

1. 품목허가(인증 또는 신고)번호 : 제허 25-15호

2. 품목명 : 비흡수성치주조직재생유도재

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. 사용목적

골이 충분하지 않은 환자의 치조골 생성 시 치은과 치조골간의 장벽 역할을 하고, 차단막 하방에 골이 생길 공간을 확보하고 유지함으로써 치주조직의 재생을 돕는 목적으로 사용하는 의료기기

6. 사용방법

가. 사용 전 준비사항

구강 내 골 증대를 위한 시술은 전문적이면서 복잡한 과정이 요구되며, 사전에 특별한 교육이 필요하다. 골 증대술을 시행하기 이전 환자의 시술 영역에 대한 파노라마 및 치근단 주위의 방사선 사진을 통해 해부학적 위치, 교합 조건, 치주 상태가 파악되어야 하며 특히, 골 결손된 영역의 수직적, 수평적 양을 측정하여야 한다. 이러한 상황을 파악하는데 상기 파노라마 이외의 단층사진(CT)도 유익할 수 있다. 적절한 방사선 사진과 직접적인 촉진 그리고 골 결손 부위의 시각적 검사는 골 증대 시술에 앞서 시술 계획을 세우거나 치료를 위해 필수적으로 선행되어야 한다.

사용 전 고압증기멸균기에서 132℃, 15분 이상 습열멸균처리(KS P ISO17665-1) 후 사용한다.

나. 사용방법

- 1) 골 결손이 발생한 부위의 모양을 먼저 확인하고 골 증대에 필요한 제품군을 선정한다.
- 2) 디펙트 게이지(Defect Gauge)를 이용하여 골 결손 부위의 수직적, 수평적 결손량을 측정 후 제품 사양을 선정한다.
- 3) 임플란트가 깊이 식립된 경우 또는 연조직의 두께를 보상해야 되는 경우 하이트(Height)의 사양을 선정 후 임플란트에 체결한다.
- 4) 골 결손 부위에 동종골, 이종골, 합성골, 자가골 등을 필요한 양만큼 이식한다.
- 5) 치주조직 재생 유도재를 상부구조물 위에 체결하고, 필요에 따라서 골 결손 부위의 모양에 적합하도록 구부리거나(banding) 다듬어(trimming) 고정한다.
- 6) 힐링 어버트먼트(Healing Abutment) 또는 커버 캡(Cover Cap)이 필요한 경우 고정나사와 체결하여 제품을 고정한다.
- 7) 최종적으로 시술 중 문제가 없었는지 확인한 후 봉합을 실시한다.
- 8) 일정 기간 이후 골유도재생술(GBR: Guided bone regeneration)이 완료되면, 힐링(Healing) 또는 캡(Cap) 어버트먼트를 제거하면서 치주조직 재생 유도재를 함께 제거한다.
- 9) 후 임플란트 시술 과정은 일반적 임플란트 시술 방법에 따른다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 모든 제품은 일회용이므로 재사용하지 않는다.
- 2) 개봉한 제품은 사용하지 않았더라도 폐기한다.
- 3) 상온에서 보관한다.
- 4) 화학 약품의 보관 장소나 가스가 발생하는 곳을 피하여야 한다.

7. 사용시 주의사항

가. 멸균처리

- 1) 골유도재생 용도 이외의 다른 용도로 사용하거나, 제품을 다른 용도로 변형하여 사용하지 않는다.
- 2) 비멸균 제품이므로 구강 내에 장착하기 전에 반드시 132℃에서 15분 이상 고압증기멸균 처리하여 사용한다.
- 3) 시술 도중에 시술자의 실수에 의해 오염된 제품은 사용하지 않는다.
- 4) 모든 제품은 1회용이므로 재사용하지 않는다.
- 5) 개봉한 제품은 사용하지 않았더라도 폐기한다.
- 6) 무리한 골유도재생은 멤브레인(membrane)을 노출시키게 되고, 이는 외부 감염으로 인한 골유도재생의 실패를 초래하게 됩니다. 따라서, 술자, 환자 모두 최대한 노출이 발생되지 않도록 항상 주의해야 되며, 노출된 환자는 주기적 방문을 통해 관찰 또는 치료를 해야 됩니다.

나. 경고, 부작용 및 금기사항

1) 금기사항

- 1) 면역, 중앙 혈액 응고 부전, 정신질환, 스테로이드 복용환자에게는 사용하지 않는다.
- 2) 구강 위생이 불량하거나 국소감염, 종액 이상, 골 상태 불량자에게는 사용하지 않는다.
- 3) 당뇨병, 이갈이환자, 고혈압환자, 치료에 금기증을 보이는 환자에게는 사용하지 않는다.
- 4) 스트레스환자, 임산부, 감염의 우려가 있는 환자에게는 사용하지 않는다.

2) 경고

안전하고 효과적인 사용을 위해서는 다음을 강력히 권장합니다.

- 1) 시술자는 고도의 시술 Technic을 익힌 전문의이어야 합니다.
- 2) 시술자는 제품에 대한 조작방법 및 주의사항 등을 충분히 숙지한 후 사용해야 합니다.
- 3) 무균상태를 유지할 수 있는 수술실 내에서 무균 수술 복장을 갖춘 후 시술을 해야 합니다.
- 4) 부적당한 환자의 선정과 기술은 시술을 실패시킬 수 있습니다.
- 5) 사용 목적 이외에는 어떠한 용도로도 사용해서는 안 되며, 시술 이외의 용도로 개조하여 사용하면 안 된다.
- 6) 일회용기기의 재사용에 관한 위험
일회용기기의 재사용은 심각한 감염성 질환의 전염 또는 재사용된 기기의 기능불량과 같은 위험을 수반합니다.

3) 예방

시술을 원하는 환자에 대한 철저한 예비 검사와 제품에 대한 검사가 반드시 행해져야 한다.

- 1) 파노라마식과 같은 가시적인 검사와 치근단 방사선 사진들은 해부학적 경계의 결정, 교합상태, 치주상태, 그리고 뼈의 적당함 등을 검사하는 것이 가장 중요하다.
- 2) 측면 두부계측 방사선 사진, CT사진, 그리고 단층사진 등이 유익하게 사용된다.
- 3) 포장지 개봉 후에도 제품의 이상 여부, 이물질에 오염 등을 확인하여야 한다.
- 4) 치료기간 중에 과도한 저작력이 가해지지 않도록 환자에게 충분히 주지시켜야 한다.

4) 부작용

- 1) 숙련된 수술 기술을 활용하면 합병증의 발병을 최소화할 수 있다.
- 2) 경우에 따라 치유의 지연, 감각 이상증, 지각과민증, 부종, 출혈, 감염, 염증, 국소적이고 일반적인 알레르기 반응을 일으킬 수 있다.

5) 합병증

치은-점막 (잇몸 조직) 궤양, 세포조직의 반작용 감염도 발생할 수 있습니다. 그러나 일반적으로 국부 치료를 따라 수반되는 반응입니다.

6) MR 안전성 정보

본 제품은 자기공명(MR) 환경에서의 안전성과 적합성이 평가되지 않음. 자기공명 환경에서의 발열, 이동, 영상결함에 대한 시험은 수행되지 않았다. 그러므로 자기공명 환경에서의 제품의 안전성은 알려져 있지 않다. 본 의료기기를 삽입한 환자를 스캐닝하는 경우에는 환자가 손상을 입을 수 있다.

8. 부작용 보고 관련 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)

9. 보관방법

가. 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

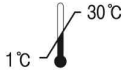
제조업자명 : (주)제로스

제조업자 주소 : 경상남도 김해시 서김해산업단지길 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		