



Axiom® 템포러리 부품 사용 지침

	템포러리 어버트먼트				템포러리 코핑				보철 스크류
	Axiom® BL	Axiom® TL	inLink®	Axiom® 2.8	Axiom® BL AxiN®	Axiom® TL AxiN®	Multi-Unit (스트레이트 타입)	Multi-Unit (앵글 타입)	Axiom® BL Axiom® TL
Ø 보철 플랫폼(mm)	3.4/4.0/5.0/6.0	4.0 (N)/4.8 (R)	4.0 (N)/4.8 (R)	2.8	4.0/5.0	4.0/4.8	4.0 (N)/4.8 (R)	4.0 (N)/4.8 (R)	-
치은 높이(mm)	0.75/1.5/2.5/3.5/4.5	-	-	1.0/2.5/4.0/5.5	-	-	-	-	-
각도	0°	0°	0/10/15/25°	0°	10/15/25°	10/15/25°	0°	0/10/15/25°	-

1. 제품 설명

Axiom® 템포러리 부품 제품군에는 Axiom® 치과용 임플란트 수복에 사용되는 보철 부품이 포함되어 있습니다. 본 부품들은 모든 환자의 특정 요구 사항을 충족할 수 있도록 다양한 모양과 크기로 제공됩니다. 본 사용 지침은 다음의 Axiom® 템포러리 보철 부품에 대해 유효합니다.

Axiom® 템포러리 어버트먼트:

- Axiom® Bone Level (REG) 템포러리 어버트먼트
- Axiom® Tissue Level (TL) 템포러리 인덱싱 어버트먼트
- Axiom® Tissue Level (TL) 템포러리 논인덱싱 어버트먼트
- inLink® 템포러리 어버트먼트
- Axiom® 2.8 템포러리 어버트먼트

Axiom® 템포러리 코핑:

- AxiN® 템포러리 코핑
- 스트레이트 타입 Multi-Unit 템포러리 코핑
- 앵글 타입 Multi-Unit 템포러리 코핑

보철 스크류:

- Axiom® TL 보철 스크류
- Axiom® BL 보철 스크류

보철 스크류는 Axiom® BL 템포러리 어버트먼트, Axiom® TL 템포러리 어버트먼트 및 Multi-Unit 템포러리 코핑과 함께 한 포장으로 제공됩니다.

최종 inLink® 고정장치는 inLink® 템포러리 어버트먼트와 함께 한 포장으로 제공됩니다.

최종 inLink® 고정장치 및 트라이인 inLink® 고정장치는 inLink® 트라이인 템포러리 어버트먼트와 한 포장으로 제공됩니다.

원재료:

Axiom® BL, Axiom® TL 및 inLink® 템포러리 어버트먼트, AxiN® 템포러리 코핑, 스크류 및 일부 Multi-Unit 템포러리 코핑은 티타늄, 알루미늄, 바나듐(Titanium-6Aluminium-4Vanadium ELI) 합금소재입니다.

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

Axiom® 2.8 템포러리 어버트먼트 및 일부 코핑은 폴리에테르에테르케톤(PEEK) 소재입니다.

화학 성분	조성, %(질량비)
폴리에테르에테르케톤	100

2. 사용 목적

Axiom® 템포러리 부품은 최종 부품의 설치 전에 치유 단계에서 연조직을 유지, 안정화 및 형성할 목적으로 사용됩니다.

Axiom® 템포러리 어버트먼트는 템포러리 수복물을 지지하기 위해 Axiom® 치과용 임플란트에 장착하는 용도로 사용됩니다.

Axiom® 템포러리 코핑은 템포러리 치아수복물을 지지하기 위해 어버트먼트에 체결하기 위한 목적으로 사용됩니다.

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

3. 적응증

Axiom® 템포러리 부품은 치과용 임플란트에 직간접적으로 연결되며 템포러리 싱글 유닛 또는 멀티 유닛 수복물을 지지합니다.

보철 스크류는 Axiom® 치과용 임플란트의 어버트먼트를 이용하여 템포러리 수복물을 부착하는 데 사용됩니다.

상세 적응증

TS161P Axiom® TL 보철 스크류는 Axiom® TL 치과용 임플란트에 멀티 유닛 맞춤형 수복물을 부착하는 데 사용됩니다.

적응증		
치아 상악	치아 하악	전악

Axiom® 템포러리 어버트먼트 및 관련 보철 스크류			
Axiom® BL 템포러리 어버트먼트	•	•	•
Axiom® TL 템포러리 인덱싱 어버트먼트	•		
Axiom® TL 템포러리 논인덱싱 어버트먼트		•	•
inLink® 템포러리 어버트먼트			•
Axiom® 2.8 템포러리 어버트먼트			
Axiom® 2.8 템포러리 어버트먼트	•		
템포러리 코핑 및 관련 보철 스크류			
AxiN® 템포러리 코핑	•		
Multi-Unit 템포러리 코핑		•	•
맞춤형 보철용 보철 스크류			
Axiom® TL 보철 스크류		•	•

본 사용 지침에 설명된 모든 부품은 최대 180일 간 사용할 수 있습니다.

4. 임상적 이점

다음 임상적 이점은 템포러리 어버트먼트, 템포러리 코핑 및 보철 스크류에 관한 것입니다.

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

5. 환자 유형 및 대상 사용자

Axiom® 템포러리 부품은 싱글 또는 멀티 유닛 치아 수복이 필요하며 “금기 사항” 섹션에 언급된 조건에 해당하지 않는 부분 또는 전체 무치악 성인을 대상으로 하는 제품입니다.

보철 설계 및 준비:

Axiom® 템포러리 부품은 반드시 치과 임플란트에 대해 교육을 받은 치과의사 또는 치기공사가 사용해야 합니다.

보철물 장착:

이 보철물은 반드시 치과 임플란트 교육을 받은 의사가 사용해야 합니다.

6. 금기 사항

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

InLink® 템포러리 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.

8. 주의/예방

임상적 용도:

- 일회용 기기: 재사용 또는 재멸균하지 마십시오. 오염의 위험 및 표면 기능 변동의 위험이 있습니다.
- 항후 수복물의 해부학적 제약을 고려한 전임상 평가 및 치료 계획을 수행하는 것이 중요합니다.
- Axiom® 템포러리 부품은 반드시 충분히 안정된 상태의 임플란트에 고정되어야 합니다.
- 구강 내에서 사용 시 보철 부품을 흡입하거나 삼키지 않도록 최대한 부품을 단단히 고정하고 있어야 합니다.
- Axiom® 템포러리 부품을 콘트라스트로 조여서는 안 됩니다.
- Axiom® 2.8 템포러리 부품을 매복해서는 안 됩니다.
- 포장에 표시된 유효기간이 지난 보철 부품은 사용하지 마십시오.
- 임플란트가 움직이거나 다른 부품의 풀림을 방지하기 위해 측면으로 움직일 수 있는 Axiom® 템포러리 부품을 제거하지 마십시오.
- inLink® 고정장치를 오븐에 넣지 마십시오.
- 템포러리 코핑을 부착할 때는 임시용 시멘트를 사용하십시오. 보철 부품 부착에 사용되는 치과용 시

멘트 또는 기타 재료는 제조사에서 지정한 바에 따라 처리해야 합니다.

- inLink® 및 Axiom® TL 템포러리 어버트먼트는 임프레션에 사용할 수 없으며 보철물의 제거가 불가능할 수 있습니다.

부품 재작업:

필요에 따라 코로너리(관상)부를 수정하는 경우를 제외하고는 템포러리 부품의 재작업은 금지됩니다. 이 경우 재작업은 최소 4mm의 접합 높이를 보장할 수 있어야 합니다.

자기공명영상(MRI) 관련 안전 정보:

Anthogyr가 제공하는 치과용 임플란트 시스템을 평가하기 위하여 Institut Straumann AG에서 비임상 테스트 및 MRI 시뮬레이션을 수행하였습니다. 비임상 테스트 결과 본 제품은 특정 조건에서 사용 가능한(MR Conditional) 것으로 입증되었습니다. Anthogyr 치과 임플란트 시스템을 사용하는 환자는 다음 조건에서 안전하게 MR 시스템 검사를 받을 수 있습니다.

- 1.5테슬라(T) 및 3테슬라(T)의 정자기장
- 4,000 가우스/cm(40T/m)의 최대 공간 장 기울기
- 정상 작동 모드에서 15분 동안 스캔 시(즉 펄스 시퀀스 당), 2W/kg의 전신 평균 전자파 흡수율(SAR), 3.2W/kg의 두부 평균 전자파 흡수율(SAR)이 보 고된 최대 MR 시스템

상기 정의된 스캐닝 조건 하에서, 15분간 연속 스캐닝 하였을 때(즉 펄스 시퀀스 당) Anthogyr 치과용 임플란트 시스템은 최대 4.9°의 온도 상승이 일어날 수 있습니다.

비임상 시험에서, Anthogyr 치과용 임플란트로 인한 영상의 인공 음영은 기울기 에코 펄스 시퀀스 및 3 테슬라(T) MR 시스템으로 촬영할 때 본 기기에서 약 10mm 확장됩니다.

9. 잔여 위험 및 부작용

치과 치료의 임상 결과는 여러 요인에 의해 영향을 받습니다. 다음과 같은 잔여 위험 및 발생 가능한 부작용은 Axiom® 템포러리 부품의 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 부품에는 다양한 구성이 있습니다. 임플란트 연결과 호환되는 Anthogyr 부품만이 사용에 적합합니다. 자세한 내용은 “추가 정보” 섹션에 있는 설명서를 참조하십시오.

	부품 타입	호환되는 임플란트/어버트먼트	관련 랩 스크류*	관련 고정 스크류*	호환되는 기구
템포러리 어버트먼트	Axiom® BL	Axiom® BL 임플란트	OPTS162	OPTS161	육각 기구
	Axiom® TL 인덱싱	Axiom® TL 임플란트	TS162 TS163	TS161	육각 기구
	Axiom® TL 논인덱싱	Axiom® TL 임플란트	TS162P-2 TS163P-2	TS161P	육각 기구
	inLink®	Axiom® TL 임플란트 + inLink® 어버트먼트	ILL300	ILL100/ILLG100 ILL100T-4/ILLG100T-4 ILL110/ILLG110	볼(Ball) 기구
	Axiom® 2.8	Axiom® 2.8 임플란트	-	-	프리헨시브 렌치
템포러리 코핑	Axiom® BL AxIN®	Axiom® BL AxIN® 베이스	AXIN152-27SL1 AXIN152-27SL2	AXIN152-27-S1 AXIN152-27-S2	볼(Ball) 기구
	Axiom® TL AxIN®	Axiom® TL AxIN® 베이스	AXIN156-0X-SL	AXIN156-0X-S	볼(Ball) 기구
	Multi-Unit (스트레이트 타입)	Axiom® BL 또는 Axiom® TL Multi-Unit 어버트먼트	MU141 MUT101 MUT102	MU140Z	육각 기구
	Multi-Unit (앵글 타입)	Axiom® BL 또는 Axiom® TL Multi-Unit 어버트먼트	MUAA142-4	MUAA141	볼(Ball) 기구
맞춤형 보철용 보철 스크류	맞춤형 멀티 유닛 수복	Axiom® TL 임플란트	TS162P-2 TS163P-2	TS161P	육각 기구

*“AA”가 표시된 모든 제품들은 앵글 타입 전용입니다.

“P”가 표시된 모든 제품들은 멀티 유닛 수복 전용입니다.

11. 세척 및 오염 제거

멸균 부품:

Anthogyr 멸균 보철 부품은 파란색 포장의 멸균 상태 (GAMMA 멸균)로 제공되며, 식별할 수 있는 **STERILE** 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.com에 또는 Anthogyr에 요청 시 제공되는 “세척 및 멸균” 매뉴얼의 관련 프로토콜을 따를 것을 권장합니다. 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 권장합니다. 멸균이 완료된 후에는 반드시 무균 수칙을 따라야 합니다.

멸균 방법 및 호환성에 대해서는 수복물 재료(상부 구조 및 접착제) 제조사의 권장 사항을 참조하십시오.

13. 사용 프로토콜

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

A - Axiom® BL 및 Axiom® TL 템포러리 어버트먼트용 프로토콜

1. 임시 보철물을 세척 및 멸균하십시오(\$ 세척 및 소독 및 \$ 멸균 참조).
2. 어버트먼트를 조이기 전에 연결부에 임플란트 내 보철 부품이 제대로 장착되는 것을 방해할 수 있는 액체나 기타 물질이 없는지 확인하십시오.
3. 템포러리 어버트먼트를 구강 내에 체결하십시오.

4. 육각 렌치와 보철용 동력식 렌치 또는 육각 맨드릴과 TORQ CONTROL®을 사용하여 템포러리 스크류를 25N.cm로 조이십시오. 템포러리 스크류만을 사용하십시오. 최종 스크류는 최종 임플란트/어버트먼트 고정 시에만 사용해야 합니다.
5. 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.

B - inLink® 템포러리 어버트먼트용 프로토콜

1. 임시 보철물을 세척 및 멸균하십시오(\$ 세척 및 소독 및 \$ 멸균 참조).
2. 어버트먼트를 조이기 전에 연결부에 임플란트 내 보철 부품이 제대로 장착되는 것을 방해할 수 있는 액체나 기타 물질이 없는지 확인하십시오.
3. 새로운 최종 고정장치가 있는 임시 보철물을 구강 내에 체결하십시오. 보철의 체결이 용이하도록 가이드 고정장치부터 시작하여 점진적으로 고정장치를 조이십시오.
4. 볼 렌치와 보철용 동력식 렌치 또는 볼 맨드릴과 TORQ CONTROL®을 사용하여 스크류를 25N.cm로 조이십시오.
5. 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.

C - Axiom® 2.8 템포러리 어버트먼트용 프로토콜

선택 1: 구강 내에서 크라운 고정

1. 어버트먼트를 장착하기 전에 연결부에 임플란트 내 보철 부품이 제대로 장착되는 것을 방해할 수 있는 액체나 기타 물질이 없는지 확인하십시오.
2. 프리헨시브 렌치 또는 나사형 그리퍼 렌치를 사용하여 임플란트에 템포러리 어버트먼트를 삽입하고 어버트먼트를 손으로 눌러 임플란트 내부에 고정시키십시오.
3. 템포러리 어버트먼트에 임시 크라운을 고정하십시오.

선택 2: 치과 기공소에서 크라운 고정

1. 임시 보철물을 세척 및 멸균하십시오(\$ 세척 및 소독 및 \$ 멸균 참조).
2. 어버트먼트를 장착하기 전에 연결부에 임플란트 내 보철 부품이 제대로 장착되는 것을 방해할 수 있는 액체나 기타 물질이 없는지 확인하십시오.
3. 조립한 부품을 환자의 구강 내에 체결하고 손으로 눌러 임플란트 내부에 고정하십시오.

경고: 템포러리 어버트먼트가 이탈하지 않도록 치과용 스프링 또는 인접 치아에 고정장치를 배치하여 임시 보철물을 보호하여야 합니다.

D - AxIN® 템포러리 코핑 프로토콜

임시 보철물 조립:

1. 임시 보철물을 세척 및 멸균하십시오(\$ 세척 및 소독 및 \$ 멸균 참조).
2. AxIN® 베이스에 최종 스크류를 삽입하십시오.
3. 조립된 결과물에 임시 보철물을 놓고 스크류를 감싸도록 트리로브(Trilobe) 인덱스를 정렬하십시오.

임시 보철물의 배치:

1. 보철물을 조이기 전에 연결부에 임플란트 내 보철 부품이 제대로 장착되는 것을 방해할 수 있는 액체나 기타 물질이 없는지 확인하십시오.
 2. 구강 내에서 보철물의 위치를 잡으십시오.
 3. 볼 렌치와 보철용 동력식 렌치 또는 볼 맨드릴과 TORQ CONTROL®을 사용하여 스크류를 25N.cm로 조이십시오.
 4. 스크류 채널을 닫으십시오.
- 코핑을 과도하게 조이면 임플란트 연결 상태가 악화되거나 어버트먼트가 파손될 수 있습니다. 어버트먼트를 충분히 조이지 않으면 어버트먼트가 환자의 구강 내로 떨어질 수 있습니다.

E - 스트레이트 타입 Multi-Unit 템포러리 코핑 프로토콜

1. 임시 보철물을 세척 및 멸균하십시오(\$ 세척 및 소독 및 \$ 멸균 참조).
 2. 구강 내에서 템포러리 보철물의 위치를 잡으십시오.
 3. 육각 렌치와 보철용 동력식 렌치 또는 육각 맨드릴과 TORQ CONTROL®을 사용하여 템포러리 스크류를 15N.cm로 조이십시오. 템포러리 스크류만을 사용하십시오. 최종 스크류는 최종 임플란트/어버트먼트 고정 시에만 사용해야 합니다.
 4. 스크류 채널을 닫으십시오.
- 코핑을 과도하게 조이면 임플란트 연결 상태가 악화되거나 어버트먼트가 파손될 수 있습니다. 어버트먼트를 충분히 조이지 않으면 어버트먼트가 환자의 구강 내로 떨어질 수 있습니다.

F - 앵글 타입 Multi-Unit 템포러리 코핑 프로토콜

1. 임시 보철물을 세척 및 멸균하십시오(\$ 세척 및 소독 및 \$ 멸균 참조).
 2. 구강 내에서 템포러리 보철물의 위치를 잡으십시오.
 3. 볼 렌치와 보철용 동력식 렌치 또는 볼 맨드릴과 TORQ CONTROL®을 사용하여 AA 스크류를 15N.cm로 조이십시오. 템포러리 스크류만을 사용하십시오. 최종 스크류는 최종 임플란트/어버트먼트 고정 시에만 사용해야 합니다.
 4. 스크류 채널을 닫으십시오.
- 코핑을 과도하게 조이면 임플란트 연결 상태가 악화되거나 어버트먼트가 파손될 수 있습니다. 어버트먼트를 충분히 조이지 않으면 어버트먼트가 환자의 구강 내로 떨어질 수 있습니다.

G - Axiom® TL 보철 스크류 프로토콜

1. 보철물과 최종 스크류를 세척 및 멸균하십시오(\$ 세척 및 소독 및 \$ 멸균 참조).
 2. 보철물을 조이기 전에 연결부에 임플란트 내 보철 부품이 제대로 장착되는 것을 방해할 수 있는 액체나 기타 물질이 없는지 확인하십시오.
 3. 임플란트에 보철물을 체결하십시오.
 4. 육각 렌치와 보철용 동력식 렌치 또는 육각 맨드릴과 TORQ CONTROL®을 사용하여 최종 스크류를 25N.cm로 조이십시오.
 5. 스크류 채널을 닫으십시오.
- 스크류를 과도하게 조이면 어버트먼트 연결 상태가 악화되거나 스크류가 파손될 수 있습니다. 스크류를 충분히 조이지 않으면 보철물이 환자의 입안으로 떨어질 수 있습니다.

14. 치유 기간

골유착에 필요한 치유 기간은 상당히 다양하며 개별 환자의 상태와 치료 과정에 따라 상이합니다. 임플란트 장착 가능 시기를 결정하는 것은 전적으로 의사의 책임입니다. 임시 수복물은 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® 템포러리 제품에 대한 자세한 정보는 다음을 참조하십시오.

- Axiom® 2.8 사용자 가이드 (AXIOM2-8_NOT) ifu.anthogyr.com에서 다음 코드를 검색하십시오. OPTP210
- Axiom® Multi Level® 보철 사용자 가이드 (AXIOM-MLP_NOT) ifu.anthogyr.com에서 다음 코드를 검색하십시오. OPTP310
- 세척 및 멸균 사용자 가이드 (NETT-STE_NOT) ifu.anthogyr.com에서 다음 코드를 검색하십시오. TS161

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	베이직 UDI-DI
Axiom® 2.8 템포러리 어버트먼트	36633940007QQ
스트레이트 타입 Multi-Unit PEEK 템포러리 코핑	36633940012QH
Axiom® TL 템포러리 논인덱싱 어버트먼트	36633940009QU
inLink® 템포러리 어버트먼트	
스트레이트 타입 Multi-Unit 티타늄 템포러리 코핑	
앵글 타입 Multi-Unit 티타늄 템포러리 코핑	
Axiom® BL AxIN® 템포러리 코핑	36633940105QR
Axiom® TL AxIN® 템포러리 코핑	
Axiom® Bone Level BL 템포러리 어버트먼트	36633940107QV
Axiom® Tissue Level TL 템포러리 인덱싱 어버트먼트	36633940109QZ
Axiom® 일체형 보철 스크류	36633940005QL

16. 보관

본 제품은 상온에서 깨끗하고 건조한 곳에 보관하십시오. 잘못된 보관으로 인해 재료 및 설계의 필수 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 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.

20. 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.

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

기호	기호 설명	기호 출처
	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
	내부에 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
	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 템포러리 어버트먼트	Anthogyr
	Axiom® BL 템포러리 어버트먼트 + 보철 스크류	Anthogyr
	inLink® 스트레이트 템포러리 어버트먼트 + 스탠다드 inLink® 고정장치	Anthogyr
	inLink® 스트레이트 템포러리 어버트먼트 + 가이드 inLink® 고정장치	Anthogyr
	inLink® 앵글 타입 템포러리 어버트먼트 + 스탠다드 inLink® 고정장치	Anthogyr
	inLink® 앵글 타입 템포러리 어버트먼트 + 가이드 inLink® 고정장치	Anthogyr
	Axiom® TL 템포러리 어버트먼트 + 보철 스크류	Anthogyr
	Axiom® TL 논인덱싱 템포러리 어버트먼트 + 보철 스크류	Anthogyr
	AxIN® 템포러리 코핑	Anthogyr
	Axiom® Multi-Unit 템포러리 티타늄 코핑 + 보철 스크류	Anthogyr

기호	기호 설명	기호 출처
	Axiom® Multi-Unit 템포러리 PEEK 코핑 + 보철 스크류	Anthogyr
	Axiom® 앵글 타입 Multi- Unit 템포러리 코핑 + 보철 스크류	Anthogyr
	Axiom® M1.6 보철 스크류	Anthogyr
	Multi-Unit M1.4 보철 스크류	Anthogyr

부작용 보고 관련문의(한국의료기기안전정보원)
080-080-4183