

문서 번호: IFU-제인15-4195_R03

1. 품목허가(인증 또는 신고)번호 : 제인 15-4195호

2. 품목명 : 치과용임플란트상부구조물

3. 제품명, 모델명: 제품라벨 참조

4. 제품설명

제로스 임플란트는 치과용 이식재료이다.

Abutment는 Titanium으로 제작되며, 환자의 저작기능 회복을 위한 인공 치아와 같은 보철물을 지지하기 위해 위아래 텍 뼈에 삽입하는 의료기기이다. 상세한 정보는 매뉴얼, 카탈로그 또는 자사 홈페이지(www.zerosimplant.com)에서 참고하시기 바랍니다.

5. 사용 목적

환자의 저작기능의 회복을 위한 인공치아와 같은 보철물을 지지하기 위하여 삽입하는 치과용임플란트 상부구조물이다.

6. 사용방법

가. 사용 전 준비사항

1) 시술자에 대한 준비사항

- 가) 시술 도중에 시술자의 실수에 의해 오염된 제품은 사용할 수 없다.
- 나) 무균상태를 유지할 수 있는 수술실 내에서 무균 수술복장을 갖춘 후 시술을 해야 한다.
- 다) 시술자는 제품에 대한 조작방법 및 주의 사항 등을 충분히 숙지한 후 사용 해야 한다.

2) 제품에 대한 준비사항

- 가) 포장이 열려 있거나 손상된 제품인 경우에는 사용하지 않는다.
- 나) 제품의 오염 여부를 반드시 확인한 후 시술에 들어간다.
- 다) 구강 내에 사용하는 모든 제품은 일회용이므로 재사용하지 않는다.

나. 사용방법

1) Temporary Abutment

- 가) 수술 후 치은이 정상적으로 형성되었는지 확인한다.
- 나) 고정체에 연결되어 있는 Healing Abutment를 제거한 다음 Impression coping을 체결한다.
- 다) 방사선 사진을 통해 고정체와 Impression coping과의 체결 상태를 확인한 다음 인상을 채득한다.
- 라) 인상체 내에 Impression coping과 lab Analog를 연결한 후 석고를 부어 모형을 제작한다.
- 마) 모형상의 lab analog 위에 Temporary Abutment를 연결한 후 상하악간의 공간을 감안하여 disk를 사용하여 적절한 길이로 Temporary Abutment를 자르고, 술자가 원하는 형태로 임시보철물을 제작한다.
- 바) 제작된 임시보철물은 초음파세척기로 깨끗하게 세척하고 소독액 속에 담구어 적절히 소독한다.
- 사) 환자가 재 내원하면 Healing Abutment를 제거하고, 임시보철물을 장착한다.
- 아) 방사선 사진을 통해 적합도를 확인한 다음 통상적인 방법으로 교합을 확인한다.
- 자) 교합조절이 완성되면 Abutment screw를 약 10Ncm의 힘으로 죄어준다.

2) Straight Abutment

- 가) 치은의 형성이 완성되면 치은의 두께에 따라 적절한 높이의 cuff를 가지는 Abutment를 선택한다. 대개 sub gingiva 1mm 정도에 상부보철물의 가장자리가 위치하도록 하는 것이 적당하다.
- 나) 선택한 Abutment를 모델상의 lab analog와 체결한다.
- 다) 교합면상 필요한 정도의 공간을 얻을 수 있도록 Abutment를 삭제하고 적절한 path가 형성 되도록 milling을 실시한다.
- 라) 약 25Ncm의 torque로 장착 후 최종 보철물을 제작하기 위한 보철 작업을 계속한다.

3) Solid Abutment

- 가) 치은이 완전히 형성되었는지 확인한 후 hex driver를 사용하여 고정체에 연결되어 있는 Healing Abutment를 제거한다.
- 나) 식염수나 증류수로 고정체 내부의 암나사를 깨끗하게 세척한다.

- 다) 상·하악간의 공간을 측정하여 적당한 높이의 Solid Abutment를 선택한다.
- 라) 선택된 abutment 역시 hex drive를 사용하여 25Ncm의 힘으로 고정체 내부에 돌려 넣는다.
- 마) Abutment와 고정체 상부 내면은 5°의 경사면을 이루고 있으므로 cold welding을 이루게 되어 매우 우수한 고정력을 가지게 된다.
- 바) Solid Abutment가 장착되면 임시 및 최종 보철물을 제작하기 위한 보철작업을 계속한다.

4) Milling Abutment

- 가) 치은이 완전히 형성되었는지 확인한 후 hex driver를 사용하여 고정체에 연결되어 있는 Healing Abutment를 제거한다.
- 나) Healing Abutment를 풀어내고 Impression coping을 연결하여 고정체와 정확하게 연결되었는지를 확인하고 인상을 채득한다.
- 다) 구강 내에서 Impression coping을 풀어내고 여기에 Lab Analog를 연결하여 인상체 내에 다시 삽입한 다음, 석고를 부어 모형을 제작한다. Solid type의 Milling Abutment는 abutment level의 impression 과정을 거치므로 Milling Abutment를 구강 내 장착하여 Snap Impression Coping을 장착한 후 인상 채득하여 Lab Analog를 연결한다.
- 라) 모형상의 Lab Analog 위에 Milling Abutment를 연결시키고 상·하악간의 공간을 감안하여 보철물의 제작에 알맞게 삭제하여 보철작업을 계속한다.
- 마) 약 25Ncm의 torque로 장착 후 최종 보철물을 제작하기 위한 보철작업을 계속한다.

5) Angled Abutment

- 가) 고정체의 식립방향이 잘못되었을 경우나, 상하 교합관계를 고려하여 보철물의 각도를 수정할 때 사용되는 abutment이다.
- 나) 치은이 완전히 치유된 다음에 치은의 두께와 식립된 고정체의 방향에 따라 적절한 크기와 각도(15°, 25°)의 Angled Abutment를 선택한다.
- 다) Angled Abutment를 Abutment screw로 25Ncm 정도의 torque로 체결시킨다.
- 라) 인상을 채득한 후 모형제작과정을 거쳐 최종 보철물을 제작한다.
- 마) 보철물을 구강 내 장착 후 교합을 확인한 다음 cement에 의해 고정시킨다.

6) Esthetic Solid Abutment

- 가) 고정체의 식립 후 일정 시간이 경과하여 고정체의 골융합이 이루어졌는지 확인한다.
- 나) Hex driver를 사용하여 고정체 상부에 연결되어 있는 Healing Abutment를 제거한다.
- 다) 식염수나 증류수로 고정체 내부의 암나사를 깨끗하게 세척한다.
- 라) Esthetic driver를 사용하여 25Ncm의 힘으로 Esthetic Abutment를 고정체 내부에 돌려 넣는다.
- 마) 고정체 상부 내면은 11°의 경사면을 이루고 있으므로 Esthetic Abutment와 cold welding을 이루게 되어 매우 우수한 고정력을 가지게 된다.
- 바) Esthetic Abutment가 장착되면 Esthetic Plastic Abutment를 체결하여 최종 보철물을 제작하기 위한 보철작업을 계속한다.

7) Esthetic Angled Abutment

- 가) 고정체의 식립 방향이 잘못되었을 경우나, 상하 교합 관계를 고려하여 보철물의 각도를 수정할 때 사용되는 abutment이다.
- 나) 치은이 완전히 치유된 다음에 치은의 두께와 식립된 고정체의 방향에 따라 적절한 크기와 각도(17°, 30°)의 Esthetic Abutment를 선택한다.
- 다) Esthetic Abutment를 Abutment screw로 25Ncm 정도의 torque로 체결시킨다.
- 라) 인상을 채득한 후 모형제작과정을 거쳐 최종 보철물을 제작한다.
- 마) 보철물을 구강 내 장착 후 교합을 확인한 다음 cement에 의해 고정시킨다.

8) Esthetic Temporary Abutment

- 가) 고정체와 연결되어 있는 Esthetic Abutment를 보호하기 위한 Cap이다.
- 나) 적절한 길이의 Healing Cap을 선택하여 체결한다.
- 다) Esthetic Screw를 이용하여 저절로 풀리지 않을 정도의 가벼운 힘(10Ncm 이내)으로 죄여준다.

9) Temporary Abutment

- 가) 수술 후 치은이 정상적으로 형성되었는지 확인한다.

- 나) 고정체에 연결되어 있는 Esthetic Healing Cap을 제거한 다음 Impression coping을 체결한다.
- 다) 방사선 사진을 통해 체결 상태를 확인한 다음 인상을 채득한다.
- 라) 인상체 내에 Impression coping과 lab Analog를 연결한 후 석고를 부어 모형을 제작한다.
- 마) 모형상의 lab analog 위에 Temporary Abutment를 연결한 후 상-하악간의 공간을 감안하여 disk를 사용하여 적절한 길이로 Temporary Abutment를 자르고, 술자가 원하는 형태로 임시보철물을 제작한다.
- 바) 제작된 임시보철물은 초음파세척기로 깨끗하게 세척하고 소독액 속에 담구어 적절히 소독한다.
- 사) 환자가 재 내원하면 Esthetic Healing Cap을 제거하고, 임시보철물을 장착한다.
- 아) 방사선 사진을 통해 적합도를 확인한 다음 통상적인 방법으로 교합을 확인한다.
- 자) 교합조절이 완성되면 Abutment screw를 약 10Ncm의 힘으로 죄어준다.

10) Esthetic Screw

- 가) Esthetic Abutment와 Esthetic Plastic, Healing Cap, Temporary Abutment 연결 해주는 역할을 하는 구성품이다.
- 나) 환자의 구강 상태 등을 고려하여 최종 보철을 제작에 적합한 abutment를 선택하여 고정체에 연결한다.
- 다) Esthetic Screw를 체결하여 driver로 죄어준다.

11) Abutment Screw

- 가) 고정체와 Abutment를 연결 해주는 역할을 하는 구성품이다.
- 나) 치은이 형성되면 고정체에 연결되어 있던 Healing Abutment를 제거한다.
- 다) 환자의 구강 상태 등을 고려하여 최종 보철을 제작에 적합한 abutment를 선택하여 고정체에 연결한다.
- 라) Abutment Screw를 체결하여 driver로 죄어준다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 모든 제품은 1회용이므로 재사용을 금지한다.
- 2) 개봉한 제품은 사용하지 않았더라도 폐기한다.
- 3) 상온에서 보관한다.
- 4) 화학 약품의 보관 장소나 가스가 발생하는 곳을 피하여야 한다.

7. 사용시 주의사항

가. 사용상 주의사항

- 1) 상부구조물을 환자의 구강 내에 장착할 때에는 시술자는 매식된 고정체의 골융합(Osseointegration) 정도를 X-ray 사진 및 타진반응으로 반드시 확인한 후, 시술을 행하여야 한다.
- 2) 비멸균 제품이므로 구강 내에 장착하기 전에 반드시 134°C에서 15분 이상 고압증기멸균 처리하여 사용한다.
- 3) 시술 도중에 시술자의 실수에 의해 오염된 제품은 사용하지 않는다.
- 4) 모든 제품은 1회용이므로 재사용하지 않는다.
- 5) 개봉한 제품은 사용하지 않았더라도 폐기한다.
- 6) 부작용 및 금기사항일 때는 임플란트 시술을 고려해야 한다.

나. 경고, 부작용 및 금기사항

- 1) 금기사항
안정적이며 정확한 시술을 위해서는 일정기준의 조건을 갖추어야 하며, 만약 나쁜 구강 위생 상태, 과도한 흡연 등으로 인해 계속되는 시술 실패를 가져올 수도 있다.
- 2) 경고
안전하고 효과적인 사용을 위해서는 다음을 강력히 권장합니다.
 - 가) 시술자는 고도의 시술 Technic을 익힌 전문의이어야 합니다.
 - 나) 시술자는 제품에 대한 조작방법 및 주의사항 등을 충분히 숙지한 후 사용해야 합니다.
 - 다) 무균상태를 유지할 수 있는 수술실 내에서 무균 수술복장을 갖춘 후 시술을 해야 합니다.
 - 라) 부적당한 환자의 선정과 기술은 시술을 실패시킬 수 있습니다.
- 마) 일회용기기의 재사용은 심각한 감염성 질환의 전염 또는 재사용된 기기의 기능불량과 같은 위험을 수반합니다.

3) 예방

- 시술을 원하는 환자에 대한 철저한 예비 검사와 제품에 대한 검사가 반드시 행해져야 한다.
- 가) 파노라마식과 같은 가시적인 검사와 치근단 방사선사진들은 해부학적 경계의 결정, 교합상태, 치주상태, 그리

문서 번호: IFU-제인15-4195_R03

고 뼈의 적당함 등을 검사하는 것이 가장 중요하다.

나) 측면 두부계측 방사선 사진, CT사진, 그리고 단층사진 등이 유익하게 사용된다.

다) 포장지 개봉 후에도 제품의 이상 여부, 이물질에 오염 등을 확인하여야 한다.

라) 치료기간 중에 과도한 저작력이 가해지지 않도록 환자에게 충분히 주지시켜야 한다.

4) 부작용

부적당한 보철은 수술한 후에도 발생할 수 있다.

환자의 저조한 구강 위생 상태나 비협조, 그리고 보편화된 병들(당뇨병, etc.)과 같은 것들이 몇몇 환자들에게 있어 실패의 원인이 되기도 한다.

5) 합병증

치은-점막 (잇몸 조직) 궤양, 세포조직의 반작용 감염도 발생할 수 있습니다. 그러나 일반적으로 국부 치료를 따라 수반되는 반응입니다.

8. 부작용 보고 관련 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)

9. 보관방법

가. 상온(1°C~30°C)에 보관한다.

나. 화학 약품의 보관 장소나 가스가 발생하는 곳을 피하여야 한다.

10. 포장단위: 제품라벨 참조

11. 제조번호/제조연월: 제품라벨 참조

12. 본 제품은 일회용 의료기기임. (재사용 금지)

13. 제조업자 정보

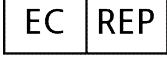
제조업자명 : (주)제로스

제조업자 주소 : 경상남도 김해시 서김해산단안길 27 에이동

홈페이지 : www.zerosimplant.com

14. 첨부문서의 작성연월: 2025년 03월

15. Labeling Symbol

 0197	CE 마크		재灭균 금지		재사용 금지
	사용상 주의사항		카탈로그 번호		제조번호
	제조일자		보관온도		제조자
	유럽대리인		포장이 손상될 경우 사용 금지		사용설명서 참조
	직사광선 금지		습기엄금		