



Anthogyr SAS

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 : contact@anthogyr.com

Edition : 2019-02

REF. 063PROTHESE-04_NOT_KO

Anthogyr 치과 임플란트 제품군(Axiom[®] REG; Axiom[®] PX; Axiom[®] 2.8; Anthofit[®] HE)의 가철성 보철 구성품.



유럽 규정 93/42/EEC를 준수하는 의료 기기입니다.



주의:동봉된 지침을 참조해야 합니다. 위험.



사용 관련 예방책 참조.



재사용 금지.



방사선을 사용하여 살균 처리됨.



멸균 상태 아님.



지정된 온도에서 포장 없이 가압 멸균 처리로 살균.



가압 멸균 처리로 살균하지 마십시오.



사용 기한.



카탈로그 참조.



배치 번호.



포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오.



건조한 곳에 보관하십시오.



그늘진 곳에 보관하십시오.



제조업체.



제조 날짜.



방법(미국)에서는 이 기기를 허가된 치과 의사를 통해 또는 허가된 치과의사의 주문을 통해서만 판매하도록 제한합니다.



러시아의 규범 및 표준을 준수합니다

GTIN : Global Trade Item Number

사용 목적

가철성 보철 구성품은 임플란트 지지 보철용으로 만들어졌습니다. 치료용 보철 구성품은 치료 단계에서 치은을 예비 형성하는 데 사용됩니다.

커버 나사와 플러그는 골유착 기간 중에 임플란트 연결을 보호 합니다.

기타 보철 구성품은 크라운, 브리지 및 혼성 보철물 등 임시 또는 영구적 보철 재구성을 보장하기 위해 Anthogyr 치과 임플란트 에 직접 또는 간접적으로 식립하기 위한 것입니다.

Axiom[®] 2.8 제품군의 보철 구성품은 단일 크라운에 대한 지원을 유지하기 것입니다.

경고 및 예방책



치과 이식에 대한 전문적인 교육을 받은 임상 의만이 본 구성 품을 삽입해야 합니다.

다음 지침은 Anthogyr 임플란트 시스템을 안전하게 식립하기 에 충분하지 않습니다. 임플란트 유형에 따라 해당하는 수술 설명서의 지침을 절대적으로 따라야 합니다. 해당 자료는 ifu.anthogyr.com 에 구비되어 있으며, 또는 아래 연락처를 통해 Anthogyr 로 요청하실 수 있습니다.

구강 내 사용 중 흡입하거나 삼키는 것을 방지하기 위해 보철 구성 품을 단단히 고정해야 합니다.

본 사용 지침에 설명된 절차를 따르지 않을 경우 다음과 같은 합병 증 증세 중 하나가 나타날 수 있습니다.

- 임플란트, 보철 구성품 또는 기타 구성품 손상

- 보철 구성품 또는 기타 구성품이 헐거워짐
- 잘못된 최종 복원 또는 크라운, 브리지 또는 혼성 보철물 또는 기타 최종 보철 부분의 기능 장애

- 환자의 저작 기능 부전

- 임플란트 거부 반응

- 임플란트 헐거워짐

임시 복원부를 교합부 외의 위치에 배치해야 합니다.

임플란트의 움직임이나 다른 구성품이 헐거

워지는 것을 방지하려면 회전 이동 방식을 사용하여 임시 보철 구성품을 제거하지 마십시오.

보철 구성품 또는 기타 요소의 고정에 사용되는 임시 시멘트, 시멘트 또는 기타 재료를 제조업체의 지침에 따라 취급해야 합니다

설명 - 호환성

가철성 보철 구성품은 Anthogyr Axiom[®] REG; Axiom[®] PX, Axiom[®] 2.8, Anthofit[®] HE 임플란트 복원용으로만 사용됩니다. 부상 위험, 임플란트 손상 및 기능 장애, 구성품 또는 부속품 손상 위험 등의 Anthogyr 임플란트 복원에 해당하는 연결에 대해서만 원래의 Anthogyr 부분을 사용해야 합니다. Axiom[®] REG/Axiom[®] PX. 쌍을 제외하고는 다양한 Anthogyr 임플란트 시스템의 보철 구성품을 서로 바꾸어 사용할 수 없습니다. 임상 상황에 맞게 다양한 부품을 사용할 수 있습니다. 보철 개요 또는 임플란트 시스템 사용자 안내서를 참조하십시오.

멸균

멸균 상태로 제공되는 보철 구성품에는 **STERILE** 레이블이 표 시되어 있습니다. 포장이 개봉되었거나 손상되었거나 사용 기한이 만료된 경우에는 보철 구성품을 사용하지 마십시오. 보철 구성 품은 깨끗하고 건조하며 서늘한 장소에서 보관해야 합니다. Anthogyr 멸균 공정 중에는 멸균 상태 표시기가 빨간색으로 바뀝니다. 이러한 표시가 제품의 멸균성을 보장하지는 않습니다. 임플란트 또는 보철 플랫폼 직경의 색상 코드를 혼동해서는 안 됩니다. 티타늄, 티타늄 합금 또는 PEEK 소재의 보철 구성품은 135°C (275°F), 2.13바(가압 단위) 조건에서 최소 20분 이상 습열을 이용한 가압 멸균 처리를 통해 재 살균할 수 있습니다.

멸균 처리하지 않은 채 공급되는 보철 부분은 로고로 확인됩니다: 해당 보철 부분은 세척 및 멸균 매뉴얼, 웹사이트 ifu.anthogyr.com에서 확인 가능에 따라, 또는 위 언급한 Anthogyr 웹사이트의 요청에 따라 세척 및 멸균 처리되어야 하며, 오염 물질

을 제거해야 합니다.

습열식 가압 멸균 처리(20분 이상 135°C (275°F), 2.13바에서는) 이전에 원래 포장 상태에서 꺼내어 적절한 가방에 보관된 상태의 라벨이 표시된 보철 구성품에만 적용할 수 있습니다.

Anthogyr에서는 B 등급 가압 멸균 처리법 사용을 권장합니다.

지르코니아 재질의 보철물은 절대 고압 멸균 기에서 멸균해서는 안 됩니다. 이 보철물은 160°C(320°F)에서 4시간 동안 건열 멸균해야 합니다.

프로토콜

보철 구성품의 크기와 유형: 레이블을 참조하십시오.

임시 지대주를 제외한 보철 구성품을 다시 사용해서는 안 됩니다.

기능 저하의 위험이 있습니다.

보철 구성품을 조이거나 식립하기 전에, 연결부에 임플란트 내 보철 구성품의 올바른 고정 상태를 저하시킬 수 있는 유체나 기타 물 질이 없는지 확인하십시오.

해당되는 경우 각 보철 구성품은 반드시 원래 나사만을 함께 사용해야 합니다.

보철 나사 부품은 아래 표에 명시된 권장 조임 토크로 조여야 한다. INCCD 또는 Torq Control® 동력 래치를 사용하거나, OPCS100 외과용 렌치를 사용하여 수동으로 조인다.

Axiom® REG 및 Axiom® PX 보철 구성품	
구성품 유형	권장 조임 토크
M1.6 나사산이 있는 보철 구성품	25 N.cm
M1.4 나사산이 있는 보철 구성품	15 N.cm
MU/OPAC/OPSC 지대주용 커버 나사(cover screw) / 힐링 나사(healing screw) / 보호용 캡	를 사용 중간 정도 힘(<10N.cm)을 가해 수동으로 조인다.
기타 임시 보철 구성품	수동 조임

Anthofit® HE 보철 구성품	
구성품 유형	권장 조임 토크
M2 나사산이 있는 영구 보철 구성품	35 N.cm
M1.4 나사산이 있는 영구 보철 구성품	15 N.cm
PEEK 소재의 임시 보철 구성품	15 N.cm
기타 임시 보철 구성품	수동 조임

토크 값이 권장 값보다 낮으면 보철 구성품이 헐거워지므로 보철 구성품 및/또는 임플란트의 성능이 저하될 수 있습니다. 토크 값이 35N.cm보다 높으면 임플란트 이동 또는 고장을 초래하거나 보철 구성품, 임플란트 및/또는 부착품의 성능이 저하될 수 있습니다.

Axiom® 2.8 제품군의 식립식 영구 보철 구성품은 골유착성 임플란트에만 적절한 팁이 장착된 SafeLock® 기구를 사용하여 삽입해야 합니다. 권장 식립 수: 5.

영구 삽입된 보철 구성품은 제거해서는 안 됩니다. 임플란트 연결부 손상의 위험이 있습니다.

Axiom® 2.8 제품군에서 PEEK 소재의 임시 보철 구성품은 OPCF100 또는 OPOP028 렌치로 수동 압박을 가하여 삽입해야 하며, SafeLock® 기구를 사용하여 식립해서는 안 됩니다. 임시 보철물의 경우 인접 치아에 지지 장치가 있어야 합니다.

임플란트의 연결부에 시멘트를 도포하지 마십시오.

보철 구성품을 식립하기 전에 임플란트가 충분히 안정화되었는지 확인하십시오.

가철성 보철 구성품의 수정:

환자의 해부학적 구조 또는 임상 상황에서 필요한 경우에만 고려해야 합니다.

보철 구성품의 재작업은 보철 재구성의 기계적 강도를 손상시켜 임플란트 고장을 초래할 수 있습니다. 또한, 치아 본뜨기용 요소를 삽입하지 못하게 될 수도 있습니다.

Z Plus 지르코니아 지대주의 재작업은 최소 3mm 시멘트 높이와 0.5mm 이상의 철망을 유지하도록 제한되어야 합니다. 지르코니아 재작업은 다량의 세정액을 사용하면서 고속으로 미세 다이아몬드 비트를 사용하여 수행해야 합니다.

치은 수준에서 표면 상태를 보존하려면 출현 윤곽을 재작업해서는 안 됩니다.

사용 금지 사유

티타늄, 알루미늄 합금(Ti-6Al-4V ELI), PEEK, PMMA, 지르코늄 3Y-TZP, 금 합금(Ceramicor®, Pivozyl®) 등의 사용된 소재의 화학 성분에 대한 알레르기 또는 과민증.

AxiIN® 솔루션은 어금니 부위에는 사용 금지됩니다.

- 높이가 1.5mm이고 직경이 Ø4.0 및 Ø5.0인 AxiIN® BL 베이스
- 플랫폼 N 및 R에서 목 높이가 1.5mm인 TL 임플란트

환자 정보

환자는 정기적으로 점검 치료를 받는 것에 동의해야 하고 보철 재 구성 성능에 예기치 않은 변화가 발생할 경우 담당의와 상담해야 합니다.

정기적인 구강 위생의 필요성에 대해 환자의 주의를 환기시켜야 합니다.

안전, 책임

본 제품은 Anthogyr 구성품과 기구에만 사용해야 합니다. 본 제품의 올바른 사용과 취급은 전적으로 사용자의 책임입니다. 각 구성품의 레이블에는 카탈로그 참조 및 배치 번호가 표시되어 있습니다.

사용자는 각 환자에 대해 사용되는 구성품을 추적할 수 있어야 합니다. 삽입을 시술하는 의료시설에서는 치료 과정에서 발생하는 폐기물(포장, 꺼낸 구성품 등)을 의료 폐기물로 처리해야 할 책임이 있습니다.

Anthogyr는 수술용 프로토콜 미준수와 관련된 임상 실패의 경우 책임을 부인합니다.

Anthogyr는 귀하의 신뢰에 감사드리며 추가 정보를 제공해드릴 수 있습니다.