

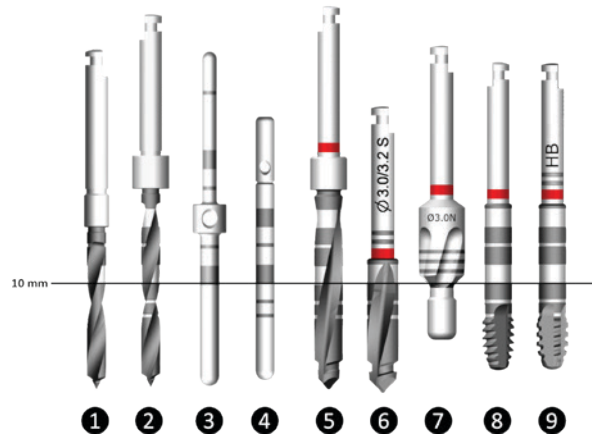


Anthogyr 기구

Axiom® BL, Axiom® TL, Axiom® 2.8 및 Mini implant 제품군과 함께 사용되는 Anthogyr 수술 및 보철 기구 사용 지침

1. 제품 설명

그림 1



1. Mini implant 이니셜 드릴
2. Axiom® 이니셜 드릴
3. Mini implant 게이지 Ø 1.5/Ø 2.0

4. Axiom® 게이지
5. Axiom® 스텝 드릴
6. 코티칼 드릴

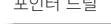
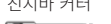
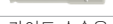
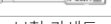
7. Axiom® TL 카운터싱크
8. Axiom® REG 탭
9. Axiom® PX 탭

Anthogyr 임플란트 기구는 Anthogyr Axiom®, Mini implant 시스템의 일부이며, 용도에 따라 다음과 같은 종류로 나뉩니다.

- ㄱ **계획:** 엑스레이 템플릿, HealFit® SH 트라이인 게이지
- ㄴ **임플란트 베드 준비 기구:**
가이드 커팅 기구: 이니셜 드릴, 스텝 드릴, 포인터 드릴, 탭, 진지바 커터, 본 밀, 코티칼 버
논가이드 커팅 기구: 이니셜 드릴, 스텝 드릴, 포인터 드릴, 탭, 진지바 커터, 버

- ㄷ **보조 기구:** 게이지, 드릴 가이드, 드릴 스톱, 핀, 슬리브
- ㄹ **토크 전달 기구:** 맨드릴, 렌치, 임플란트 홀더, 맨드릴 익스텐션
- ㅁ **그리퍼 부품:** 그리퍼, 그리핑 렌치
- ㅂ **카세트:** 가이드 수술용 카세트, Axiom® Multi Level® 수술용 카세트, Axiom® 2.8 수술용 카세트, Mini implant 수술용 카세트, Axiom® Multi Level® 보철 카세트, 스톱 키트, 빈 카세트

자세한 제품 설명, 품목 참조 번호 및 치수는 제품 라벨과 Anthogyr 제품 카탈로그를 참고하시기 바랍니다.
기구에 대한 자세한 정보, 구체적인 사용 적응증, 특정 시술에서의 사용 및 호환성은 “추가 정보” 섹션에 있는 사용 설명서 및 브로셔를 참조하십시오.

계획		엑스레이 템플릿				HealFit® SH 게이지		
임플란트 베드 준비 기구	가이드 커팅 기구							
	논가이드 커팅 기구							
보조 기구								
토크 전달 기구								
그리퍼 부품								
카세트								

상세 제품 설명:

카세트:

Anthogyr 카세트는 커버가 있는 베이스와 하나 이상의 인서트로 구성되어 있는 재사용 가능한 컨테이너입니다. 인서트는 실리콘 고무로 만든 다른 구성품, 즉 수술이나 보철 시술이나 멸균 처리 중에 Anthogyr 기구가 알맞은 자리에 있도록 고정하는 실리콘 스트립 및 홀더로 구성되어 있습니다. 베이스와 인서트에는 수술 워크플로 또는 카세트 내 기구의 위치를 나타내는 마크 및/또는 색상 코드가 있습니다. 커버는 치료 중 모든 기구를 제자리에 단단히 고정시킵니다. 스톱 키트는 스톱을 장착할 수 있는 공간이 있는 베이스와 치료 단계 동안 스톱을 제자리에 고정하기 위한 커버로 구성된 재사용 가능한 컨테이너입니다.

원재료:

기구는 티타늄(Ti6Al4V ELI), 스테인리스강, 폴리에테르에테르케톤(PEEK), 실리콘, 폴리프로필렌(PP), 폴리페닐설폰(PPSU) 또는 PVC로 제작됩니다. OPFI15S/OPFI15L 드릴을 제외한 모든 검은색 드릴과 탭은 AlTiN(알루미늄 티타늄 나이트라이드) 코팅이 되어 있습니다. OPFI15S/OPFI15L 드릴 및 OPCS100 렌치는 DLC(Diamond Like Carbon) 코팅이 되어 있습니다. Axiom® TL 임플란트 및 볼 기구용 모든 스크류 기구는 TiN(티타늄 나이트라이드) 코팅 처리가 되어 있습니다.

2. 사용 목적

Anthogyr 기구는 구강 임플란트를 위한 계획 및 임플란트 베드 준비, 또는 Anthogyr 임플란트나 보철물 식립을 목적으로 제작되었습니다.

상세 용도:

계획

엑스레이 템플릿은 Anthogyr 임플란트 식립 전 계획 수립을 용이하게 할 목적으로 제작되었습니다. HealFit® SH 게이지는 임플란트 식립 후 임상 사례에 가장 적합한 HealFit® SH를 선택하기 위한 것입니다.

임플란트 베드 준비 기구

임플란트 부위 준비 기구는 임플란트 식립 전 임플란트 베드 준비를 목적으로 제작되었습니다.

보조 기구

보조 기구는 임플란트 베드 준비 또는 임플란트 식립 중 시각적 제어나 물리적 가이드를 목적으로 제작되었습니다.

토크 전달 기구

조임 기구는 기구, 임플란트 또는 보철에 토크를 가하거나 전달할 목적으로 제작되었습니다.

그리퍼 부품

그리핑 기구는 스크류 또는 보철 부품의 조작을 목적으로 제작되었습니다.

카세트

Anthogyr 카세트는 멸균기에서 기구를 정리하고 고정할 목적으로 제작되었습니다.

3. 적응증

Anthogyr 기구는 완전 또는 부분 무치악 환자에게 Anthogyr 임플란트 시스템에서 임플란트 또는 보철물 식립 시술에 사용하는 것을 목적으로 제작되었습니다.

상세 적응증

계획

엑스레이 템플릿은 임플란트의 치수를 나타내며 사용 가능한 뼈의 양에 따라 식립할 장치를 선택할 때 가이드를 제공합니다. HealFit® SH 게이지는 HealFit® SH 구성품의 다양한 높이를 나타내며 잇몸 높이에 따라 배치할 장치를 선택하는 데 도움이 됩니다.

임플란트 베드 준비 기구

컷팅 기구는 임플란트 수술 시 상악 또는 하악에 드릴링을 하거나 커팅할 때 사용하여 뼈와 연조직을 준비할 때 사용할 수 있습니다. 드릴은 축 방향 드릴링용으로 설계되었습니다. Ø 2.0mm 린데만 버는 축 방향 또는 횡 방향 드릴링용으로 설계되었습니다.

가이드 커팅 기구는 해당 가이드 수술 보조 기구와 함께 사용하여 커팅 방향 및 깊이를 더욱 잘 제어할 수 있습니다.

보조 기구

덱스 게이지, 드릴 스톱, 위치 및 드릴 가이드, 가이드 수술 드릴링 템플릿, 가이드 수술 슬리브는 임플란트 베드 준비 또는 임플란트 식립 시에 사용하여 임플란트 채널 또는 임플란트의 위치, 깊이 및 방향을 시각적으로 제어하거나 물리적으로 가이드하기 위해 표시됩니다.

토크 전달 기구

스크류 기구는 구강 내 기구, 임플란트 또는 보철 장치를 이동시키고 토크를 전달할 때 사용합니다. 라쳇 또는 핸드피스와 함께 사용할 수 있습니다.

그리퍼 부품

그리핑 기구는 보철 부품을 손으로 옮길 때 사용합니다.

카세트

Anthogyr 카세트는 수술 및/또는 보철물 조작, 운반 및 멸균 처리 중 보조 기구를 보관하고 고정할 때 사용합니다. 키트는 의료 시설에서 의료 전문가가 사용하도록 표시되어 있습니다. 이 카세트는 밀봉된 기구의 멸균 상태를 유지하기 위해 검증되고 합법적으로 판매되는 이중 멸균 백과 함께 사용하도록 표시되어 있습니다.

4. 환자 유형 및 대상 사용자

Anthogyr 기구는 금기 사항에 나열된 조건에 해당하지 않는 부분 또는 전체 무치악 성인 환자를 대상으로 하는 제품입니다.

Anthogyr 기구는 임플란트에 대해 교육을 받은 치과 의사 가 사용해야 합니다.

5. 금기 사항

“제품 설명” 섹션에 언급된 재료의 화학 성분에 대한 알레르기 또는 과민증이 있을 경우 사용해서는 안 됩니다.

6. 경고

- 제품을 입에 넣었을 때 흡입하거나 삼키지 않도록 하십시오. 제품을 흡입하면 감염 또는 부차적인 신체 부상을 입울 수 있습니다.
- 훼손 또는 부식되었거나 날이 무딘 기구는 사용하지 마십시오. 사용 전 항상 기구를 확인하십시오.
- “제품 수명” 섹션에 나와 있는 장치의 최대 사용 횟수를 초과하여 사용하지 마십시오.
- 임플란트 베드 준비 및 임플란트 삽입 도중에는 하악 신경과 부위를 피해 실시하십시오. 신경 손상은 마취, 마비 및 지각이상으로 이어질 수 있습니다.
- 뼈 괴사 및 골절을 유발할 수 있으므로 권장 삽입 토크를 초과하지 마십시오.

상세 경고

엑스레이 템플릿

- 엑스레이 템플릿의 정밀도는 ± 2%입니다.
- 스케일링 오차를 피하려면 엑스레이 템플릿을 복제해서는 안 됩니다.
- 임플란트 전용 엑스레이 템플릿을 사용하십시오.
- 훼손된 엑스레이 템플릿(인쇄가 바뀔, 찢어짐 등)은 사용하지 마십시오.

임플란트 베드 준비 기구

- 드릴의 디자인 및 기능으로 인해 틱은 임플란트 삽입 깊이보다 최대 0.5mm 더 길어질 수 있습니다. 차이가 나는 해당 길이는 계획 단계에서 고려해야 하며 엑스레이 템플릿에 삼각형으로 표시되어 있습니다.
- 권장 수술 계획(엑스레이 평가 포함), 드릴 깊이 표시, 드릴 스톱, 덱스 게이지를 사용하여 드릴링 깊이가 정확한지 확인하십시오. Anthogyr 기구에는 사용 가능한 임플란트 길이에 해당하는 깊이가 표시되어 있습니다(그림 1).
- 임플란트 채널의 깊이를 측정할 때는 덱스 게이지가 드릴링 전체 깊이까지 삽입되어 있는지 확인하십시오.
- 드릴을 시계 방향으로 회전시키면서 직경이 커지는 순서대로 사용하십시오.
- 외부를 세척하여 간헐적으로 드릴링하십시오.

임플란트 베드를 준비할 때는 골질을 고려해야 합니다.

다음 커팅 속도를 초과하지 마십시오.

수술 단계	컷팅 기구	속도(rpm)
잇몸 준비, 가이드 및 논가이드	진지바 커터	50
치조농성 준비, 논가이드	포인터 드릴	1500
	라운드 버	1500
	린데만 버	1500
	코티칼 버	500
치조농성 준비, 가이드	본 밀	500
	Integral 포인터 드릴	1000
	First Drill 포인터 드릴	1500

수술 단계	컷팅 기구	속도(rpm)
드릴, 가이드 및 논가이드	Axiom® 이니셜 드릴	1500
	First Drill 이니셜 드릴	1500
	Integral 이니셜 드릴	1000
	Axiom® 스텝 드릴	1000
	Axiom® 2.8 스텝 드릴	1200
	Mini implant 트윈스트 드릴	1500
드릴링 후 고정 준비, 논가이드	Axiom® 코티칼 드릴	1000
	Axiom® BL 카운터싱크	50
	Axiom® TL 카운터싱크	50
태핑, 가이드 및 논가이드	Axiom® 탭	25

핀용 드릴:

↖ 0.5mm의 정점 오버드릴링을 반드시 고려하십시오.

가이드 수술용 기구:

- 가이드 수술을 실시하기 전에 환자가 입을 벌리고 있어 가이드를 삽입할 수 있는지 확인합니다.
- 슬리브에서 드릴 비트를 삽입하거나 제거할 때 드릴 비트가 회전된 위치에 있어서는 안 됩니다. 드릴 비트 및/또는 가이드 슬리브가 손상되어 막힐 수 있습니다.
- 가이드 드릴은 가이드에 삽입된 해당 슬리브가 있어야 사용할 수 있습니다. 각 수술 절차 전 드릴 슬리브의 작동 안전성을 검사하십시오. 각 수술 절차 전에 가이드 슬리브의 하우징 내 조정, 방향 및 안정성과 가이드의 배치를 살펴보십시오.
- 고정 핀을 삽입하려면 가이드를(치아 또는점막에) 놓고 해당 슬리브에 드릴 비트로 스톱까지 드릴링하여 핀 하우징을 생성한 다음, 핀을 슬리브에 삽입하고 스크류로 고정시키십시오.
- 슬리브가 드릴링 가이드에 제대로 고정되도록 방사형 하중을 가하지 마십시오.

First Drill 가이드 수술 프로토콜은 직경이 4.6mm, 길이가 14mm 이상인 Mini implant, Axiom® 임플란트의 임플란트 부위 준비 시에는 적용되지 않습니다.

Integral 가이드 수술 프로토콜은 직경이 4.6mm, 길이가 14mm 이상인 Axiom® 2.8, Mini implant, Axiom® 임플란트의 임플란트 부위 준비 시에는 적용되지 않습니다.

Axiom® BL 카운터싱크:

카운터싱크 사용 전 Axiom® BL 임플란트의 일차적 안정성이 충분히 확보되었는지 확인하십시오. 전체 회전 동작 동안 버와 핀의 정렬 축을 유지하십시오. 도구에는 구부리는 힘을 일체 가하지 마십시오.

보조 기구

Ø 1.5mm(Ref. OPPO15)의 포인터 드릴을 링 또는 드릴링 가이드 없이 사용하는 것은 권장하지 않습니다.

토크 전달

다음의 조임 속도를 초과하지 마십시오.

수술 단계	체결된 임플란트	속도(rpm)
임플란트 조임, 가이드 및 논가이드	Axiom® REG 임플란트	25
	Axiom® PX 임플란트	15
	Axiom® X3 임플란트	15
	Axiom® 2.8 임플란트	25
	Mini implant	15

Axiom® 임플란트 스크류 기구:

- Axiom® BL 및 Axiom® TL 임플란트 스크류 렌치와 맨드릴에는 해부학적 구조에 대한 임플란트의 수직 위치 지정을 위한 눈금 표시가 있거나 플랜리스 식립의 경우 뼈에 대한 수직 위치 지정을 위한 눈금 표시가 있습니다.
- Axiom® BL 및 Axiom® TL 임플란트 스크류 렌치와 맨드릴에는 3개의 면이 있으며, 각 면은 임플란트의 트리 로브 연결 측면에 해당하는 시각적 표시가 있습니다. 스크류를 모두 조이고 나면 원하는 보철 수복과 구강 내 상황에 따라 마커 중 하나를 최대한 가깝게 맞추십시오.

보철 스크류 기구:

- 전동 회전 기구를 사용하여 보철 부품의 나사를 조이거나/해제하지 마십시오.
- AATool 기구를 사용하여 과도하게 사전 드릴링을 실시하면 기구가 망가질 수 있습니다.
- 구 타입의 기구를 구부리지 마십시오.

7. 주의/예방

임상적 용도:

- 부품은 반드시 “추가 정보” 섹션에 있는 임플란트 제품군의 설명서에서 상세히 열거된 지침에 따라 취급해야 합니다.
- 취급 시 항상 멸균 상태인지 확인하십시오.
- 사용 전 기구를 확인하십시오. 오염 가능성이 있는 부품은 절대로 사용하지 마십시오. 재사용이 가능한 제품인 경우 적절한 재처리를 거친 기구만 사용하십시오. 다치지 않도록 커팅 기구를 조심해서 취급하십시오.
- 기구를 교체할 때마다 콘트라앵글 또는 렌치를 살짝 당겨 기구가 제대로 고정되었는지 확인하십시오.
- 가이드 수술용 슬리브와 앵글 타입 액세스 스크류 그리퍼는 일회용이므로 재사용하거나 재멸균하지 마십시오. 오염의 위험 및 표면 기능 변동의 위험이 있습니다.

상세 주의/예방

계획

- 수술 계획 단계에서 엑스레이 투명도를 양호한 상태로 올바르게 사용하도록 하십시오.
- 환자 입안의 임플란트 유형에 맞게 HealFit® SH 게이지의 적절한 면을 사용하십시오.

임플란트 베드 준비 기구

- 사용 전 기구를 확인하십시오. 항상 권장 드릴링 속도를 지키십시오.
- 적절한 드릴링 및 정렬을 위하여 드릴 스톱, 드릴 가이드, 탭스 게이지를 사용하십시오.
- 탭은 D1 뼈에서만 사용해야 합니다.

토크 전달 기구

- 사용 전 기구를 확인하십시오.
- 시스템과 호환되는 도구를 사용하십시오. 자세한 내용은 “호환성 정보” 섹션을 참조하십시오.

부품 재작업:

구성품은 어떤 식으로든 수정되어서는 안 됩니다.

8. 잔여 위험 및 부작용

치과 치료의 임상 결과는 여러 요인에 의해 영향을 받습니다. 다음과 같은 잔여 위험 및 발생 가능한 부작용은 기구 사용과 관련이 있으며 추가적인 치과 치료로 이어질 수 있습니다.

잔여 위험:

- 추가 치과 진료
- 교합/저작/발음 문제
- 출혈
- 뼈 압박
- 뼈 손상
- 인접/대항 치아 손상
- 불편함
- 과민증/알레르기 반응
- 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 융선 뼈의 흡수
- 국소 감염
- 경미한 출혈

9. 호환성 정보

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

계획을 위한 기구의 호환성:

HealFit® SH 게이지는 Axiom® BL 및 TL 임플란트와 호환됩니다. 게이지의 해당 면에는 레이저로 표시되어 있습니다.

임플란트 베드 준비 기구의 호환성:

Anthogyr 임플란트 베드 준비 기구에는 드릴링 직경을 나타내는 색상 링이 장착되어 있습니다. 링의 직경은 임플란트의 직경과 동일합니다. 드릴링 직경은 기구에 표시되어 있습니다.

링 색상	제품군	드릴링 직경	탭 직경
녹색	Axiom®	Ø2.4	/
주황색	Axiom®	Ø2.6	Ø2.8
빨간색	Axiom®	Ø3.0	Ø3.4
검정색	Mini implant	Ø1.5	/
노란색	Axiom®	Ø3.6	Ø4.0
흰색	Axiom®	Ø4.2	Ø4.6
파란색	Axiom®	Ø4.8	Ø5.2
보라색	Axiom®	Ø5.4	/
갈색	Axiom®	Ø6.0	/

Axiom® TL 카운터싱크의 색상 링은 마지막으로 사용한 드릴의 링 색상(가이드 직경)과 일치합니다. 경골 기구와 해당 기구가 포함된 카세트는 레이저로 표시된 두 개의 검은색 선이 있어 다른 기구 및 카세트와 구분됩니다.

Axiom® 임플란트 스크류 기구의 호환성:

마커	호환 가능한 임플란트 종류
회색 기구	Axiom® BL 임플란트
골드 기구	Axiom® TL 임플란트

경고: 임플란트에 적합하지 않은 기구를 사용할 경우 임플란트 연결부가 손상될 수 있습니다.

보철 조임 기구의 호환성:

마커	호환 가능한 부품 종류
“HEXA” 표시	육각 홈이 있는 스크류
	Novaloc® 어버트먼트
	HealFit® SH 스크류
“BALL” 표시	볼 홈이 있는 스크류 또는 고정장치

Integral 제품군 가이드 수술 기구의 호환성:

각 가이드 기구는 하나의 슬리브 직경으로만 사용됩니다. 기구에 있는 색상 점은 호환 가능한 슬리브를 나타냅니다. 점의 색상은 슬리브의 색상과 동일합니다.

마커	호환 가능한 기구 종류
파란색 점이 있는 기구	슬리브 Ø3.6
보라색 점이 있는 기구	슬리브 Ø4.2
갈색 점이 있는 기구	슬리브 Ø5.0

드릴 및 버 스톱의 호환성:

부품	호환 가능한 기구 종류
핑크색 Axiom® 스톱	린데만 버
	Axiom® 이니셜 드릴
	Axiom® 스텝 드릴 Ø2.0/2.4 및 Ø2.4/3.0
	Axiom® 스텝 드릴 Ø3.0/3.6
노란색 Axiom® 스톱	Axiom® 스텝 드릴 Ø3.6/4.2
회색 Axiom® 스톱	Axiom® 스텝 드릴 Ø4.2/4.8
파란색 Axiom® 스톱	Axiom® 스텝 드릴 Ø4.8/5.4
보라색 Axiom® 스톱	Axiom® 스텝 드릴 Ø5.4/6.0
갈색 Axiom® 스톱	Axiom® BL 카운터싱크 Ø4.5, Ø5.3 및 Ø6.6
스톱 핀(Ref. OPFFP)	Mini implant 트루스트 드릴 및 이니셜 드릴

INGPPA 드릴링 가이드의 호환성:

드릴링 가이드(Ref. INGPPA)는 Axiom® BL 임플란트에만 호환됩니다. Axiom® TL 임플란트용 가이드를 사용하면 임플란트의 내부 연결이 손상될 수 있습니다.

드릴링 가이드는 Ø1.5mm 포인터 드릴(Ref. OPPO15)과만 호환하여 사용할 수 있습니다.

슬리브 호환성:

부품	호환되는 기구
슬리브 Ø2 및 슬리브 Ø3.6	가이드 슬리브 삽입 도구 측 Ø2.0/Ø3.6
핀 슬리브	
슬리브 Ø4.2 및 슬리브 Ø5.0	가이드 슬리브 삽입 도구 측 Ø4.2/Ø5.0

10. 세척 및 오염 제거

Anthogyr 기구는 멸균되지 않은 상태로 배송됩니다. 재사용이 가능한 부품은 사용 전과 사용 후에 매년 세척하고 오염을 제거해야 합니다. 포장이 개봉되어 있거나 훼손된 경우 부품을 사용하지 마십시오. 시술 전, 부품을 포장에서 꺼내십시오. Anthogyr에서는 ifu.anthogyr.com 또는 Anthogyr에 요청 시 제공되는 세척 및 멸균 사용자 가이드에 설명된 프로토콜을 따를 것을 권장하고 있습니다. 멸균에 대해서는 “멸균” 섹션을 참조하십시오.

11. 멸균

Anthogyr 기구는 멸균되지 않은 상태로 배송되기 때문에 사용 전 반드시 멸균 처리를 해야 합니다. Anthogyr에서는 ifu.anthogyr.com 또는 Anthogyr에 요청 시 제공되는 세척 및 멸균 사용자 가이드에 설명된 프로토콜을 따를 것을 권장하고 있습니다. 멸균이 완료된 후에는 반드시 무균 수칙을 따라야 합니다.

Anthogyr는 재멸균을 수행한 사람 또는 사용된 방법에 관계없이 재멸균된 부품에 대하여 어떠한 책임도 지지 않습니다. 그 어떠한 경우에도 이전에 사용했던 기구나 멸균되지 않은 기구를 환자의 구강에 사용해서는 안 됩니다. 원 상태의 포장이 훼손된 경우, Anthogyr에서는 해당 제품의 반품을 허용하지 않습니다.

12. 사용 프로토콜

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

Anthogyr 기구는 구강 내에서 일시적으로 사용하도록 제작된 장치이며 연속적으로 사용할 때는 60분 미만으로 사용해야 합니다.

13. 제품 수명

계획

엑스레이 템플릿은 정보를 판독할 수 없는 경우를 제외하고 최대 5년 동안 사용할 수 있습니다. HealFit® SH 게이지는 열화 징후(표시 또는 마커 판독 불가, 코팅이 벗겨짐, 부식의 징후 등)가 있는 경우를 제외하고 250회* 재사용할 수 있습니다. *1회 사용은 곧 1회의 재처리 주기에 해당합니다.

임플란트 베드 준비 기구

기구는 열화(표시 또는 마커 판독 불가, 코팅이 벗겨짐, 부식의 징후 등)가 있는 경우를 제외하고 아래 표에 정의된 최대 사용 횟수에 따라 재사용할 수 있습니다.

제품군	기구 타입	제품 수명
First Drill 가이드 수술	Ø2.0 핀 드릴	10회
	포인터 드릴	10회
	이니셜 드릴	10회
Integral 가이드 수술	Ø2.0 핀 드릴	10회
	진지바 커터	10회
	본 밀	10회
	코티칼 버	10회
	포인터 드릴	10회
	이니셜 드릴	10회
	스텝 드릴	10회
Axiom® Multi Level®	탭	10회
	카운터싱크	20회
	포인터 드릴	20회
	라운드 버	20회
	린데만 버	20회
	이니셜 드릴	20회
	스텝 드릴	20회
	코티칼 드릴	20회
	탭	20회

제품군	기구 타입	제품 수명
Axiom® 2.8	드릴	20회
	탭	20회
Mini implant	진지바 커터	20회
	트위스트 드릴	20회

1회 사용은 곧 하나의 임플란트 채널에 해당합니다.

보조 기구

기구는 열화(표시 또는 마커 판독 불가, 코팅이 벗겨짐, 부식의 징후 등)가 있는 경우를 제외하고 아래 표에 정의된 최대 사용 횟수에 따라 재사용할 수 있습니다.

제품군	기구 타입	제품 수명
First Drill 및 Integral 가이드 수술	Ø 2.0 고정 핀	250회. 단, 파손 또는 심각한 열화로 인해 기구가 오작동하는 경우는 제외
	슬리브	일회용
Axiom® Multi Level®	드릴 스톱	250회
	가이드 핀	250회
	게이지	250회
Axiom® 2.8	드릴링 가이드	250회
	게이지	250회
Mini implant	게이지	250회
	드릴 스톱	250회

1회 사용은 곧 1회의 재처리 주기에 해당합니다.

토크 전달 기구

기구는 열화(표시 또는 마커 판독 불가, 코팅이 벗겨짐, 부식의 징후 등)가 있는 경우를 제외하고 아래 표에 정의된 최대 사용 횟수에 따라 재사용할 수 있습니다.

제품군	기구 타입	제품 수명
Integral 가이드 수술	임플란트 스크류 렌치	50회
	임플란트 스크류 맨드릴	50회
Axiom® Multi Level®	임플란트 스크류 렌치	250회
	임플란트 홀더	250회
	임플란트 스크류 맨드릴	250회
	범용 기구 맨드릴	100회
	보철 스크류 렌치	250회
	보철 스크류 맨드릴	250회
	맨드릴 익스텐션	250회

1회 사용은 곧 1회의 재처리 주기에 해당합니다.

그리퍼 부품

기구는 열화(표시 또는 마커 판독 불가, 코팅이 벗겨짐, 부식의 징후 등)가 있는 경우를 제외하고 아래 표에 정의된 최대 사용 횟수에 따라 재사용할 수 있습니다.

제품군	기구 타입	제품 수명
Axiom® Multi Level®	플라스틱 AA 스크류 그리퍼	일회용
	금속 AA 스크류 그리퍼	250회
Axiom® 2.8	그리퍼 도구	250회

1회 사용은 곧 1회의 재처리 주기에 해당합니다.

카세트

기구는 열화(표시 또는 마커 판독 불가, 코팅이 벗겨짐, 부식의 징후 등)가 있는 경우를 제외하고 아래 표에 정의된 최대 사용 횟수에 따라 재사용할 수 있습니다.

제품군	기구 타입	제품 수명
First Drill 가이드 수술	가이드 수술용 카세트	250회
Integral 가이드 수술	가이드 수술용 카세트	100회
Axiom® Multi Level®	수술용 카세트	250회
	보철 카세트	250회
	스톱 키트	250회
Axiom® 2.8	수술용 카세트	250회
Mini implant	수술용 카세트	250회

1회 사용은 곧 1회의 재처리 주기에 해당합니다.

14. 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.

Anthogyr 기구에 대한 자세한 정보는 다음을 참조하십시오.

First Drill 가이드 수술:

- Anthogyr First Drill 가이드 수술 사용자 가이드 (AXIOM-GID_NOT)
ifu.anthogyr.com에서 다음 코드를 검색하십시오.
INMODIGM

Integral 가이드 수술:

- Anthogyr Integral 가이드 수술 사용자 가이드 (AXIOM-INT_NOT)
ifu.anthogyr.com에서 다음 코드를 검색하십시오.
MODGS36

Axiom® Multi Level®:

- Axiom® Multi Level® 수술용 사용자 가이드 (AXIOM-MLC_NOT)
- Axiom® Multi Level® 보철 사용자 가이드 (AXIOM-MLP_NOT)
ifu.anthogyr.com에서 다음 코드를 검색하십시오.
INMHELIV

Axiom® 2.8:

- Axiom® 2.8 사용자 가이드 (AXIOM2-8_NOT)
ifu.anthogyr.com에서 다음 코드를 검색하십시오.
INMODOP28

Mini implant:

- Mini implant 사용자 가이드 (MIO_NOT)
ifu.anthogyr.com에서 다음 코드를 검색하십시오.
INMODMIKIT

HealFit® SH:

- HealFit® SH 사용자 가이드 (HEALFIT-SH_NOT)
ifu.anthogyr.com에서 다음 코드를 검색하십시오.
OPJCSHS

기타:

- 세척 및 멸균 사용자 가이드 (NETT-STE_NOT)
ifu.anthogyr.com에서 다음 코드를 검색하십시오.
INMHELIV

15. 보관

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

16. 폐기물 처리

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

17. 환자에게 제공되는 정보

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

18. 참고

치과의사는 치과 임플란트 시술에서 요하는 지식이 있어야 하며 Anthogyr 제품 사용 지침에 따라 안전하게 사용할 수 있도록 본 문서에 설명되어 있는 Anthogyr 제품 취급 지침을 숙지하고 있어야 합니다.

Anthogyr 제품은 반드시 제조사의 사용 지침에 따라 사용해야 합니다. Anthogyr 제품을 사용 지침에 따라 올바르게 사용하고 개별 환자의 상황에 본 제품이 적합한지 그 여부를 판단할 책임은 전적으로 치과의사 본인에게 있습니다.

Anthogyr 제품은 전체 제품군의 일부이며 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.

19. 유효성

본 문서의 발행으로 모든 이전 버전의 문서가 교체 및 대체됩니다.

Anthogyr all rights reserved.

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

20. 가용성

일부 국가에서는 Anthogyr 임플란트 시스템의 일부 제품을 이용할 수 없습니다.

21. 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
	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 장벽 시스템	NF EN ISO 15223-1
	내부에 보호 포장에 있는 단일 멸균 장벽 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

기호	기호 설명	기호 출처
	주의	NF EN ISO 15223-1
	유해물질 함유	NF EN ISO 15223-1
	조임 토크	Anthogyr
	Axiom® BL 카운터싱크 + 핀	Anthogyr

부작용 보고 관련문의(한국의료기기안전정보원)
080-080-4183