

1. 품목허가(인증 또는 신고)번호 : 제허 16-411호

2. 품목명 : 치과용 임플란트 고정체

3. 제품명, 모델명: 제품라벨 참조

4. 제품설명

본 제품은 순수티타늄(TiGr4)으로 정밀 가공된 다양한 fixture를 갖추고 있습니다. 이러한 임플란트는 상악 또는 하악 치조 골에 외과적 시술로서 식립되며, 자연 치근을 대체하여 치아 수복의 안정적인 기초 역할을 합니다.

5. 사용 목적

환자의 저작기능 회복을 위해 사용하는 인공치아와 같은 보철물을 지지하기 위하여 삽입하는 임플란트로써 인체에 삽입되는 하부구조물

6. 사용방법

가. 사용 전 준비사항

1) 환자 치료 계획 수립

가) 의학적 평가: 마취하에서 시행되는 계획된 외과시술을 위한 관리 기준 적용

- 적절한 의학적 과거 병력에 대한 조사
- 외과의가 환자의 조사 내용에 대한 재점검
- 신체적 평가와 치료전 평가
- 필요하다면 의학적 자문 또는 임상병리 검사

나) 방사선학적 계획 수립

치근단 촬영, 교합상 사진, 파노라마 사진, 두부측모 사진, 통합적인 단층촬영, CT촬영, MRI촬영 등으로 수립

2) 기구의 멸균

병원의 외과적 시술시 사용되는 기구의 멸균 절차에 따라 엄격히 시행하고 멸균 후 오염을 방지하기 위해 격리한다.

3) 외과의의 수술 절차

가) 임플란트의 내부 포장 상태를 확인한다.

나) 임플란트 내부 포장은 밀봉, 멸균되어 있는 상태이므로, 만약 밀봉된 것이 찢어졌거나, 개봉되어 있으면 사용할 수 없다.

다) 적당한 임플란트의 치수를 결정하여 선택한다.

라) 제품의 이상 유무를 확인하고, 이상이 있을 시 사용할 수 없다.

마) 유효기간이 지났는지 여부를 확인한다.

바) 임플란트를 심기 위한 시술기법은 특별하고 복잡한 절차를 필요로 한다. 임플란트 수술에 대한 정식 트레이닝을 권장한다.

사) 임플란트를 이식할 곳의 뼈의 적합성과 국소적으로 수술할 곳을 결정한다. 치료계획, 임플란트 사용 이전에 적절한 방사선 사진, 직접 촉진, 임플란트 이식할 곳의 육안검사가 필요하다.

4) 제품의 이상 상태, 불순물, 이물질 여부를 확인하고 발견 시 폐기 조치한다.

5) 본 제품은 구치 부위에 단독으로 사용하지 않는 고정체이다.

나. 사용방법

1) 진단 모델로부터 구강 형판의 제작(Fabrication of Palatal form Diagnostic Model)

가) 수종 융기(Edentulous Ridge)의 인상을 뜯고, “치과용 왁스(Diagnostic Wax-Up)”를 준비한다.

나) 모델을 복제하고, 중심 와(Central Fossa)에서 혀 방향으로 반쪽을 제거한다.

다) 절개된 모델의 설측 형상에 맞추어 아크릴릭을 설치한다.

라) 2.0mm 초기 드릴(Pilot Drill)을 사용하기 위해서 각 치아 위치 중앙에 수직으로 흄을 낸다.

마) 형판에 의거하여 근원심면(Mesio-Distal) 위치가 결정되며, 뼈의 위치에 따라 최종 “협설의(Bucco-Lingual)” 각도를 결정한다.

- 바) 수술 부위의 회복을 확인하기 위해서 "Vacu-Press Stent"를 사용한다.
- 2) 보철물로부터 구강 형판의 제작(Fabrication of Template form Existing Prosthesis)
- 가) "Lang" 복제기(Lang Duplicator)에 알진산염(Alginate) 안에 의치를 넣는다.
 - 나) 의치의 치아에 각각 분리 물질을 바른다.
 - 다) 알진산염으로 다른 면도 채운다.
 - 라) 복제기 뚜껑을 닫고, 세트하기 위해서 알진산염으로 복제기 덮개를 바른다.
 - 마) 복제기 뚜껑을 열고, 의치를 들어낸다.
 - 바) 알진산염 틀(Mould)을 아크릴릭으로 채운다.
 - 사) 복제기를 닫고, 중합도기 위해서 아크릴릭을 바른다.
 - 아) 복제기를 열고, 복제된 보철물을 들어낸다.
 - 자) 각 치아의 중간에 선을 긋고, 조직면 위에 가장 오목한 곳에 선을 그린다.
 - 차) 조직 면의 가장 오목한 곳과 각 치아의 중간에 주어진 선들이 합해지는 각 치아들의 중심에 2.0mm 넓이로 흄을 자른다.
 - 카) 각 치아의 중간에 조직 면의 가장 오목한 곳에 있는 두 개의 선을 연결하면서 경사면(Slope)을 따라 구강 아크릴릭을 제거한다.
 - 타) 핸드피스의 "중심축(Hub)"이 방해되는 것을 피하기 위해서 초과되는 길이를 잘라서 정돈한다.
 - 파) 형판이 근원심면(Mesio-Distal) 위치를 결정하고, 뼈에 식립될 수 있는 최종 "협설의(Bucco-Lingual)" 각도를 결정한다.
- 3) 2회 수술 임플란트 삽입술
- 가) 환자 잇몸 및 턱 조직 상태를 확인한다.
 - 나) 선택한 임플란트 깊이보다 2.0~5.0mm 더 깊게 "Pilot-Hole"로 외부 세정을 하면서 구멍을 뚫는다.
 - 다) 두 개 이상의 임플란트를 매식할 때는 병렬 핀(Paralleling Pin)을 사용한다.
 - 라) "Pilot-Hole" 내부에 지대치를 장착하고 "Vacu-Press" 스텐트로 확인한다.
 - 마) 콘트라앵글 핸드피스를 최고 50rpm에서 세정하지 않고 리머로 구멍을 넓힌다.
 - 바) 리머 기구와 소켓으로부터 뱃가루를 채취한다.
 - 사) 플라스틱 백에서 임플란트를 제거한다.
 - 아) 유합 플러그 상에 임플란트를 매식할 때 가볍게 두드려 위치시키거나 바로 위치시킨다.
 - 자) 유합 플러그를 자른 후 봉합한다.
 - 차) 1차 수술 후 하악은 최소 3개월, 상악은 6개월 이상 후 2차 수술을 진행한다.
- 4) 최종 지대치로 2회 수술 노출법
- 가) 반달 모양의 크리스탈 절개로 심이 지역에서 임플란트를 방사한다.
 - 나) 협측 잇몸 두께를 절개하기 위해서 60° 턱받이 칼날(Beaver Blade)을 사용한다.
 - 다) #110 근관(Root Canal) 리머나 소형 포셉으로 유합 플러그를 제거한다.
 - 라) 접합과 각도를 점검하기 위해서 가이드 핀을 넣는다.
 - 마) 임플란트를 잡는 노브나 직선형 핸들을 선택된 지대치에 일치시키기 위해서 흄을 내는 리머로 초과되는 뼈를 제거한다.
 - 바) 임플란트를 물로 씻어내고 건조시키고, 임시 지대치를 넣거나 다음 단계를 진행한다.
 - 사) 선택한 지대치를 삽입한다.
 - 아) 적당한 지대치가 선택되었는지 확인하기 위해서 스텐트를 사용하여 "Locking Taper"를 결합하기 위해서 지대치 위를 가볍게 두드린다.
 - 자) 아크릴릭 이머전스 커프를 넣고 필요하면 변형한다.
 - 차) 이머전스 커프 주위와 "Vacu-Press" 스텐트 안에 아크릴릭을 주입한다.
 - 카) 임시 크라운을 위해서 스텐트를 놓는다.
 - 타) 보조 커브와 결합하는 아크릴릭 크라운 부분의 잉여 아크릴릭을 제거하면서 연마하여 열구를 형성한다.
 - 파) 최종 인상을 뜨기 전에 부드러운 조직 유합을 위해서 기다린다.
- 5) 임플란트 삽입술
- 가) 선택한 임플란트 깊이보다 2.0~5.0mm 더 깊게 "초기 구멍(Pilot-Hole)"으로 외부 세정을 하면서 구멍을 뚫는다.

나) 두 개 이상의 임플란트를 매식할 때는 병렬 핀(Paralleling Pin)을 사용한다. “초기 구멍(Pilot-Hole)” 내부에 병렬핀을 장착하고 “Vacu-Press Stent”로 확인한다.

다) 굴곡형 치과용 절삭공구(Contra-angle handpiece)를 최고 50rpm에서 세정하지 않고 리머(Reamer)로 구멍을 넓힌다.

라) 리머(Reamer)와 소켓(Socket)으로부터 뱃가루를 채취한다.

마) 플라스틱 포장으로부터 플러그(Plug)를 잡고 임플란트를 꺼낸다.

★ 환자의 상태 또는 치과용임플란트고정체가 식립되는 부위에 따라 선택적으로 플러그(Plug)나 삽입기(Insertor)를 사용하여 식립한다. (※ 임플란트를 식립되는 부위가 깊을 경우 또는 환자의 골질이 좋지 않아 좀 더 정확한 위치를 선정할 경우, 플러그(Plug)를 사용하기보다는 삽입기(Insertor)를 사용하는 것이 수월하기에 삽입기(Insertor) 사용을 권장한다.)

<플러그(Plug)를 사용하여 식립하는 경우>

바) 플러그(Plug) 상에 임플란트를 매식할 때 가볍게 두드려 위치시키거나 바로 위치시킨다.

사) 플러그(Plug)를 자른 후, 봉합한다.

아) 1차 수술 후 하악은 최소 3개월, 상악은 6개월 이상 후 2차 수술을 진행한다.

<삽입기(Insertor)를 사용하여 식립하는 경우>

바) 플러그(Plug)를 제거한 이후 치과용임플란트고정체를 삽입기(Insertor)에 결합하여 식립한다.

사) 임플란트를 완전히 매식한 다음 힐링어버트먼트(Healing Abutment)를 임플란트와 결합시킨다.

아) 1차 수술 후 하악은 최소 3개월, 상악은 6개월 이상 후 2차 수술을 진행한다.

6) 임플란트 수술 노출법

<플러그(Plug)를 사용하여 식립하는 경우>

가) 반달 모양의 크리스탈(Crystal) 절개로 심미 지역에서 임플란트를 방사한다.

나) 협축 잇몸 두께를 절개하기 위해서 60° 턱받이 칼날(Beaver Blade)을 사용한다.

다) #110 근관(Root Canal) 리머나 소형 포셉(Forceps)으로 플러그(Plug)를 제거한다.

<삽입기(Insertor)를 사용하여 식립하는 경우>

가) 힐링 어버트먼트(Healing Abutment) 제거한다.

나) 접합과 각도를 점검하기 위해서 가이드 핀(Guide Pin)을 넣는다.

다) 임플란트를 잡는 노브(Nob)나 직선형 손잡이(Straight Handle)를 선택된 가이드 핀(Guide Pin)에 일치시키기 위해서 음을 내는 리머(Reamer)로 초과되는 뼈를 제거한다.

라) 임플란트를 물로 씻어내고 건조 시키고, 임시 가이드 핀(Guide Pin)을 넣거나 다음 단계를 진행한다.

마) 선택한 지대주를 삽입한다.

사) 결합되는 경사면(Locking Taper)에 결합하기 전에 주형판을 이용하여 지대주의 각도 등을 최종적으로 확인한 이후, 결합되는 경사면(Locking Taper) 결합을 위해 지대주의 장축 방향으로 지대주 위를 가볍게 두드린다.

아) 아크릴릭 마개(Emergence Cuff)를 넣고 필요하면 변형한다. 마개(Emergence Cuff) 주위와 “Vacu-Press Stent” 안에 아크릴릭을 주입한다. 임시 크라운(Crown)을 위해서 스텐트(Stent)를 놓는다. 보조 커브와 결합하는 아크릴릭 크라운(Crown) 부분의 잉여 아크릴릭을 제거하면서 연마하여 열구를 형성한다. 최종 인상을 뜨기 전에 부드러운 조직 유합을 위해서 기다린다. 필요한 부위에는 임시치관을 제작하고 연조직이 치유되기까지 기다린다.

나. 사용 후 보관 및 관리방법

1) 1회용으로 재사용하지 않아야 한다.

2) 환자에게 수술 후의 주의사항을 정확히 주의시킨다.

3) 상온의 습기가 적은곳에서 보관한다.

7. 사용시 주의사항

가. 멀균처리

세척 및 감마멀균처리가 되어 있습니다. 멀균제품은 멀균된 툴을 사용하여 멀균된 환경에서 사용되어야 합니다. 만약 포장이 파손되어 있거나 유효기간이 지났다면 사용하시면 안 됩니다. 어떤 경우에도 재멀균해서는 안 되며 폐기하시기 바랍니다. 멀균되지 않은 상부구조물과 툴은 사용 전에 Autoclave에 121°C, 0.45 MPa 이하에서 15분간 습열멀균(KS P ISO17665-1) 멀균을 해야 합니다.

나. 일반적인 주의사항

치과 임플란트의 외과적 기술은 전문적이고 복잡한 절차를 필요로 합니다. 임플란트 시술을 위해서는 관련된 정규 교육 및 훈련을 받은 치과의사(전문의)만 시술해야 합니다.

골질환(골다공증, 골연화증), 골 대사 장애 등이 있는 경우, 시술 전에 이를 신중히 고려해야 합니다.

다. 사용시 주의사항

본 제품은 사용목적 이외의 용도로 사용해서는 안 된다. 제품에 대한 사용은 인정된 기술 습득자에 의해서만 실시되어야 한다. 적당치 않은 기술은 임플란트 질환이나 뼈의 손실을 가져온다. 제품을 임의로 변경해선 안 된다. 임플란트가 움직이거나 뼈의 손상, 또는 만성 질병 감염은 치석 질환의 징조가 될 수도 있다. 수술 후 치료기간 동안 수술 부위에 과도한 압력을 줄 경우 임플란트와 골 결합이 이루어지지 않을 수 있으므로 Stress를 방지해야 한다. 치유 기간을 준수한다. 충분한 골융합 후 시술자의 판단에 따라 다음 단계를 수행하며, 치유 기간 동안 고정체에 저작압 등의 압력이 가해지지 않도록 한다. 포장이 뜯어졌거나, 손상되었거나, 유효기간이 경과 되었다면 사용하지 말고 폐기한다. 골 식립부 최대 직경이 3.25mm 미만인 고정체는 전치부 전용으로 사용되고, 골 식립부 길이가 7.0mm 미만이며, 최대 직경이 5.0mm 이상인 고정체는 구치 부위에 단독으로 사용하지 않는 고정체입니다.

라. 경고

안전하고 효과적으로 사용하기 위해서는 특별한 훈련 과정이 요구되며, 그 이유는 치과 임플란트의 시술에 필요한 외과적인 기술들이 고도로 특화되고 복잡한 과정이기 때문입니다. 부적절한 환자의 선정과 시술이 임플란트의 실패나 지지하고 있는 뼈의 손실을 가져올 수 있습니다. 규정하는 용도 외에 사용되어서는 안 됩니다. 치과 임플란트는 어떠한 방식으로든 결코 개조되어서는 안 됩니다. 금속 임플란트 주위에 전기적 시술 장치나 수술용 레이저의 사용은 전기 충격 및 화상의 위험이 있어 금합니다. 임플란트 동요, 뼈의 손실, 만성적 감염은 임플란트 시술의 실패를 일으킬 수 있습니다. 만약 임플란트가 환자의 체액에 오염이 되었을 때는 다른 환자에게 사용할 수 없습니다.

마. 금기증

안정적이며 정확한 임플란트 시술을 위해서는 일정 기준의 조건을 갖추어야 하며, 만약 부적당한 뼈, 골질이 떨어지는 뼈, 나쁜 구강 위생 상태, 과도한 흡연, 혈액질환이나 당뇨병과 같은 내과적 상태 등으로 인해서 낮은 골유착이나 계속되는 시술 실패를 가져올 수 있습니다.

바. 적응증

치과 임플란트 시술에 사용되도록 설계되었으며, 상악 또는 하악 치조골에 외과적인 시술로서 식립되어 자연 치근을 대체하는 역할을 합니다. 매식된 임플란트는 치조골과의 Osseointegration 후에 지대주를 연결하여 결손된 치아를 복원할 수 있습니다.

사. 부작용

시술 후에 몇 가지 문제점들 (임플란트의 고정력의 손실, 보철물의 손실 등)이 나타날 수 있습니다. 남아있는 뼈의 질적, 양적의 부족, 감염, 환자의 나쁜 구강 위생 또는 비협조, 임플란트의 움직임, 국소적 조직의 변질 그리고 부적합한 임플란트의 위치와 배열 등이 고정력 부족의 문제점들을 야기합니다.

아. 주의

포장이 열려 있거나 손상된 제품인 경우에는 사용할 수 없습니다. 시술 도중에 시술자의 실수에 의해 오염이 된 제품은 사용할 수 없습니다. 또한 구강 내에서 사용하는 모든 제품은 일회용이므로 재사용하지 않습니다.

자. 중요

뼈의 적합성 및 적절한 시술방법을 고려하여 임플란트 시술을 결정해야 합니다. 예상되는 상황 및 주의사항을 고려하여 적절한 임플란트를 준비해야 합니다. 방사선 사진 및 다양한 검사는 시술에 필요한 기본정보, 이가 맞물리는 조건, 뼈의 상태를 확인할 수 있는 방법입니다. 시술 계획, 충분한 사진, 다양한 임플란트 사이트의 조사가 임플란트 시술 이전에 필요로 합니다.

차. 보관조건

시원하고 건조한 곳에서 보관하시기 바랍니다. 직사광선을 피하시기 바랍니다.

8. 부작용 보고 관련 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)

9. 보관방법

가. 실온에 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

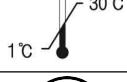
제조업자명 : (주)제로스

제조업자 주소 : 경상남도 김해시 서김해산단안길 27 에이동

홈페이지 : www.zerosimplant.com

14. 첨부문서의 작성연월: 2025년 03월

15. Labeling Symbol

STERILE R	방사선 멸균		재멸균 금지		재사용 금지
	사용상 주의사항	REF	카탈로그 번호	LOT	제조번호
	제조일자		보관온도		제조자
	유효기간		포장이 손상될 경우 사용 금지		사용설명서 참조
	직사광선 금지		습기엄금		