

품목허가번호	수허 07-598 호
품목명	치과용도재
모델명	제조사표시사항참조
수입업자	덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동)
제조원(제조국)	DENTSPLY Ceramco (미국)
사용목적	금속 도재 수복 시 자연 치아와 동일한 발색을 위해 Dentin 위에 덧발라 사용하는 도재소부용 에나멜 도재
중량 또는 포장단위	1unit/kit

사용방법

가. 사용 전 준비사항

1. 주위환경을 면밀히 파악한 후 제품을 개봉한다. 먼지나 기타 오염물질이 있는 곳에서 사용하지 않는다.
2. 제품의 이상상태, 불순물 여부 등을 확인한다.
3. 사용 전 제품이 들어있는 병을 잘 흔든다.

나. 사용방법

1. Dentin Build-Up Technique

- (1) 도재를 바를 부위는 Ceramco 3 Die Sealer 로 완전히 덮도록 한다. 다른 Sealer 나 오일을 사용할 경우 잔여물로 인하여 변색이 일어날 수 있어 사용할 수 없는 원인이 된다.
- (2) 도재와 Build-Up Liquids E 나 Build-Up Liquid U 또는 증류수를 혼합하여 반죽과 같은 농도로 만든다.
- (3) Dentin Porcelain 또는 Opaceous Dentin 과 Dentin Modifier 가 혼합된 혼합물을 경부의 1/3 정도에 바르고 약간 응축시킨다. 의치의 일부에 고정시키는 다중 unit 을 만들 경우, Dentin Porcelain 혼합물을 인공치아의 안장부에 바른 뒤 틀을 모델 위에 고정시킨다. 전체 형태가 완전히 나타날 때까지 계속해서 Dentin Porcelain 을 바르도록 한다. 약간 응축시킨다.



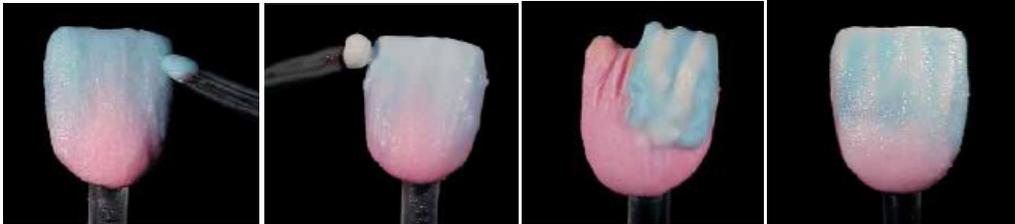
- (4) 절치(Incisal)의 1/3 을 잘라내어(Cut Back) 에나멜 도재가 들어갈 수 있는 공간을 만든다. 필요한 경우 자연치에서 찾은 Lobe Formation 을 강화하기 위해 Cut Back 한다. 치간 내부의 도재를 적절히 제거한다.



(5) 절단결절(mamelon)이 필요한 경우 Dentin Lobe 에 소량의 mamelon 도재를 바른다. 자연 치아와 유사하게 하기 위하여 절단 결절의 길이를 다양하게 한다.



(6) 적합한 Enamel 도재를 선택한다. 절치나 교합면의 1/3 부분에 에나멜 도재를 도포하여 약 10% 정도 더 올라가도록 한다. 원하는 경우, 안면-절치 표면을 지나는 좁은 수직막대 중에서 선택한 에나멜 도재로 층을 만들어 자연 치아와 유사한 에나멜 막대를 만들 수 있다. 다양한 색의 Software Enamel 도재, Clear Enamel 도재, Opal Enamel 도재를 사용하여 불연속적인 평행한 기둥에 배열하여 음영을 만든다. 약간 응축한다.



(7) 코핑(Coping)을 모델에서 분리한다. 소량의 에나멜 도재를 인접면 부분에 올려준다. 도재를 약간 응축시킨다.

(8) 의치의 일부에 고정시키는 다중 unit 을 만들 경우, 칼날이 얇은 기구를 사용하여 치간 쪽을 약간 깎는다. 불투명 상아질 부분까지 깎아낼 필요는 없다.

(9) 퍼니스 입구로 옮기기 전 최소 5 분 동안 직접적으로 열을 가하지 않으면서 형성물을 건조시킨다. 의치의 일부에 고정시키는 다중 unit 인 경우 건조시간을 10 분까지 증가시킨다.

(10) 규정된 온도에서 소성한다. 표면의 결의 일부에 윤이 날 때까지 소성한다.



건조시간	예열시간	진공설정	온도설정		진공시작 온도	진공완료 온도	가온 속도	야간 온도
			이상온도	최고온도				
5 분	5 분	29inHg	650°C	960°C	650°C	960°C	55°C/분	100°C

2. 윤곽형성(Contouring), 세척

(1) 소성 후 미세한 연마석(fine-grit), 깨끗한 돌(non-contaminating stone), 디스크(disc), 다이아몬드 버(diamond bur) 등을 사용하여 연마한다. 도재가 더 이상 필요하지 않은 경우,

충분히 세척한 뒤 glaze 한다.

(2) 증기세척기(steam cleaner)나 증류수를 채운 초음파 수조(ultrasonic bath)를 사용하여 케이스를 세척한다.

3. Dentin, Enamel 도재의 2 차 도포

(1) 최초 도포 시와 동일한 방법으로 추가로 도재를 도포한다.

(2) Dentin 도재와 opal enamel 도재의 층을 일치시킨다. 2 차 도포는 처음 층과 같은 방법으로 건조, 소성하여야 한다.

4. Opaque 보정

윤곽 형성 과정에서 도재 표면이 제거되어 금속 표면이 노출될 경우, Opaque 보정 물질로 쉽게 복구할 수 있다. 이 방법은 미세한 보정일 경우에만 사용하도록 한다.

(1) 20psi 의 aluminum oxide 를 표면에 가볍게 분사하여 표면을 손질한다. 이후 5 분 동안 증기세척을 하거나 증류수를 채운 초음파 수조를 사용하여 세척한다(케이스만 세척하며, 세척제는 절대 사용하지 않는다.).

(2) 팔레트 위에 light, medium 또는 dark 보정 opaque 를 놓는다. 여기에 Margin/Opaque 보정액 소량을 혼합하여 반죽과 같은 농도로 만든다.

(3) Opaque 혼합물을 노출된 금속에 도포하고 5 분 정도 건조시킨다. Opaque 는 회백색의 단단해 보이는 물질이 될 것이다.

(4) Opaceous dentin, dentin 또는 add-on porcelain 을 도포하고 규정된 소성 온도에 맞게 소성한다.

5. Add-On 도재

Ceramco3 의 Add-On 도재는 투명한 에나멜, Dentin(light, white, medium, dark), 조직(pink, reddish-pink, salmon, dark)에 사용할 수 있다. Add-On 도재는 일반 Dentin 도재에 비하여 약간 낮은 온도에서 소성한다. 낮은 온도에서의 추가도포(Add-On)가 필요한 경우에는 항상 진공상태에서 소성하여 사용한다.

(1) 20psi 의 aluminum oxide 를 표면에 가볍게 분사하여 표면을 손질한다. 이후 5 분 동안 증기 세척을 하거나 증류수를 채운 초음파 수조를 사용하여 세척한다. (케이스만 세척하며, 세척제는 절대 사용하지 않는다.)

(2) 도재와 Build-Up Liquids E 나 Build-Up Liquid U 또는 증류수를 혼합하여 반죽과 같은 농도로 만든다.

(3) 원하는 부위에 혼합물을 도포한다.

(4) 규정된 온도에서 소성한다.

다. 사용 후 관리방법

1. 사용 후 병마개를 밀봉한 후 보관한다.

2. 제품을 오염시킬 수 있는 먼지가 있거나 지저분한 곳에서 개봉상태로 보관해서는 안 된다.

3. 고온, 직사광선 및 습기가 높은 곳을 피하여 보관한다.

4. 사용 전에 잘 흔들어 사용한다.

사용 시 주의사항

금기사항

적응증 이외의 경우에 사용하지 않는다.

경고/부작용

1. 제품의 물질안전자료용지(MSDS)를 참조하여 안전하게 사용, 취급하도록 한다.

(1) 대량의 먼지가 있을 경우, 환기를 시키고 승인된 마스크를 착용하도록 한다.

(2) 응급조치

① 제품을 흡입한 경우 신선한 공기를 마시게 한 뒤, 증상이 있는 경우 의사와 상담한다.

② 제품이 눈에 들어간 경우에는 눈을 뜬 채로 15 분간 흐르는 물에 행구어 낸 뒤, 증상이 있는 경우 의사와 상담한다.

③ 제품을 삼킨 경우 증상이 있으면 의사와 상담한다.

(3) 사고 유출 시 조치

① 대인안전사항

적절하게 환기를 시키며 고농도의 먼지가 있을 경우, 승인된 방진 마스크를 착용하거나 호흡기를 사용하도록 한다.

② 청소/수집방법

적절한 용기에 담거나 쓸어낸다.

③ 취급방법

음식, 음료와 떨어진 곳에 보관한다.

④ 보관방법

신선하고 건조한 장소에 보관하여야 오랜 기간 사용할 수 있다.

(4) 사용자 보호 조치

① 전체 또는 일부 환기를 통해 환기조건을 충족시킨다.

② 보안경의 착용을 권장하며 눈을 닦거나 행굴 수 있는 시설이 있어야 한다.

③ 고농도의 먼지가 있을 경우 승인된 마스크를 착용하거나 호흡기를 사용할 것을 권장한다.

(5) 폐기방법

① 제품 폐기

고체폐기물의 폐기방법에 대한 지역, 도시, 국가의 규정에 따라 폐기하도록 한다.

② 오염된 포장재의 경우 일반 규정에 따라 폐기하도록 한다.

2. 권장하는 Ceramco3 system 구성품과 함께 사용하도록 한다.

3. 제분 시 오염되는 것을 방지하기 위해 보호장치를 사용한다.

주의사항

1. 도재 소성

최적의 결과를 얻기 위해 도재 소성은 정확하게 조절되어야 하며 제조사가 권장하는 소성시간, 온도에 따라 이루어져야 한다.

2. 트레이

소성 시 큰 트레이를 사용할 경우 열의 일부를 흡수하여 도재의 외관에 영향을 미칠 수 있다.

최적의 결과를 얻기 위해서는 반드시 별집모양 트레이와 금속 소성용 핀을 사용하도록 한다.

3. 용액모델링과 염색액의 선택은 신중하여야 한다. 다른 강화액, 염색액의 잔여물이 남아있는 경우 변색이 일어날 수 있다.
4. 보관병 안에 들어있는 도재는 뚜껑을 꼭 닫아 보관한다. 먼지, 부스러기가 있는 곳에서 병을 열어둔 채 보관할 경우, 도재가 오염될 수 있다. 높은 온도, 강한 직사광선, 높은 습도를 피하여 보관한다. 사용하기 전 잘 흔들어 사용한다. 병에 기재되어 있는 Lot 번호로 제품이 올바른지 확인한다.
5. 합금 선택(Alloy selection)
본 제품은 매우 비활성 또는 비활성, 염기성 합금에 적합하다. 합금 구성 및 열팽창 계수 데이터에 대해서는 합금 제조자에게 문의하도록 트레이를 항상 깨끗이 하는 것이 좋다.

첨부분서의 작성 및 개정연월	2021.05
보관 또는 저장방법	직사광선, 고온 다습한 환경을 피하여 밀봉보관
유효기간	반영구적
제조번호	LOT 번호 참조
제조연월, 사용기한	제조자 표시사항 참조
본 제품은 의료기기임	