



Anthogyr
2237 Av. André Lasquin
74700 Sallanches - France

www.anthogyr.com
E-mail: contact@anthogyr.com
Phone: +33(0)4 50 58 02 37

Validity Date: 2025-09
REF: 063IMPL-TL_NOT
Index: E
SAP code: 707384

Axiom® TL REG/PX/X3 임플란트

사용 지침

1. 제품 설명



Axiom® Tissue Level REG/PX/X3 (Axiom® TL REG/PX/X3) 임플란트는 다양한 디자인(길이, 직경, 나사 윤곽, 플랫폼 등)의 골내 임플란트 제품군과 해당 보철 부품, 치유 부품 및 보조 기기를 제공하는 Axiom® Multi Level® 시스템의 일부입니다. Axiom® Multi Level® 임플란트는 BCP(Biphasic Calcium Phosphate) 샌드블라스트 표면 처리된 골내 치과용 임플란트입니다.

Axiom® Multi Level® 치과용 임플란트는 발치 후 또는 자연 치아를 상실한 후 저작 기능 회복을 목적으로 사용할 수 있습니다. 사용 가능한 보철 수복으로는 단일 크라운, 브릿지, 부분 또는 전체 의치가 포함되며 해당되는 어버트먼트를 통해 임플란트에 연결됩니다.

본 사용 지침은 다음의 임플란트에 적용할 수 있습니다.

- Axiom® TL REG 임플란트
- Axiom® TL PX 임플란트
- Axiom® TL X3 임플란트

커버 스크류는 포장 캡 내부에 동봉되어 임플란트와 함께 제공됩니다. “추가 정보”에 언급된 사용 설명서를 참조하십시오.

원재료:

티타늄, 알루미늄, 바나듐(Titanium-6Aluminium-4Vanadium ELI) 합금:

화학 성분	조성, %(질량비)
알루미늄	5.50-6.50
바나듐	3.50-4.50
철	≤ 0.25
산소	≤ 0.13
탄소	≤ 0.08
질소	≤ 0.05
수소	≤ 0.012
티타늄	수지

2. 사용 목적

Axiom® TL REG/PX/X3 임플란트는 상실된 치근을 대체하고 치아 수복을 돕는 구강 임플란트를 목적으로 고안되었습니다.

3. 적응증

Axiom® TL 임플란트는 가철성 의치의 안정화 또는 싱글 유닛이나 멀티 유닛 수복물의 고정에 사용됩니다.

Axiom® TL 임플란트는 상실된 치아의 기능을 회복하기 위하여 부분 무치악 또는 전체 무치악 환자의 상악 및 하악에

대한 1단계 또는 2단계 수술에 사용할 수 있습니다. 적절한 임상 상황(우수한 초기 안정성 및 적절한 교합 하중)에서 즉각적인 기능을 갖도록 배치될 수 있습니다.

Axiom® TL PX 임플란트는 연골에서 우수한 초기 안정성을 달성할 수 있도록 설계되었습니다. 즉시 또는 지연 임플란트 시 적합합니다.

Axiom® TL X3 임플란트는 적절한 임상 상황(우수한 초기 안정성 및 적절한 교합 하중)에서 즉시 사용할 수 있도록 설계되었습니다.

4. 임상적 이점

상실된 치아의 기능 회복: 악골에 골유착, 생체 적합성, 저작력에 대한 내성, 보철물에 대한 지지력 제공.

5. 환자 유형 및 대상 사용자

Axiom® TL REG/PX/X3 임플란트는 “금기 사항” 섹션에 언급된 조건에 해당하지 않는 부분 또는 전체 무치악 성인 환자를 대상으로 하는 제품입니다.

Axiom® TL REG/PX/X3 임플란트는 반드시 치과 임플란트에 대해 교육을 받은 의사가 사용해야 합니다.

6. 금기 사항

Axiom® TL REG/PX/X3 임플란트를 다음의 상황에서 사용해서는 안 됩니다.

- “제품 설명” 섹션에 언급된 원재료의 화학 성분에 대한 알레르기 또는 과민증이 있을 경우 사용해서는 안 됩니다.
- 절대적 금기 사항: 중증 질병(종양, 심장 질환 등), 대사장애, 조절되지 않는 혈액 질환, 약물 중독, 알코올 중독, 정신병, 기능 장애, 구강 건조증, 면역 결핍, 백혈구장애, 국소 또는 전신 치료(스테로이드, 항응고제, 화학 요법 또는 방사선 요법 등).
- 상대적 금기 사항: 이갈이, 교합 능력, 이상기능, 불량 뼈해부학, 임신, 성장이 끝나지 않은 경우, 충분하지 않은 구강 위생, 흡연, 동기부족 또는 비협조적, 방사선에 손상된 뼈, 조절되지 않는 치주 질환, 구강 감염 또는 염증.
- 국소적 금기 사항: 과도한 골흡수 및/또는 불충분한 골질, 국소적인 근골 잔류물.

특정 금기 사항:

직경 3.4 mm의 Axiom® TL X3 임플란트는 어금니 부위의 상글 유닛 치아 수복에는 사용이 적합하지 않습니다.

7. 경고

임플란트 수술은 복잡한 치과 시술입니다. 잘못된 기술로 인해 임플란트 시술 실패 및/또는 뼈의 지지력 상실을 초래할 수 있습니다.

적절한 교육 및 자격을 갖추어야 하며 Anthogyr 제품을 사용하는 수술 기법에 대한 충분한 지식이 있어야 합니다.

Anthogyr에서는 구체적인 교육을 제공하고 있습니다.

8. 주의/예방

임상적 용도:

일회용 기기: 재사용 또는 재멸균하지 마십시오. 오염의 위험 및 표면 기능 변형의 위험이 있습니다.

향후 수복물의 해부학적 제약을 고려한 전임상 평가 및 치료 계획을 수행하는 것이 중요합니다.

포장에 표시된 유효기간이 지난 임플란트는 사용하지 마십시오.

D1 뼈에 PX 임플란트를 식립하려면 특정 기구가 필요합니다. 해당 기구는 Axiom® 수술 키트와 별도로 판매하고 있으며, 일부 국가에서는 취급하지 않을 수 있습니다.

자기공명영상(MRI) 관련 안전 정보:

Anthogyr가 제공하는 치과용 임플란트 시스템을 평가하기 위하여 Institut Straumann AG에서 비임상 테스트 및 MRI 시뮬레이션을 수행하였습니다. 비임상 테스트 결과 본 제품은 특정 조건에서 사용 가능한(MR Conditional) 것으로 입증되었습니다. Anthogyr 치과 임플란트 시스템의 임플란트를 식립한 환자는 다음 조건에서 안전하게 MR 시스템 검사를 받을 수 있습니다.

- 1.5테슬라(T) 및 3테슬라(T)의 정자기장
 - 4,000 가우스/cm(40T/m)의 최대 공간 장 기울기
 - 정상 작동 모드에서 15분 동안 스캔 시(즉 펄스 시퀀스 당), 2W/kg의 전신 평균 전파 흡수율(SAR), 3.2W/kg의 두부 평균 전파 흡수율(SAR)이 보고된 최대 MR 시스템 상기 정의된 스캐닝 조건 하에서, 15분간 연속 스캐닝 하였을 때(즉 펄스 시퀀스 당) Anthogyr 치과용 임플란트 시스템은 최대 4.9°의 온도 상승이 일어날 수 있습니다.
- 비임상 시험에서, Anthogyr 치과용 임플란트로 인한 영상의 인공 음영은 기울기 에코 펄스 시퀀스 및 3 테슬라(T) MR 시스템으로 촬영할 때 본 기기에서 약 10 mm 확장됩니다.

9. 잔여 위험 및 부작용

치과 치료의 임상 결과는 여러 요인에 의해 영향을 받습니다. 다음과 같은 잔여 위험 및 발생 가능한 부작용은 Axiom® TL REG/PX/X3 임플란트의 사용과 관련이 있으며 추가적인 치료와 치료로 이어질 수 있습니다.

잔여 위험:

- 추가 치과 진료
- 교합/저작/발음 문제
- 뼈 압박
- 뼈 손상
- 인접/대항 치아 손상
- 불편함
- 비대칭
- 과민증/알레르기 반응
- 임플란트 파절
- 잇몸의 손상
- 자극/염증

- ↖ 국소 또는 전신 감염(임플란트 주위염, 치주염, 치은염, 누공 포함)
- ↖ 국소 통증
- ↖ 예상보다 더딘 회복/치유 시간
- ↖ 임플란트의 상실
- ↖ 보철 부품의 상실
- ↖ 만성 통증을 유발할 수 있는 신경 손상
- ↖ 이상감각, 지각이상
- ↖ 저조한 심미적 결과
- ↖ 수술 장기화 가능성
- ↖ 임플란트 제거 가능성
- ↖ 시술 중 작은 부품을 삼킴/흡입할 수 있음
- ↖ 치과 재방문
- ↖ 부비동 천공

부작용:

- ↖ 부기
- ↖ 국소 염증
- ↖ 멍
- ↖ 상악/하악 용선 뼈의 흡수
- ↖ 국소 감염
- ↖ 경미한 출혈

10. 호환성 정보

Anthogyr 임플란트 및 보철 부품은 다양한 구성으로 제공 됩니다. 임플란트 연결과 호환되는 Anthogyr 부품만이 사용에 적합합니다. 자세한 내용은 “추가 정보” 섹션에 있는 설명서를 참조하십시오.

11. 세척 및 오염 제거

Axiom® TL REG/PX/X3 임플란트는 멸균(GAMMA 멸균) 상태로 제공되며 일회용으로 제작되었습니다. 임플란트를 세척하거나 멸균 처리하지 마십시오. 세척, 소독 및 멸균은 임플란트의 본질적인 소재 및 설계 특성을 손상시켜 기기의 고장으로 이어질 수 있습니다.

12. 멸균

Anthogyr 치과용 임플란트는 멸균 상태로 제공됩니다. 개봉 전 기기의 전체 포장에 훼손되지 않았는지 확인하십시오. 포장이 훼손된 임플란트를 사용해서는 안 됩니다. 교체용 임플란트를 즉시 사용할 수 있도록 준비해 두는 것을 권장합니다. 손상되지 않은 블리스터 팩은 멸균 처리된 임플란트를 외부 영향으로부터 보호하며, 올바르게 보관할 경우 유효기간까지 무균 상태를 보장합니다. 임플란트를 사용하기 전에 블리스터 팩을 개봉해서는 안 됩니다. 멸균 포장에서 임플란트를 꺼낼 때는 반드시 무균 수칙을 따라야 합니다. Anthogyr는 재멸균을 수행한 사람 또는 사용된 방법에 관계없이 재멸균된 임플란트에 대하여 어떠한 책임도 지지 않습니다. 어떠한 경우에도 이전에 사용했거나 멸균되지 않은 임플란트를 식립해서는 안 됩니다. 원 상태의 포장이 훼손된 경우, Anthogyr에서는 해당 제품의 반품을 허용하지 않습니다.

13. 사용 프로토콜

자세한 단계별 지침은 “추가 정보” 섹션에 나와 있는 브로셔를 참조하십시오.

1단계: 수술 전 계획

임플란트의 종류, 직경, 길이, 플랫폼의 직경 및 높이, 사용할 임플란트의 개수 및 위치는 환자의 해부학적 구조와 구강 환경을 고려하여 반드시 사전에 결정해야 합니다.

이를 위해 제품군에서 사용할 수 있는 엑스레이 템플릿이나 디지털 라이브러리를 사용하십시오.

2단계: 임플란트 식립 부위 준비

- ↖ 포인터 드릴 또는 라운드 버로 식립 부위를 표시하십시오.
- ↖ 각 부위는 임플란트 직경과 골밀도에 따라 점진적인 드릴 직경 시퀀스를 사용하여 준비해야 합니다. 각 회전 기구에 덴스 스톱 기능을 사용하거나 스톱퍼 시스템이 장착된 드릴 또는 콘트라앵글을 사용하여 계획한 드릴링 깊이를 넘어서지 않도록 주의하십시오.

“추가 정보” 섹션에 있는 “수술용 사용자 가이드” 가이드라인을 참조하시기 바랍니다. 의사는 드릴링/태핑 순서를 최대한(특히 골밀도에 맞추어) 임상 사례에 따라 조정해야 합니다. 골유착 단계에서 뼈 손실 위험을 줄이기 위하여 임플란트를 드릴링하고 조일 때 뼈가 과열되는 것을 주의해야 합니다. 관개를 통해 뼈 과열 위험을 줄일 수 있습니다.

3단계: 임플란트의 포장 개봉

임플란트는 밀봉된 블리스터 팩과 캡이 있는 튜브로 멸균 처리되어 종이 상자에 포장됩니다.

- ↖ 멸균 영역 바깥쪽의 종이 상자에서 블리스터를 제거하십시오.
- ↖ 블리스터 안쪽을 건드리지 않으면서 밀봉된 포장을 개봉하십시오.
- ↖ 캡이 닫힌 튜브를 조심스럽게 멸균 영역에 떨어뜨리십시오.

경고: 취급 시 임플란트 외부 표면과 직접 접촉하지 않도록 주의하십시오. 임플란트를 취급할 때에는 환자의 입에 떨어뜨리지 않도록 각별히 주의해야 합니다.

튜브와 스톱퍼를 열면 임플란트가 움질일 수 있습니다. 취급 시에는 튜브를 똑바로 세우고 임플란트 접합부가 위를 향하도록 하십시오.

- ↖ 한 손으로 포장을 개봉하십시오.
- ↖ 해당 임플란트의 렌치 또는 맨드릴을 사용하여 임플란트를 직접 들어올리십시오.

1. 표시된 부위의 포장을 눌러서 임플란트를 고정시키십시오.
2. 임플란트의 조임 기구를 임플란트에 연결하십시오. 포장에서 기구를 꺼내기 전에 기구가 임플란트 연결부에 제대로 결합되어 있는지 살펴보고, 첫 번째 회색 부분이 더 이상 보이지 않는지 확인하십시오.
3. 포장을 벗겨내고 임플란트를 분리하십시오.
4. 임플란트의 포장을 제거하십시오.

필요한 경우 수술 중 포장에 있는 임플란트를 교체하십시오

1. 포장 시트 사이에 임플란트를 올려 두십시오.
2. 표시된 부위의 포장을 눌러서 임플란트를 고정시키십시오.
3. 임플란트의 조임 기구를 임플란트에서 분리하십시오.
4. 포장을 벗겨내십시오.

4단계: 임플란트 삽입하기 콘트라앵글을 사용한 배치:

- ↖ 콘트라앵글의 출력 속도를 권장 속도에 맞게 조정하십시오.
- ↖ Axiom® TL PX의 경우 **15rpm**
- ↖ Axiom® TL X3의 경우 **15rpm**
- ↖ Axiom® TL REG의 경우 **25rpm**
- ↖ 콘트라앵글을 사용하여 임플란트를 원하는 깊이까지 채널에 고정하십시오. Axiom® TL 임플란트에 권장되는 절차에서 임플란트의 위치는 치조하 0.5 mm 및 치은연하 0.5~1 mm로 예상됩니다. 임상적 판단에 따라 임플란트를 더 깊이 식립해야 한다고 판단되는 경우, 전용 기구를 통해 치조능선 준비를 최적화하는 것이 권장됩니다. 임플란트 렌치 및 맨드릴에는 해부학적 구조를 기준으로 임플란트의 수직 위치를 표시하는 마크가 있습니다.
- ↖ 스크류를 모두 조이고 나면 원하는 보철 수복과 구강 내 상황에 따라 임플란트 Trilobe의 방향을 최대한 적절하게 맞추십시오. 이를 위해 임플란트 렌치 및 맨드릴에는 3면이 있으며, 각 면은 기구 본체에 시각적 마크로 표시됩니다. 경고: 조임 토크를 자주 확인하여 80 Ncm를 초과하지 않는지 살펴보십시오. 필요한 경우 스크류를 풀었다가 다시 조여 스크류 압력을 줄이십시오.

수동 배치:

라켓 렌치 사용 시(키트에 동봉):

- ↖ 임플란트 렌치 또는 임플란트 수동 스크류 렌치를 사용하여 임플란트 채널에 수동으로 임플란트를 조이십시오.
- ↖ 수술용 라켓 렌치를 조립하십시오
- ↖ 임플란트를 원하는 깊이까지 채널에 고정하십시오. Axiom® TL 임플란트에 권장되는 절차에서 임플란트의 위치는 치조하 0.5 mm 및 치은연하 0.5~1 mm로 예상됩니다. 임상적 판단에 따라 임플란트를 더 깊이 식립해야 한다고 판단되는 경우, 전용 기구를 통해 치조능선 준비를 최적화하는 것이 권장됩니다. 임플란트 렌치에는 해부학적 구조를 기준으로 임플란트의 수직 위치를 표시하는 마크가 있습니다.
- ↖ 스크류를 모두 조이고 나면 원하는 보철 수복과 구강 내 상황에 따라 임플란트 Trilobe의 방향을 최대한 적절하게 맞추십시오. 이를 위해 임플란트 렌치 및 맨드릴에는 3면이 있으며, 각 면은 기구 본체에 시각적 마크로 표시됩니다.

범용 수술 기구 사용 시:

전치부 상악 부위에 범용 수술 기구를 사용하여 임플란트 축을 따라 Axiom® TL REG/PX/X3 임플란트의 삽입을 제어 및 안내할 수 있습니다.

- ↖ Trilobe 조임 맨드릴을 사용하여 임플란트의 포장을 제거하십시오.
- ↖ 임플란트를 원하는 깊이까지 채널에 고정하십시오. Axiom® TL 임플란트에 권장되는 절차에서 임플란트의 위치는 치조하 0.5 mm 및 치은연하 0.5~1 mm로 예상됩니다. 임상적 판단에 따라 임플란트를 더 깊이 식립해야 한다고 판단되는 경우, 전용 기구를 통해 치조능선 준비를 최적화하는 것이 권장됩니다. 임플란트 렌치 및 맨드릴에는 해부학적 구조를 기준으로 임플란트의 수직 위치를 표시하는 마크가 있습니다.

호환성 정보 표

임플란트 타입	커넥션 타입	호환되는 부품	호환되는 기구
Axiom® Tissue Level	inLink®	inLink®	Axiom® TL 임플란트 도구(금색) 이 수술 도구에 포함되어 있습니다
	M1.6	Axiom® TL	
		ZEST DENTAL의 LOCATOR®(어버트먼트)	
임플란트 타입	플랫폼 타입	호환되는 부품	
Axiom® Tissue Level	Ø 4.0 mm/N	레이저 마킹 “N”이 표시된 Axiom® TL 부품	
		Axiom® TL 부품 핑크	
	Ø 4.8 mm/R	레이저 마킹 “R”이 표시된 Axiom® TL 부품	
		xiom® TL 부품 청록색	

→ 스크류를 모두 조이고 나면 원하는 보철 수복과 구강 내 상황에 따라 임플란트 Trilobe의 방향을 최대한 적절하게 맞추십시오. 이를 위해 임플란트 렌치 및 맨드릴에는 3면이 있으며, 각 면은 기구 본체에 시각적 마크로 표시됩니다.

경고: 수술용 라쳅 렌치 또는 범용 수술 기구로 임플란트를 삽입할 때는 조임 토크 조절이 불가능합니다. 단, 수술용 동력식 렌치를 사용하여 임플란트를 조일 때는 토크를 확인할 수 있습니다.

토크가 너무 높으면 연결부가 손상될 수 있습니다.

필요한 경우 스크류를 풀었다가 다시 조여 스크류 압력을 줄이십시오.

5단계: 연조직 치료, 상처 봉합

- 치료에 적합한 힐링 부품을 선택하십시오.
- 힐링 부품에 대한 사용 지침을 참조하십시오.

커버 스크류의 사용:

- 임플란트 포장 캡에서 커버 스크류를 제거하십시오.
- 1. 수동식 수술용 렌치를 스크류에 연결하십시오.
- 2. 당겨서 풀어 주십시오.
- 임플란트에 커버 스크류를 무리하게 조이지 말고 10 Ncm 미만의 힘으로 수동으로 조이십시오.
- 유착 기간이 시작되도록 커버 스크류 주위를 봉합하십시오.

14. 치유 단계

골유착에 필요한 치유 기간은 상당히 다양하며 개별 환자의 상태와 치료 과정에 따라 상이합니다.

임플란트 장착 가능 시기를 결정하는 것은 전적으로 의사의 책임입니다. 치유 단계에서 임시 부품을 사용하는 경우, 임시 부품은 반드시 부교합으로 배치해야 합니다.

15. 추가 정보

Anthogyr 제품 사용에 대한 자세한 정보는 현지 Anthogyr 영업 담당자 또는 Anthogyr 고객 서비스에 문의하시거나 ifu.anthogyr.com 및 www.anthogyr.com을 참조하시기 바랍니다.

Axiom® TL REG/PX/X3에 대한 자세한 정보는 다음을 참조하십시오.

- 임플란트:
Axiom® Multi Level® 수술용 사용자 가이드 (AXIOM-MLP_NOT)
ifu.anthogyr.com에서 다음 코드를 검색하십시오.
TOP40100R2
- 커버 스크류:
힐링 부품 사용 지침(063CICAT_NOT)
ifu.anthogyr.com에서 다음 코드를 검색하십시오.
TSS-N0

유럽 의료 기기 데이터베이스(EUDAMED)의 가용성에 따라 안전성 및 임상 성능 특성(SSCP)에 대한 요약본은 <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>에서 확인하실 수 있습니다.

EUDAMED의 기능이 완전해질 때까지 SSCP는 다음의 주소를 통해 Anthogyr에 요청하실 수 있습니다: clinical@anthogyr.com.

제품 타입	베이스 UDI-DI
Axiom® TL 임플란트	36633940018QV

16. 보관

본 제품은 상온에서 깨끗하고 건조한 곳에 보관하십시오. 잘못된 보관으로 인해 재료 및 설계의 본질적인 특성이 손상되어 기기 고장이 발생할 수 있습니다.

17. 폐기물 처리

치료로 인해 발생하는 폐기물(포장, 추출된 부품 등)은 사용자 책임 하에 의료 폐기물로 처리해야 합니다.

18. 환자에게 제공되는 정보

Anthogyr 기기의 금기 사항, 경고, 주의사항, 부작용 및 합병증에 대한 정보를 환자에게 제공해야 합니다.

사용된 Anthogyr 제품에 대한 MRI 호환성을 환자에게 고지해야 합니다.

환자는 정기적인 의료적 후속 조치를 받아야 하며, 인공 보철물의 성능에 예기치 못한 변화가 발생하는 경우 의사와 상담해야 합니다.

환자에게 반드시 정기적인 구강 위생 관리의 필요성에 대하여 알려야 합니다.

환자는 수술 후 처음 몇 주 동안은 주의를 기울여야 합니다. 추적성 정보는 제품에 있는 탈착 가능한 라벨을 통해 환자에게 제공됩니다.

19. 참고

치과 의사는 사용 지침에 따라 Anthogyr 제품을 안전하게 사용할 수 있도록 치과 임플란트 시술에 필요한 지식을 갖추고 있어야 하며, 본 문서에 기술된 Anthogyr 제품의 취급 지침을 숙지해야 합니다.

Anthogyr 제품은 반드시 제조사의 사용 지침에 따라 사용해야 합니다. 사용 지침에 따라 Anthogyr 제품을 올바르게 사용하고 제품이 개별 환자의 상황에 적합한지 여부를 판단할 책임은 전적으로 치과 의사 본인에게 있습니다. Anthogyr 제품은 전체 제품군의 일부이며, 본 사용 지침에 달리 명시되어 있지 않는 한 Anthogyr, 모회사("Straumann"), 그 모회사의 계열사 또는 자회사에서 제공하는 해당 정품 부품 및 기구와 함께 사용해야 합니다. Anthogyr가 제공하지 않은 타사 제품을 사용했을 시 Anthogyr의 명시적 및 묵시적 보증 또는 기타 관련 의무가 무효화됩니다.

제품과 관련된 모든 문제는 해당 제품과 함께 현지 Anthogyr 조직에 보고하십시오. 중대한 사고가 발생한 경우, 사용자는 현지 규정에 따라 현지 Anthogyr 조직 및 해당 관할 기관에 신고해야 합니다. Anthogyr는 해당 국가에서 온라인 고객 불만 서비스 또한 제공하고 있습니다.

20. 유효성

본 문서의 발행으로 모든 이전 버전의 문서가 교체 및 대체됩니다.

Anthogyr all rights reserved.

본 문서에 언급된 Anthogyr® 및/또는 Anthogyr®의 기타 상표 및 로고는 Anthogyr 상표 또는 등록 상표입니다.

21. 가용성

일부 국가에서는 Anthogyr 임플란트 시스템의 일부 제품을 이용할 수 없습니다.

22. 기호

다음 표는 포장 라벨에 표시되어 있는 기호에 대한 설명입니다. 해당하는 제품의 기호는 포장의 라벨을 참고하십시오.

기호	기호 설명	기호 출처
	제조업체	NF EN ISO 15223-1
	제조일	NF EN ISO 15223-1
	카탈로그 번호	NF EN ISO 15223-1
	배치 코드	NF EN ISO 15223-1

기호	기호 설명	기호 출처
	일련 번호	NF EN ISO 15223-1
	사용 지침 또는 전자 사용 지침 참조	NF EN ISO 15223-1
	의료기기	NF EN ISO 15223-1
	CE 표시 - 현행 규정 준수	지침 93/42/CEE MDR (EU) 2017/745
	미국 연방법에 따라 이 기기는 치과 전문의가 판매하거나 치과 전문의의 주문에 따라 판매가 가능하도록 제한됩니다.	21 CFR 801.109(b)(1)
	사용 기간	NF EN ISO 15223-1
	단일 멸균 장비 시스템	NF EN ISO 15223-1
	내부에 보호 포장에 있는 단일 멸균 장비 시스템	NF EN ISO 15223-1
	방사선 사용 멸균	NF EN ISO 15223-1
	재멸균 금지	NF EN ISO 15223-1
	비멸균	NF EN ISO 15223-1
	지정된 온도에서 증기 멸균기(오토클레이브)로 멸균 가능	ISO 7000 - 2868
	지정된 온도에서 증기 멸균기(오토클레이브)로 멸균 불가능	Anthogyr
	포장이 손상된 경우에는 사용하지 말고 사용 설명서를 참조하십시오	NF EN ISO 15223-1
	직사광선 금지	NF EN ISO 15223-1
	재사용 금지	NF EN ISO 15223-1
	주의	NF EN ISO 15223-1
	유해물질 함유	NF EN ISO 15223-1
	조임 토크	Anthogyr
	Axiom® TL REG 임플란트 + 커버 스크류	Anthogyr
	Axiom® TL PX 임플란트 + 커버 스크류	Anthogyr
	Axiom® TL X3 임플란트 + 커버 스크류	Anthogyr

부작용 보고 관련문의(한국의료기기안전정보원)
080-080-4183