CE 0459

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 : 2018-06**
**REF 063IMPLANT06_NOT_KO**

Axiom® REG; Axiom® 2.8; Axiom® PX; Anthofit®HE

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

: 포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오

: 제조업체

: 제조 날짜

: 사용 관련 예방책 참조

℞ ONLY : 연방법(미국)에서는 이 기기를 허가된 치과의를 통해 또는 허가된 치과의의 주문을 통해서만 판매하 도록 제한합니다

PG AM49 : 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 사용자 안내서; 'Axiom® 2.8 사용자 안 내서; 'Anthofit® HE 수술 안내서; )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 안정화하거나 단일 또 는 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 임플란트 식립과 낮은 골밀도에 사용하기 위한 것입니다.

Axiom® 2.8 임플란트는 근원심 공간이 제한된 상태인 경우 단일 대체용으로 제작되었습니다. Axiom® 2.8 임플란트용 커버 플러그, 치료 플러그 및 임시 지대주 는 PEEK로 제작됩니다.

Anthofit® HE 제품군의 임플란트 는 Ti60 의료 등급 티타늄으로 제작됩니다. 이러한 제품은 점막 관통형 이식 용으로 적합합니다.

부상 위험, 임플란트 손상 및 기능 장애, 구성품 또는 부속품 손상 위험 등의 Anthogyr 임플란트 복원에 해당하는 연결에 대해서만 원래의 Anthogyr 부분을 사용해야 합니다.

## 계획 - 사용 제한

임플란트의 크기와 유형: 레이블을 참조하십시오.

하중을 고르게 분산시키고 지지하기 위해서는 충분한 양의 임플란트를 식립해야 합니다. 각 임플란트의 직 경은 지지할 기계적 하중에 적합해야 합니다.

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

Axiom® PX : D1* 타입의 뼈에는 임플런트가 금지되어 있으며, Ø3.4의 임플런트를 어금니 부위에 사용하는 것은 권장하지 않습니다.

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

Anthofit® HE: 3.5-Ø 임플란트 는 후방부에 사용이 금지됩니다.

특히 드릴 가공 공차와 뼈의 임플란트 치근첨부 위치 를 고려하여 해부학적 장애에 대한 충분한 안전 공간 을 계획해야 합니다.

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

## 프로토콜

⚠ 임플란트 수술은 복잡한 치과 치료 과정입니 다. 잘못된 기술은 임플란트 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 있습니다.

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

Anthogyr 임플란트 식립을 위한 수술 기법은 식립 될 임플란트 제품군 전용 Anthogyr 기구와 구성품 만을 함께 사용하여 시행해야 합니다.

사용되는 기구는 최적의 상태를 유지해야 합니다. 이 들 기구는 매 사용 전에 반드시 세척하고, 오염을 제 거하고, 멸균 처리해야 합니다(가압 멸균, 135°C에 서 20분간).

구강 내 사용 중 흡입하거나 삼키는 것을 방지하기 위 해 소형 구성품을 단단히 고정해야 합니다.

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

천공 직경의 점진적 순서를 사용하여 각 부위를 준비 해야 합니다.

계획된 천공의 깊이(각 회전 기구의 깊이 정지점, 또는 정지점이 있는 드릴이나 정지 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 합니다. (Anthofit® HE 계측기 용 10 개)

**- 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 토 크 65 N.cm.

**- Anthofit® HE :**
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.
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 실시해 야 합니다.
→ 절대적: 심각한 질병(종양, 심장병 등), 신진대사 장애, 비보상성 혈액 질병, 약물 중독, 알콜 중독 또는 흡연, 정신병, 기능 장애, 구강 건조증, 면역결핍증, 백 혈구 이상, 국부적 치료 또는 전신 치료(스테로이드, 혈액응고 방지제, 화학요법 또는 방사선 요법 등).
→ 상대적: 이 갈기, 교합 응력, 구강 이상 기능, 부적 합한 뼈 구조, 임신, 성장기, 구강 위생 부족, 의욕 또는 협조 부족, 방사선에 노출된 뼈, 관리되지 않은 치주 질 환, 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 이 상, 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 신 경 손상(일시적 또는 영구적), 과형성, 박탈 등.

## 환자 정보

의사는 환자에게 잠재적 부작용과 합병증에 대해 알 려주어야 합니다.
환자는 정기적으로 점검 치료를 받는 것에 동의해야 하 고 치아 임플란트의 성능에 예기치 않은 변화가 발생할 경우 담당의와 상담해야 합니다.
정기적인 구강 위생의 필요성에 대해 환자의 주의를 환 기시켜야 합니다.

## 포장 및 멸균 처리

Anthogyr 임플란트는 멸균 처리 상태로 배송되며 감마 방사선을 사용하여 멸균 처리되어 블리스터 팩 에 포장됩니다.
Anthogyr 임플란트의 멸균 처리는 다음 조건을 모 두 총족하는 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 상 태입니다.
Anthogyr 멸균 공정 중에는 멸균 상태 표시기가 빨 간색으로 바뀝니다. 이러한 표시가 제품의 멸균성을 보 장하지는 않습니다. 임플란트 직경의 색상 코드를 혼동 해서는 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 정보 를 제공해 드릴 수 있습니다.