

1. 품목허가(인증 또는 신고)번호 : 부산 제신 15-2호

2. 품목명 : 치과용임플란트시술기구

3. 제품명, 모델명: 제품라벨 참조

4. 제품설명

치과용 임플란트 시술 시에 사용되는 시술용 기구로 고정체를 식립하기 위하여 사용되는 제품이다. 상세한 정보는 매뉴얼, 카탈로그 또는 자사 홈페이지(www.zerosimplant.com)에서 참고하시기 바랍니다.

5. 사용 목적

치과용 임플란트를 시술하는 데에 사용되는 기구

6. 사용방법

가. 사용 전 준비사항

- 1) 사용설명서를 숙지한다.
- 2) 제품의 포장상태를 확인한다.
- 3) 비열균 제품이므로 사용 전 반드시 121℃, 0.45 MPa 이하에서 15분간 습열멸균(KS P ISO17665-1) 한다.
- 4) 개봉 후에도 제품 이상 여부를 확인한 후 사용 한다.

나. 사용방법

1) Healing plug removal

- 가) 절단된 Healing plug를 빼내기 위해 사용되는 기구이다.
- 나) Handle 부를 시계방향으로 돌려 Fixture 내부 나사와 고정한다.
- 다) 고정한 뒤 손으로 들어 올려 고정체를 제거한다.

2) Implant Removal

- 가) 고정체를 빼내기 위해 사용되는 기구이다.
- 나) Handle 부를 시계방향으로 돌려 tip(thread) 부위를 healing plug에 고정한다.
- 다) 고정한 뒤 손으로 들어 올려 Healing plug를 제거한다.

3) Guide pin

- 가) 고정체에 Guide 부위를 장착한 후 사용된다.
- 나) 고정체의 Path를 확인하거나 Sulcus reamer를 사용할 때 쓰이는 기구이다.

4) Implant Seating tip

- 가) 고정체를 식립하기 위해 사용된다.
- 나) Implant seating tip을 3D Handle 또는 Straight handle에 장착한다.
- 다) Implant seating tip을 고정체 내부에 위치시킨 후 Handle을 Mallet 등으로 가격하여 식립한다.

5) Implant Seating tip

- 가) 상부구조물을 식립하기 위해 사용된다.
- 나) Abutment seating tip을 3D Handle 또는 Straight handle에 장착한다.
- 다) Abutment seating tip을 상부구조물 상단에 위치시킨 후 Mallet으로 가격하여 식립한다.

6) Abutment PL Gauge

- 가) Abutment의 길이를 파악하는 데 사용되는 기구이다.
- 나) 손으로 사용하거나 abutment preparation holder에 장착하여 사용할 수 있다.
- 다) 고정체 내부에 넣어서 길이를 확인한다.

7) Implant Depth Gauge

- 가) Drilling으로 형성된 hole의 깊이를 파악하는 데 사용되는 기구이다.
- 나) 손으로 사용하거나 abutment preparation holder에 장착하여 사용할 수 있다.

8) Retrival

- 가) Inserter와 함께 사용되는 기구이다.

나) Inserter를 사용하여 고정체를 식립 할 경우 Inserter를 제거하는 데 사용된다.

다) Inserter와 반시계 방향으로 돌려 체결한다.

9) Inserter

가) Retrivaler와 함께 사용되는 기구이다.

나) 고정체를 식립하기 위해 사용된다.

다) Retrivaler와 반시계 방향으로 돌려 체결한다.

10) Knob

가) 각종 기구들을 나사부로 체결하여 손으로 돌려 사용한다.

11) Straight Handle

가) 각종 기구를 체결하여 손으로 사용할 수 있는 기구이다.

12) Abutment preparation holder

가) 각종 기구를 체결하여 손으로 사용할 수 있는 기구이다.

나) 양 끝의 구멍은 Depth pin을 체결하여 핸들로 사용할 수 있다.

다) 중앙의 구멍은 상부구조물을 체결하여 형태를 다듬을 때 핸들로 사용할 수 있다.

13) Hand Removal Wrench

가) Hand reamer extension과 Hand reamer를 조립하여 사용할 때 서로 쉽게 분리할 수 있도록 사용된다.

나) 여러 개의 구멍에 Hand reamer를 장착하여 반시계 방향으로 돌려 분리한다.

다) 직사각형의 구멍은 Sulcus reamer를 장착하여 분리할 수 있다.

14) Mallet

가) Drilling으로 형성된 hole의 깊이를 파악하는 데 사용되는 기구이다.

나) 천공된 Hole에 넣어서 Drilling이 형성된 깊이를 확인한다.

15) Curved handle

가) 각종 기구를 체결하여 손으로 사용할 수 있는 기구이다.

16) Hand reamer extension

가) Handpiece에 체결 후 Hand reamer 등에 연결하여 사용한다.

17) Drill extension

가) 뼈 천공시 인접치에 의해 Drill이 용이하지 않을 경우 drill을 더 길게 연장하여 천공할 때 사용한다.

나) Shank부를 Drill extension에 연결한다.

18) Parallel pin

가) Drilling으로 형성된 hole의 평형상태를 파악하는 데 사용되는 기구이다.

나) 천공된 Hole에 넣어서 평형상태를 확인한다.

19) Metal healing cap driver

가) 고정체에 연결하는 Cover screw 및 Healing abutment, Abutment screw등 screw류를 체결 또는 제거 할 때 사용한다.

나) Internal hex로 형성된 홈에 끼워 시계방향으로 돌려 체결하거나, 반시계 방향으로 돌려 제거한다.

20) Drill Stopper

가) 드릴에 체결하여 사용하며, 천공 할 깊이를 설정해 주는 기구이다.

나) 천공할 깊이에 맞는 Drill stopper를 Drill에 장착한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

상온에서 보관한다.

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. 보관방법

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 서김해산단안길 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		