



Axiom® 복수 최종 어버트먼트

사용 지침

Multi-Unit 어버트먼트		Multi-Unit 보호 캡	Multi-Unit 코핑	Inlink® 어버트먼트	Inlink® 보철용 Inlink® 고정장치			보철 스크류	
					트라이인 고정장치	최종 Inlink® 고정장치	캐리어의 최종 Inlink® 고정장치		
Axiom® BL	Axiom® TL	Multi-Unit 어버트먼트	Multi-Unit 어버트먼트	Axiom® BL	Axiom® TL Inlink® 어버트먼트			Axiom® TL	Multi-Unit
									

1. 제품 설명

Axiom® 복수 어버트먼트 제품군에는 최종 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® 제품에 대해 유효합니다.

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

최종 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, % (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 스크류 및 Inlink® 고정장치는 다이아몬드형 탄소 (Diamond Like Carbon, DLC) 코팅이 되어 있습니다.

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

화학 성분	조성, % (질량비)
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, % (질량비)
폴리에테르에테르케톤	100

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

2. 사용 목적

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

Inlink® 어버트먼트는 Inlink® 연결부가 포함되어 있으며, Inlink® 나사 유지 수복물을 지지할 수 있도록 Axiom® BL 임플란트에 식립할 목적으로 제작되었습니다.

CoCr 및 PACIFIC Multi-Unit 코핑은 수복물을 지지할 목적으로 사용되며 Multi-Unit 어버트먼트의 관상동맥부에 맞추어 설계되었습니다.

캐스터블 Multi-Unit 코핑은 캐스팅 기법을 통해 수복물을 준비할 목적으로 사용되며 Multi-Unit 어버트먼트의 관상동맥부에 맞추어 설계되었습니다.

Multi-Unit 보호 캡은 Multi-Unit 어버트먼트의 관상동맥부를 보호하고 치유기 동안 연조직을 유지, 안정화 및 형성시킵니다.

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

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

Axiom® TL 보철 스크류는 Axiom® TL 치과용 임플란트에 삽입하여 맞춤형 수복물을 부착할 목적으로 사용됩니다.

Multi-Unit 보철 스크류는 Multi-Unit 어버트먼트 또는 Multi-Unit 코핑에 삽입하여 수복물을 Axiom® BL 치과용 임플란트에 부착할 목적으로 사용됩니다.

3. 적응증

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

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

CoCr 및 PACIFIC Multi-Unit 코핑은 멀티 유닛 수복물의 일부로 표시되어 있으며 해당 수복물을 Multi-Unit 어버트먼트의 관상동맥부에 맞추어 설계되었습니다.

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

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 및/또는 Axiom® TL 치과용 임플란트 조립에 대한 Inlink® 전악 나사 유지 수복물을 지지합니다.

트라이인 Inlink® 고정장치는 최종 Inlink® 고정장치를 임상 사용에 사용하기 위해 보존할 수 있도록, 이를 사용하지 않고 보철 수복물을 시적용하는 용도로 사용됩니다.

Axiom® TL 보철 스크류는 Axiom® TL 치과용 임플란트에 멀티 유닛 수복물을 부착하는 데 사용됩니다.

Multi-Unit 보철 스크류는 Multi-Unit 어버트먼트 및 Axiom® BL 치과용 임플란트에 임시 혹은 최종 멀티 유닛 수복물을 부착하는 데 사용됩니다.

	적응증	
	멀티 유닛	전체
Axiom® BL		
Multi-Unit 어버트먼트	•	•
Multi-Unit 코핑	•	•
Inlink® 어버트먼트		•
Axiom® TL		
Multi-Unit 어버트먼트	•	•
Multi-Unit 코핑	•	•
Inlink® 고정장치		•
보철 스크류	•	•

4. 임상적 이점

다음은 Multi-Unit 어버트먼트, Multi-Unit 코핑, Inlink® 어버트먼트, 잠금장치 및 스크류의 임상적 이점입니다. 상실된 치아의 기능 회복: 생체 적합성, 저작력에 대한 내성, 보철물에 대한 지지력 제공

5. 환자 유형 및 대상 사용자

Multi-Unit 어버트먼트, Multi-Unit 코핑, Multi-Unit 보호 캡, Inlink® 어버트먼트, 고정장치, 스크류는 멀티 유닛 또는 전악 치아 수복이 필요하며 '금기 사항' 섹션에 나와 있는 조건에 해당하지 않는 부분 또는 전체 무치악 성인을 위한 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. 두 임플란트 간 각도의 차이가 40° 이상인 경우, 보철물 삽입이 불가능할 수도 있으므로 Multi-Unit 어버트먼트를 사용해서는 안 됩니다.

Axiom® BL 직선 MU 어버트먼트 Ø4.0 H 0.75를 위치 3, 4, 5, 6, 7, 8에 식립하는 것을 금합니다.

Inlink® 어버트먼트는 일체형 또는 부분 수복물 또는 조립식 바 부착 시스템을 사용한 임플란트 지지 오버덴처에 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.

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.

8. 주의/예방

임상적 용도:

- ↪ 일회용 기기: 재사용 또는 재멸균하지 마십시오. 오염의 위험 및 표면 기능 변형의 위험이 있습니다.
- ↪ 향후 수복물의 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 회전식 전동 기구로 조여서는 안 됩니다.
- ↪ Inlink® 어버트먼트는 M1.6 나사 유지 보철물을 지지하도록 설계되지 않았습니다.
- ↪ 기공용, 트라이인 또는 최종 Inlink® 고정장치를 오븐에 넣지 마십시오.
- ↪ 포장에 표시된 유효기간이 지난 보철 부품은 사용하지 마십시오.

부품 제작업:

Multi-Unit 코핑:

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

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 구성 요소를 가진 환자는 다음 조건에서 안전하게 스캔할 수 있습니다.

매개변수	사용 조건/정보
정자기장 강도(B0)	1.5T, 3T
최대 공간장 기울기(SPG)	20T/m 및 2,000 가우스/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.

매개변수	사용 조건/정보
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 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 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
- ↪ 시술 중 작은 부품을 삼킴/흡입할 수 있음
- ↪ 치과 재방문

부작용:

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

10. 호환성 정보

Anthogyr 임플란트 및 보철 부품은 다양한 구성으로 제공됩니다. 임플란트 연결과 호환되는 Anthogyr 부품만 사용에 적합합니다. 자세한 내용은 “추가 정보” 섹션에 있는 설명서를 참조하십시오.

임플란트		어버트먼트		2차 부품	스크류	
임플란트 타입	커넥션 타입	어버트먼트 타입	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	
		Inlink® 어버트먼트	Axiom® TL 스크류 기구	앵글 타입 액세스가 있는 Simea® 맞춤형 보철물	MUAA140	볼(Ball) 기구
				-	ILLXX0 ILLGXX0	볼(Ball) 기구
Axiom® TL	M2.8 연결(Inlink®)	Inlink® 보철물	-	-	ILLXX0 ILLGXX0	볼(Ball) 기구
	M1.6 연결(플랫)	Multi-Unit 어버트먼트	Multi-Unit 스크류 기구	Multi-Unit 보호 캡	-	육각 기구
				Multi-Unit 코핑	MU140	
				앵글 타입 액세스가 있는 Simea® 맞춤형 보철물	MUAA140	볼(Ball) 기구
	인덱싱 M1.6 커넥션(플랫)	Simea® 맞춤형 보철물	-	-	TS160P	육각 기구
					TSAA160P TSAA161P	볼(Ball) 기구

Axiom® BL 임플란트는 Inlink® 어버트먼트를 사용하여 Axiom® TL 임플란트와 호환 가능합니다.
사용하는 CoCr 캐스팅 합금은 항상 CoCr 코핑에 사용되는 CoCr에 비해 녹는점이 낮아야 합니다.

11. 세척 및 오염 제거

멸균 부품:

Anthogyr 멸균 보철 부품은 파란색 포장으로 멸균 상태 (GAMMA 멸균)으로 제공되며,  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 멸균 보철 부품은 하얀색 포장으로 멸균 상태로 제공되며,  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.com에 또는 Anthogyr에 요청 시 제공되는 '세척 및 멸균' 매뉴얼의 관련 프로토콜을 따를 것을 권장합니다. 멸균에 대해서는 "멸균" 섹션을 참조하십시오.

상세 CoCr 코핑 세척:

CoCr 코핑에 대해 ifu.anthogyr.com에서 찾아보실 수 있는 '세척 및 멸균' 매뉴얼의 관련 프로토콜 또는 위 주소로 Anthogyr에 해당 처리를 요청해 주시기 바랍니다.

12. 멸균

멸균 부품:

멸균 보철 부품의 경우, 개봉 전 기기의 전체 포장에 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 입에 사용해서는 안 됩니다. 원

상태의 포장이 훼손된 경우, Anthogyr에서는 해당 제품의 반품은 불가합니다.

비멸균 부품:

Anthogyr 보철 부품은 멸균되지 않은 상태로 배송되기 때문에 사용 전 반드시 멸균 처리를 해야 합니다. Anthogyr에서는 ifu.anthogyr.com에서 찾아보실 수 있는 세척 및 멸균 매뉴얼의 관련 프로토콜 또는 위 주소로 Anthogyr에 해당 처리를 요청하실 것을 권장하고 있습니다. 멸균이 완료된 후에는 반드시 무균 수칙을 따라야 합니다.

13. 사용 프로토콜

자세한 단계별 지침은 "추가 정보" 섹션에 나와 있는 브로셔를 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 제한적인 경우, Multi-Unit 어버트먼트에서 미리 조립된 그리퍼를 제거하고 대신 짧은 그리퍼를 사용하십시오.

↪ 직선 타입 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 25N·cm로 조이십시오.

↪ 앵글 타입 Multi-Unit 어버트먼트

- ↪ 그리퍼를 사용하여 Multi-Unit 어버트먼트를 임플란트에 올려 두십시오.
- ↪ 육각 렌치와 보철용 동력식 렌치 또는 육각 맨드릴과 TORQ CONTROL®을 사용하여 Multi-Unit M1.6 스크류를 25N·cm로 조이십시오.
- ↪ Multi-Unit 어버트먼트에서 그리퍼를 제거하십시오.

어버트먼트를 과도하게 조이면 임플란트 연결 상태가 악화되거나 어버트먼트가 파손될 수 있습니다.

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

A2단계: 치유 기간 동안 Multi-Unit 어버트먼트 보호

- ↪ Multi-Unit 어버트먼트 관상동맥부를 철저히 세척하십시오.
- ↪ 수동 수술용 렌치를 사용하여 보호 캡을 손으로 10N·cm 미만으로 되도록 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: 보철물 제작(치과 가공용)

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

다음의 직선 타입 스크류 채널을 가진 코핑 중 하나를 사용하여 최종 보철물을 제작하십시오.

↪ 캐스터블 코핑을 사용하는 경우

- ↪ 캐스터블 코핑은 마스터 모델에서 왁스 수복 생성을 위한 지지대로 사용하십시오.
- ↪ 현재 캐스팅 및 최종 프로토콜에 따라 금속 수복물을 제작하십시오.

↪ CoCr 코핑을 사용하는 경우

- ↪ 캐스터블 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 수복물을 제작하십시오. CoCr 코핑 합금의 특성은 § 1에서 확인할 수 있습니다.

↪ PACIFIC 코핑을 사용하는 경우

- ↪ 캐스터블 부품(코핑에 고정)은 마스터 모델에서 왁스 수복 생성을 위한 지지대로 사용하십시오.
- ↪ 현재 캐스팅 및 최종 프로토콜에 따라 금속 수복물을 제작하십시오.
- ↪ 코핑을 수복에 접착시키십시오.
- ↪ 마스터 모델에 수복을 재배치하고 스크류로 고정된 뒤 건조시키십시오.

A4단계: Multi-Unit 어버트먼트에 보철물 체결

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

↪ 직선 타입 스크류 채널이 있는 보철물

- ↪ 보철물과 최종 M1.4 스크류를 세척 및 멸균 처리하십시오 (\$ 세척 및 오염 제거 및 \$ 멸균 참조).
- ↪ 구강 내에서 보철물의 위치를 잡으십시오.
- ↪ 육각 렌치와 보철용 동력식 렌치 또는 육각 맨드릴과 TORQ CONTROL®을 사용하여 최종 M1.4 스크류를 15N·cm로 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 최종 M1.4 AA 스크류를 세척 및 멸균 처리하십시오(\$ 세척 및 오염 제거 및 \$ 멸균 참조).
- ↪ 구강 내에서 보철물의 위치를 잡으십시오.
- ↪ 볼 렌치와 보철용 동력식 렌치 또는 볼 맨드릴과 TORQ CONTROL®을 사용하여 최종 M1.4 AA 스크류를 15N·cm로 조이십시오.
- ↪ 컨트롤 엑스레이를 실시하여 Multi-Unit 어버트먼트에서 보철물의 수동 적합성을 확인하십시오.
- ↪ 스크류 채널을 닫으십시오.

스크류를 과도하게 조이면 어버트먼트 연결 상태가 악화되거나 스크류가 파손될 수 있습니다.

스크류를 충분히 조이지 않으면 보철물이 환자의 입안으로 떨어질 수 있습니다.

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.

- ↪ Axiom® TL 스크류 기구를 사용하여 Inlink® 어버트먼트를 Axiom® BL 임플란트에 삽입합니다.
 - ↪ Axiom® TL 스크류 렌치와 보철용 동력식 렌치 또는 Axiom® TL 스크류 맨드릴과 TORQ CONTROL®을 사용하여 Inlink® 어버트먼트를 25N·cm로 조이십시오.
- 어버트먼트를 과도하게 조이면 임플란트 연결 상태가 악화되거나 어버트먼트가 파손될 수 있습니다.
- 어버트먼트를 충분히 조이지 않으면 어버트먼트가 환자의 구강 내로 떨어질 수 있습니다.

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 체결

C5단계 참조

C. Inlink® 보철용 Inlink® 고정장치

C1단계: Inlink® 보철물 구성

- ↪ 스캔 어댑터와 Anthogyr의 승인을 받은 기공용 스캐너로 플랫폼을 스캔하십시오.
- 자세한 내용은 “추가 정보” 섹션에 있는 설명서를 참조하십시오.
- ↪ 보철물의 협설의 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 최종 고정장치는 보관하십시오.
- 다음에 따라 파일널 보철물을 제작하십시오.
- ↪ SIMEDA® 기계 가공 프레임의 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 스팀을 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 및/또는 Inlink® 어버트먼트를 살펴보고 보철 부품이 Axiom® TL 임플란트 및/또는 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 렌치 또는 볼 맨드릴과 TORQ CONTROL®을 사용하여 트라이인 Inlink® 고정장치를 25N·cm로 조이십시오.
- ↪ 플랫폼이 알맞게 접촉하며 각 고정장치가 완전히 조여져 있는지 확인하십시오. 잘 모르겠다면 연결부에 수직 방향으로 치근단 방사선 사진을 촬영해 확인합니다.
- ↪ 트라이인 고정장치를 푸십시오.
- ↪ 보철물에서 트라이인 고정장치를 분리하십시오(C6단계 참조).

C5단계: 임플란트/어버트먼트에 Inlink® 보철물 체결

보철물을 조이기 전에 Axiom® TL 임플란트 및/또는 Inlink® 어버트먼트를 살펴보고 보철 부품이 Axiom® TL 임플란트 및/또는 Inlink® 어버트먼트에 제대로 장착되는 것을 방해할 수 있는 액체나 기타 물질이 없는지 확인하십시오.

- ↪ 보철물을 세척 및 멸균하십시오(\$ 세척 및 오염 제거 및 \$ 멸균 참조).
 - ↪ 구강 내에서 파일널 고정장치가 장착된 보철물의 위치를 잡으십시오.
 - 보철물 삽입이 쉽도록 가이드 고정장치부터 시작하여 사방으로 고정장치를 점차적으로 사전에 조여 놓으십시오.
 - ↪ 볼 렌치와 보철용 동력식 렌치 또는 볼 맨드릴과 TORQ CONTROL®을 사용하여 최종 Inlink® 고정장치를 25N·cm로 조이십시오.
 - ↪ 플랫폼이 알맞게 접촉하며 각 고정장치가 완전히 조여져 있는지 확인하십시오. 잘 모르겠다면 연결부에 수직 방향으로 치근단 방사선 사진을 촬영해 확인합니다.
 - ↪ 테플론으로 스크류 채널을 닫은 다음 합성재로 밀봉하십시오.
- 고정장치를 과도하게 조이면 임플란트 연결이 악화되거나 고정장치가 망가질 수 있습니다.
- 고정장치를 충분히 조이지 않으면 고정장치가 환자의 입안으로 떨어질 수 있습니다.

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. 직선 타입 스크류 채널이 있는 맞춤형 보철용 보철 나사:

- 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 최종 스크류를 25N·cm로 조이십시오.
 - 스크류 채널을 닫으십시오.
- 스크류를 과도하게 조이면 어버트먼트 연결 상태가 악화되거나 스크류가 파손될 수 있습니다.
- 스크류를 충분히 조이지 않으면 보철물이 환자의 입안으로 떨어질 수 있습니다.

E. 앵글 타입 스크류 채널이 있는 맞춤형 보철용 보철 스크류

- 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.
 - 볼 렌치와 보철용 동력식 렌치 또는 볼 맨드릴과 TORQ CONTROL®을 사용하여 최종 스크류를 25N·cm로 조이십시오.
 - 스크류 채널을 닫으십시오.
- 스크류를 과도하게 조이면 어버트먼트 연결 상태가 악화되거나 스크류가 파손될 수 있습니다.
- 스크류를 충분히 조이지 않으면 보철물이 환자의 구강 내로 떨어질 수 있습니다.

14. 치유 기간

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

임플란트 장착 가능 시기를 결정하는 것은 전적으로 의사의 판단입니다.

Multi-Unit 보호 캡은 반드시 부교합으로 배치해야 합니다.

15. 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® 다수 최종 어버트먼트에 대한 자세한 정보는 다음을 참조하십시오.

- Axiom® Multi Level® 보철 사용자 가이드 (AXIOM-MLP_NOT)
- ifu.anthogyr.com에서 다음 코드를 검색하십시오. OPMU0-0
- 세척 및 멸균 사용자 가이드 (NETT-STE_NOT)
- ifu.anthogyr.com에서 다음 코드를 검색하십시오. TS160P
- 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 타입		배이직 UDI-DI
Multi-Unit 코핑	CoCr 코핑	36633940019QX
	PACIFIC 키트	36633940011QF
	PACIFIC 링	36633940009QU
보철 스크류	DLC 코팅 보철 스크류	36633940010QD
Inlink® 고정장치	DLC 코팅 Inlink® 고정장치	36633940023QN
Inlink® 고정장치	Inlink® 고정장치	36633940022QL
Multi-Unit 보호 캡	프로텍티브 캡	36633940003QG
Multi-Unit 어버트먼트 Inlink® 어버트먼트	멸균 티타늄 어버트먼트	36633940008QS

16. 보관

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

17. 폐기물 처리

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

18. 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.

19. 참고

치과의사는 사용 지침에 따라 Anthogyr 제품을 안전하게 사용할 수 있도록 치과 임플란트 시술에 필요한 지식을 갖추고 있어야 하며, 본 문서에 기술된 Anthogyr 제품의 취급 지침을 숙지해야 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 치과의사에게 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 보고해야 합니다. Anthogyr는 해당 국가에서 온라인 고객 불만 서비스 또한 제공하고 있습니다.

20. 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 Anthogyr의 상표 또는 등록 상표입니다.

21. 가용성

일부 국가에서는 Anthogyr 임플란트 시스템의 일부 제품을 이용할 수 없습니다.

22. 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
	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

기호	기호 설명	기호 출처
	주의	NF EN ISO 15223-1
	유해물질 함유	NF EN ISO 15223-1
	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® TL Multi-Unit 앵글 타입 어버트먼트 + 보철 스크류	Anthogyr
	Axiom® BL Inlink® 어버트먼트	Anthogyr
	Axiom® Multi-Unit 보호 캡	Anthogyr
	Axiom® Multi-Unit 보호 캡 High	Anthogyr
	Axiom® Multi-Unit 보호 캡 High & Wide	Anthogyr
	Axiom® Multi-Unit 보호 캡 Wide	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® 잠금장치	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