

# Instructions For Use

## Blue Sky Bio, LLC Dental Implant Systems

<b>English</b>	Blue Sky Bio, LLC Dental Implant Systems
<b>Le français</b>	Systèmes d'implants dentaires Blue Sky Bio, LLC
<b>Deutsch</b>	Blue Sky Bio, LLC-Dentalimplantatsysteme
<b>Italiano</b>	Sistemi di impianto dentale Blue Sky Bio, LLC
<b>Español</b>	Sistemas de implantes dentales Blue Sky Bio, LLC
<b>Svenska</b>	Blue Sky Bio, LLC Dental Implant Systems
<b>Türkçe</b>	Blue Sky Bio, LLC Dental Implant Sistemleri
<b>Ελληνικά</b>	Συστήματα οδοντικών εμφυτευμάτων Blue Sky Bio, LLC
<b>Português</b>	Sistemas de implante dentário da Blue Sky Bio, LLC



**Blue Sky Bio, LLC**  
800 Liberty Dr  
Libertyville, IL 60048  
USA

EC REP

**mdi Europa GmbH**  
Langenhagener Straße 71  
D-30855 Langenhagen  
Germany

CE 0297

REF

CATALOG NUMBER



DO NOT REUSE



CAUTION, CONSULT ACCOMPANYING DOCUMENTS

Rx Only

CAUTION FEDERAL LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN OR PROPERLY LICENSED PRACTITIONER



MANUFACTURED BY

STERILE R

STERILIZED USING GAMMA RADIATION



DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED

LOT

BATCH CODE

EC REP

AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY



USE BY DATE



**elfu Indicator**

ELECTRONIC INSTRUCTIONS FOR USE



NON-STERILE

MD

MEDICAL DEVICE

UDI

UNIQUE DEVICE IDENTIFIER



DATE OF MANUFACTURE



SINGLE STERILE BARRIER SYSTEM WITH PROTECTIVE PACKAGING INSIDE

# English (en) (For US Only)

## Blue Sky Bio, LLC Dental Implant Systems

### Instructions For Use

#### Indications

The implant systems are intended for use in supporting single or multiple restorations in the fully or partially edentulous mandibular or maxillary alveolar process.

#### Contraindications

Implants should not be placed anytime when there are general contraindications associated with elective oral surgery. Absolute and relative contraindications include, but are not limited to: Titanium allergy (Chrome, Cobalt or Molybdenum allergy for abutments manufactured from such alloys), cardiac and vascular disease, bleeding disorders, psychological disorders, uncontrolled diabetes mellitus, mineral, bone, or connective tissue disorders, renal disease, hepatic disease, auto-immune disorders, decreased immune function due to disease or medications, infectious disorders, and adverse conditions caused by medications. Further relative contraindications include poor oral hygiene, bruxism, malnutrition, alcoholism, tobacco usage, and history of radiation therapy. In addition, the patient needs an adequate volume of residual bone for the placement of implants of sufficient size and number to support the anticipated functional loads to which the patient will subject these implants.

Narrow implants and angled abutments are not intended for use in the posterior region of the mouth.

#### Warning

Implants should be placed and restored only by practitioners who are licensed and trained to perform these procedures. Adequate preoperative studies should be performed to examine the anatomic structures and to assess the biomechanical, functional, and esthetic requirements of each case. Radiographs or other diagnostic reviews should be performed to determine position and topography of the maxillary sinus, nasal cavities, inferior alveolar nerve, mental foramen, natural tooth positions and other anatomical features that may affect implant placement or prognosis. Consultation between the surgeon, restorative dentist, and dental laboratory is essential for success. Risks of implant placement and restoration include, but are not limited to: infection, implant failure, loss of bone and soft tissue, unfavorable aesthetic result, anesthesia, dysesthesia and paresthesia in the oral and facial areas, sinus infection, dislodgement of implants and instruments in the surrounding structures, damage to adjacent teeth, non-restorable implants, fracture of implants or restorative components, and loosening of implants or restorative components. Each implant system has unique measuring characteristics to allow full seating of the implant to the desired depth. In some instances, drill length reference lines measure longer than the stated length of the implant. It is recommended that the implant surgeon be thoroughly familiar with the specific measurement system being utilized and provide a suitable safety margin adjacent to any teeth and vital structures. Failure to recognize the difference between the actual length of the drill and radiographic measurements can result in permanent injury to the nerves or other vital structures by drilling beyond the depth intended, potentially resulting in permanent numbness to the lower lip and chin or other injuries. Each implant system has specific design characteristics for mating implants, abutments, prosthetic components, and instrumentation. Combining instruments and components that are not configured or dimensioned for correct mating can lead to mechanical failure of components, damage to tissue, or unsatisfactory aesthetic results therefore one-hundred percent success cannot be guaranteed. Lack of adequate quantity and/or quality of remaining bone, infection, inadequate surgical technique, poor patient oral hygiene, and generalized disease are some potential causes for failure of osseointegration, both immediately after surgery or after osseointegration is initially achieved. Pre-operative hard tissue or soft tissue deficits may yield a compromised aesthetic result or unfavorable implant angulation. With respect to children, treatment is not recommended until completion of alveolar growth has been verified.

#### MRI Safety Information

While these products have not undergone MRI safety testing, literature analysis indicates that scanning a Blue Sky Bio, LLC Implant System poses no significant risks under specific conditions and are considered as "MR Conditionally Safe" under the following scanning conditions:

- Static magnetic field strengths of  $\leq 3$  Tesla
- Magnetic field gradients up to 30T/M (3000G/cm).
- RF Excitation:  
Circularly Polarized (CP) for all landmarks above umbilicus - No excitation restrictions for all landmarks below the umbilicus
- Operating Mode: Normal Operating Mode in the allowed imaging zone
- Whole-body specific absorption rates (SAR) of 2W/kg
- Maximum Head SAR: Not evaluated for head landmark
- Scan Duration: No specific constraints due to implant heating

#### Procedural Precautions, Surgery

All efforts must be made to minimize damage to the host tissue. In particular, special attention must be paid to thermal and surgical trauma and to the elimination of contaminants and sources of infection. The surgical procedure requires a high degree of precision and care. Any divergence from the principle of least possible trauma at implant installation increases the risk of failure to establish osseointegration. All drilling procedures should be performed at maximum 1000-2000 RPM with copious irrigation. The use of sharp drills, sufficient irrigation, an in-and-out drilling motion, short cutting cycles, waiting for the bone to cool, and use of pilot drills in successively increasing sizes are essential. Please refer to our web site for the specific sequence of drills for each implant type and size. Special care should be taken to avoid over or under preparation of the osteotomy. Implants should be inserted in such a way that they are stable and lack any mobility. Excessive insertion torque (greater than 60 Ncm) may lead to damage to the implant or instruments and fracture or necrosis of the bone site. All instruments used in surgery must be maintained in good condition and care must be taken that the instruments do not damage the implants or other components. Precautions must be taken to avoid the swallowing or aspiration of components used in implant dentistry. After the implant installation, the surgeon's evaluation of bone quality and initial stability will determine when implants may be loaded. An appropriate follow-up protocol should be followed.

#### Procedural Precautions, Prosthetics

Especially important is proper stress distribution through passive adaptation and fitting of the bridge to the implant abutments, adjusting occlusion to the opposing jaw, and avoiding excessive transverse loading forces. Immediate loading and immediate temporization require additional precautions and are not suitable for all cases. Because of the small size of prosthetic components, care must be taken that they are not swallowed or aspirated by the patient.

#### Instructions For Abutments For Restoration Of Blue Sky Bio, LLC Implants

After adequate osseointegration the implants should be uncovered, if necessary, and the cover screw should be removed. The internal part of the implant should be irrigated, freed from debris, and dried. If necessary, a healing abutment should be placed and the tissue should be allowed to heal around the healing abutment. A final abutment that is compatible with the implant should be chosen. If the abutment is modified at chair side, it is advisable to make an impression and make a preliminary model to identify any undercuts prior to making the final impression. A carbide or diamond bur can be used with copious irrigation to remove the undercuts. The indexing feature of the abutment (e.g. octagon or trilobe) should match the internal indexing feature of the implant. Adequate seating can be verified with a radiograph.

If the abutment is modified in a laboratory, proper orientation of the abutment into the implant should be identified by means of a transfer jig or any other transfer device. Final abutment seating should be performed using an insertion driver compatible with the selected implant system and a torque wrench applying 30 Ncm of torque on the abutment or fastening screw. Abutments should not be over-prepared, and the retention of restoration and the strength of the abutment should be taken into consideration. It is recommended that less than 50% of the structure of customizable abutments and less than 30% of straight abutments be removed. Do not modify abutment at the junction with the implant. The abutment angle should not be changed from the specified angulation. Substantial modification of the abutment may compromise the structural integrity and can lead to premature failure. Do not modify abutment at the junction with the implant. A restoration should be fabricated and inserted, while making sure that the restoration is stable and occlusal load is appropriate. Multi-unit abutments for fixed restorations are to be used only for multiple splinted restorations.

## **Instructions for Base Abutments and for Custom abutments from Titanium Preformed Blanks**

### **Indications for use**

Blue Sky Bio CAD-CAM Abutments are intended to be used in conjunction with Blue Sky Bio endosseous dental implants in the maxillary or mandibular arch to provide support for single-unit or multi-unit prosthetic restorations.

All digitally designed abutments for use with Blue Sky Bio CAD-CAM Abutments are intended to be sent to a Blue Sky Bio validated milling center for manufacture.

### **Description**

Blue Sky Bio CAD-CAM Abutments include Titanium Base Abutments, Cobalt Base Abutments, and Titanium Blank Abutments. Titanium Base Abutments and Cobalt Base Abutments are provided in straight and 15° angled designs. Titanium Base Abutments and Cobalt Base abutments can support a zirconia superstructure or a final restoration. Cobalt Base Abutments may be cast to a final one-piece abutment.

### **Fabrication of Superstructure for Titanium and Cobalt Base Abutments**

The Blue Sky Bio validated milling center is sent the intraoral scan STL file and designs the superstructure using a computer software (CAD) the according to the design parameters below and the interproximal space available.

The recommend material for milling (CAM) the superstructure is Zirconia Y-TZP, conforming to ISO 13356 Implants for surgery - Ceramic materials based on yttria-stabilized tetragonal zirconia (Y-TZP).

### **Superstructure Bonding**

The superstructure may be bonded to the abutment by the milling center, or may be bonded by the clinician. The following instructions are to be followed in either case.

Inspect the abutment for any defects. If any visible defects are present, do not use the abutment.

Grit blasting of the base abutment is not required for proper bonding due to the retentive features on the base.

Cleaning the base and the superstructure. Confirm there is no debris, grease, or other foreign matter present on any area to be cemented.

Multilink Hybrid Abutment Cement (Ivoclar Vivadent AG) is recommended. Refer to the manufacturer's instructions for proper mixing.

Apply cement to the contact surfaces of the base abutment and press the superstructure onto the abutment following the anti-rotational features.

Verify that both components are seated completely.

Remove excess cement immediately and refer to the manufacturer's instructions for proper curing procedures.

Sterilize abutment according to the steam autoclaving instructions.

### **Cobalt Base Abutments Workflow for Casting**

**Cobalt Base Abutments (Straight) can be used as a base for a cast-to straight abutments only.**

**Angled Cobalt Base Abutments are not indicated for cast-to final abutment).**

The final one-piece abutment is fabricated using standard lost wax casting technique.

### **Blue Sky Bio Titanium Preformed Blank Abutments**

The Blue Sky Bio validated milling center is sent the intraoral scan STL file and designs the final abutment using a computer software (CAD) the according to the design parameters below and the interproximal space available. The abutment is machined (CAM) using standard milling techniques.

#### **Design Parameters**

The design parameters for Titanium Base Abutments, Cobalt Base Abutments (including cast-to abutments) and for custom abutments fabricated from Titanium Preformed Blank Abutments are:

Minimum wall thickness – 0.4 mm

Minimum post height for single-unit restorations – 4.0 mm;

Minimum gingival height – 0.5 mm

Maximum gingival height – 6.7 mm

#### **Maximum angulation**

Base Abutments (Straight) – superstructure maximum angle – 30°

Base Abutments (Angled 15°) – superstructure maximum angle – 15° (total of 30°)

Final custom milled abutments – 30°

Cobalt cast-to abutments - 0°

Maximum divergence or angular correction between two implants is 60°

### **Warning**

It is contraindicated to fabricate a zirconia superstructure and to cast a one-piece abutment, or to mill an abutment that exceed the design parameters.

### **Follow Up Care**

Patients should be instructed in appropriate oral hygiene and care of the implants and restorations. Periodic follow up appointments should be made to confirm and maintain adequate

function of the implants and the health of the surrounding tissues.

**Single Use Products:**

Single Use products must not be reprocessed. Reprocessing could cause loss of mechanical, chemical and/or biological characteristics. Reuse could cause cross contamination.

Single-use instruments are marked on the label by the "Do not reuse" symbol and should be disposed of after surgical usage.



Single-use instruments must not be reprocessed after surgical use. Re-use of single-use instruments creates a potential risk of contamination or device failure, which may lead to injury, illness or death of the patient..

**Reusable Instruments:**

Frequent reprocessing has minor effects on the instruments. The end of the product life is determined by wear and damage during use. Therefore, general instruments can be reused with appropriate care, provided they are undamaged and not contaminated

All parts of the instruments must be carefully assessed for visible damage and/or proper functioning.

Device should be visually inspected for any damage prior to each use. Do not use the device if any damage is observed

**Sterility**

All implants are supplied sterile, and are for single use only prior to the labeled expiration date (if applicable). Do not use implants if the packaging has been damaged or previously opened. Abutments and instruments are supplied non-sterile and must be cleaned and sterilized prior to use.

Medical devices that are supplied non-sterile must be sterilized as follows before they are used in the patient:

**Steam Sterilization procedure:** Place the autoclave pouch containing item to be sterilized into the autoclave and follow the specific instructions provided by the manufacturer for pouched items. In general, a pouch must be sterilized by heating for 30 minutes at 250 deg F (121 deg C).

**Cleaning instructions for reusable instruments**

Rinse with cool-to-lukewarm water for two-and-one-half minutes. For all parts place in an ultrasonic cleaner with an enzymatic detergent diluted with tap water per the manufacture's guidelines. Sonicate for 10 minutes. Rinse with tap water for three minutes.

**Method of Supply**

Blue Sky Bio, LLC implants are made out of medical grade titanium alloy (ASTM F136).

Blue Sky Bio, LLC abutments are made out of medical grade titanium alloy , ASTM F136 , chrome-cobalt ASTM F1537 alloy or gold alloy.

**Caution**

The sale of this device is restricted to, or by the order of, licensed physicians or dentists.

**Compatibility:**

BIO   Max NP	BIO   Max NP is surgically and prosthetically compatible with the NobelActive NP implant system.
BIO   Max RP	BIO   Max RP is surgically and prosthetically compatible with the NobelActive RP implant system.
BIO   Internal Hex	BIO   Internal Hex is surgically and prosthetically compatible with the Zimmer/ZimVie Tapered Screw Vent and Implant Direct Internal Hex Legacy3 implant systems.
BIO   Quattro	BIO   Quattro is surgically and prosthetically compatible with the Straumann Bone Level implant system.
BIO   One Stage	BIO   One Stage is surgically and prosthetically compatible with the Straumann Tissue Level implant system.
BIO   Conus	BIO   Conus is surgically and prosthetically compatible with the Astra OsseoSpeed TX implant system.

**Disposal**


The product should be disposed of in an environmentally friendly manner in accordance with local regulations. Hazardous waste of contaminated devices or sharp objects should be disposed of in suitable containers which meet the specific technical requirements.


**Implant Card Instructions for Completion**


An implant card has been provided with the implant device. It is intended to be completed by the healthcare provider; then giving to the patient.

1. Name of the patient or patient ID – To be completed by healthcare institution/provider
2. Date of implantation - To be completed by healthcare institution/provider
3. Name and address of the healthcare institution and provider - To be completed by healthcare institution/provider
4. Barcode to patient implant information – Present on Implant Card

**BlueSkyBio** International Implant Card



 \_\_\_\_\_ **1**

 \_\_\_\_\_ **2**


 \_\_\_\_\_ **3**


\_\_\_\_\_


\_\_\_\_\_

 [www.blueskybio.com/pages/patientimplantinfo](http://www.blueskybio.com/pages/patientimplantinfo) **4** 

**BlueSkyBio** International Implant Card



 \_\_\_\_\_ **Jane Doe**

 \_\_\_\_\_ **03/15/2021**

 \_\_\_\_\_ **XYZ Surgical Center**

\_\_\_\_\_ **123 Healthcare Lane, Chicago IL**

\_\_\_\_\_ **Dr. A.B. Curtis**

 [www.blueskybio.com/pages/patientimplantinfo](http://www.blueskybio.com/pages/patientimplantinfo) 

Locations of text to be filled on the Left. Example of a completed implant card on the right with written information in blue.

Symboling located on the device specific side of the implant card can be found on the first page of the IFU.

Please report any serious incident to the manufacturer

 Blue Sky Bio, LLC  
 800 Liberty Drive  
 Libertyville, IL 60048  
 USA

# English (en) (For UK, Europe, Australia, and Canada)

## Blue Sky Bio, LLC Dental Implant Systems

### Instructions For Use

#### Indications

The implant systems are intended for use in supporting single or multiple restorations in the fully or partially edentulous mandibular or maxillary alveolar process.

#### Contraindications

Implants should not be placed anytime when there are general contraindications associated with elective oral surgery. Absolute and relative contraindications include, but are not limited to: Titanium allergy, cardiac and vascular disease, bleeding disorders, psychological disorders, uncontrolled diabetes mellitus, mineral, bone, or connective tissue disorders, renal disease, hepatic disease, auto-immune disorders, decreased immune function due to disease or medications, infectious disorders, and adverse conditions caused by medications. Further relative contraindications include poor oral hygiene, bruxism, malnutrition, alcoholism, tobacco usage, and history of radiation therapy. In addition, the patient needs an adequate volume of residual bone for the placement of implants of sufficient size and number to support the anticipated functional loads to which the patient will subject these implants.

Narrow implants and angled abutments are not intended for use in the posterior region of the mouth.

#### Warning

Implants should be placed and restored only by practitioners who are licensed and trained to perform these procedures. Adequate preoperative studies should be performed to examine the anatomic structures and to assess the biomechanical, functional, and esthetic requirements of each case. Radiographs or other diagnostic reviews should be performed to determine position and topography of the maxillary sinus, nasal cavities, inferior alveolar nerve, mental foramen, natural tooth positions and other anatomical features that may affect implant placement or prognosis. Consultation between the surgeon, restorative dentist, and dental laboratory is essential for success. Risks of implant placement and restoration include, but are not limited to: infection, implant failure, loss of bone and soft tissue, unfavorable aesthetic result, anesthesia, dysesthesia and paresthesia in the oral and facial areas, sinus infection, dislodgement of implants and instruments in the surrounding structures, damage to adjacent teeth, non-restorable implants, fracture of implants or restorative components, and loosening of implants or restorative components. Each implant system has unique measuring characteristics to allow full seating of the implant to the desired depth. In some instances, drill length reference lines measure longer than the stated length of the implant. It is recommended that the implant surgeon be thoroughly familiar with the specific measurement system being utilized and provide a suitable safety margin adjacent to any teeth and vital structures. Failure to recognize the difference between the actual length of the drill and radiographic measurements can result in permanent injury to the nerves or other vital structures by drilling beyond the depth intended, potentially resulting in permanent numbness to the lower lip and chin or other injuries. Each implant system has specific design characteristics for mating implants, abutments, prosthetic components, and instrumentation. Combining instruments and components that are not configured or dimensioned for correct mating can lead to mechanical failure of components, damage to tissue, or unsatisfactory aesthetic results therefore one-hundred percent success cannot be guaranteed. Lack of adequate quantity and/or quality of remaining bone, infection, inadequate surgical technique, poor patient oral hygiene, and generalized disease are some potential causes for failure of osseointegration, both immediately after surgery or after osseointegration is initially achieved. Pre-operative hard tissue or soft tissue deficits may yield a compromised aesthetic result or unfavorable implant angulation. With respect to children, treatment is not recommended until completion of alveolar growth has been verified.

#### MRI Safety Information

While these products have not undergone MRI safety testing, literature analysis indicates that scanning a Blue Sky Bio, LLC Implant System poses no significant risks under specific conditions and are considered as "MR Conditionally Safe" under the following scanning conditions:

- Static magnetic field strengths of  $\leq 3$  Tesla
- Magnetic field gradients up to 30T/M (3000G/cm).
- RF Excitation:  
Circularly Polarized (CP) for all landmarks above umbilicus - No excitation restrictions for all landmarks below the umbilicus
- Operating Mode: Normal Operating Mode in the allowed imaging zone
- Whole-body specific absorption rates (SAR) of 2W/kg
- Maximum Head SAR: Not evaluated for head landmark
- Scan Duration: No specific constraints due to implant heating

#### Procedural Precautions, Surgery

All efforts must be made to minimize damage to the host tissue. In particular, special attention must be paid to thermal and surgical trauma and to the elimination of contaminants and sources of infection. The surgical procedure requires a high degree of precision and care. Any divergence from the principle of least possible trauma at implant installation increases the risk of failure to establish osseointegration. All drilling procedures should be performed at maximum 1000-2000 RPM with copious irrigation. The use of sharp drills, sufficient irrigation, an in-and-out drilling motion, short cutting cycles, waiting for the bone to cool, and use of pilot drills in successively increasing sizes are essential. Please refer to our web site for the specific sequence of drills for each implant type and size. Special care should be taken to avoid over or under preparation of the osteotomy. Implants should be inserted in such a way that they are stable and lack any mobility. Excessive insertion torque (greater than 60 Ncm) may lead to damage to the implant or instruments and fracture or necrosis of the bone site. All instruments used in surgery must be maintained in good condition and care must be taken that the instruments do not damage the implants or other components. Precautions must be taken to avoid the swallowing or aspiration of components used in implant dentistry. After the implant installation, the surgeon's evaluation of bone quality and initial stability will determine when implants may be loaded. An appropriate follow-up protocol should be followed.

#### Procedural Precautions, Prosthetics

Especially important is proper stress distribution through passive adaptation and fitting of the bridge to the implant abutments, adjusting occlusion to the opposing jaw, and avoiding excessive transverse loading forces. Immediate loading and immediate temporization require additional precautions and are not suitable for all cases. Because of the small size of prosthetic components, care must be taken that they are not swallowed or aspirated by the patient.

#### Instructions For Abutments For Restoration Of Blue Sky Bio, LLC Implants

After adequate osseointegration the implants should be uncovered, if necessary, and the cover screw should be removed. The internal part of the implant should be irrigated, freed from debris, and dried. If necessary, a healing abutment should be placed and the tissue should be allowed to heal around the healing abutment. A final abutment that is compatible with the implant should be chosen. If the abutment is modified at chair side, it is advisable to make an impression and make a preliminary model to identify any undercuts prior to making the final impression. A carbide or diamond bur can be used with copious irrigation to remove the undercuts. The indexing feature of the abutment (e.g. octagon or trilobe) should match the internal indexing feature of the implant. Adequate seating can be verified with a radiograph.

If the abutment is modified in a laboratory, proper orientation of the abutment into the implant should be identified by means of a transfer jig or any other transfer device. Final abutment seating should be performed using an insertion driver compatible with the selected implant system and a torque wrench applying 30 Ncm of torque on the abutment or fastening screw. Abutments should not be over-prepared, and the retention of restoration and the strength of the abutment should be taken into consideration. It is recommended that less than 50% of the structure of customizable abutments and less than 30% of straight abutments be removed. Do not modify abutment at the junction with the implant. The abutment angle should not be changed from the specified angulation. Substantial modification of the abutment may compromise the structural integrity and can lead to premature failure. Do not modify abutment at the junction with the implant. A restoration should be fabricated and inserted, while making sure that the restoration is stable and occlusal load is appropriate. Multi-unit abutments for fixed restorations are to be used only for multiple splinted restorations.

**Follow Up Care**

Patients should be instructed in appropriate oral hygiene and care of the implants and restorations. Periodic follow up appointments should be made to confirm and maintain adequate function of the implants and the health of the surrounding tissues.

**Single Use Products:**

Single Use products must not be reprocessed. Reprocessing could cause loss of mechanical, chemical and/or biological characteristics. Reuse could cause cross contamination.

Single-use instruments are marked on the label by the "Do not reuse" symbol and should be disposed of after surgical usage.



Single-use instruments must not be reprocessed after surgical use. Re-use of single-use instruments creates a potential risk of contamination or device failure, which may lead to injury, illness or death of the patient..

**Reusable Instruments:**

Frequent reprocessing has minor effects on the instruments. The end of the product life is determined by wear and damage during use. Therefore, general instruments can be reused with appropriate care, provided they are undamaged and not contaminated

All parts of the instruments must be carefully assessed for visible damage and/or proper functioning.

Device should be visually inspected for any damage prior to each use. Do not use the device if any damage is observed.

**Sterility**

All implants are supplied sterile, and are for single use only prior to the labeled expiration date (if applicable). Do not use implants if the packaging has been damaged or previously opened.

Abutments and instruments are supplied non-sterile and must be cleaned and sterilized prior to use.

Medical devices that are supplied non-sterile must be sterilized as follows before they are used in the patient:

**Steam Sterilization procedure:** Place the autoclave pouch containing item to be sterilized into the autoclave and follow the specific instructions provided by the manufacturer for pouched items. In general, a pouch must be sterilized by heating for 30 minutes at 250 deg F (121 deg C).

**Cleaning instructions for reusable instruments**

Rinse with cool-to-lukewarm water for two-and-one-half minutes. For all parts place in an ultrasonic cleaner with an enzymatic detergent diluted with tap water per the manufacture's guidelines. Sonicate for 10 minutes. Rinse with tap water for three minutes.

**Method of Supply**

Blue Sky Bio, LLC implants and abutments are made out of medical grade titanium (ASTM F136) or gold alloy.

**Caution**

The sale of this device is restricted to, or by the order of, licensed physicians or dentists.

**Compatibility:**

BIO   Max NP	BIO   Max NP is surgically and prosthetically compatible with the NobelActive NP implant system.
BIO   Max RP	BIO   Max RP is surgically and prosthetically compatible with the NobelActive RP implant system.
BIO   Internal Hex	BIO   Internal Hex is surgically and prosthetically compatible with the Zimmer/ZimVie Tapered Screw Vent and Implant Direct Internal Hex Legacy3 implant systems.
BIO   Quattro	BIO   Quattro is surgically and prosthetically compatible with the Straumann Bone Level implant system.
BIO   One Stage	BIO   One Stage is surgically and prosthetically compatible with the Straumann Tissue Level implant system.
BIO   Conus	BIO   Conus is surgically and prosthetically compatible with the Astra OsseoSpeed TX implant system.

**Disposal:**


The product should be disposed of in an environmentally friendly manner in accordance with local regulations. Hazardous waste of contaminated devices or sharp objects should be disposed of in suitable containers which meet the specific technical requirements.


**Implant Card Instructions for Completion**


An implant card has been provided with the implant device. It is intended to be completed by the healthcare provider; then giving to the patient.

1. Name of the patient or patient ID – To be completed by healthcare institution/provider
2. Date of implantation - To be completed by healthcare institution/provider
3. Name and address of the healthcare institution and provider - To be completed by healthcare institution/provider
4. Barcode to patient implant information – Present on Implant Card

**BlueSkyBio** International Implant Card



 \_\_\_\_\_ 1

 \_\_\_\_\_ 2


 \_\_\_\_\_ 3


\_\_\_\_\_


\_\_\_\_\_

 [www.blueskybio.com/pages/patientimplantinfo](http://www.blueskybio.com/pages/patientimplantinfo)  4

**BlueSkyBio** International Implant Card



 Jane Doe

 03/15/2021

 XYZ Surgical Center

123 Healthcare Lane, Chicago IL

Dr. A.B. Curtis

 [www.blueskybio.com/pages/patientimplantinfo](http://www.blueskybio.com/pages/patientimplantinfo) 

Locations of text to be filled on the Left. Example of a completed implant card on the right with written information in blue.

Symboling located on the device specific side of the implant card can be found on the first page of the IFU.

**For customers in the European Union:**

To request a copy of the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) for implantable devices, please send an email specifying the article number(s) to [info@blueskybio.com](mailto:info@blueskybio.com)

Please report any serious incident to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

 **Blue Sky Bio, LLC**  
800 Liberty Drive  
Libertyville, IL 60048  
USA

**Le français (fr)**  
**Systèmes d'implants dentaires Blue Sky Bio, LLC**

**Mode d'emploi**

**Indications**

Les systèmes d'implants sont destinés à une utilisation dans le soutien de restaurations uniques ou multiples du processus alvéolaire de la mandibule ou du maxillaire totalement ou partiellement édenté.

**Contre-indications**

Il ne faut pas mettre ces implants en place s'il existe des contre-indications générales associées à une chirurgie orale élektive. Les contre-indications absolues et relatives comprennent, sans s'y limiter: Allergie au titane, maladies cardio-vasculaires, troubles hémostatiques, troubles psychologiques, diabète mellitus incontrôlés, troubles des tissus minéraux, osseux ou conjonctifs, maladies rénales, maladies hépatiques, troubles des défenses immunitaires, dégradation de la fonction immunitaire liée à une maladie ou un traitement médicamenteux, troubles infectieux, et états indésirables liés à un traitement médicamenteux. D'autres contre-indications relatives comprennent une mauvaise hygiène buccale, un bruxisme, une malnutrition, une dépendance à l'alcool, l'usage du tabac et des antécédents de radiothérapie. De plus, le patient nécessite un volume adéquat d'os résiduel pour la mise en place d'implants en taille et nombre suffisants pour supporter les charges fonctionnelles anticipées auxquelles le patient soumettra ces implants. Les implants étroits et les pilers angulés ne sont pas conçus pour être utilisés dans la région postérieure de la bouche.

**Avertissement**

Les implants ne doivent être mis en place et restaurés que par un praticien diplômé et qualifié à l'exécution de ces procédures. Il convient de réaliser des études préopératoires adéquates afin d'examiner les structures anatomiques et d'évaluer les exigences biomécaniques, fonctionnelles et esthétiques de chaque cas. Des radiographies ou d'autres tests diagnostics doivent être pratiqués pour déterminer la position et la topographie du sinus maxillaire, des cavités nasales, du nerf alvéolaire inférieur, du foramen mentonnier, des positions naturelles des dents et d'autres caractéristiques anatomiques qui peuvent affecter le positionnement et le pronostic de l'implant. Une concertation entre le chirurgien, le dentiste en charge de la restauration et l'équipe du laboratoire dentaire constitue un aspect essentiel du succès de la procédure. Les risques liés à la mise en place de l'implant et à la restauration comprennent, sans s'y limiter: une infection, une défaillance de l'implant, une perte d'os et de tissu mou, un résultat esthétique défavorable, une anesthésie, une dysesthésie et une paresthésie des régions orale et faciale, une infection du sinus, un délogement des implants et des instruments situés dans les structures avoisinantes, une lésion des dents adjacentes, un défaut de restauration des implants, une fracture des implants ou des composants de la restauration, un détachement des implants ou des composants de la restauration.

Chaque système d'implant présente des caractéristiques de mesure uniques afin de permettre une mise en place précise de l'implant à la profondeur souhaitée. Dans certains cas, les lignes de référence de longueur de perforation sont plus importantes que la longueur établie de l'implant. Il est recommandé que le chirurgien maîtrise au mieux le système de mesure spécifique utilisé et prévoie une marge de sécurité suffisante à proximité des dents et des structures vitales. La négligence de la différence entre la longueur réelle de perforation et des mesures radiographiques peut entraîner une lésion irréversible des nerfs ou d'autres structures vitales due à une perforation au-delà de la profondeur souhaitée, aboutissant à un engourdissement de la lèvre inférieure et du menton ou d'autres lésions.

Chaque système d'implant présente des caractéristiques de conception spécifiques concernant la combinaison d'implants, les points d'appui, les composants prothétiques et les instruments.

La combinaison d'instruments et de composants qui ne sont pas configurés ou dimensionnés pour être correctement assemblés peut entraîner une défaillance mécanique des composants, des lésions des tissus ou encore des résultats esthétiques insatisfaisants, et par conséquent, le succès à 100 % ne peut être garanti. Le manque de quantité et/ou de qualité adéquate de l'os résiduel, l'infection, une technique chirurgicale inadéquate, une mauvaise hygiène bucco-dentaire du patient et une maladie généralisée sont des causes possibles d'une défaillance de l'osséointégration immédiatement après l'intervention chirurgicale ou après le processus d'osséointégration. Les déficits préopératoires de tissus durs ou de tissus mous peuvent compromettre le résultat esthétique ou provoquer une angulation défavorable de l'implant. En ce qui concerne les enfants, le traitement n'est pas recommandé tant que la croissance alvéolaire n'est pas terminée.

**Informations sur l'innocuité de l'IRM**



Bien que ces produits n'aient pas fait l'objet de tests de l'innocuité de l'IRM, l'examen de la littérature indique que l'analyse d'un système d'implant Blue Sky Bio, LLC ne présente aucun risque significatif dans des conditions spécifiques et est considérée comme « IRM sans danger sous certaines conditions » dans les conditions d'analyse suivantes :

- Intensités de champ magnétique statique de  $\leq 3$  Tesla
- Gradients de champ magnétique jusqu'à 30 T/M (3000 G/cm).
- Excitation RF :

Polarisation circulaire (CP) pour tous les repères au-dessus de l'ombilic - Aucune restriction d'excitation pour tous les repères au-dessous de l'ombilic

- Mode de fonctionnement : mode de fonctionnement normal dans la zone d'imagerie autorisée
- Débits d'absorption spécifique (DAS) du corps entier de 2 W/kg
- DAS maximum pour la tête : non évalué pour le point de repère de la tête.
- Durée du scan : aucune contrainte spécifique due à l'échauffement de l'implant

#### **Précautions de procédure, chirurgie**

Tous les efforts doivent être mis en oeuvre pour minimiser les lésions du tissu hôte. Il convient notamment de prêter une attention toute particulière au traumatisme thermique et chirurgical ainsi qu'à l'élimination des contaminants et des sources d'infection. La procédure chirurgicale requiert un degré élevé de précision et de précaution. Tout écart du principe du traumatisme le moins important possible accroît le risque d'échec à l'établissement de l'osséointégration. Toutes les procédures de perforation doivent être exécutées à une vitesse de rotation maximale de 1000 à 2000 tr/min avec une irrigation abondante. L'utilisation de forets bien affilés, une irrigation suffisante, un mouvement de perforation en va-et-vient, des cycles d'incision courts, la prévision d'un délai de refroidissement de l'os et l'utilisation de forets pilotes pour l'augmentation successive des calibres sont des aspects essentiels.

Veillez vous référer à notre site web pour la séquence spécifique de forets adaptée à chaque type et calibre d'implant. Une vigilance particulière s'impose afin d'éviter une préparation excessive ou insuffisante de l'ostéotomie. Les implants doivent être insérés de manière à être stables et totalement immobiles. Un couple d'insertion excessif (supérieur à 60 Ncm) peut provoquer un endommagement de l'implant ou des instruments et fracturer ou nécroser le site osseux. Tous les instruments chirurgicaux utilisés doivent être bien entretenus et le personnel doit s'assurer que les instruments n'endommagent pas les implants ou d'autres composants. Le risque d'ingestion ou d'inhalation des composants utilisés en dentisterie des implants doit être maîtrisé. Après l'installation de l'implant, l'évaluation par le chirurgien de la qualité de l'os et de sa stabilité initiale déterminera le moment auquel les implants seront chargés.

Un protocole de suivi approprié doit être instauré.

#### **Précautions de procédure, Prothèses**

Les points particulièrement importants sont une répartition appropriée de la contrainte par l'adaptation passive et l'ajustement du pont aux points d'appui de l'implant, l'ajustement de l'occlusion au niveau de la mâchoire opposée et l'absence de charges transversales excessives. Un chargement immédiat et une temporisation immédiate nécessitent des précautions supplémentaires et ne sont pas adaptés à tous les cas. En raison de la petite taille des composants prothétiques, il convient de s'assurer qu'ils ne soient pas ingérés ou inhalés par le patient.

#### **Instructions concernant les points d'appui pour la restauration d'implants Blue Sky Bio, LLC**

Après une osséointégration adéquate, les implants doivent être découverts, si nécessaire, et la vis cache doit être retirée. La partie interne de l'implant doit être irriguée, débarrassée des débris et séchée. Le cas échéant, un point d'appui de cicatrisation sera mis en place et le tissu pourra cicatriser autour du point d'appui de cicatrisation. On choisira un point d'appui final compatible avec l'implant.

Si le point d'appui est modifié du côté du siège, il est conseillé d'effectuer une prise d'empreinte et de réaliser un modèle préliminaire pour identifier toute zone de contre-dépouille avant de réaliser l'empreinte finale. Une fraise en carbure ou en diamant peut être utilisée accompagnée d'une irrigation copieuse pour éliminer les parties en retrait.

La caractéristique d'indexage du point d'appui (par exemple octogone ou trilobe) doit correspondre à la caractéristique d'indexage interne de l'implant. Une assise adéquate peut être contrôlée à l'aide d'une radiographie.

Si le point d'appui est modifié en laboratoire, il faut identifier l'orientation appropriée de celui-ci dans l'implant au moyen d'un dispositif de transfert quelconque. L'assise finale du point d'appui doit être réalisée en utilisant un pilote d'insertion compatible avec le système d'implant sélectionné et une clé dynamométrique appliquant un couple de 30 Ncm sur le point d'appui ou la vis de fixation.

Les points d'appui ne doivent pas faire l'objet d'une préparation excessive et la rétention de la restauration ainsi que la résistance du point d'appui doivent être prises en compte. Il est recommandé de retirer moins de 50% de la structure des points d'appui conçus sur mesure et moins de 30% des points d'appui universels. L'angulation du pilier ne doit pas être différente de celle indiquée. Des modifications importantes du pilier pourraient endommager

l'intégrité de la structure et entraîner une défaillance prématurée. Ne pas modifier le pilier à la jonction avec l'implant.

L'utilisation de piliers multi-unit pour des restaurations fixes est réservée aux restaurations multiples fixées par une attelle.

Une restauration doit être conçue et insérée tout en s'assurant qu'elle est stable et que la charge occlusale est appropriée.

#### **Soins de suivi**

Il convient d'informer les patients sur l'hygiène buccale et les précautions à prendre concernant les implants et les restaurations. Des consultations de suivi périodiques doivent être réalisées afin de vérifier et d'entretenir le fonctionnement adéquat des implants et la vitalité des tissus environnants.

#### **Produits à usage unique :**

Les produits à usage unique ne doivent pas être retraités. Le retraitement pourrait entraîner une perte des caractéristiques mécaniques, chimiques et/ou biologiques. La réutilisation pourrait provoquer une contamination croisée.

Les instruments à usage unique ont une étiquette sur laquelle le symbole « Ne pas réutiliser » est inscrit et ils doivent être jetés après une intervention chirurgicale.



Les instruments à usage unique ne doivent pas être retraités après une intervention chirurgicale. La réutilisation d'instruments à usage unique crée un risque potentiel de contamination ou de défaillance du dispositif, pouvant entraîner des blessures, des maladies ou la mort du patient.

#### **Instruments réutilisables :**

Un retraitement fréquent a des effets mineurs sur les instruments. La fin de vie du produit est déterminée par l'usure et les dommages lors de l'utilisation. Par conséquent, les instruments généraux peuvent être réutilisés avec le soin approprié, à condition qu'ils ne soient pas endommagés et non contaminés.

Toutes les pièces des instruments doivent être soigneusement évaluées pour détecter tout dommage visible et/ou leur bon fonctionnement.

Le dispositif doit être inspecté visuellement pour détecter tout dommage avant chaque utilisation. Ne pas utiliser le dispositif si des dommages sont constatés.

## Stérilisation

### Stérilité

Tous les implants sont livrés stériles et sont destinés à un usage unique avant la date d'expiration indiquée sur l'étiquette (si applicable). N'utilisez pas les implants si l'emballage a été endommagé ou s'il est déjà ouvert. Les points d'appui et les instruments sont livrés non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation.

Procédure de stérilisation à la vapeur: placer le sachet autoclave contenant l'article à stériliser dans l'autoclave et suivre les consignes spécifiques fournies par le fabricant concernant les articles en sachets. En général, un sachet est stérilisé par chauffage de 30 minutes à 121°C (250° F).

Les dispositifs médicaux fournis non stériles doivent être stérilisés comme suit avant d'être utilisés sur le patient :

### Directives de nettoyage des instruments réutilisables

#### Instructions de nettoyage pour les instruments réutilisables

Rincer à l'eau tiède et laisser refroidir pendant deux minutes et demie. Pour nettoyer toutes les pièces, les placer dans un nettoyeur à ultrasons avec détergent enzymatique dilué à l'eau du robinet conformément aux lignes directrices du fabricant. Agiter pendant 10 minutes. Rincer à l'eau du robinet pendant trois minutes.

#### Procédé de fourniture

Les implants et les points d'appui Blue Sky Bio, LLC sont constitués d'un alliage de titane ou (ASTM F136) or médical.

## Attention

### Prudence

La vente de ce dispositif est réservée à des médecins ou dentistes diplômés (Rx uniquement) ou à l'ordre de ceux-ci.

## Compatibilité

BIO   Max NP	BIO   Max NP est chirurgicalement et prothétiquement compatible avec le système d'implant NobelActiveNP.
BIO   Max RP	BIO   Max RP est chirurgicalement et prothétiquement compatible avec le système d'implant NobelActive RP.
BIO   Internal Hex	BIO   Internal Hex est chirurgicalement et prothétiquement compatible avec les systèmes d'implants Zimmer/ZimVie Tapered Screw Vent et Implant Direct Internal Hex Legacy3.
BIO   Quattro	BIO   Quattro est chirurgicalement et prothétiquement compatible avec le système d'implant Straumann Bone Level.
BIO   One Stage	BIO   One Stage est chirurgicalement et prothétiquement compatible avec le système d'implant Straumann Tissue Level..
BIO   Conus	BIO   Conus est chirurgicalement et prothétiquement compatible avec le système d'implant Astra OsseoSpeed TX..

### Élimination :

Le produit doit être éliminé d'une manière respectueuse de l'environnement conformément aux réglementations locales. Les déchets dangereux de dispositifs contaminés ou d'objets pointus doivent être éliminés dans des conteneurs appropriés qui répondent aux exigences techniques spécifiques.

## Instructions pour remplir la carte d'implant

Une carte d'implant a été fournie avec le dispositif implantaire. Elle est destinée à être complétée par le prestataire de soins ; puis donnée au patient.

1. Nom du patient ou identifiant du patient - À compléter par l'établissement/prestataire de soins de santé
2. Date d'implantation - À compléter par l'établissement/prestataire de soins de santé
3. Nom et adresse de l'établissement de et du prestataire de soins de santé - À compléter par l'établissement/ prestataire de soins de santé
4. Code-barres vers les informations sur l'implant du patient - Apposé sur la carte d'implant

**BlueSkyBio** International Implant Card

1 \_\_\_\_\_

2 \_\_\_\_\_

3 \_\_\_\_\_

4 \_\_\_\_\_

[www.blueskybio.com/pages/patientimplantinfo](http://www.blueskybio.com/pages/patientimplantinfo)

**BlueSkyBio** International Implant Card

1 Jane Doe

2 03/15/2021

3 XYZ Surgical Center  
123 Healthcare Lane, Chicago IL  
Dr. A.B. Curtis

[www.blueskybio.com/pages/patientimplantinfo](http://www.blueskybio.com/pages/patientimplantinfo)

Emplacements de texte à remplir à gauche. Exemple d'une carte d'implant remplie à droite avec des informations écrites en bleu.

Les symboles situés sur le côté spécifique au dispositif de la carte d'implant se trouvent sur la première page du mode d'emploi.

Pour les clients de l'Union européenne :

Pour demander une copie du Résumé de la sécurité et des performances cliniques (SSCP) pour les dispositifs implantables, veuillez envoyer un e-mail précisant le(s) numéro(s) d'article à [info@blueskybio.com](mailto:info@blueskybio.com)

Veuillez signaler tout incident grave au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.



: Blue Sky Bio, LLC  
800, promenade Liberté  
Libertyville, IL 60048  
USA

## **Gebrauchsanleitung**

### **Indikationen**

Die Implantatsysteme werden für den Ersatz einzelner oder mehrerer Zähne des vollständig oder teilweise zahnlosen Alveolarfortsatzes des Unter- oder Oberkiefers verwendet.

### **Kontraindikationen**

Implantate sollten nicht eingesetzt werden, falls allgemeine Kontraindikationen in Verbindung mit Kieferchirurgie vorliegen. Absolute und relative Kontraindikation beinhalten u.a.: Titan-Allergie, Herz- und Gefäßkrankheiten, Bluterkrankungen, psychische Erkrankungen, uneingeschränkte Diabetes Mellitus, anorganische, Knochen- oder Bindegewebskrankheiten, Nierenkrankheit, Leberkrankheit, Autoimmunkrankheiten, eingeschränkte Immunfunktionen aufgrund von Krankheit oder Medikamenten, Infektionskrankheiten und Nebenwirkungen durch Medikamente. Weiterhin beinhalten relative Kontraindikationen schlechte Mundhygiene, Bruxismus, Unterernährung, Alkoholismus, Tabakgenuss und eine vorhergegangene Strahlentherapie.

Weiterhin ist eine ausreichende Residualknochenmasse für den Einsatz von Implantaten mit ausreichender Größe und Anzahl erforderlich, um die für diese Implantate vorhergesehene Belastung aufzunehmen. Implantate mit geringem Durchmesser sowie abgewinkelte Aufbauten (Abutments, Sekundärteile) sind nicht für eine Insertion im distalen im Seitenzahnbereich vorgesehen.

### **Warnung**

Implantate sollten ausschließlich von für diese Verfahren zugelassenen und ausgebildeten Ärzten eingesetzt und restauriert werden. Zudem sollten die entsprechenden prä-operativen Studien zur Prüfung der Anatomie und der Bewertung des biomechanischen, funktionellen und ästhetischen Bedarfs für jeden Fall durchgeführt werden. Radiographien oder sonstige Analysen sollten durchgeführt werden, um die Position und Struktur der Kieferhöhle, der Nasenhöhlen, des unteren Nervus Alveolarus, des mentalen Foramens, der natürlichen Zahnstellung und sonstige anatomische Merkmale festzustellen, welche den Einsatz oder die Prognose des Implantats beeinflussen könnten. Die Absprache zwischen dem Chirurg, dem behandelnden Zahnarzt und dem Zahnlabor ist für eine erfolgreiche Behandlung unabdingbar. Mit dem Einsatz des Implantats und der Zahnrestauration sind u.a. folgende Risiken verbunden: Infektion, Implantatverlust, Verlust von Knochen- und Zahnfleischgewebe, unästhetische Ergebnisse, Narkose, Gefühlsstörung und Lähmung im Mund- und Gesichtsbereich, Infektion der Nebenhöhlen, Ablösung der Implantate und Bestandteile im Zahnumfeld, Beschädigung der angrenzenden Zähne, nicht-restaurierbare Implantate, Bruch von Implantaten oder Restaurationselementen und Lösen von Implantaten oder Restaurationselementen. Jedes Implantatsystem besitzt einzigartige Messeigenschaften, um den Einsatz des Implantats in der gewünschten Tiefe vorzunehmen. In einigen Fällen sind die Bezugslinien der Bohrerlänge länger als die festgestellte Länge des Implantats. Der behandelnde Chirurg sollte sich bestens mit den spezifischen Messinstrumenten auskennen und eine ausreichende Sicherheitsspanne zu den Zähnen und dem angrenzenden Umfeld einberechnen. Falls der Unterschied zwischen der tatsächlichen Bohrerlänge und den radiographischen Messungen nicht erkannt wird, können Nerven oder sonstige anatomischen Strukturen beim Bohrer über die beabsichtigte Tiefe hinaus verletzt werden, was in ständiger Betäubung der Unterlippe, des Kinns oder sonstigen Verletzungen führen kann. Jedes Implantatsystem besitzt spezifische Aufbau Merkmale, die auf die Implantate, Abutments, Prothesebestandteile und Instrumente abgestimmt sind. Die Kombination von Instrumenten und Komponenten, die für eine passende Kopplung nicht konfiguriert oder abgemessen sind, kann zu mechanischem Versagen von Komponenten, Gewebeschäden oder unbefriedigenden ästhetischen Ergebnissen führen, weshalb ein hundertprozentiger Erfolg nicht garantiert werden kann. Mangelnde Quantität und/oder Qualität von verbliebenem Knochen, Infektionen, ungeeignete Operationstechniken, schlechte Mundhygiene des Patienten und eine generalisierte Erkrankung sind einige mögliche Ursachen für das Scheitern der Osseointegration, sowohl unmittelbar nach der Operation als auch nach der anfänglichen Osseointegration. Präoperative Hart- oder Weichgewebsdefizite können ein beeinträchtigtes ästhetisches Ergebnis oder eine ungünstige Implantatangulation zur Folge haben. Bei Kindern wird die Behandlung erst dann empfohlen, wenn bestätigt werden kann, dass das Alveolarwachstum abgeschlossen ist.

### **MRT-Sicherheitsinformationen**

Obwohl diese Produkte keiner MRT-Sicherheitsprüfung unterzogen wurden, deuten Literaturanalysen darauf hin, dass das Scannen eines Implantatsystems von Blue Sky Bio, LLC unter bestimmten Bedingungen keine wesentlichen Risiken birgt und unter den folgenden Scanbedingungen als „bedingt MR-sicher“ gilt:

- Statische Magnetfeldstärken von  $\leq 3$  Tesla
- Magnetfeldgradienten bis zu 30 T/M (3000 G/cm).
- HF-Anregung:
  - Zirkular polarisiert (CP) für alle Orientierungspunkte oberhalb des Nabels – Keine Anregungseinschränkungen für alle Orientierungspunkte unterhalb des Nabels
- Betriebsmodus: Normaler Betriebsmodus im zulässigen Bildgebungsbereich
- Ganzkörperspezifische Absorptionsraten (SAR) von 2 W/kg
- Maximaler SAR-Wert am Kopf: Nicht für Orientierungspunkte am Kopf bewertet
- Scandauer: Keine besonderen Einschränkungen aufgrund der Implantaterwärmung

### **Verfahrensvorkehrungen, Chirurgie**

Alle möglichen Vorkehrungen müssen getroffen werden, um eine Beschädigung des Empfängergewebes weitgehendst zu vermeiden. Insbesondere sollte besonders auf Verbrennungs- und Chirurgieunfälle sowie die Beseitigung von Kontaminaten und Infektionsquellen geachtet werden. Das chirurgische Verfahren erfordert hohe Präzision und Vorsicht. Jedes Abweichen vom Prinzip der geringstmöglichen Verletzung beim Einsatz von Implantaten erhöht das Risiko eines Misslingens der Osseointegration. Alle Bohrungen sollten bei höchstens 1000-2000 U/Min. mit ausreichend Spülung erfolgen. Die Verwendung von scharfen Bohrern, ausreichender Spülung, einer Ein-Aus-Bohrbewegung, kurzen Schneidzyklen, das Abwarten der Knochenabkühlung und die Verwendung von Pilotbohrern mit ständig ansteigender Größe, ist unabdingbar. Auf unserer Website finden Sie Angaben zu der jeweiligen Bohrerabfolge für jede Art und Größe von Implantaten. Besonders sollte darauf geachtet werden, die Osteotomie ausreichend vorzubereiten. Implantate sollten so eingesetzt werden, dass sie stabil und nicht beweglich sind. Ein übermäßiger Eindrehmoment (mehr als 60 Ncm) kann zu einer Beschädigung des Implantats oder der Instrumente und dem Fraktur oder Nekrose des Knochenbereichs führen. Alle in der Chirurgie verwendeten Instrumente müssen sehr gut gepflegt werden und es muss darauf geachtet werden, dass die Instrumente

nicht die Implantate oder sonstige Bestandteile beschädigen. Weiterhin müssen Vorkehrungen getroffen werden, um ein Verschlucken oder Aspirieren der verwendeten Bestandteile zu verhindern. Nach dem Einsatz des Implantats wird die Bewertung der Knochenqualität und der anfänglichen Stabilität durch den Chirurg den Moment der Belastung der Implantate bedingen.

Ein entsprechendes Behandlungsprotokoll sollte befolgt werden.

### **Verfahrensvorkehrungen, Prothetik**

Besonders wichtig ist die richtige Druckanwendung durch passive Anpassung oder Angleichung einer Brücke an die Abutments, die Angleichung des Schlussbisses an den gegenüberliegenden Kiefer und das Vermeiden von exzessiven falschen Belastungen. Eine sofortige Belastung und sofortige Provisorien erfordern weitere Vorkehrungen und sind

nicht in allen Fällen geeignet. Aufgrund der geringen Größe der Prothetikelemente muss besonders darauf geachtet werden, dass diese nicht vom Patienten verschluckt oder aspiriert werden.

#### Anweisungen Für Abutments Für die Restauration von Blue Sky Bio, LLC-Implantaten

Nach entsprechender Osseointegration sollten die Implantate falls nötig freigelegt und die Schrauben sollten entfernt werden. Der Innenteil des Implantats sollte gespült, von Resten befreit und getrocknet werden. Falls nötig sollte ein Einheilabutment eingesetzt werden und das Gewebe sollte um das Einheilabutment herum heilen können. Ein mit dem Implantat kompatibles permanentes Abutment sollte gewählt werden. Falls das Abutment intraoral verändert wird, sollte ein Abdruck und ein vorläufiges Modell angefertigt werden, um Vertiefung zu Erkennen, bevor der letzte Abdruck angefertigt wird. Ein Karbid- oder Diamantbohrer kann zusammen mit ausreichend Spülung zur Beseitigung der Untersichgehenden Bereichen verwendet werden.

Die Geometrie (z.B. achteckig oder trilobe) und der Durchmesser des Abutments soll mit der Geometrie und Durchmesser des Implantats übereinstimmen. Der richtige Sitz kann anhand der Radiographie geprüft werden. Falls das Abutment im Labor verändert wird, sollte die korrekte Ausrichtung des Abutments im Implantat mittels einer Transferschablone oder einer sonstigen Transfervorrichtung identifiziert werden. Der letztendliche Sitz des Abutments sollte mit einem Instrument eingesetzt werden, das mit dem gewählten Implantatsystem kompatibel ist, sowie einem Drehmomentschlüssel mit 30 Ncm Drehkraft auf den Abutments oder die Befestigungsschraube. Die Abutments sollten nicht übermäßig verändert werden und die Einbehaltung der Restauration und die Stärke des Abutments sollten berücksichtigt werden. Es wird empfohlen, weniger als 50% der Struktur universaler Abutments und weniger als 30% massiver Abutments zu entfernen. Der Abutment-Winkel sollte nicht von der angegebenen Angulation abweichen. Eine wesentliche Veränderung des Abutments

kann die strukturelle Integrität gefährden und zu vorzeitigem Defekt führen. Abutment an der Verbindungsstelle mit dem Implantat nicht verändern. Mehrteilige Abutments für feste Restaurationen nur für Restaurationen mit mehreren Stegverbindungen verwenden. Eine Restauration sollte hergestellt und eingefügt werden, dabei sollte auf eine stabile Restauration und entsprechende Okklusalbelastung geachtet werden.

#### Nachbereitung

##### Nachsorge

Die Patienten sollten zu entsprechender Mundhygiene und Vorsorge für die Implantate und Restaurationen angewiesen werden. Regelmäßige Nachuntersuchungen sollten durchgeführt werden, um die Funktion der Implantate und die Gesundheit des umliegenden Gewebes sicherzustellen.

#### Einwegprodukte:

**Einwegprodukte dürfen nicht wiederaufbereitet werden. Die Wiederaufbereitung könnte zum Verlust mechanischer, chemischer und/oder biologischer Eigenschaften führen. Die Wiederverwendung könnte zu Kreuzkontaminationen führen.**

**Einweginstrumente sind auf dem Etikett mit dem Symbol „Nicht wiederverwenden“ gekennzeichnet und sollten nach dem chirurgischen Einsatz entsorgt werden.**



**Einweginstrumente dürfen nach dem chirurgischen Einsatz nicht wiederaufbereitet werden. Die Wiederverwendung von Einweginstrumenten birgt ein potenzielles Risiko einer Kontamination oder eines Geräteausfalls, was zu Verletzungen, Erkrankungen oder dem Tod des Patienten führen kann.**

#### Wiederverwendbare Instrumente:

**Eine häufige Wiederaufbereitung hat nur geringe Auswirkungen auf die Instrumente. Das Ende der Produktlebensdauer wird durch Abnutzung und Beschädigung während des Gebrauchs bestimmt. Daher können allgemeine Instrumente bei entsprechender Sorgfalt wiederverwendet werden, sofern sie unbeschädigt und nicht kontaminiert sind.**

**Alle Teile der Instrumente müssen sorgfältig auf sichtbare Schäden und/oder ordnungsgemäße Funktion untersucht werden.**

**Das Gerät sollte vor jedem Gebrauch visuell auf etwaige Schäden überprüft werden. Benutzen Sie das Gerät nicht, wenn Schäden festgestellt werden.**

#### Sterilität

Alle Implantate werden steril geliefert und dienen der einmaligen Verwendung vor Ende des angegebenen Ablaufdatums (falls zutreffend). Die Implantate sollten nicht mehr verwendet werden, falls die Verpackung beschädigt oder zuvor geöffnet wurde. Die Abutments und Instrumente werden nicht steril geliefert und müssen vor der Verwendung gereinigt und sterilisiert werden.

Medizinprodukte, die unsteril geliefert werden, müssen vor der Anwendung am Patienten wie folgt sterilisiert werden:

Verfahren der Dampfsterilisierung: Geben Sie die Tasche des Hochdrucksterilisierers mit dem zu sterilisierenden Gegenstand in den Hochdrucksterilisierer und folgen Sie den Anweisungen des Herstellers für eingetütete Artikel. Normalerweise muss eine Tüte bei einer Hitze von 250° F (121° C) 30 Minuten lang sterilisiert werden.

#### Reinigungshinweise für wiederverwendbare Instrumente

Mit kühlem bis lauwarmem Wasser zweieinhalb Minuten lang abspülen. Alle Teile in einen Ultraschallreiniger mit einem enzymatischen Reinigungsmittel legen, das gemäß den Richtlinien des Herstellers mit Leitungswasser verdünnt wurde. 10 Minuten lang beschallen. Mit Leitungswasser drei Minuten lang abspülen.

#### Liefermethode

Die Blue Sky Bio, LLC-Implantate und Abutments bestehen aus medizinischer Titanlegierung (ASTM F136) oder Goldlegierung.

#### Achtung

##### Vorsicht

Der Verkauf dieses Geräts ist nur auf zugelassene Ärzte oder Zahnärzte oder auf eine Bestellung derselben beschränkt (nur auf Rezept).

#### Kompatibilität

BIO   Max NP	BIO   Max NP ist chirurgisch und prothetisch kompatibel mit dem NobelActive NP implant system.
BIO   Max RP	BIO   Max RP ist chirurgisch und prothetisch kompatibel mit dem NobelActive RP implant system.

BIO   Internal Hex	BIO   Internal Hex ist chirurgisch und prothetisch kompatibel mit dem Zimmer/ZimVie Tapered Screw Vent and Implant Direct Internal Hex Legacy3 implant systems.
BIO   Quattro	BIO   Quattro ist chirurgisch und prothetisch kompatibel mit dem Straumann Bone Level implant system.
BIO   One Stage	BIO   One Stage ist chirurgisch und prothetisch kompatibel mit dem Straumann Tissue Level implant system.
BIO   Conus	BIO   Conus ist chirurgisch und prothetisch kompatibel mit dem Astra OsseoSpeed TX implant system.

Entsorgung:  
Das Produkt sollte umweltgerecht und gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden. Gefährliche Abfälle aus kontaminierten Geräten oder scharfen Gegenständen sollten in geeigneten Behältern entsorgt werden, die den spezifischen technischen Anforderungen entsprechen.

#### Anleitung zum Ausfüllen der Implantatkarte

Dem Implantat liegt eine Implantatkarte bei. Sie soll vom Gesundheitsdienstleister ausgefüllt werden; dann dem Patienten geben.

1. Name des Patienten oder Patienten-ID – Von der Gesundheitseinrichtung/dem Gesundheitsdienstleister auszufüllen
2. Datum der Implantation – Von der Gesundheitseinrichtung/dem Gesundheitsdienstleister auszufüllen
3. Name und Adresse der Gesundheitseinrichtung und des Gesundheitsdienstleisters – Von der Gesundheitseinrichtung/dem Gesundheitsdienstleister auszufüllen
4. Barcode zu Implantatinformationen des Patienten – Auf der Implantatkarte vorhanden

**BlueSkyBio International Implant Card**

1 \_\_\_\_\_

2 \_\_\_\_\_

3 \_\_\_\_\_

4 \_\_\_\_\_

www.blueskybio.com/pages/patientimplantinfo

**BlueSkyBio International Implant Card**

Jane Doe

03/15/2021

XYZ Surgical Center

123 Healthcare Lane, Chicago IL

Dr. A.B. Curtis

www.blueskybio.com/pages/patientimplantinfo


Textstellen, die ausgefüllt werden sollen, links. Beispiel einer ausgefüllten Implantatkarte rechts mit schriftlichen Informationen in Blau.

Die Symbole auf der gerätespezifischen Seite der Implantatkarte finden Sie auf der ersten Seite der Gebrauchsanweisung.

Für Kunden in der Europäischen Union:

Um eine Kopie der Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) für implantierbare Geräte anzufordern, senden Sie bitte eine E-Mail unter Angabe der Artikelnummer(n) an [info@blueskybio.com](mailto:info@blueskybio.com)

Bitte melden Sie jeden schwerwiegenden Vorfall dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist.

 Blue Sky Bio, LLC  
800 Liberty Drive  
Libertyville, IL 60048  
USA

# Italiano (it)

## Sistemi di impianto dentale Blue Sky Bio, LLC

### Istruzioni per l'uso

#### Indicazioni

Lo scopo dei sistemi di impianto dentale è quello di sostenere le ricostruzioni singole o multiple nel processo alveolare mandibolare o mascellare edentulo totale o parziale.

#### Controindicazioni

Gli impianti non dovrebbero essere utilizzati in presenza di controindicazioni generali associate alla chirurgia orale elettiva. Le controindicazioni assolute e relative comprendono, ma senza limitazione alcuna: Allergia al titanio, malattie cardiache e vascolari, disturbi del sanguinamento, disturbi psicologici, diabete mellito non controllato, disturbi minerali, ossei o del tessuto connettivo, malattie renali, malattie epatiche, disturbi auto-immunitari, diminuzione della funzione immunitaria causata da malattia o da assunzione di farmaci, disturbi infettivi e condizioni avverse generate da farmaci. Tra le altre controindicazioni relative vi sono una scarsa igiene orale, il bruxismo, la malnutrizione, l'alcolismo, l'uso di tabacco e una storia di radioterapia.

Inoltre, per l'applicazione dell'impianto il paziente deve presentare un adeguato volume osseo residuo di quantità e qualità sufficienti per sostenere i carichi funzionali anticipati ai quali il paziente assoggetterà tali impianti. Impianti stretti e abutment angolati non sono destinati all'uso nella parte posteriore della bocca.

#### Avvertenza

Gli impianti dovrebbero essere applicati e realizzati da professionisti autorizzati e addestrati per eseguire queste operazioni. È necessario avviare adeguate procedure preoperatorie per esaminare le strutture anatomiche e per definire i requisiti biomeccanici, funzionali ed estetici di ogni singolo caso. Dovrebbero essere eseguite radiografie o altre ispezioni diagnostiche per determinare la posizione e la topografia del seno mascellare, delle cavità nasali, del nervo alveolare inferiore, del forame mentoniero, delle posizioni naturali del dente e di altre caratteristiche anatomiche che potrebbero interferire con l'applicazione o la prognosi dell'impianto. Per ottenere un risultato ottimale sono essenziali consultazioni fra il chirurgo, il dentista della ricostruzione e il laboratorio dentistico. I rischi di un'applicazione e ricostruzione di un impianto comprendono, senza limitazione alcuna: infezione, rigetto, perdita di osso

e di tessuto morbido, risultati estetici indesiderati, anestesia, disestesia e parestesia delle aree orali e facciali, infezione del seno, distacco degli impianti e di strumentazione nelle strutture circostanti, danni ai denti adiacenti, impianti non ricostruibili, frattura degli impianti o dei componenti ricostruttivi e allentamento degli impianti o dei componenti ricostruttivi. Ogni sistema di impianto è legato a proprie caratteristiche di misurazione che consentono la completa adattabilità dell'impianto stesso alla profondità desiderata. In alcuni casi, la misura delle linee di riferimento per la profondità del trapano potrebbero essere superiori alla profondità stabilita per l'impianto stesso. Si raccomanda quindi al chirurgo implantologo un'adeguata conoscenza dei sistemi di misurazione specifici utilizzati e che sia previsto un margine di sicurezza adeguato nei pressi di ogni dente o struttura vitale. La mancata percezione della differenza fra la profondità reale del trapano e le misurazioni radiografiche potrebbero causare un danno permanente ai nervi o ad altre strutture vitali se la trapanazione è più profonda di quella prevista, con un rischio potenziale di intorpidimento permanente del labbro inferiore e del mento o di altri danni. Ogni sistema di impianto dentale ha proprie caratteristiche progettuali specifiche per fare coincidere gli impianti, i supporti, i componenti protesici e la strumentazione. La combinazione di strumenti e componenti che non siano stati configurati o dimensionati per ottenere una combinazione corretta potrebbe portare a un malfunzionamento dei componenti, a danni ai tessuti o a risultati estetici non soddisfacenti e, pertanto, non è mai possibile garantire un successo totale. La mancanza di un'adeguata quantità e/o qualità ossea, la possibile insorgenza di infezioni, una tecnica chirurgica non adeguata, una scarsa igiene orale del paziente e una malattia di tipo generalizzato sono solo alcune delle possibili cause della fallita osteointegrazione, sia immediatamente dopo l'intervento chirurgico, sia in un momento successivo all'osteointegrazione iniziale. La mancanza di tessuto pre-operatorio duro o di tessuto morbido potrebbe portare a una compromissione dei risultati estetici o a una scorretta angolazione dell'impianto. Per quanto riguarda i bambini, non si consiglia un trattamento fino a quando non abbiano raggiunto la completa crescita alveolare.

#### Informazioni sulla sicurezza della risonanza magnetica

**Sebbene questi prodotti non siano stati sottoposti a test di sicurezza per la risonanza magnetica, l'analisi della letteratura indica che la scansione di un sistema implantare Blue Sky Bio, LLC non presenta rischi significativi in condizioni specifiche e sono considerati "MR Conditionally Safe" nelle seguenti condizioni di scansione:**

- Intensità del campo magnetico statico  $\leq 3$  Tesla
- Gradienti del campo magnetico fino a 30 T/M (3000 G/cm).
- Eccitazione RF:

**Polarizzata circolarmente (CP) per tutti i punti di riferimento sopra l'ombelico - Nessuna restrizione di eccitazione per tutti i punti di riferimento sotto l'ombelico**

- Modalità operativa: modalità operativa normale nella zona di imaging consentita
- Tassi di assorbimento specifico del corpo intero (SAR) di 2 W/kg
- SAR massimo della testa: non valutato per il punto di riferimento della testa
- Durata della scansione: nessun vincolo specifico dovuto al riscaldamento dell'impianto

#### Precauzioni procedurali, chirurgia

Devono essere fatti tutti gli sforzi per ridurre al minimo i danni al tessuto ospitante. In particolare, si deve prestare un'attenzione speciale ai traumi termici e chirurgici e all'eliminazione dei contaminanti e delle origini di infezione. La procedura chirurgica richiede un alto grado di precisione e di attenzione. Qualsiasi scostamento dal principio del minor trauma possibile nel corso dell'impianto aumenta il rischio di insuccesso del processo di osteointegrazione. Tutte le procedure di trapanazione dovrebbero essere eseguite a una velocità massima di 1000-1200 g/m e con un'irrigazione abbondante. È essenziale usare punte sottili, un'irrigazione appropriata e un movimento di trapanazione "dentro e fuori", brevi cicli di taglio, attendere il raffreddamento dell'osso e usare punte pilota di dimensioni sempre crescenti. Per la corretta sequenza delle punte per gli impianti di qualsiasi tipo e dimensione fare riferimento al nostro sito Web. Si deve prestare particolare attenzione per evitare l'eccessiva o insufficiente preparazione all'osteotomia. Gli impianti dovrebbero essere inseriti in modo da risultare stabili e da non presentare alcun tipo di mobilità. Una forza di coppia eccessiva (superiore a 60 Ncm) potrebbe danneggiare l'impianto o la strumentazione e fratturare

o necrotizzare il sito osseo. Tutti gli strumenti utilizzati nel processo chirurgico devono essere mantenuti in ottime condizioni e si deve prestare attenzione nell'uso degli strumenti per evitare di danneggiare l'impianto o altri componenti. Si devono anche prendere le opportune precauzioni per evitare l'ingestione o l'aspirazione dei componenti utilizzati nel corso

di un'operazione di impianto dentistico. Al completamento dell'installazione dell'impianto, la valutazione del chirurgo sulla qualità dell'osso e la stabilità iniziale saranno gli elementi determinanti quando si dovrà procedere con l'applicazione della protesi.

È necessario seguire un appropriato piano di controlli periodici.

#### Precauzioni procedurali, protesi

Un elemento particolarmente importante è la corretta distribuzione dello stress nel corso dell'adattamento passivo e dell'adattamento del ponte ai supporti, regolando le occlusioni alla mascella opposta ed evitando forze di carico trasversale eccessive. Il carico e la temporizzazione immediati richiedono ulteriore attenzione e non sono applicabili a tutti i casi. A causa della piccola dimensione dei componenti protesici, è necessario prestare attenzione per evitare che il paziente li possa ingerire o aspirare.

#### Istruzioni per i supporti per la ricostruzione degli impianti Blue Sky Bio, LLC

Dopo un'adeguata osteointegrazione gli impianti, se necessario, dovrebbero essere scoperti e si dovrebbe rimuovere la vite di copertura. La parte interna dell'impianto dovrebbe essere irrigata, liberata da ogni detrito e asciugata. Se necessario, si dovrebbe applicare un supporto curativo e si dovrebbe attendere la guarigione del tessuto attorno al supporto

curativo stesso. A questo punto si dovrebbe utilizzare un supporto finale compatibile con l'impianto. Se il supporto viene modificato alla poltrona, prima di procedere con l'impianto finale, è consigliabile prendere un'impronta e creare un modello preliminare per identificare qualsiasi sottosquadro. Per eliminare i sottosquadri si può usare una punta per trapano al carburo o

di diamante con un'irrorazione abbondante.

La caratteristica indicizzante del supporto (per esempio ottagonale o trilobata) dovrebbe corrispondere alla caratteristica indicizzante interna dell'impianto. Per verificare il corretto posizionamento in sede, si effettui una radiografia.

Se il supporto viene modificato in laboratorio, è necessario identificarne il corretto orientamento all'interno dell'impianto servendosi di una mascherina o di qualsiasi altro strumento di trasferimento. La sede del supporto finale dovrebbe essere preformata con uno strumento di inserimento che sia compatibile con il sistema di impianto selezionato e con una chiave dinamometrica, applicando una coppia di 30 Ncm sul supporto o sulla vite di fissaggio.

I supporti non dovrebbero essere eccessivamente preparati e si dovrebbero tenere in considerazione la ritenzione della protesi e la forza del supporto. Si raccomanda di rimuovere meno del 50% della struttura dei supporti adattabili e meno del 30% dei supporti dritti. L'angolazione dell'abutment non deve essere modificata. Qualora l'abutment fosse modificato in modo sostanziale, l'integrità strutturale ne risulterebbe compromessa; ciò potrebbe anticipare l'insorgere di problemi. Non modificare l'abutment nel punto di connessione con l'impianto. Gli abutment destinati ai restauri fissi di più unità devono essere utilizzati esclusivamente per i restauri con vari splint.

Si dovrebbe ora creare e inserire la protesi accertandosi che la ricostruzione sia stabile e che il carico oclusale sia appropriato.

#### Controlli periodici

Ai pazienti si dovrebbero impartire le istruzioni per un'adeguata igiene orale e cura degli impianti e delle protesi. È bene prevedere visite di controllo periodiche per confermare e mantenere adeguata la funzione degli impianti e la salute dei tessuti circostanti.

#### Prodotti monouso:

**I prodotti monouso non devono essere ricondizionati. Il ritrattamento potrebbe causare la perdita delle caratteristiche meccaniche, chimiche e/o biologiche. Il riutilizzo potrebbe causare contaminazione incrociata.**

**Gli strumenti monouso sono contrassegnati sull'etichetta dal simbolo "Non riutilizzare" e devono essere smaltiti dopo l'uso chirurgico.**



**Gli strumenti monouso non devono essere ricondizionati dopo l'uso chirurgico. Il riutilizzo di strumenti monouso crea un potenziale rischio di contaminazione o guasto del dispositivo, che può portare a lesioni, malattia o morte del paziente.**

#### Strumenti riutilizzabili:

**Il frequente ritrattamento ha effetti minori sugli strumenti. La fine della vita del prodotto è determinata dall'usura e dai danni durante l'uso. Pertanto, gli strumenti generali possono essere riutilizzati con la dovuta cura, a condizione che non siano danneggiati e non contaminati**

**Tutte le parti degli strumenti devono essere attentamente valutate per eventuali danni visibili e/o corretto funzionamento.**

**Il dispositivo deve essere ispezionato visivamente per eventuali danni prima di ogni utilizzo. Non utilizzare il dispositivo se si osservano danni.**

#### Sterilità

Tutti gli impianti sono forniti sterili e sono di tipo monouso, da utilizzare prima della data di scadenza riportata sull'etichetta (se presente), Non utilizzare impianti contenuti di confezioni danneggiate o precedentemente aperte. I supporti e la strumentazione sono forniti non sterili e, prima dell'uso, devono essere puliti e sterilizzati.

**I dispositivi medici forniti non sterili devono essere sterilizzati come segue prima di essere utilizzati sul paziente:**

Procedura di sterilizzazione a vapore: sistemare nel contenitore per autoclave gli articoli da sterilizzare e seguire le istruzioni fornite dal produttore della strumentazione da sterilizzare. In generale, il contenitore dovrebbe essere sterilizzato riscaldandolo per 30 minuti a una temperatura di 121° C (250° F).

#### Istruzioni per la pulizia degli strumenti riutilizzabili

Sciacquare con acqua da fredda a tiepida per due minuti e mezzo. Collocare tutti i componenti in un sistema di pulizia a ultrasuoni con un detergente enzimatico diluito con acqua di rubinetto, in conformità con le linee guida del produttore. Sonicare per 10 minuti. Sciacquare con acqua di rubinetto per tre minuti.

#### Modalità di fornitura

Gli impianti e i supporti Blue Sky Bio, LLC sono realizzati in una lega di titanio (ASTM F136) o oro di qualità medica.

#### Attenzione

La vendita di questo strumento è limitata ai, o su prescrizione dei, medici o dentisti abilitati (solo dietro prescrizione medica).

#### Compatibilità:

BIO   Max NP	BIO   Max NP è chirurgicamente e protesicamente compatibile con il NobelActive NP implant system.
BIO   Max RP	BIO   Max RP è chirurgicamente e protesicamente compatibile con il NobelActive RP implant system.
BIO   Internal Hex	BIO   Internal Hex è chirurgicamente e protesicamente compatibile con il Zimmer/ZimVie Tapered Screw Vent and Implant Direct Internal Hex Legacy3 implant systems.
BIO   Quattro	BIO   Quattro è chirurgicamente e protesicamente compatibile con il Straumann Bone Level implant system.
BIO   One Stage	BIO   One Stage è chirurgicamente e protesicamente compatibile con il Straumann Tissue Level implant system.
BIO   Conus	BIO   Conus è chirurgicamente e protesicamente compatibile con il Astra OsseoSpeed TX implant system.

SmaltimentoIl prodotto deve essere smaltito in modo rispettoso dell'ambiente in conformità con le normative locali. I rifiuti pericolosi derivanti da dispositivi contaminati o oggetti taglienti devono essere smaltiti in contenitori idonei che soddisfino i requisiti tecnici specifici.





### Istruzioni per la scheda dell'impianto per il completamento


Insieme al dispositivo implantare è stata fornita una scheda dell'impianto. Deve essere compilata dall'operatore sanitario, poi consegnata al paziente.

1. Nome del paziente o ID paziente - Da compilare a cura dell'istituto/operatore sanitario
2. Data dell'impianto - Da compilare a cura dell'istituto/operatore sanitario
3. Nome e indirizzo dell'istituto e dell'operatore sanitari - Da compilare a cura dell'istituto/operatore sanitario
4. Codice a barre per le informazioni sull'impianto del paziente - Presente sulla scheda dell'impianto

**BlueSkyBio** International Implant Card



 \_\_\_\_\_ 1

 \_\_\_\_\_ 2


 \_\_\_\_\_ 3


\_\_\_\_\_


\_\_\_\_\_

 [www.blueskybio.com/pages/patientimplantinfo](http://www.blueskybio.com/pages/patientimplantinfo)  4

**BlueSkyBio** International Implant Card



 Jane Doe

 03/15/2021

 XYZ Surgical Center

123 Healthcare Lane, Chicago IL

Dr. A.B. Curtis

 [www.blueskybio.com/pages/patientimplantinfo](http://www.blueskybio.com/pages/patientimplantinfo) 

Punti di testo da compilare a sinistra. Esempio di scheda dell'impianto completata a destra con informazioni scritte in blu.

I simboli situati sul lato specifico del dispositivo della scheda dell'impianto si trovano nella prima pagina delle IFU.

Per i clienti nell'Unione Europea:

Per richiedere una copia del Riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP) per i dispositivi impiantabili, inviare un'e-mail specificando il numero o i numeri dell'articolo a [info@blueskybio.com](mailto:info@blueskybio.com)

Si prega di segnalare qualsiasi incidente grave al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

 Blue Sky Bio, LLC  
800 Via della Libertà  
Libertyville, IL 60048  
U.S.A.

# Español (es)

## Sistemas de implantes dentales Blue Sky Bio, LLC

### Instrucciones de uso

#### Indicaciones

Los sistemas de implantes se utilizan como base para restauraciones individuales o múltiples en el proceso alveolar maxilar o mandibular en edéntulos totales o parciales

#### Contraindicaciones

No deben colocarse implantes en ninguna ocasión si se presentan contraindicaciones asociadas a la cirugía oral electiva. Las contraindicaciones absolutas y relativas son, entre otras: Alergia al titanio, enfermedades cardíacas y vasculares, trastornos hemorrágicos, trastornos psicológicos, diabetes mellitus no controlada, problemas óseos, del tejido conectivo o vinculados a los minerales, enfermedades renales o hepáticas, enfermedades autoinmunes, inmunodeficiencia provocada por enfermedades o medicamentos, infecciones y trastornos causados por medicamentos. Otras contraindicaciones son la higiene bucal deficiente, el bruxismo, la desnutrición, el alcoholismo, el consumo de tabaco y los antecedentes de radioterapias.

Además, el paciente debe poseer un volumen adecuado de hueso residual para la colocación de implantes del tamaño apropiado y en cantidad suficiente para soportar las cargas funcionales a las que los someterá el paciente. Los implantes estrechos y los pilares angulados no están diseñados para su uso en la región posterior de la boca.

#### Advertencia

Únicamente los profesionales que obtuvieron la licencia y la capacitación correspondientes para efectuar estos procedimientos pueden colocar y restaurar implantes. Deben realizarse los estudios preoperatorios adecuados para examinar las estructuras anatómicas y evaluar los requisitos estéticos, funcionales y biomecánicos de cada caso. Deben tomarse radiografías o efectuarse otros exámenes de diagnóstico para determinar la posición y la topografía del seno maxilar, las cavidades nasales, nervio alveolar inferior, el foramen mentoniano, las posiciones naturales de los dientes y otras características anatómicas que pueden afectar la colocación o la prognosis de los implantes. Para obtener resultados exitosos, es fundamental la interconsulta entre el cirujano, el odontólogo restaurador y el laboratorio odontológico. Los riesgos inherentes a la restauración y la colocación de implantes son, entre otros: infecciones, fallas en los implantes, pérdida de tejido óseo y blando, resultados estéticos desfavorables, anestesia, disestesia y parestesia en las zonas bucal y

facial, sinusitis, desplazamiento de implantes e instrumentos en las estructuras adyacentes, daños en los dientes contiguos, implantes no restaurables, fracturas y/o pérdida de los implantes o los componentes de la restauración.

Cada sistema de implantes posee medidas únicas que brindan un asentamiento total del implante en la profundidad deseada. En algunos casos, las líneas de referencia de la longitud del torno son más extensas que la longitud establecida para el implante. Se recomienda que el cirujano especialista en implantes conozca muy bien el sistema específico de medidas utilizado y que deje un margen de seguridad adecuado a los dientes adyacente a los dientes y las estructuras vitales. La incapacidad de reconocer la diferencia entre la longitud real del torno y las medidas radiográficas puede provocar lesiones permanentes en los nervios u otras estructuras vitales si se perfora a mayor profundidad que la deseada; lo cual podría causar el entumecimiento permanente del labio inferior y el mentón, u otras lesiones.

Cada sistema de implantes posee características específicas de diseño para el acoplamiento de los implantes, dientes de soporte, componentes protésicos e instrumentación. Combinar instrumentos y componentes que no están configurados o no tienen las dimensiones adecuadas para un acoplamiento correcto puede provocar un fallo mecánico de los componentes, daños en los tejidos o unos resultados estéticos insatisfactorios, por lo que no resulta posible garantizar el éxito del tratamiento en el cien por cien de los casos. La falta de una cantidad y calidad suficientes del hueso restante, las infecciones, una técnica quirúrgica inadecuada, una higiene oral deficiente del paciente y las enfermedades generalizadas son algunas de las posibles causas del fallo de la integración ósea, que se puede producir tanto inmediatamente después de la intervención quirúrgica como después de la primera fase de la integración ósea. Los déficits de tejidos duros o blandos pueden poner en riesgo el resultado estético o provocar una angulación inadecuada del implante. En el caso de los niños, no se recomienda realizar el tratamiento hasta que se haya verificado la finalización del crecimiento alveolar.

#### Información de seguridad para la resonancia magnética

Si bien estos productos no se han sometido a pruebas de seguridad de resonancia magnética, el análisis de la literatura indica que escanear un sistema de implante Blue Sky Bio, LLC no presenta riesgos significativos bajo condiciones específicas y se considera "MR conditionally safe" (que no supone peligro durante la resonancia magnética en determinadas condiciones) bajo las siguientes condiciones de escaneo:

- Fuerzas de campo magnético estático de  $\leq 3$  teslas
- Gradientes de campo magnético de hasta 30 T/m (3000 G/cm)
- Excitación de RF:

Polarización circular (CP) para todos los puntos de referencia por encima del ombligo: sin restricciones de excitación para todos los puntos de referencia por debajo del ombligo

- Modo de funcionamiento: modo de funcionamiento normal en la zona de imágenes permitida
- Tasas de absorción específicas (SAR) para todo el cuerpo de 2 W/kg
- SAR de cabeza máximo: no evaluada para referencia de cabeza
- Duración del escaneo: sin restricciones específicas debido al calentamiento del implante

#### Precauciones para procedimientos—Cirugía

Se debe hacer todo lo posible para no dañar el tejido receptor. En particular, se debe prestar especial atención al trauma térmico o quirúrgico y a la eliminación de contaminantes y fuentes infecciosas. El procedimiento quirúrgico exige un alto nivel de precisión y cuidado. En la colocación de implantes, cualquier divergencia del principio de provocar el mínimo trauma posible aumenta el riesgo de no lograr oseointegración. Todos los procedimientos de perforación con torno deben efectuarse a un máximo de 1000 a 2000 RPM con abundante irrigación. Es fundamental el uso de tornos filosos, suficiente irrigación, movimientos de perforación hacia dentro y hacia fuera, ciclos de corte breves, períodos de espera para que el hueso se enfríe y el empleo de brocas piloto de tamaños incrementales sucesivos. En nuestro sitio Web se pueden consultar las secuencias específicas de tornos para cada tipo y tamaño de implante. Es necesario ser muy cuidadoso para evitar la escasa o la excesiva preparación de la osteotomía. Los implantes deben insertarse de modo tal que sean estables

y no tengan movimiento alguno. Un torque de inserción excesivo (superior a 60 Ncm) puede dañar el implante o los instrumentos, y causar fracturas o necrosis en las zonas óseas. Todos los instrumentos empleados en la cirugía deben mantenerse en buen estado, y se debe tener mucho cuidado para evitar que los instrumentos dañen los implantes u otros componentes. Al realizar implantes odontológicos deben tomarse precauciones para evitar que los pacientes traguen o aspiren los componentes. Tras la colocación del implante, la evaluación que realice el cirujano de la calidad ósea y la estabilidad inicial determinará en qué momento se pueden someter a carga los implantes. Se debe cumplir con un adecuado protocolo de seguimiento.

#### Precauciones para procedimientos—Prótesis

Revisten especial importancia la correcta distribución de la presión mediante la adaptación y el ajuste pasivos del puente a los dientes de soporte del implante, la adaptación de la oclusión a la mandíbula opuesta y el hecho de evitar fuerzas excesivas de inserciones transversales. Las inserciones inmediatas y la reducción de los tiempos usuales exigen precauciones adicionales y no son procedimientos apropiados para todos los casos. Los componentes protésicos son pequeños; por ello se debe tener sumo cuidado y evitar que los pacientes los traguen o los aspiren.

### **Instrucciones para dientes de soporte para la restauración de implantes Blue Sky Bio, LLC**

Tras la oseointegración, se debe quitar la cobertura de los implantes, si fuese necesario, y el tornillo de la cobertura. La parte interna del implante debe irrigarse, sin detritos, y secarse. Si fuese necesario, debe colocarse un diente de soporte para la curación, y se debe permitir que los tejidos se curen alrededor de este. Debe elegirse un diente de soporte definitivo compatible con el implante. Si el diente de soporte se modifica en el consultorio, es recomendable hacer una toma de una impresión y elaborar un modelo preliminar para identificar

los socavados antes de realizar la impresión definitiva. Para eliminar los socavados, se puede utilizar una fresa de diamante o carburo con abundante irrigación.

La característica de indexado del diente de soporte (por ejemplo, en forma octagonal o trilobulada) debe coincidir con la característica de indexado interna del implante.

El asentamiento adecuado puede verificarse con una radiografía.

Si el diente de soporte se modifica en el laboratorio, la orientación correcta de este hacia dentro del implante debe identificarse con una cofia de transferencia o algún otro dispositivo de transferencia. El asentamiento del diente de soporte definitivo debe realizarse con una llave de inserción compatible con el sistema de implante elegido y una llave de torsión

que aplique un torsión de 30 Ncm en el diente de soporte o el tornillo de ajuste. Los dientes de soporte no deben prepararse en exceso; además, deben tenerse en cuenta el mantenimiento de la restauración y la fuerza del diente de soporte. Se recomienda quitar menos del 50% de la estructura de dientes de soporte adaptables y menos del 30% de los dientes de soporte rectos. El ángulo del pilar no debe cambiarse de la angulación específica. Una modificación importante del pilar puede comprometer la integridad estructural y llevar a un mal funcionamiento prematuro. No modificar el pilar (abutment) en la unión con el implante. Se usarán pilares multiunidades para restauraciones fijas sólo para restauraciones múltiples con férulas. Las restauraciones deben fabricarse e insertarse sin perder de vista que sean estables y que la inserción oclusal sea adecuada.

### **Atención de seguimiento**

A los pacientes se les debe enseñar cómo higienizar y cuidar adecuadamente la boca, los implantes y las restauraciones. Se deben organizar citas periódicas de control para verificar y mantener la función adecuada de los implantes y el estado saludable de los tejidos adyacentes.

### **Productos de un solo uso:**

**Los productos de un solo uso no deben reprocesarse. El reprocesamiento podría causar pérdida de las características mecánicas, químicas o biológicas. La reutilización podría causar contaminación cruzada.**

**Los instrumentos de un solo uso están marcados en la etiqueta con el símbolo "No reutilizar" y deben desecharse después de su uso quirúrgico.**



**Los instrumentos de un solo uso no deben reprocesarse después de su uso quirúrgico. La reutilización de instrumentos de un solo uso crea un riesgo potencial de contaminación o falla del dispositivo, lo que puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.**

### **Instrumentos reutilizables:**

**El reprocesamiento frecuente tiene efectos menores en los instrumentos. El final de la vida útil del producto está determinado por el desgaste y los daños durante el uso. Por lo tanto, los instrumentos generales pueden reutilizarse con el cuidado adecuado, siempre que no estén dañados ni contaminados.**

**Todas las piezas de los instrumentos deben evaluarse cuidadosamente para detectar daños visibles y un funcionamiento adecuado.**

**El dispositivo debe inspeccionarse visualmente para detectar cualquier daño antes de cada uso. No utilice el dispositivo si observa algún daño.**

### **Esterilización**

Todos los implantes se proveen estériles y solo están destinados a un único uso con anterioridad a la fecha de vencimiento indicada en las etiquetas (si correspondiera). No use implantes cuyo envoltorio esté dañado o abierto. Los dientes de soporte y los instrumentos se proveen sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso.

Los dispositivos médicos que se suministran no esterilizados deben esterilizarse de la siguiente manera antes de ser utilizados en el paciente:

Procedimiento de esterilización con vapor: Coloque en el autoclave el elemento a esterilizar dentro de la bolsa para autoclave y siga las instrucciones específicas provistas por el fabricante de elementos embolsados. En general, una bolsa se esteriliza con calor en 30 minutos, a 250° F (121° C).

### **Instrucciones de limpieza para instrumentos reutilizables**

Enjuague con agua de fría a tibia durante dos minutos y medio. Coloque todos los componentes en un dispositivo de limpieza mediante ultrasonidos con un detergente enzimático diluido con agua corriente de acuerdo con lo establecido en las directrices del fabricante. Someta los componentes a la acción de los ultrasonidos durante 10 minutos. Enjuague con agua corriente durante tres minutos.

### **Método de suministro**

Los implantes y los dientes de soporte Blue Sky Bio, LLC están fabricados con aleación de titanio u oro para la industria médica (ASTM F136) o aleación de oro.

### **Precaución**

La venta de este dispositivo está restringida a médicos o dentistas matriculados, o a pedido de ellos. (Con receta únicamente).

## Compatibilidad

BIO   Max NP	BIO   Max NP es quirúrgica y protésicamente compatible con el NobelActive NP implant system.
BIO   Max RP	BIO   Max RP es quirúrgica y protésicamente compatible con el NobelActive RP implant system.
<a href="#">BIO   Internal Hex</a>	BIO   Internal Hex es quirúrgica y protésicamente compatible con el Zimmer/ZimVie Tapered Screw Vent and Implant Direct Internal Hex Legacy3 implant systems.
BIO   Quattro	BIO   Quattro es quirúrgica y protésicamente compatible con el Straumann Bone Level implant system.
<a href="#">BIO   One Stage</a>	BIO   One Stage es quirúrgica y protésicamente compatible con el Straumann Tissue Level implant system.
<a href="#">BIO   Conus</a>	BIO   Conus es quirúrgica y protésicamente compatible con el Astra OsseoSpeed TX implant system.

### Desecho:

El producto debe eliminarse de forma respetuosa con el medio ambiente de acuerdo con las normativas locales. Los residuos peligrosos de dispositivos contaminados u objetos punzantes deben eliminarse en contenedores adecuados que cumplan con los requisitos técnicos específicos.

### Instrucciones para completar la tarjeta de implante

Con el dispositivo de implante se suministra una tarjeta de implante. Está destinada a ser completada por el proveedor de atención médica y luego entregada al paciente.

1. Nombre del paciente o ID del paciente - Para ser completado por la institución/proveedor de atención médica
2. Fecha del implante - Para ser completado por la institución/proveedor de atención médica
3. Nombre y dirección de la institución y del proveedor de atención médica - Para ser completado por la institución/proveedor de atención médica
4. Código de barras para la información del implante del paciente - Presente en la tarjeta de implante

BlueSkyBio International Implant Card

1 \_\_\_\_\_

2 \_\_\_\_\_

3 \_\_\_\_\_

4 \_\_\_\_\_

[www.blueskybio.com/pages/patientimplantinfo](http://www.blueskybio.com/pages/patientimplantinfo)

BlueSkyBio International Implant Card

**Jane Doe**

**03/15/2021**

**XYZ Surgical Center**

**123 Healthcare Lane, Chicago IL**

**Dr. A.B. Curtis**

[www.blueskybio.com/pages/patientimplantinfo](http://www.blueskybio.com/pages/patientimplantinfo)

Ubicaciones del texto que se completarán a la izquierda. Ejemplo de una tarjeta de implante completada a la derecha con la información escrita en azul.

Los símbolos ubicados en el lado específico del dispositivo de la tarjeta de implante se pueden encontrar en la primera página de las Instrucciones de uso.

Para clientes de la Unión Europea:

Para solicitar una copia del Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) para dispositivos implantables, envíe un correo electrónico especificando los números de artículo a [info@blueskybio.com](mailto:info@blueskybio.com)

Informe cualquier incidente grave al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente.



Blue Sky Bio, LLC  
800 Libertad Drive  
Libertyville, IL 60048  
EE.UU

# Svenska (sv) Blue Sky Bio, LLC Dental Implant Systems

## Användarinstruktioner

### Indikationer

Implantatsystemen är avsedda att användas som förankring för en eller flera konstgjorda tänder i helt eller delvis tandlöst alveolarutskott i över- eller underkäke.

### Kontraindikationer

Implantat ska inte sättas in i de fall allmänna kontraindikationer för elektiv oralkirurgi föreligger. Absoluta och relativa kontraindikationer inkluderar men är inte begränsade till: Titanallergi, hjärt- och kärlsjukdom, blödningsrubbingar, psykologiska störningar, okontrollerad diabetes, mineraliserings-, ben- eller bindvävsrubbingar, njursjukdom, leversjukdom, autoimmun sjukdom, nedsatt immunfunktion på grund av sjukdom eller medicinering, infektionssjukdomar samt biverkningar som orsakas av medicinering. Ytterligare relativa kontraindikationer inkluderar dålig munhygien, bruxism, malnutrition, alkoholmissbruk, tobaksanvändning och tidigare genomgången strålbehandling. Dessutom måste patientens benvolym vara så stor att tillräckligt många och stora implantat kan sättas in, för att motsvara den förväntade funktionella belastning som patienten kommer att utöva på implantaten. Narrow-implantat och vinklade abutment är ej avsedda att användas i munhålets bakre del.

### Varning

Implantat ska endast sättas in och restaureras av praktiker med utbildning och licens att utföra dessa åtgärder. Lämpliga preoperativa studier ska utföras för att undersöka de anatomiska strukturerna samt fastställa vilka biomekaniska, funktionella och estetiska krav som föreligger i varje enskilt fall. Röntgenfotografi eller andra diagnostiska metoder ska användas för att bestämma läge och topografi för maxillarsinus, näshåla, nervus alveolaris inferior, foramen mentale, naturlig tandposition och andra anatomiska drag som kan påverka implantatets placering eller prognos. Samråd mellan kirurg, behandlande tandläkare och dentallaboratorium är nödvändigt för ett lyckat resultat. Risker med insättning av implantat

och restaurering inkluderar men är inte begränsat till: infektion, misslyckande med implantat, förlust av ben- och mjukvävnad, ofördelaktigt estetiskt resultat, anestesi, dysestesi och parestesi i mun och ansikte, sinusinfektion, rubbing av implantat och instrument i omgivande strukturer, skada på intilliggande tänder, icke restaurerbara implantat, fraktur hos implantat eller krona/bro samt lossnande implantat eller krona/bro.

Varje implantatsystem har unika mått för fullständig förankring av implantatet på önskat djup. I vissa fall kan referenslinjer för borring vara längre än angiven implantatlängd. Implantatkirurgen bör göra sig grundligt bekant med det specifika mätsystem som används och använda lämpliga säkerhetsmarginaler i närheten av tänder och vitala strukturer. Om skillnader i boretts faktiska längd och röntgenmätningar inte uppmärksammas kan resultatet bli permanenta skador på nerver eller andra vitala strukturer, då borringen går djupare än avsett. Detta kan leda till permanent förlust av känsel i underläpp och haka eller andra skador.

Varje implantatsystem har en specifik design som gör att implantat, distanser, proteskomponenter och instrument passar ihop.

Kombinera instrument och komponenter som inte sammanställts eller dimensionerats för att fungera felfritt tillsammans kan leda till komponentfel, vävnadsskada eller otillfredsställande estetiska resultat. Därför kan 100-procentig framgång inte garanteras. Otillräcklig mängd eller dålig kvalitet av återstående ben, infektioner, olämplig kirurgisk teknik, dålig oral patienthygien och generaliserad sjukdom är några potentiella orsaker till fel vid osseointegration, både omedelbart efter kirurgi och efter initial osseointegration. Brister i hårdvävnad eller mjukvävnad före kirurgi kan äventyra de estetiska resultaten eller orsaka ogynnsam vridning av implantatet. Behandling hos barn rekommenderas enbart efter att alveolär tillväxt har bekräftats vara fullbordad.

### MRT-säkerhetsinformation

Även om dessa produkter inte har genomgått MRT-säkerhetstester, indikerar litteraturanlys att skanning av ett Blue Sky Bio, LLC-implantatsystem inte utgör några betydande risker under specifika förhållanden och anses vara "MR-villkorligt säker" under följande skanningsförhållanden:

- Statiska magnetfältstyrkor på  $\leq 3$  tesla
- Magnetiska fältgradienter upp till 30 T/M (3000 G/cm).
- RF-excitering:
- Cirkulärt polariserad (CP) för alla landmärken ovanför naveln - Inga exciteringsbegränsningar för alla landmärken under naveln
- Driftläge: Normalt driftläge i den tillåtna bildzonen
- Specifika absorptionsnivåer för helkropp (SAR) på 2 W/kg
- Maximal SAR för huvudet: Ej utvärderad för huvudlandmärke
- Skanningslängd: Inga specifika begränsningar på grund av implantatets uppvärmning

### Försiktighetsåtgärder, kirurgi

Alla till buds stående medel måste användas för att minimera skador på värdvävnaden. Särskild uppmärksamhet måste ägnas termiskt och kirurgiskt trauma samt eliminering av smittämnen och källor till infektion. Det kirurgiska ingreppet kräver stor precision och omsorg. Alla frånsteg från principen om minsta möjliga trauma vid installation av implantatet ökar risken för misslyckad osseointegration. All borring ska göras med högst 1000-2000 RPM och riklig kylande spolning. Det är av yttersta vikt att använda skarpa borrar, tillräcklig spolning, in-och-ut-rörelse vid borring, korta borryklar, låta benet svalna och att använda borrar av successivt ökande storlek. För de specifika borrypsättningar som ska användas för respektive implantattyp och -storlek hänvisas till vår hemsida. Särskild försiktighet bör iaktas vid osteotomi, så att varken för mycket eller för lite ben tas bort. Implantaten ska sättas in så att de är stabila och helt saknar rörlighet. Överdrivet vridmoment vid insättandet (mer än 60 Ncm) kan leda till att implantat eller instrument skadas och fraktur eller nekros i benvävnaden.

Alla instrument som används vid operation måste hållas i gott skick, och det är nödvändigt att vara försiktig så att instrumenten inte skadar implantat eller andra komponenter.

Försiktighetsåtgärder måste vidtas så att komponenter som används vid implantatbehandling inte sväljs eller hamnar i luftstrupen. Efter att implantat har installerats är det kirurgens bedömning av benkvalitet och initial stabilitet som avgör när implantaten kan belastas.

Ett avpassat uppföljningsprotokoll bör följas.

### Försiktighetsåtgärder, protetik

Det är särskilt viktigt att fördela spänningen genom passiv adaptation och inpassning av bro på implantatdistanserna, justera ocklusion till motstående käke och undvika överdriven transversal belastning. Omedelbar belastning och temporära implantat kräver ytterligare försiktighet och är inte lämpligt i alla fall. Eftersom proteskomponenterna är små, måste försiktighet iaktas så att de inte sväljs eller hamnar i patientens luftstrupe.

### Instruktioner för Blue Sky Bio, LLC Implants implantatdistanser

När tillräcklig osseointegration av implantaten har erhållits ska implantaten, om nödvändigt, avtäckas och täckskrubar avlägsnas. Den inre delen av implantatet ska sköljas, rensas från orenheter samt torkas. Om nödvändigt kan en läkdistans appliceras och vävnaden får då läka kring läkdistansen. En slutgiltig distans som är kompatibel med implantatet väljs ut. Om distansen modifieras "chairside" bör man göra ett avtryck och tillverka en preliminär modell för att upptäcka om tillräckligt mycket material tagits bort innan det slutgiltiga avtrycket görs. Karbid- eller diamanborr kan användas tillsammans med riklig spolning för att ta bort överskottsmaterial. Distansen ska ha samma beteckning (t.ex. octagon eller trilobe) som implantatet. Röntgenfotografering kan användas för att kontrollera korrekt placering av implantat.

Om distansen modifieras på laboratorium ska distansens orientering i implantatet säkerställas med hjälp av överföringsjigg eller annan överföringsutrustning. Slutgiltig fastsättning av distans ska utföras med införingsverktyg som är kompatibelt med det valda implantatsystemet och en hylsnyckel som ger 30 Ncm vridmoment på distans eller fästskruv. Distanser ska inte överarbetas, och hänsyn ska tas till förmåga att fästa krona/bro och distansens styrka. För anpassningsbara distanser rekommenderas att mindre än 50% av strukturen avlägsnas och för raka distanser mindre än 30%. Distansvinkeln bör inte ändras från den angivna. Väsentlig modifiering av distansen kan äventyra den strukturella integriteten och kan leda till för tidigt brott. Modifiera inte den del av distansen som möter implantatet. Multienhetsdistanser för fasta restaureringar ska endast användas för restaureringar med flera skenor.

Krona/bro tillverkas och monteras samtidigt som man kontrollerar att kronan/bron sitter stabilt och att ocklusionsbelastningen blir riktig.

#### Uppföljningsvård

Patienter ska instrueras om lämplig munhygien och skötsel av implantat och krona/bro. Regelbundna återbesök ska göras för att bekräfta och bibehålla tillfredsställande funktion hos implantaten och för kontroll av omgivande vävnader.

#### Engångsprodukter:

**Engångsprodukter får inte reprocesseras. Reprocessing kan orsaka förlust av mekaniska, kemiska och/eller biologiska egenskaper. Återanvändning kan orsaka korskontaminering.**

Engångsinstrument är märkta på etiketten med symbolen "Återvänd inte" och bör kasseras efter kirurgisk användning.



Engångsinstrument får inte reprocesseras efter kirurgisk användning. Återanvändning av engångsinstrument skapar en potentiell risk för kontaminering eller fel på enheten, vilket kan leda till skada, sjukdom eller död för patienten.

#### Återanvändbara instrument:

Frekvent reprocessing har mindre effekter på instrumenten. Slutet på produktens livslängd bestäms av slitage och skador under användning. Därför kan allmänna instrument återanvändas med lämplig hantering, förutsatt att de är oskadade och inte kontaminerade

Alla delar av instrumenten måste noggrant bedömas för synliga skador och/eller korrekt funktion.

Enheten bör inspekteras visuellt för eventuella skador före varje användning. Använd inte enheten om någon skada observeras.

#### Sterilitet

Alla implantat levereras sterila och är endast avsedda för engångsanvändning före angivet utgångsdatum (om tillämpligt). Använd inte implantatet om förpackningen är skadad eller har öppnats tidigare. Distanser och instrument är inte sterila vid leverans och måste rengöras och steriliseras före användandet.

Medicintekniska produkter som levereras icke-sterila måste steriliseras enligt följande innan de används på patienten:

Procedur för ångsterilisering: Placera autoklavpåse innehållande föremål som skall steriliseras i autoklav och följ tillverkarens anvisningar för autoklavering av föremål i påse. I allmänhet måste påse steriliseras genom upphettning till 121° C i 30 minuter.

#### Rengöringsanvisningar för återanvändbara instrument

Skölj med kallt eller ljummet vatten under två och en halv minut. Placera alla delar i en ultraljudsrengörare och använd enzymdiskmedel utspätt med kranvatten enligt tillverkarens riktlinjer. Ultraljudsbehandla i tio minuter. Skölj med kranvatten i tre minuter.

#### Metod för leverans

Implantat och distanser från Blue Sky Bio, LLC Implants tillverkas av medicinsk titanlegering eller guld.

#### Varning

Försäljning av denna utrustning får endast göras till, eller på uppdrag av, licensierad läkare eller tandläkare.

#### Kompatibilitet

BIO   Max NP	BIO   Max NP är kirurgiskt och protetiskt kompatibelt med implantatsystemet NobelActive NP.
BIO   Max RP	BIO   Max RP är kirurgiskt och protetiskt kompatibelt med implantatsystemet NobelActive RP.
<a href="#">BIO   Internal Hex</a>	BIO   Internal Hex är kirurgiskt och protetiskt kompatibelt med implantatsystemen Zimmer/ZimVie Tapered Screw Vent och Implant Direct Internal Hex Legacy3.
BIO   Quattro	BIO   Quattro är kirurgiskt och protetiskt kompatibelt med implantatsystemet Straumann Bone Level.
<a href="#">BIO   One Stage</a>	BIO   One Stage är kirurgiskt och protetiskt kompatibelt med implantatsystemet Straumann Tissue Level.
<a href="#">BIO   Conus</a>	BIO   Conus är kirurgiskt och protetiskt kompatibelt med implantatsystemet Astra OsseoSpeed TX.


#### Avfallshantering:


Produkten ska avfallshandteras på ett miljövänligt sätt i enlighet med lokala bestämmelser. Farligt avfall från förorenade apparater eller vassa föremål ska kasseras i lämpliga behållare som uppfyller de specifika tekniska kraven.


Ett implantatkort har medföljt implantatanordningen. Det är avsett att fyllas i av vårdgivaren; sedan ge till patienten.

1. Namn på patienten eller patient-ID - Fylls i av vårdinrättning/vårdgivare
2. Datum för implantation - Fylls i av vårdinrättning/vårdgivare
3. Namn och adress till vårdinrättningen och leverantören - Fylls i av vårdinrättning/vårdgivare
4. Streckkod till patientimplantatinformation - finns på implantatkortet

**BlueSkyBio** International Implant Card



 \_\_\_\_\_ 1

 \_\_\_\_\_ 2


 \_\_\_\_\_ 3


\_\_\_\_\_


\_\_\_\_\_

 [www.blueskybio.com/pages/patientimplantinfo](http://www.blueskybio.com/pages/patientimplantinfo) 4 

**BlueSkyBio** International Implant Card



 **Jane Doe**

 **03/15/2021**

 **XYZ Surgical Center**

**123 Healthcare Lane, Chicago IL**

**Dr. A.B. Curtis**

 [www.blueskybio.com/pages/patientimplantinfo](http://www.blueskybio.com/pages/patientimplantinfo) 

Platser för text som ska fyllas i till vänster. Exempel på ifyllt implantatkort till höger med skriftlig information i blått.

Symboler på den enhetsspecifika sidan av implantatkortet finns på första sidan i bruksanvisningen.

#### För kunder i Europeiska unionen:

För att begära en kopia av sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) för implanterbara enheter, skicka ett e-postmeddelande med artikelnumren till [info@blueskybio.com](mailto:info@blueskybio.com)

Vänligen rapportera alla allvarliga incidenter till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

 **Blue Sky Bio, LLC**  
800 Liberty Drive  
Libertyville, IL 60048  
USA

# Türkçe (tr) Blue Sky Bio, LLC Dental İmplant Sistemleri

## Kullanım Talimatları

### Endikasyonları

İmplant sistemleri, tam veya kısmen dişsiz mandibular ya da maksiller alveolar proseslerde tek veya çok sayıda dişin restorasyonunu desteklemek için kullanılır.

### Kontrendikasyonları

İmplantlar, elektif oral cerrahiyle bağımlı genel kontrendikasyonların olduğu durumlarda kullanılmamalıdır. Mutlak ve rölatif kontrendikasyonlar, bu kadarla sınırlı olmamakla beraber, şunları kapsar: Titanyum alerjisi, kalp ve damar hastalığı, kanama bozuklukları, ruhsal bozukluklar, kontrolsüz diabetes mellitus, mineral, kemik veya bağı dokusu bozuklukları, renal hastalık, hepatik hastalık, otoimmün hastalıklar, hastalık veya ilaçlara bağılı olarak immün fonksiyonda azalma, enfeksiyöz hastalıklar ve ilaçlara bağılı gelişen advers durumlar. Diğer rölatif kontrendikasyonların kapsamında yetersiz oral hijyen, brüksizm, malnütrisyon, alkolizm, tütün kullanımı ve radyasyon tedavisi geçmişi bulunmaktadır. Ayrıca, hastalarda bu implantların maruz kalacağı öngörülen yükleri kaldırmak üzere uygun boyut ve sayıda implantın yerleştirilmesi için yeterli rezidüel kemik hacmi bulunması gerekir. Dar implantlar ve açılı abutmentler ağız posterior bölgesinde kullanılmak için tasarlanmamıştır.

### Uyarı

İmplantlar sadece bu konuda eğitim ve lisans sahibi hekimler tarafından takılmalı ve onarılmalıdır. Her olguda anatomik yapıyı incelemek ve biyomekanik, fonksiyonel ve estetik gereksinimleri değerlendirmek için gerekli miktarda preoperatif çalışma yapılmalıdır. Maksiller sinüsün, nazal kaviteletin, inferior alveolar sinirin, mental foramenin pozisyon ve topografilerini, dişlerin doğal pozisyonlarını ve implantın yerleştirilmesini veya prognozunu etkileyebilecek diğer anatomik özellikleri belirlemek üzere radyografi ve diğer tanısal incelemeler gerçekleştirilmelidir. Sonuçun bağımlı olması için cerrah, restoratif diş hekimi ve dental laboratuvar arasında konsültasyon yapılması şarttır. İmplant yerleştirilmesinin ve restorasyonun riskleri, bu kadarla sınırlı olmamakla beraber, şunları kapsar: enfeksiyon, implant bağırsızlığı, kemik ve yumuşak doku kaybı, olumsuz estetik sonuç, oral ve fasyal alanlarda anestezi, disestezi ve parestezi, sinüs enfeksiyonu, çevre yapılarıdaki implantların ve enstrümanların yerinden çıkarılması, komşu dişlerin hasar görmesi, restore edilemeyen implantlar, implantların veya restoratif komponentlerin kırılması ve implantların veya restoratif komponentlerin gevşemesi.

Her implant sistemi implantın arzu edilen derinliğe tam oturtulmasına imkân veren özel ölçü karakteristiklerine sahiptir. Bazı hallerde delme boyu referans çizgileri implantın beyan edilmiş boyundan fazla gelir. Cerrahin kullanılan spesifik ölçüm sistemini tam anlamıyla bilmesi ve dişlerin ve hayati yapıların yanında uygun bir güvenlik payı bırakması tavsiye edilir. Deliğin gerçek boyu ile radyografik ölçümler arasındaki farkın teşhis edilememesi istenen derinlikten fazla delmek suretiyle sinirlerde ve diğer hayati yapılarda kalıcı harabiyet oluşmasına, potansiyel olarak alt dudakta ve çenede hissizliğe veya diğer zedelenmelere yol açar.

Her implant sistemi implantların, abutmentlerin, prostetik komponentler ve enstrümantasyonların eşleştirilmesi için özel tasarım karakteristiklerine sahiptir. Doğru eşleştirme için yapılandırılmamış ya da boyutlandırılmamış aletlerin ve bileşenlerin birleştirilmesi; bileşenlerde mekanik arızaya, dokuda hasara ya da tatmin edici olmayan estetik sonuçlarına yol açabilir, bu nedenle yüzde yüz başarı garanti edilemez. Kalan kemiğin miktarının ve/veya niteliğinin yetersiz olması, enfeksiyon, elverişsiz cerrahi teknik, hastanın ağız hijyeninin yetersiz olması ve genel rahatsızlıklar osseointegrasyonun hem cerrahinin hemen sonrasında hem de osseointegrasyonun gerçekleştirildiği ilk seferin sonrasında başarısız olmasının olası nedenlerinden bazılarıdır. Ameliyat öncesi sert doku veya yumuşak doku kusurları, estetik sonucu tehlikeye atabilir ya da istenmeyen implant angulasyonu ile sonuçlanabilir. Çocuklarda tedavi, diş yuvasının gelişiminin tamamlandığı doğrulanana kadar önerilmemektedir.

### MRI Güvenlik Bilgileri

Bu ürünler MRI güvenlik testinden geçmemiş olsa da literatür analizi, Blue Sky Bio, LLC İmplant Sisteminin taranmasının belirli koşullar altında önemli bir risk oluşturmadığını ve aşağıdaki tarama koşulları altında "MR Koşullu Olarak Güvenli" olarak kabul edildiğini göstermektedir:

- ≤ 3 Tesla'lık statik manyetik alan şiddeti
- 30T/M'ye (3000G/cm) kadar manyetik alan gradyanı.
- RF Uyarımı:

Göbek deliğinin (umblikus) üzerindeki tüm yer işaretleri için Dairesel Polarize (CP) - Göbek deliğinin altındaki tüm yer işaretleri için uyarı kısıtlaması yoktur

- Çalışma Modu: İzin verilen görüntüleme bölgesinde Normal Çalışma Modu
- 2W/kg'lık tüm vücut ortalama emilim oranları (SAR)
- Maksimum Baş SAR'ı: Baş yer işareti olarak değerlendirilmedi
- Tarama Süresi: İmplantın ısınmasından kaynaklanan belirli bir kısıtlama yoktur

### İslemsel Önlemler, Cerrahi

Konak dokunun göreceği hasarı en az seviyede tutmak için gereken bütün çaba gösterilmelidir. Özellikle termal ve cerrahi travmaya ve kontaminantların ve enfeksiyon kaynaklarının bertaraf edilmesine özel dikkat harcanmalıdır. Cerrahi işlem üst düzeyde hassasiyet ve dikkat gerektirir. İmplant yerleştirilmesinde en az travma ilkesinden herhangi bir sapma osseointegrasyonun bağırsız olma riskini artırır. Bütün delme işlemleri bol irrigasyon altında maksimum 1000-2000 RPM hızda gerçekleştirilmelidir. Sivri uçlu frezlerin kullanılması, yeterli irrigasyon, ileri geri delme hareketi, kısa kesme periyotları, kemiğin soğumasının beklenmesi ve sırasıyla artan büyüklükte pilot drillerin kullanılması esastır. Her implant tip ve büyüklüğüne uygun özel drill serisi için lütfen web sitemize bakın. Osteotomiye yapılan hazırlığın fazla veya eksik olmasını önlemek için özel ihtimam gösterilmelidir. İmplantlar kararlı ve sabit olacak şekilde yerleştirilmelidir. Aşırı insersiyon torku (60 Ncm'den fazla), implant veya enstrümanların hasar görmesine ve kemik bölgesinde kırılma veya nekroza yol açabilir. Cerrahi işlemde kullanılan bütün enstrümanlar iyi durumda muhafaza edilmeli ve enstrümanların implantlara veya diğer komponentlere zarar vermemesine dikkat edilmelidir. İmplant dalında kullanılan komponentlerin yutulmasını veya aspirasyonunu engelleyici önlemler alınmalıdır. İmplantın yerleştirilmesinden sonra cerrahın kemik kalitesi ve bağılangıç stabilitesi hakkında yapacağı değerlendirme implantların ne zaman yüklenebileceğini belirler. Uygun bir takip protokolü uygulanmalıdır.

### İslemsel Önlemler, Protetik

İmplantın abutmentlerine köprünün pasif uyumlanması, karışık çene ile oklüzal ilişkinin transvers aşırı yüklem kuvvetlerini elimine edecek şekilde ayarlanması uygun yük dağılımının sağlanması açısından özellikle önemlidir. Hemen yüklem ve hemen kullanma her vaka için uygun olmayıp ilave önlemler gerektirir. Protez komponentlerinin boyutları küçük olduğu için hasta tarafından yutulmaması veya aspire edilmemesi için dikkat gösterilmelidir.

### Blue Sky Bio, LLC İmplantlarla Yapılan Restorasyonlarda Abutment Kullanım Talimatları



Yeterli osseointegrasyon sağlandıktan sonra, gerekli olduğu durumlarda, implantların üstü açılmalı ve iyileşme vidaları çıkarılmalıdır. İmplantın iç yüzeyi irriga edilmeli, oluşmuş debris uzaklaştırılmalı ve kurutulmalıdır. Gerekli görülürse iyileşme başlığı konulmalı ve çevre dokuların iyileşmesine imkân tanınmalıdır. İmplantla uyumlu olan nihai abutment (final abutment) seçilmelidir.

Abutment eğer muayenehanede prepare edilecekse son ölçü alınmadan önce bir ön ölçü alınıp ön model yapılarak undercutların tespit edilmesi tavsiye edilir. Undercutların düzeltilmesinde bol irrigasyon e şliğinde karbid veya elmas frez kullanılabilir. Kullanılacak abutmentin formu implantın iç formuyla uyumlu olmalıdır (ör. sekizgen veya trilobe). Uygun oturmanın kontrolü radyografi ile yapılabilir.

Eğer abutment laboratuvarında prepare edilecekse abutmentin implanta düzgün biçimde uyumlandırılması için transfer pini veya başka bir transfer aracı kullanılmalıdır. Nihai abutmentin implanta sabitlenmesi, seçilen implant sistemiyle uyumlu bir vidalama aleti ve abutment ya da bağlantı vidası üstünde 30 Ncm tork kuvveti uygulayan bir tork anahtarı kullanılarak yapılmalıdır.

Abutmentler a şırı şekilde prepare edilmemeli ve restorasyonun tutuculuğu ve abutmentin dayanımı dikkate alınmalıdır. Prepare edilebilir abutmentlerin yapısının %50'den az ve düz, açısız abutmentlerin %30'dan az küçültülmesi önerilir. Dayanak açısı belirlenen angulasyondan de ğiş tirilmemelidir. Dayanak üzerinde sonradan yapılan modifikasyonlar yapısal bütünlü ğe zarar verebilir ve zamanından önce bozulmaya neden olabilir. İmplantın bitiş me yerindeki dayanakta de ğiş jlik yapmayın.

Sabit restorasyonlar için çok birimli dayanaklar yalnızca birden fazla yivli restorasyonlar içindir.

Yapılacak olan bir restorasyonun stabil ve oklüzal yükünün do ğru olduğundan emin olunduktan sonra restorasyon kullanılmalıdır.

**Takip Bakımı**Hastalar uygun oral hijyen ve implantların ve restorasyonların bakımı hakkında bilgilendirilmelidir. İmplantların fonksiyonun yeterlili ğini ve çevre dokuların sa ğlığını do ğrulamak ve sürdürmek için periyodik olarak takip muayeneleri yapılmalıdır.

#### Tek Kullanımlık Ürünler:

Tek kullanımlık ürünler tekrar işlenmemelidir. Tekrar işleme mekanik, kimyasal ve/veya biyolojik özelliklerin kaybına neden olabilir. Tekrar kullanım çapraz kontaminasyona neden olabilir.

Tek kullanımlık aletlerin etiketinde "Tekrar kullanmayın" sembolü bulunmaktadır ve cerrahi kullanımdan sonra atılmalıdır.



Tek kullanımlık aletler cerrahi kullanımdan sonra tekrar işlenmemelidir. Tek kullanımlık aletlerin tekrar kullanılması, hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilecek potansiyel bir kontaminasyon veya cihaz arızası riski oluşturur.

#### Tekrar Kullanılabilir Aletler:

Sık tekrar işlemenin aletler üzerinde küçük ve önemsiz etkileri vardır. Ürün ömrünün sonlanıp sonlanmadığı kullanım sırasındaki aşınma ve hasarlara göre belirlenir. Bu nedenle genel aletler, kontamine olmamış ve hasarsız olmaları koşuluyla uygun bakımla tekrar kullanılabilir.

Aletlerin tüm parçaları gözle görülür hasar ve/veya düzgün çalışma açısından dikkatli değerlendirilmelidir.

Her kullanımdan önce cihazda herhangi bir hasar olup olmadığı görsel olarak incelenmelidir. Herhangi bir hasar görülmesi halinde cihaz kullanılmamalıdır.

#### Sterilite

Bütün implantlar steril olarak teslim edilir ve etiketindeki son kullanım tarihinden önce (eğer varsa) bir kerelik kullanım içindir. Ambalajı hasarlı veya önceden açılmış olan implantları kullanmayın. Abutmentler ve enstrümanlar steril olmayıp kullanmadan önce temizlenmeleri ve sterilize edilmeleri gereklidir. Buhar Sterilizasyonu yöntemi: İçinde sterilize edilecek parça

Steril olmayan şekilde tedarik edilen tıbbi cihazlar, hastada kullanılmadan önce aşağıdaki şekilde sterilize edilmelidir:

bulunan otoklav po şetini otoklava koyun ve po şetlenmiş parçalar için üretici tarafından verilen özel talimatları uygulayın. Genelde po şet 250° F (121° C) sıcaklıkta 30 dakika ısıtılarak sterilize edilmelidir.

#### Yeniden kullanılabilir aletlerin temizlik talimatları

İki buçuk dakika boyunca ne soğuk ne de ılık olan suyla durulayın. Tüm parçaları üreticinin talimatlarına uygun şekilde musluk suyuyla seyreltilmiş enzimatik deterjan bulunan ultrasonik bir temizleyiciye yerleştirin. 10 dakika süreyle ultrasonik banyoda tutun. Üç dakika süreyle musluk suyuyla durulayın.

**Tedarik yöntemi**Blue Sky Bio, LLC implantları ve abutmentleri medical grade titanyum veya altın ala şımından yapılmıştır.

#### Dikkat

Bu cihazın yalnızca lisanslı doktorlar veya di ş hekimlerine ya da lisanslı doktorlar veya di ş hekimleri tarafından satılmasına izin verilmiştir (Reçete ile satılır).

#### Uyumluluk

BIO   Max NP	BIO   Max NP, NobelActive NP implant sistemi ile cerrahi ve prostetik açıdan uyumludur.
BIO   Max RP	BIO   Max RP, NobelActive RP implant sistemi ile cerrahi ve prostetik açıdan uyumludur.
<a href="#">BIO   Internal Hex</a>	BIO   Internal Hex, Zimmer/ZimVie Tapered Screw Vent ve Implant Direct Internal Hex Legacy3 implant sistemleri ile cerrahi ve prostetik açıdan uyumludur.
BIO   Quattro	BIO   Quattro, Straumann Bone Level implant sistemi ile cerrahi ve prostetik açıdan uyumludur.
<a href="#">BIO   One Stage</a>	BIO   One Stage, Straumann Tissue Level implant sistemi ile cerrahi ve prostetik açıdan uyumludur.

**İmha süreci:**

Ürün, yerel düzenlemelere uygun olarak çevre dostu bir şekilde imha edilmektedir. Kontamine cihazların veya keskin nesnelerin tehlikeli atıkları, özel teknik gereklilikleri karşılayan uygun kaplarda imha edilmektedir.

**İmplant Kartı Doldurma Talimatları**

İmplant cihazıyla birlikte bir implant kartı verilmiştir. Sağlık hizmeti sağlayıcısı tarafından doldurulması ve ardından hastaya verilmesi amaçlanmaktadır.


1. Hastanın adı veya hasta kimliği - Sağlık kurumu / sağlık hizmeti sağlayıcısı tarafından doldurulacaktır
2. İmplantasyon tarihi - Sağlık kurumu / sağlık hizmeti sağlayıcısı tarafından doldurulacaktır
3. Sağlık kuruluşunun ve sağlık hizmeti sağlayıcısının adı ve adresi - Sağlık kurumu / sağlık hizmeti sağlayıcısı tarafından doldurulacaktır
4. Hasta implant bilgileri için barkod - İmplant Kartının üzerinde bulunur

**BlueSkyBio International Implant Card**

1 \_\_\_\_\_

2 \_\_\_\_\_

3 \_\_\_\_\_

www.blueskybio.com/pages/patientimplantinfo 4 

**BlueSkyBio International Implant Card**


Jane Doe

03/15/2021

XYZ Surgical Center

123 Healthcare Lane, Chicago IL

Dr. A.B. Curtis

www.blueskybio.com/pages/patientimplantinfo 

Doldurulacak metinlerin yerleri soldadır. Mavi renkte yazılı bilgilerle doldurulmuş bir implant kartı örneği sağdadır.

İmplant kartının cihaza özel tarafında yer alan semboller, kullanım kılavuzunun ilk sayfasında yer almaktadır.

Lütfen herhangi bir ciddi olayı üreticiye bildirin.



Blue Sky Bio, LLC  
800 Liberty Drive  
Libertyville, IL 60048  
ABD

## Ελληνικά (el) Συστήματα οδοντικών εμφυτευμάτων Blue Sky Bio, LLC

### Οδηγίες χρήσης

#### Ενδείξεις

Τα συστήματα εμφυτευμάτων προορίζονται για χρήση για την υποστήριξη μεμονωμένων ή πολλαπλών αποκαταστάσεων στη φατνιακή απόφωση της πλήρους ή μερικώς νωδής άνω ή κάτω γνάθου.

#### Αντενδείξεις

Τα εμφυτεύματα δεν θα πρέπει να τοποθετούνται όταν υφίστανται γενικές αντενδείξεις που σχετίζονται με επιλεκτική στοματική χειρουργική επέμβαση. Στις απόλυτες και σχετικές αντενδείξεις συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων, οι εξής: Αλλεργία στο πτίανιο, καρδιακή και αγγειακή νόσος, αιμορραγικές διαταραχές, ψυχολογικές διαταραχές, ανεξέλεγκτος σακχαρώδης διαβήτης, διαταραχές των μεταλλικών στοιχείων, των οστών ή του συνδετικού ιστού, νεφρική νόσος, ηπατική νόσος, αυτοάνοσες διαταραχές, μειωμένη λειτουργία του ανοσοποιητικού συστήματος λόγω νόσου ή φαρμακευτικών αγωγών, λοιμώδεις διαταραχές και ανεπιθύμητες καταστάσεις που προκαλούνται από φάρμακα. Περαιτέρω σχετικές αντενδείξεις είναι η κακή στοματική υγιεινή, ο βρουξιζμός, η κακή διατροφή, ο αλκοολισμός, η χρήση καπνού και το ιστορικό ακτινοθεραπείας. Επιπλέον ο ασθενής χρειάζεται επαρκή όγκο υπολειμματικού οστού για την τοποθέτηση εμφυτευμάτων επαρκούς μεγέθους και αριθμού για την υποστήριξη των αναμενόμενων λειτουργικών φορτίων στα οποία θα υποβάλλει ο ασθενής αυτά τα εμφυτεύματα. Τα στενά εμφυτεύματα και τα γωνιωτά κολοβώματα δεν προορίζονται για χρήση στο οπίσθιο τμήμα του στόματος.

#### Προειδοποίηση

Τα εμφυτεύματα θα πρέπει να τοποθετούνται και να αποκαθίστανται αποκλειστικά από επαγγελματίες που έχουν άδεια και έχουν εκπαιδευτεί να πραγματοποιούν αυτές τις διαδικασίες. Θα πρέπει να πραγματοποιούνται επαρκείς προχειριστικές μελέτες για την εξέταση των ανατομικών δομών και την αξιολόγηση των βιομηχανικών, λειτουργικών και αισθητικών απαιτήσεων κάθε περιστατικού. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ακτινογραφίες ή άλλοι διαγνωστικοί έλεγχοι για τον προσδιορισμό της θέσης και της τοπογραφίας του γναθιαίου κόλπου, των ρινικών κοιλιοτήτων, του κατώτερου φατνιακού νεύρου, του γενεϊακού τρήματος, των θέσεων των φυσικών δοντιών και άλλων ανατομικών χαρακτηριστικών που μπορεί να επηρεάσουν την τοποθέτηση εμφυτεύματος ή την πρόγνωση. Για την επιτυχία της διαδικασίας είναι απαραίτητη η διαβούλευση μεταξύ του χειρουργού, του οδοντιάτρου αποκατάστασης και του οδοντοτεχνικού εργαστηρίου. Οι κίνδυνοι που ενέχονται στη διαδικασία τοποθέτησης εμφυτευμάτων και αποκατάστασης είναι, μεταξύ άλλων, οι εξής: λοίμωξη, αστοχία εμφυτεύματος, απώλεια οστού και μαλακού ιστού, μη ευνοϊκό αισθητικό αποτέλεσμα, αναισθησία, δυσαισθησία και παραισθησία στη στοματική και προσωπική περιοχή, λοίμωξη των ιγμορείων, αποκόλληση των εμφυτευμάτων και των εργαλείων στις παρακείμενες δομές, βλάβη στα παρακείμενα δόντια, μη αποκαταστάσιμα εμφυτεύματα, θραύση των εμφυτευμάτων ή των εξαρτημάτων αποκατάστασης και χαλάρωση των εμφυτευμάτων ή των εξαρτημάτων αποκατάστασης. Το κάθε σύστημα εμφυτεύματος διαθέτει διαφορετικά χαρακτηριστικά μέτρησης, ώστε να επιτρέπει τη πλήρη έδραση του εμφυτεύματος στο επιθυμητό βάθος. Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι γραμμές αναφοράς του μήκους του τρυπανιού είναι μεγαλύτερες από το αναφερόμενο μήκος του εμφυτεύματος. Συνιστάται ο χειρουργός εμφύτευσης να εξοικειώνεται ενδελεχώς με το συγκεκριμένο σύστημα μέτρησης που χρησιμοποιείται και να παρέχει επαρκές περιθώριο ασφαλείας πλάι σε οποιαδήποτε δόντια και ζωτικές δομές. Η μη αναγνώριση της διαφοράς μεταξύ του πραγματικού μήκους του τρυπανιού και των ακτινογραφικών μετρήσεων μπορεί να καταλήξει σε μόνιμη βλάβη των νεύρων ή άλλων ζωτικών δομών με διάτρηση πέραν του σκοπούμενου βάθους, προκαλώντας δυνητικά μόνιμη αιμωδία του κάτω χείλους και του πηγουνιού ή άλλους τραυματισμούς. Κάθε σύστημα εμφυτεύματος διαθέτει συγκεκριμένα χαρακτηριστικά σχεδιασμού για τα συναρμοζόμενα εμφυτεύματα, τα κολοβώματα, τα προθητικά μέρη και τα εργαλεία. Ο συνδυασμός εργαλείων και μερών που δεν είναι διαμορφωμένα ή δεν έχουν τις κατάλληλες διαστάσεις για σωστή συναρμογή μπορεί να οδηγήσει σε μηχανική αστοχία των μερών, πρόκληση βλάβης σε ιστούς ή μη ικανοποιητικά αισθητικά αποτελέσματα, συνεπώς, η απόλυτη επιτυχία δεν μπορεί να είναι εγγυημένη. Η απώλεια επαρκούς ποσότητας ή/και ποιότητας υπολειμματικού οστού, η λοίμωξη, η ανεπαρκής χειρουργική τεχνική, η κακή στοματική υγιεινή του ασθενούς και η γενικευμένη νόσος είναι ορισμένες δυνητικές αιτίες αποτυχίας της οστεοενοσωμάτωσης, τόσο αμέσως μετά τη χειρουργική επέμβαση όσο και μετά την αρχική επίτευξη οστεοενοσωμάτωσης. Τα προχειριστικά ελλείμματα σκληρού ιστού ή μαλακού ιστού ενδέχεται να καταλήξουν σε υποβαθμισμένο αισθητικό αποτέλεσμα ή σε δυσμενή γωνίωση του εμφυτεύματος. Αναφορικά με τα παιδιά, η θεραπεία δεν συνιστάται ωστόσο διαπιστωθεί η ολοκλήρωση της ανάπτυξης των φατνίων.

## Πληροφορίες Ασφαλείας MR1

Αν και αυτά τα προϊόντα δεν έχουν υποβληθεί σε δοκιμές ασφαλείας για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας, η βιβλιογραφική ανάλυση καταδεικνύει ότι η σάρωση ενός συστήματος εμφυτεύματος Blue Sky Bio, LLC δεν ενέχει σημαντικούς κινδύνους υπό συγκεκριμένες συνθήκες και θεωρείται «Ασφαλές για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας υπό όρους» υπό τις ακόλουθες συνθήκες σάρωσης:

- Ισχύς στατικού μαγνητικού πεδίου  $\leq 3$  Tesla
- Διαβαθμίσεις μαγνητικού πεδίου έως 30 T/M (3000 G/cm).
- Διέγερση ραδιοσυχνότητας:

Κυκλικά πολωμένο (CP) για όλα τα ορόσημα πάνω από τον ομφαλό - Χωρίς περιορισμούς διέγερσης για όλα τα ορόσημα κάτω από τον ομφαλό

- Λειτουργία: Κανονική λειτουργία στην επιτρεπτή ζώνη απεικόνισης
- Ειδικοί ρυθμοί απορρόφησης για ολόκληρο το σώμα (SAR) 2 W/kg
- Μέγιστη τιμή SAR κεφαλής: Δεν έχει αξιολογηθεί για το ορόσημο κεφαλής
- Διάρκεια σάρωσης: Χωρίς συγκεκριμένους περιορισμούς λόγω θέρμανσης του εμφυτεύματος

## Προφυλάξεις κατά τη διαδικασία, χειρουργική επέμβαση

Πρέπει να καταβάλλεται κάθε δυνατή προσπάθεια για την ελαχιστοποίηση των βλαβών στον ξενιστή ιστό. Ειδικότερα, πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στα θερμικά και χειρουργικά τραύματα και στην εξάλειψη των μολυσματικών παραγόντων και των λοιμογόνων πηγών. Η χειρουργική διαδικασία απαιτεί υψηλή ακρίβεια και προσοχή. Οποιαδήποτε απόκλιση από την αρχή του ελάχιστου δυνατού τραύματος κατά την τοποθέτηση του εμφυτεύματος αυξάνει τον κίνδυνο αστοχίας για την επίτευξη οστεοενσωμάτωσης. Όλες οι διαδικασίες διάτρησης θα πρέπει να πραγματοποιούνται με 1.000-2.000 σ.α.λ., με άφθονη καταιόνηση. Η χρήση αιχμηρών τρυπανιών, επαρκούς καταιόνησης, έσω-έξω κίνησης του τρυπανιού, βραχέων κύκλων κοπής, αναμονής για ψύξη του τρυπανιού, καθώς και η χρήση οδηγών τρυπανιών σε διαδοχικά αυξανόμενα μεγέθη είναι απαραίτητα. Ανατρέξτε στον ιστότοπό μας για τη συγκεκριμένη ακολουθία τρυπανιών για κάθε τύπο και μέγεθος εμφυτεύματος. Θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή για την αποφυγή υπερβολικής ή ελλιπούς προετοιμασίας της οστεοτομίας. Τα εμφυτεύματα θα πρέπει να τοποθετούνται έτσι ώστε να παραμένουν σταθερά και να μην έχουν καμία κινητικότητα. Η υπερβολική ροπή εισαγωγής (μεγαλύτερη από 60 Ncm) ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στο εμφύτευμα ή στα εργαλεία και θραύση ή νέκρωση της θέσης του οστού. Όλα τα εργαλεία που χρησιμοποιούνται στη χειρουργική επέμβαση πρέπει να διατηρούνται σε καλή κατάσταση και να δίνεται προσοχή ώστε τα εργαλεία να μην προκαλέσουν ζημιά στα εμφυτεύματα ή σε άλλα μέρη. Πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις ώστε να αποφεύγεται η κατάπτωση ή η εισπνοή των μερών που χρησιμοποιούνται στην οδοντιατρική εμφυτευμάτων. Μετά την τοποθέτηση του εμφυτεύματος, η αξιολόγηση της ποιότητας του οστού και της αρχικής σταθερότητας από τον χειρουργό θα προσδιορίσει πότε μπορούν να φοριστούν τα εμφυτεύματα. Θα πρέπει να ακολουθείται κατάλληλο πρωτόκολλο παρακολούθησης.

## Προφυλάξεις κατά τη διαδικασία, προθετικά μέρη

Ιδιαίτερα σημαντική είναι η ορθή κατανομή της πίεσης, μέσω της παθητικής προσαρμογής και εφαρμογής της γέφυρας στα κολοβώματα του εμφυτεύματος, της προσαρμογής της σύγκλεισης στην αντικείμενη σιαγόνα και την αποφυγή των υπερβολικών δυνάμεων εγκάρσιας φόρτισης. Για την άμεση φόρτιση και την άμεση προσωρινοποίηση απαιτούνται πρόσθετες προφυλάξεις και δεν είναι κατάλληλες για όλες τις περιπτώσεις. Λόγω του μικρού μεγέθους των προθετικών μερών, πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να μην καταποθούν ή να μην εισπνευσθούν από τον ασθενή.

## Οδηγίες για τα κολοβώματα για την αποκατάσταση των εμφυτευμάτων Blue Sky Bio, LLC

Μετά την επαρκή οστεοενσωμάτωση, τα εμφυτεύματα θα πρέπει να αποκαλύπτονται, εάν είναι απαραίτητο, και θα πρέπει να αφαιρείται η βίδα κάλυψης. Το εσωτερικό μέρος του εμφυτεύματος θα πρέπει να καταιονίζεται, να απαλλάσσεται από υπολείμματα και να στεγνώνεται. Εάν είναι απαραίτητο, θα πρέπει να τοποθετείται ένα κολόβωμα επούλωσης και ο ιστός θα πρέπει να αφήνεται να επουλωθεί γύρω από το κολόβωμα επούλωσης. Θα πρέπει να επιλέγεται ένα τελικό κολόβωμα συμβατό με το εμφύτευμα. Εάν το κολόβωμα τροποποιείται στην οδοντιατρική καρέκλα, συνιστάται να λαμβάνεται αποτύπωμα και να δημιουργείται ένα προκαταρκτικό εκμαγείο, ώστε να εντοπιστούν οι υποσκαφές πριν τη δημιουργία του τελικού αποτύπωματος. Για την αφαίρεση των υποσκαφών μπορεί να χρησιμοποιηθεί φρέζα καρβιδίου ή διαμαντιού, με άφθονη καταιόνηση. Το χαρακτηριστικό ευθυγράμμισης του κολοβώματος (π.χ. οκτάγωνο ή τρίλοβο) θα πρέπει να αντιστοιχεί με το εσωτερικό χαρακτηριστικό ευθυγράμμισης του εμφυτεύματος. Η επαρκής έδραση μπορεί να επιβεβαιωθεί με ακτινογραφία. Εάν το κολόβωμα τροποποιείται σε εργαστήριο, θα πρέπει να προσδιορίζεται ο σωστός προσανατολισμός του κολοβώματος μέσα στο εμφύτευμα, με τη χρήση μεταφερόμενης καταγραφής ή οποιασδήποτε άλλης διάταξης μεταφοράς. Η έδραση του τελικού κολοβώματος θα πρέπει να πραγματοποιείται με τη χρήση ενός οδηγού εισαγωγής συμβατού με το επιλεγμένο σύστημα εμφυτεύματος και ενός ροποκλειδίου που εφαρμόζει ροπή 30 Ncm στο κολόβωμα ή βίδας στερέωσης. Τα κολοβώματα δεν πρέπει να είναι υπερβολικά παρασκευασμένα και θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η συγκράτηση της αποκατάστασης και η ισχύς του εμφυτεύματος. Συνιστάται να αφαιρείται λιγότερο από το 50% της δομής των προσαρμοζόμενων κολοβωμάτων και λιγότερο από το 30% των ευθέων κολοβωμάτων. Μην τροποποιείτε το κολόβωμα στο σημείο συναρμογής με το εμφύτευμα. Η γωνία του κολοβώματος δεν θα πρέπει να αλλάζει από την καθορισμένη γωνίωση. Σημαντική τροποποίηση του κολοβώματος ενδέχεται να διακυβευθεί τη δομική ακεραιότητα και να προκαλέσει πρόωρη αστοχία. Μην τροποποιείτε το κολόβωμα στο σημείο συναρμογής με το εμφύτευμα. Θα πρέπει να κατασκευάζεται και να τοποθετείται αποκατάσταση, διασφαλίζοντας ότι η αποκατάσταση παραμένει σταθερή και ότι το συγκλεισιακό φορτίο είναι ορθό. Τα κολοβώματα πολλαπλών μονάδων για σταθερές αποκαταστάσεις προορίζονται για χρήση μόνον για αποκαταστάσεις με πολλαπλούς νάρθηκες.

## Φροντίδα παρακολούθησης

Θα πρέπει να δίνονται οδηγίες στους ασθενείς για την κατάλληλη στοματική υγιεινή και φροντίδα των εμφυτευμάτων και των αποκαταστάσεων. Θα πρέπει να κλείνονται περιοδικά ραντεβού παρακολούθησης για την επιβεβαίωση και τη διατήρηση της επαρκούς λειτουργίας των εμφυτευμάτων και της υγείας των παρακείμενων ιστών.

Προϊόντα μίας χρήσης:

Τα προϊόντα μίας χρήσης δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία. Η επανεπεξεργασία μπορεί να προκαλέσει απώλεια μηχανικών, χημικών ή/και βιολογικών χαρακτηριστικών. Η επαναχρησιμοποίηση θα μπορούσε να προκαλέσει διασπασμένη μόλυνση.

Τα εργαλεία μίας χρήσης επισημαίνονται στην ετικέτα με το σύμβολο «Μην επαναχρησιμοποιείτε» και θα πρέπει να απορρίπτονται μετά από χειρουργική χρήση.



Τα εργαλεία μίας χρήσης δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία μετά από χειρουργική χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση των εργαλείων μίας χρήσης δημιουργεί πιθανό κίνδυνο μόλυνσης ή αστοχίας της συσκευής, που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

## Επαναχρησιμοποίηση εργαλεία:

Η συχνή επανεπεξεργασία έχει μικρές επιπτώσεις στα εργαλεία. Το τέλος της διάρκειας ζωής του προϊόντος καθορίζεται από τη φθορά και τη ζημιά κατά τη χρήση. Επομένως, τα εργαλεία γενικής χρήσης μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν με την κατάλληλη φροντίδα, υπό την προϋπόθεση ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά και δεν έχουν μολυνθεί.

Όλα τα μέρη των εργαλείων πρέπει να ελέγχονται προσεκτικά για ορατή ζημιά ή/και καλή λειτουργία.

Η συσκευή θα πρέπει να ελέγχεται οπτικά για οποιαδήποτε ζημιά πριν από κάθε χρήση. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ζημιά.

## Αποστείρωση

Όλα τα εμφυτεύματα παρέχονται αποστειρωμένα και προορίζονται για μία μόνο χρήση έως την αναγραφόμενη στην επισήμανση ημερομηνία λήξης (εφόσον αρμόζει). Μην χρησιμοποιείτε εμφυτεύματα εάν η συσκευασία τους είναι κατεστραμμένη ή έχει αποσφραγιστεί. Τα κολοβώματα και τα εργαλεία παρέχονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν τη χρήση.

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που παρέχονται μη αποστειρωμένα πρέπει να αποστειρώνονται όπως περιγράφεται παρακάτω, προτού χρησιμοποιηθούν στον ασθενή:

Διαδικασία αποστείρωσης με ατμό: Τοποθετήστε τη θήκη αποστείρωσης με αυτόκαυστο που περιέχει το αντικείμενο που πρόκειται να αποστειρωθεί στο αυτόκαυστο και ακολουθήστε τις συγκεκριμένες οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή για τα αντικείμενα εντός θήκης. Γενικά, μια θήκη πρέπει να αποστειρώνεται με θέρμανση για 30 λεπτά στους 121 βαθμούς C (250 βαθμούς F).

#### Οδηγίες καθαρισμού για επαναχρησιμοποίηση εργαλεία

Ξεπλύνετε με κρύο έως χλιαρό νερό για δύομισι λεπτά. Για όλα τα μέρη, τοποθετήστε σε συσκευή λουτρού υπερήχων με ενζυματικό υγρό απορρυπαντικό, αραιωμένο με νερό βρύσης, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του κατασκευαστή. Εφαρμόστε υπερήχους για 10 λεπτά. Ξεπλύνετε με νερό βρύσης για τρία λεπτά.

#### Μέθοδος διάθεσης

Τα εμφυτεύματα Blue Sky Bio, LLC είναι κατασκευασμένα από κράμα τιτανίου ή χρυσού ιατρικού τύπου (ASTM F136).

#### Προσοχή

Η πώληση αυτής της συσκευής περιορίζεται σε αδειούχους ιατρούς ή οδοντιάτρους ή κατόπιν εντολής τους.

#### Αρμονία

BIO   Max NP	To BIO   Max NP είναι χειρουργικά και προσθετικά συμβατό με το σύστημα εμφυτεύματος NobelActive NP.
BIO   Max RP	To BIO   Max RP είναι χειρουργικά και προσθετικά συμβατό με το σύστημα εμφυτεύματος NobelActive RP.
<a href="#">BIO   Internal Hex</a>	To BIO   Internal Hex είναι χειρουργικά και προσθετικά συμβατό με τα συστήματα εμφυτεύματος Zimmer/ZimVie Tapered Screw Vent και Implant Direct Internal Hex Legacy3.
BIO   Quattro	To BIO   Quattro είναι χειρουργικά και προσθετικά συμβατό με το σύστημα εμφυτεύματος Straumann Bone Level.
<a href="#">BIO   One Stage</a>	To BIO   One Stage είναι χειρουργικά και προσθετικά συμβατό με το σύστημα εμφυτεύματος Straumann Tissue Level.
<a href="#">BIO   Conus</a>	To BIO   Conus είναι χειρουργικά και προσθετικά συμβατό με το σύστημα εμφυτεύματος Astra OsseoSpeed TX.

#### Διάθεση:

Το προϊόν πρέπει να απορρίπτεται με τρόπο φιλικό προς το περιβάλλον, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Τα επικίνδυνα απόβλητα μολυσμένων συσκευών ή αιχιμρών αντικειμένων θα πρέπει να απορρίπτονται σε κατάλληλα δοχεία που πληρούν τις ειδικές τεχνικές απαιτήσεις.

#### Οδηγίες για τη συμπλήρωση της κάρτας εμφυτεύματος

Η συσκευή εμφυτεύματος συνοδεύεται από μια κάρτα εμφυτεύματος. Αυτή προορίζεται να συμπληρωθεί από τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης και, στη συνέχεια, να δοθεί στον ασθενή.

- Όνοματεπώνυμο ασθενούς ή αναγνωριστικό ασθενούς – Συμπληρώνεται από το ίδρυμα/τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης
- Ημερομηνία εμφύτευσης – Συμπληρώνεται από το ίδρυμα/τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης
- Επωνυμία και διεύθυνση του ιδρύματος και του παρόχου υγειονομικής περίθαλψης – Συμπληρώνεται από το ίδρυμα/το πάροχο υγειονομικής περίθαλψης
- Γραμμωτός κώδικας για τις πληροφορίες εμφυτεύματος ασθενούς – Υπάρχει στην κάρτα εμφυτεύματος

BlueSkyBio International Implant Card

1 \_\_\_\_\_

2 \_\_\_\_\_

3 \_\_\_\_\_

4 \_\_\_\_\_

[www.blueskybio.com/pages/patientimplantinfo](http://www.blueskybio.com/pages/patientimplantinfo)

BlueSkyBio International Implant Card

1 **Jane Doe**

2 **03/15/2021**

3 **XYZ Surgical Center**

4 **123 Healthcare Lane, Chicago IL**

**Dr. A.B. Curtis**

[www.blueskybio.com/pages/patientimplantinfo](http://www.blueskybio.com/pages/patientimplantinfo)

Θέσεις κειμένου προς συμπλήρωση στα αριστερά. Παράδειγμα συμπληρωμένης κάρτας εμφυτεύματος στα δεξιά με γραπτές πληροφορίες με μπλε χρώμα.

Τα σύμβολα που υπάρχουν στη συγκεκριμένη για τη συσκευή πλευρά της κάρτας εμφυτεύματος παρατίθενται στην πρώτη σελίδα των οδηγιών χρήσης.

Για πελάτες στην Ευρωπαϊκή Ένωση:

Για να ζητήσετε ένα αντίγραφο της Περίληψης Ασφάλειας και Κλινικής Απόδοσης (SSCP) για εμφυτεύσιμες συσκευές, στείλτε ένα μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου που προσδιορίζει τους αριθμούς του άρθρου στη διεύθυνση [info@blueskybio.com](mailto:info@blueskybio.com)

Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Blue Sky Bio, LLC  
800 Liberty Drive  
Libertyville, IL 60048  
ΗΠΑ

# Português (pt)

## Sistemas de implante dentário da Blue Sky Bio, LLC

### Instruções de Utilização

#### Indicações

Os sistemas de implantes destinam-se a ser utilizados para suportar restaurações simples ou múltiplas no processo alveolar mandibular ou maxilar total ou parcialmente edêntulo.

#### Contraindicações

Os implantes não devem ser colocados quando existem contraindicações gerais associadas à cirurgia oral eletiva. As contraindicações absolutas e relativas incluem, mas não estão limitadas a: Alergia ao titânio, doenças cardíacas e vasculares, distúrbios hemorrágicos, distúrbios psicológicos, diabetes mellitus não controlada, distúrbios minerais, ósseos ou do tecido conjuntivo, doenças renais, doenças hepáticas, distúrbios autoimunes, diminuição da função imunológica devido a doenças ou medicamentos, doenças infecciosas, e reações adversas causadas por medicamentos. Outras contraindicações relativas incluem higiene oral deficiente, bruxismo, desnutrição, alcoolismo, uso de tabaco e historial de radioterapia. Além disso, o doente necessita de um volume adequado de osso residual para a colocação de implantes de tamanho e número suficiente para suportar as cargas funcionais previstas a que o doente irá submeter estes implantes. Os implantes estreitos e os pilares angulados não se destinam a utilização na região posterior da boca.

#### Aviso

Os implantes devem ser colocados e restaurados apenas por profissionais habilitados e formados para realizar estes procedimentos. Devem ser realizados estudos pré-operatórios adequados para examinar as estruturas anatómicas e para avaliar os requisitos biomecânicos, funcionais e estéticos de cada caso. Radiografias ou outras avaliações de diagnóstico devem ser realizadas para determinar a posição e a topografia de seio maxilar, cavidades nasais, nervo alveolar inferior, forame mental, posições dentárias naturais e outras características anatómicas que possam afetar a colocação ou prognóstico do implante. A consulta entre o cirurgião, o dentista restaurador e o laboratório dentário é essencial para o sucesso. Os riscos de colocação e restauração de implantes incluem, mas não estão limitados a: infeção, falência do implante, perda óssea e de tecido mole, resultado estético desfavorável, anestesia, disestesia e parestesia nas áreas oral e facial, infeção sinusal, deslocação de implante e instrumentos nas estruturas circundantes, danos nos dentes adjacentes, implantes não restauráveis, fratura dos implantes ou dos componentes restauradores, e implantes ou componentes restauradores soltados. Cada sistema de implantes tem características únicas de medição para permitir o encaixe completo do implante na profundidade desejada. Em alguns casos, as linhas de referência de comprimento da broca medem mais do que o comprimento declarado do implante. Recomenda-se que o cirurgião de implantes esteja completamente familiarizado com o sistema de medição específico que está a ser utilizado e forneça uma margem de segurança adequada adjacente a quaisquer dentes e estruturas vitais. A incapacidade de reconhecer a diferença entre o comprimento real da broca e as medições radiográficas pode resultar em lesões permanentes nos nervos ou outras estruturas vitais, perfurando além da profundidade pretendida, resultando potencialmente em dormência permanente no lábio inferior e queixo ou outras lesões. Cada sistema de implantes tem características específicas de design para o encaixe de implantes, pilares, componentes protéticos, e instrumentação. A combinação de instrumentos e componentes não configurados ou dimensionados para o correto encaixe pode levar à falha mecânica de componentes, danos nos tecidos, ou resultados estéticos insatisfatórios; por isso, não se pode garantir um sucesso absoluto. Falta de quantidade e/ou qualidade adequada do osso restante, infeção, técnica cirúrgica inadequada, higiene oral deficiente do doente, e doença generalizada são algumas causas potenciais de insucesso da osseointegração, tanto imediatamente após a cirurgia como após a osseointegração ter sido inicialmente alcançada. Os défices pré-operatórios de tecido duro ou de tecido mole podem produzir um resultado estético comprometido ou uma angulação desfavorável do implante. No que diz respeito às crianças, não é recomendado o tratamento enquanto não tiver sido verificada a conclusão do crescimento alveolar.

#### Informações de segurança para ressonância magnética

Embora estes produtos não tenham sido submetidos a testes de segurança de ressonância magnética, a análise da literatura indica que a digitalização de um sistema de implante Blue Sky Bio, LLC não apresenta riscos significativos sob condições específicas e são considerados "Condicionalmente Seguros para RM" nas seguintes condições de digitalização:

- Intensidades do campo magnético estático  $\leq 3$  Tesla
- Gradientes de campo magnético de até 30T/M (3000G/cm).
- Excitação RF:

Circularmente polarizado (CP) para todos os pontos de referência acima do umbigo - Sem restrições de excitação para todos os pontos de referência abaixo do umbigo

- Modo de operação: Modo de operação normal na zona de geração de imagens permitida
- Taxas de absorção específica de corpo inteiro (SAR) de 2 W/kg
- SAR máximo da cabeça: não avaliado para ponto de referência da cabeça
- Duração da digitalização: Sem restrições específicas devido ao aquecimento do implante

#### Cuidados procedimentais, Cirurgia

Devem ser evitados todos os esforços para minimizar os danos no tecido hospedeiro. Em particular, deve ser dada especial atenção ao trauma térmico e cirúrgico e à eliminação de contaminantes e fontes de infeção. O procedimento cirúrgico requer um elevado grau de precisão e cuidado. Qualquer divergência em relação ao princípio do mínimo trauma possível na instalação do implante aumenta o risco de falha no estabelecimento da osseointegração. Todos os procedimentos de perfuração devem ser realizados a um máximo de 1000-2000 RPM com irrigação abundante. São essenciais a utilização de brocas cortantes, irrigação suficiente, um movimento de perfuração dentro e fora, ciclos de corte curtos, espera pelo arrefecimento do osso, e utilização de brocas piloto em tamanhos sucessivamente crescentes. Consultar o nosso sítio web para a sequência específica de brocas para cada tipo e tamanho de implante. Deve ser tomado especial cuidado para evitar a preparação excessiva ou insuficiente da osteotomia. Os implantes devem ser inseridos de tal forma que sejam estáveis e não tenham qualquer mobilidade. Um binário de inserção excessivo (superior a 60 Ncm) pode levar a danos no implante ou instrumentos e à fratura ou à necrose do local ósseo. Todos os instrumentos utilizados em cirurgia devem ser mantidos em bom estado e deve ter-se o cuidado para que os instrumentos não danifiquem os implantes ou outros componentes. Devem ser tomadas precauções para evitar a ingestão ou aspiração de componentes utilizados na implantologia dentária. Após a instalação do implante, o cirurgião efetuará a avaliação da qualidade óssea e da estabilidade inicial para determinar quando os implantes poderão ser sujeitos a cargas. Deve ser seguido um protocolo de seguimento apropriado.

#### Cuidados procedimentais, Próteses

Especialmente importante é a distribuição adequada do esforço através da adaptação passiva e ajuste da ponte aos pilares do implante, ajustando a oclusão à mandíbula oposta, e evitando forças de carga transversais excessivas. A carga imediata e a temporização imediata requerem precauções adicionais e não são adequadas para todos os casos. Devido ao tamanho pequeno dos componentes protéticos, deve ter-se o cuidado para que não sejam engolidos ou aspirados pelo doente.

#### Instruções para Pilares de Restauração dos Implantes LLC da Blue Sky Bio

Após adequada osseointegração, os implantes devem ser descobertos, se necessário, e o parafuso de cobertura deve ser removido. A parte interna do implante deve ser irrigada, libertada de detritos e seca. Se necessário, deve ser colocado um pilar de cicatrização e o tecido deve ser deixado cicatrizar em torno do pilar de cicatrização. Deve ser escolhido um pilar final que seja compatível com o implante. Se o pilar for modificado diretamente ao pé do doente, é aconselhável fazer uma impressão e fazer um modelo preliminar para identificar quaisquer eventuais rebaixamentos antes de realizar a impressão final. Pode ser utilizada uma broca de carboneto ou de diamante com irrigação abundante para remover os rebaixamentos. A característica de indexação do pilar (por exemplo, octógono ou trílobo) deve corresponder à característica de indexação interna do implante. O posicionamento adequado pode ser verificado com uma radiografia. Se o pilar for modificado num laboratório, a orientação adequada do pilar no implante deve ser identificada por meio de um gabarito ou qualquer outro dispositivo de transferência. O posicionamento final do pilar deve ser realizado utilizando uma chave de inserção compatível com o sistema de implante selecionado e uma chave dinamométrica aplicando um binário de 30 Ncm no pilar ou parafuso de fixação. Os pilares não devem ser preparados excessivamente, bem como a retenção da restauração e a resistência do pilar deve ser levada em consideração. Recomenda-se que seja removida menos de 50% da estrutura dos pilares personalizáveis e menos de 30% dos pilares retos. Não modificar o pilar na junção com o implante. O ângulo do pilar não deve ser alterado em relação à angulação especificada. Uma modificação substancial do pilar pode comprometer a integridade estrutural e levar a uma falha prematura. Não modificar o pilar na junção com o implante. Uma restauração deve ser preparada e inserida, ao mesmo tempo que se assegura que a restauração é estável e que a carga oclusal é apropriada. Os pilares de várias unidades para restaurações fixas só devem ser utilizados para restaurações múltiplas articuladas.

#### Cuidados de Seguimento

Os doentes devem ser instruídos sobre higiene oral adequada e cuidados com os implantes e restaurações. Devem ser efetuadas consultas periódicas de seguimento para confirmar e manter o funcionamento adequado dos implantes e a saúde dos tecidos adjacentes.

#### Produtos de uso único:

Os produtos de uso único não devem ser reprocessados. O reprocessamento pode causar perda de características mecânicas, químicas e/ou biológicas. A reutilização pode causar contaminação cruzada.

Os instrumentos descartáveis estão marcados no rótulo com o símbolo “Não reutilizar” e devem ser descartados após o uso cirúrgico.



Os instrumentos descartáveis não devem ser reprocessados após utilização cirúrgica. A reutilização de instrumentos descartáveis cria um risco potencial de contaminação ou falha do dispositivo, o que pode causar lesões, doença ou morte do paciente.

#### Instrumentos reutilizáveis:

O reprocessamento frequente tem efeitos mínimos nos instrumentos. O fim da vida útil do produto é determinado pelo desgaste e danos durante o uso. Portanto, instrumentos gerais podem ser reutilizados com os devidos cuidados, desde que não estejam danificados e não estejam contaminados.

Todas as partes dos instrumentos devem ser cuidadosamente avaliadas quanto a danos visíveis e/ou funcionamento adequado.

O dispositivo deve ser inspecionado visualmente quanto a qualquer dano antes de cada uso. Não use o dispositivo se algum dano for observado.

#### Esterilidade

Todos os implantes são fornecidos estéreis e destinam-se a uma única utilização apenas antes do prazo de validade marcada (se aplicável). Não utilizar os implantes se a embalagem tiver sido danificada ou previamente aberta. Os pilares e instrumentos são fornecidos não estéreis e devem ser limpos e esterilizados antes de serem utilizados.

Os dispositivos médicos fornecidos não estéreis devem ser esterilizados da seguinte forma antes de serem utilizados no paciente:

Procedimento de esterilização a vapor: Coloque a bolsa de autoclave que contém o artigo a esterilizar no autoclave e siga as instruções específicas fornecidas pelo fabricante para os artigos embalados. Em geral, uma bolsa deve ser esterilizada por aquecimento durante 30 minutos a 250 °F (121 °C).

#### Instruções de limpeza para instrumentos reutilizáveis

Lavar com água fria a morna durante dois minutos e meio. Para todas as peças, colocar numa máquina de limpeza ultrassônica com um detergente enzimático diluído em água da torneira, de acordo com as orientações do fabricante. Sonicar durante 10 minutos. Enxaguar com água da torneira durante três minutos.

#### Método de Fornecimento

Os implantes e pilares da Blue Sky Bio, LLC são realizados de liga de titânio (ASTM F136) ou ouro de categoria médica.

#### Cuidado

A venda deste dispositivo está limitada a, ou por ordem de, médicos ou dentistas autorizados.

#### Compatibilidade

BIO   Max NP	BIO   Max NP é cirúrgica e proteticamente compatível com o sistema de implante NobelActive NP.
BIO   Max RP	BIO   Max RP é cirúrgica e proteticamente compatível com o sistema de implante NobelActive RP.
<a href="#">BIO   Internal Hex</a>	BIO   Internal Hex é cirúrgica e proteticamente compatível com os sistemas de implantes Zimmer/ZimVie Tapered Screw Vent e Implant Direct Internal Hex Legacy3.
BIO   Quattro	BIO   Quattro é cirúrgica e proteticamente compatível com o sistema de implante Straumann Bone Level .
<a href="#">BIO   One Stage</a>	BIO   One Stage é cirúrgica e proteticamente compatível com o sistema de implante Straumann Tissue Level.
<a href="#">BIO   Conus</a>	BIO   Conus sscp é cirúrgica e proteticamente compatível com o sistema de implante Astra OsseoSpeed TX.

#### Disposição:


O produto deve ser descartado de maneira ecologicamente correta, de acordo com as regulamentações locais. Os resíduos perigosos de dispositivos contaminados ou objetos cortantes devem ser descartados em recipientes adequados que atendam aos requisitos técnicos específicos.


#### Instruções de preenchimento do cartão de implante


Foi fornecido um cartão de implante com o dispositivo de implante. Destina-se a ser preenchido pelo prestador de cuidados de saúde; e depois entregue ao paciente.

1. Nome do paciente ou ID do paciente - A ser preenchido pela instituição/prestador de cuidados de saúde
2. Data de implantação - A ser preenchido pela instituição/prestador de cuidados de saúde
3. Nome e endereço da instituição e prestador de cuidados de saúde - A ser preenchido pela instituição/prestador de cuidados de saúde
4. Código de barras com informações do implante do paciente - presente no cartão de implante

**BlueSkyBio** International Implant Card



 \_\_\_\_\_ **1**

 \_\_\_\_\_ **2**


 \_\_\_\_\_ **3**


\_\_\_\_\_


\_\_\_\_\_

 [www.blueskybio.com/pages/patientimplantinfo](http://www.blueskybio.com/pages/patientimplantinfo) **4** 

**BlueSkyBio** International Implant Card



 **Jane Doe**

 **03/15/2021**

 **XYZ Surgical Center**

**123 Healthcare Lane, Chicago IL**

**Dr. A.B. Curtis**

 [www.blueskybio.com/pages/patientimplantinfo](http://www.blueskybio.com/pages/patientimplantinfo) 

Locais de texto a serem preenchidos à esquerda. Exemplo de cartão de implante preenchido à direita com informações escritas em azul.

Os símbolos localizados no lado específico do cartão do implante podem ser encontrados na primeira página das Instruções de Utilização.

Para clientes na União Europeia:

Para solicitar uma cópia do Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP) para dispositivos implantáveis, envie um e-mail especificando o(s) número(s)

do(s) artigo(s) para [info@blueskybio.com](mailto:info@blueskybio.com)

Por favor, comunique qualquer incidente grave ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

: Blue Sky Bio, LLC

800 Liberdade Drive

Libertyville, IL 60048

EUA