

Anthogyr
2 237, Av. André Lasquin
74700 Sallanches - France
Phone : +33(0)4 50 58 02 37
Fax : +33(0)4 50 93 78 60
www.anthogyr.com
Email : sales@anthogyr.com
Edition : 2016-10
REF 063IMPLANT06_NOT_KO

Axiom® REG; Axiom® 2.8; Axiom® PX;
Anthofit® HE; Anthofit® OI Tapered;
Anthofit® OI Straight; Ossfit®

CE 0459 : 유럽 규정 93/42/EEC 및 개정안

! : 주의:동봉된 지침을 참조해야 합니다.
위험

⊗ : 재사용 금지

⊗ : 재멸균 금지

STERILE R : 방사선을 사용하여 살균 처리됨

🕒 : 사용 기한

REF : 카탈로그 참조

LOT : 배치 번호

🚫 : 포장에 손상된 경우 사용하지 마십시오

🏭 : 제조업체

📅 : 제조 날짜

📖 : 사용 관련 예방책 참조

R_X ONLY : 연방법(미국)에서는 이 기기를 허가
된 치과의를 통해 또는 허가된 치과의
의 주문을 통해서만 판매하도록 제한합니다

GA 49 : 러시아의 규범 및 표준을 준수합니다

GTIN : Global Trade Item Number

다음 지침은 Anthogyr 임플란트 시스템을
안전 하게 식립하기에 충분하지 않습니다.
삽입된 임플란 트 유형에 따라 해당하는
수술 설명서('Axiom® REG 및 Axiom® PX 사
용자 안내서; 'Axiom® 2.8 사용자 안 내서;
'Anthofit® 수술 안내서; 'Ossfit® 수술 안내
서')의 지침을 절대적으로 따라야 합니다.
해당 자료는 ifu.anthogyr.com 에 구비되어
있으며, 또는 아래 연락처를 통해 Anthogyr
로 요청하실 수 있습니다.

설명 - 호환성

Anthogyr 임플란트는 결손 치아의 치근을
대체하 기 위한 것으로, 가철성 의치를 안
정화하거나 단일 또는 다수의 임플란트
복원부를 고정하기 위해 제공됩니 다
(Axiom® 2.8 제외).

Axiom® REG/PX/2.8 제품군의 임플란트는
Ti-6Al- 4V ELI 의료 등급 티타늄 합금으로
제작됩니다.

Axiom® PX 임플란트는 발치 직후 임플란
트 식립과 낮은 골밀도에 사용하기 위한
것입니다.

Axiom® 2.8 임플란트는 근원심 공간이 제
한된 상태인 경우 단일 대체용으로 제작되
었습니다. Axiom® 2.8 임플란트용 커버 플
러그, 치료 플러그 및 임시 지대주 는
PEEK로 제작됩니다.

Anthofit® HE/OI/OI Tapered 제품군의 임플
란트 는 Ti60 의료 등급 티타늄으로 제작됩
니다.

Ossfit® 제품군의 임플란트는 Ti60 의료 등
급 티타 늄으로 제작됩니다. 이러한 제품
은 점막 관통형 이식 용으로 적합합니다.
부상 위험, 임플란트 손상 및 기능 장애, 구
성품 또는 부속품 손상 위험 등의 Anthogyr
임플란트 복원에 해당하는 연결에 대해서
만 원래의 Anthogyr 부분을 사용해야 합니
다.

계획 - 사용 제한

임플란트의 크기와 유형: 레이블을 참조하
십시오.

하중을 고르게 분산시키고 지지하기 위해
서는 충분한 양의 임플란트를 식립해야 합
니다. 각 임플란트의 직 경은 지지할 기계
적 하중에 적합해야 합니다.

Axiom® REG: 3.4-Ø 임플란트는 어금니 부
분에 권장 되지 않습니다.

Axiom® PX : D1* 타입의 뼈에는 임플란트가
금지되어 있으며, Ø3.4의 임플란트를 어금
니 부위에 사용하는 것은 권장하지 않습니
다.

Axiom® 2.8: 하악 전치 및 상악 전치의 단일
치아 대 체 전용입니다.

Anthofit® HE; Anthofit® OI Tapered;
Anthofit® OI Straight; Ossfit®: 3.5-Ø 임플란
트는 후방부에 사용이 금지됩니다.

특히드릴 가공 공차와 뼈의 임플란트 치근
첨부 위치 를 고려하여 해부학적 장애에 대
한 충분한 안전 공 간 을 계획해야 합니다.

보철 치료 계획을 수립합니다. 임플란트의
각도 방향 (Axiom® 2.8 임플란트제외)은 회
전 방지 보철 구성품 의 최종 방향을 사전
정의합니다.

프로토콜

! 임플란트 수술은 복잡한 치과 치료
과정입니 다. 잘못된 기술은 임플란
트 고장 및/또는 지지골 의 유실을 초래할
수 있습니다. 적절한 교육 이수 와 자격을
갖추고 Anthogyr 제품 관련 시술 기 법에
대한 충분한 지식이 필요합니다. Anthogyr
에서는 특별 교육 세션을 제공하고 있습니
다.

숙주 조직에 대한 부상을 최소화하기 위해
모든 노력 을 기울여야 하고, 특히 열과 수
술에 대한 정신적 외 상을 방지하고 모든
오염 물질과 감염 원인을 제거해 야 합니
다.

Anthogyr 임플란트 식립을 위한 수술 기법
은 식립 될 임플란트 제품군 전용 Anthogyr
기구와 구성품 만을 함께 사용하여 시행해
야 합니다.

사용되는 기구는 최적의 상태를 유지해야
합니다. 이 들 기구는 매 사용 전에 반드시
세척하고, 오염을 제 거하고, 멸균 처리해
야 합니다(가압 멸균, 135°C에 서 20분간).
구강 내 사용 중 흡입하거나 삼키는 것을
방지하기 위 해 소형 구성품을 단단히 고
정해야 합니다.

기구를 교체할 때마다 가볍게 당겨 보아
콘트라 앵글이 나 렌치의 유지력이 양호한
지 확인하십시오.

천공 직경의 점진적 순서를 사용하여 각
부위를 준비 해야 합니다.

계획된 천공의 깊이(각 회전 기구의 깊이
정지점, 또는 정지점이 있는 드릴이나 정
지 시스템을 포함하는 콘트 라 앵글 사용)
를 초과하지 않도록 하십시오.

절단 기구는 절단력이 크게 저하되었다고
여겨질 때 마다 바로 교체해야 하고, 모든
경우에서 20회 미만으 로 사용해야 합니
다.

- Axiom® REG

조임 속도 25 rpm

최대 권장 조임 토크 80 N.cm

D1 골 유형 *에는 태핑이 권장됨.

- Axiom® PX

조임 속도 15 rpm
최대 권장 조임 토크 80 N.cm.
태핑하지 마십시오.

- Axiom® 2.8

조임 속도 20-25 rpm
최대 권장 조임 토크 65 N.cm.

- Anthofit® HE ; Anthofit® OI Tapered ; Anthofit® OI Straight :

조임 속도 25-50 rpm
최대 권장 조임 토크 80 N.cm

- Ossfit®

조임 속도 25-50 rpm
최대 권장 조임 토크 80 N.cm.

임플란트 조임 토크가 너무 높으면 임플란트 손상, 균열 또는 골 괴사를 초래할 수 있습니다. 토그가 너무높을 경우 임플란트의 나사를 풀었다가 다시 조여 삽입 토크를 제한하십시오(Ossfit® 제외).

MU/OPAC/OPSC 지대주용 커버 나사(cover screw) / 힐링 나사(healing screw) / 보호용 캡 배치. OPCS100 외과용 렌치를 사용하여 중간 정도의 힘(<10N.cm)을 가해 수동으로 조인다.

OPCF100 렌치로 적당한 수동 압박을 가하여OPCF100 렌치를 사용하여 커버/치료 플러그(Axiom® 2.8)를 식립합니다.

임플란트된 제품을 추적하려면 포장에 있는 착탈식의 식별 레이블을 사용하여 환자의 의료 기록에 있는정보를 기입합니다.

보철 구성품을 식립하기 전에 임플란트가 충분히 안정화되었는지 확인하십시오.

* C.Misch 분류에 따름. [Misch CE, Judy KW (1987), Classification of partially edentulous arches for implant dentistry. Int J Oral Implants 4(2): 7-13].

사용 금지 사유

수술 단계 전에 일반적인 신체검사를 실시해야 합니다.

→ 절대적: 심각한 질병(중양, 심장병 등), 신진대사 장애, 비보상성 혈액 질병, 약물 중독, 알콜 중독 또는 흡연, 정신병, 기능 장애, 구강 건조증, 면역결핍증, 백혈구 이상, 국부적 치료 또는 전신 치료(스테로이드, 혈액응고 방지제, 화학요법 또는 방사선 요법 등).

→ 상대적: 이 갈기, 교합 능력, 구강 이상 기능, 부적 합한 뼈 구조, 임신, 성장기, 구

강 위생 부족, 의욕 또는 협조 부족, 방사선에 노출된 뼈, 관리되지 않은 치주 질환, 구강 감염 또는 염증.

→ 국부적: 골 양 및/또는 질의 부족, 국부적 소근 잔 류물.

일시적 또는 진행 중인 부작용

사용된 소재의 화학 구성 요소에 대한 알레르기 또는 과민증, 부종, 혈종, 치은염, 언어 장애, 영구 감각 이상, 감각 장애, 능골 유실, 국부 또는 전신 감염, 심미적 문제, 수술 후 통증.

합병증

구성품 파손, 구성품 헐거워짐 또는 유실 (모든 경우에 서 제거된 임플란트의 재사용 불가능), 골절, 국부적 신경 손상(일시적 또는 영구적), 과형성, 박탈 등.

환자 정보

의사는 환자에게 잠재적 부작용과 합병증에 대해 알려주어야 합니다.

환자는 정기적으로 점검 치료를 받는 것에 동의해야 하고 치아 임플란트의 성능에 예기치 않은 변화가 발생할 경우 담당의와 상담해야 합니다.

정기적인 구강 위생의 필요성에 대해 환자의 주의를 한 기시켜야 합니다.

포장 및 멸균 처리

Anthogyr 임플란트는 멸균 처리 상태로 배송되며 감마 방사선을 사용하여 멸균 처리되어 블리스터 팩에 포장됩니다.

Anthogyr 임플란트의 멸균 처리는 다음 조건을 모두 충족하는 경우에만 보장됩니다.

- 포장의 무결성

- 유효 기간이 만료되지 않았음

- 깨끗하고 건조하며 서늘한 장소에 보관된 제품

개봉 중에는 다양한 멸균 규칙을 준수해야 합니다. 블 리스터 팩과 밀봉재 내부의 품목만이 멸균 처리된 상태입니다.

Anthogyr 멸균 공정 중에는 멸균 상태 표시기가 빨 간색으로 바뀝니다. 이러한 표시가 제품의 멸균성을 보장하지는 않습니다. 임플란트 직경의 색상 코드를 혼동해서는 안 됩니다.

경고

일회용 기기: 재사용하거나 재멸균하지 마십시오. 오 염 위험과 기능 저하 위험이 있습니다.

삽입을 시술하는 의료시설에서는 치료 과정에서 발생 하는 폐기물(포장, 꺼낸 임플란트 등)을 의료 폐기물로 처리해야 할 책임이 있습니다.

Anthogyr는 수술용 프로토콜 미준수와 관련된 임상 실패의 경우 책임을 부인합니다.

Anthogyr는 귀하의 신뢰에 감사드리며 추가 정보를 제공해 드릴 수 있습니다.