

품목신고번호	서울 수신 12-856 호
품목명	치과용임플란트시술도구
모델명	개별기재
수입업자	덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동)
제조사(제조국)	Sirona Dental Systems GmbH(독일)
사용목적	치과용 임플란트를 시술하는 데에 사용되는 기구
중량 또는 포장단위	제조원의 포장단위에 따름

사용방법

<CEREC Guide 1>

가. 사용전 준비사항

1. 제품에 손상이 있는지 등을 확인한다.

나. 사용방법 또는 조작방법

1. Patient Model에 적용하기 전에 Thermoplastic material을 90°C이상의 뜨거운물에 2~3분간 담근다.
2. Reference Body를 Implant Position위에 놓고 누른다. 그런 다음, material을 차갑게 하여서 단단하게 만든다. Thermoplastic material 및 Reference Body는 Scan Template라고 불린다.
3. Scan Template를 환자의 구강에 놓고 단단히 고정시킨다.
4. 환자 구강을 3D unit을 이용하여 엑스선 촬영을 한다.
5. 임플란트 계획은 X-ray노출을 통해서 행해진다. 화이트 점은 레퍼런스 바디로부터 나온다.



6. Implant planning data는 3D X-ray소프트웨어로부터 추출된다.
7. Cerec Guide Blocs은 Milling한다.
8. Reference Body에서 Scan Body를 빼내고 milled된 Cerec Guide Blocs으로 대체한다.
9. 완성된 Surgical Guide를 환자의 구강에 놓는다.
10. Surgical Guide는 임플란트 시술을 위해서 사용될 수 있으며 시술동안, 다양한 지름용 Drill key를 적용해서 사용할 수 있다.

다. 사용후 처리방법

1. 제조원서 추천하는 Disinfectant를 이용하여 살균한다.
2. 증기멸균은 ISO17664에 따라서 5분간 132°C 또는 15분간 121°C에서 멸균한다.

<CEREC Guide 2>

가. 사용전 준비사항

1. 제품에 손상이 있는지 등을 확인한다.

나. 사용방법 또는 조작방법

구강내 또는 모델 상에서 구강 내 상태를 광학 스캔한다. Drilling template를 후에 저절로 지지할 수 있도록 가능한 많은 면을 스캔한다.

임플란트 계획을 위해서 DVT 스캔을 시작한다.

광학 스캔과 DVT 스캔은 Striking feature를 이용하여 Galileos Implant에 놓는다. 임플란트 계획은 이 모든 정보에 기초하여 이루어진다. 드릴을 가이드 하는 위치는 잔류 치아에 의해 정의된다. Planning Data는 *.CMG.DXD file에 의해 추출된다.

CEREC 또는 InLab에 *.CMG.DXD를 이식한 후, drilling template를 디자인한다.

디자인은 적절한 구조이며, 이식하고자 하는 부위에 구멍을 가지고 있어야 한다.

한편, Single-piece template는 PMMA로 만들어질 수 있다.

5. Drilling Template를 환자의 구강에 놓고 임플란트 제조사의 드릴링 프로토콜에 따라 진행한다. 이때 Drill key가 사용되며 bush를 줄이는 역할을 한다.

다. 사용후 처리방법

1. 제조원서 추천하는 Disinfectant를 이용하여 살균한다.
2. 증기멸균은 ISO17664에 따라서 5분간 132°C 또는 15분간 121°C에서 멸균한다.

<그외 시술기구>

가. 사용전의 준비사항

- 1) 사용하기 전에 Fixing screw 및 Post의 손상 여부를 체크한다.
- 2) 병원용 Scanpost의 모든 구성품을 멸균한다. 환자 적용전 Fixing Screw 및 Post의 멸균을 시행하며 멸균은 분할 진공 또는 중력 방법을 이용한다. 멸균시간은 132°C 5분 및 121°C 15분간 시행한다. 증기 멸균은 EN 13060 또는 EN 285 기준에 따라 행한다.

나. 사용방법 또는 조작방법

- 1) Aspiration Protection을 Post와 Scanbody에 부착한다.
- 2) 구강내 인상 채득을 위해 환자 곁에 CEREC AC를 준비한다. 이때 광학인상채득장치에 맞는 정확한 Scanbody type도 준비한다.
- 3) Post를 삽입하고 Fixing Screw로 Post를 고정한다.

최대 Tightening torque : 15Ncm

필요하다면 X-ray를 찍어서 임플란트에 Scan Post가 적절하게 연결되었는지 확인한다.



- 4) Scan Post 위에 Scanbody를 올린다. Scan body를 Post위에 완전히 밀어넣는다. Scanbody 및 Post상의 마킹이 일자로 연결되어야 한다.
- 5) CEREC AC로 스캔할 때는 Optispray로 인접부위를 코팅한다.
- 6) 스캔한다.
- 7) Scanbody를 벗겨내고 이를 처분한다.
- 8) Fixing screw를 풀고 Post를 제거한다.
- 9) CEREC AC로 잇몸을 스캔할 경우 Optispray를 다시 한번 사용한다.

다. 사용후 보관 및 관리방법

- 1) 사용후 사용설명서에 따라 해당제품을 처분한다.

사용시주의사항

<CEREC Guide 1>

-경고

1. 스캔 템플레이트를 입안에 사용하기 전에, 적절한 살균제를 이용하여 살균한다.
2. Thermoplast제조사에 의해 제시된 살균 조건을 준수한다.
3. 일반적으로 Thermoplast는 autoclave하지 않는다.

-일반적 주의

1. Drill bit는 템플레이트에 고정되어야 한다.
2. Surgical guide는 정확한 위치에 클릭한다.
3. 일단 제자리에 놓이면, Surgical guide는 확실하게 고정된다.
4. Drill channel guide는 임플란트 계호기에 부합한다.

<CEREC Guide 2>

-일반적 주의

1. 광학 임프레션이 X-ray 데이터와 정확하게 일직선으로 맞는지 확인한다.
2. Template element에서 Burr와 Round Sharp Corner를 제거한다.
3. 모델을 사용하여 필요하다면 사전에 템플레이트가 정확히 맞는지 확인한다.

4. 템플레이트는 완전히 미끄러워야 하며 흔들거려서는 안된다.
5. CEREC Guide 2는 깨끗하고 멸균된 상태여야 한다.
6. Drill Key는 Guided system 제조사에 의해서 명시된 드릴을 사용한다.
7. Drill Key는 Drill Hole에 완전히 삽입되고 흔들림 없이 멈춰야 한다.

<그외 시술기구>

1. 손상이 있는 제품은 어떠한 경우에도 사용해서는 안된다.
2. ScanPost를 고정하기 위해 사용되는 Fixing Screw는 스캔 촬영 후 폐기해야 하며 Abutment teeth에 치료 목적으로 남겨놓으면 안된다.
3. 임플란트 시스템과 매치되는 InPost scanbodies에 주의를 기울여야 한다.
스캔하기 전에 Inpost와 Multi-unit 어버트먼트를 laboratory analog에 정확하게 위치 시켰는지 확인해야 한다. 부정확하게 조여진 구성품은 부정확한 임플란트 경로 나아가 잘못된 수복물로 이끌수도 있다. InPost Scanbody의 사용설명서를 준수해야 하며 InPost를 사용할 때는 일반적인 라텍스 장갑을 낀 상태에서 조작해야 한다.
4. 스캔바디의 나사를 조이기 위해선 스캐너를 접근하기 쉬운 곳으로 움직인다.

첨부분서의 작성 및 개정연월	2024.10
보관 또는 저장방법	사용후 사용설명서에 따라 해당제품을 처분한다.
제조번호	제조원 표시사항 참조
제조연월	제조원 표시사항 참조
부작용 보고 관련 문의처	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183
본 제품은 일회용 의료기기임 재사용금지	