

품목허가번호	수인 13-443 호														
품목명	절삭가공용치과도재														
모델명	개별기재														
수입업자	덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동)														
제조사(제조국)	Degudent GmbH(독일)														
제조의뢰자(제조의뢰국)	Sirona Dental Systems GmbH(독일)														
사용목적	인레이, 인공치, 크라운, 브릿지 등의 치과수복물을 제작하기 위해서 사용하는 도재로서 치과용 컴퓨터 지원설계, 제조유닛으로 절삭가공하는 도재														
중량 또는 포장단위	제조원의 포장단위에 따름														
사용방법 가. 사용 전 준비사항 1. 일반적인 프랩지침 1) 흠을 파거나 뭉툭한 내각을 잘라내는 단계중 선택하여 프랩이 이루어집니다. 2) 벽두께 에서는 다음 표의 정보가 엄수되어야 합니다. 3) 수직 프랩각은 최소 3°이어야 합니다. 축방향에서 교합측이나 절단면으로 넘어가는 연결부는 모두 둥글게 마무리야 합니다. 평평한면이 유리합니다. 2. 소구차와 구치의 프랩 구치부에서는 비니어링 세라믹에서 충분한 공간을 제공하기 위해 단순화한 교합측 릴리프의 프랩을 권장합니다. 성분 손실은 교합측에서 최소 1.5mm에 달해야 합니다. 3. 전치 프랩 전치는 절단면에서 2mm 절삭해야 합니다. 최소 벽두께와 최소 커넥터 면적															
<table border="1"> <thead> <tr> <th>적응증</th> <th>최소 벽 두께, mm 최소 커넥터 면적, mm²</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>절단면/ 교합측 벽 두께 더블 크라운 주 부분</td> <td>0.7</td> </tr> <tr> <td>절단면/ 교합측 벽 두께 싱글 크라운</td> <td>0.7</td> </tr> <tr> <td>절단면/ 교합측 벽 두께 전치브릿지가 3개인 어버트먼트 크라운</td> <td>0.7</td> </tr> <tr> <td>절단면/ 교합측 벽 두께 폰턱이 두 개인 브릿지 프레임워크의 어버트먼트 크라운</td> <td>1.0</td> </tr> <tr> <td>원호 벽 두께 더블 크라운 주 부분</td> <td>0.5</td> </tr> <tr> <td>원호 벽 두께</td> <td>0.5(플립: 0.9, 맞물림 캡에서)</td> </tr> </tbody> </table>		적응증	최소 벽 두께, mm 최소 커넥터 면적, mm ²	절단면/ 교합측 벽 두께 더블 크라운 주 부분	0.7	절단면/ 교합측 벽 두께 싱글 크라운	0.7	절단면/ 교합측 벽 두께 전치브릿지가 3개인 어버트먼트 크라운	0.7	절단면/ 교합측 벽 두께 폰턱이 두 개인 브릿지 프레임워크의 어버트먼트 크라운	1.0	원호 벽 두께 더블 크라운 주 부분	0.5	원호 벽 두께	0.5(플립: 0.9, 맞물림 캡에서)
적응증	최소 벽 두께, mm 최소 커넥터 면적, mm ²														
절단면/ 교합측 벽 두께 더블 크라운 주 부분	0.7														
절단면/ 교합측 벽 두께 싱글 크라운	0.7														
절단면/ 교합측 벽 두께 전치브릿지가 3개인 어버트먼트 크라운	0.7														
절단면/ 교합측 벽 두께 폰턱이 두 개인 브릿지 프레임워크의 어버트먼트 크라운	1.0														
원호 벽 두께 더블 크라운 주 부분	0.5														
원호 벽 두께	0.5(플립: 0.9, 맞물림 캡에서)														

싱글 크라운	
원호 벽 두께 폰틱이 하나인 브릿지 프레임워크의 어버트먼트 크라운	0.5(플립: 0.7)
원호 벽 두께 폰틱이 두 개인 브릿지 프레임워크의 어버트먼트 크라운	0.7
커넥터 면적 폰틱이 하나인 전치 브릿지 프레임 워크	7(플립: 9)
커넥터 면적 폰틱이 두 개인 전치 브릿지 프레임워크	9
커넥터 면적 폰틱이 하나인 구치부 브릿지 프레임 워크	9
커넥터 면적 폰틱이 두 개인 구치부 브릿지 프레임 워크	12
커넥터 면적 캔틸레버 브릿지	12

커넥터 면적: 어버트먼트 크라운 - 브릿지 폰틱 연결 면적

재료 ".55/19 Filp Block"(MC XL에는 해당 안 됨)의 경우 일부 다른 값을 엄수해야 합니다.(괄호 안의 값)

그 밖에 8 유닛 이상의 브릿지에서는 끝 유닛의 원호 벽 두께가 0.7mm에 달해야 합니다.
나. 사용방법

1. 스캔, 설계, 밀링

더 자세한 정보는 "사용자를 위한 inLab 3D 매뉴얼"을 참조하십시오.

2. 밀링된 수복물의 후처리

밀링 공정 종료 후 소결 전에 수복물을 다이아몬드 연삭 공구로 분리하고 두꺼운 가장자리 에지(marginal edge)를 줄여야 합니다.

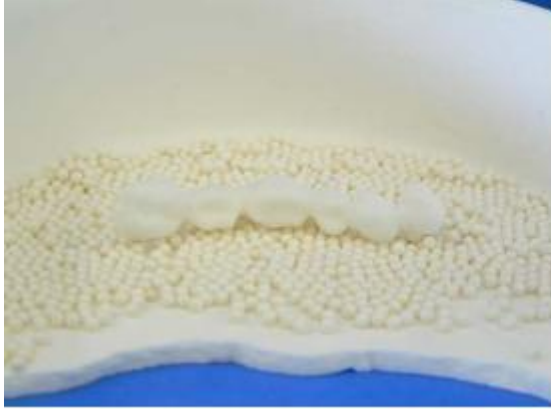
3. 소결

inCoris ZI 로 된 수복물은 건조한 상태에서 소결해야 합니다. 소결 공정은 Sirona inFire HTC / inFire HTC speed 에서 사전 프로그래밍된 inCoris ZI 프로그램으로 소결해야 합니다. 또는 호환되는 고열로인 VITA Zyrcomat 나 Ivoclar Vivadent Sintramat 에서도 소결 공정을 실행할 수 있습니다. 자세한 정보는 해당 소결로 매뉴얼을 참조하십시오. 특히 교합면이 심하게 휘고 간격이 넓은 inCoris 브릿지 프레임워크 수복물의 소결 공정에서는 정확한 비드 받침이 이어지는 모델 매칭에 중요하기 때문에 다음 지침을 따를 것을 권장합니다.

소결 비드 레이어에 수복물:

- inCoris ZI의 소결을 위해 고열로용으로 제공된 소결 불과 소결 비드만 사용하십시오.
- 수복물이 비드 레이어에 완전히 놓이도록 하십시오.

- 치간에 있는 비드는 프로브로 제거하여 수축을 방지합니다.
 - 여러 수복물을 동시에 소결할 경우 비드가 소결 볼 가장자리에 닿거나 비드끼리 서로 닿지 않도록 합니다.
- “에워싸인” 브릿지 수복물
- 소결비드(예: 브릿지 폰틱에서 치간)의 소결을 방지하기 위해서는 수복물이 소결 비드로 너무 심하게 밀리거나 에워싸이지 않아야 합니다.



협측 수복물 사이드에서 교합측이 심하게 흰 브릿지 프레임워크:

- 크라운 프레임워크와 브릿지 프레임워크를 수복물의 교합측에 두십시오.
- 교합측으로 심하게 흰 브릿지 프레임워크 (예 : 스피 만곡) 는 반드시 수복물의 협측 / 순측 면에 두어서 수복물의 중앙 힘이 소결 비드에 놓이도록 합니다.
- 추가 소결 비드로 비어 있는 프레임워크 끝을 받칩니다.

받치지 않은 (비어 있는) 브릿지 프레임워크:

- 최소 하나의 소결 비드로 각 수복물 유닛을 받쳐서 브릿지 프레임워크가 수복물의 전체 길이에 걸쳐 충분한 지지를 받고 비어 있지 않도록 해야 합니다.
- 8 유닛 이상의 브릿지는 언제나 보조 구조물 (소결 지지) 과 함께 소결해야 합니다 (inLab 3D V3.60 이상). 보조 구조물과 함께 프레임워크를 여러 층의 소결 비드 레이어에 수평으로 둡니다 (상향 치열궁).



4. 소결 후 추가 지침

소결 공정 후 수복물의 황색 염색 시 공회전으로 고열로 세척해야 합니다. 해당 고열로 매

뉴얼에 나와 있는 조치 방법에 관한 지침을 유의하십시오.

점착성 고설 비드를 조심해서 제거합니다.

수복물은 이후 공정을 진행하기 전에 소결 공정 후 상온에서 공기 중에 냉각해야 합니다.

5. 후처리

세라믹 재료의 표면 특성은 그 굽힘강도에 결정적입니다. 특히 커넥터 부분에서 소결한 수복물의 밀링 도구를 이용하여 후처리하는 것은 피해야 합니다.

따라서 밀링된 프레임워크 수정은 가능하면 소결 전에 실행해야 합니다.

하지만 후처리가 반드시 필요하다면 다음 기본 규칙을 지켜야 합니다.

■ 소결된 상태에서 후처리는 습식 밀링 터빈 (약 2.5-3bar) 이나 러버 버니셔 (낮은 회전속도) 를 이용하여 수행해야 하고 1 차 텔레스코프에서는 수냉식 밀링 장치로 낮은 밀링 압력에서 수행해야 합니다. 또는 낮은 회전속도와 적은 가압력에서 부드러운 다이아몬드 코팅 러버 버니셔와 핸드피스를 이용하여 후처리할 수 있습니다.

■ 도구는 평평하게 놓여 있어야 하고 덜커덕거려서는 안 됩니다.

■ 여러 가지 그레이의 가능한 새 다이아몬드 버를 사용해야 합니다.

■ 임상 사용 시 인장 하중을 받는 부분 , 특히 브릿지 구조물에서 커넥터 부분은 밀링해서는 안 됩니다.

6. 비니어링

inCoris ZI로 된 프레임워크는 산화지르코늄 세라믹에 맞는 통상적인 비니어링 세라믹으로 비니어링할 수 있습니다. 이때 반드시 제조사의 제조 설명서를 유의해야 합니다.

7. 권장 도구와 재료

1) 모델링 왁스

■ 스캔 왁스 (Sirona 사) (inLab 스캐너를 이용한 스캔에 적합, inEos 를 이용한 촬영에는 적합하지 않음)

2) 습식 밀링 터빈:

■ KaVo K-AIR plus (KaVo 사)

■ IMAGO (Steco-System-Technik GmbH & Co.KG 사)

■ NSK Presto Aqua (Girrbach 사)

■ Turbo-Jet (Acurata 사)

3) 습식 밀링 터빈/핸드피스를 이용한 후처리를 위한 밀링 도구

■ 다이아몬드 밀링 세트 Ceramic-Line, Telescope-Line (Sirius Dental Innovations 사)

■ 핸드피스용 다이아몬드 포셀린 버니셔 , 녹색 주황색 (Hager & Meisinger 사 , 품목 번호 HP 803 104 372 533 170)

■ 핸드피스용 다이아몬드 버니셔 (녹색과 주황색), EVE Diacera

4) 기타:

■ 적합한 유색 접착 재료

5) 프랩세트:

■ Küper 에 따른 프랩 세트 (Hager & Meisinger 사 , 품목 번호 2560)

■ Baltzer 와 Kaufmann 에 따른 프랩 세트 (Hager & Meisinger 사, 품목 번호 2531)

8. 시멘테이션 지침

inCoris TZI 소재의 수복물은 인산 아연 시멘트나 글래스아이노머 시멘트와 비접착성으로 결속되거나 자가 중합 컴포지트 PANA VIA 21 TC 및 이중 중합 컴포지트 PANA VIA F(Kuraray 사) 와 접착하여 결속시킬 수 있습니다. 두 제품은 표면을 규산염화하고 실란화 할 필요 없이 수복물의 블라스트된 표면과 지속적으로 유착되는 특수 MDP 단량체를 함유하고 있습니다.

강화 플라스틱 글래스아이노머 시멘트 및 변성 레진 글래스아이노머 시멘트와 관련해서는 현재 충분한 임상 데이터가 없으므로 사용을 금합니다.

점착성 시멘테이션 (adhesive cementation) 전 수복물의 전처리 :

■ 수복물의 내부 면은 최대 50µm 그레인의 일회용 블라스팅 장치 ((Al₂O₃) 로 블라스트 합니다. 압력 < 2.5bar.

■ 블라스트된 표면은 되도록 건드리지 마십시오.

9. 삽입된 수복물의 제거와 개공술

■ 삽입된 수복물의 제거

고정된 산화지르코늄 수복물을 제거하기 위해서는 수복물 분리를 위해 120,000min⁻¹ 회전속도와 최대 수냉에서 원통 형태의 다이아몬드 핸드피스를 이용할 것을 권장합니다.

■ 개공술

이어서 거친 입자의 볼 형태 다이아몬드로 최대 수냉에서 120,000min⁻¹의 회전속도로 수복물을 개공할 수 있습니다.

수복물에 구멍을 뚫을 때에는 45 도 각도에서 원형으로 뚫을 것을 권장합니다.

다. 사용 후 보관방법

일회용 이므로 규정에 따라 폐기한다.

사용시주의사항

가. 적응증

1. 전치와 구치 영역의 크라운 캡
2. 최대 2 폰틱이 있는 전치와 구치 영역의 브릿지 프레임워크
3. 원뿔형 크라운과 텔레스코프 크라운

나. 금기

1. 불결한 구강 위생 시
2. 불충분한 프랩 결과
3. 부족한 치아 경조직
4. 부족한 공간
5. 이갈이시

첨부분서의 작성 및 개정연월

2021.05

보관 또는 저장방법	본 의료기기는 특별한 저장조건이 요구되지 않는다.
제조번호	LOT 번호 참조
제조연월	LOT 번호 참조(앞의 4 자리 : 제조년, 5,6 자리 : 제조주차)
본 제품은 일회용 의료기기임 재사용금지	