

| | |
|------------|--|
| 품목인증번호 | 수인 23-4645 호 |
| 품목명 | 절삭가공용치과도재 |
| 모델명 | 제조사표시사항참조 |
| 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

- 제작하려는 보철물의 형태를 왁스를 이용하여 모델에 먼저 작업한다.
- 사용하려는 도재블럭의 외관파손, 불순물 포함 여부를 확인한다.

2. 사용방법

1) Framework

교합면의 공간이 제한적인 경우에는 프레임 워크에 도재가 축성 되어서는 안되며 스테인 으로 마무리되어야 한다.

단일체 프레임워크의 표면은 소결에 앞서 미세한 커터와 같은 회전공구들로 조심스럽게 형태를 수정해야 한다.

수복물에 손상을 가하는 행위는 균열심화 작용으로 재료의 고유강도에 영향을 끼칠 수 있으므로 교합면 소와의 깊이를 부여하는 술식으로 교합면에 표면변화를 주어서는 안된다.

단일체 수복물의 경우에는 교합면을 평평하게 해주면 수명이 연장될 수 있으므로 수동 조절을 할 때에는 프레임 워크의 치아 사이를 디스크로 또는 회전 공구로 분리할 시 재료를 손상시키고 강도를 저하시키므로 절대로 분리해서는 안된다.

세라믹을 축성할 프레임 워크는 해부학적인 형태를 줄여 도재를 최대한 지지하기 위해 디자인 되어야 한다.

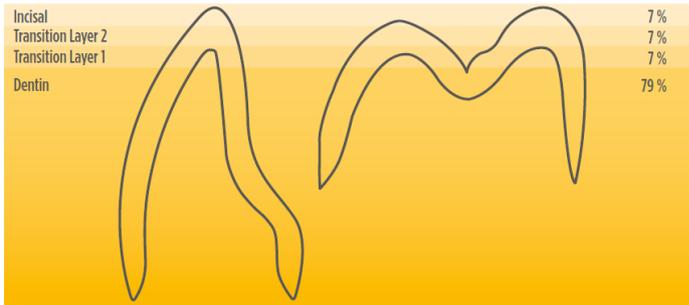
- 권장 두께 : 세라믹을 가압 또는 축성하기 위한 프레임워크

| | |
|---|---------------------------|
| Wall and border thickness: | Cercon® ht ML |
| Wall thickness, single crowns | 0.4 mm |
| Margin thickness, single crowns | 0.2 mm |
| Wall thickness, bridges | 0.5 mm |
| Margin thickness, bridges | 0.2 mm |
| Additional dimensional requirements for the anterior region: | Cercon® ht ML |
| Number of pontics | 2 |
| Connector cross-section | 6 mm ² |
| Additional dimensional requirements for the posterior region: | Cercon® ht ML |
| Number of pontics | 2 |
| Connector cross-section | 9 mm ² |
| Cantilever pontic at tooth position (only one pontic, up to one premolar width) | Up to the second premolar |
| Connector cross-section for this cantilever pontic | 12 mm ² |

2) Nesting : 최적의 네스팅을 위해 아래의 네가지 다른 층을 고려한다.

| | | | | | | |
|--------------------|---------|-------|---------|-------|---------|-------|
| Disc Height | 14 mm | 100 % | 18 mm | 100 % | 25 mm | 100 % |
| Incisal | 1.3 mm | 9 % | 1.3 mm | 7 % | 1.3 mm | 5 % |
| Transition Layer 2 | 1.3 mm | 9 % | 1.3 mm | 7 % | 1.3 mm | 5 % |
| Transition Layer 1 | 1.3 mm | 9 % | 1.3 mm | 7 % | 1.3 mm | 5 % |
| Dentin | 10.1 mm | 73 % | 14.1 mm | 79 % | 21.1 mm | 85 % |

* 아래의 소결전 18mm디스크를 위치하는 예시를 참고한다.



* 밀링 유닛의 수축 계수 입력:

3면적 입력이 가능한 CAM 소프트웨어에서 X, Y 및 Z 값을 입력한다.

2면적 입력을 허용하는 CAM 소프트웨어에서 X 또는 Y 및 Z 값을 입력한다.

1면적 입력을 허용하는 CAM 소프트웨어에서 X 값을 입력한다.

3) Finishing

사용하는 디바이스 별 사용설명서를 참고 한다.

4) Separating

디스크로부터 보철물을 분리하기 위해 최대 1.5 bar의 압력으로 50 μm의 알루미늄 산화물로 분리합니다.

5) Sintering

: 소결 장비마다 다음의 조건을 따른다.

(1) Cercon® heat plus P8 를 사용하는 소결:

1500 °C in the Cercon® heat plus P8

- Program #4 for bridges up to 8 units, Tmax = 1500 °C

- Program #5 for bridges of 9 units or more, Tmax =1500 °C

(2) heat DUO/Multimat2Sinter 를 사용하는 소결:

- Program #6: Speed program for bridges up to 6 units, Tmax = 1540 °C

- Program #7: Standard sintering for bridge frameworks up to 8 units, Tmax = 1520 °C

- Program #8 Sintering program for bridges of 9 units or more, Tmax =1520 °C

(3) inLab Profire 를 사용하는 소결:

- #1 Cercon base_ht_xt Speed: 6 units까지의 bridge에 대한 Speed program
- #2 Cercon base_ht_xt Standard: 8 units까지의 bridge framework에 대한 표준 sintering
- #3 Cercon base_ht_xt 8 units : 9개의 bridge 또는 그 이상의 unit에 대한 sintering프로그램

(4) 대경간(large-span) bridge용 sintering 주의사항(9개 이상의 unit)

개의 와이드 스패 브리지(9개 이상의 unit)는 열 DUO, Multimat2Sinter 또는 inLab Profire에서 한 번에 소결될 수 있습니다.

경 브리지용 특수 소결 바에 대상물을 놓고 소결 중 대상물이 소결 블록에 닿지 않아야 함을 유념하십시오.



밀링을 위한 최대 치수에 유의하십시오.

높이: 65mm

폭: 90mm

"sintering bar"가 있는 브리지 배치(9개 이상 unit)

(5) 기타 제조사 장비를 사용하는 소결:

- 소결 결과는 다음과 같이 다양한 요소에 영향을 받는다.

- 정확하지 않은 소결 온도
- 부족한 가열
- 부정확한 온도 곡선
- 부적절한 보철물의 위치
- 불 충분한 소결로의 소결 스케줄 소화 능력
- 제조사와 연관된 장비 노후에 따른 소결 결과
- 융합되지 않은 가열부분의 산화물 유출로 인한 보철물의 오염

- 이러한 요소들은 단독 또는 복합적으로 발생하여 수복물의 최대 강도를 감소시킬 수 있다.

르코늄이산화 물질은 프레임 워크의 기대 수명을 감소 시키므로 타사 퍼니스 사용에 대해 보장할 수 없다. 타사의 소결로를 사용시에는 아래의 요구 사항이 충족 되어야 한다.

- 사용하고 있는 소결로는 반드시 Dentsply Sirona신터링 프로그램에 따라 수동으로 조정 되어야 한다.

- Cercon® ht ML의 모든 웨이드를 위한 일반적인 신터링 프로그램

| Material: | Start-Temp. °C | Ramp time min | Temp. 1 °C | Holding time min | Ramp time min | Temp. 2 °C | Holding time min | Cooling |
|--|-------------------|------------------|--------------------|---------------------|------------------|---------------|---------------------|---|
| Sinter program for bridge frameworks up to 8 units | RT ¹⁾ | 40 | 900 | 0 | 55 | 1500 | 145 | With closed furnace cooling down to 200 °C |
| Sinter program for bridge frameworks for 9 or more units | RT ¹⁾ | 120 | 860 | 0 | 320 | 1500 | 120 | With closed furnace cooling down to 200 °C |
| Speed-Sinter program for bridge frameworks up to 6 units | RT ¹⁾ | 90 | 1540 ²⁾ | 35 | 20 | 1150 | 0 | Gradual opening of the furnace within 35 Min down to 200 °C |

| Material: | Start-Temp. °C | Ramp time °C/min | Temp. 1 °C | Holding time min | Ramp time °C/min | Temp. 2 °C | Holding time min | Cooling |
|--|-------------------|---------------------|--------------------|---------------------|---------------------|---------------|---------------------|---|
| Sinter program for bridge frameworks up to 8 units | RT ¹⁾ | 22 | 900 | 0 | 11 | 1500 | 145 | With closed furnace cooling down to 200 °C |
| Sinter program for bridge frameworks for 9 or more units | RT ¹⁾ | 7 | 860 | 0 | 2 | 1500 | 120 | With closed furnace cooling down to 200 °C |
| Speed-Sinter program for bridge frameworks up to 6 units | RT ¹⁾ | 17 | 1540 ²⁾ | 35 | 18 | 1150 | 0 | Gradual opening of the furnace within 35 Min down to 200 °C |

| Material: | Start-Temp. °C | Ramp time °C/h | Temp. 1 °C | Holding time h: min | Ramp time °C/h | Temp. 2 °C | Holding time h: min | Cooling |
|--|-------------------|-------------------|--------------------|------------------------|-------------------|---------------|------------------------|---|
| Sinter program for bridge frameworks up to 8 units | RT ¹⁾ | 1320 | 900 | 00:00 | 660 | 1500 | 02:15 | With closed furnace cooling down to 200 °C |
| Sinter program for bridge frameworks for 9 or more units | RT ¹⁾ | 420 | 860 | 00:00 | 120 | 1500 | 02:00 | With closed furnace cooling down to 200 °C |
| Speed-Sinter program for bridge frameworks up to 6 units | RT ¹⁾ | 1020 | 1540 ²⁾ | 00:35 | 1080 | 1150 | 00:00 | Gradual opening of the furnace within 35 Min down to 200 °C |

1) Room temperature 2) valid for closed sinter bowls, otherwise 1520 °C

• Multimat2Sinter / heat DUO / Sirona HTC-speed sintering furnace 소결프로그램

Speed sintering of bridge frameworks with up to 6 units:

| Step | Heating rate °C/min | Temperature °C | Holding time min |
|------|------------------------|-------------------|---------------------|
| S4 | 99 | 750 | 0 |
| S3 | 7 | 1520 | 35 |
| S2 | 14 | 1350 | 0 |
| S1 | 23 | 1100 | 0 |

Standard sintering of bridge frameworks up to 8 units:

| Step | Heating rate °C/min | Temperature °C | Holding time min |
|------|------------------------|-------------------|---------------------|
| S4 | 25 | 0 | 0 |
| S3 | 99 | 300 | 0 |
| S2 | 11 | 1500 | 135 |
| S1 | 22 | 880 | 0 |

Sintering of bridge frameworks with 9 or more units:

| Step | Heating rate °C/min | Temperature °C | Holding time min |
|------|------------------------|-------------------|---------------------|
| S4 | 99 | 200 | 0 |
| S3 | 10 | 900 | 0 |
| S2 | 2 | 1500 | 135 |
| S1 | 7 | 860 | 10 |

Sintering temperatures are recommendations. If necessary, carry out a trial sintering cycle and adapt the sintering temperatures or times as needed.

(6) 대경간 교량의 경우 소결 보강재 분리:

관개된 회전식 다이아몬드 커터를 사용하여 소결 후 물체를 "혀"에서 분리합니다.

(7) Manual finishing after sintering:

프레임워크를 알루미놀 옥사이드로 내외면을 정리한다(110-125µm, max. 2-3 bar, 45° angle)

-복물이 지대치와 적합될 때 까지 조기접촉을 제거 한다

프레임 워크의 가착 및 장착 중에 다이를 모형에 장착하고 프레임 워크 전체를 삽입한다

- 적합이 완료되면 프레임워크 전체를 추가적으로 조절해서는 안된다

6) Staining

당사의 DentsplySirona Universal Stain&Glaze를 사용하는 것을 권장한다.

7) Layering

당사의 Cercon® ceram Kiss / Celtra® Ceram ceramic을 사용하여 도재를 축성 하는 것을 권장하며, 적용되는 사용 설명서를 참고한다.

8) Annealing : 별도의 어닐링(annealing, healing) 과정은 불필요하다.

기공소에서의 표면처리 : Cercon® ht ML프레임워크는 반드시 하이폴리싱 또는 고광택의 글레이즈 재료로 마무리되어야 한다.

9) 치과에서의 Polishing : Cercon® ht ML의 저항 교모작용은 기존의 세라믹 베니어보다 작고 평균적인 리튬디실리케이트 보다 높지 않다. 이때 체어 사이드에서 최종 교합을 약간 조정 한 후 연마조정 된 부위를 높은 광택으로 만들거나 매끄러운 표면으로 글레이즈 하는 것은 수복물 청결에 도움이 되며 가능한 교모작용으로 부터 보호한다. 표면의 스테이닝으로 교합면의 밝은 반점을 웨이드를 만들 수 있다.

3. 사용후 보관 및 관리방법

- 제품을 오염시키 수 있는 먼지가 있거나 지저분한 곳에서 개봉상태로 보관해서는 안된다
- 고온, 직사광선 및 습기가 있는 곳을 피하여 보관한다.

사용 시 주의사항

1. 경고

- 본 제품을 사용할 때에는 재료간 발생 가능한 상호반응 또는 교차반응이 치과의사로부터 환자의 현재 구강환경에 따라 고려되어야 한다.
- 절삭가공된 완제품은 1회용 이므로 재사용을 금한다.

2. 일반적인 주의사항

- 본 제품은 다음환자의 경우 사용하지 않습니다.
 - 환자의 지르코니아과민증 (Y-TZP) 또는 다른 원자재에 대한 과민증이 있는 경우
 - 이갈이 또는 이상기능습관 (세라믹 베니어 프레임워크)
 - 공간이 충분하지 않을 때
 - 근관포스트
 - 골내임플란트
 - 인레이브리지
- 본 제품을 맞춤형 디자인으로 사용하는 경우 상기의 모든 요소를 담당하는 치과의사에게 알리고 해당 MSDS(Material Safety Data Sheets)를 준수하는지 확인하십시오.

3. 사용시 주의사항



서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동) (우) 05836

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

www.dentsplysirona.com

- 눈에서 제품의 먼지를 피한다.
- 점막과의 접촉을 피한다
- 사용 후 손을 씻고 핸드 크림을 사용한다
- 제품을 취급하는 동안 담배를 피우거나 이를 먹거나 마시지 않는다
- 제품을 삼키지 않는다
- 분쇄 중에 먼지 입자를 흡입하지 않는다
- 수동 가공시에는 진공 흡입장치 및 적절한 안면 보호 장치를 사용한다.
- 제품을 오염시킬 수 있는 먼지가 있거나 지저분한 곳에서 개봉상태로 보관하지 않는다.
- 고온, 직사광선 및 습기가 높은 곳을 피하여 보관한다.

부작용

- 이 제품을 적절하게 처리하고 사용하면 부작용이 거의 없으나, 반응물질에 포함된 물질에 대한 알레르기과 같은 면역 체계 또는 미각장애, 구강점막 자극 같은 국소 마비를 완전히 배제할 수 없으므로, 의심스러운 증상이나 부작용에 대해 듣거나 정보가 있다면 즉시 의사와 상의한다.

다. 보관 시 주의사항

- 특이사항 없음

| | |
|------------------------|--------------------------------|
| 첨부분서의 작성 및 개정연월 | 2024.10 |
| 보관 또는 저장방법 | 고온, 직사광선 및 습기가 있는 곳을 피하여 보관한다. |
| 제조번호 | LOT번호 참조 |
| 제조연월, 사용기한 | 제조사 표시사항 참조 |
| 부작용 보고 관련 문의처 | 한국의료기기안전정보원, 080-080-4183 |
| 본 제품은 의료기기임 | |