

(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 17-4233 호
품목명 : 절삭가공용치과도재
모델명 : KATANA Zirconia STML A1 T14외 41건4. 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 17-4233 호
품목명 : 절삭가공용치과도재
모델명 : KATANA Zirconia STML A1 T14외 41건
4. 중량 또는 포장단위 : 제조원의 포장단위에 의함
5. 본 제품은 의료기기임
6. 사용방법 및 사용상의 주의사항

1. 사용 전 준비사항

패키지에서 디스크를 꺼내서 균열이나 다른 손상이 없는지 확인한다.

2. 사용방법

- 1) 디스크를 밀링장치에 장착하고, 밀링 시스템 사용방법에 따라 밀링을 시작한다.
- 2) 밀링 후, 다이아몬드 버 등을 사용하여 수복물을 디스크에서 제거한다.
- 3) 수복물에 부착된 잔해물은 공기로 제거한다.
- 4) 수복물을 내화성 토갑(refractory sagger)에 놓고, 소성 퍼니스에 넣는다.
- 5) 수복물을 소성스케줄*에 따라 소성한다.

* 소성스케줄 1

온도	프로그래밍 비율	지속시간
상온 - 1550°C	10°C/min	-
1550°C	-	2시간
1550°C - 상온	-10°C/min	-

* 소성스케줄 2

온도	프로그래밍 비율	지속시간
상온 - 1565°C	35°C/min	-
1565°C	-	0.5시간
1565°C - 상온	-45°C/min	-

6) 필요하다면, 소성 후 프레임워크를 다이아몬드 버로 조정한다. (크기나 디자인 등)

7) 프레임워크에 균열이 없는지 확인한다.

8) 프레임워크의 표면을 연마한다.

9) 빌드업

(1) FCZ (풀 크라운 지르코니아)

① 글레이즈 소성: 폴리싱을 통해, 인접면을 중심으로 표면에 광택을 잘 표현한다. 그리고 나서 일반적인 방식으로 모든 표면에 글레이즈를 도포한다.

② 핸드 폴리싱: 글레이즈 사용 없이, 수복물 전체에 광택이 잘 표현되도록 폴리싱한다. 글레이즈 없이 수복을 완료한 경우, 최종 색조 보다 한 단계 더 밝은 색조를 선택한다.

(2) 프레임워크: 제조자의 지시사항에 따라, 치과용 도재(CERABIEN ZR 혹은 CZR Press LF 등)를 프레임워크 위에 빌드업한다. 호환성을 살펴보기 위해, 제조자의 지시사항에 있는 도재의 열팽창계수를 확인한다.

3. 사용 후 보관 및 관리방법

1) 직사광선을 피하여 10-30°C의 건조한 곳에 보관한다.

2) 보관 중에는 포장에서 디스크를 꺼내지 않는다.

3) 파손 위험이 있으므로 취급 시 주의한다.

4. 사용 시 주의사항

가. 금지

1) 환자나 사용자가 지르코니아 및 다른 성분에 대하여 발진, 피부염 등의 민감 반응을 보인다면, 제품 사용을 중단하고 즉시 의학적 조치를 취한다.

2) 4+ 유니트 브릿지, 캔틸레버 브릿지를 제작하기 위해 본 제품을 사용하지 않는다.

나. 일반적인 주의사항

1) 부정교합, 이 악물기 또는 이갈이 증상이 있을 때 이 제품을 사용해서는 안된다.

- 2) 디스크를 밀링하거나 수복물을 커팅, 그라인딩 혹은 폴리싱할 때에는, 작업자의 호흡기를 보호하기 위하여, 방진 마스크를 착용하고 진공에어필터를 작동시킨다.
- 3) 디스크를 밀링하거나 수복물을 커팅, 그라인딩 혹은 폴리싱할 때에는, 분진이 눈으로 들어가는 것을 막기 위하여 보호안경을 착용하고, 들어갔을 경우 즉시 물로 씻어낸 후 의사의 진단을 받는다.
- 4) 치과 수복용 이외의 용도로는 사용하지 않는다. 본 제품은 치과 전문가만을 위한 것이다.
- 5) 퍼니스에 의해 가열된 제품을 맨손으로 만지지 않는다.
- 6) 고온에서는 소결로에서 수복물을 꺼내지 않는다.
- 7) 소성 프로그램 2를 위한 퍼네이스를 이용할 때 프로그램의 설정 온도와 실제 퍼니스의 온도 사이에는 큰 차이가 있을 수 있다. 퍼네이스와 온도가 소결 프로그램 2와 호환이 되는지 제조원과 확인한 후 사용한다.
- 8) 크라운, 베니어 및 인레이 / 온레이의 소결의 경우 소성 프로그램 2의 방법만 권장한다.
- 9) 본 제품은 투명성이 대표적인 특징이다. 따라서 금속 어버트먼트, 매우 어둡거나 변색된 치아 프랩과 같은 하부 표면을 마스킹할 때, 사용자는 이것이 어울리는지를 잘 판단해야 한다.
- 10) 마진부는 깊은 챔퍼 및 라운디드 솔더로 프랩되어야 한다. 또한 날카로운 프랩 코너를 없앨 수 있도록, 절단면과 코너를 둥글게 프랩해야 한다. 축표면의 각도는 5~15도 범위 이내이어야 한다.
- 11) 치아 프랩 시 다음 사항이 발생하지 않도록 주의한다.
: 깊은 쇼울더, J-마진, 나이프 엣지, 톱날 모양의 마진, 테이퍼 되지 않은 어버트먼트, 언더컷, 가이드 그루브, 유지공(retentive hole)의 형성, 날카로운 코너
- 12) 보철물을 가공하기 위해서 하기와 같이 본 제품의 두께를 유지한다.

위치 및 표시	벽 두께
전치 크라운 혹은 브릿지	0.8mm 이상
베니어	0.4mm 이상 (풀 지르코니아 베니어일 경우. 도재와 조합하여 사용한다면 0.8mm 이상을 유지할 것)
구치 크라운 혹은 브릿지	1.0mm 이상
인레이 혹은 온레이	1.0mm 이상

- 13) 브릿지 가공 시, 커넥터에 대하여 다음과 같은 단면적을 사용한다.

위치 및 표시	커넥터 단면적
전치 2- 혹은 3- 브릿지	12mm ² 이상
구치 2- 혹은 3- 브릿지	16mm ² 이상

- 14) 수복물의 두께에 따라서 더 두꺼워 보일 수 있으므로 두꺼운 수복물은 의도한 것 보다 밝은 농도의 색을 선택한다.

- 15) 최초로 소결로를 사용하고 소결로의 설정을 변경할 때, 소결 후의 색상은 매우 다를 것이다. 작은 지르코니아 조각을 먼저 소결해 보고 색상을 결정한다.

다. 사용 시 주의사항

- 1) 디스크를 패키지에서 꺼내고 나서, 균열이 발견된 경우 사용하지 않는다.
- 2) 건식 밀링을 권장한다. 습식 밀링을 할 경우, 디스크의 투명성이 줄어들 수 있다.

- 3) 수복물에 균열이 발생한 경우에도 사용하지 않는다.
- 4) 상기 소성 권장사항은 가이드라인일 뿐이다. 개별 퍼니스 상태에 따라서 조정할 수 있다.
- 5) 디스크를 밀링할 때, 디스크와의 분리를 막기 위해서 밀링 바를 플라스틱 링과 접촉시키지 않는다.
- 6) 디스크 전체를 소성하기 전에 플라스틱 링을 잘라서 제거한다.

7. 제품의 사용목적 : 인레이, 인공치, 크라운, 브릿지 등의 치과수복물을 제작하기 위해서 사용하는 도재로서 치과용 컴퓨터 지원설계, 제조유닛으로 절삭가공하는 도재
8. 보관 및 저장방법 :
직사광선을 피하여 10~30°C의 건조한 곳에 보관한다.
보관 중에는 포장에서 디스크를 꺼내지 않는다.
파손 위험이 있으므로 취급 시 주의한다.
9. 기타 필요한 기재사항
사용기간: 해당사항 없음
10. 부작용 보고 관련 문의처 : 한국의료기기안전정보원 080-080-4183

작성연월 : 2025.01.03 (Rev. 3)