

1. 품목허가(인증 또는 신고)번호 : 부산 제신 14-78호

2. 품목명 : 치과임플란트시술용드릴

3. 제품명, 모델명: 제품라벨 참조

4. 제품설명

본 제품은 임플란트 시술에서 임플란트용 핸드피스 등에 부착하여 골을 삭제하는 기구로서 Stainless, Titanium으로 제작되어 사용되어 진다. 상세한 정보는 매뉴얼, 카탈로그 또는 자사 홈페이지(www.zerosimplant.com) 또는 판매업자 홈페이지(www.seummedi.com)에서 참고하시기 바랍니다.

5. 사용 목적

임플란트 시술에서 임플란트용 핸드피스에 부착하여 골을 삭제하는 기구

6. 사용방법

가. Point drill

고정체의 식립을 위한 초기 hole을 형성하는 데 쓰이는 시술기구이다.

- 1) Hand-piece에 체결 후 사용한다.
- 2) Bone의 density에 따라 speed를 조절하여 사용한다.

나. Sulcus reamer

고정체 식립 후 보철물을 연결하기 쉽게 뼈를 절삭 하는 역할을 한다.

- 1) Hand-piece에 체결 후 사용한다.
- 2) 정확한 위치에 사용할 수 있도록 고정체에 Guide pin을 장착한다.
- 3) Sulcus reamer 내부 Hole과 Guide pin을 체결하여 유도되는 방향으로 뼈를 절삭한다.

다. Hand reamer

고정체의 식립을 위한 hole을 형성하는 데 쓰이는 시술기구이다.

- 1) Hand reamer extension에 체결 후 사용한다.
- 2) Bone의 density에 따라 speed를 조절하여 사용한다.
- 3) 식립 될 고정체의 길이에 맞는 Drill을 선택하여 천공한다.

라. Hand reamer

고정체의 식립을 위한 hole을 형성하는 데 쓰이는 시술기구이다.

- 1) Handpiece에 체결 후 사용하거나, Drill Extension에 연결하여 사용한다.
- 2) Bone의 density에 따라 speed를 조절하여 사용한다.
- 3) 식립 될 고정체의 길이에 맞는 Drill을 선택하여 천공한다.

7. 사용시 주의사항

가. 시술기구들이 제자리에 다 갖추어졌는지, 오염되지는 않았는지 확인한 후 시술에 들어간다.

나. 치과용 수술용도 외에 사용되어서는 안 되며, 사용 순서와 절차에 따라 시술해야 한다.

다. 시술 후, 시술기구들의 보관 및 관리방법에 따른다.

라. 비멸균 제품으로 사용자 멸균 후 사용하여야 한다.

8. 부작용 보고 관련 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)

9. 보관 방법

가. 실온(1℃~30℃)에 보관한다.

나. 화학 약품의 보관 장소나 가스가 발생하는 곳을 피하여야 한다.

10. 포장단위: 제품라벨 참조

11. 제조번호/제조연월: 제품라벨 참조

12. 제조업자 정보

제조업자명 : (주)제로스

제조업자 주소 : 경상남도 김해시 서김해산업안길 27 에이동

홈페이지 : www.zerosimplant.com

13. 첨부문서의 작성연월: 2025 년 03 월

14. Labeling Symbol

	비멸균		사용상 주의사항		카탈로그 번호
	제조번호		제조일자		보관온도
	제조사		포장이 손상될 경우 사용 금지		사용설명서 참조
	직사광선 금지		습기엄금		