

Dentium rainbow Block 제품을 사용하기 전 담당의사 및 시술자는 본 사용자설명서 및 관련된 모든 제품별 정보들을 숙지하고 반드시 준수하십시오. 제품의 사용에 관해서는 Dentium에서 주최하는 적절한 사용자 교육 과정에 참석할 것을 권장합니다. 관련된 문서와 교육 과정의 세부사항 및 일정은 홈페이지 또는 영업 담당자로부터 얻을 수 있습니다.

제품의 취급, 부적절한 사용, 취급 만료된 제품의 사용, 오염된 기기 사용 등으로 인한 부작용이나 합병증에 따른 결과에 대한 책임은 사용자에게 있습니다. 또한 제품의 기능, 취급 및 필요한 관리 절차의 위험에 대해 환자에게 올바르게 지시하고 알리는 것은 사용자의 의무입니다.

1 사용목적

본 제품은 인레이, 인공치, 크라운, 브릿지 등의 치과수복물을 제작하기 위해서 사용하는 도재로서 치과용 컴퓨터 지원설계, 제조유닛으로 절삭가공하는 도재이다.

2 사용 전 준비사항

- 1) 유효기간이 경과된 제품은 사용하지 말 것
- 2) 사용 전에 내용물을 점검한 후 포장의 손상이나 제품의 이상 흔적이 발견되면 사용하지 말 것
- 3) 내용물의 형명을 확인할 것

3 사용방법 및 조작순서

3.1 도재

- 1) 포장을 개봉하여 이물질이나 불순물이 없는지 확인한다.
- 2) 인상을 체크한 후 working model을 준비하고, 환자에 맞는 블록을 case에 따라 치과용 MAD/MAM 또는 CAD/CAM system 으로 가공할 준비를 한다.
- 3) 지르코니아 블록을 각 시스템에 맞는 plate에 설치한다.
- 4) 각 시스템의 사용설명서에 따라 블록을 가공한다.
- 5) 블록에 추가로 shade 염색을 하고자 할 경우 해당 색상 용액 제조회사의 사용방법에 따른다.
- 6) 가공된 블록을 furnace에 넣고 형상에 구분 없이 1,450~1,550°C에서 2시간동안 소결한다.
- 7) 소결이 끝난 블록의 형태수정이 필요한 경우, 열이 발생하지 않도록 water turbine을 사용하여 주의해서 작업한다.
※ 소결이 끝난 블록에 열이 가해지면 물성변화로 crack의 원인이 될 수 있음
- 8) 소결이 끝난 블록은 가급적 sand blasting 처리를 하지 않는다. 만약 표면에 sand blasting이 필요할 경우, 2 bar 정도의 압력으로 margin 부위를 주의해서 표면처리 한다.
- 9) 소결 후 build-up하기 전 1,000°C 부근에서 열처리를 시행하는 것이 특성을 향상시킬 수 있다.
- 10) 형태 수정과 표면처리 후 steam cleaner를 이용하여 세척한다.

3.2 구성품-용액

- 1) 사용되는 용기는 건조되고 깨끗하며, 잔존 용액이 없어야 한다.
- 2) 착색 전 가공된 지르코니아 프레임을 건조 상태에 둔다.
- 3) 치아 색상에 적합한 색상 용액을 선택한다.
- 4) 색상 용액을 사용하기 전에 충분히 흔들어 주고, 뚜껑 안쪽의 내부캡을 제거한 뒤 사용한다. 캡을 제거한 후에는 용액이 흐를 수 있으므로 뚜껑을 열지 않고 사용한다.
- 5) 금속 부분이 없는 붓을 이용하여 색상용액을 지르코니아 프레임에 바른다.
- 6) 용액의 농도를 유지하기 위해 사용 후 즉시 용기를 잠근다.
- 7) 치아 색상에 맞춰 색상용액을 1~5회 붓질한다.
- 8) 색상용액의 농도를 열게 조절할 때에는 깨끗하게 건조된 용기에 색상용액과 희석액을 넣어 혼합한 뒤 사용한다.
- 9) 색상용액을 바른 지르코니아 프레임을 실온에서 약 1시간 30분 이상 또는 건조기(40°C)에서 30분 이상 충분히 건조시킨다.
- 10) 착색된 지르코니아 프레임을 소결로에서 최종 소결한다.

4 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 가공 후 소결된 제품의 재가공을 금지한다.
- 2) 가공 시 남은 부분은 직사광선을 피해 실온에서 보관한다.
- 3) 색상용액의 경우 뚜껑을 닫아 1~30°C 에서 직사광선을 피해 보관한다.

5 부작용

코어디자인과 시술계획이 올바르지 않은 경우, 상부 포세린 층이 깨질 수 있다.

6 금기사항

구치부에는 권장하지 않는다.

7 주의사항

7.1 도재

- 1) 강한 충격을 주지 않는다.
- 2) 가공시 ceramic dust의 흡입 또는 피부에 닿지 않도록 고글이나 마스크 등 보호용구를 착용한다.
- 3) 가공기법은 특별하고 복잡한 절차를 필요로 한다. 절삭가공용 치과도재에 대한 기공사의 정식 트레이닝을 권장한다.
- 4) 술자는 본 제품의 수술도구를 이용한 수술 방법과 임상적응증, 주의사항 등에 대하여 완벽하게 숙지해야 한다.

다.

- 5) 사용시 ceramic powder나 liquid가 눈에 닿지 않도록 한다.
- 6) 표면의 흠이나 날카로운 모서리는 소결 후 제품의 안정성을 크게 저해할 수 있으므로, 제거되거나 부드럽게 마무리되어야 한다.
- 7) Furnace를 통해 달구어진 어떤 제품의 표면이라도 손으로 만지지 않는다.
- 8) 소결이 끝난 core에 열이 가해지면 물성의 변화로 crack의 원인이 발생할 수 있다.
- 9) 완성된 도재치아의 접착방법 : 일반적으로 사용되고 있는 치과용 접착재료의 사용방법을 따라 접착한다.

※ 추가되는 도재의 축성을 위한 소성과 관련한 도재의 조건 및 주의사항

- ① 지르코니아 블록의 열팽창계수와 맞는 지르코니아 전용도재를 사용해야 한다.
- ② 도재의 두께는 2~3mm 이내로 축성하여 도재파절의 가능성을 줄여야 한다.
- ③ 소성온도는 추가되는 도재의 판매회사마다 각기 다르므로, 각 제조회사 제품의 매뉴얼에 따른다.

7.2 구성품 용액

- 1) 색상용액은 후드 또는 환기가 잘 이루어지는 실내에서 사용하여야 한다.
- 2) 용액을 30°C/86°F 이하에서 보관하여야 한다. 이는 용기 속에 증기가 생길 수 있으며, 압력 변화에 의해 용기가 손상될 수 있다.
- 3) 사용전 뚜껑 안쪽의 내부캡을 제거한 다음 용액이 누수되지 않도록 마개를 용기에 올바르게 조립 후 완전히 잠가야 한다.
- 4) 사용 중에 뚜껑을 열면 용액이 흐를 수 있으므로 주의하여야 한다.
- 5) 색상용액의 변질은 프레임에 아래와 같은 현상을 초래할 수 있다.
 - 변색
 - 내구성 감소
- 6) 금속 부분이 없는 붓을 사용하여야 한다.
- 7) 색상용액을 건조하는 동안 실내 환기가 이루어져야 한다.
- 8) 색상용액은 피부와 눈에 접촉 시 감작을 일으킬 수 있으므로 사용 시 적합한 보호 장갑과 보안경을 착용한다.

8 저장방법

직사광선을 피해 실온에서 보관

9 사용기한

- 1) 블록 : 해당하지 않음

2) 구성품(용액) : 제조일로부터 2년

10 제조자 정보

- 10.1 제조자명: (주)덴티움 광고공장
- 10.2 소재지: 제품 라벨 참조
- 10.3 홈페이지: WWW.DENTIUM.CO.KR

11 부작용 보고 관련 문의처

- 11.1 한국의료기기안전정보원 (Tel. 080-080-4183)

■ Labeling Symbol

	Batch 코드, LOT 번호		포장 손상 시 사용금지
	카탈로그 번호		보관온도
	제조사		제조년월일
	유효기간		사용자 설명서 참조
	주의, 동봉문서 참조		재사용 금지