1. **품목허가(인증 또는 신고)번호** : 제인 19-5045호

2. **품목명** : 치과용어태치먼트

3. **제품명, 모델명**: 제품라벨 참조

4. **제품설명**

본 치과용어태치먼트는 수복치의 치관에 고정하거나 가철성 의치를 정확하게 안정시키는데에 사용하는 장치이다. 상세한 정보는 매뉴얼, 카탈로그 또는 자사 홈페이지(www.zerosimplant.com) 또는 판매업자 홈페이지(www.seummedi.com)에서 참고하시기 바랍니다.

5. **사용 목적**

수복치의 치관에 고정하거나 가철성 의치를 정확하게 안정시키기 위해 사용하는 장치

6. **사용방법**

가. 치과용임플란트상부구조물(제인19-4725호)

1) 사용 전 준비사항

가) 치과의사는 본 제품을 사용하기 전에 제품의 성능 및 기능을 완전하게 숙지하여야 하며, 이식물의 한계에 대해 환자에게 설명하고, 환자의 이식물의 기능과 심미적 한계에 대하여 분명히 인식하여야 합니다.

나) 본 제품 사용 전 의심되는 부분은 당사로 문의하여 확인 후 사용을 합니다.

다) 지대주 선택에 있어서는 환자의 구강상태 점검 및 정확한 판단에 의한 계획이 선행되어야 합니다.

라) 지대주의 사양은 환자에게 사용될 지대주 및 환자 상태를 고려하여 적합한 것을 선택하여 사용합니다.

마) 선택된 지대주가 맞는지 기재 사항 등을 확인합니다.

바) 지대주 체결을 위해 적합한 드라이버를 준비합니다.

사) 구강 내 사용 시 제품에 대한 인식 부족으로 제품을 삼키거나 섭취를 하지 않도록 예방 조치를 취해야 합니다.

아) 지대주로 가공된 제품은 사용 전 고압증기멸균 134℃, 15분 이상 멸균을 실시 후 사용하도록 합니다.

2) 사용방법

가) Hex Driver를 사용하여 Healing Abutment를 제거한다.

나) Carrier를 이용하여 Abutment를 임플란트에 결합한다.

다) 수직 방향을 확인한다.

라) 전용 Driver를 이용하여 체결 권장 토크 값으로 Abutment를 조인다.

순번	모델명	권장토크 값
1	SMEBM33A1, SMEBM33A2, SMEBM331~SMEBM336	25N•cm
2	SMEBM40A1, SMEBM40A2, SMEBM401~SMEBM406, SMEBM501~SMEBM506	25N•cm
3	EBW50A1, EBW50A2, SMBW501~SMEBW506	25N•cm
4	SMITB33A1, SMITB33A2M, SMITB331~SMITB336	25N•cm
5	SMITB40A1, SMITB40A2, SMITB401~SMITB406	25N•cm
6	SMSAS40A1, SMSAS40A2, SMSAS401~SMSAS406	25N•cm
7	SMSDQ30A1, SMSDQ30A2, SMSDQ301~SMSDQ306	20N•cm
8	SMSNA30A1, SMSNA30A2, SMSNA301~SMSNA306	20N•cm
9	SMSNA35A1, SMSNA35A2, SMSNA351~SMSNA356	25N•cm
10	SMSNA43A1, SMSNA43A2, SMSNA431~SMSNA436	25N•cm
11	SMSOT35A1, SMSOT35A2, SMSOT351~SMSOT356	20N•cm
12	SMSOT40A1, SMSOT40A2, SMSOT401~SMSOT406	25N•cm
13	SMSMAR40A1, SMSMAR40A2, SMSMAR401~SMSMAR406	25N•cm
14	SMSZP35A1, SMSZP35A2, SMSZP351~SMSZP356	25N•cm
15	SMSZP45A1, SMSZP45A2, SMSZP451~SMSZP456	25N•cm
16	SMITT401~SMITT406	25N•cm
17	SMSMA40A1, SMSMA40A2, SMSMA401~SMSMA406	25N•cm
18	SMSAA40A1, SMSAA40A2, SMSAA401~SMSAA406	25N•cm
19	SMMA48	20N•cm

마) Abutment 위에 Spacer를 끼워놓고 Black Cap이 삽입된 Cap Housing을 삽입한다.

바) 틀니를 원하는 상태로 가공하여 틀니에 레진을 묻히고 레진이 굳은 후 틀니를 Housing과 함께 분리하여 Polishing 한다.

사) 레진이 굳은 후 틀니를 Housing과 함께 제거한다.

아) 전용 Tool을 사용하여 Cap Housing으로부터 Black Cap을 제거하고, 전용 Tool을 이용하여 Final Cap을 삽입 후 환자에게 틀니를 체결하여 불편함이 없는지 확인한다.

3) 사용 후 보관 및 관리방법

가) 모든 제품은 일회용이므로 재사용을 금지한다.

나) 개봉한 제품은 사용하지 않았더라도 폐기한다.

다) 1℃~30℃에서 보관한다.

라) 화학 약품의 보관 장소나 가스가 발생하는 곳을 피하여야 한다.

나. 치과용임플란트상부구조물(제인19-4999호)

1) 사용 전 준비사항

가) 제품의 손상 및 찢어짐 여부를 확인한다.

나) 임의로 변경, 수정하지 말아야 한다.

다) 본제품은 비멸균 의료기기로 사용 전 고압증기멸균 125℃, 30분 이상(또는 135℃, 20분이상) 멸균을 실시 후 사용하도록 한다.(ISO 17665 규격에 따른다.)

2) 사용방법

가) 치과용 어태치먼트에 사용되는 재료로 가철성 의치(Denture)를 고려하여 Cap Housing 속에 적절한 리테이너를 선택하여 사용한다.

나) Cap Housing에 적절한 리테이너를 삽입한다.

다) 통상적인 기공 작업을 통해 제작된 가철성 의치(Denture)에 Cap Housing이 삽입될 위치를 확인하고 기구를 이용하여 구멍을 형성시킨다.

라) 구멍이 형성된 부위로 레진을 삽입하고 Cap Housing을 고정한다.

마) 가철성 의치(Denture)를 유지력에 따라 리테이너를 선택한다.

바) 제작된 가철성 의치(Denture)를 구강 내에 있는 IOS Abutment와 결합하여 사용한다.

3) 사용 후 보관 및 관리방법

일회용 제품임에 따라 1회 사용에 한하며, 재사용을 금지한다.

7. 사용시 주의사항

가. 치과용임플란트상부구조물(제인19-4725호)

1). 사용상 주의사항

가) 상부구조물을 환자의 구강 내에 장착할 때에는 시술자는 매식된 고정체의 골융합(Osseointegration) 정도를 X-ray사진 및 타진반응으로 반드시 확인한 후, 시술을 행하여야 한다.

나) 비멸균 제품이므로 구강 내에 장착하기 전에 반드시 134℃에서 15분 이상 고압증기멸균 처리하여 사용한다.

다) 시술 도중에 시술자의 실수에 의해 오염된 제품은 사용하지 않는다.

라) 모든 제품은 1회용이므로 재사용하지 않는다.

마) 개봉한 제품은 사용하지 않았더라도 폐기한다.

바) 부작용 및 금기사항일 때는 임플란트 시술을 고려해야 한다.

2) 경고, 부작용 및 금기사항

가) 금기사항

안정적이며 정확한 시술을 위해서는 일정 기준의 조건을 갖추어야 하며, 만약 나쁜 구강 위생 상태, 과도한 흡연 등으로 인해 계속되는 시술 실패를 가져올 수도 있다.

나) 경고

안전하고 효과적인 사용을 위해서는 다음을 강력히 권장합니다.

① 시술자는 고도의 시술 Technic을 익힌 전문의이어야 합니다.

② 시술자는 제품에 대한 조작방법 및 주의사항 등을 충분히 숙지한 후 사용해야 합니다.

③ 무균상태를 유지할 수 있는 수술실 내에서 무균 수술복장을 갖춘 후 시술을 해야 합니다.

④ 부적당한 환자의 선정과 기술은 시술을 실패시킬 수 있습니다.

⑤ 일회용기기의 재사용은 심각한 감염성 질환의 전염 또는 재사용된 기기의 기능불량과 같은 위험을 수반합니다.

나) 예방

시술을 원하는 환자에 대한 철저한 예비 검사와 제품에 대한 검사가 반드시 행해져야 한다.

① 파노라마식과 같은 가시적인 검사와 치근단 방사선 사진들은 해부학적 경계의 결정, 교합상태, 치주상태, 그리고 뼈의 적당함 등을 검사하는 것이 가장 중요하다.

② 측면 두부계측 방사선 사진, CT사진, 그리고 단층사진 등이 유익하게 사용된다.

③ 포장지 개봉 후에도 제품의 이상 여부, 이물질에 오염 등을 확인하여야 한다.

④ 치료기간 중에 과도한 저작력이 가해지지 않도록 환자에게 충분히 주지시켜야 한다.

다) 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.

라) 합병증

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

나. 치과용임플란트상부구조물(제인19-4999호)

1) 경고

가) 반드시 숙련된 치과의사가 시술해야 한다.

나) Abutment와 Path가 어긋날 경우 유지력에 영향을 줄 수 있다.

다) 사용 전 멸균소독을 필히 실시하여야한다.

2) 부작용

특히 두 개 이상의 보철은 모든 Abutment에서 약한 보철 체결력으로도 정확한 체결력 및 경계가 이루어지도록 하여야 하지만 강제적인 체결이나 경계적합에 생기거나 경계적합이 이루어지지 않는 경우에는 피로강도가 적용되어 사용기간에 보철용 나사가 파절이 되거나 나사풀림이 일어나며 심한 경우에는 고정체의 파절이 일어 날 수 있다.

3) 금기사항

골치유 중 문제가 발생하는 환자에 있어서는 시술을 중지한다.

4) 일반적 주의

가) 숙련된 기술자에 의해 수행되어야 하며, 전용 공구와 부품을 사용해야 한다.

나) 칫솔과 치약을 사용하여 IOS를 세척할 경우 기능적인 부분이 손상을 일찍 가져올 수 있다.

다) 살균되지 않은 상태이므로 이 부분에 대해서는 사용설명서를 참조한다.

라) 일회용 의료기기로 재사용하지 않는다.

5) 의료기기의 특성을 고려한 건강상태 등에 대한 주의 사항

다음 환자에게는 사용을 금한다.

가) 심장 발작, 동맥경화 병력이 있는 환자

나) 비협조적인 환자 또는 수술 후 관리에 있어서 인공 삽입물의 불안정, 인공삽입물의 고정실패나 합병증 등을 야기할 수 있는 정신적 또는 신체적 장애가 있는 경우

다) 골 재형성, 미소순환, 혈액에 영향을 주는 상태인 경우

라) 임신 중인 경우

마) 고혈압, 당뇨의 경우

8. 부작용 보고 관련 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)

9. 보관방법

가. 상온(1℃~30℃)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 : ㈜제로스
제조업자 주소 : 경상남도 김해시 서김해산단안길 27 에이동
홈페이지 : www.zerosimplant.com

14. **첨부문서의 작성연월**: 2025 년 03 월

15. Labeling Symbol

NON STERILE	비멸균	STERILIZE	재멸균 금지		재사용 금지
	사용상 주의사항	REF	카탈로그 번호	LOT	제조번호
	제조일자	30℃ 1℃	보관온도		제조자
	포장이 손상될 경우 사용 금지		사용설명서 참조		직사광선 금지
	습기엄금				