

품목인증번호	수인 19-4317호
품목명	의치착색재
모델명	제조사표시사항참조
수입업자	덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동)
제조사(제조국)	Ceramco Manufacturing B.V. (푸에토리코)
제조의뢰자(제조의뢰국)	Dentsply Sirona (미국)
사용목적	의치를 환자의 치아색상에 맞도록 착색하기 위해 사용하는 착색재
중량 또는 포장단위	제조원의 포장단위에 의함

사용방법

1. 사용 전 준비사항

- 1) 주위 환경의 상태를 면밀히 파악한 후 제품을 개봉한다. 먼지나 여타의 오염물질이 있는 곳에서 사용하면 안된다.
- 2) 제품의 이상 상태, 불순물 여부 등을 확인한다.

2. 사용방법

General Principle

- ① Stains과 Overglaze를, Stains과 Glaze Liquid를 혼합한다.
- ② 원하는 구역에 혼합물을 바른다.
- ③ 별집모양의 토깍에 metal pin과 함께 porcelain을 넣고 fire한다.
- ④ 규정된 온도에 따라 fire한다.

병 안의 stain이나 glaze가 분리되어 있는 경우, 유리 또는 플라스틱이나 지르코니아 스파츨라를 사용하여 완전히 섞어 준다. 병에서 사용할 만큼의 양을 꺼내어 혼합팔레트(mixing palette)에 놓는다. 만약 얇게 도포해야 하는 경우, 별도의 Glaze Liquid (모델명: 601315/15mL, 601350/50mL)를 사용하여 희석하여 사용한다.



브러시를 사용하여 모든 크라운 표면에 stain이나 glaze를 사용하여 얇게 층을 만들어 준다. glaze물질은 너무 두껍거나 얇게 되지 않도록 확인하여 사용한다. 너무 얇은 층은 매트(matte)하게 표면처리가 될 수 있으며, 너무 두꺼운 경우 푸들링(puddling)이나 피팅(pitting)이 필요할

수 있다.



만약 더 진한 색(intensive shade)가 필요하다면, 몇 번의 staining과정과 firing을 통해서 색을 얻는다. 그러나 너무 많은 층이 입혀지는 경우에는 의치의 색이 자연스럽게 않을 수 있다.

권장하는 퍼니스(furnace)의 사이클과 프로그램은 다음과 같다.

	Drying (min)	Pre-heat (min)	Low Temp	Heat Rate	High Temp	Vac Start Temp	Vac Stop Temp	Hold Time Vac	Hold Time Air (min)
Celtra Press (full contour)	2	2	400°C	55°C/min	760°C	0	0	0	2:00
Celtra Press (cutback or 2nd firing of full contour)	2	2		55°C/min	750°C				2:00
Celtra Duo	2	2		55°C/min	820°C				1:30
Cercon ht	3	3	450°C	55°C/min	820°C	0	0	0	1:30
Ceramco PFZ*	5	5		60°C/min	850°C				0:30
Cercon Ceram Kiss	2	3	450°C	55°C/min	800°C	0	0	0	1:00
Ceramco3	3	3		70°C/min	935°C				0:30
Ceramco iC	3	3	500°C	35°C/min	750°C	500°C	750°C	1	1:30
Duceram Kiss	3	1		55°C/min	890°C				1:00

* Drying time은 퍼니스의 타입에 따른다.

* 추가적인 Stain/glaze와 characterization firing cycle은 동일한 firing 파라미터를 적용할 수 있다. 그러나 740~950°C의 범위를 넘지 않는다.

3. 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 사용 후 병마개를 밀봉한 후 보관한다.
- 2) 제품을 오염시킬 수 있는 먼지가 있거나 지저분한 곳에서 개봉상태로 보관하지 않는다.
- 3) 고온, 직사광선 및 습기가 높은 곳을 피하여 보관한다.

사용 시 주의사항

가. 금기

기재된 사용방법에 따라서만 사용하십시오.

나. 경고

물질안전보건자료에 명시된 지시 사항에 따라서만 사용하십시오.

- 이러한 의료제품의 원치 않는 부작용은, 적절한 처리 및 사용한다면 극히 드문입니다. 피부 과민성 또는 발진의 경우에는 사용을 중단하고 의료 처치를 받으십시오. 알레르기 및/또는 국소 자극 (미각 또는 구강 점막)과 같은 면역 반응은 원칙적으로 완전히 배제 할 수 없습니다.
- 특정 성분에 과민증이 있는 환자의 경우, 의료기기는 의사/치과의사의 엄격한 감독 하에만 사용되거나 사용되어서는 안됩니다. 유사하게, 이 제품에 대한 입안에 존재하는 다른 물질과의 교차 반응 또는 상호 작용은 의사/치과의사에게 알려야 합니다.

다. 주의사항

- 적절한 보호 안경, 의복 및 장갑을 착용한다.
- 연마제를 들이 마시지 마십시오.
- 재료를 섭취하지 마십시오.
- 균열 또는 표면이 비어있는 곳이 작업(Framework)은 폐기되어야하며 더 처리되지 않아야 합니다.

첨부분서의 작성 및 개정연월	2022.03
보관 또는 저장방법	부적절한 보관 조건은 제품의 수명을 짧게 하거나 제품의 오용을 초래할 수 있다. 직사광선과 고열, 습기에 노출이 되지 않도록 하며, 습기로부터 보호하여 실온 보관한다. 사용하지 않는 경우에는 뚜껑을 단단히 잠그어 닫아 준다. 유효기간이 지난 제품은 사용하지 않는다.
유효기간	제조일로부터 4년
제조번호	제조사 표시사항 참조
제조연월	제조사 표시사항 참조
본 제품은 의료기기임	