

(1) 용기 등의 기재사항

- | | |
|---|-------------|
| <ol style="list-style-type: none">1. 수입자의 상호 및 주소 : ㈜신구덴탈, 서울시 중구 소월로 20-62. 제조원 : Kuraray Noritake Dental Inc. (일본)3. 인증번호 및 명칭
인증번호 : 수인 19-4316 호
품목명 : 일반용치과도재
모델명 : CERABIEN ZR FC Paste Stain Kit 외 28건4. 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 : ㈜신구덴탈, 서울시 중구 소월로 20-6
2. 제조원 : Kuraray Noritake Dental Inc. (일본)
3. 인증번호 및 명칭
인증번호 : 수인 19-4316 호
품목명 : 일반용치과도재
모델명 : CERABIEN ZR FC Paste Stain Kit 외 28건
4. 중량 또는 포장단위 : 제조원의 포장단위에 의함
5. 본 제품은 의료기기임
6. 사용방법 및 사용상의 주의사항 :
 - (1) 사용 전의 준비사항
 - 1) 사용법은 수복물의 타입에 따라 다르기 때문에 확인하여 적절한 절차를 선택 진행한다.
 - 2) 색상별 상세설명표를 참고하여 원하는 색조를 선택한다.
 - (2) 조작방법

[절삭가공용치과도재에 사용하는 경우]

1) 수복물의 표면처리

KATANA Zirconia(절삭가공용치과도재)를 사용한다면, 수복물 표면처리는 아래와 같은 방법에 따라 진행한다.

① 형태조정

Full Zirconia 수복물과 석고 모델의 접합 부분 사이의 마진과 내부표면이 맞는지 확인한다. 또한 지르코니아의 두께 및 수복물에 균열이 없는지 확인한다. 확인 후, 다이아몬드 버 또는 다이아몬드 입자가 함유된 실리콘 포인트를 사용하여 연마한다. 수복물이 젖은 상태에서 작업하거나, 연마 시 다량의 물을 뿌려 작업한다.

필요한 경우 상세한 해부학적 형태(크라운의 윤곽 및 표면 질감)를 표현하고 반대편 치아와 접촉 하는 부분을 연마한다.

② 세척

반대편 치아와 접촉하는 부위를 제외하고 수복물의 표면을 알루미나 샌드블라스팅(0.2MPa 또는 그 이하) 처리한 후 10분 동안 초음파 세척을 한다.

- KATANA Zirconia 외 치과용 밀링 세라믹 블록을 사용한다면 제조사의 사용설명서에 따라 수복물 표면을 처리한다.

- 광택이 많이 생길 수 있기 때문에 추가 빌드업에 Margin MRP(포세린) 또는 Add-On (포세린)을 사용하지 않는다.

2) Glaze 도포 및 소성

FC Paste Stain Glaze 또는 Clear Glaze를 수복물 위에 30 μ m 또는 그 이상이 될 때까지 도포한 후, "소성스케줄 1"에 따라 수복물을 소성한다. 소성 후 광택이 충분하지 않을 경우, Glaze 또는 Clear Glaze를 더 도포한 후 재소성한다.

해당 단계에서는 Glaze 또는 Clear Glaze를 색상표에 있는 색상과 혼합하여 사용할 수 있으며, 이를 도포한 후 "소성스케줄 1"에 따라 수복물을 소성한다.

External Stain으로 FL Glaze 또는 VC Glaze(수인 16-4131호) 또는 CZR Press Glaze(수인 10-1005호)를 사용한다.

3) Stain 도포, 소성 및 마감처리

Glaze를 소성한 후 수복물의 색상을 확인한다. 색상을 조정해야 하는 경우 색상표에서 원하는 Stain을 선택하고 수복물의 Glaze 위에 도포하여 "소성스케줄 1"에 따라 수복물을 소성한다. Stain이 부족한 경우 추가로 더 도포한 후 다시 소성한다. 색상 조정 및 소성이 완료된 후엔 실리콘 포인트를 사용하여 수복물을 연마하고 마무리한다.

전치 또는 구치부에 Stain을 적용하는 경우 "FC Paste Stain을 사용한 Staining의 예"부분을 참고 한다.

[일반용치과도재에 사용하는 경우]

1) 수복물의 형태 조정

크라운의 형태를 조정하고 다이아몬드 버(Pro-Tech Point-EX 등) 또는 연마지(Meister Cones 등)를 사용하여 표면 윤곽을 조정한 다음 물로 세척한다.

"CZR PRESS LR" 또는 "CZR PRESS"를 사용하는 경우, Margin MRP(포세린) 또는 Add-On(포세린)을 추가 빌드업으로 사용할 수 없다.

2) Glaze 도포 및 소성

"CERABIEN ZR"(포세린) 또는 "CZR PRESS LF"(포세린)을 기본으로 사용하는 경우 FC Paste Stain Glaze 또는 Clear Glaze를 얇게 도포한다. 만일 "CZR PRESS"(Pressed Ingot)을 사용하는 경우 30 μ m

또는 그 이상의 두께가 될 때까지 도포한 후 수복물을 "소성스케줄"에 따라 소성한다. 광택이 부족하다면 Glaze 또는 Clear Glaze를 추가로 덧바른 다음 다시 소성한다.

해당 단계에서는 Glaze 또는 Clear Glaze를 색상표에 있는 색상과 혼합하여 사용할 수 있으며, 이를 도포한 후 "소성스케줄"에 따라 소성한다.

소결온도는 기본으로 사용되는 제품의 타입마다 다양하다. 소성스케줄 표를 참고하여 소성한다. "CERABIEN ZR"을 사용하는 경우 External Stain으로 FL Glaze 또는 VC Glaze(수인 16-4131호) 또는 CZR Press Glaze(수인 10-1005호)를 사용한다.

3) Stain의 도포, 소성 및 마감처리

Glaze를 소성한 후 수복물의 색상을 확인한다. 색상을 조정해야 하는 경우 수복물의 Glaze 위에 원하는 색상의 Stain을 도포하고 기본으로 사용되는 제품을 참고하여 수복물을 소성한다. Stain이 불충분할 경우 추가로 도포하여 재소성한다. 소성 후 실리콘 포인트를 사용하여 수복물을 연마하여 마무리한다.

해당 단계에서는 Glaze 또는 Clear Glaze를 다른 색조와 혼합하여 사용하는 것이 허용된다. 수복물에 도포한 후 "소성스케줄 1"에 따라 소성한다.

[소성스케줄]

	1 Zirconia and "CZR PRESS"	2 "CERABIEN ZR"	3 "CZR PRESS LF"
Dry-out Time (min.)	5	5	5
Pre-drying Temperature(°C/°F)	500/932	600/1112	600/1112
Start Vacuum (°C/°F)	600/1112	-	-
Heat Rate (°C/min. /°F/min.)	45/81	45/81	45/81
Vacuum Level (kPa)	96	-	-
Release Vacuum (°C/°F)	750/1382	-	-
High Temperature (°C/°F)	750/1382	910/1670	840/1544
Hold Time in the air (min)	1	0	0
Cool Time (min)	4	4	4

[FC Paste Stain을 사용한 Staining의 예]

1) Grayish Blue와 같은 Enamel 색조

대구치 교합면의 경우 치아 cusps 법랑질 부분에 도포하고, 각 cusps와 연결하여 이를 Enamel 색조로 연결한다. 해당 색조를 윤곽선을 따라 치근쪽으로 도포하는 것이 중요하다.

전치부의 경우 Incisal 부위에 Enamel 색조를 도포한다. 결절 부분의 음영을 재현할 수 있도록 도포하는 것이 중요하다.

마진의 가장자리, 결절, Incisal부분과 같이 두 표면 사이의 경계를 형성하는 부분이 얼룩지지 않도록 한다.

2) A+와 같은 Dentin 색조

전체 치아 (전치부 및 구치부)의 채도를 조절하려면 Dentin 색조를 수평적으로 도포한다. 채도를 증가시키기 위해서 교합면을 향해 점차적으로 열게 Cervical 부위에 도포한다.

전치부의 경우, 결절 부분의 내부 구조를 재현하기 위하여 수직적으로 Dentin 색조를 도포한다. 대구치의 교합면에 있는 소와열구 부분의 채도는 중앙 고랑 부분을 Dentin 색조로 도포하여 조절한다.

3) Reddish Brown과 같은 Enhancement 색조

대구치의 교합면 특히 심한 소와열구에는 Enhancement 색조를 도포한다. 이는 교합면에 3차원 모형을 줄 수 있으나, 너무 많은 손질은 추천하지 않는다.

(3) 사용 후의 보관 및 관리방법

- 1) 제품을 사용한 후 용기 가장자리에 남아있는 내용물을 닦아내고 건조되지 않도록 캡을 단단히 닫는다.
- 2) 화염이나 고온의 물체와 격리하여 보관하고, 직사광선을 피하여 서늘하고 건조한 실온(1~30°C)에서 보관해야 한다.

(4) 사용 시 주의사항

가. 경고

1. 수복물을 연마 가공 시, 폐로 먼지나 액체가 흡입되는 것을 방지하기 위하여 승인받은 분진마스크와 공기필터를 가진 진공청소기를 사용한다.
2. 만들어진 수복물은 소성한 직후에 매우 뜨겁다. 퍼네스에서 이를 옮긴 후 일정시간 동안은 맨손으로 만지지 말아야 한다.
3. 제품을 사용한 후에 용기 가장자리에 남아있는 페이스트를 닦아내고 내용물이 건조되지 않도록 캡을 단단히 닫는다.
4. 본 제품은 인화성 물질이다. 화염이나 고온의 물체 근처에서 사용해선 안 된다.
5. 용액은 자극성 액체이다. 제품을 사용할 시 환기가 잘되고 승인받은 분진 마스크, 보안경, 보호장갑을 착용해야 한다.

나. 일반적인 주의사항

1. 제품을 사용할 시 환자 또는 치과의사가 발진, 피부염과 같은 과민반응을 나타내는 경우, 제품 사용을 중단하고 즉시 의사의 진찰을 받아야 한다.
2. 수복물을 연마 가공 시, 보안경을 사용하여 먼지나 액체가 눈에 들어가지 않도록 주의한다. 먼지나 액체가 눈에 들어갔을 경우 즉시 다량의 물로 씻어내고 의사의 진찰을 받는다.
3. 얼룩과 플라그는 환자의 식습관이나 음식선택에 따라 환자 구강 내 수복물에 축적될 수 있다. 환자에게 수복물 세척의 중요성을 알려줘야 한다.

다. 사용 시 주의사항

1. 용기바닥에 침전물이 있는 경우, 사용 전 내용물이 균일하게 혼합될 때까지 섞는다. 기포가 들어가지 않도록 주의한다.
2. 제품의 점도를 조절할 시, 필요한 양의 페이스트를 용기에서 꺼내어 원하는 농도가 될 때까지 용액과 혼합한다. 용액을 페이스트 용기에 직접 넣어선 안된다.
3. 포세린 퍼네스를 처음 사용할 때는 퍼네스의 작동온도가 장치마다 다를 수 있으므로 사전에 소성 테스트를 실시한다.
4. 본 제품은 "사용설명서"에 나와 있는 용액으로만 사용하여, 수복물을 소성할 시 색상이 변하지 않도록 한다.
5. 본 제품 이외의 치과용 포세린과 섞어서 사용하거나, 확인되지 않은 혼합으로 사용해선 안된다. 본 제품은 별도의 제품인 "CZR PRESS LF", "CZR PRESS"와 사용할 수 있으며, 이에대한 절차는 사용설명서에 명시되어 있다.
6. External Stain의 대안책으로 Internal Stain을 사용하지 말아야 한다. Internal Stain의 대안책으로 External Stain이나 FC Paste Stain을 사용하지 말아야 한다.
7. FC Paste Stain 위에 External Stain을 도포하지 말아야 한다.
8. 별도의 External Stain을 본 제품과 섞지 말아야 한다. 색상을 조정해야 할 시, Internal Stain의 색상을 서로 섞거나, External Stain의 색조를 섞거나, FC Paste Stain 색조를 섞을 수는 있다.
9. FC Paste Stain은 "CERABINE ZR" 또는 "CZR PRESS"를 사용하여 제작된 수복물 위에 사용할 수 있다.
10. 풀 지르코니아 또는 지르코니아 프레임워크에서 사용할 경우 광택이 많이 생길 수 있기때문에 추가 빌드업을 위해서 별도의 Margin MRP(포세린) 또는 Add-On(포세린)을 사용하지 말아야 한다.
11. 제품의 사용목적 : 인레이, 인공치, 크라운, 브릿지 등의 치과수복물을 제작하기 위해서 사용하는 도재로서 치과용 컴퓨터 지원설계, 제조유닛으로 절삭가공하는 도재
12. 보관 및 저장방법 : 화염이나 고온의 물체와 격리하여 보관하고, 직사광선을 피하여 서늘하고 건조한 실온(1~30°C)에서 보관해야 한다.
13. 기타 필요한 기재사항
 - 도재의 유형 및 종류 : I형 1급
 - 열팽창계수 : $8.0 \pm 0.5 \times 10^{-6} K^{-1}$
 - 색조 : Translucent, Enamel, Dentin, Enhancement, Adjustment
 - 위해와 관련된 일반 주의사항 : 인체에 해로운 먼지를 피하기 위해서 국소 먼지 제거기, 먼지 보호 마스크 등을 사용한다.
 - 세라믹 하부구조물에 축성하여 피복관 또는 도재전장관 등의 인공치아 제작을 위한 도재
 - 유효기간 : 제조일로부터 3년
14. 부작용 보고 관련 문의처 : 한국의료기기안전정보원 080-080-4183

작성연월 : 2025.01.03 (Rev. 4)