

(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 08-377 호
품목명 : 절삭가공용치과도재
모델명 : KATANA Zirconia KT 18 외 8종4. 제조번호, 제조연월 : 제조사 표시사항 참조5. 중량 또는 포장단위 : 제조원의 포장단위에 따른다.6. 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 08-377 호
품목명 : 절삭가공용치과도재
모델명 : KATANA Zirconia KT 18 외 8종
 4. 제조번호, 제조연월 : 제조사 표시사항 참조
 5. 중량 또는 포장단위 : 제조원의 포장단위에 따른다.
 6. 본 제품은 의료기기임
 7. 사용방법 및 사용상의 주의사항
- 가. 사용 전 준비사항
1. 제품이 파손된 곳은 없는 지 점검한다.
 2. 사용자는 본 제품의 사용방법을 숙지하고 있어야 한다.
 3. 수복할 치아를 프랩하고, 모델을 만든다. KATANA CAD/CAM system을 사용하여, 모델을 스캐닝 한 후, 적절한 사이즈와 색상의 KATANA block의 선택하여 KATANA CAD/CAM system에 장착하여, 밀링 한다.
- <프랩 가이드라인과 프레임 디자인>
- 1) 가이드라인
심미적인 수복을 하기 위해서, 다음과 같은 프랩 가이드라인을 제공한다. 이 테크닉에서, 기본 프랩은 프레스 된 세라믹이 모서리부분과 흠을 360도로 커버 되어져야 한다. 지르코니아 프레임워크의 두께는 적어도 0.4mm는 되어야 한다. 지르코니아 브릿지 커넥터의 두께에 대해서는 제조원의 설명을 따른다.

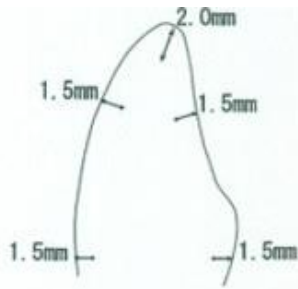


Fig. 6 Anterior Tooth

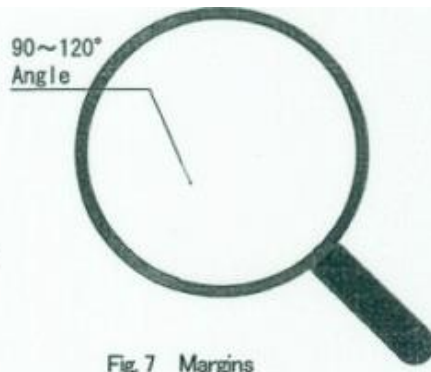


Fig. 7 Margins

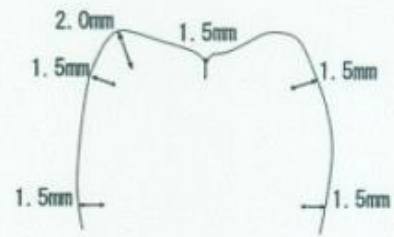


Fig. 8 Posterior Tooth

프레임 디자인

(a) 싱글 크라운

전체가 최소 0.8mm의 두께를 유지하도록 한다.

(b) 브릿지 수복물

어버트먼트, 엠브레스, 폰틱 티슈, 최소 0.8mm의 두께를 유지한다.

주의> 이 테크닉은 변색된 치아에는 적합하지 않다.

2) 프레임 디자인

지르코니아 프레임 워크의 어떤 부분이 너무 두꺼우면, 다이아몬드 버와 물을 사용해 그 부분을 조심스럽게 깎아낸다. 하지만, 성공적인 CZR 프레싱을 위해서는 지르코니아 프레임워크의 모든 부분의 두께는 최소 0.4mm를 유지해야 한다. 또한 지르코니아 프레임의 무게를 재서 기록하면, 나중에 프레싱을 위한 인고트의 수를 결정하는데 참고정보로 이용할 수 있을 것이다.

주의>

(a) 최소 0.4mm 의 두께를 유지하도록 하자. 만약 두께가 0.4mm보다 얇아지면, 크랙이 커질 위험이 높아진다.

(b) 마진 부위의 둥굴러지는 부위에도 최소 0.4mm의 두께를 유지하도록 하자. (그림 참고) 마진을 칼날처럼 다듬으면 0.4mm 보다 얇아지므로, 그렇게 다듬지 않는다.

(c) 프레임의 마진 라인은 매우 부드럽게 피니싱 한다. 톱니처럼 다듬지 않는다.

나. 사용방법 및 조작순서

1. 신터링하기

지르코니아 프레임워크를 1400°C에서 약 11시간동안 신터링한다.

2. 다듬기

밀링 된 KATANA block을 지르코니아 프레임워크를 다이아몬드 입자가 소량 들어간 그라인딩 버/디스크를 사용하여 조심스럽게 갈아준다. Noritake Meister Points SD61과 SC51이 적당하다. 거친 입자의 연마재를 사용하면, 지르코니아 프레임워크 표면에 스크래치를 낼 수 있고, 이것은 프레임 워크에 크랙이 생기는 원인이 될 수 있다. 그라인딩 하면서 과도하게 힘을 주면 열이 발생해서 크랙이 생길 수 있다. 열이 발생하는 것을 피하기 위해 필요한 경우, 물로 식혀준다.

3. 클리닝

포셀라인 빌드-업 전에 KATANA block으로 만든 지르코니아 프레임 워크를 클리닝한다.

(1) 지르코니아 프레임워크 표면을 알루미나 샌드 블라스팅 하기.

50um 알루미나를 44psi(=0.3MPa)로 샌드 블라스팅하여 무광택 마무리를 한다.

(2) 지르코니아 프레임 워크을 클리닝하기

초음파 세척기에 아세톤 솔루션을 넣고 5분 동안 담귀서, 프레임워크에 붙어있는 잔여 지르코니아 먼지와 부스러기들을 세척한다. .

4. 도재 축성 소성방법 (CZR 파우더 소성스케줄)

		unit	1	2	3**	4	5	6	7	8
건조시간		min	5	5	7-10	5	7	5	5	5
시작온도		°C	600	600	600	600	600	600	600	600
		°F	1112	1112	1112	1112	1112	1112	1112	1112
진공시작온도		°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	90
진공치		kPa *	96	96	96	0	96	0	0	0
진공해제온도		°C	100	930	930-940	-	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	1706
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 (Translucent)소성
4. Internal Live Stain 1차 및 2차 소성
5. Translucent 추가 소성 및 부족분 조정
6. 셸프 글레이징
7. 글레이징 파우더 및 외부 스테인 소성
8. MRP 및 Add-on소성

* 96kPa=72cmHg(29inchesHg)

** 다수의 크라운을 소성할 때는 더 높은 온도에서 하고 건조시간도 더 늘린다.

다. 사용 시 주의사항

주의사항

1. 가루를 들이마시지 않는다. 집진기를 사용하고, 마스크를 착용한다. 과다한 노출은 폐질환의 완쾌를 지연시킬 수 있다.
2. 눈에 들어가지 않도록 한다. 작업 시에는 고글과 같은 눈 보호장비를 사용한다. 눈에 들어갔을 때에는 물로 충분히 닦아주고, 의사와 상의한다.

3. 퍼낸스로 가열된 제품을 맨손으로 만지지 않는다.
4. 피부에 닿았을 때, 민감한 반응을 보이는 사람이 있을 수 있으니, 고무장갑을 착용한다.
5. 먹지 않도록 할 것. 어린아이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
6. 이 재료는 치과용으로만 사용할 것. 어떤 목적으로든 매뉴얼에 명시되지 않는 목적으로 사용하지 말 것.

금기사항

1. KATANA Zirconia는 CZR Porcelain와 CZR PRESS에 맞게 만들어졌다. 메탈 포셀라인이나 알루미늄 포셀라인은 절대 사용하지 않는다.
2. 프레임워크에서 프레스트 세라믹을 제거할 때, Hydrofluoric acid를 절대 사용하지 않도록 한다. 산은 지르코니아 프레임을 녹이고, 강도도 약해진다.
3. 지르코니아 프레임워크 위에 작업한 후, 프레스트 세라믹을 제거해야 할 경우가 생기면, 지르코니아 프레임을 재사용 하는 것은 2번까지만 재사용하도록 한다.
4. 완성된 도재 치아의 접착 시, 듀얼큐어 시멘트를 사용하여 접착한다. 지르코니아 프레임을 사용한 크라운은 다음과 같은 어드히시브 레진을 추천한다.

레진세멘트의 예>

제품명	제조사
Panavia F2.0	Kuraray
Panavia 21	Kuraray
Relyx Unicem	3M

8. 제품의 사용목적 : 자켓 치관, 전장관 등 전부도재관용 의치제작을 위하여 사용
9. 보관 및 저장방법 : 당해 제품은 일회용이므로 재사용하지 않는다. 습기가 없는 실내에서 실온에 보관한다.
10. 기타 필요한 기재사항
 - (1) 유효기간 : 3년
 - (2) 분류 : 2형
 - (3) 열팽창계수 : 10.4(단위 : $10^{-6}K^{-1}$)
11. 부작용 보고 관련 문의처 : 한국의료기기안전정보원 080-080-4183

작성연월 : 2025.01.03 (Rev. 7)