

1. 품목허가(인증 또는 신고)번호 : 제인 20-4787호

2. 품목명 : 치과용어태치먼트

3. 제품명, 모델명: 제품라벨 참조

4. 제품설명

본 치과용어태치먼트는 수복치의 치관에 고정하거나 가철성 의치를 정확하게 안정시키는 데에 사용하는 장치이다. Titanium Spring의 고정력으로 치과용임플란트 상부구조물과 탈부착이 가능하며 비멸균 제품이다. 상세한 정보는 매뉴얼, 카탈로그 또는 자사 홈페이지(www.zerosimplant.com) 에서 참고하시기 바랍니다.

5. 사용 목적

수복치의 치관에 고정하거나 가철성 의치를 정확하게 안정시키기 위해 사용하는 장치

6. 사용방법

가. 사용 전 준비사항

- 1) 제품의 손상 및 찢어짐 여부를 확인한다.
- 2) 임의로 변경, 수정하지 말아야 한다.
- 3) 본제품은 비멸균의료기기로서 사용 전 고압증기멸균 121℃, 30분 이상(또는 135℃, 20분 이상) 멸균을 실시 후 사용하도록 한다.(ISO 17665 규격에 따른다.)

나. 사용방법

1) Click-Fit Cylinder

- 가) Abutment Torque Driver를 사용하여 Abutment와 Fixture를 조인다.
- 나) Impression coping을 체결하여 Click-Fit Abutment와 정확하게 연결되었는지 확인하고 인상을 채득한다.
- 다) 구강에서 Impression coping을 풀어내고 여기에 Lab Analog를 연결하여 인상체 내에 다시 삽입 다음, 석고를 부어 모형을 제작한다.
- 라) 구강에 노출되어 있는 Click-Fit Abutment에 Click-Fit Metal Cap을 체결한다.
- 마) 제작된 모형의 Lab Analog 위에 Click-Fit Cylinder를 연결하고, 상·하악간의 공간을 고려하여 보철물을 제작한다.
- 바) 최종 보철물의 제작이 완료되었으면, 구강의 Click-Fit Metal Cap을 제거하고, 최종 보철물을 체결하여, 환자에게 체결할 때 불편함이 있는지 확인한다.

2) Click-Fit Custom Cylinder

- 가) Abutment Torque Driver를 사용하여 Abutment와 Fixture를 조인다.
- 나) Impression coping을 체결하여 Click-Fit Abutment와 정확하게 연결되었는지 확인하고 인상을 채득한다.
- 다) 구강에서 Impression coping을 풀어내고 여기에 Lab Analog를 연결하여 인상체 내에 다시 삽입 다음, 석고를 부어 모형을 제작한다.
- 라) 구강에 노출된 Click-Fit Abutment에 Click-Fit Metal Cap을 체결한다.
- 마) 스캔된 디자인으로 CAD/CAM 작업을 거쳐 원하는 디자인의 보철물을 제작한다.
- 바) 최종 보철물의 제작이 완료되었으면, 구강의 Click-Fit Metal Cap을 제거하고, 최종 보철물을 체결하여, 환자에게 체결할 때 불편함이 있는지 확인한다.

3) Click-Fit Metal Cap

- 가) Abutment Torque Driver를 사용하여 Abutment와 Fixture를 조인다.
- 나) Impression coping을 체결하여 Click-Fit Abutment와 정확하게 연결되었는지 확인하고 인상을 채득한다.
- 다) 인상을 채득한 후 구강에 노출된 Click-Fit Abutment에 Click-Fit Metal Cap을 체결하여 최종 보철물이 제작되기 전까지 제거하지 않는다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

일회용 제품임에 따라 1회 사용에 한하며, 재사용을 금지한다.

7. 사용시 주의사항

가. 경고

- 1) 반드시 숙련된 치과의사가 시술해야 한다.
- 2) Abutment와 Path가 어긋날 경우 유지력에 영향을 줄 수 있다.
- 3) 사용 전 멸균소독을 필히 실시하여야한다.

나. 부작용

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

다. 금기사항

골치유 중 문제가 발생하는 환자에 있어서는 시술을 중지한다.

라. 일반적 주의

- 1) 숙련된 기술자에 의해 수행되어야 하며, 전용 공구와 부품을 사용해야 한다.
- 2) 칫솔과 치약을 사용하여 IOS를 세척할 경우 기능적인 부분이 손상을 일찍 가져올 수 있다.
- 3) 살균되지 않은 상태이므로 이 부분에 대해서는 사용설명서를 참조한다.
- 4) 일회용 의료기기로 재사용하지 않는다.

마. 의료기기의 특성을 고려한 건강상태 등에 대한 주의 사항

다음 환자에게는 사용을 금한다.

- 1) 심장 발작, 동맥경화 병력이 있는 환자
- 2) 비협조적인 환자 또는 수술 후 관리에 있어서 인공 삽입물의 불안정, 인공삽입물의 고정 실패나 합병증 등을 야기할 수 있는 정신적 또는 신체적 장애가 있는 경우
- 3) 골 재형성, 미소순환, 혈액에 영향을 주는 상태인 경우
- 4) 임신 중인 경우
- 5) 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

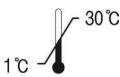
제조업자명 : (주)제로스

제조업자 주소 : 경상남도 김해시 서김해산단안길 27 에이동

홈페이지 : www.zerosimplant.com

14. 첨부문서의 작성연월: 2025 년 03 월

15. Labeling Symbol

	CE 마크		재멸균 금지		재사용 금지
	사용상 주의사항		카탈로그 번호		제조번호
	제조일자		보관온도		제조사
	유럽대리인		포장이 손상될 경우 사용 금지		사용설명서 참조
	직사광선 금지		습기엄금		