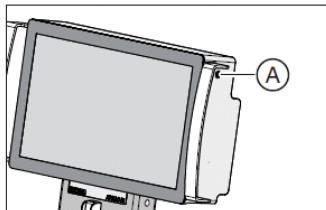


품목허가번호	수인 14-1734 호
품목명	입체광학인상채득장치
모델명	Apollo DI System
수입업자	덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동)
제조사(제조국)	Sirona Dental Systems GmbH(독일)
사용목적	구강 내 상태를 카메라를 이용하여 영상 이미지를 촬영하여 입체상으로 재현하는 장치
포장단위	1 SET
정격전압 및 주파수	100-240V~/50~60Hz
정격에 대한 보호형식 및 보호정도	1 급기기, B 형기기

### 사용방법

#### 가. 사용전 준비사항

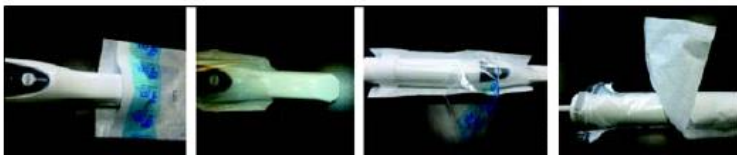
1. 동봉한 운송장과 대조하여 인도품이 모두 들어 있는지 확인합니다.
2. 제품에 눈에 띄는 손상이 없는지 확인합니다.
3. 시스템 설치를 위한 충분한 공간을 확보합니다.
4. ON(켜짐) 버튼 (A)를 누릅니다.
5. Windows 인터페이스를 통해 운영체제를 종료합니다.



6. 무선 네트워크에 기기를 연결합니다.
7. 기기와 카메라(Apollo DI카메라)를 연결합니다.

#### 나. 사용방법 또는 조작방법

1. 환자를 대기시키고 스캔할 표면을 세척하고 건조합니다.
2. 카메라를 준비하며 카메라는 아래순서로 카메라 커버(REF : 6441344)를 씩읍니다.



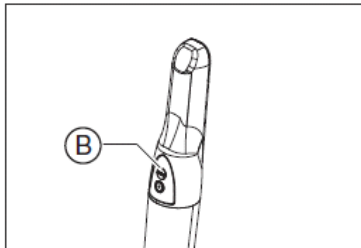
- 1) 커버를 잡고 종이와 흰색 덮개 사이에 카메라를 끼웁니다. 광학축이 종이 쪽을 향하게 합니다.
- 2) 카메라가 커버 끝에 닿을 때까지 카메라를 천천히 커버에 끼웁니다. 너무 세게 누르지 않도록 합니다. 카메라 커버가 손상될 수 있습니다.
- 3) 종이를 벗겨냅니다.
- 4) 카메라 커버가 잘 싸지도록 카메라를 조심스럽게 아래로 누릅니다.

3. 카메라 미러 슬리브에서 15-20분 정도 카메라를 예열 및 치아가 공기 드라이 된 상태에서 다음의 순서로 촬영합니다.

- 1) Acquisition 단계로 갑니다.
- 2) 카메라 뷰가 "Press the camera reset button" 메시지를 표시하면 검은색 시작/정지 버튼을 눌러 절전 모드를 종료합니다.
- 3) 홀더에서 카메라를 꺼냅니다.
- 4) 촬영할 해당 부분 위에 카메라를 가져갑니다.

#### <프랩촬영>

- 1) 촬영영상이 들어갈 이미지 카달로그를 선택합니다.
- 2) 카메라에서 시작/정지 버튼(B)을 눌러 촬영을 시작합니다.



- 3) 프랩과 인접한 치아의 접촉 영역 일체를 촬영합니다. 틈새가 생기지 않도록 하십시오.
- 4) 촬영을 종료하고 데이터가 처리될 때까지 기다립니다.
- 5) 촬영을 시작하고 프랩 및 인접한 치아의 교합과 협측 영역을 촬영합니다. 이 부분의 촬영은 중단 없이 수행해야 합니다.
- 6) 촬영을 종료하고 데이터가 처리될 때까지 기다립니다.
- 7) 촬영과정을 종료하려면 "Stop Scan" 단추를 누릅니다.

#### <모델의 완전성 점검>

- 1) 입에서 카메라를 꺼낸 후 검은색 버튼을 눌러 조명을 끕니다.
- 2) 모델을 돌리거나 움직이거나 크기를 변경하면서 3D모델의 완전성을 면밀히 점검합니다.

- 3) 3D 모델이 불완전한 경우 검은색 버튼으로 구강 내에 조명을 켭니다.
- 4) 촬영을 보충합니다.

<반대턱 촬영>

- 1) 반대턱 이미지 카달로그를 선택합니다.
- 2) 반대턱의 교합측, 협측, 설측 영역을 촬영합니다. 촬영은 중단 없이 수행해야 합니다.
- 3) 촬영과정을 종료하려면 "Stop Scan" 단추를 누릅니다.

<협측영역 촬영>

- 1) 협측 이미지 카달로그를 선택합니다.
- 2) 이를 문 상태에서 아래턱과 위턱의 협측 영역을 촬영합니다.
- 3) 촬영과정을 종료하려면 "Stop Scan" 단추를 누릅니다.

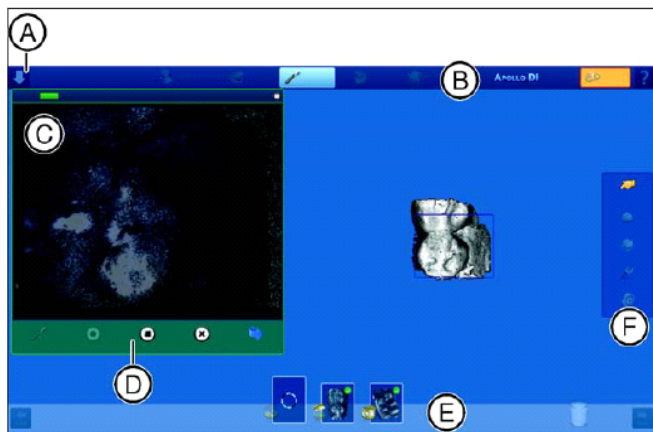
<영상편집>

- 1) 동일한 턱을 여러번 촬영한 경우 이 영상을 하나의 3D모델로 통합합니다.
- 2) 개별 영상을 편집할 수 있습니다. 예를 들어, 다른 턱에 할당하거나 자르거나 삭제할 수 있습니다.

<촬영과정 계속하기>

스캔 시작 버튼을 누릅니다.  
위의 설명대로 촬영과정을 계속합니다.

<Apollo DI 인터페이스>



번호	명칭	기능
A	Open System Menu	1) 사례 닫기 2) 사례 저장 3) 사례 추가 4) 셋팅 5) Apollo DI에 대한 정보 6) 프로그램 닫기, 프로그램 나가기 사용자에게 상기 기능을 제공해 준다.
B	Phase Bar	1) Patient Management 2) Administration 3) Acquisition 4) Model 5) Connect 사용자에게 상기 기능을 제공해 준다.
C	Live Camera Window	구강카메라를 통한 구강 이미지를 보여준다.
D	Camera Control Bar	카메라의 시작/정지등의 기능을 수행한다.
E	Object Bar	수복물 선택 및 기타 기능을 수행한다.
F	Tool Bar	Rotate, Trim 등의 기능을 수행한다.

#### Patient administration

1) 새로운 환자의 정보를 아래 window안에 기재할 수 있다.

First Name:

Last Name:

Patient ID:

Date of Birth: 1901 / 1 / 1

Dentist:

2) 또는 기존 환자 정보를 검색하거나 기존 환자 정보 활용시에는 다음의 기능을 활용가능하다.

- 기존 케이스 열기
- 새로운 케이스 만들기
- 케이스 삭제
- 환자 정보 수정하기
- 환자 파일 제거하기

2. Administration

1) 수복물의 타입을 결정한다.

<Crowns, Veneers and Inlays>



<Bridge>



2) 재료 리스트에서 원하는 재료를 선택한다.

3) 재료 선택후 원하는 색상 톤을 선택한다.

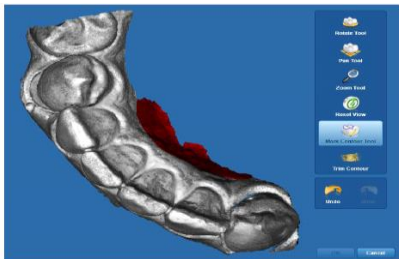


### 3. Acquisition

1) 촬영부위(상악,하악 및 협측)에 적용되는 이미지 카달로그를 적용한다.



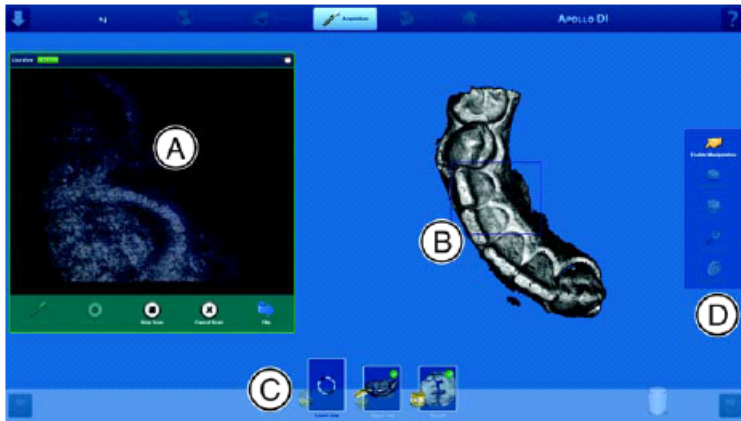
촬영시 아래의 기능이 활용가능하다.



- 한쪽 턱을 위한 Multiple 촬영
- 이미지 카달로그 변경
- 촬영된 이미지 병합
- 촬영부위 다듬기
- 촬영부위 삭제

-촬영하는 턱부위 변경

2) 촬영결과

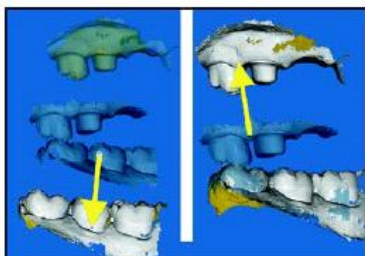


A	치아구조의 Live 이미지가 파란색으로 보여진다. 프로그램이 카메라 포지션을 잃을 때, 치아구조는 빨간색으로 보여진다.
B	기록된 스캔은 3D 미리보기에서 보여질 수 있다. 3D 미리보기에서 촬영이 완벽한지 확인한다.
C	이미지 카달로그이다.
D	Toolbar이다.

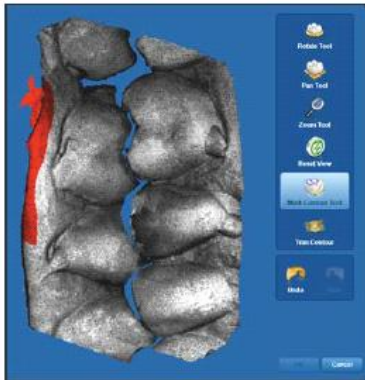
3 구강카메라를 이용한 촬영방법은 '사용전 준비사항, 사용방법 또는 조작방법'을 참조한다.

4. Model

1) 협측 등록을 자동 또는 수동으로 진행한다. 이때 턱을 선택하고 회전 또는 거꾸로 뒤집을 수 있다.



또한 다듬기 기능을 이용하여 모델을 자를 수 있다.



2) 이때 홀을 채우고 요구되는 Geometries를 만들 수도 있다. 이때 삽입축 보여주기, 아웃라인 타입 변경, 아웃라인 숨기기 등이 가능하다.

3) 마진 준비를 위해서 단일 수복물인지, Multiple 수복물인지 확인한다. Bridge나 Multiple 수복물 이라면 마진을 각각 관련있는 치아를 위해 준비해야 한다.

#### 5. Sirona Connect Portal

1) 완성된 케이스를 Sirona Connect Portal에 보내기 위해서 Sirona Connect Portal에 Log On한다.

2) 수복물 데이터를 확인한다.

3) Order Data를 입력한다.

4) 추가적인 정보를 기재한다.

5) Order를 완료한다.

6) 오더 리스트를 보여준다.

#### 다. 사용후 보관 및 관리방법

물에 살짝 적신 부드러운 천으로 정기적으로 기기를 닦는다.

Apollo DI 카메라는 매우 민감한 광학 기기로 청소 및 소독 순으로 다음과 같이 청소한다.

1) 제조사 사용설명서에 명시된 소독제를 준비합니다.

-DÜRR사 FD312

-Biotrol사 Birex SE®

2) 깨끗하고 부드러운 청소용 천을 준비된 솔벤트에 담금니다.

3) 살짝 젖는 정도로 천을 짭니다.



- 4) 표면을 천으로 닦습니다.
- 5) 깨끗한 수돗물을 천을 헹굽니다.
- 6) 살짝 젖는 정도로 천을 짭니다.
- 7) 표면을 천으로 닦습니다.
- 8) 깨끗하고 부드러운 청소용 천으로 카메라를 닦습니다.
- 9) 카메라에 오염물질이 있는지 확인합니다. 필요한 경우, 청소를 반복합니다.

#### 사용시주의사항

##### 1. 일반적 주의

- 1) 운송시 제품이 손상된 경우 배송업체에 연락하시기 바랍니다.
- 2) 감전의 위험이 있으니 환자와 USB데이터 인터페이스를 동시에 만지지 않는다.
- 3) 전류가 흐르지 않는 저장장치만 사용합니다.
- 4) 회로 단락이 일어날 수 있으니 낮은 온도에서 장치를 가동하지 않는다.
- 5) 함께 공급된 전선만 사용합니다.
- 6) 데이터의 손실을 방지하려면 운영체제를 올바르게 종료합니다.
- 7) 손상된 기기로 환자나 사용자가 상해를 입을 수 있으니 올바르게 점검합니다.
- 8) 케이블을 잡아당기지 않습니다.
- 9) 정확한 스캔을 위해 얇고 균일한 코팅을 진행합니다.
- 10) Apollo DI Speedspray사용하기 전에 제품에 동봉된 사용 설명서를 잘 읽고 숙지합니다.
- 11) 스프레이 분사이후는 압축공기를 분사할 것을 권장합니다.
- 12) 환자간 교차 오염을 방지하기 위해 세척과 소독 지침을 따릅니다.
- 13) 사용 후 콘트라스트 카메라 커버를 폐기합니다.
- 14) 카메라의 미러슬리브는 카메라 홀더에서 예열되고 최고 51°C까지 올라가나 피부의 손상을 입지는 않습니다.
- 15) 촬영시 이미지 밝기는 자동으로 제어되나 촬영시 치아 주위는 가능한 한 약한 조명이 있어야 합니다.
- 16) 스캔 영역에서 코튼롤을 사용하지 않습니다.
- 17) 환기 구멍에 물기가 새어 들어가면 안됩니다.
- 18) 부식성이 있는 세제나 왁스 또는 솔벤트는 사용하지 않는다. 대신 젖은 천에 세제를 묻혀 조심스럽게 닦아내면 피해를 방지할 수 있다.
- 19) 매번 사용 후 카메라를 세척하고 소독합니다.
- 20) 카메라에 세제나 소독제를 뿌리거나 담그지 않는다.
- 21) 카메라를 떨어뜨린 경우 카메라 창이 손상되지 않았는지 확인한다. 손상된 경우 환자에 사용해서는 안되고 새로 보정해야 한다.
- 22) 카메라와 비디오 케이블은 절대로 살균 소독하지 않는다.
- 23) Sirona가 허용한 세척제 및 관리 제품만 사용한다.

##### 2. 경고

- 1) 케이스가 손상된 경우 전기가 흐르는 부품을 만질 가능성이 있기 때문에 적절한 수리를 받을

때까지 가동하지 않는다.	
첨부분서의 작성 및 개정연월	2024.10
보관 또는 저장방법	해당사항 없음
제조번호	제조원 표시사항 참조
제조연월	제조원 표시사항 참조
부작용 보고 관련 문의처	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183
<b>본 제품은 의료기기임</b>	