



Axiom® 최종 어버트먼트

사용 지침

에스테틱 임팩트 어버트먼트	에스테틱 어버트먼트	스트레이트 스탠다드 어버트먼트	앵글드 스탠다드 어버트먼트	트라이인 어버트먼트	캐스터블 코핑	프로텍티브 캡	최종 보철 스크류
Axiom® 2.8	Axiom® BL Axiom® TL	Axiom® BL			Axiom® BL Axiom® 2.8		Axiom® BL Axiom® TL
							

1. 제품 설명

Axiom® 최종 어버트먼트 제품군에는 최종 어버트먼트, 최종 보철용 스크류 트라이인 어버트먼트, 프로텍티브 캡, 캐스터블 코핑 등 관련 보철 부품이 포함되어 있습니다. 이 사용 지침은 다음 Axiom® 부품에 대해 유효합니다:

- 에스테틱 임팩트 어버트먼트
- 에스테틱 어버트먼트
- 스트레이트 스탠다드 어버트먼트
- 앵글드 스탠다드 어버트먼트
- 트라이인 어버트먼트
- 프로텍티브 캡
- 캐스터블 코핑
- 최종 보철 스크류

최종 보철 스크류는 에스테틱 어버트먼트, 스트레이트 스탠다드 어버트먼트, 앵글드 스탠다드 어버트먼트와 함께 한 포장으로 제공됩니다.

원재료:

에스테틱 임팩트 어버트먼트, 에스테틱 어버트먼트, 스트레이트 스탠다드 어버트먼트, 앵글드 스탠다드 어버트먼트 및 스크류는 Titanium-6Aluminium-4Vanadium ELI 합금으로 제작됩니다.

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

최종 보철 스크류는 DLC(Diamond-Like Carbon) 코팅 처리되어 있습니다.

프로텍티브 캡은 폴리에테르에테르케톤(PEEK) 소재입니다.

화학 성분	조성, % (질량비)
폴리에테르에테르케톤	100

트라이인 어버트먼트는 티타늄(Ti-6Al-4V ELI) 소재입니다. 캐스터블 코핑은 폴리메틸 메타크릴레이트(PMMA) 소재입니다.

2. 사용 목적

Axiom® 최종 어버트먼트는 Axiom® 치과용 임플란트에 장착되어 시멘트 고정 보철물을 지지하도록 설계되었습니다.

보철용 스크류는 Axiom® BL 또는 Axiom® TL 치과용 임플란트에 장착하여 보철물을 부착하도록 설계되었습니다.

트라이인 어버트먼트는 파이널 어버트먼트 형상을 표시하기 위해 치과용 임플란트에 임시적으로 배치할 목적으로 사용됩니다.

프로텍티브 캡은 치유 기간 동안 어버트먼트의 코로너리(관상)부를 보호할 목적으로 사용됩니다.

캐스터블 코핑은 캐스팅 기법을 통해 수복물을 준비할 목적으로 사용되며 코로너리(관상)부에 맞추어 설계되었습니다.

3. 적응증

에스테틱 임팩트 어버트먼트는 Axiom® 2.8 치과용 임플란트의 최종 싱글 시멘트 고정 보철물을 지지합니다.

에스테틱 어버트먼트 Axiom® BL 및 Axiom® TL은 각각 Axiom® BL 또는 Axiom® TL 치과용 임플란트에 싱글 또는 멀티 최종 시멘트 고정 보철물을 지지합니다.

스트레이트 스탠다드 어버트먼트는 Axiom® BL 치과용 임플란트의 싱글 또는 멀티 최종 시멘트 고정 보철물을 지지합니다.

앵글드 스탠다드 어버트먼트는 Axiom® BL 치과용 임플란트의 멀티 최종 시멘트 고정 보철물을 지지합니다.

보철용 스크류는 Axiom® 치과용 임플란트에서 어버트먼트를 통해 최종 보철물을 부착하는 용도로 사용됩니다.

Axiom® TL 보철용 스크류는 Axiom® TL 치과용 임플란트에서 싱글 맞춤형 최종 보철물을 부착하는 용도로 사용됩니다.

프로텍티브 캡은 어버트먼트가 제자리에 고정된 상태에서 치유 기간 중 어버트먼트의 코로너리(관상)부를 보호하는 데 사용됩니다. 프로텍티브 캡의 최대 사용 기간은 180일입니다.

캐스터블 코핑은 어버트먼트에 배치하기 위해 최종 수복물을 캐스팅하기 전에 왁스를 추가할 수 있도록 해줍니다.

	적응증	
	싱글 유닛	멀티 유닛
Axiom® BL		
에스테틱 어버트먼트	•	•
스트레이트 스탠다드 어버트먼트	•	•
앵글드 스탠다드 어버트먼트		•
Axiom® 2.8		
에스테틱 임팩트 어버트먼트	•	
Axiom® TL		
에스테틱 어버트먼트	•	•
맞춤형 보철용 보철 스크류	•	

4. 임상적 이점

다음 임상적 이점은 어버트먼트와 보철 스크류에 관한 것입니다.

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

5. 환자 유형 및 대상 사용자

에스테틱 임팩트 어버트먼트, 에스테틱 어버트먼트, 스트레이트 스탠다드 어버트먼트, 앵글드 스탠다드 어버트먼트, 프로텍티브 캡, 캐스터블 코핑, 트라이인 어버트먼트 및 스크류는 싱글 유닛 혹은 멀티 유닛 치아 수복에 필요하며 “금기 사항” 섹션에 언급된 조건에 해당하지 않는 부분 또는 전체 무치악 성인을 대상으로 하는 제품입니다.

본 제품은 반드시 치과 임플란트에 대해 교육을 받은 치과의사 또는 치기공사가 사용해야 합니다.

6. 금기 사항

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

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 제약과 고려한 전임상 평가 및 치료 계획을 수행하는 것이 중요합니다.
- 최종 보철 부품은 반드시 충분히 안정된 상태의 임플란트에 나사로 고정하거나 매복해야 합니다.
- 시멘트가 경화되는 동안 여분의 시멘트가 남아 있지 않도록 주의하십시오.
- 구강 내에서 사용 시 보철 부품을 흡입하거나 삼키지 않도록 최대한 부품을 단단히 고정하고 있어야 합니다.
- 보철 부품을 콘트라앵글로 조여서는 안 됩니다.
- 포장에 표시된 유효기간이 지난 보철 부품은 사용하지 마십시오.

부품 제작업:

에스테틱 임팩트 어버트먼트는 임플란트 레벨에서 임프레션을 실시한 경우, 코로너리(관상)부에서만 제작업이 가능합니다.

에스테틱 어버트먼트는 코로너리(관상)부에서만 제작업이 가능합니다.

그 외 부품을 제작업해서는 안 됩니다. 기존의 매끄러운 표면을 유지하기 위해 이머전시 프로파일을 변형해서는 안 됩니다.

부적절한 개조는 기계적 약화를 유발할 수 있습니다.

자기공명영상(MRI) 관련 안전 정보:

Anthogyr가 제공하는 치과용 임플란트 시스템 장치를 포함한 임상적으로 관련이 있는 구조물의 MRI 호환성 상태를 평가하기 위하여 Institut Straumann AG에서 비임상 테스트 및 MRI 시뮬레이션을 수행하였습니다. 비임상 테스트 및 MRI 시뮬레이션 결과 본 제품은 특정 조건에서 사용 가능한(MR Conditional)* 것으로 입증되었습니다. Anthogyr의 이식 가능한 부품이 사용된 환자는 다음 조건에서 안전하게 검사를 받을 수 있습니다.

매개변수	사용 조건/정보
정자기장 강도(B0)	1.5T, 3T
최대 공간장 기울기(SPG)	20 T/m 및 2000 gauss/cm
RF 편광	원형 편광(CP)
RF 송신 코일 유형	모든 종류의 RF 송신 코일을 사용할 수 있습니다.
MR 시스템(RF) 작동 모드 또는 제약 사항	정상 작동 모드
전신 평균 전자파 흡수율(SAR)	전신 평균 전자파 흡수율(SAR) ≤2W/kg
두부 전자파 흡수율(SAR)	두부 전자파 흡수율(SAR) <3.2W/kg
스캔 시간 및 대기 시간	하나 이상의 MR 영상 펄스 시퀀스(스캔 또는 시리즈)를 포함하여 연속적인 노출 시간은 최대 60분으로 제한합니다.
MR 영상 인공 음영	이 임플란트로 인하여 인공 음영이 발생할 수 있습니다.
추가 정보	환자의 건강 상태 또는 다른 임플란트(Anthogyr 치과용 임플란트 시스템 이외의 임플란트)가 존재하는 경우 MRI 제한 조건을 완화(감소)해야 할 수도 있습니다.

이러한 조건을 따르지 않을 경우 부상을 입을 수 있습니다. 특정 파라미터에 대한 정보가 포함되어 있지 않은 경우, 해당 파라미터와 관련된 제한 조건은 없습니다.

*: 테스트는 FDA의 자기공명(MR) 환경에서의 의료기기 안전성 시험 및 표시 가이드라인에 따라 수행되었습니다.

9. 잔여 위험 및 부작용

치과 치료의 임상 결과는 여러 요인에 의해 영향을 받습니다. 다음과 같은 잔여 위험 및 발생 가능한 부작용은 Axiom® 최종 어버트먼트, 프로텍티브 캡, 트라이인 어버트먼트, 캐스터블 코핑 및 스크류의 사용과 관련이 있으며 추가적인 치과 진료로 이어질 수 있습니다.

잔여 위험:

- 추가 치과 진료
- 교합/저작/발음 문제
- 뼈 손상
- 인접/대항 치아 손상
- 불편함
- 비대증
- 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
- 저조한 심미적 결과
- 수술 장기화 가능성
- 임플란트 제거 가능성
- 수술 중 작은 부품을 삼킴/흡입할 수 있음
- 치과 재방문

부작용:

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

10. 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.

11. 세척 및 오염 제거

멸균 부품:

Anthogyr 멸균 보철 부품은 파란색 포장으로 멸균 상태(GAMMA 멸균)로 제공되며, 식별할 수 있는  로고가 붙어 있습니다. 일회용으로 제작되었습니다. 보철 부품을 세척하거나 멸균 처리하지 마십시오. 세척, 오염 제거 및 멸균은 보철 부품의 필수 재료 및 설계 특징을 손상시켜 기기의 고장을 초래할 수 있습니다.

비멸균 부품:

Anthogyr 비멸균 보철 부품은 하얀색 포장으로 제공되며, 식별할 수 있는  로고가 붙어 있습니다. 시술 전, 부품을 포장에서 꺼내십시오. 포장이 개봉되어 있거나 훼손된 경우 부품을 사용하지 마십시오. 재사용이 가능한 부품은 사용 전과 사용 후에 매번 세척하고 오염을 제거해야 합니다. Anthogyr에서는 ifu.anthogyr.com 또는 Anthogyr에 요청 시 제공되는 “세척 및 멸균” 매뉴얼의 관련 프로토콜을 따를 것을 권장하고 있습니다.

멸균에 대해서는 “멸균” 섹션을 참조하십시오.

12. 멸균

멸균 부품:

멸균 보철 부품의 경우, 개봉 전 기기의 전체 포장이 훼손되지 않았는지 확인하십시오. 포장이 훼손된 제품을 사용해서는 안 됩니다. 교체용 부품을 즉시 사용할 수 있도록 준비해 두는 것을 권장합니다. 손상되지 않은 블리스터 팩은 멸균 처리된 보철 부품을 외부 영향으로부터 보호하며, 올바르게 보관할 경우 유효기간까지 멸균 상태를 보장합니다. 보철 부품을 사용하기 전에 블리스터 팩을 개봉해서는 안 됩니다. 멸균 포장에서 보철 부품을 꺼낼 때는 반드시 무균 수칙을 따라야 합니다.

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

비멸균 부품:

Anthogyr 보철 부품은 멸균되지 않은 상태로 배송되기 때문에 사용 전 반드시 멸균 처리를 해야 합니다. Anthogyr에서는 ifu.anthogyr.com 또는 Anthogyr에 요청 시 제공되는 “세척 및 멸균” 매뉴얼의 관련 프로토콜을 따를 것을 권장하고 있습니다.

멸균이 완료된 후에는 반드시 무균 수칙을 따라야 합니다.

임플란트		어버트먼트		2차 부품		스크류	
임플란트 타입	커넥션 타입	어버트먼트 타입	호환되는 기구	호환되는 캐스터블 코핑	호환되는 보호 캡	스크류 참조	호환되는 기구
Axiom® 2.8	코니칼	에스테틱 임팩트 어버트먼트	한손 렌치(OPOP028) 및 임팩션 팁 + Safe Lock®	OPCA028	OPPC028	-	-
Axiom® BL	코니칼	에스테틱 어버트먼트	Axiom® BL 어버트먼트 그리퍼 (INEXPS/INEXPL)	-	-	OPTS160	육각 기구
		스트레이트 스탠다드 어버트먼트		OPCA30X OPCA40X OPCA50X OPCA60X OPCR30X OPCR40X OPCR50X OPCR60X	OPPC30X OPPC40X OPPC40X OPPC60X		
		앵글드 스탠다드 어버트먼트		OPCR30X OPCR40X OPCR50X OPCR60X			
Axiom® TL	인덱싱 M1.6 커넥션 (플랫)	맞춤형 어버트먼트	-	-	-	TS160	
		에스테틱 어버트먼트	-	-	-		

13. 사용 프로토콜

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

A. 에스테틱 어버트먼트용 프로토콜

Axiom® 2.8

1단계: 트라이인 어버트먼트를 사용하여 올바른 어버트먼트 선택

- ↪ 트라이인 어버트먼트를 세척 및 멸균하십시오(\$ 세척 및 오염 제거 및 \$ 멸균 참조).
- ↪ 프리헨시브 렌치를 사용하여 구강 내 트라이인 어버트먼트를 장착합니다:

 1. 렌치에 표시된 화살표가 어버트먼트의 평평한 돌출부분과 수평이 되도록 렌치에 어버트먼트를 삽입하십시오.
 2. 임플란트에 어버트먼트를 체결하십시오:
 - ↪ 평평한 곳을 전방부에 배치할 수 있도록 화살표를 통해 평평한 부분을 파악하십시오.
 - ↪ 혀 부위에 평평한 곳을 배치하려면 포인터(화살표의 180° 지점에 위치)를 사용하여 평평한 지점을 파악하십시오 (구강 내에서 확인할 수 없는 경우).
 3. 렌치의 버튼을 눌러 어버트먼트를 해제하십시오.
 - ↪ 임플란트에 다양한 트라이인 어버트먼트를 체결 또는 제거하면서 가장 적합한 어버트먼트를 찾으십시오.
 - ↪ 선택한 트라이인 어버트먼트에 따라 적용할 어버트먼트의 제품을 선택하십시오.

2단계: 에스테틱 임팩트 어버트먼트의 체결

- ↪ 멸균 포장에서 어버트먼트를 제거하십시오.
- ↪ 어버트먼트를 체결하기 전, 연결부에 임플란트 내 보철 부품이 제대로 장착되는 것을 방해할 수 있는 액체나 기타 물질이 없는지 확인하십시오.
- ↪ 환자의 구강 내로 어버트먼트를 이동하기 전 프리헨시브 렌치를 사용하여 고정하십시오: “1단계: 올바른 어버트먼트 선택”과 동일한 단계를 따르십시오.
- ↪ 필요한 경우, 최종 수복물을 구강에 장착하기 전 국소 마취를 수행하십시오.
- ↪ 어버트먼트에 맞는 임팩션 팁을 선택하십시오.
 - ↪ 구강 내에 정착된 보철물을 장착하는 경우, 어버트먼트의 각도에 따라 2개의 적합한 임팩션 팁 중 하나를 사용하십시오. 15° 및 23° 앵글드 어버트먼트의 경우, 팁의 레이저 마킹이 어버트먼트의 평평한 표면에 있도록 하십시오.
 - ↪ 구강 외측에 정착된 보철물을 장착하는 경우, 앞면에 맞게 조정된 임팩션 팁을 사용하여 보철물을 임플란트에 고정하십시오. 장착 시 가해지는 힘을 효과적으로 전달할 수 있도록 임팩션 팁을 보철물의 앞면이 가장자리에 단단히 밀착시키고 가능한 한 임플란트 측에 최대한 가까이 두십시오.
- ↪ 프리헨시브 렌치를 사용하여 어버트먼트의 평평한 돌출부를 전방부(또는 스트레이트 어버트먼트의 경우 설측면)에 배치하십시오.
- ↪ Safe Lock®의 임팩션 팁을 조이고 모터 속도를 최대 10,000rpm으로 조정하십시오.
- ↪ 어버트먼트 또는 보철물에 팁을 위치시키는데 그 위치가 임플란트 측과 가까울수록 축 방향 힘을 최대화할 수 있습니다.
- ↪ 페달을 밟고 5번 동안 기다리십시오.
- ↪ 임플란트가 움직일 위험이 있으므로 장착된 어버트먼트를 제거하려고 하지 마십시오.

3단계: 치유 기간 동안 어버트먼트 보호

- ↪ 프로텍티브 캡을 세척 및 멸균하십시오(\$ 세척 및 소독 및 \$ 멸균 참조).
- ↪ 어버트먼트의 코로너리(관상)부를 깨끗이 세척하십시오.

- ↪ 임시 시멘트를 사용하여 어버트먼트에 프로텍티브 캡을 밀봉하십시오.
- 4단계: 어버트먼트에 수복물 체결**
- ↪ 캐스터블 코핑은 마스터 모델에서 왁스 크라운 생성을 위한 지지대로 사용하십시오.
- ↪ 현재 캐스팅 및 최종 프로토콜에 따라 금속 크라운을 제작하십시오.
- ↪ 프로텍티브 캡을 제거하십시오.
- ↪ 시멘트로 어버트먼트에 크라운을 접착하십시오.

Axiom® BL

1단계: 트라이인 어버트먼트를 사용하여 올바른 어버트먼트 선택

- ↪ 트라이인 어버트먼트를 세척 및 멸균하십시오(\$ 세척 및 소독 및 \$ 멸균 참조).
- ↪ 환자의 구강 내로 어버트먼트를 이동하기 전 트라이인 어버트먼트를 고정하십시오.
- ↪ 임플란트에 다양한 트라이인 어버트먼트를 체결 또는 제거하면서 가장 적합한 어버트먼트를 찾으십시오.
- ↪ 선택한 트라이인 어버트먼트에 따라 적용할 최종 어버트먼트의 제품을 선택하십시오.

2단계: 에스테틱 어버트먼트의 체결

- ↪ 어버트먼트와 최종 스크류를 세척 및 멸균하십시오(\$ 세척 및 소독 및 \$ 멸균 참조).
 - ↪ 어버트먼트를 조이기 전에 연결부에 임플란트 내 보철 부품이 제대로 장착되는 것을 방해할 수 있는 액체나 기타 물질이 없는지 확인하십시오.
 - ↪ 필요한 경우, Axiom® BL 어버트먼트 그리퍼를 사용하여 어버트먼트를 임플란트에 체결하십시오.
 - ↪ 육각 렌치와 보철용 동력식 렌치 또는 육각 맨드릴과 Torq Control®을 사용하여 파이널 스크류를 25Ncm로 조이십시오.
 - ↪ 스크류 채널을 닫으십시오.
- 어버트먼트를 과도하게 조이면 임플란트 연결 상태가 악화되거나 어버트먼트가 파손될 수 있습니다.
- 어버트먼트를 충분히 조이지 않으면 어버트먼트가 환자의 구강 내로 떨어질 수 있습니다.

3단계: 에스테틱 어버트먼트에 수복물 체결

- ↪ 시멘트로 어버트먼트에 수복물을 체결하십시오.
- #### Axiom® TL
- #### 1단계: 에스테틱 어버트먼트의 체결
- ↪ 어버트먼트와 최종 스크류를 세척 및 멸균하십시오(\$ 세척 및 소독 및 \$ 멸균 참조).
 - ↪ 어버트먼트를 조이기 전에 연결부에 임플란트 내 보철 부품이 제대로 장착되는 것을 방해할 수 있는 액체나 기타 물질이 없는지 확인하십시오.
 - ↪ 임플란트에 어버트먼트를 체결하십시오:
 - ↪ 육각 렌치와 보철용 동력식 렌치 또는 육각 맨드릴과 Torq Control®을 사용하여 최종 스크류를 25Ncm로 조이십시오.
 - ↪ 스크류 채널을 닫으십시오.
- 어버트먼트를 과도하게 조이면 임플란트 연결 상태가 악화되거나 어버트먼트가 파손될 수 있습니다.
- 어버트먼트를 충분히 조이지 않으면 어버트먼트가 환자의 구강 내로 떨어질 수 있습니다.

2단계: 에스테틱 어버트먼트에 수복물 체결

- ↪ 시멘트로 어버트먼트에 수복물을 체결하십시오.

B. 스탠다드 어버트먼트

스탠다드 어버트먼트는 멸균 상태로 배송되므로 임플란트 식립 직후에 체결할 수 있습니다.

1단계: 스탠다드 어버트먼트의 체결

- ↪ 어버트먼트를 조이기 전에 연결부에 임플란트 내 보철 부품이 제대로 장착되는 것을 방해할 수 있는 액체나 기타 물질이 없는지 확인하십시오.
 - ↪ 필요한 경우, Axiom® BL 어버트먼트 그리퍼를 사용하여 어버트먼트를 임플란트에 체결하십시오.
 - ↪ 육각 렌치와 보철용 동력식 렌치 또는 육각 맨드릴과 Torq Control®을 사용하여 최종 스크류를 25Ncm로 조이십시오.
 - ↪ 스크류 채널을 닫으십시오.
- 어버트먼트를 과도하게 조이면 임플란트 연결 상태가 악화되거나 스크류가 파손될 수 있습니다.
- 어버트먼트를 충분히 조이지 않으면 어버트먼트가 환자의 구강 내로 떨어질 수 있습니다.

2단계: 치유 기간 동안 스탠다드 어버트먼트 보호

- ↪ 프로텍티브 캡을 세척 및 멸균하십시오(\$ 세척 및 소독 및 \$ 멸균 참조).
- ↪ 어버트먼트의 코로너리(관상)부를 깨끗이 세척하십시오.
- ↪ 임시 시멘트를 사용하여 어버트먼트의 코로너리(관상)부에 프로텍티브 캡을 밀봉하십시오.
- 3단계: 스탠다드 어버트먼트에 수복물 체결**
- ↪ 캐스터블 코핑은 마스터 모델에서 왁스 수복물 생성을 위한 지지대로 사용하십시오:
 - ↪ 싱글 유닛 수복물에는 인덱싱된 캐스터블 코핑을 사용하십시오.
 - ↪ 멀티 유닛 수복물에는 인덱싱되지 않은 캐스터블 코핑을 사용하십시오.
- ↪ 현재 캐스팅 및 최종 프로토콜에 따라 금속 수복물을 제작하십시오.
- ↪ 프로텍티브 캡을 제거하십시오.
- ↪ 시멘트로 어버트먼트에 수복물을 체결하십시오.

C. 맞춤형 보철용 보철 스크류

Axiom® TL

파이널 스크류 프로토콜

- ↪ 보철물과 최종 스크류를 세척 및 멸균하십시오(\$ 세척 및 소독 및 \$ 멸균 참조).
 - ↪ 보철물을 조이기 전에 연결부에 임플란트 내 보철 부품이 제대로 장착되는 것을 방해할 수 있는 액체나 기타 물질이 없는지 확인하십시오.
 - ↪ 임플란트에 보철물을 체결하십시오.
 - ↪육각 렌치와 보철용 동력식 렌치 또는 육각 맨드릴과 Torq Control®을 사용하여 파이널 스크류를 25Ncm로 조이십시오.
 - ↪ 스크류 채널을 닫으십시오.
- 스크류를 과도하게 조이면 임플란트 연결 상태가 악화되거나 어버트먼트가 파손될 수 있습니다.
- 어버트먼트를 충분히 조이지 않으면 어버트먼트가 환자의 구강 내로 떨어질 수 있습니다.

14. 치유 단계

골유착에 필요한 치유 기간은 개별 환자의 상태와 치료 과정에 따라 달라질 수 있습니다.

임플란트 장착 가능 시기를 결정하는 것은 전적으로 의사의 판단입니다.

프로텍티브 캡은 반드시 부교합으로 배치해야 합니다.

15. 제품 수명

트라이인 어버트먼트는 열화 징후(마킹 또는 마커 판독 불가, 부식 징후 등)가 있는 경우를 제외하고 250회 재처리할 수 있습니다.

16. 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® 최종 어버트먼트에 대한 자세한 정보는 다음을 참조하십시오.

- Axiom® 2.8 사용자 가이드 (AXIOM2-8_NOT)
ifu.anthogyr.com에서 다음 코드를 검색하십시오.
OPAT211
- Axiom® Multi Level® 보철 사용자 가이드 (AXIOM-MLP_NOT)
ifu.anthogyr.com에서 다음 코드를 검색하십시오.
OPAT400
- 세척 및 멸균 사용자 가이드 (NETT-STE_NOT)
ifu.anthogyr.com에서 다음 코드를 검색하십시오.
TS160

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	배치 UDI-DI
에스테틱 어버트먼트	36633940107QV
에스테틱 임팩트 어버트먼트	36633940106QT
Axiom® 2.8 프로텍티브 캡	36633940108QX
Axiom® 프로텍티브 캡	36633940006QN
스트레이트 스탠다드 어버트먼트 앵글드 스탠다드 어버트먼트	36633940105QR
보철 스크류	36633940110QJ

17. 보관

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

18. 폐기물 처리

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

19. 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.

20. 참고

치과의사는 Anthogyr 제품을 사용 지침에 따라 안전하게 사용할 수 있도록 치과 임플란트 시술에 필요한 지식을 갖추고 있어야 하며 본 문서에 설명되어 있는 Anthogyr 제품 취급 지침을 숙지하고 있어야 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 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.

21. 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.

22. 가용성

일부 국가에서는 Anthogyr 임플란트 시스템의 일부 제품을 이용할 수 없습니다.

23. 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
	내부 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

기호	기호 설명	기호 출처
	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® 2.8 스트레이트 임팩트 어버트먼트	Anthogyr
	Axiom® 2.8 앵글드 임팩트 어버트먼트	Anthogyr
	Axiom® BL 스트레이트 에스테틱 어버트먼트 + 보철 스크류	Anthogyr
	Axiom® BL 앵글드 에스테틱 어버트먼트 + 보철 스크류	Anthogyr
	Axiom® TL 스트레이트 에스테틱 어버트먼트 + 보철 스크류	Anthogyr
	Axiom® TL 앵글드 에스테틱 어버트먼트 + 보철 스크류	Anthogyr
	Axiom® BL 스트레이트 스탠다드 어버트먼트 + 보철 스크류	Anthogyr
	Axiom® BL 앵글드 스탠다드 어버트먼트 + 보철 스크류	Anthogyr
	Axiom® 프로텍티브 캡	Anthogyr
	Axiom® M1.6 보철 스크류	Anthogyr