



Axiom® 파이널 어버트먼트

사용 지침

Multi-Unit 어버트먼트	Multi-Unit 보호 캡	Multi-Unit 코핑	inLink® 어버트먼트	inLink® 보철용 inLink® 고정장치			맞춤형 보철용 보철 스크류	
				트라이인 고정장치	파이널 inLink® 고정장치	캐리어의 파이널 inLink® 고정장치	Axiom® TL	Multi-Unit 어버트먼트
Axiom® BL	Axiom® TL	Multi-Unit 어버트먼트	Axiom® BL	Axiom® TL inLink® 어버트먼트			Axiom® TL	Multi-Unit 어버트먼트
								

1. 제품 설명

Axiom® 다수 어버트먼트 제품군에는 파이널 어버트먼트, 캐스터블 코핑, 고정장치 및 스크류가 포함됩니다.

또한 최종 수복에 필요한 임시 부품인 보호 캡 및 트라이인 고정장치가 포함되어 있습니다.

본 사용 지침은 다음의 Axiom® 부품에 대해 유효합니다.

- Multi-Unit 어버트먼트
- Multi-Unit 보호 캡
- Multi-Unit 코핑
- inLink® 어버트먼트
- inLink® 보철용 inLink® 고정장치
- 맞춤형 보철용 보철 스크류

파이널 보철 스크류는 앵글 타입 Multi-Unit 어버트먼트 및 Multi-Unit 코핑과 함께 한 포장으로 제공됩니다.

원재료:

Multi-Unit 어버트먼트, Multi-Unit 보호 캡, 티타늄 Multi-Unit 코핑, inLink® 어버트먼트, inLink® 고정장치 및 스크류는 티타늄, 알루미늄, 바나듐(Titanium-6Aluminium-4Vanadium ELI) 합금으로 제작됩니다.

화학 성분	조성, %(질량/질량)
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

파이널 보철 스크류 및 inLink® 고정장치는 DLC(Diamond Like Carbon) 코팅이 되어 있습니다.

CoCr Multi-Unit 코핑은 코발트-크롬 합금(CoCr28Mo)으로 제작됩니다.

화학 성분	조성, %(질량/질량)
크롬	28.00 ± 2.00
몰리브덴	6.00 ± 1.00
철	≤ 0.75
망간	≤ 1.0
실리콘	≤ 1.0
탄소	≤ 0.14
니켈	≤ 1.00
질소	≤ 0.25
코발트	수지

용융 범위에 대한 사양은 다음과 같습니다. 1390°C-1415°C CoCr Multi-Unit 코핑은 폴리메틸 메타크릴레이트(PMMA)로 제작된 캐스터블 부품도 포함되어 있습니다.

캐리어의 inLink® 고정장치 또한 폴리에테르에테르케톤(PEEK)으로 제작됩니다.

화학 성분	조성, %(질량/질량)
폴리에테르에테르케톤	100

캐스터블 Multi-Unit 코핑은 폴리메틸 메타크릴레이트(PMMA)로 제작됩니다.

2. 사용목적

Multi-Unit 어버트먼트는 구강 임플란트 후 나사 유지 수복물을 지지할 수 있도록 Axiom® 임플란트에 식립할 목적으로 제작되었습니다.

inLink® 어버트먼트에는 inLink® 연결이 포함되어 있으며, 구강 임플란트 후 inLink® 나사 유지 수복물을 지지할 수 있도록 Axiom® BL 임플란트에 식립할 목적으로 제작되었습니다.

Multi-Unit 코핑은 구강 임플란트 후 수복물을 지지하고 Multi-Unit 어버트먼트의 관상동맥부에 맞추는 것을 목적으로 제작되었습니다.

Multi-Unit 보호 캡은 구강 식립 후 Multi-Unit 어버트먼트의 관상동맥부를 보호하고 치유기 동안 연조직을 유지, 안정화 및 형성시키는 것을 목적으로 제작되었습니다.

inLink® 고정장치는 구강 임플란트 후 inLink® 나사 유지 수복물을 지지할 수 있도록 Axiom® TL 임플란트 또는 inLink® 어버트먼트에 식립할 목적으로 제작되었습니다.

맞춤형 보철 스크류는 구강 임플란트 후 맞춤형 수복물의 나사를 유지할 수 있도록 Axiom® TL 치과용 임플란트 또는 Multi-Unit 어버트먼트에 식립할 목적으로 제작되었습니다.

3. 적응증

Multi-Unit 어버트먼트는 Axiom® BL 및/또는 Axiom® TL 치과용 임플란트에서 파이널 다중 유닛 나사 유지 수복물을 지지합니다.

inLink® 어버트먼트는 Axiom® BL 및/또는 Axiom® TL 치과용 임플란트에서 파이널 전악 나사 유지 수복물을 지지합니다.

Multi-Unit 코핑은 다중 유닛 수복물의 일부로 표시되어 있으며 해당 수복물을 Multi-Unit 어버트먼트의 관상동맥부에 맞출 수 있습니다.

Multi-Unit 보호 캡은 Multi-Unit 어버트먼트 식립 후 위치를 잡을 수 있도록 표시되어 있습니다. Multi-Unit 보호 캡은 Multi-Unit 어버트먼트의 관상동맥부를 보호하고 치유기 동안 연조직을 유지, 안정화 및 형성시킵니다. 최대 사용 기간은 180일입니다.

inLink® 고정장치는 Axiom® BL 치과용 임플란트, inLink® 어버트먼트 또는 Axiom® TL 치과용 임플란트 조립에 대한 inLink® 파이널 전악 나사 유지 수복물을 지지합니다.

트라이인 inLink® 고정장치는 구강 임플란트 후 환자의 구강에서 직접 보철물을 시험해 보기 위해 Axiom® TL 임플란트 또는 inLink® 어버트먼트를 식립할 목적으로 제작되었습니다.

맞춤형 보철용 보철 스크류는 Axiom® TL 치과용 임플란트 또는 Multi-Unit 어버트먼트에서 파이널 맞춤형 다중 유닛 수복물의 나사를 유지할 수 있습니다.

	적응증	
	다중 유닛	전체 제품
Axiom® BL		
Multi-Unit 어버트먼트	•	•
Multi-Unit 코핑	•	•
inLink® 어버트먼트		•
Axiom® TL		
Multi-Unit 어버트먼트	•	•
Multi-Unit 코핑	•	•
inLink® 고정장치		•
맞춤형 보철용 보철 스크류	•	•

4. 환자 유형 및 대상 사용자

Multi-Unit 어버트먼트, Multi-Unit 코핑, inLink® 어버트먼트, 고정장치, 스크류는 다중 유닛 또는 전악 치아 수복이 필요하며 “금기 사항” 섹션에 나와 있는 조건에 해당하지 않는 성인을 위한 제품입니다. 이 보철물은 반드시 치과 임플란트 교육을 받은 의사가 사용해야 합니다.

5. 금기 사항

“제품 설명” 섹션에 언급된 원재료의 화학 성분에 대한 알레르기 또는 과민증이 있을 경우 사용해서는 안 됩니다. 두 임플란트 간 각도의 차이가 40° 이상인 경우, 보철물 삽입이 불가능할 수도 있으므로 Multi-Unit 어버트먼트를 사용해서는 안 됩니다. Axiom BL 직선 MU 어버트먼트 Ø 4.0 H 0.75를 위치 3, 4, 5, 6, 7, 8에 식립하는 것을 금합니다. inLink® 어버트먼트는 단일 또는 부분 수복물 또는 조립식 바 부착 시스템을 사용하였으며 임플란트로 지지하는 틀니에 사용해서는 안 됩니다.

6. 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.

Multi-Unit 코핑에는 코발트가 포함됩니다. 코발트는 유해 물질로 분류되어 있습니다. Anthogyr는 Anthogyr CoCr 합금에 포함된 코발트에 대한 이득-위험 평가를 실시하였습니다. 평가에서는 전반적으로 환자에게 식립되는 수복물의 양이 13개를 초과하지 않는다면 Anthogyr가 사용하는 소재는 안전하다는 결과를 받았습니다. 단, 환자를 위한 대체 솔루션을 고려하시기 바랍니다.

7. 주의/예방

임상 용도:

- ↪ 일회용 기기: 재사용 또는 재멸균하지 마십시오. 오염의 위험 및 표면 기능 변동의 위험이 있습니다.
- ↪ 향후 수복의 해부학적 제약을 고려한 전임상 평가 및 치료 계획을 수행하는 것이 중요합니다.
- ↪ 영구적인 보철 부품은 반드시 충분히 안정적인 임플란트에 고정되어야 합니다.
- ↪ 구강 내에서 사용 시 보철 부품을 흡입하거나 삼키지 않도록 최대한 부품을 단단히 고정하고 있어야 합니다.
- ↪ 보철 부품을 회전하는 전동 기구로 조여서는 안 됩니다.
- ↪ 기공용, 트라이인 또는 파이널 inLink® 고정장치를 오븐에 넣지 마십시오.
- ↪ 포장에 표시된 유효기간이 지난 보철 부품은 사용하지 마십시오.

부품 제작업:

Multi-Unit 코핑:

- ↪ 캐스터블 코핑: 스크류 채널(스크류 헤드까지)는 재작업할 수 있습니다.
- ↪ CoCr 코핑: 캐스터블 부품만 재작업할 수 있습니다. 레진과 캐스팅은 캐스팅 작업 전 0.7mm보다 두꺼워야 하며 캐스팅 후 최대 0.5mm 두께로 손질할 수 있습니다.
- ↪ PACIFIC 코핑: 캐스터블 부품만 재작업할 수 있습니다. 남은 부품은 그 어떤 방식으로든 재작업해서는 안 됩니다.

자기공명영상(MRI) 관련 안전 정보:

환자의 체내에 남아 있는 Anthogyr 장치의 안전성 및 호환성은 자기공명(MR) 환경에 대한 평가를 거치지 않았습니다. 해당 장치에는 MR 환경에서의 열 축적, 이동 또는 인공물에 대한 시험이 이루어지지 않았습니다. MR 환경에서 Anthogyr 장치에 대한 안전성은 증명된 바가 없습니다. 이와 같은 장치를 삽입한 환자에게 MRI를 실시할 경우 환자가 부상을 입을 수 있습니다.

8. 잔여 위험 및 부작용

치과 치료의 임상 결과는 다수의 요인의 영향을 받습니다. 다음과 같은 잔류 위험 및 발생 가능한 부작용은 Multi-Unit 어버트먼트, Multi-Unit 코핑, inLink® 어버트먼트, 고정장치, 스크류의 사용과 관련이 있으며 추가적인 치과 치료로 이어질 수 있습니다.

잔여 위험:

- ↪ 추가 치과 치료
- ↪ 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
- ↪ 시술 중 작은 부품을 삼킴/흡입할 수 있음
- ↪ 치과 재방문

부작용:

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

9. 호환성 정보

임플란트		어버트먼트		2차 부품	스크류	
임플란트 종류	연결부 종류	어버트먼트 종류	호환되는 기구	호환 가능한 2차 부품	스크류 참조	호환되는 기구
Axiom® BL	코니칼	Multi-Unit 어버트먼트	Multi-Unit 스크류 기구	Multi-Unit 보호 캡	-	육각 기구
				Multi-Unit 코핑	MU140	
				앵글 타입 액세스가 있는 SIMEDA® 맞춤형 보철물	MUAA140	
		inLink® 어버트먼트	Axiom® TL 스크류 기구	-	ILLXX0 ILLGXX0	볼 기구
Axiom® TL	M2.8 연결(inLink®)	inLink® 보철물	-	-	ILLXX0 ILLGXX0	볼 기구
	M1.6 연결(플랫)	Multi-Unit 어버트먼트	Multi-Unit 스크류 기구	Multi-Unit 코핑	MU140	육각 기구
				앵글 타입 액세스가 있는 SIMEDA® 맞춤형 보철물	MUAA140	볼 기구
	인덱싱 M1.6 연결(플랫)	SIMEDA® 맞춤형 보철물	-	-	TS160P	육각 기구

Anthogyr 임플란트 및 보철 부품에는 다양한 구성이 있습니다. 임플란트 연결과 호환되는 Anthogyr 부품만이 사용에 적합합니다. 자세한 내용은 “추가 정보” 섹션에 있는 설명서를 참조하십시오. Axiom® BL 임플란트는 inLink® 어버트먼트를 사용하여 Axiom® TL 임플란트와 호환 가능합니다. 사용하는 CoCr 캐스팅 합금은 항상 CoCr 코핑에 사용되는 CoCr에 비해 녹는점이 낮아야 합니다.

10. 세척 및 소독

멸균 부품:

Anthogry 멸균 보철 부품은 파란색 포장으로 멸균 상태 (GAMMA 멸균)으로 제공되며, **STERILE** 로고가 붙어 있습니다. 일회용으로 제작되었습니다. 보철 부품을 세척하거나 멸균 처리하지 마십시오. 세척, 소독 및 멸균 처리로 인해 보철 부품의 본질적인 소재 및 설계 특징이 손상되고 기기의 고장으로 이어질 수 있습니다.

비멸균 부품:

Anthogry 멸균 보철 부품은 하얀색 포장으로 멸균 상태로 제공되며,  로고가 붙어 있습니다. 치료 전, 부품을 포장에서 꺼내십시오. 포장이 열려 있거나 훼손된 경우 부품을 사용하지 마십시오. 사용 전, 그리고 재사용이 가능한 부품은 사용할 때마다 반드시 세척하고 오염을 제거해야 합니다. Anthogry에서는 ifu.anthogry.com에서 찾아보실 수 있는 “세척 및 멸균” 매뉴얼의 관련 프로토콜 또는 위 주소로 Anthogry에 해당 처리를 요청할 것을 권장하고 있습니다. 멸균에 대해서는 “멸균” 섹션을 참조하십시오.

상세 CoCr 코팅 세척:

CoCr 코팅에 대해 ifu.anthogry.com에서 찾아보실 수 있는 “세척 및 멸균” 매뉴얼의 관련 프로토콜 또는 위 주소로 Anthogry에 해당 처리를 요청해 주시기 바랍니다.

11. 멸균

멸균 부품:

멸균 보철 부품의 경우, 개봉 전 기기의 전체 포장이 훼손되지 않았는지 확인하십시오. 포장이 훼손된 보철 부품을 사용해서는 안 됩니다. 교체용 부품을 즉시 사용할 수 있도록 준비해 두시길 바랍니다. 손상되지 않은 블리스터 팩은 멸균 처리된 보철 부품을 외부 영향으로부터 보호하며, 알맞게 보관할 경우 유효기간까지 멸균 상태가 보장됩니다. 보철 부품 사용 전 블리스터 팩을 개봉해서는 안 됩니다. 멸균 포장에서 보철 부품을 꺼낼 때는 반드시 무균 규칙을 따라야 합니다. Anthogry는 재멸균을 수행한 사람 또는 사용된 방법에 관계없이 재멸균된 기구에 대해 어떠한 책임도 지지 않습니다. 그 어떠한 경우에도 이전에 사용했거나 멸균되지 않은 보철 부품을 환자의 입에 사용해서는 안 됩니다. 기존의 포장이 훼손된 경우, Anthogry에서는 해당 내용물의 반품을 진행하지 않습니다.

비멸균 부품:

Anthogry 보철 부품은 멸균되지 않은 상태로 배송되기 때문에 사용 전 반드시 멸균 처리를 해야 합니다. Anthogry에서는 ifu.anthogry.com에서 찾아보실 수 있는 세척 및 멸균 매뉴얼의 관련 프로토콜 또는 위 주소로 Anthogry에 해당 처리를 요청할 것을 권장하고 있습니다. 멸균 처리가 완료된 후에는 반드시 무균 수칙을 따라야 합니다.

12. 사용 프로토콜

자세한 단계별 지침은 “추가 정보” 섹션에 있는 브로서를 참조하십시오.

A. Multi-Unit

A1단계: Multi-Unit 어버트먼트 체결

어버트먼트를 조이기 전에 연결부에 임플란트 내 보철 부품이 제대로 장착되는 것을 방해할 수 있는 액체나 기타 물질이 없는지 확인하십시오.

Multi-Unit을 입에 넣기 전에 미리 조립된 그리퍼가 Multi-Unit 어버트먼트에 올바르게 위치하고 있는지 확인하십시오.

입구가 좁은 경우, Multi-Unit 어버트먼트에서 미리 조립된 그리퍼를 제거하고 대신 짧은 그리퍼를 사용하십시오.

어버트먼트를 과도하게 조이면 임플란트 연결이 악화되거나 어버트먼트가 망가질 수 있습니다.

어버트먼트를 충분히 조이지 않으면 어버트먼트가 환자의 구강 내로 떨어질 수 있습니다.

↪ 직선타입 Multi-Unit 어버트먼트

↪ 그리퍼를 사용하여 미리 Multi-Unit 어버트먼트를 임플란트에 스크류로 조여 놓으십시오.

↪ Multi-Unit 어버트먼트에서 그리퍼를 제거하십시오.

↪ Multi-Unit 렌치와 보철용 동력식 렌치를 사용하거나 Multi-Unit 맨드릴과 TORQ CONTROL®을 사용하여 Multi-Unit 어버트먼트를 25Ncm로 조이십시오.

↪ 앵글 타입 Multi-Unit 어버트먼트

↪ 그리퍼를 사용하여 Multi-Unit 어버트먼트를 임플란트에 올려 두십시오.

↪ 육각 렌치와 보철용 동력식 렌치를 사용하거나 육각 맨드릴과 TORQ CONTROL®을 사용하여 Multi-Unit M1.6 스크류를 25Ncm로 조이십시오.

↪ Multi-Unit 어버트먼트에서 그리퍼를 제거하십시오.

A2단계: 치유 기간 동안 Multi-Unit

어버트먼트 보호

↪ Multi-Unit 어버트먼트 관상동맥부를 철저히 세척하십시오.

↪ 수동 수술용 렌치를 사용하여 보호 캡을 손으로 10Ncm 미만으로 되돌려 조입니다. 이때 Multi-Unit 어버트먼트 관상동맥부에 무리하게 조이지 마십시오.

↪ 보호 캡 주위를 봉합하여 치유기를 시작하십시오.

↪ 치유 기간이 끝나면 수동 수술용 렌치를 보호 캡에 연결하십시오.

↪ Multi-Unit 어버트먼트에서 스크류를 제거하십시오.

A3단계: 보철을 제작(치과 기공용)

보철물 작업을 수행할 때는 기공용 스크류를 사용하고 임상용 파이널 스크류는 보관하십시오.

다음에 따라 파이널 보철물을 제작하십시오.

↪ 캐스터를 코핑을 사용하는 경우

↪ 캐스터를 코핑은 마스터 모델에서 왁스 수복 생성을 위한 지지대로 사용하십시오.

↪ 현재 캐스팅 및 마감 프로토콜에 따라 금속 수복을 제작하십시오.

↪ CoCr 코핑을 사용하는 경우

↪ 캐스터를 부품(코핑에 고정)은 마스터 모델에서 왁스 수복 생성을 위한 지지대로 사용하십시오. CoCr 코핑을 올바르게 오버캐스팅하려면 CoCr 코핑의 전체 표면에 왁스를 도포해야 합니다. 사용된 CoCr 캐스팅 합금은 반드시 NF EN ISO 22674를 준수해야 합니다.

↪ 현재 오버캐스팅 및 마감 프로토콜에 따라 금속 수복을 제작하십시오. CoCr 코핑 합금의 특성은 § 1에서 확인할 수 있습니다.

↪ PACIFIC 코핑을 사용하는 경우

↪ 캐스터를 부품(코핑에 고정)은 마스터 모델에서 왁스 수복 생성을 위한 지지대로 사용하십시오.

↪ 현재 캐스팅 및 마감 프로토콜에 따라 금속 수복을 제작하십시오.

↪ 코핑을 수복에 접착시키십시오.

↪ 마스터 모델에 수복을 재배치하고 스크류로 고정된 뒤 건조시키십시오.

A4단계: Multi-Unit 어버트먼트에 보철을 체결

보철물을 조이기 전에 Multi-Unit 어버트먼트에 보철 부품이 제대로 장착되는 것을 방해할 수 있는 액체나 기타 물질이 없는지 확인하십시오.

스크류를 과도하게 조이면 어버트먼트 연결이 악화되거나 스크류가 망가질 수 있습니다.

스크류를 충분히 조이지 않으면 보철물이 환자의 입안으로 떨어질 수 있습니다.

↪ 직선타입 스크류 채널이 있는 보철물

↪ 보철물과 파이널 M1.4 스크류를 세척 및 멸균 처리하십시오 (§ 세척 및 소독 및 § 멸균 참조).

↪ 입안에서 보철물의 위치를 잡으십시오.

↪ 육각 렌치와 보철용 동력식 렌치를 사용하거나 육각 맨드릴과 TORQ CONTROL®을 사용하여 M1.4 스크류를 15Ncm로 조이십시오.

↪ 컨트롤 엑스레이를 실시하여 Multi-Unit 어버트먼트에서 보철물의 수동 적합성을 확인하십시오.

↪ 스크류 채널을 닫으십시오.

↪ 앵글 타입 스크류 채널이 있는 보철물

↪ SIMEDA® 기계 가공 보철물을 수령하십시오.

↪ 보철물과 파이널 M1.4 AA 스크류를 세척 및 멸균 처리하십시오 (§ 세척 및 소독 및 § 멸균 참조).

↪ 입안에서 보철물의 위치를 잡으십시오.

↪ 볼 렌치와 보철용 동력식 렌치를 사용하거나 볼 맨드릴과 TORQ CONTROL®을 사용하여 M1.4 AA 스크류를 15Ncm로 조이십시오.

↪ 컨트롤 엑스레이를 실시하여 Multi-Unit 어버트먼트에서 보철물의 수동 적합성을 확인하십시오.

↪ 스크류 채널을 닫으십시오.

B. inLink® 어버트먼트

B1단계: inLink® 어버트먼트 체결

어버트먼트를 조이기 전에 연결부에 임플란트 내 보철 부품이 제대로 장착되는 것을 방해할 수 있는 액체나 기타 물질이 없는지 확인하십시오.

어버트먼트를 과도하게 조이면 임플란트 연결이 악화되거나 어버트먼트가 망가질 수 있습니다.

어버트먼트를 충분히 조이지 않으면 어버트먼트가 환자의 입안으로 떨어질 수 있습니다.

↪ Axiom® TL 스크류 기구를 사용하여 Axiom® BL 임플란트를 inLink® 어버트먼트에 삽입하십시오.

↪ inLink® 렌치와 보철용 동력식 렌치를 사용하거나 inLink® 맨드릴과 TORQ CONTROL®을 사용하여 inLink® 어버트먼트를 25Ncm로 조이십시오.

B2단계: inLink® 보철물 구성

C1단계 참조

B3단계: inLink® 보철물 제작(치과 기공용)

C2단계 참조

B4단계: inLink® 보철물에 inLink®

고정장치 식립

C3단계 참조

B5단계(선택 사항): inLink® 보철물 사용

C4단계 참조

B6단계: 임플란트/어버트먼트에 inLink®

보철물 식립

C5단계 참조

C. inLink® 보철물용 inLink® 고정장치

C1단계: inLink® 보철물 구성

- 스캔 어댑터와 Anthogyr의 승인을 받은 기공용 스캐너로 플랫폼을 스캔하십시오.
- 자세한 내용은 “추가 정보” 섹션에 있는 설명서를 참조하십시오.
- 보철물의 전정 및 설측의 폭을 최소화하기 위해 수복 공간의 중앙에 스캔 어댑터의 레이저 마킹을 맞추십시오.
- CAD 소프트웨어 또는 임시 어버트먼트의 왁스업을 사용하여 프레임워크를 설계하십시오.
- 최대 25° 앵글레이트 액세스가 가능합니다.
- 보철물의 최소 높이: 4.2mm
- 보철물의 최소 폭: 4.5 x 5.2mm의 타원
- 파일 또는 왁스업을 마친 보철물을 Anthogyr SA Mersch로 보내서 보철물 밀링을 의뢰하십시오.

C2단계: inLink® 보철물 제작(치과 기공용)

- 보철물 작업을 수행할 때는 기공용 고정장치를 사용하고 임상용 파이널 고정장치는 보관하십시오.
- 다음에 따라 파이널 보철물을 제작하십시오.
- SIMEDA® 기계 가공 프레임용 수령하십시오.
- 밀링을 마친 프레임워크를 수정하거나 샌드블라스팅 처리 전 보호 캡으로 inLink® 연결부를 보호하십시오.
- 보철물 제작 후 보호 캡을 분리하십시오.
- 보철물의 연결부와 스크류 채널을 솔로 털어내고 스템을 이용하여 세척하십시오.

C3단계: inLink® 보철물에 inLink® 고정장치 식립

삽입이 쉽도록 프레임워크에 두 개의 최종 가이드 고정장치를 부착하도록 하십시오. 가이드 고정장치는 비교적 적은 각도(최대 15°)의 임플란트에 사용해야 합니다.

단독으로 배송된 inLink® 고정장치

- inLink® 도구의 “IN” 쪽을 사용하십시오.
- 캡을 제거하십시오.
- 유지 링을 고정장치에 부착하십시오.
- 중요: 링을 움직이지 않는 고정장치에 삽입할 때는 링의 네모난 홈이 고정장치의 끝을 향하도록 하십시오.
- 조립을 마친 고정장치와 링을 inLink® 도구에 끼우십시오. inLink® 키의 러그가 반드시 링의 홈에 들어가 있어야 합니다.
- 캡을 다시 키에 씌우십시오.
- inLink® 도구를 캡 안으로 밀어넣으십시오.
- 고정장치의 헤드가 보일 때까지 살짝 돌리십시오.
- 고정장치를 보철물에 밀어넣으십시오.
- 스톱에 닿을 때까지 inLink® 도구를 시계 반대 방향으로 돌리십시오.
- 스톱을 넘겨 키를 돌리지 마십시오. 계속 돌릴 경우 고정장치의 날개가 수축하여 입안에서 고정장치가 분리됩니다.
- inLink® 도구를 제거하십시오.
- 볼 렌치로 고정장치의 헤드를 눌러 고정장치가 제대로 장착되었는지 확인하십시오.
- 고정장치가 제대로 장착되지 않으면 환자의 구강 내 보철에서 분리될 수 있습니다.

캐리어의 inLink® 고정장치

- 홀더를 보철물에 넣으십시오.
- 홀더를 아래로 눌러 보철물에 고정장치와 링을 삽입하십시오.
- 스톱에 닿을 때까지 홀더를 시계 반대 방향으로 돌리십시오.
- 볼 렌치를 사용하여 고정장치를 아래로 눌러서 고정장치와 링이 단단히 식립되어 있는지 확인하십시오.

C4단계(선택 사항): inLink® 보철물 사용

- 보철물을 조이기 전에 Axiom® TL 임플란트 또는 inLink®를 살펴보고 보철 부품이 Axiom® TL 임플란트 inLink® 어버트먼트에 제대로 장착되는 것을 방해할 수 있는 액체나 기타 물질이 없는지 확인하십시오.
- 보철물에 트라이인 고정장치를 조립하십시오(C3단계 참조).
- 구강 내에서 트라이인 고정장치가 장착된 보철물의 위치를 잡으십시오.
- 보철물 삽입이 쉽도록 가이드 고정장치부터 시작하여 사방으로 고정장치를 점차적으로 사전에 조여 놓으십시오.
- 볼 렌치와 보철용 동력식 렌치를 사용하거나 볼 맨드릴과 TORQ CONTROL®을 사용하여 트라이인 inLink® 고정장치를 25Ncm로 조이십시오.
- 플랫폼이 알맞게 접촉하며 각 고정장치가 완전히 조여져 있는지 확인하십시오.
- 잘 모르겠다면 연결부에 수직 방향으로 후방폐포 방사선 사진을 촬영해서 확인하십시오.
- 트라이인 고정장치를 푸십시오.
- 보철물에서 트라이인 고정장치를 분리하십시오(C6단계 참조).

C5단계: 임플란트/어버트먼트에 inLink® 보철물 체결

- 보철물을 조이기 전에 Axiom® TL 임플란트 또는 inLink®를 살펴보고 보철 부품이 Axiom® TL 임플란트 inLink® 어버트먼트에 제대로 장착되는 것을 방해할 수 있는 액체나 기타 물질이 없는지 확인하십시오.
- 고정장치를 과도하게 조이면 임플란트 연결이 악화되거나 고정장치가 망가질 수 있습니다.
- 고정장치를 충분히 조이지 않으면 고정장치가 환자의 입안으로 떨어질 수 있습니다.
- 보철물을 세척 및 멸균 처리하십시오(\$ 세척 및 소독 및 \$ 멸균 참조).
- 구강 내에서 파이널 고정장치가 장착된 보철물의 위치를 잡으십시오.
- 보철물 삽입이 쉽도록 가이드 고정장치부터 시작하여 사방으로 고정장치를 점차적으로 사전에 조여 놓으십시오.
- 볼 렌치와 보철용 동력식 렌치를 사용하거나 볼 맨드릴과 TORQ CONTROL®을 사용하여 파이널 inLink® 고정장치를 25Ncm로 조이십시오.
- 플랫폼이 알맞게 접촉하며 각 고정장치가 완전히 조여져 있는지 확인하십시오.
- 잘 모르겠다면 연결부에 수직 방향으로 후방폐포 방사선 사진을 촬영해서 확인하십시오.
- 테플론으로 스크류 채널을 닫은 다음 합성재로 밀봉하십시오.

C6단계: inLink® 보철물 관리

- 보철물을 분리할 때마다 고정장치를 교체하는 것이 권장됩니다.
- 홀더에 미리 장착된 최종 고정장치를 사용하면 삽입이 용이합니다.

C7단계: inLink® 고정장치 교체

inLink® 고정장치 분리:

2-in-1 inLink® 도구를 사용하는 경우

- inLink® 도구의 “OUT” 쪽을 사용하십시오.
- 볼 렌치를 시계 방향으로 돌려 inLink® 도구의 스크류를 조이십시오.
- 키를 시계 방향으로 돌리고 당겨서 고정장치를 제거하십시오.
- 볼 렌치를 사용하여 키에서 고정장치를 푸십시오.

분리용 inLink® 도구를 사용하는 경우

- 볼 렌치를 시계 방향으로 돌려 inLink® 도구의 스크류를 조이십시오.
- 키를 시계 방향으로 돌리고 당겨서 고정장치를 제거하십시오.
- 볼 렌치를 사용하여 키에서 고정장치를 푸십시오.

새 inLink® 고정장치 조립:

C3단계 참조

D. 직선형 스크류 채널이 있는 맞춤형 보철용 보철 스크류

- 스크류를 과도하게 조이면 어버트먼트 연결이 악화되거나 스크류가 망가질 수 있습니다.
- 스크류를 충분히 조이지 않으면 보철물이 환자의 입안으로 떨어질 수 있습니다.
- 보철물과 파이널 스크류를 세척 및 멸균 처리하십시오(\$ 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 렌치를 사용하거나 육각 맨드릴과 TORQ CONTROL®을 사용하여 파이널 스크류를 25Ncm로 조이십시오.
- 스크류 채널을 닫으십시오.

E. 경사진 스크류 채널이 있는 맞춤형 보철용 보철 스크류

- 척물과 최종 스크류를 세척 및 멸균하십시오(\$ 세척 및 오염 제거, \$ 멸균 참조).
- 보철물을 조이기 전에 연결부에 임플란트 내 보철 부품이 제대로 장착되는 것을 방해할 수 있는 액체나 기타 물질이 없는지 확인하십시오.
- 임플란트에 보철물을 체결하십시오.
- 볼 렌치와 보철용 동력 렌치 또는 볼 맨드릴과 TORQ CONTROL®을 사용하여 25Ncm의 힘으로 스크류를 조여주십시오.
- 스크류 채널을 닫으십시오.
- 스크류를 과도하게 조이면 어버트먼트 연결이 손상되거나 스크류가 파손될 수 있습니다.
- 스크류를 충분히 조이지 않을 경우 스크류 및/또는 보철물이 환자의 입 안으로 떨어질 수도 있습니다.

13. 치유 기간

- 골유착에 필요한 치유 기간은 아주 다양하며 개별 환자와 치료 과정에 따라 상이합니다.
- 임플란트 식립 가능 시기를 결정하는 것은 전적으로 의사의 책임입니다.

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 방문하시기 바랍니다.

Axiom® 다수 파이널 어버트먼트에 대한 자세한 정보는 다음을 참조하십시오.

- Axiom® Multi Level® 보철 사용자 가이드 (AXIOM-MLP_NOT)
- 맞춤형 보철물 설계 사용자 가이드 (MANUEL-CAD_NOT)

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. EUDAMED가 완전히 기능할 때까지 SSCP는 다음의 주소를 통해 Anthogyr에 요청하실 수 있습니다: clinical@anthogyr.com.

제품 유형	기본 UDI-DI
Multi-Unit 코핑	CoCr 코핑 PACIFIC 키트 PACIFIC 링
보철 스크류	DLC 코팅 보철 스크류
inLink® 고정장치	DLC 코팅 inLink® 고정장치
inLink® 고정장치	inLink® 고정장치
Multi-Unit 보호 캡	보호 캡
Multi-Unit 어버트먼트 inLink® 어버트먼트	멸균 티타늄 어버트먼트

15. 보관

본 제품은 실온에서 깨끗하고 건조한 곳에 보관하십시오. 잘못된 보관으로 인해 소재 및 설계의 본질적인 특성이 손상되어 기기가 고장 날 수 있습니다.

16. 폐기물 처리

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

17. 환자 정보

환자는 정기적인 의료적 후속 조치를 수락해야 하며, 인공 보철물의 성능에 예기치 못한 변화가 발생하는 경우 의사와 상담해야 합니다.

환자는 반드시 정기적인 구강 위생 관리의 필요성에 대한 고지를 받아야 합니다.

수술 후 처음 몇 주 동안은 환자에게 주의를 기울이도록 조언하십시오.

추적 가능한 정보는 탈부착할 수 있는 라벨을 통해 환자에게 제공됩니다.

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, 모회사의 계열사 또는 자회사("Straumann")에서 제공하는 해당 부품 부품 및 공구와 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.

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

20. 가용성

일부 국가에서는 Anthogyr 임플란트 시스템의 일부 부품을 이용할 수 없습니다.

21. 기호

다음의 표는 포장 라벨에 인쇄되어 있을 수 있는 기호에 대한 설명입니다. 해당하는 제품의 기호는 포장의 라벨을 참고하십시오.

기호	기호 설명	기호 기원
	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	— MDR (EU) 2017/745
	FDA 인증 로고	21 CFR 801.109(b)(1)
	사용기간	NF EN ISO 15223-1
	단일 무균 장벽 시스템	NF EN ISO 15223-1
	내부에 보호 포장에 있는 단일 무균 장벽 시스템	NF EN ISO 15223-1
	방사선 사용 멸균	NF EN ISO 15223-1
	재열균 처리 금지	NF EN ISO 15223-1
	비멸균	NF EN ISO 15223-1
	지정 온도에서 증기 멸균 기(오토클레이브)로 멸균 가능	ISO 7000 - 2868
	지정 온도에서 증기 멸균 기(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

기호	기호 설명	기호 기원
	조임 토크	Anthogyr
	Axiom® BL Multi-Unit 직선 타입 어버트먼트	Anthogyr
	Axiom® BL Multi-Unit 앵글 타입 어버트먼트 + 보철 스크류	Anthogyr
	Axiom® TL Multi-Unit 직선 타입 어버트먼트	Anthogyr
	Axiom® BL inLink® 어버트먼트	Anthogyr
	Axiom® Multi-Unit 보호 캡	Anthogyr
	Axiom® Multi-Unit CoCr 코핑 + 보철 스크류	Anthogyr
	Axiom® Multi-Unit 캐스터블 코핑 + 보철 스크류	Anthogyr
	Axiom® Multi-Unit PACIFIC 코핑 + 보철 스크류	Anthogyr
	Axiom® M1.6 보철 스크류	Anthogyr
	Multi-Unit M1.4 보철 스크류	Anthogyr
	Axiom® TL 표준 inLink® 고정장치	Anthogyr
	Axiom® TL 가이드 inLink® 고정장치	Anthogyr
	캐리어 포함 Axiom® TL 표준 inLink® 고정장치	Anthogyr
	캐리어 포함 Axiom® TL 가이드 inLink® 고정장치	Anthogyr

부작용 보고 관련문의(한국의료기기안전정보원)
080-080-4183