

(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 14-1996 호
품목명 : 절삭가공용치과도재
모델명 : KATANA Zirconia HT 10 T14 C 외 32건4. 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 14-1996 호
품목명 : 절삭가공용치과도재
모델명 : KATANA Zirconia HT 10 T14 C 외 32건
4. 중량 또는 포장단위 : 제조원의 포장단위에 의함
5. 본 제품은 의료기기임
6. 사용방법 및 사용상의 주의사항

가. **사용 전 준비사항:** 플라스틱 패키지에서 디스크를 꺼내서 균열이 없는지 확인한다.

나. 사용방법

- 1) 프레임워크(FCZ 크라운 혹은 브릿지)를 프랩한다.
- 2) 디스크를 밀링장치에 장착하고 밀링을 시작한다.
- 3) 밀링 후, 프레임워크를 디스크에서 제거한다.
- 4) 프레임워크에 부착된 잔해물은 공기로 제거한다.
- 5) 프레임워크를 내화성 토갑(refractory sagger)에 놓고, 소성 퍼니스에 넣는다.
- 6) 프레임워크를 소성스케줄*에 따라 소성한다.

* 소성스케줄

온도	프로그래밍 비율	지속시간
상온 - 1500°C	10°C/min	-
1500°C	-	2시간
1500°C - 상온	-10°C/min	-

- 7) 소성 후 필요할 경우, 프레임워크를 다이아몬드 버로 크기나 디자인 등을 조정한다.
- 8) 프레임워크에 균열이 없는지 확인한다.
- 9) 프레임워크의 표면을 연마한다.
- 10) 치과용 도재(CZR)를 빌드업 한다.

다. 사용시 주의사항

- 1) 환자나 사용자가 지르코니아나 다른 원재료 성분에 대하여 발진, 피부염 등의 민감 반응을 보인다면, 제품 사용을 중단하고 즉시 의학적 조치를 취한다.
- 2) 디스크를 밀링할 때에는 작업자의 호흡기관을 보호하기 위하여 방진 마스크를 착용하고 진공 에어필터를 설치한다. 또한 안구 보호를 위하여 보호안경을 착용하고, 눈에 분진이 들어갈 경우 즉시 물로 씻어낸 후 의사의 진단을 받는다.
- 3) 치과 수복용 이외의 용도로는 사용하지 않는다.
- 4) 맨손으로 퍼니스에 의해 가열된 제품과 접촉하지 않는다.
- 5) 디스크는 플라스틱 패키지에서 꺼내자마자 즉시 사용하며, 균열이 발견될 경우 사용하지 않는다.
- 6) 프레임워크에 균열이 발생한 경우에도 사용하지 않는다.
- 7) 디스크를 물에 젖게 하지 않는다.

7. 제품의 사용목적 : 인레이, 인공치, 크라운, 브릿지 등의 치과수복물을 제작하기 위해서 사용하는 도재로서 치과용 컴퓨터 지원설계, 제조유닛으로 절삭가공하는 도재를 말한다.

8. 보관 및 저장방법 : 직사광선을 피하여 건조하고 서늘한 곳 혹은 실온에 보관한다. 보관 중에는 절대 플라스틱 백에서 디스크를 꺼내지 않는다. 파손 위험이 있으므로 디스크에 충격을 주지 않는다. 포장에 표기된 유효기간이 지난 제품은 사용하지 않는다. 치과 전문가가 아닌 사람에게는 닿지 않는 장소에 보관한다.

9. 기타 필요한 기재사항

- (1) 유효기간: 제조일로부터 5년
- (2) 분류: Type 2, Class 2
- (3) 열팽창계수: $(10.1 \pm 0.5) \times 10^{-6} / K^{-1}$ (25~500°C)

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

작성연월 : 2025.01.03 (Rev. 7)