


(1) 용기 등의 기재사항

<ol style="list-style-type: none">1. 수입자의 상호 및 주소 : (주)신구덴탈, 서울시 중구 소월로 20-62. 제조원 : Kuraray Noritake Dental Inc. (일본)3. 허가(인증)번호 및 명칭 인증번호 : 수인 16-4131 호 품목명 : 일반용치과도재 모델명 : CERABIEN ZR External Stain FL Glaze 10g 외 1건4. 제조번호, 제조연월 : 제조사 표시사항 참조5. 중량 또는 포장단위 : 제조원의 포장단위에 의함6. 본 제품은 의료기기임7. 이 제품의 첨부문서는 수입자인 (주)신구덴탈 홈페이지 내 고객지원 메뉴 "전자첨부문서"에서 제공됨. 홈페이지 주소: www.shingoo.co.kr	의료기기
---	-------------

(2) 첨부문서의 기재사항


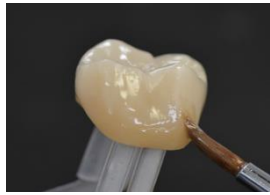
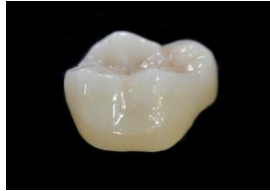
1. 수입자의 상호 및 주소 : (주)신구덴탈, 서울시 중구 소월로 20-6
2. 제조원 : Kuraray Noritake Dental Inc. (일본)
3. 허가(인증)번호 및 명칭
인증번호 : 수인 16-4131 호
품목명 : 일반용치과도재
모델명 : CERABIEN ZR External Stain FL Glaze 10g 외 1건
4. 중량 또는 포장단위 : 제조원의 포장단위에 의함
5. 본 제품은 의료기기임
6. 사용방법 및 사용상의 주의사항

가. 사용 전 준비사항

설명	사진
FL, VC Glaze를 도포하기 전에, 지르코니아 표면을 실리콘 다이아몬드 휠이나 포인트로 부드러운 상태로 만든다.	

나. 사용방법

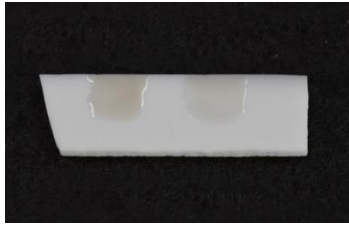
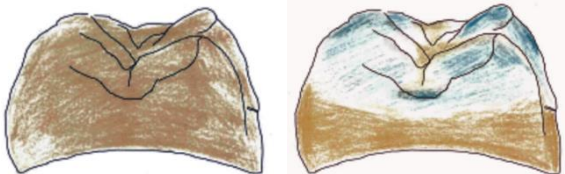
1) 일반적인 사용방법

순서	설명	사진
1	IS Liquid(수인 98-978)와 혼합하여, 지르코니아 표면 전체에 도포한다. 만약 캐릭터라이징이 필요하다면, 표현하고자 하는 색상을 얻을 수 있도록, CZR PRESS LF External Stain(ES)(수인 10-1005)을 FL, VC Glaze 위에 첨가하고, FL, VC Glaze과 동일한 소성스케줄에 따라 소성한다. * 소성스케줄 하기 표 참조	 
2	첫 번째 소성에서 전체 표면을 글레이징 파우더로 충분히 덮을 수 없을 경우, 다시 FL, VC Glaze를 도포하고 소성한다.	

* 소성스케줄(2차 소성은 필요한 경우에만 진행)

Dry-Out time	Low Temperature	Start Vacuum	Heat Rate	Vacuum Level	Holding time	High Temperature	Cooling time
5 minutes	600°C	600°C	[1st Bake] 65°C /minute	[1st Bake] 87~96kPa (65~72cmHg)	0-1 minute	850°C	4 minutes
			[2nd Bake] 45°C /minute	[2nd Bake] -			

2) 추가 기법(심미성을 갖춘 FCZ 크라운 제작)

순서	사진	설명
1		CZR ES와 VC Glaze를 IS Liquid와 혼합한다.
2		VC Glaze를 표면 전체에 균일하게 도포하고 소성한다.

3		<p>하기 비율대로 혼합한 글레이즈를 에나멜 부분에 도포하고 소성한다.</p> <p>* 혼합비율</p> <p>1) Grayish Enamel CZR ES Gray : VC Glaze : FL Glaze = (1 : 6) : 7</p> <p>2) Bluish Enamel CZR ES Blue : VC Glaze : FL Glaze = (1 : 6) : 7</p>
---	---	--

다. 사용시 주의사항

- 1) 글레이즈 파우더를 도포하기 전에 샌드블라스트 시행한다.
- 2) 지르코니아 표면이 대합치와 접촉하도록 디자인 된 경우, 표면을 최대한 부드럽게 연마한다.

라. 일반적 주의사항

- 1) 포셀린 연마시에는 분진 마스크, 보호장갑 및 보호안경을 착용한다. 분진의 흡입을 방지하기 위해 진공에어필터를 사용한다.
 - 2) 먹을 수 없는 물질이므로 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 3) liquid가 눈에 접촉하지 않도록 주의한다. 눈에 닿았을 경우, 즉시 충분한 양의 물로 세척하고 의사의 진찰을 받는다.
 - 4) 퍼니스를 통해 달구어진, 어떤 제품의 표면이라도 손으로 만지지 않는다.
 - 5) IS liquid 및 ES liquid는 화염이나 고온에서 멀리 떨어뜨려 보관한다.
 - 6) 모든 종류의 liquid는 직사광선을 피하여 선선하고 건조한 곳에 보관한다.
 - 7) 치과용으로만, 특히 치과 및 기공사들만 사용하도록 한다.
7. 제품의 사용목적 : 인레이, 인공치, 크라운, 브릿지 등의 치과수복물을 제작하기 위해서 사용하는 전부도재로 소성한 재료. 금속하부와 같이 사용되는 도재는 여기에서 제외한다.
8. 보관 및 저장방법 : 고온다습한 환경과 직사광선을 피하여 실온(1~30°C) 보관한다. 사용 후, 마개를 단단히 닫아 보관한다.
9. 기타 필요한 기재사항
- 유효기간 : 해당 없음
 - 분류 : 1형 1급
 - 열팽창계수 : $9.4 \pm 0.5 (25 \sim 500^\circ\text{C}, \text{단위} : 10^{-6}\text{K}^{-1})$
10. 부작용 보고 관련 문의처 : 한국의료기기안전정보원 080-080-4183

작성연월 : 2025.01.03 (Rev. 3)