

1. 품목허가(인증 또는 신고)번호 : 제허 15-1661호

2. 품목명 : 치과용임플란트고정체

3. 제품명, 모델명: 제품라벨 참조

4. 제품설명

제로스 임플란트는 치과용 이식재료이며, Fixture는 Titanium으로 제작되며, 환자의 저작기능 회복을 위한 인공 치아와 같은 보철물을 지지하기 위해 위아래 턱뼈에 삽입하는 의료기기이다. 상세한 정보는 매뉴얼, 카탈로그 또는 자사 홈페이지 (www.zerosimplant.com)에서 참고하시기 바랍니다.

5. 사용 목적

치과용임플란트고정체: 환자의 저작 기능 회복을 위해 사용하는 인공 치아와 같은 보철물을 지지하기 위하여 삽입하는 임플란트로서 인체에 삽입되는 하부 구조물이다.

치과용임플란트상부구조물(제허15-1118호, 커버스크류): 결손된 치아의 저작기능 회복, 심미 회복을 위한 치과용임플란트 상부구조물이다.

6. 사용방법

가. 사용 전 준비사항

1) 환자에 대한 준비사항

- 가) 환자의 구강 상태를 점검한다.
- 나) 방사선 사진, 진단용 모형제작 등으로 환자 구강 상태의 문제점을 설명한다.
- 다) 환자에게 치료 계획을 설명한다.
- 라) 치료방법이 여러 가지인 경우에는 각각의 장단점 및 방법을 충분히 설명한 후 환자의 결정을 구한다.
- 마) 전신적인 건강상태 평가를 위해 환자의 Medical history를 반드시 체크한다.
- 바) 환자의 전신적인 건강 상태에 대한 이상이 없으면 1차 시술(고정체 매식)에 들어간다.

2) 시술자에 대한 준비사항

- 가) 시술자의 경험과 외과적 상황이 보장되어야 한다.
- 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.
- 라) 상부구조물을 환자의 구강 내에 장착할 때는 시술자는 매식된 고정체의 골융합(Osseointegration) 정도를 X-ray사진 및 타진반응으로 반드시 확인한 후, 시술을 행하여야 한다.

3) 제품에 대한 준비사항

- 가) 제품의 상태와 포장의 이상 유무, 유효기간을 확인한다.
- 나) 개봉 후에도 제품에 이물질, 얼룩, 미세먼지 부착 등의 이상 여부를 반드시 확인한 후 시술에 들어간다.
- 다) Cover Screw는 1차 시술 직후, Healing Abutment는 2차 시술 직후 장착하는 것으로서 특히, 제품의 오염 여부를 반드시 확인한 후 시술에 들어간다.

나. 사용방법

1) 매식부위의 절개

고정체 식립 부위에 국소마취를 시행한 후 완전히 멸균된 기구들을 사용하여 치조골을 절개한다.

2) 고정체 매식을 위한 hole 형성

고정체를 매식할 부위에 수술용 handpiece에 각각의 수술용 기구를 연결하여 다음과 같은 순서에 의해 시술을 행한다. 이때 치조골이 열에 의해 괴사되지 않도록 식염수를 충분히 주입하면서 시술을 시행하여야 하며, 수술 시 Drilling 속도는 환자의 골질이나 시술기구의 사용 범위에 따라 적절히 조절하여 사용한다.

가) 식립 위치결정

- 박리 후 굴곡진 bone에 고정체가 정확하게 매식될 수 있도록 식립될 위치를 결정한다.
- 회전속도를 약 1,000~1,200rpm 조절한 뒤에 육안으로 식별이 되고, Twist drill의 진입이 용이할 정도의 깊이로 bone에 표시한다.

- 나) 초기 hole 형성
- 위치가 결정되면 식립될 고정체의 길이만큼 초기 hole을 형성한다.
 - 사용될 twist drill에 대한 정보를 충분히 숙지한 후에 계획된 깊이만큼 hole을 형성한다.
 - 회전속도는 bone의 밀도에 따라 다르지만 일반적으로 1,000~1,200rpm 정도로 조절하여 bone을 삭제한다.
- 다) 형성된 hole 깊이 등의 측정
- Drilling으로 형성된 hole의 깊이가 식립 될 고정체의 길이와 맞는지 depth gauge 등을 이용하여 측정한다.
 - 또한 시술자가 계획한 대로 hole의 방향 또는 위치 등이 정확한지 판단하기 위해 각종 indicator나 gauge 종류를 사용하여 hole의 상태를 파악한다.
- 라) 안내 hole의 형성
- 필히 후속 twist drill을 사용하여 hole을 확장할 때는 drill의 떨림 현상을 줄이고, 부드럽고 정확한 drilling을 할 수 있도록 pilot drilling을 실시한다.
 - 회전속도는 pilot drill의 직경과 bone의 밀도에 따라 300~1,200rpm 정도의 범위 내에서 실시한다.
- 마) Hole의 형성
- 초기 twist drill로 형성된 hole을 계획한 고정체에 알맞게 식립이 되도록 하기 위해서는 hole의 확장이 필요하다.
 - 최종 hole의 형성까지는 앞에서 설명한 pilot drilling과 twist drilling을 반복적이고 점차적으로 실시해야 한다.
 - 회전속도는 pilot drill과 twist drill의 직경, bone의 밀도 등에 따라 300~1,200rpm 범위 내에서 실시한다.
- 3) 포장지 제거와 고정체의 매식
- 가) 포장지 개봉
- 제품 보호용 outer box와 pouch의 label을 통해 계획된 고정체와 동일한지 다시 한번 확인한다.
 - 밀봉된 pouch의 Tyvek지를 벗기고, ampule을 꺼낸다.
- 나) driver와의 연결
- Ampule upper cap을 열고 한 손으로 안정되게 ampule lower cap을 잡은 상태에서 handpiece에 연결된 driver를 fixture 부분에 끼운 후, holder에서 고정체를 꺼낸다.
- 다) 고정체의 매식
- Holder에서 driver에 의해 꺼내어진 고정체를 매식될 bone에 위치시킨다.
 - 시계방향으로 약 45Ncm의 회전력으로 15~30rpm 범위 내에서 handpiece가 자동적으로 멈출 때까지 서서히 식립한다.
 - 원하는 깊이로 고정체가 안착되었으면 handpiece connector를 정지한다.
 - 만약 bone density로 인해 고정체의 식립이 완전히 이루어지지 않았다면 handpiece connector를 위로 올려 제거하고, 한쪽이 개방된 wrench나 Ratchet type instrument를 이용하여 식립한다.
 - ※ 단 최대 직경 5mm 이상, 골 식립부 길이 6mm인 제품은 구치 부위에 단독으로 사용하여서는 안 되며, 브릿지 등 연결하여 사용할 것.
- 라) Cover Screw의 장착 & suture
- 고정체 매식 후에 고정체 암나사부에 이물질이 침입하지 못하도록 Cover screw를 hex driver를 사용하여 약 10Ncm의 torque로 체결한다.
 - 박리된 수술 부위를 구강 내의 균이 침투하지 못하도록 잘 봉합한다.
- 4) 연조직 치유형성과 골융합 형성
- 가) 수술 후 일정 기간 동안 환자가 베타딘용액 혹은 가그린용액 등을 사용해서 구강 내를 직접 소독하도록 조치한다.
- 나) 약 1주일 후 봉합용 실을 제거하고 나면 골융합이 일어날 때까지 충분한 시간을 기다린다.
- 다) 고정체 매식 후 상부보철물을 장착하기까지는 골융합 시기가 필요하므로 매식된 부위에 교합력이 가해지지 않도록 환자에게 충분히 주지시킨다. 골융합 시기는 환자의 골질 등에 따라 차이가 있으나, 일반적으로 상악인 경우는 6개월, 하악인 경우는 3개월의 기간을 필요로 한다.
- 5) 지대부 연결을 위한 연조직과 골융합 형성 확인
- 구강 내 방사선 사진 또는 perio test와 같은 장비를 사용하여 충분히 골융합이 형성된 것을 확인한다.

6) 최종 보철물의 장착

가) 매식된 고정체의 각도, 교합 간 간극, 연조직의 두께 등의 상황에 따라 최종 보철물을 제작한다.

나) 각각의 abutment마다 사용상의 장점들과 제한되는 점들이 있으므로 최종 보철물의 제작에 앞서 숙지하도록 한다.

다) 선택한 최종 보철물은 통법에 따라 알맞은 방법으로 제작하여 환자의 구강 내에 장착한다.

나. 사용방법

1) 모든 제품은 일회용이므로 재사용하지 않는다.(재사용금지)

2) 개봉한 제품은 사용하지 않았더라도 폐기한다.

7. 사용시 주의사항

가. 멸균처리

세척 및 감마멸균처리가 되어 있습니다. 멸균제품은 멸균된 툴을 사용하여 멸균된 환경에서 사용되어야 합니다. 만약 포장에 파손되어 있거나 유효기간이 지났다면 사용하지면 안 됩니다. 어떤 경우에도 재멸균해서는 안 되며 폐기하시기 바랍니다. 멸균되지 않은 상부구조물과 툴은 사용 전에 Autoclave에 121℃, 0.45 MPa 이하에서 15분간 습열멸균 (KS P ISO17665-1) 멸균을 해야 합니다.

나. 일반적인 주의사항

치과 임플란트의 외과적 기술은 전문적이고 복잡한 절차를 필요로 합니다. 임플란트 기술을 위해서는 관련된 정규 교육 및 훈련을 받은 치과의사(전문의)만 시술해야 합니다.

골질환(골다공증, 골연화증), 골 대사 장애 등이 있는 경우, 시술 전에 이를 신중히 고려해야 합니다.

본 제품은(직경 5mm 이상, 길이 7mm 미만)은 구치 부위에 단독으로 사용하여서는 안 되며, 브릿지 등 연결하여 사용 할 것.

다. 사용시 주의사항

환자의 세포조직에 피해를 최소화하기 위하여 노력해야 하며 온도 및 외과 장애 그리고 오염 및 감염의 근원 제거에 특별한 주의를 기울여야 합니다. 임플란트 기술은 높은 정확성 및 주의를 필요로 합니다. 원칙적인 임플란트 기술방법에서 벗어날 경우 골 융합 실패 위험이 증가합니다. 임플란트를 30° 또는 그 이상 경위로 기울여 시술할 경우 임플란트 파절을 야기할 수 있으므로, 주의하여야 합니다.

라. 경고

안전하고 효과적으로 사용하기 위해서는 특별한 훈련 과정이 요구되며, 그 이유는 치과 임플란트의 시술에 필요한 외과적인 기술들이 고도로 특화되고 복잡한 과정이기 때문입니다. 부적절한 환자의 선정과 시술이 임플란트의 실패나 지지하고 있는 뼈의 손실을 가져올 수 있습니다. 규정하는 용도 외에 사용되어서는 안 됩니다. 치과 임플란트는 어떠한 방식으로든 결코 개조되어서는 안 됩니다. 금속 임플란트 주위에 전기적 시술 장치나 수술용 레이저의 사용은 전기 충격 및 화상의 위험이 있어 금합니다. 임플란트 동요, 뼈의 손실, 만성적 감염은 임플란트 시술의 실패를 일으킬 수 있습니다. 만약 임플란트가 환자의 체액에 오염이 되었을 때는 다른 환자에게 사용할 수 없습니다.

마. 금기증

안정적이며 정확한 임플란트 시술을 위해서는 일정 기준의 조건을 갖추어야 하며, 만약 부적당한 뼈, 골질이 떨어지는 뼈, 나쁜 구강 위생 상태, 과도한 흡연, 혈액질환이나 당뇨병과 같은 내과적 상태 등으로 인해서 낮은 골유착이나 계속되는 시술 실패를 가져올 수 있습니다.

바. 적응증

치과 임플란트 시술에 사용되도록 설계되었으며, 상악 또는 하악 치조골에 외과적인 시술로서 식립되어 자연 치근을 대체하는 역할을 합니다. 매식된 임플란트는 치조골과의 Osseointegration 후에 지대주를 연결하여 결손된 치아를 복원할 수 있습니다.

사. 부작용

시술 후에 몇 가지 문제점들 (임플란트의 고정력의 손실, 보철물의 손실 등)이 나타날 수 있습니다. 남아있는 뼈의 질적, 양적 부족, 감염, 환자의 나쁜 구강 위생 또는 비협조, 임플란트의 움직임, 국소적 조직의 변질 그리고 부적합한 임플란트의 위치와 배열 등이 고정력 부족의 문제점들을 야기합니다.

아. 주의

포장이 열려 있거나 손상된 제품인 경우에는 사용할 수 없습니다. 시술 도중에 시술자의 실수에 의해 오염이 된 제품은 사용할 수 없습니다. 또한 구강 내에서 사용하는 모든 제품은 일회용이므로 재사용하지 않습니다.

자. 중요

뼈의 적합성 및 적절한 시술 방법을 고려하여 임플란트 시술을 결정해야 합니다. 예상되는 상황 및 주의사항을 고려하여 적절한 임플란트를 준비해야 합니다. 방사선 사진 및 다양한 검사는 시술에 필요한 기본정보, 이가 맞물리는 조건, 뼈의 상태를 확인할 수 있는 방법입니다. 시술 계획, 충분한 사진, 다양한 임플란트 사이트의 조사가 임플란트 시술 이전에 필요로 합니다.

차. 보관조건

시원하고 건조한 곳에서 보관하시기 바랍니다. 직사광선을 피하시기 바랍니다.

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. 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

	방사선 멸균		재멸균 금지		재사용 금지
	사용상 주의사항		카탈로그 번호		제조번호
	제조일자		보관온도		제조사
	유효기간		포장이 손상될 경우 사용 금지		사용설명서 참조
	직사광선 금지		습기엄금		