.

- 적절한 보호 안경, 의복 및 장갑을 착용하십시오. 환자에게는 보안경을 착용하는 것이 좋습니다.

- 접착 성 합착시 타액, 혈액, 물 또는 지혈제로 프랩 또는 마진 영역이 오염되면 접착 실패가 발생할 수 있습니다. 접착 성 합착 동안 적절한 격리 및 조직 분석 기술을 확인합니다.

- 라벨에 "일회용"으로 표시된 장치는 일회용입니다. 사용 후 폐기하십시오. 교차 오염을 방지하기 위해 다른 환자에게 재사용하지 마십시오.

- CEREC Tessera™ CAD / CAM 블록 수복물은 적절한 삭제 및 수복물 두께가 필요합니다. 벽 두께가 충분하지 않으면 조기 고장이 발생할 수 있습니다.

- CEREC Tessera™ CAD / CAM 블록 수복물은 삽입 전에 유약을 바르고 매트릭스 소성해야 합니다. 매트릭스 소성없이 직접 삽입하고 유약을 사용하면 실패 할 수 있습니다.

- 페인트 유약은 과도한 건조 시간으로 인해 CEREC SpeedFire 고속 매트릭스 소성 프로그램과 호환되지 않습니다. 고속 매트릭스 소성 프로그램과 호환되는 스프레이 글레이즈 만 사용하십시오.

오 (단계별 지침 참조).

- 통풍이 잘되는 곳에서만 사용하십시오.
- 임시 시멘트로 시멘트를 바르지 마십시오. 임시 / 임시 시멘트와 함께 사용하면 수복물의 골절이 발생할 수 있습니다.

3. 보관시 주의사항

- 건조한 장소에 보관하고 습기로부터 보호하십시오.
- 부적절한 보관 조건은 저장 수명을 단축시키고 제품의 오작동을 유발할 수 있습니다.

| | |
|------------------------|---------------------------|
| 첨부분서의 작성 및 개정연월 | 2024.10 |
| 보관 또는 저장방법 | 건조한 장소에 보관하고 습기로부터 보호한다 |
| 제조번호 | 제조사 표시사항 참조 |
| 제조연월, 사용기한 | 제조사 표시사항 참조 |
| 부작용 보고 관련 문의처 | 한국의료기기안전정보원, 080-080-4183 |
| 본 제품은 의료기기임 | |