

1. 품목허가(인증 또는 신고)번호 : 제신 20-1095호

2. 품목명 : 치과임플란트시술기구

3. 제품명, 모델명: 제품라벨 참조

4. 제품설명

치과용 임플란트 시술 시에 사용되는 시술 기구로 고정체를 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 기구

6. 사용방법

가. 사용 전 준비사항

- 1) 환자에 대한 준비사항
 - 가) 환자의 구강상태를 검진한다.
 - 나) 방사선 사진, 진단용 모형제작 등으로 환자 구강상태의 문제점을 확인한다.
 - 다) 환자에게 치료 계획을 설명한다.
- 2) 시술자에 대한 준비사항
 - 가) 시술자의 경험과 외과적 상황이 보장되어야 한다.
 - 나) 무균상태를 유지할 수 있는 수술실 내에서 무균 수술복장을 갖춘 후 시술을 해야 한다.
 - 다) 시술자는 제품에 대한 조작방법 및 주의사항 등을 충분히 숙지한 후 사용해야 한다.
- 3) 제품에 대한 준비사항
 - 가) 제품의 상태와 포장의 이상 유무, 유효기간을 확인한다.
 - 나) 개봉 후에도 제품에 이물질, 얼룩 미세먼지 부착 등의 이상 여부를 확인한 후 시술에 들어간다.
 - 다) 본제품은 비멸균 제품으로 시술 전 반드시 132℃에서 15분간 고압증기멸균 후 사용하여야 한다.(KS P ISO1766 5-1)

나. 사용방법

- 1) Parallel Pin
 - Drilling 후 Fixture 식립 전 식립 방향을 미리 확인하기 위한 기구이다.
- 2) Drill Extension
 - Hand-piece를 사용하여 기구를 사용할 때 인접치아에 간섭이 발생할 경우 사용되는 기구이다.
- 3) Hand Driver
 - Abutment Screw를 고정체에 체결하기 위해 사용되는 기구이다.
- 4) Hand Piece Connector
 - Fixture를 Hand-piece를 이용하여 치조골에 식립할 때 사용되는 기구이다.
- 5) Ratchet Connector
 - Fixture를 Ratchet Wrench를 이용하여 권장 Torque로 식립할 때 사용되는 기구이다.
- 6) Ratchet Wrench
 - 구강 내에서 손으로 사용하기 힘든 경우 사용되는 기구이다.
- 7) Drill Stopper
 - Stopper Drill에 체결되어 사용되며, Stopper Drill의 절삭 깊이를 조절하는 데 사용한다.
- 8) Stopper Jig
 - Drill Stopper를 Kit Tray에 보관할 때 체결하여 보관 한다.
- 9) Lindemann Drill
 - 골고정체의 식립을 위한 초기 hole을 형성하는 데 쓰이는 시술기구이다.
 - 가) Hand-piece에 체결 후 사용한다.

나) Bone의 density에 따라 speed를 조절하여 사용한다.

10) Point drill

- 고정체의 식립을 위한 초기 hole을 형성하는 데 쓰이는 시술기구이다.

가) Hand-piece에 체결 후 사용한다.

나) Bone의 density에 따라 speed를 조절하여 사용한다.

11) Hardbone Drill

- 고정체의 식립을 위한 hole을 형성하는 데 쓰이는 시술기구이다.

가) Hand-piece에 체결 후 사용한다.

나) Bone의 density에 따라 speed를 조절하여 사용한다.

다) 단단한 bone에 사용한다.

12) Stopper Drill

- 고정체의 식립을 위한 hole을 형성하는 데 쓰이는 시술기구이다.

가) Hand-piece에 체결 후 사용한다.

나) 식립 될 고정체의 길이에 맞는 Stopper를 장착하여 사용한다.

다) 식립 될 고정체의 크기에 맞게 단계별로 Drilling 하여 구멍을 확장한다.

라) Bone의 Density에 따라 Speed를 조절하여 사용한다.

다. 사용 후 보관 및 관리 방법

가) 사용 후 반드시 초음파 세척기 등을 이용하여 수술 시 발생하는 이물질을 철저히 제거하고, 지정된 자리에 놓아야 한다.

나) 사용 후 기구를 증류수 또는 알코올로 소독한다.

다) 감염의 소지가 있는 곳에 두지 않는다.

라) 사용 후, 고압증기멸균기를 이용하여 132°C에서 15분간(또는 121°C에서 30분간) 고압증기멸균을 (KS P ISO17665-1)한다.

마) 소독 및 세척제로 사용되는 과산화수소는 TiN Coating, Laser Marking 등의 손상 또는 변색이 발생할 수 있으므로 사용을 금합니다.

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 의료기기로서 시술 전에 반드시 Autoclave에서 소독한 후 사용하시기 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°C, 15분)하여 주십시오.

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

자) Laser Marking은 치수를 표시한 선으로 치수의 기준은 Laser Marking의 하단입니다.

차) Drilling 시에는 Hand-Piece를 수직방향으로 상하로 움직여 주시기 바랍니다.(Pumping)

카) Drilling 시에는 Bone과의 마찰열을 줄이기 위하여 반드시 식염수(Saline Solution)를 뿌려주시기 바랍니다.

타) Drill의 권장 사용횟수는 50회이고 사용 속도는 800~1,200rpm을 권장합니다.

파) Driver와 Drill의 권장 사용횟수를 초과하여 사용할 경우, Drill의 절삭력 저하에 의한 Bone Heating으로 임플란트의 실패가 발생할 수 있으므로 권장 사용횟수를 지켜주시기 바랍니다.

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, A동

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		