

(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 17-4137 호
품목명 : 절삭가공용치과도재
모델명 : KATANA Zirconia UTML A1 T14외 59건4. 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 17-4137 호
품목명 : 절삭가공용치과도재
모델명 : KATANA Zirconia UTML A1 T14외 59건
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

온도	프로그래밍 비율	지속시간
상온 - 1550°C	10°C/min	-
1550°C	-	2시간
1550°C - 상온	-10°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 브릿지 혹은 구치를 포함하는 브릿지 등을 제작하기 위해 본 제품을 사용하지 않는다.

나. 일반적인 주의사항

(1) 디스크를 밀링하거나 수복물을 커팅, 그라인딩 혹은 폴리싱할 때에는, 작업자의 호흡기를 보호하기 위하여, 방진 마스크를 착용하고 진공에어필터를 작동시킨다. 분진이 눈으로 들어가는 것을 막기 위하여 보호안경을 착용하고, 들어갔을 경우 즉시 물로 씻어낸 후 의사의 진단을 받는다.

(2) 치과 수복용 이외의 용도로는 사용하지 않는다. 본 제품은 치과 전문가만을 위한 것이다.

(3) 퍼니스에 의해 가열된 제품을 맨손으로 만지지 않는다.

(4) 본 제품은 투명성이 대표적인 특징이다. 따라서 금속 어버트먼트, 매우 어둡거나 변색된 치아 프렙과 같은 하부 표면을 마스킹할 때, 사용자는 이것이 어울리는지를 잘 판단해야 한다.

(5) 마진부는 깊은 챔퍼 및 라운디드 솔더로 프렙되어야 한다. 또한 날카로운 프렙 코너를 없앨 수 있도록, 절단면과 코너를 둥글게 프렙해야 한다. 축표면의 각도는 5~15도 범위 이내이어야 한다.

(6) 치아 프렙 시 다음 사항이 발생하지 않도록 주의한다.

- 깊은 쇼울더, J-마진, 나이프 엣지, 톱날 모양의 마진, 유지공(retentive hole), 테이퍼 되지 않은 어버트먼트, 언더컷, 가이드 그루브, 날카로운 코너

(7) 보철물을 가공하기 위해서 하기와 같이 본 제품의 두께를 유지한다.

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

(8) 브릿지 가공 시, 커넥터에 대하여 다음과 같은 단면적을 사용한다.

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

다. 사용시 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 위해 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)