

1. 품목허가(인증 또는 신고)번호 : 제신 20-1093호

2. 품목명 : 치과임플란트시술용스크루드라이버

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 임플란트 시술시 구성품들을 결합하는 과정에서 나사를 조이는 기구

6. 사용방법

가. 사용 전 준비사항

- 1) 사용설명서를 숙지한다.
- 2) 제품의 포장 상태를 확인한다.
- 3) 비열균 제품이므로 사용 전 반드시 고압 증기 멸균기에서 132℃, 15분간 멸균, 30분 건조 후 사용한다.
- 4) 개봉 후에도 제품 이상 여부를 확인한 후 사용한다.

나. 사용방법

1) Click-Fit Abutment Torque Driver

- Click-Fit Abutment를 치과용임플란트고정체에 체결할 때 사용한다.

가) 고정체에 체결되어 있는 Healing Abutment를 Driver를 사용하여 분리한다.

나) 구강 내 식립된 고정체에 Click-Fit Abutment를 체결한다.

다) Click-fit Abutment와 Click-fit Abutment Torque Driver를 체결하여 Torque Wrench를 사용하여 권장 토크 값으로 조인다.

라) 이후 계획된 시술을 시행한다.

2) Click-Fit Cylinder Removal Driver

- Click-Fit Cylinder를 Click-Fit Abutment에서 분리할 때 사용한다.

가) 최종 보철물(Crown)의 Screw hole에 Click-fit Removal Driver를 연결한다.

나) Click-Fit Removal Driver를 회전시켜 최종 보철물(Crown)을 분리한다.

다) 이후 계획된 시술을 시행한다.

3) Click-Fit Cylinder Carrying Driver

- Click-Fit Cylinder를 Click-Fit Abutment에 체결하기 위해 이동할 때 사용한다.

가) Click-fit Cylinder에 Click-Fit Cylinder Carrying Driver를 연결한다.

나) Click-Fit Cylinder Carrying Driver를 구강 내로 이동시켜 Click-Fit Abutment와 체결한다.

다) 이후 계획된 시술을 시행한다.

4) Click-Fit Spring Repair Driver

- Click-Fit Cylinder에서 Spring이 헐거워졌을 때 탄성을 회복시키기 위하여 사용한다.

가) 최종 보철물(Crown)의 Screw hole에 Click-fit Removal Driver를 연결한다.

나) Click-Fit Removal Driver를 회전시켜 최종 보철물(Crown)을 분리한다.

다) 분리된 최종 보철물(Crown)과 Click-Fit Abutment가 체결되는 부분에 Click-Fit Spring Repair Driver를 체결하여 끝까지 시계 방향으로 회전시킨 후 반시계 방향으로 회전시켜 분리한다.

라) 이후 최종 보철물을 세척하여 구강 내에 장착한다.

5) Solid Driver

- Solid Abutment를 체결할 때 사용한다.

가) 고정체에 체결되어 있는 Healing Abutment를 Driver를 사용하여 분리한다.

나) 구강 내 식립된 고정체에 Solid Abutment를 체결한다.

다) Solid Abutment와 Solid Driver를 체결 후, Torque Wrench를 사용하여 권장 토크 값으로 조인다.

라) 이후 계획된 시술을 시행한다.

다. 사용 후 보관 및 관리 방법

- 1) 사용 후 반드시 초음파 세척기 등을 이용하여 수술 시 발생하는 이물질을 철저히 제거하고, 지정된 자리에 놓아야 한다.
- 1) 사용 후 기구를 증류수 또는 알코올로 소독한다.
- 3) 감염의 소지가 있는 곳에 두지 않는다.
- 4) 사용 후, 고압 증기 멸균기에서 132℃, 15분 멸균, 30분 건조하여 보관한다.
- 5) 소독 및 세척제로 사용되는 과산화수소는 TiN Coating, Laser Marking 등의 손상 또는 변색이 발생할 수 있으므로 사용을 금합니다.

7. 사용시 주의사항

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

나. 본 제품은 일회용 의료기기이므로 재사용을 금한다.

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 (121℃, 30분 또는 132℃, 15분 간) 하여 주십시오.

사. 소독 및 세척제로 사용되는 과산화수소는 Laser marking, Color Coding이 손상 또는 변색이 발생할 수 있으므로 사용을 금합니다.

아. 경고

부적절한 환자의 선정과 시술이 임플란트의 실패나 지지하고 있는 뼈의 손실을 가져올 수 있습니다. 제로스 제품은 규정하는 사용목적 외에 사용되어서는 안 되며, 어떠한 방식으로든 개조되어서는 안 됩니다. 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.

자. 의료기기의 특성을 고려한 건강생태 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 골 융합의 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		