

1. 품목허가(인증 또는 신고)번호 : 제신 15-387호

2. 품목명 : 치과용임플란트시술기구

3. 제품명, 모델명: 제품라벨 참조

#### 4. 제품설명

치과용 임플란트 시술 시에 사용되는 시술용 기구로 고정체를 식립하기 위하여 사용되는 제품이다. 상세한 정보는 매뉴얼, 카탈로그 또는 자사 홈페이지([www.zerosimplant.com](http://www.zerosimplant.com))에서 참고하시기 바랍니다.

#### 5. 사용 목적

치과용 임플란트를 시술하는 데에 사용되는 기구이며, Stainless, Titanium으로 제작된다.

#### 6. 사용방법

##### 가. 사용 전 준비사항

- 1) 사용설명서를 숙지한다.
- 2) 제품의 포장 상태를 확인한다.
- 3) 목적에 적합한 제품을 선택한다.
- 4) 비멸균 제품이므로 사용 전 반드시 고압 증기멸균기에서 132℃, 15분 멸균, 30분 건조 후 사용한다.
- 5) 개봉 후에도 제품 이상 여부를 확인한 후 사용한다.

##### 나. 사용방법

##### 1) Parallel Pin

- Drilling 후 Fixture 식립 전 식립방향을 미리 확인하기 위한 기구이다

가) Point Drill 사용 후 형성된 hole에 넣는다.

나) 식립방향을 확인 후 구강에서 제거한다.

다) 이후 계획된 시술을 시행한다.

##### 2) Drill Extension

- Handpiece를 사용하여 기구를 사용할 때 인접치아에 간섭이 발생할 경우 사용되는 기구이다.

가) Handpiece에 체결되어 사용하는 기구 및 Drill이 인접치아와 간섭이 발생할 경우 사용한다.

나) Handpiece에 Drill Extension의 Shank 부분을 체결, Drill Extension lock 부분에 Drill Shank를 체결하여 사용한다.

다) 사용 후 Drill Extension을 제거하고 이후 계획된 시술을 시행한다.

##### 3) Fixture Path Pin

- 고정체의 식립 방향성을 확인하고 상부구조물의 사용 결정을 위해 사용되는 기구이다.

가) 고정체의 방향성 및 상부구조물의 사용 결정이 완료되면, 고정체에서 제거한다.

다) 이후 계획된 시술을 시행한다.

##### 4) Hand Piece Connector

- Fixture를 Handpiece를 이용하여 치조골에 식립할 때 사용되는 기구이다.

가) 계획된 크기의 Fixture를 식립하기 위한 Hole이 형성한다.

나) Handpiece connector를 Handpiece와 체결한다.

다) 체결된 Handpiece connector를 Fixture 체결부와 체결하여 식립하고자 하는 Hole에 식립한다.

라) 제조사가 설정한 권장 토크로 식립 후 고정체에서 분리한다.

마) 이후 계획된 시술을 시행한다.

##### 5) Ratchet Connector

- Fixture를 Ratchet Wrench를 이용하여 권장 Torque로 식립할 때 사용되는 기구이다.

가) 환자의 골밀도등에 의해 Handpiece connector로 계획된 깊이만큼 식립되지 않았을 경우 고정체의 체결부에 Ratchet connector의 체결부를 결합한다.

나) 체결된 Ratchet connector와 머리부분(Square)에 Ratchet Wrench를 연결하여 계획된 깊이만큼 식립 후 제거한다.

다.

다) 이후 계획된 시술을 시행한다.

#### 6) Hand Driver

- Abutment Screw 또는 Abutment를 고정체에 체결하기 위해 사용되는 기구이다.

가) Hand driver Hex tip 부분을 Abutment Screw 또는 Abutment의 Internal Hex 부분에 체결한다.

나) Hand driver를 회전하여 Abutment Screw 또는 Abutment를 풀거나 조인다.

다) Torque Wrench를 Hand driver의 Handle 부분에 체결하여 원하는 힘으로 조인 후 Hand driver를 제거한다.

라) 이후 계획된 시술을 시행한다.

#### 2) Drill Extension

- Handpiece를 사용하여 기구를 사용할 때 인접치아에 간섭이 발생할 경우 사용되는 기구이다.

가) Handpiece에 체결되어 사용하는 기구 및 Drill이 인접치아와 간섭이 발생할 경우 사용한다.

나) Handpiece에 Drill Extension의 Shank 부분을 체결, Drill Extension lock 부분에 Drill Shank를 체결하여 사용한다.

다) 사용 후 Drill Extension을 제거하고 이후 계획된 시술을 시행한다.

#### 7) Machine Hex Driver

- Abutment Screw 또는 Abutment를 고정체에 체결하기 위해 사용되는 기구이다.

가) Machine Hex Driver Shank 부분을 Handpiece에 체결한다.

나) 수술용 엔진에 제조사의 체결 권장 토크 값을 설정한다.

다) Machine Hex driver의 Hex tip 부분을 Abutment Screw 또는 Abutment의 Internal Hex 부분에 체결한다.

라) Machine Hex driver를 회전하여 설정된 토크 값으로 Abutment Screw 또는 Abutment 체결 후 Machine Hex driver를 제거한다.

마) 이후 계획된 시술을 시행한다.

#### 8) Ratchet Hex Driver

- Abutment Screw 또는 Abutment를 고정체에 체결하기 위해 사용되는 기구이다.

가) Ratchet Hex driver의 Hex tip 부분을 Abutment Screw 또는 Abutment의 Internal Hex 부분에 체결한다.

나) Ratchet Hex Driver의 Square 부분에 Ratchet Wrench를 체결한다.

다) Ratchet Hex driver를 회전하여 Abutment Screw 또는 Abutment 풀거나 조인 후 Ratchet Hex driver를 제거한다.

라) 이후 계획된 시술을 시행한다.

#### 9) Ratchet Wrench

- 구강 내에서 손으로 기구를 사용하기 힘든 경우 사용된다.

가) 사용될 시술기구중 Square로 되어 있는 기구와 Ratchet Wrench head를 체결한다.

나) 원하는 방향으로 회전시켜 풀거나 조인 후 Ratchet Wrench를 제거한다.

다) 이후 계획된 시술을 시행한다.

#### 10) Torque Wrench

- 고정체 또는 Abutment Screw, Abutment를 권장 Torque로 체결하기 위해 사용되는 기구이다.

가) Torque Wrench Head와 체결되는 시술 기구를 고정체 또는 Abutment Screw, Abutment와 체결한다.

나) Torque Wrench를 사용하여 권장 체결 토크로 조인다.

다) 권장 체결 토크로 조인 후 Torque Wrench를 제거한다.

라) 이후 계획된 시술을 시행한다.

#### 11) Hand Reamer Extension

- Knob와 체결되는 기구를 사용할 때 인접치아에 간섭이 발생할 경우 사용되는 기구이다.

가) Knob에 체결되어 사용하는 기구 및 Drill이 인접치아와 간섭이 발생할 경우 사용한다.

나) Handpiece에 Drill Extension의 Shank 부분을 체결, Hand Reamer Extension Thread 부분에 Hand Reamer를 체결하여 원하는 크기 및 깊이의 Hole을 형성한다.

다) 사용 후 Hand Reamer Extension을 제거하고 이후 계획된 시술을 시행한다.

#### 12) Implant Removal

- 고정체를 제거할 때 사용되는 기구이다.

- 가) 제거하고자 하는 고정체 내부 나사와 동일한 크기의 Implant Removal을 준비한다.  
 나) 제거하고자 하는 고정체 내부와 Implant Removal의 thread 부분을 결합한다.  
 다) 결합이 완료된 후 Handle을 손으로 들어 올려 고정체를 제거한다.  
 라) 제거 후 제거된 고정체에서 Implant removal을 분리한다.  
 마) 이후 계획된 시술을 시행한다.
- 13) Healing Plug Removal  
 - 고정체와 연결된 Healing Plug를 제거할 때 사용되는 기구이다.  
 가) 고정체와 골융합이 끝난 후 Healing Plug를 제거하기 위하여 사용한다.  
 나) 고정체 내부에 있는 Healing Plug에 Healing Plug Removal의 Thread 부분을 결합한다.  
 다) Handle 부분을 손으로 회전시켜 Healing Plug를 제거한다.  
 라) 이후 계획된 시술을 시행한다.
- 14) Implant Seating Tip  
 - 고정체 내부와 체결하여 고정체의 식립을 위한 기구이다.  
 가) 계획된 크기의 hole의 형성 후 고정체를 식립하기 위해서 사용한다.  
 나) Straight Handle 또는 Curved Handle과 Implant Seating Tip을 연결한다.  
 다) Implant Seating Tip의 Tip 과 고정체를 연결한다.  
 라) 형성되어 있는 hole에 고정체를 식립 후 Implant Seating tip을 제거한다.  
 마) 이후 계획된 시술을 시행한다.
- 15) Implant Depth Gauge  
 - 천공된 Hole에 넣어서 깊이를 측정할 때 사용되는 기구이다.  
 가) Abutment Preperation Holder의 Hole 부분과 Implant Depth Gauge의 Guide 부분을 결합한다.  
 나) Implant Depth Gauge의 Pin 부분을 천공된 hole에 넣어 계획된 깊이만큼 hole이 형성되었는지 확인한다.  
 다) 계획된 크기의 hole이 형성되었다면, 분리하여 계획된 시술을 시행한다.
- 16) Abutment Preperation Holder  
 - Depth Gauge를 연결하여 사용하며, Abutment 장착 후 형태를 다듬을 때 사용할 수도 있다.  
 가) Depth Gauge를 연결하여 사용한다.
- 17) Torque Connector  
 - Fixture를 Torque Wrench를 이용하여 권장 Torque로 식립할 때 사용되는 기구이다.  
 가) 고정체와 Torque connector의 체결부를 연결한다.  
 나) 연결된 Torque connector의 head 부분을 Torque Wrench Head에 연결한다.  
 다) 권장 토크로 식립 후 제거하고 이후 계획된 시술을 시행한다.
- 18) Straight Handle, Curved Handle  
 - 각종 기구류를 연결할 때 사용하는 기구이다.  
 가) 연결되는 각종 기구류의 사용방법에 따라 사용한다.
- 19) Removal Wrench  
 - Hand Reamer를 분리할 때 사용하는 기구이다.  
 가) Straight handle, Curved handle, Knob등 Hand Reamer와 함께 연결하여 사용하는 기구류에서 Hand Reamer를 분리할 때 사용한다.  
 나) 분리하고자 하는 Hand Reamer 크기와 동일한 Removal Wrench의 Hole을 찾아 Hand Reamer와 결합하여 반시계 방향으로 회전시켜 Hand Reamer를 분리한다.  
 다) Hand Reamer를 분리하고 이후 계획된 시술을 시행한다.
- 20) Mallet  
 - 각종 기구류를 타격할 때 사용하는 기구이다.  
 가) 각종 기구류를 타격할 때 사용한다.  
 나) 타격하고자 하는 기구류를 Head로 타격한다.
- 21) Transfer Impression Coping  
 - 구강 내의 Fixture 위치를 석고 모델로 옮길 때 사용하며, Close tray를 사용한다.  
 가) 고정체에 체결되어 있는 Healing Abutment를 1.2Hex Driver를 사용하여 분리한다.

- 나) 구강 내 식립된 고정체에 Transfer Impression Coping을 고정체의 Hex 또는 Ocata 방향과 일치하게 연결 후 Guide Pin을 체결한 뒤 인상재 및 Close Tray를 사용하여 인상을 채득한다.
- 다) 인상 채득 후, Guide Pin을 1.2 Hex Driver 사용하여 분리한 후 Close Tray를 구강 내에서 천천히 제거한다.
- 라) 식립된 고정체에 1.2 Hex Driver를 사용하여 Healing Abutment를 다시 체결한다.
- 마) 이후 계획된 시술을 시행한다.
- 22) Pick-up Impression Coping
- 구강 내의 Fixture 위치를 석고 모델로 옮길 때 사용하며, Open tray를 사용한다.
- 가) 고정체에 체결되어 있는 Healing Abutment를 1.2Hex Driver를 사용하여 분리한다.
- 나) 구강 내 식립된 고정체에 Pick-up Impression Coping을 고정체의 Hex 또는 Ocata 방향과 일치하게 연결 후 Guide Pin을 체결한 뒤 인상재 및 Open Tray를 사용하여 인상을 채득한다.
- 다) 인상 채득 후, Guide Pin을 1.2 Hex Driver 사용하여 분리한 후 Open Tray를 구강 내에서 천천히 제거한다.
- 라) 식립된 고정체에 1.2 Hex Driver를 사용하여 Healing Abutment를 다시 체결한다.
- 마) 이후 계획된 시술을 시행한다.
- 23) Guide Pin
- 고정체와 Impression Coping을 연결할 때 사용하는 기구이다.
- 가) Impression Coping과 함께 사용되며, Impression Coping의 사용방법에 따라 사용한다.
- 24) Plastic Impression Coping
- 구강 내의 Fixture 위치를 석고 모델로 옮길 때 사용하며 Close tray를 사용한다.
- 가) 체결된 상부구조물 상단부에 Plastic Impression Coping 결합한 후, 인상재 및 Close를 사용하여 인상을 채득한다.
- 나) 인상 채득 후, Plastic Impression Coping을 구강 내에서 천천히 제거한다.
- 다) 이후 계획된 시술을 시행한다.
- 25) Esthetic Driver
- Esthetic Solid Abutment를 고정체에 체결할 때 사용하는 기구이다.
- 가) 식립된 고정체에 Esthetic Solid Abutment를 체결한다.
- 나) 권장토크로 조이기 위하여 Esthetic Solid Abutment에 Esthetic Driver를 체결하고 Torque Wrench를 사용하여 권장토크로 조인다.
- 다) 이후 계획된 시술을 시행한다.
- 26) Tissue Punch
- 치은을 제거할 때 사용하는 기구이다.
- 가) Handpiece에 Tissue Punch를 연결한다.
- 나) 치은을 제거하고자 하는 부분의 치은을 제거한다.
- 다) Handpiece에서 Tissue Punch를 제거 하고, 이후 계획된 시술을 시행한다.
- 27) Drill Stopper
- 계획된 깊이만큼 천공할 때 사용되는 기구이다.
- 가) Handpiece에 체결된 Stopper Drill에 원하는 길이의 Drill Stopper를 체결한다.
- 나) Stopper Drill을 회전시켜 Drill Stopper가 치조골에 닿으면 Stopper Drill의 회전을 중지한다.
- 다) 이후 Stopper Drill에서 Drill Stopper를 분리한다.
- 라) 이후 계획된 시술을 시행한다.
- 28) Ball Driver
- 고정체와 Ball Abutment를 체결할 때 사용되는 기구이다.
- 가) 식립된 고정체에 Ball Abutment를 체결한다.
- 나) 권장 토크로 조이기 위하여 Ball Abutment에 Ball Driver를 체결하고 Torque Wrench를 사용하여 권장토크로 조인다.
- 다) 이후 계획된 시술을 시행한다.
- 29) Screw Type Inserter, Screw Type Remover Driver, Screw Type Remover
- 고정체를 식립할 때 사용되는 기구이다.
- 가) 고정체와 Screw Type Inserter를 체결하여 준비한다.

- 나) Handpiece에 Screw Type Remover Driver를 체결한다.
- 다) Screw Type Inserter와 Screw Type Remover Driver를 체결한다.
- 라) 고정체를 회전시켜 계획된 깊이 만큼 고정체를 식립한다.
- 마) 계획된 깊이만큼 고정체가 식립 되었다면 Screw Type Inserter에서 Screw Type Remover Driver를 분리한다.
- 바) 고정체와 Screw Type Inserter를 분리하기 위하여 Screw Type Inserter 내부에 Screw Type Remover를 체결한다.
- 사) Handpiece에 연결된 Screw Type Remover Driver를 Screw Type Remover와 체결한다.
- 아) Handpiece를 회전 시켜 고정체와 Screw Type Inserter를 분리한다.
- 자) 이후 계획된 시술을 시행한다.
- 30) Screw Type Inserter, Screw Type Remover Driver Torque Type, Screw Type Remover  
- 고정체를 식립할 때 사용되는 기구이다.
- 가) Screw Type Inserter와 Screw Type Remover Driver를 분리한다.
- 나) Screw Type Inserter와 Screw Type Remover Driver Torque Type을 체결한다.
- 다) Torque Wrench를 Screw Type Remover Driver Torque Type에 체결한다.
- 라) Torque Wrench로 고정체를 회전시켜 계획된 깊이만큼 고정체를 식립한다.
- 마) 계획된 깊이만큼 고정체가 식립 되었다면 Screw Type Inserter에서 Screw Type Remover Driver Torque, Torque Wrench를 분리한다.
- 바) 고정체와 Screw Type Inserter를 분리하기 위하여 Screw Type Inserter 내부에 Screw Type Remover를 체결한다.
- 사) Screw Type Remover Driver Torque Type을 Screw Type Remover와 체결한다.
- 아) Torque Wrench로 Screw Type Remover를 회전시켜 고정체와 Screw Type Inserter를 분리한다.
- 자) 이후 계획된 시술을 시행한다.
- 31) Torque Adapter  
- Ratchet Type 기구류를 Torque Wrench로 체결하고자 할 때 사용되는 기구이다.
- 가) 사용되는 Ratchet Type의 기구류에 체결한다.
- 나) Torque Wrench와 Torque Adapter를 체결한다.
- 다) 사용 후 분리하여 보관한다.

## 7. 사용시 주의사항

### 가. 경고

부적절한 환자의 선정과 시술이 임플란트의 실패나 지지하고 있는 뼈의 손실을 가져올 수 있습니다. 제로스 제품은 규정하는 사용목적 외에 사용되어서는 안 되며, 어떠한 방식으로든 개조되어서도 안됩니다. 임플란트의 동요, 뼈의 손실, 만성적 감염은 임플란트 시술의 실패를 일으킬 수 있습니다. 일회용 의료기기를 재사용할 경우에는 감염, 골유착 실패, 정밀도 저하로 인한 보철물 손상 등이 발생할 수 있습니다.

### 나. 의료기기의 특성을 고려한 건강상태 등에 대한 주의사항(금기증)

식립 후 적절한 폭과 높이의 치조골이 임플란트 주위에 확보되지 않을 정도로 흡수된 경우에는 사용하지 마십시오. 불충분한 Bone, 불량한 골질, 과대한 흡연, 또는 Blood Disorder, Uncontrolled Diabetes와 같은 증상의 환자에는 골융합의 부족이나 임플란트의 실패가 일어날 수 있습니다.

### 다. 사용시 주의사항

- 가) 본 제품은 의료기로서 시술 전에 반드시 Autoclave에서 소독한 후 사용하기 바랍니다.
- 나) 사용 후에는 혈액, 조직절편 등에 오염되지 않도록 신속하게 소독액에 담가 주십시오.
- 다) 소독제나 세정제는 흐르는 물에 충분히 씻어 주십시오.
- 라) 부착물은 나일론 브러쉬로 충분히 세척하여 주십시오.
- 마) 오염이 심한 기구는 초음파 세척기로 세정하여 주십시오.
- 바) 수술이 끝난 후 사용된 모든 기구는 즉시 분리하여 세척 후 건조하여 고압 증기 멸균(132℃, 15분)하여 주십시오.
- 아) 소독 및 세척제로 사용되는 과산화수소는 Laser marking, Color Coding이 손상 또는 변색이 발생할 수 있으므로 사용을 금합니다.

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. 제조업자 정보

제조업자명 : (주)제로스  
 제조업자 주소 : 경상남도 김해시 서김해산단안길 27 에이동  
 홈페이지 : [www.zerosimplant.com](http://www.zerosimplant.com)

13. 첨부문서의 작성연월: 2025 년 03 월

14. Labeling Symbol

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