

품목인증번호	수인 19-4104 호
품목명	치과용임플란트가이드
모델명	Surgical Guide
수입업자	덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동)
제조원(제조국)	SICAT GmbH & Co. KG (독일)
사용목적	임플란트 또는 기구의 진료, 위치, 수술부위의 표시 등을 안내하기 위하여 사용하는 기구
중량 및 포장단위	제조원의 포장단위에 따름

사용방법

가) 사용전 준비사항

- 1) 드릴링 템플릿의 변형을 방지하기 위해서는 직사광선과 고온을 피한다. 수술전에 드릴링 템플릿을 점검한다.
- 2) 있는 경우, 깁스 모형의 X-레이 템플릿이 제대로 잘 안착되었는지 확인한다. 드릴 슬리브이 위치가 임플란트의 설계와 일치하는지 확인하십시오. 검사결과가 안 좋으면 드릴링 템플릿을 사용해서는 안됩니다.
- 3) 드릴링 템플릿을 사용하는 중 드릴링 템플릿이 턱에서 단단하고 확실하게 고정되도록 하십시오. 그렇지 않을 경우 구멍의 정확도가 떨어지게 됩니다.
- 4) 드릴링 템플릿을 적용하기 전에 사용해야 할 드릴 비트와 드릴 슬리브에 손상이 없는지 점검하십시오. 슬리브에서 드릴 비트가 접하지 않도록 하기 위해서는 문제 없는 드릴비트와 슬리브만 사용하십시오.

나) 사용방법 또는 조작방법

- 1) 드릴링 템플릿 준비 : Galileos Implant/Sicat Implant 에서 직접 광학 표면 스캔을 판독하고 X-레이 데이터 세트와 함께 오버레이 하면서 드릴링 템플릿을 준비한다.

2.1) 3D X-레이 스캔 :

- (1) 교합을 폐쇄한 상태에서 환자를 스캔하지 않는다.
- (2) 반대턱에서 고정되지 않은 금속 부품은 제거한다.
- (3) 가능성에 따라 악궁의 최소 3/4를 스캔한다.

2.2) 광학 3D 스캔 :

- (1) 드릴링 템플릿의 안정된 장착을 보장하고 기록을 위해 충분히 아티팩트가 없는 치아를 사용할 수 있는 개연성을 높이기 위해서는 악궁의 최소 3/4를 스캔한다.

3) 디지털 임플란트 설계 :

- (1) 부적합한 드릴링 경로로 너무 가까이 드릴링 경로가 이어져서 드릴 슬리브와 최종 드릴비트가 치아가 충돌하지 않도록 한다.
- (2) 드릴 슬리브 충돌이 일어나지 않도록 한다.
- 4) 드릴링 템플릿 주문 : 주문을 실행하기 위해서 소프트웨어의 주문 마법사만 사용한다.

5) 이를 가지고 임플란트 시술을 한다.

다) 사용후 보관 및 처리방법

1) 일회용제품으로 사용후에는 현재 규정에 따라 처리한다.

사용시 주의사항

1) 광학표면 스캔이 현재 턱 상황에 정확하게 일치해야 한다. 그렇지 않으면 드릴링 템플릿의 정확한 매칭이 안되어 설계한 임플란트 위치와 차이가 날 수 있다.

2) 광학표면 스캔과 X-레이 스캔 사이의 기록을 체크한다. 부정확한 기록은 임플란트 설계 이행시 오차를 초래할 수 있다.

3) 정확한 깃스 모형을 제작하기 위해 알지네이트 인상재를 사용하지 않는다.

4) 강한 금속물 아티팩트를 보이는 것으로 예상되면 본 Guide제작은 불가능하다.

5) 가이드된 임플란트 시스템을 선택할 때는 임플란트 제조사의 가이드된 수술키트가 필요하다.

6) 임플란트 설계에 관한 자세하고 유용한 정보가 들어 있는, 각 설계 프로그램의 사용설명서를 반드시 준수한다.

7) 환자 개구 제한시 특히 후부에서 드릴 비트를 슬리브에 삽입하는 것이 어렵거나 불가능할 수 있다.

8) 깃스 모형이나 X-레이 템플릿의 파손을 방지하기 위해 발송시 충분한 충전재를 넣는다.

9) 슬리브에 맞는 드릴비트가 있는지 확인한다.

10) 회전을 시작하기 전에 드릴비트를 드릴링 템플릿의 슬리브에 삽입해야 한다.

이미 회전하면서 드릴링 템플릿의 슬리브에 들어가는 드릴비트에서는 특히 드릴 비트가 접힐 수 있다.

11) 드릴링 템플릿의 소독은 이러한 용도에 맞게 허가된 방법으로만 이루어져야 한다.

12) 오토클레이브 등 열을 기반으로 하는 소독이나 멸균 방법을 사용하지 마십시오. 그로 인해 드릴링 템플릿이 변형될 수 있습니다.

13) 드릴링 중에는 충분히 냉각되어 있어야 합니다.

14) 가이드된 수술 시스템의 사용설명서를 반드시 준수합니다.

15) 사용전에 SICAT내부 슬리브를 멸균한다.

16) 드릴링 템플릿을 사용하는 동안에는 중간중간 중단되는 드릴링으로 인해 드릴링 템플릿이 제 위치에서 벗어나지 않도록 유의하십시오. 드릴링 템플릿을 손으로 또는 미리 계획된 고정나사로 해당 슬리브에 고정합니다.

17) 슬리브의 파손을 방지하기 위해, 드릴링 과정 중 드릴 슬리브에 너무 많은 힘을 가하지 않도록 유의하십시오. 특히 인접치아 가까이에 계획된 슬리브의 경우 슬리브 고정을 위한 고정재료(플라스틱)는 제한적으로만 제공됩니다.

18) 드릴링 템플릿의 파손을 방지하기 위해, 사용 중 드릴링 템플릿에 너무 많은 힘을 가하지 않도록 유의하십시오.

19) 드릴링 템플릿을 받고 난 다음에는 풀어진 슬리브가 예리한 모서리 또는 운송 피해 등 결함이 없는지 살펴보십시오. 공급된 템플릿이 환자에 맞아야 합니다.

20) 수술시 드릴링 템플릿을 사용할 수 없다는 사실이 확인된 경우, 드릴링 템플릿 없이도 수술을 할 수 있도록 하십시오.

첨부분서의 작성 및 개정연월	2024.10
보관 또는 저장방법	일회용제품으로 사용후에는 현재 규정에 따라 처리한다.
제조번호	제조원 표시사항 참조
제조연월	제조원 표시사항 참조
부작용 보고 관련 문의처	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183
본 제품은 일회용 의료기기임 재사용금지	