

1. 품목허가(인증 또는 신고)번호 : 제허 21-807호

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

치과용임플란트 고정체: 환자의 저작 기능 회복을 위해 사용하는 인공치아와 같은 보철물을 지지하기 위하여 삽입하는 임플란트로서 인체에 삽입되는 하부구조물

치과용임플란트상부구조물(커버스크류): 치과용임플란트고정체 식립 후 골융합 기간 동안 고정체 내부 암나사를 보호하는 역할을 한다.

6. 사용방법

가. 사용 전 준비사항

치과 임플란트의 외과적 기술은 전문적이고 복잡한 절차가 필요합니다. 임플란트 시술을 위해서는 관련된 정규교육 및 훈련이 요구됩니다.

1) 멸균 처리

고정체(Fixture), 커버스크류(Cover Screw)는 세척 및 감마 멸균 처리가 되어 있습니다. 멸균제품은 멸균된 툴을 사용하여 멸균된 환경에서 사용해야 합니다. 만약 포장이 파손되어 있거나, 유효기간이 지났다면 사용하지 않습니다. 어떤 경우에도 재멸균해서는 안되며 폐기하시기 바랍니다. 멸균되지 않은 상부와 시술 기구(Tool)는 사용 전에 고압증기멸균기(Autoclave)에 132℃로 15분 동안 소독한 후 30분간 건조하시기 바랍니다.

2) 사용전 주의 사항

뼈의 적합성 및 적절한 시술 방법을 고려하여 임플란트 시술을 결정해야 합니다. 예상되는 상황 및 주의 사항을 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 필요합니다. 골식립 길이 7.0mm 미만의 제품은 구치 부위에 단독으로 사용하지 않는 고정체입니다.

나. 사용방법

- 1) 시술하기로 결정한 임플란트가 식립될 악골부위를 노출 시킨다.
- 2) 포인트드릴(Point Drill)을 사용하여 피질골(Cortical Drill)을 뚫어서 임플란트가 식립될 위치를 정한다.
- 3) 선정된 위치에 초기 다단 드릴(Step Drill)을 사용하여 임플란트 길이에 맞게 구멍(Hole)을 뚫는다.
 - 천공(Step Drill)시 엔진의 회전속도는 골질에 따라 800~1,200rpm으로 하며, 뼈의 괴사(Bone necrosis)를 방지하기 위하여 충분한 주수와 더불어 상하로 움직이며(Pumping) 천공(Drilling)을 한다.
- 4) 평행핀(Parallel Pin)을 이용하여 구멍의 위치와 방향이 정확한지 확인한다.
- 5) 다단 드릴(Step Drill)을 이용하여 식립하고자 하는 임플란트의 직경 및 길이에 맞게 구멍을 확장한다.
 - 드릴 회전속도는 골질에 따라 800~1,200rpm 내에서 사용하며 반드시 주수를 행한다.
- 6) 최종 천공(Final Drilling)은 D1 골질의 경우 필요시에 따라 Hard Bone Drill을 사용하여 천공(Drilling)을 한다.
 - 드릴 회전속도는 1,200rpm 수준으로 천공(Drilling)하며, 반드시 주수를 행한다.
- 7) Handpiece Connector를 이용하여 플라스틱 용기에서 임플란트를 분리한다.
- 8) 엔진을 이용하여 최대토크를 35Ncm를 설정하여 임플란트를 식립한다. 엔진이 멈추었을 때는 Ratchet Connector를 연결하여 라쳇렌치로 식립을 마무리한다.
- 9) 1.2 육각드라이버(Hex Driver)를 사용하여 커버스크류(Cover Screw)를 5~10Ncm의 힘으로 임플란트에 체결한다.
- 10) 커버스크류(Cover Screw)를 체결한 후 치은을 봉합한다.

11) 일정 기간이 지난 후 임플란트가 식립된 부위를 절개하여 커버스크류(Cover Screw)를 제거하고, 힐링어버트먼트(Healing Abutment)를 체결한 후, 힐링어버트먼트(Healing Abutment) 주위를 봉합한다.

12) 골의 성질에 따라 임플란트 식립 후 상부구조물 연결 전의 치유기간은 적어도 하악은 3개월, 상악에서는 6개월이 필요하다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 모든 제품은 1회용이므로 재사용을 금지한다.
- 2) 개봉한 제품은 사용하지 않았더라도 폐기한다.
- 3) 실온(1℃~30℃)에서 보관한다.

7. 사용시 주의사항

가. 멸균처리

세척 및 감마멸균처리가 되어 있습니다. 멸균제품은 멸균된 툴을 사용하여 멸균된 환경에서 사용되어야 합니다. 만약 포장에 파손되어 있거나 유효기간이 지났다면 사용하지하면 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 시술을 위해서는 관련된 정규 교육 및 훈련이 요구됩니다.

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

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 시술은 높은 정확성 및 주의를 필요로 합니다. 원칙적인 임플란트 시술방법에서 벗어날 경우 골 융합 실패 위험이 증가합니다. 임플란트를 30° 또는 그 이상 경우로 기울여 시술할 경우 임플란트 파절을 야기할 수 있으므로, 주의하여야 합니다. 골식립 길이 7.0mm 미만의 제품은 구치 부위에 단독으로 사용하지 않는 고정체입니다.

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.

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.

카. MR 안전성 정보

본 제품은 자기공명(MR) 환경에서의 안전성과 적합성이 평가되지 않았습니다. 자기공명 환경에서의 발열, 이동, 영상 결함에 대한 시험은 수행되지 않았습니다. 그러므로 자기공명환경에서의 안전성은 알려져 있지 않습니다. 본 의료기기를 삽입한 환자를 스캐닝하는 경우에는 환자가 손상을 입을 수 있습니다.

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		