

1. 품목허가(인증 또는 신고)번호 : 제신 23-1489호

2. 품목명 : 치과임플란트시술기구

3. 제품명, 모델명: 제품라벨 참조

4. 제품설명

가. 치과용임플란트시술기구

-치과용임플란트를 시술하는데 사용되는 기구이며, Stainless, Titanium으로 제작된다.

나. 치과임플란트시술용드릴

-임플란트 시술에서 임플란트용 핸드피스에 부착하여 골을 삭제하는 기구로서 Stainless, Titanium으로 제작된다.

상세한 정보는 매뉴얼, 카탈로그 또는 자사 홈페이지(www.zerosimplant.com)에서 참고하시기 바랍니다.

5. 사용 목적

가. 치과용임플란트시술기구

-치과용 임플란트를 시술하는 데에 사용되는 기구

나. 치과임플란트시술용드릴

-임플란트 시술에서 임플란트용 핸드피스에 부착하여 골을 삭제하는 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 해야한다.

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°C에서 15분간 고압증기멸균 후 사용하여야 한다.(KS P ISO17665-1)

나. 사용방법

1) 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.

2) Point Marking Drill

- 고정체의 식립을 위한 초기 hole을 형성하는 데 쓰이는 시술기구이다.

가) Hand-piece에 체결 후 사용한다.

나) Bone의 density에 따라 speed를 조절하여 사용한다.

3) Soft-Shaper 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.

4) Hard-Shaper 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.

다. 사용 후 보관 및 관리 방법

사용 후 세척하고, 멸균하여 습하지 않은 곳에 보관한다.

7. 사용 시 주의사항

- 가. 본 제품은 의료기기이므로 전문 교육을 받은 자만이 사용할 수 있다.
- 나. 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.
- 다. 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.
- 라. 본 제품은 의료기기로서 시술 전에 반드시 Autoclave에서 소독한 후 사용하시기 바랍니다.
- 마. 사용 후에는 혈액, 조직절편 등에 오염되지 않도록 신속하게 소독액에 담가 주십시오.
- 바. 부착물은 나일론 브러쉬로 충분히 세척하여 주십시오.
- 사. 소독제나 세정제는 흐르는 물에 충분히 씻어 주십시오.
- 아. 오염이 심한 기구는 초음파 세척기로 세정하여 주십시오.
- 자. 수술이 끝난 후 사용된 모든 기구는 즉시 분리하여 세척 후 건조하여 고압 증기 멸균 (132°C, 15분) 하여 주십시오.
- 차. 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°C~30°C)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		