

1. 품목허가(인증 또는 신고)번호 : 제인 25-4049호

2. 품목명 : 치과용임플란트상부구조물

3. 제품명, 모델명: 제품라벨 참조.

4. 제품설명

본 제품은 치과용 임플란트의 상부 구조물로서, 임플란트 하부 구조물 식립 후 수복물을 지지 또는 유지하기 위해서 사용되는 지대치, 스크류 등으로서, 매식체와 지대치를 스크류를 이용하여 체결하도록 고안되었다. 상세한 정보는 매뉴얼, 카탈로그 또는 자사 홈페이지(www.zerosimplant.com)에서 참고하시기 바랍니다.

5. 사용 목적

환자의 저작기능 회복을 위해 사용하는 인공 치아와 같은 보철물을 지지하기 위하여 삽입하는 임플란트의 상부 구조물

6. 사용방법

가. 사용 전 준비사항

- 1) 치과의사는 본 제품을 사용하기 전에 제품의 성능 및 기능을 완전하게 숙지하여야 하며, 이식물의 한계에 대해 환자에게 설명하고, 환자의 이식물의 기능과 심미적 한계에 대하여 분명히 인식하여야 합니다.
- 2) 본 제품 사용 전 의심되는 부분은 당사로 문의하여 확인 후 사용을 합니다.
- 3) 지대주 선택에 있어서는 환자의 구강상태 점검 및 정확한 판단에 의한 계획이 선행되어야 합니다.
- 4) 지대주의 사양은 환자에게 사용될 지대주 및 환자 상태를 고려하여 적합한 것을 선택하여 사용합니다.
- 5) 선택된 지대주가 맞는지 기재 사항 등을 확인합니다.
- 6) 지대주 체결을 위해 적합한 드라이버를 준비합니다.
- 7) 구강 내 사용 시 제품에 대한 인식 부족으로 제품을 삼키거나 섭취를 하지 않도록 예방 조치를 취해야 합니다.
- 8) 지대주로 가공된 제품은 사용 전 고압증기멸균 132℃, 15분 이상 멸균을 실시 후 사용하도록 합니다.

나. 사용방법

- 1) 고정체(Fixture)가 골유착이 된 후에, 힐링어버트먼트(Healing Abutment)나 커버스크류(Cover Screw)를 제거한다.
- 2) Abutment를 고정체(Fixture)와 체결한다. 체결 시 1.2Hex Driver를 사용하여 체결 권장 토크로 체결한다.

No.	모델명	체결권장토크(N.cm)
1	WLKA204035~90, WLKA204535~90, WLKA254035~90, WLKA254035~90	20N.cm
2	WLKA304035~90, WLKA304535~90	25N.cm
3	SLKA204010~90, SLKA204510~90	30N.cm

- 3) 통상적인 최종 보철물 제작 방법에 따라 최종 보철물을 제작하여 Abutment에 체결하여, 환자에게 체결할 때 불편함이 있는지 확인한다.

※ 본 제품은 단독(Single)으로 사용하지 않고, 복수(Bridge 또는 Multiple)로 사용하는 제품입니다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 모든 제품은 1회용이므로 재사용을 금지한다.
- 2) 개봉한 제품은 사용하지 않았더라도 폐기한다.

7. 사용시 주의사항

가. 사용상 주의사항

- 1) 상부구조물을 환자의 구강 내에 장착할 때에는 시술자는 매식된 고정체의 골융합(Osseointegration) 정도를 X-ray 사진 및 타진반응으로 반드시 확인한 후, 시술을 행하여야 한다.
- 2) 비멸균 제품이므로 구강 내에 장착하기 전에 반드시 132℃에서 15분(또는 121℃, 30분) 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) 부작용 및 금기사항일 때는 임플란트 시술을 고려해야 한다.

나. 경고, 부작용 및 금기사항

1) 금기사항

안정적이며 정확한 시술을 위해서는 일정 기준의 조건을 갖추어야 하며, 만약 나쁜 구강 위생 상태, 과도한 흡연 등으로 인해 계속되는 시술 실패를 가져올 수도 있다.

2) 경고

안전하고 효과적인 사용을 위해서는 다음을 강력히 권장합니다.

가) 시술자는 고도의 시술 Technique을 익힌 전문의이어야 합니다.

나) 시술자는 제품에 대한 조작방법 및 주의사항 등을 충분히 숙지한 후 사용해야 합니다.

다) 무균상태를 유지할 수 있는 수술실 내에서 무균 수술복장을 갖춘 후 시술을 해야 합니다.

라) 부적당한 환자의 선정과 기술은 시술을 실패시킬 수 있습니다.

마) 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.

가) 파노라마식과 같은 가시적인 검사와 치근단 방사선 사진들은 해부학적 경계의 결정, 교합상태, 치주상태, 그리고 뼈의 적당함 등을 검사하는 것이 가장 중요하다.

나) 측면 두부계측 방사선 사진, CT사진, 그리고 단층사진 등이 유익하게 사용된다.

다) 포장지 개봉 후에도 제품의 이상 여부, 이물질에 오염 등을 확인하여야 한다.

라) 치료기간 중에 과도한 저작력이 가해지지 않도록 환자에게 충분히 주지시켜야 한다.

4) 부작용

부적당한 보철은 수술한 후에도 발생할 수 있다.

환자의 저조한 구강 위생 상태나 비흡조, 그리고 보편화된 병들(당뇨병, etc.)과 같은 것들이 몇몇 환자들에게 있어 실패의 원인이 되기도 한다.

5) 합병증

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

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 서김해산단안길 27 에이동

홈페이지 : www.zerosimplant.com

14. 첨부문서의 작성연월: 2025 년 03 월

15. Labeling Symbol

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