

1. 품목허가(인증 또는 신고)번호 : 제신 20-1034호

2. 품목명 : 치과용임플란트시술기구

3. 제품명, 모델명: 제품라벨 참조

4. 제품설명

치과용 임플란트 시술 시에 사용되는 시술 기구로 고정체 및 상부구조물을 식립하기 위하여 사용되는 제품이다. 상세한 정보는 매뉴얼, 카탈로그 또는 자사 홈페이지(www.zerosimplant.com)에서 참고하시기 바랍니다.

5. 사용 목적

치과용 임플란트를 시술하는 데에 사용되는 시술기구

6. 사용방법

가. 사용 전 준비사항

- 1) 사용설명서를 숙지한다.
- 2) 제품의 포장상태를 확인한다.
- 3) 비멸균 제품이므로 사용 전 반드시 121℃, 30분 또는 132℃, 15분간 고압증기멸균(KS P ISO17665-1) 한다.
- 4) 개봉 후에도 제품 이상 여부를 확인한 후 사용한다.

나. 사용방법

1) Transfer Impression Coping Housing

- 구강 내의 치과용임플란트상부구조물에 체결 후 인상 채득시 회전을 방지하고 유지력을 확보하며, Close Tray를 사용한다.

2) Pick-up Impression Coping Housing

- 구강 내의 치과용임플란트상부구조물에 체결 후 인상 채득시 회전을 방지하고 유지력을 확보하며, Open Tray를 사용 한다.

3) Gingival Gauge

- 잇몸의 치유기간이 끝난 후 적절한 Click-fit Abutment의 종류를 선정하기 위하여 치과용임플란트 고정체와 체결하여 잇몸의 높이를 확인한다.

4) Impression Spring

- Transfer Impression Coping Housing, Pick-up Impression Coping Housing의 내부와 억지끼움 후 Transfer Impression Coping Housing, Pick-up Impression Coping Housing과 Abutment와의 체결력을 유지한다.

다. 사용 후 보관 및 관리 방법

- 1) 인상채득이 완료되면 Abutment에서 제거 후 폐기한다. (1회용 의료기기 이므로 재사용을 금한다.)

7. 사용시 주의사항

가. 본 제품은 의료기기로서 시술 전에 반드시 Autoclave에서 소독한 후 사용하시기 바랍니다.

나. 본 제품은 일회용 의료기기이므로 재사용을 금한다.

다. 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.

라. 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.

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

13. 첨부문서의 작성연월: 2025 년 03 월

14. Labeling Symbol

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