

품목허가번호	수허 10-762호
품목명	가압주조용치과도재
모델명	제조자표시사항참조
수입업자	덴츠플라이코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동)
제조원(제조국)	DeguDent GmbH (독일)
사용목적	인공치아, 자켓치관, 전장관 buildup용
중량 또는 포장단위	EA

사용방법

가. 사용 전 준비사항

- 사용하기 전에 제품의 유효기간, 제품의 이상상태를 확인한다.
- 반드시 치과용으로만 사용할 것

나. 사용방법

세라믹 오븐(Ceramic Furnace)

- 이상적인 결과물을 얻으려면, 가압과 소성온도와 시간이 정확하게 지켜졌는지 확인해야 한다. 필요할 경우, 오븐 파라미터를 적절하게 조절할 것.

기술

Cercon Ceram Press는 staining 기술(press&stain) 혹은 layering 기술(press& veneer)을 사용하여 가공, 피니싱이 가능하다.



1. 프레임 준비

- 세라믹을 균일하고 두께를 일정하게 만들려면, 산화 지르코늄 프레임은 가장 축소된 형태로 cut back되어야 한다.
- 변연부(Margin)의 형태변경 같은 정밀 수정은, 정밀입자 다이아몬드 버로 작업할 것.
- Cercon Ceram Press 재질의 탄성력(tension)을 방지하기 위해서는, 경우에 따라 프레임에 있는 모서리와 가진 부분을 둥그렇게 만들어주어야 한다.
- 미세한 균열을 방지하기 위해서는 수냉식 터빈을 사용하여 프레임을 연마할 것.
- 반드시 약한 압력으로 작업하면서, 프레임을 구성하는 물질들이 과열되지 않게 주의할 것.
- 프레임에 균열 또는 구멍이 나면 더 이상 사용하지 말 것.
- 산화 지르코늄 프레임은 산화알루미늄(입자크기 110-125 μ m, 압력 3-3.5 Bur)으로 분사처리 할 것. 이 후, 프레임을 증기분사기로 세척하거나, 깨끗한 초음파 bath로 세척할 것.



2. Liner

-press & smile을 가공할 때는 liner(이장재)가 필요하지 않다. 가압세라믹은 직접 산화 지르코늄 프레임 위에 가압할 수 있기 때문이다.

-각각의 쉐이드에 맞는 Cercon base와 Cercon base colored blocks을 고르기 위해 표1을 참조하여 쉐이드의 색을 잘 맞출 것.

-만약 프랩된 치아가 변색되거나, 비슷한 징후를 나타낼 경우, 프레임에 대안적으로 라이너 한 층을 덮을 수도 있다. 이러한 경우에는 Cercon Ceram kiss liner를 사용할 것 (기 수허 07-308호)



-더 자세한 처리 및 소성방법은 Cercon Ceram kiss의 사용설명서를 참조할 것.

3. Modeling (납형제작)

-Cercon base의 framework(초기 프레임 틀)는 full anatomical shape로 왁스를 빌드업 하는 방법과, cutback 기술을 이용하여 빌드업하여 만들어진다. 기존의 방식대로 사용하고 있는 올 세라믹 왁스제품을 사용할 것. 왁스 벽의 최소 두께는 0.4mm 이상이 되어야 한다.

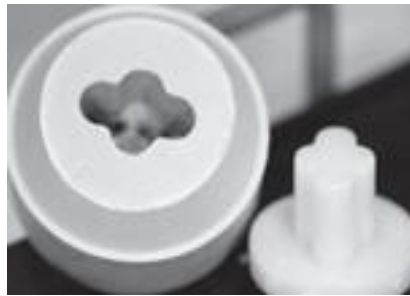
왁스 무게	0.6g	1.2g	1.8g	2.4g	3.0g	3.6g	4.2g	4.8g
Pellet의 개수: 100-g muffle	1	2	-	-	-	-	-	-
Pellet의 개수: 200-g muffle	1	2	-	-	-	-	-	-
Pellet의 개수: Cercon press master	4*	4*	4*	4*	8*	8*	8*	8*

-Cercon press master muffle의 모든 sprue의 filling 레벨은 모두 동일해야 한다. 왁스의 무게가 1.8g 미만의 작은 제품인 경우 경제적으로 100g 혹은 200g muffle을 사용할 것.



4. 주입선(Sprues)

-최소 직경 3.5mm, 길이가 5mm 이상인 왁스 주입선(wax sprues)을 선택할 것



5. 매몰 테크닉

-모든 프레스 세라믹용 매몰재는 사용 가능하다. 본사는 Cergofit(Speed), Carrara Press Universal Dustless Investment 혹은 Finesse AllCeramic Investment의 사용을 권장한다. 사용 시 이들 매몰재의 해당 사용방법에 유의할 것.

-Cercon press master muffle을 사용할 경우, 상세한 사용설명서의 매몰 및 가열방법을 준수할 것

6. 예열

-muffle을 예열할 경우에는 모든 예열용 오븐이 사용 가능하다. 제조자의 예열 기준사항을 준수할 것. (Cergofit/ Cergo fit Speed: 850°C)

-반드시 예열되어야 하는 것: pressing muffle, alumina pressing dies(치형)

-예열이 필요하지 않은 것: pressing pellets, investment pressing dies(치형)

7. Press 기술

-본 제품은 시중에서 유통되는 모든 프레스 오븐에서 프레스가 가능하다. Cergo press 퍼니스와 Multimat Touch & Press 퍼니스를 사용하여 프레스할 경우, 표 3의 parameter를 참고할 것

8. 디베스팅(Divesting)

-pressing 퍼니스에서 프레스 작업이 끝나자마자 muffle을 꺼낼 것. muffle을 식힌 후, 조심스럽게 대상을 디베스트 할 것. sandblasting(50µm, 2bar) 시 glass bead를 사용할 것이 권장된다.

9. 피니싱

-국부적 과열을 방지하기 위해서 디베스트시킨 물체를 수냉식 터빈과 다이아몬드 버를 사용하여 피니싱 할 것. framework는 Stain과 다른 veneering ceramic이 잘 적용될 수 있도록 표면을 균일하게 만들기 위해서는 압력 1.5bar의 50µm glass bead로 sandblast 처리할 것. 이어서 증기분사

기(steam clean)로 클리닝할 것이 권장됨

-광택소성 처리 후 가공처리 시 주의사항

광택소성 처리(glaze firing) 후 만약 다시 Cercon ceram kiss veneering ceramic으로 (교합부위를 연마하거나, 접촉부위 연마 등) 재처리가 필요할 경우, 반드시 한 번 더 광택소성 처리(glaze firing)를 한 후 수복을 해야 한다. 이를 통해 표면에 있을 수 있는 손상된 부분들이 소결되어 막아진다. 시멘트로 막아진 수복물을 구강 내에서 재 가공 시에는 이 부분을 적절한 세라믹 rubber burnishes로 반드시 피니싱 하는 것이 매우 중요하다.



10. 착색기술 (press & stain)

-staining technique은 모든 세라믹 크라운 제작 방법에 있어 가장 경제적인 방법이다. 사용자는 프레스된 모델을 cercon ceram kiss body stain을 사용하여 glaze만 하면 된다. 치아의 웨이드에 따라 한번 혹은 두 번, 치아의 크롬화가 심한 경우에는 4번까지 착색 소성이 필요하다. (표 1의 웨이드 매칭표와 표4의 소성 parameter를 참조할 것) 본 수치는 전적으로 참고치일 뿐이며, 실제 결과는 stain의 정도에 따라 다르다.



11. press & veneer-레이어링 기술

-전치 구치 부위 등 복잡하고 정교한 기술을 요하는 부위의 수복에는 stain 기술 대신 layering 기술을 사용할 것. cut back 기술을 사용하여 overpressed 된 cercon base framework는 cercon ceram kiss veneering ceramic 재료로 빌드업한다. cut back의 정도에 따라 (incisal 부위 내 full cut back) framework는 incisal 부위만 혹은 광범위하게 덴틴과 incisal 부위를 작업함으로써 완성가능하다. (표 1의 웨이드

매칭표와 표4의 소성 parameter를 참조할 것)

표1: press & smile pellets 웨이드매칭 표 (Staining & Layering용)

	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Blank(1)	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
press& stain(2)	U(W)	R	R	R	R	U(W)	U	U(Y)	Y	U	U	U	U	U	U	U
Body stain(3)	3	3	3	3	3	5	5	5	5	6	7	7	7	8	8	9
layer의 수	1	1	2	3	4	1	1-2	2	4	1	1	2	3	1	2	2
press & veneer(2)*	HV	LV	LV	LV	LV	HV	HV	LV	HV	HV	LV	LV	LV	HV	LV	LV
Body stain(3)	3	-	3	3	3	-	5	5	5	6	7	7	7	8	8	9
layer의 수	1	-	1	2	4	-	1	2	4	1	1	2	3	1	2	2

(1) Blank: press & smile Pellets는 전적으로 Cercon base colored (C) blanks에서 프레스됨

(2) press & smile Pellets(PS): W=White, U=Universal, Y=Yellow, HV: High Value, LV=Low Value

(3) 위 표의 수치들은 참고치임. 원칙적으로 표면에 적용되는 body 세라믹은 개별적으로 사용 가능함.

*추가적인 세라믹 합성물, 컬러 셰이드에 따라 각각 개별적 적용이 가능하다.

표2: press & smile Pellets의 셰이드 매칭표

	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Blank*	B	B/C	C	C	C	B	B/C	C	C	B	C	C	C	C	C	C
layering technique (dentine blank)	**A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4

* Blank: B=Cercon Base, C=Cercon base colored

**추가적인 세라믹 합성물, 컬러 셰이드(표1을 참조할 것)에 따라 각각 개별적 적용이 가능하다.

표3: Pressing program

Cercon Press 퍼니스의 프레스링 권장사항

	시작온도	최종온도	Heating	holding time	프레스링 time	압력	진공 (vacuum)
100g muffle	700	940	60	20	10	5.0	cont
200g muffle	700	940	60	20	10	5.0	cont
Cercon Press Master	700	940	60	40	20	5.0	cont

Multimat Touch & Press 퍼니스를 사용하여 프레스링 할 경우 권장사항

	시작온도	최종온도	Heating	holding time	프레스링 time	압력	진공 (vacuum)
100g muffle	700	940	60	20	10	2.7	cont
200g muffle	700	940	60	20	10	2.7	cont

Cercon Press Master	700	940	60	40	20	3.0	cont
---------------------	-----	-----	----	----	----	-----	------

표4: 일반적 소성권장사항

일반 소성프로그램	예열온도 °C	건조 시간(최소)	분당 가열율 °C/min	소성 온도°C (final)	정지시간 (Holding)	진공 hPa	Tempering
Staining Technique							
Stain fixation firing*	450	3:00	55	700	1:00	50	
Glazing*	450	3:00	55	800	1:00	-	-
Layering Technique							
Dentine/Incisal*	450	5:00	55	830	1:00	50	-
Glaze	450	3:00	55	800	1:00	-	-
Correction(F-Kiss)*	450	5:00	55	680	1:00	50	-

*5개 유니트 이상의 수복에는 최종 소성온도는 5°C씩 올리고, 10개 유니트 이상일 경우에는 10°C씩 올릴 것.

-본 표에 제시된 값들은 참고 지표로써 가이드라인으로만 사용되어야 한다. 소성처리결과는 편차가 일어날 수도 있다. 소성 가공의 결과는 사용되는 퍼니스의 성능, 모델의 유통기한과 모델 종류 등에 따라 좌우된다. 따라서 표준치는 소성할 때마다 각각의 개별적 경우에 맞춰야 한다. 사용하는 퍼니스의 성능 검사를 위한 시험소성이 권장된다. 모든 데이터는 본사에 의해 신중히 검사, 작성되었으나 이 결과에 대하여는 보증하지 않는다.

다. 사용 후 보관방법

습기가 없는 실온(10-28°C 사이)에서 보관한다.

사용 시 주의사항

1. 사용 전 주의사항

-반드시 치과용으로, 사용설명서에 기재된 용도로만 사용할 것

-사용설명서와 MSDS를 준수하여 사용할 것

-제품이 적절하게 가공처리되어 사용되었다면 부작용/상호작용이 일어날 확률은 극히 적으나, 환자의 면역성 반응(알레르기 등), 국부적인 불쾌감(예-미각 혼란 또는 구강점막의 자극성 염증) 등을 완전히 배제할 수는 없다. 부작용 발생 시, 혹은 의심스러울 경우에도 부작용 정보를 덴츠 플라이 본사에 알릴 것.

-환자가 본 제품이나 그 성분에 알레르기 있다면, 본 제품의 사용을 중지하거나 담당 의사/치과 의사의 감독 하에 사용할 것.

2. 사용 시 주의사항

-본 제품은 오로지 치관 외장용 도재인 Cercon Ceram Kiss (기 허가 07-308호)와 같이 치관에 외장(veneering)되어야 한다.

-본 제품 사용 시, 취급자는 이미 환자의 구강 내에 있는 다른 의료제품, 성분들과의 교차반응 또는 상호작용 등을 고려하여 사용해야 한다.

-본 제품을 특수제작용으로 사용할 시, 위에 열거된 모든 정보를 치료담당 치과의사 또는 의사에게 알릴 것.

-연마분진을 흡입하지 말 것

-페이스트 및 액상 페이스트: 삼킬 경우 위험함.

3. 금기

-본 제품은 (습관성) 이갈이 혹은 기타 이상기능을 가진 환자에게 사용을 금할 것

-치주질환 환자나, 불충분한 높이의 임상 크라운 및 심하게 손상된 임상크라운에는 사용을 금할 것.

4. 유효기간

-Ceramic powder (including pellets): 15년

-Liquids: 6년

5. 사용 후 보관방법

-Pellet은 습기로부터 보호하여 건조한 곳에서 보관할 것

-제품 라벨에 표시된 다음 사항에 주의한다.

REF: 제품 번호

LOT: BATCH 코드

모래시계 모양: -까지 사용가능

▲: 사용방법에 유의 할 것

♣: 재사용하지 말 것. 1회용

6. 병행 사용 가능한 리퀴드 제품

-Powder Opaque: Ducera Liquid B, Ducera Liquid O, Ducera Liquid OCL Universal, Ducera Liquid OL (기 수허 03-516호)

-Paste opaque/ Paste liner: Fluid Paste Opaque

-Shoulder: Ducera Liquid Quick

-Dentine/ incisal: Ducera Liquid SD, Ducera Liquid SD Red/Yellow/Green, Duceram Liquid Form

-Stains/glazes: Ducera Liquid Stain

-Isolation: Ducera Sep Isolating Fluid

첨부분서의 작성 및 개정연월	2021.05
보관 또는 저장방법	습기가 없는 실온(10-28°C 사이)에서 보관
유효기간	Ceramic powder (including pellets): 15년 / Liquids: 6년
제조번호	제조사 표시사항 참조
제조연월, 사용기한	제조사 표시사항 참조

본 제품은 의료기기임