

(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 허가번호 : 수인 05-1260 호 품목명 : 일반용치과도재 모델명 : CZR Add-on AD-B 10g 외 489건4. 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
허가번호 : 수인 05-1260 호
품목명 : 일반용치과도재
모델명 : CZR Add-on AD-B 10g 외 489건
4. 중량 또는 포장단위 : 제조원의 포장단위에 의함
5. 본 제품은 의료기기임
6. 사용방법 및 사용상의 주의사항

(1) 사용 전 준비사항

- ① 사용 전 제품의 유효기간 및 변질 등 이상 유무를 확인 한 후 사용한다.
- ② Shade Base의 wash bake를 도포하기 전에는 Alumina framework를 아세톤 솔루션 안에서 초음파 세척한다.

(2) 사용방법

NP shade (8 shades) 10g, 50g

자연치와 비슷한 NP1.5와 NP2.5라는 노리타케 고유의 shades를 위해 고안된 shade

- ① NP1.5 : A1와 A2 중간 색상. 약간 reddish 한 느낌의 색상
- ② NP2.5 : A2와 A3 중간 색상. 약간 reddish 한 느낌의 색상

Opacious Body (19 shades) 10g, 50g

1. 도재를 아주 얇게 올려야 할 경우 사용.

2. 두께가 여러 가지이거나 너무 두꺼울 경우

- ① 도재가 대체로 두꺼워지는 폰틱 부위에서 투명함이 과도해 지는 것을 방지하기 위해.
- ② 도재의 두께가 다양한 다수관에서 적절한 투명함을 얻기 위해.

Margin porcelain (19 shades) 10g only

Margin porcelain 은 지르코니아 프레임 워크와 사용할 수 있도록 전용으로 개발되었다. 일반적인 마진 도재 사용방법과 같이 사용하며, 질코니아 프레임 워크가 치핑되었을 때 수정용으로 사용할 수도 있다.

1. Margin Porcelain에 사용할 framework 만들기

마진 도재를 사용하면서 치경부에 투명도를 상당히 높일 수 있어 자연미를 더욱 향상시킬 수 있다. 또한 프레임 워크의 마진을 수리할 때도 사용 할 수 있다.

프랩은 둥글린 내부 앵글이 챔버형으로 해야 한다. 솔더 프랩으로 프레임 워크를 만들어서는 안 된다.

PROCERA® AllZirkon 스캐너는 날카로운 내부 각은 읽을 수 없다. 스캐너는 둥글려져 있을 경우에만, 프레임 워크와 치아의 갭을 남겨 두고, 코너를 읽게 된다. 그러한 프레임 워크에 마진 도재를 적용하려 한다면, 적합이 어려워질 것이다.

2. PROCERA® AllZirkon FRAMEWORK의 가공 방법

- 방법 I. diamond bur로 깎는 방법.

프레임 워크의 마진을 삭제할 때는 마이스터 포인트(DP-02, SD-61)를 사용한다. 과열되는 것을 방지하기 위해 물을 사용한다. 0.3Mpa(40psi)에서 50mic로 샌드 블라스트 한다.

주의 : 과도한 압력, 거친 다이아몬드 버나 고속 연마시에는 칩핑이나 파절이 생길 수 있다.

이러한 경우에, PROCERA® AllZirkon 프레임 워크를 만드는 것은 no-margin-porcelain 증례와 동일하다.

- 방법 II. 삭제된 복제 모형을 scan한다.

다이의 인상을 채득하고 복제 모형을 뜬다. 마진 도재를 올리기에 충분한 공간을 남길, 프레임 워크를 제작하기 위해서, 새로운 "false(임의)"마진 라인을 생성하기 위해 과도하게 복제 모형을 트리밍한다. ("false"마진은 마진 도재를 원하는 만큼의 두께에 동등한 양으로 안쪽으로 방사선상으로 이동해야 한다.)

false 마진 라인을 스캔하면, 마진 도재를 올릴 공간이 마련된 "already cut-back" 프레임 워크가 생긴다. 이 경우, 스캐닝 테크닉 테크니션은 no-margin-porcelain 증례에서와 같은 공정을 따라야 한다.

- 방법 III. 데이터 조작에 의한 정상 모형에서 축소 코핑 만들기

평상시와 같이 정상으로 트리밍된 모형을 스캔한다. 평상시와 같이 먼저 마진선을 선택한다. 그리고 나서 마진 도재가 프랩마진 설정선을 따라 다시 적용되는 부위에 마진선을 조정한다.

그 부위에, 원하는 마진 도재 두께에 적합한 충분한 공간을 남겨둔 새로운 마진 라인을 표시한다. 이 경우에, 프레임 워크 축소에 관한 책임은 전적으로 스캔하는 테크니션에게 있다.

Luster Porcelain (8 shades) 10g, 50g

- LT0 (LUSTER T0): 주로 아주 투명한 절단에서 사용하며, 덴틴부의 세이드가 우려날 정도의 아주 투명한 에나멜 치아를 재현할 때 사용한다.

- LT1 (LUSTER T1): LT1은 자연치 에나멜의 밝기를 얻고자 할 때 효과적이다. T1과 유사한 오팔 효

과 도재이다.

- T blue (Translucent Blue): 주로 창백한 푸른색의, 젊은 층의 투명함을 표현할 때 절단부에서 주로 사용한다.
- LT Natural (Luster Translucent Natural): 노년층의 절단 및 인접부의 투명함을 표현할 때
- Creamy Enamel: 주로 구치부의 교두들과 마진 능선에 쓰인다. 전치의 근원심능선과 인접면을 원할 때 사용한다.
- Sun Bright: 중년이나 장년층에서 보이는 절단에서 오렌지색 에나멜 색을 재현할 때 사용한다. 또한, 짙은 오렌지나 황색과 같은 색으로 크라운을 재현할 때 사용한다.
- Incisal Aureola: 전광을 반사하는 절단부에서 생기는 "HALO EFFECT" 재현시 사용한다.
- Creamy white: 진한 우유빛을 내고자 할 때 사용한다. 또한 다른 Luster 포세린과 함께 섞어 사용하기도 한다.

Internal Stain Kit / External Stain Kit 3g

Internal Stain 을 사용하면, 자연치에서 볼 수 있는 색조 변용의 아주 복잡한 3차원적 패턴을 모사할 수 있다.

External Stain은 자연치의 표면에서 보이는 아주 다양한 색조 변용을 재현할 수 있다.

* Internal Stain 의 사용 과정 *

Shade Base 도재의 소성 -> Body 및 Enamel 층 축성과 소성 -> 디스크로 절단부에서 마멜론 구조 형성 -> 스팀 클리닝 또는 울트라 소닉 클리닝 -> Internal Stain 의 1차 도포 및 소성 -> Internal Stain 의 2차 도포 및 소성 -> Translucent 층의 소성 -> 형태 수정 -> 스팀 클리닝 또는 울트라 소닉 클리닝 -> 글레이징(Internal Stain 은 내부 스테인 전용이다. 추가로 외부 스테인을 할 필요가 있을 때는 CZR External Stain 을 사용한다.)

Cerabien ZR 의 Build-up 테크닉

1. PROCERA® AllZirkon 프레임 워크 형성: 프레임 워크의 적합을 체크한다. 다이아몬드 포인트나 다이아몬드 실리콘 포인트로 마진분의 피니싱 라인이나 마진 두께를 조정한다.
2. 마진 축성을 위한 프레임 워크의 조정: 이제 마진부가 적절하게 조정되어 마진 포세린 축성 준비가 되었다. PROCERA® AllZirkon 프레임 워크의 기공작업을 참조한다.
3. 프레임 워크의 세정: 10분 동안 아세톤 용액에서 울트라 소닉 클리닝한다. 맨손으로 만지거나 하여 표면에 기름 성분을 묻히지 않는다.
4. 포세린 분리제의 도포: 프레임을 깨끗이 한 후에, 모형의 마진부에 Magic Separator (마진 분리제) 를 도포한다.
5. 마진 도재의 축성: Noritake Margic Former (마진 포세린 하드너)로 마진 도재를 연화한다. 너무 두껍게 축성하면, 인위적으로 보인다. 삼각형 구조로 마진 도재를 축성한다.
6. 마진 도재의 축성: 소성 스케줄표에 따라 마진 도재를 소성한다. 필요하다면 조금 더 축성하고 다시 소성한다.
7. 1차 shade base 도재의 축성과 소성: CZR과 PROCERA® AllZirkon 사이의 분당력을 증대시키기 위해, Noritake Meister Liquid를 연화한 shade base를 아주 얇게 도포한다. 5분 동안 퍼니스 입구에서 건조시킨 후, 600°C(112°F) 진공상태에서 시작하여 930°C(1706°F)까지 올려 소성하고, 진공을 해제한 후 1분 동안 계류한다.
8. 2차 shade base 도재의 축성: 0.2mm의 두께로 2차 shade base 도재를 축성한다. 기본색

도재는 낮은 점도를 가지고 있기 때문에, 쉽게 할 수 있다.

9. 2차 shade base 도재의 소성: 1차와 같은 소성 프로그램으로 소성한다. 930°C(1706°F)의 고온에서, 진공을 해제한 후 1분 동안 계류한다.
10. Body / Cervical 축성: Body 도재 및 인접면에 Body 와 Cervical 도재를 축성한다.
11. 컷백: 인접면 및 순측면을 컷백하고 마멜론 구조(지상 구조)를 형성한다. Body 의 최소 두께는 0.8mm이다.
12. Enamel 도재의 축성: 절단 1/3 Enamel 도재를 축성한다. 너무 많이 축성하지 않도록 주의한다.
13. Translucent 도재의 축성: 수축을 고려하여, 최종 축성은 원하는 크기보다 10% 크게 축성한다. 프레임 워크 내부에 도재가 남아 있지 않도록 마른 붓으로 털어낸다.
14. Body / Enamel / Translucent 도재의 축성: 소성 스케줄에 따라 소성한다. 필요할 경우, 막 소성한 도재면이 광택을 띄도록 최고 온도를 미세 조정한다. 광택이 부족하면 온도를 더 높여 다시 소성한다.
15. 형태 수정, 글레이징 및 마무리: 통법에 따라 형태 수정한다. 글레이징 전에 크리닝을 하고 폴리싱 한다. 질코니아 프레임 워크의 적절한 투명도 때문에, 통상적인 세라믹 메탈 크라운보다 더 자연스러운 올세라믹 크라운을 만들 수 있다.

▶ CZR의 소성 스케줄

| | | | | | | | | | |
|-----------|--------|------|------|-----------|------|------|------|------|------|
| 건조시간 | Unit | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| | min | 5 | 5 | 7-10 | 5 | 7 | 5 | 5 | 5 |
| 시작 온도 | °C | 600 | 600 | 600 | 600 | 600 | 600 | 600 | 600 |
| | °F | 1112 | 1112 | 1112 | 1112 | 1112 | 1112 | 1112 | 1112 |
| 진공 시작 온도 | °C | 600 | 600 | 600 | - | 600 | - | - | - |
| | °F | 1112 | 1112 | 1112 | - | 1112 | - | - | - |
| 분당 온도 상승률 | °C/min | 50 | 45 | 45 | 50 | 45 | 50 | 50 | 45 |
| | °F/min | 90 | 81 | 81 | 90 | 81 | 90 | 90 | 81 |
| 진공치 | KPa | 96 | 96 | 96 | 0 | 96 | 0 | 0 | 0 |
| 진공 해제 온도 | °C | 1000 | 930 | 930-740 | - | 930 | - | - | - |
| | °F | 1832 | 1706 | 1706-1724 | - | 1706 | - | - | - |
| 계류 | 진공 | Min | 1 | - | - | - | - | - | - |
| | 대기 | Min | 1 | 1 | 1 | - | 0.5 | 0.5 | - |
| 고온 | °C | 1000 | 930 | 930-940 | 900 | 930 | 930 | 930 | 880 |
| | °F | 1832 | 1706 | 1706-1724 | 1652 | 1706 | 1706 | 1706 | 1616 |
| 냉각시간 | min | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 |

1. Margin 도재 1차 및 2차 소성
2. shade base 도재 1차 및 2차 소성
3. Body 및 Enamel(및 Translucent) 소성
4. Translucent 추가 소성 및 부족분 조정
5. 셀프 글레이징
6. 글레이징 파우더 및 외부 스테인 소성

4. Internal Live stain 1차 및 2차 소성 8. MRP 및 Add-on 소성

(3) 사용상 주의사항

가. 포셀린 연마시에는 분진 마스크 및 안전 장갑을 착용하고 분진의 흡입을 방지하기 위해 진공 에어필터를 사용한다.

나. 먹을 수 없는 물질이므로 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

다. 어떤 종류의 cerabien liquid든 눈에 닿지 않도록 한다. 만약 눈에 닿을 경우 충분한 물로 세척 후 전문의의 상담을 받는다.

라. 퍼낸스를 통해 달구어진 어떤 제품의 표면이라도 손으로 만지지 않는다.

마. 화염성이 강한 IS liquid 및 ESliquid화염이나 고온에서 멀리 떨어져 보관한다.

바. 모든 종류의 liquid는 직사광선을 피하여 선선하고 건조한 곳에 보관한다.

사. 치과용으로만 특히 치과 및 기공사들만 사용하도록 한다.

아. 임상적인 부작용은 아직 보고된 바 없음

자. ceramic powder에 단시간 노출시 순간적으로는 염증이 유발될 수 있으나 건강에 별다른 지장은 없음 그러나 장시간 노출시 폐에 문제를 일으킬 수 있음(긴급치료; 신선한 공기로 제거)

차. 눈에의 직접적인 접촉은 염증을 유발할 수 있으므로 충분한 물로 약 15분간 세척하고 염증용 안약을 사용하도록 한다.

카 powder를 삼켰을 경우 복통 혹은 설사를 유발할 수 있으므로 내과의와 상의한다.

7. 제품의 사용목적 : 자켓치관, 전장관 등 전부도재관용 의치제작을 위하여 사용

8. 보관 및 저장방법 : 뚜껑을 꼭 잠근 후 습기가 많지 않은 곳에 보관.

9. 기타 필요한 기재사항

- 유효기간 : Powder-별도의 유효기간 없음, Liquid-3년

- 분류 : 1형 1급

- 열팽창계수 : $(9.0\sim 9.6)\pm 0.5$ ($50\sim 500^{\circ}\text{C}$, 단위 : 10^{-6}K^{-1})

10. 부작용 보고 관련 문의처 : 한국의료기기안전정보원 080-080-4183

작성연월 : 2025.01.03 (Rev. 18)