

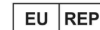
# Instructions For Use

## 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 Dentalt Implantssystem
<b>Ελληνικά</b>	Συστήματα οδοντικών εμφυτευμάτων Blue Sky Bio, LLC



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



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



	Catalog number		Do not reuse
	Caution, consult accompanying documents		Caution federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or properly licensed practitioner
	Manufactured for		Sterilized using Gamma Radiation
	Do not use if package is damaged		Batch code
	Authorized Representative in the European Union		Use by date
	Non-sterile		Medical device
	Unique device identifier		Date of manufacture
	Single sterile barrier system with protective packaging inside		Name and address of the implantation healthcare institution / provider
	Date of implantation		Patient name or Patient ID
	Information website for patients		Electronic Instructions For Use
	MR Conditional		

# 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.

3mm diameter implants are indicated only for maxillary lateral incisors and mandibular incisors.

Narrow diameter implants are not indicated to be used unsplinted in the posterior areas of the mouth.

#### 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, osseointegration 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.

3mm diameter implants are recommended for single-unit use in maxillary lateral and mandibular incisors only, with a maximum torque limit of 40 Ncm and are not indicated for posterior areas of the mouth.

#### 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. The orientation of the indexing feature of the abutment should match the orientation of 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.

Original Blue Sky Bio NP stock and custom abutments are recommended for molars and wide diameter implants for significantly added strength.

Blue Sky Bio custom millable abutments are intended to be only customized by computerized equipment.

The surfaces mating with the implant should not be modified by any means.

The design parameters for customized abutments fabricated from Titanium Alloy Blank Abutments are:

Minimum wall thickness – 0.4 mm

Minimum post height for single-unit restorations – 4.0mm

4.0 mm Minimum gingival height – 0.5 mm

Maximum gingival height – 6.7 mm

Maximum angulation – 30°

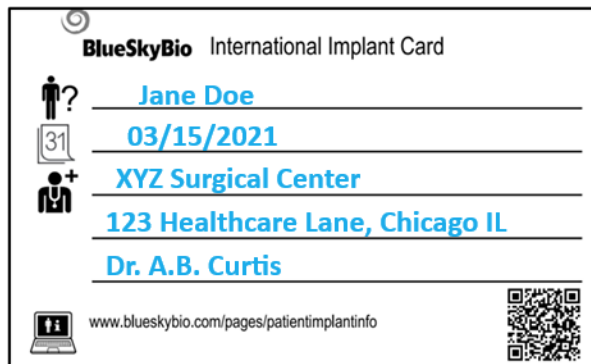
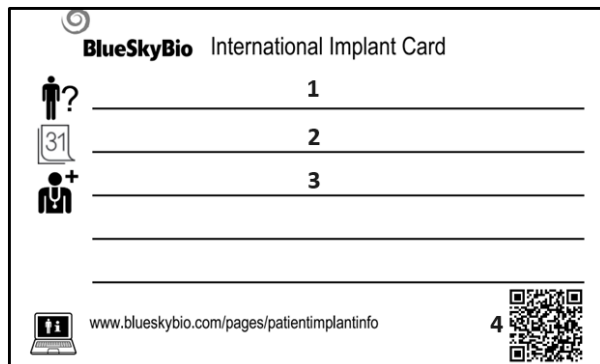
**Compatibility:**

BIO   Max NP	BIO   Max NP is surgically and prosthetically compatible with the Nobel Active NP implant system.
BIO   Max RP	BIO   Max RP is surgically and prosthetically compatible with the Nobel Active 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 (BL) 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.

**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



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

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

### **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.

### **Instructions for Base Abutments and for Custom abutments from Titanium Alloy 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 Alloy Base Abutments, Cobalt Alloy Base Abutments, and Titanium Alloy Blank Abutments. Titanium Alloy Base Abutments and Cobalt Alloy Base Abutments are provided in straight and 15° angled designs. Titanium Alloy Base Abutments and Cobalt Alloy Base abutments can support a zirconia superstructure or a final restoration. Cobalt Alloy Base Abutments may be cast to a final one-piece abutment.

#### **Fabrication of Suprastructure for Titanium Alloy and Cobalt Alloy 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 Alloy Base Abutments Workflow for Casting**

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

**Angled Cobalt Alloy 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 Alloy 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 Alloy Base Abutments, Cobalt Alloy Base Abutments (including cast-to abutments) and for custom abutments fabricated from Titanium Alloy 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 Alloy 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.

### **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 products are marked on the label by the "Do not reuse" symbol and should be disposed of after surgical usage.



### **Cleaning and Sterilization**

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

Abutments and screws are non-sterile and must be sterilized prior to use. See steam sterilization procedure below.

#### **Moist Heat (Steam) Sterilization Recommended Procedure:**

1. Place the device in a medical-grade paper/plastic steam-sterilization peel pouch compliant with EN ISO 11607-1 (or FDA-cleared for steam sterilization), sized to allow adequate seal margins and compatible with 121 °C gravity-displacement cycles.
2. Load Sterilizer (Gravity-Displacement) with pouches in a way that steam can circulate freely
3. Set sterilization parameters: 30-minute exposure at minimum of 121 °C (250 °F)
4. Run Sterilization cycle for the full 30-minute exposure at the set temperature
5. Allow 15 minutes of drying time before opening the sterilizer

Licensed Dental Clinicians are responsible for validating and routinely controlling their sterilization process and for ensuring their sterilization equipment is installed, maintained, and routinely monitored in accordance with the sterilizer manufacturer's instructions and applicable professional standards and local regulations (e.g., ANSI/AAMI ST79 and CDC guidance in the U.S.; EN ISO 17665 and national guidance in the EU).

#### **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 alloy (ASTM F1537) or gold alloy.

#### **Caution**

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

#### **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.

Please report any serious incident to the manufacturer



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




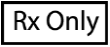

















# Instructions For Use

Blue Sky Bio, LLC Dental Implant Systems  
(en)

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

  
mdi Europa GmbH  
Langenhagener Straße 71  
D-30855 Langenhagen  
Germany

0297

	Catalog number		Do not reuse
	Caution, consult accompanying documents		Caution federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or properly licensed practitioner
	Manufacturer		Sterilized using Gamma Radiation
	Do not use if package is damaged		Batch code
	Authorized Representative in the European Union		Use by date
	Non-sterile		Medical device
	Unique device identifier		Date of manufacture
	Single sterile barrier system with protective packaging inside		Name and address of the implantation healthcare institution / provider
	Date of implantation		Patient name or Patient ID
	Information website for patients		Electronic Instructions For Use
	MR Conditional		

# 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.

3mm diameter implants are indicated only for maxillary lateral incisors and mandibular incisors.

Narrow diameter implants are not indicated to be used unsplinted in the posterior areas of the mouth.

#### 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, osseointegration 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.

3mm diameter implants are recommended for single-unit use in maxillary lateral and mandibular incisors only, with a maximum torque limit of 40 Ncm and are not indicated for posterior areas of the mouth.

#### 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. The orientation of the indexing feature of the abutment should match the orientation of 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.

Original Blue Sky Bio NP stock and custom abutments are recommended for molars and wide diameter implants for significantly added strength.

Blue Sky Bio custom millable abutments are intended to be only customized by computerized equipment.

The surfaces mating with the implant should not be modified by any means.

The design parameters for customized abutments fabricated from Titanium Alloy Blank Abutments are:

Minimum wall thickness – 0.4 mm

Minimum post height for single-unit restorations – 4.0mm

4.0 mm Minimum gingival height – 0.5 mm

Maximum gingival height – 6.7 mm

Maximum angulation – 30°

**Compatibility:**

BIO   Max NP	BIO   Max NP is surgically and prosthetically compatible with the Nobel Active NP implant system.
BIO   Max RP	BIO   Max RP is surgically and prosthetically compatible with the Nobel Active 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 (BL) 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.

**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

<p><b>BlueSkyBio</b> International Implant Card</p> <p> 1 _____</p> <p> 2 _____</p> <p> 3 _____</p> <p> <a href="http://www.blueskybio.com/pages/patientimplantinfo">www.blueskybio.com/pages/patientimplantinfo</a> 4 </p>	<p><b>BlueSkyBio</b> International Implant Card</p> <p> <u>Jane Doe</u></p> <p> <u>03/15/2021</u></p> <p> <u>XYZ Surgical Center</u></p> <p><u>123 Healthcare Lane, Chicago IL</u></p> <p><u>Dr. A.B. Curtis</u></p> <p> <a href="http://www.blueskybio.com/pages/patientimplantinfo">www.blueskybio.com/pages/patientimplantinfo</a> </p>
---	--

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.

### 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 products are marked on the label by the "Do not reuse" symbol and should be disposed of after surgical usage.



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

### Cleaning and Sterilization:

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

Abutments and screws are supplied non-sterile and must be sterilized prior to use. See steam sterilization procedure below.

### Moist Heat (Steam) Sterilization Recommended Procedure:

1. Place the device in a medical-grade paper/plastic steam-sterilization peel pouch compliant with EN ISO 11607-1 (or FDA-cleared for steam sterilization), sized to allow adequate seal margins and compatible with 121 °C gravity-displacement cycles.
2. Load Sterilizer (Gravity-Displacement) with pouches in a way that steam can circulate freely
3. Set sterilization parameters: 30-minute exposure at minimum of 121 °C (250 °F)
4. Run Sterilization cycle for the full 30-minute exposure at the set temperature
5. Allow 15 minutes of drying time before opening the sterilizer

Licensed Dental Clinicians are responsible for validating and routinely controlling their sterilization process and for ensuring their sterilization equipment is installed, maintained, and routinely monitored in accordance with the sterilizer manufacturer's instructions and applicable professional standards and local regulations (e.g., ANSI/AAMI ST79 and CDC guidance in the U.S.; EN ISO 17665 and national guidance in the EU).

### 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), or gold alloy.

### Caution

The sale of this device is restricted to, or by the order of, licensed physicians or dentists. (Prescription Use Only)

### 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.

### 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






















# Instructions d'utilisation

## Systemes d'implants dentaires Blue Sky Bio, LLC (fr)

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

  
mdi Europa GmbH  
Langenhagener Straße 71  
D-30855 Langenhagen  
Germany

 0297

	Numéro de catalogue		Ne pas réutiliser
	Attention, consulter les documents d'accompagnement		Attention la loi fédérale limite la vente de cet appareil par ou sur ordre d'un médecin ou d'un praticien dûment agréé
	Fabriqué par		Stérilisé par rayonnement gamma
	Ne pas utiliser si le colis est endommagé		Code de lot
	Mandataire dans l'Union européenne		Date limite d'utilisation
	Non stérile		Dispositif médical
	Identifiant unique de l'appareil		Date de fabrication
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur		Nom et adresse de l'établissement de santé ou du prestataire ayant réalisé l'implantation
	Date de l'implantation		Nom du patient ou id du patient
	Site internet d'information pour les patients		Instructions d'utilisation électroniques
	IRM conditionnelle		

# Français (fr)

## Systèmes d'implant dentaire Blue Sky Bio, LLC

### Mode d'emploi

#### Indications

Les systèmes d'implant sont destinés à soutenir des restaurations unitaires ou multiples dans le processus alvéolaire du maxillaire et de la mandibule, totalement ou partiellement édenté.

Les implants de 3 mm de diamètre sont indiqués uniquement pour les incisives latérales maxillaires et mandibulaires.

Les implants de diamètre étroit non plissés ne sont pas indiqués pour une utilisation dans les zones postérieures de la bouche.

#### Contre-indications

Les implants ne doivent jamais être posés lorsqu'il existe des contre-indications générales associées à une chirurgie buccale non urgente. Les contre-indications absolues et relatives comprennent, sans s'y limiter : Les allergies au titane, les maladies cardiaques et vasculaires, les troubles hémorragiques, les troubles psychologiques, le diabète non contrôlé, les troubles du tissu minéralisé, osseux ou conjonctif, les maladies rénales, les maladies hépatiques, les maladies auto-immunes, la diminution de la fonction immunitaire due à une maladie ou à des médicaments, les troubles infectieux et les effets indésirables causés par des médicaments. D'autres contre-indications relatives incluent une mauvaise hygiène buccale, le bruxisme, la malnutrition, l'alcoolisme, le tabagisme et les antécédents de radiothérapie. En outre, le patient doit avoir un volume osseux résiduel adéquat pour la pose d'implants de taille et de nombre suffisants pour supporter les charges fonctionnelles prévues auxquelles le patient soumettra ces implants.

Les implants étroits et les piliers angulés ne sont pas destinés à être utilisés dans la région postérieure de la cavité buccale.

#### Avertissement

Les implants ne doivent être posés et restaurés que par des praticiens agréés et formés à ces procédures. Des études préopératoires adéquates doivent être réalisées pour examiner les structures anatomiques et évaluer les exigences biomécaniques, fonctionnelles et esthétiques de chaque cas. Des radiographies ou d'autres examens diagnostiques doivent être effectués pour déterminer la position et la topographie du sinus maxillaire, des cavités nasales, du nerf alvéolaire inférieur, du trou mentonnier, de la position des dents naturelles et d'autres caractéristiques anatomiques susceptibles d'affecter la pose de l'implant ou le diagnostic. La consultation entre le chirurgien, le dentiste chargé de la restauration et le laboratoire dentaire est essentielle à la réussite de l'opération. Les risques liés à la pose et à la restauration d'implants sont notamment les suivants : infection, échec de l'ostéointégration, perte d'os et de tissus mous, résultat esthétique défavorable, anesthésie, dysesthésie et paresthésie dans les zones bucco-faciales, infection des sinus, délogement des implants et des instruments dans les structures environnantes, dommages aux dents adjacentes, implants non restaurables, fracture des implants ou des composants de restauration et descellement des implants ou des composants de restauration. Chaque système d'implant possède des caractéristiques de mesure uniques pour permettre la mise en place complète de l'implant à la profondeur souhaitée. Dans certains cas, les lignes de référence de la longueur de la fraise sont plus longues que la longueur indiquée de l'implant. Il est recommandé au chirurgien spécialisé dans les implants de bien connaître le système de mesure utilisé et de prévoir une marge de sécurité appropriée à proximité des dents et des structures vitales. Le fait de ne pas reconnaître la différence entre la longueur réelle de la fraise et les mesures radiographiques peut entraîner une lésion permanente des nerfs ou d'autres structures vitales en fraisant au-delà de la profondeur prévue, ce qui peut entraîner un engourdissement permanent de la lèvre inférieure et du menton, ou causer d'autres lésions. Chaque système implantaire présente des caractéristiques de conception spécifiques pour l'accouplement des implants, des piliers, des composants prothétiques et des 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'ostéointégration immédiatement après l'intervention chirurgicale ou après le processus d'ostéointégration. 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.

Les implants de 3 mm de diamètre sont recommandés pour une utilisation unitaire uniquement sur les incisives latérales maxillaires et mandibulaires, avec un couple maximal de 40 Ncm ; ils ne sont pas indiqués pour les zones postérieures de la cavité buccale.

#### Informations sur la sécurité de l'IRM

Bien que ces produits n'aient pas été soumis à des tests de sécurité IRM, l'analyse de la littérature indique que l'imagerie par résonance magnétique (IRM) d'un système implantaire Blue Sky Bio, LLC ne présente aucun risque significatif dans certaines conditions et elle est considérée comme « sûre sous conditions » dans les conditions d'imagerie suivantes :

- Intensités du champ magnétique statique  $\leq 3$  Tesla
- Gradients de champ magnétique jusqu'à 30 T/M (3 000 G/cm).
- Excitation RF :  
Polarisation circulaire (CP) pour tous les points de repère situés au-dessus de l'ombilic ; aucune restriction d'excitation pour tous les points de repère situés en dessous de l'ombilic.
- Mode de fonctionnement : Mode de fonctionnement normal dans la zone d'imagerie autorisée.
- Débit d'absorption spécifique (DAS) corps entier de 2 W/kg
- DAS maximal tête : Non évalué pour le point de repère tête
- Durée de l'acquisition : Aucune contrainte spécifique due à l'échauffement de l'implant

### Précautions procédurales, chirurgie

Tous les efforts doivent être faits pour minimiser les lésions des tissus-hôte. Une attention particulière doit être accordée notamment aux traumatismes thermiques et chirurgicaux et à l'élimination des contaminants et des sources d'infection. La procédure chirurgicale exige un haut degré de précision et de soin. Tout écart par rapport au principe du moindre traumatisme possible lors de la pose de l'implant augmente le risque d'échec de l'ostéointégration. Toutes les procédures de fraisage doivent être effectuées à une vitesse maximale de 1 000 à 2 000 tours/minute avec une grande quantité d'eau. L'utilisation de fraises affûtées, une hydratation suffisante, un mouvement de fraisage en va-et-vient, des cycles de coupe courts, l'attente du refroidissement de l'os et l'utilisation de fraises-guides de tailles de plus en plus grandes sont essentiels. Veuillez consulter notre site Internet pour connaître la séquence spécifique des fraises pour chaque type et taille d'implant. Il est nécessaire de prendre des précautions particulières pour éviter une préparation excessive ou insuffisante de l'ostéotomie. Les implants doivent être insérés de manière à être stables et ne pas être mobiles. Un couple d'insertion excessif (supérieur à 60 Ncm) peut endommager l'implant ou les instruments et entraîner une fracture ou une nécrose du site osseux. Tous les instruments utilisés en chirurgie doivent être maintenus en bon état et il faut veiller à ce que les instruments n'endommagent pas les implants ou d'autres composants. Des précautions doivent être prises pour éviter l'ingestion ou l'aspiration des composants utilisés en dentisterie implantaire. Après la pose de l'implant, l'évaluation de la qualité de l'os et de la stabilité initiale par le chirurgien déterminera le moment où les implants pourront être mis en charge. Un protocole de suivi approprié doit être respecté.

### Précautions procédurales, prothèses

Il est particulièrement important de bien répartir les contraintes en adaptant passivement le bridge aux piliers de l'implant, en ajustant l'occlusion à la mâchoire opposée et en évitant les forces de charge transversales excessives. La mise en charge immédiate et la temporisation immédiate nécessitent des précautions supplémentaires et ne conviennent pas à tous les cas. En raison de la petite taille des composants prothétiques, il faut veiller à ce qu'ils ne soient pas avalés ou aspirés par le patient.

### Instructions relatives aux piliers pour la restauration des implants Blue Sky Bio, LLC

Après une ostéointégration adéquate, les implants doivent être découverts, si nécessaire, et la vis de couverture doit être retirée. La partie interne de l'implant doit être irriguée, débarrassée des débris et séchée. Si nécessaire, un pilier de cicatrisation doit être mis en place et les tissus doivent pouvoir cicatriser autour du pilier de cicatrisation. Un pilier définitif compatible avec l'implant doit être choisi. L'orientation de l'indexation du pilier doit correspondre à l'orientation de l'indexation interne de l'implant. Une radiographie permet de vérifier que le pilier est bien en place.

Si le pilier est modifié en laboratoire, l'orientation correcte du pilier dans l'implant doit être identifiée à l'aide d'un gabarit de transfert ou de tout autre dispositif de transfert. La mise en place finale du pilier doit être effectuée à l'aide d'un tournevis d'insertion compatible avec le système d'implant sélectionné et d'une clé dynamométrique appliquant un couple de 30 Ncm sur le pilier ou la vis de fixation. Les piliers ne doivent pas être trop préparés et la rétention de la restauration et la résistance du pilier doivent être prises en considération. Il est recommandé de retirer moins de 50 % de la structure des piliers personnalisables et moins de 30 % des piliers droits. Ne pas modifier le pilier à la jonction avec l'implant. 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. Une restauration doit être fabriquée et insérée, tout en s'assurant que la restauration est stable et que la charge occlusale est appropriée. L'utilisation de piliers multi-unit pour des restaurations fixes est réservée aux restaurations multiples fixées par une attelle.

Les piliers Blue Sky Bio NP originaux, en stock ou sur mesure, sont recommandés pour les molaires et les implants de grand diamètre, pour une résistance significativement accrue

Les piliers usinables Blue Sky Bio sur mesure sont conçus pour être personnalisés uniquement par ordinateur

Les surfaces de contact avec l'implant ne doivent en aucun cas être modifiées.

Les paramètres de conception des piliers personnalisés fabriqués à partir de piliers bruts en alliage de titane sont les suivants :

Épaisseur de la paroi minimale – 0,4 mm

Hauteur minimale du tenon pour les restaurations d'une seule dent – 4,0 mm

4,0 mm Hauteur gingivale minimale – 0,5 mm

Hauteur gingivale maximale – 6,7 mm

Angulation maximale : 30 °

### Compatibilité :


BIO   Max NP	BIO   Max NP est compatible, tant sur le plan chirurgical que prothétique, avec le système implantaire NobelActive NP.
BIO   Max RP	BIO   Max RP est compatible, tant sur le plan chirurgical que prothétique, avec le système implantaire NobelActive RP.
BIO   Internal Hex	BIO   Hexagone interne est compatible, tant sur le plan chirurgical que prothétique, avec les systèmes implantaires Zimmer/ZimVie Tapered Screw Vent et Implant Direct Internal Hex Legacy3.
BIO   Quattro	BIO   Quattro est compatible, tant sur le plan chirurgical que prothétique, avec le système implantaire Straumann Bone Level (BL).
BIO   One Stage	BIO   One Stage est compatible, tant sur le plan chirurgical que prothétique, avec le système implantaire Straumann Tissue Level.
BIO   Conus	BIO   Conus est compatible, tant sur le plan chirurgical que prothétique, avec le système implantaire Astra OsseoSpeed TX.


### Instructions pour remplir la carte d'implant


Une carte d'implant est fournie avec le composant implantaire. Elle est destinée à être complétée par le professionnel de santé, puis remise au patient.

1. Nom ou identifiant du patient – À remplir par l'établissement/le prestataire de soins
2. Date d'implantation – À remplir par l'établissement/le prestataire de soins
3. Nom et adresse de l'établissement/du prestataire de soins – À remplir par l'établissement/le prestataire de soins
4. Code-barres des informations d'implantation du patient – Présent sur la carte d'implant

**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) 

Emplacements du texte à remplir à gauche. Exemple de carte d'implant complétée à droite, avec des informations écrites en bleu.

La symbolisation située sur le côté spécifique du dispositif de la carte d'implant se trouve sur la première page de la notice d'utilisation.

#### Soins de suivi

Les patients doivent recevoir des instructions sur l'hygiène bucco-dentaire et l'entretien des implants et des restaurations. Des rendez-vous de suivi périodiques doivent être prévus pour confirmer et maintenir la fonction adéquate des implants et la santé des tissus adjacents.

#### Produits à usage unique :

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

Les produits à usage unique portent le symbole « Ne pas réutiliser » sur l'étiquette et doivent être jetés après usage chirurgical.



Les produits à usage unique ne doivent pas être retraités après une intervention chirurgicale. La réutilisation des produits à usage unique présente un risque potentiel de contamination ou de défaillance du dispositif, pouvant entraîner des blessures, des maladies ou le décès du patient.

#### Nettoyage et stérilisation

Tous les implants sont fournis stériles et ne doivent être utilisés qu'une seule fois avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Ne pas utiliser d'implants dont l'emballage a été endommagé ou ouvert.

Les piliers et les vis sont non stériles et doivent être stérilisés avant utilisation. Voir la procédure de stérilisation à la vapeur ci-dessous.

#### Procédure de stérilisation par chaleur humide (vapeur) recommandée :

1. Placer le dispositif dans une pochette pelable de stérilisation à la vapeur en papier/plastique de qualité médicale conforme à la norme EN ISO 11607-1 (ou autorisée par la FDA pour la stérilisation à la vapeur), de taille permettant des marges de scellage adéquates et compatible avec des cycles à 121 °C par déplacement gravitaire.
2. Charger le stérilisateur (déplacement gravitaire) avec les pochettes de manière à permettre une libre circulation de la vapeur.
3. Régler les paramètres de stérilisation : exposition de 30 minutes à une température minimale de 121 °C (250 °F).
4. Exécuter le cycle de stérilisation pendant toute la durée d'exposition de 30 minutes à la température réglée.
5. Laisser un temps de séchage de 15 minutes avant d'ouvrir le stérilisateur.

Les cliniciens dentaires agréés sont responsables de la validation et du contrôle de routine de leur processus de stérilisation, ainsi que de s'assurer que leur équipement de stérilisation est installé, entretenu et surveillé régulièrement conformément aux instructions du fabricant du stérilisateur et aux normes professionnelles applicables ainsi qu'aux réglementations locales (p. ex., ANSI/AAMI ST79 et recommandations du CDC aux États-Unis; EN ISO 17665 et recommandations nationales dans l'UE).

#### Méthode d'approvisionnement

Les implants, Blue Sky Bio, LLC sont fabriqués en alliage de titane de qualité médicale (ASTM F136).

Les piliers Blue Sky Bio, LLC sont fabriqués en alliage de titane de qualité médicale (ASTM F136) ou en alliage d'or.

#### Mise en garde

La vente de ce dispositif est réservée aux médecins ou dentistes agréés, ou sur ordonnance de ces derniers. **Usage sur ordonnance uniquement.**

#### Élimination :

Ce produit doit être éliminé de manière écologique, conformément à la réglementation locale. Les déchets dangereux de dispositifs contaminés ou d'objets tranchants doivent être éliminés dans des conteneurs adaptés, conformes aux exigences techniques spécifiques.

#### Pour les clients de l'Union européenne :

Pour demander une copie du Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) des dispositifs implantables, veuillez envoyer un courriel en 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 Liberty Drive  
Libertyville, IL 60048  
USA

# Gebrauchsanweisung

## Blue Sky Bio, LLC-Dentalimplantatsysteme (de)



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

EU REP

mdi Europa GmbH  
Langenhagener Straße 71  
D-30855 Langenhagen  
Germany

CE 0297

	Katalognummer		Nicht wiederverwenden
	Vorsicht, lesen sie die begleitenden dokumente		Vorsicht: Nach bundesgesetz ist der verkauf dieses geräts durch oder auf anordnung eines arztes oder eines ordnungsgemäss zugelassenen arztes beschränkt
	Hersteller		Mit gammastrahlung sterilisiert
	Nicht verwenden, wenn die verpackung beschädigt ist		Chargencode
	Bevollmächtigter in der Europäischen Union		Verwendbar bis
	Nicht steril		Medizinisches gerät
	Eindeutige geräte-kennung		Herstellungsdatum
	Einfach-sterilbarrieresystem mit schutzverpackung innen		Name und adresse der implantierenden gesundheitseinrichtung / des anbieters
	Datum der implantation		Patientenname oder patienten-id
	Informationswebsite für patienten		Elektronische gebrauchsanleitung
	MR voorwaardelijk		

# Deutsch (de)

## Blue Sky Bio, LLC Dentalimplantatsysteme

### Gebrauchsanweisung

#### Indikationen

Die Implantatsysteme sind zur Unterstützung für einzelne oder mehrere Restaurationen im vollständig oder teilweise zahnlosen Alveolarfortsatz des Unter- oder Oberkiefers vorgesehen.

Implantate mit einem Durchmesser von 3 mm sind nur für die lateralen Schneidezähne des Oberkiefers und die Schneidezähne des Unterkiefers indiziert.

Implantate mit geringem Durchmesser sind nicht für eine nicht gesplintete Verwendung in den Seitenzahnbereichen des Mundes indiziert.

#### Kontraindikationen

Die Implantate sollten nicht eingesetzt werden, wenn allgemeine Kontraindikationen im Zusammenhang mit elektiven oralen Eingriffen bestehen. Zu den absoluten und relativen Kontraindikationen gehören unter anderem: Titan-Allergie, Herz- und Gefäßerkrankungen, Blutungsstörungen, psychische Störungen, nicht eingestellter Diabetes mellitus, Mineralstoff-, Knochen- oder Bindegewebserkrankungen, Nierenerkrankungen, Lebererkrankungen, Autoimmunerkrankungen, verminderte Immunkompetenz aufgrund von Krankheiten oder Medikamenten, Infektionskrankheiten und durch Medikamente verursachte unerwünschte Beschwerden. Weitere relative Kontraindikationen sind schlechte Mundhygiene, Bruxismus, Unterernährung, Alkoholismus, Tabakkonsum und eine Strahlentherapie in der Vorgeschichte. Darüber hinaus muss der Patient über ein ausreichendes Restknochenvolumen verfügen, damit Implantate in ausreichender Größe und Anzahl eingesetzt werden können, um die zu erwartenden funktionellen Belastungen zu unterstützen, denen der Patient diese Implantate aussetzen wird.

Schmale Implantate und abgewinkelte Abutments sind nicht für die Verwendung im Seitenzahnbereich des Mundes vorgesehen.

#### Warnung

Implantate sollten nur von Ärzten eingesetzt und restauriert werden, die für diese Verfahren zugelassen und ausgebildet sind. Es sollten angemessene präoperative Untersuchungen erfolgen, um die anatomischen Strukturen zu untersuchen und die biomechanischen, funktionellen und ästhetischen Anforderungen jedes einzelnen Falles zu beurteilen. Zur Bestimmung der Position und Topografie der Kieferhöhle, der Nasenhöhlen, des N. alveolaris inferior, des Foramen mentale, der natürlichen Zahnpositionen und anderer anatomischer Merkmale, die sich auf die Implantation oder die Prognose auswirken können, sollten Röntgenaufnahmen oder andere diagnostische Untersuchungen durchgeführt werden. Die Abstimmung zwischen dem Chirurgen, dem restaurierenden Zahnarzt und dem Dentallabor ist für den Erfolg entscheidend. Zu den Risiken des Implantateinsatzes und der Implantatrestitution gehören unter anderem: Infektion, Scheitern der Osseointegration, Verlust von Knochen und Weichgewebe, ungünstiges ästhetisches Ergebnis, Anästhesie, Dysästhesie und Parästhesie im Mund- und Gesichtsbereich, Sinusinfektion, Verlagerung von Implantaten und Instrumenten in die umliegenden Strukturen, Beschädigung von Nachbarzähnen, nicht restaurierbare Implantate, Bruch von Implantaten oder restaurativen Komponenten und Lockerung von Implantaten oder restaurativen Komponenten. Jedes Implantatsystem verfügt über einzigartige Messeigenschaften, um den vollständigen Sitz des Implantats in der gewünschten Tiefe zu ermöglichen. In einigen Fällen sind die Referenzlinien für die Bohrlänge länger als die angegebene Länge des Implantats. Es wird empfohlen, dass sich der implantierende Chirurg mit dem spezifischen Messsystem gründlich vertraut macht und einen angemessenen Sicherheitsabstand zu den Zähnen und vitalen Strukturen einhält. Wird der Unterschied zwischen der tatsächlichen Länge des Bohrers und den Röntgenmessungen nicht erkannt, kann das föhliche Bohren über die vorgesehene Tiefe hinaus zu einer dauerhaften Verletzung der Nerven oder anderer lebenswichtiger Strukturen führen, was möglicherweise zu einer dauerhaften Taubheit der Unterlippe und des Kinns oder anderen Verletzungen führt. Jedes Implantatsystem hat spezifische Designmerkmale für die passenden Implantate, Abutments, prothetischen Komponenten und Instrumente. 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 Weichgewebdefizite 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.

Implantate mit einem Durchmesser von 3 mm werden nur zur Verwendung für Einzelzähne der lateralen Schneidezähne des Oberkiefers und der Schneidezähne des Unterkiefers mit einem maximalen Drehmoment von 40 Ncm empfohlen. Sie sind nicht für die Seitenzahnbereiche des Mundes indiziert.

#### MRT-Sicherheitsinformationen

Diese Produkte wurden keinen MRT-Sicherheitstests unterzogen, doch eine Analyse der Literatur weist darauf hin, dass beim Scannen der Implantatsysteme von Blue Sky Bio, LLC unter bestimmten Bedingungen keine signifikanten Risiken bestehen. Sie gelten unter den folgenden Scanbedingungen als „bedingt MRT-sicher“:

- Stärke des statischen Magnetfeldes von  $\leq 3$  Tesla
- Magnetfeldgradienten bis zu 30 T/m (3000 G/cm)
- HF-Anregung:  
Zirkular polarisiert (CP) für alle Orientierungspunkte oberhalb des Umbilicus – keine Anregungseinschränkungen für Orientierungspunkte unterhalb des Umbilicus
- Betriebsmodus: Normaler Betriebsmodus im zugelassenen Bildgebungsbereich
- Ganzkörper-SAR (spezifische Absorptionsrate) von 2 W/kg
- Maximale Kopf-SAR: Für Kopf-Orientierungspunkt nicht beurteilt
- Scandauer: Keine spezifischen Einschränkungen aufgrund von Implantaterwärmung

#### Verfahrenstechnische Vorsichtsmaßnahmen, Chirurgie

Es sind alle Anstrengungen zu unternehmen, um die Schädigung des Wirtsgewebes zu minimieren. Insbesondere muss auf thermische und chirurgische Traumata sowie auf die Beseitigung von Verunreinigungen und Infektionsquellen geachtet werden. Das chirurgische Vorgehen erfordert ein hohes Maß an Präzision und Sorgfalt. Jede Abweichung vom Prinzip des geringstmöglichen Traumas beim Einsetzen des Implantats erhöht das Risiko, dass die Osseointegration nicht gelingt. Alle Bohrungen sollten mit maximal 1000–2000 Umdrehungen pro Minute und unter reichlicher Spülung erfolgen. Die Verwendung scharfer Bohrer, eine ausreichende Spülung, eine Auf- und Abbewegung beim Bohren, kurze Schneidezyklen, das Abwarten der Abkühlung des Knochens und die Verwendung von Pilotbohrern in sukzessive ansteigenden Größen sind unerlässlich. Die spezifische Reihenfolge der Bohrer für jeden Implantattyp und jede Implantatgröße finden Sie auf unserer Website. Es ist besonders darauf zu achten, dass eine Über- oder Unterpräparation der

Osteotomie vermieden wird. Die Implantate sollten so eingesetzt werden, dass sie stabil sind und keinerlei Bewegungsspielraum haben. Ein übermäßiges Eindrehmoment (mehr als 60 Ncm) kann zu Schäden am Implantat oder an den Instrumenten sowie zu Frakturen oder Nekrosen an der Knochenstelle führen. Alle bei der Operation verwendeten Instrumente müssen in gutem Zustand gehalten werden, und es muss darauf geachtet werden, dass die Instrumente die Implantate oder andere Komponenten nicht beschädigen. Es sind Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um das Verschlucken oder Aspirieren von Komponenten, die bei der Implantologie verwendet werden, zu vermeiden. Nach dem Einsetzen der Implantate bestimmt der Chirurg anhand der Beurteilung der Knochenqualität und der anfänglichen Stabilität, wann die Implantate belastet werden können. Es sollte ein angemessener Nachsorgeplan befolgt werden.

**Verfahrenstechnische Vorsichtsmaßnahmen, Prothesen**

Besonders wichtig ist die richtige Spannungsverteilung durch passive Adaptation und Anpassung der Brücke an die Implantatabutments, die Anpassung der Okklusion an den Gegenbiss und die Vermeidung übermäßiger transversaler Belastungskräfte. Sofortige Belastung und sofortige Provisorien erfordern zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen und sind nicht für alle Fälle geeignet. Aufgrund der geringen Größe der Prothesenteile muss darauf geachtet werden, dass sie vom Patienten nicht verschluckt oder aspiriert werden.

**Anleitung für Abutments zur Restauration von Blue Sky Bio, LLC Implantaten**

Nach ausreichender Osseointegration sollten die Implantate, falls erforderlich, freigelegt und die Verschlusschraube entfernt werden. Der innere Teil des Implantats sollte gespült, von Ablagerungen befreit und getrocknet werden. Falls erforderlich, sollte ein Gingivaformer eingesetzt werden, um das Gewebe um den Gingivaformer herum einheilen zu lassen. Das endgültige Abutment sollte so gewählt werden, dass es mit dem Implantat kompatibel ist. Die Ausrichtung des Indexierungsmerkmals des Abutments sollte mit der Ausrichtung des internen Indexierungsmerkmals des Implantats übereinstimmen. Ein adäquater Sitz kann anhand einer Röntgenaufnahme überprüft werden.

Wird das Abutment in einem Labor modifiziert, sollte die korrekte Ausrichtung des Abutments im Implantat mithilfe einer Übertragungslehre oder einer anderen Übertragungsvorrichtung ermittelt werden. Das Einsetzen des endgültigen Abutments sollte mit einem Eindrehinstrument, das mit dem gewählten Implantatsystem kompatibel ist, und einem Drehmomentschlüssel erfolgen, der ein Drehmoment von 30 Ncm auf das Abutment oder die Befestigungsschraube ausübt. Abutments sollten nicht zu stark präpariert werden, und die Retention der Restauration und die Festigkeit des Abutments sollten berücksichtigt werden. Es wird empfohlen, weniger als 50 % der Struktur von anpassbaren Abutments und weniger als 30 % von geraden Abutments zu entfernen. Abutment an der Verbindungsstelle mit dem Implantat nicht verändern. 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. Es sollte eine Restauration angefertigt und eingesetzt werden, wobei darauf zu achten ist, dass die Restauration stabil und die okklusale Belastung angemessen ist. Mehrteilige Abutments für feste Restaurierungen nur für Restaurierungen mit mehreren Stegverbindungen verwenden.

Originale Blue Sky Bio NP Standard- und individuelle Abutments werden für deutlich erhöhte Kraft für Backenzähne und breite Implantate empfohlen.

Blue Sky Bio individuelle fräsbare Abutments sind ausschließlich zur Anpassung durch computergesteuerte Ausrüstung vorgesehen.

Die Oberflächen, die mit dem Implantat in Kontakt kommen, sollten auf keinerlei Weise modifiziert werden.

Die Designparameter für Abutments, die aus vorgefertigten Abutments aus Titan-Legierung maßgefertigt werden, sind:

Minimale Wandstärke – 0,4 mm

Minimale Höhe des Implantatkörpers für Einzelzahnrestaurationen – 4,0 mm

4,0 mm Minimale Gingivahöhe – 0,5 mm

Maximale Gingivahöhe – 6,7 mm

Maximale Angulation – 30°

**Kompatibilität:**

BIO   Max NP	BIO   Max NP ist chirurgisch und prothetisch kompatibel mit dem NobelActive NP Implantatsystem.
BIO   Max RP	BIO   Max RP ist chirurgisch und prothetisch kompatibel mit dem NobelActive RP Implantatsystem.
BIO   Internal Hex	BIO   Internal Hex ist chirurgisch und prothetisch kompatibel mit den Zimmer/ZimVie Tapered Screw Vent und Implant Direct Internal Hex Legacy3 Implantatsystemen.
BIO   Quattro	BIO   Quattro ist chirurgisch und prothetisch kompatibel mit dem Straumann Bone Level (BL) Implantatsystem.
BIO   One Stage	BIO   One Stage ist chirurgisch und prothetisch kompatibel mit dem Straumann Tissue Level Implantatsystem.
BIO   Conus	BIO   Conus ist chirurgisch und prothetisch kompatibel mit dem Astra OsseoSpeed TX Implantatsystem.

**Anweisungen zum Ausfüllen der Implantatkarte**

Dem Implantat liegt eine Implantatkarte bei. Sie soll vom Gesundheitsdienstleister ausgefüllt und dem Patienten ausgehändigt werden.

1. Name des Patienten oder Patienten-ID – von der Gesundheitseinrichtung/dem Gesundheitsdienstleister auszufüllen
2. Implantationsdatum – von der Gesundheitseinrichtung/dem Gesundheitsdienstleister auszufüllen
3. Name und Adresse der Gesundheitseinrichtung und des Gesundheitsdienstleisters – von der Gesundheitseinrichtung/dem Gesundheitsdienstleister auszufüllen
4. QR-Code für Informationen zum Implantat des Patienten – auf 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 mit Informationen in blauer Schrift rechts.

Die Symbole auf der produktspezifischen Seite der Implantatkarte sind auf der ersten Seite der Gebrauchsanweisung zu finden.

### Nachsorge

Die Patienten sollten in angemessener Mundhygiene und Pflege der Implantate und Restaurationen unterwiesen werden. In regelmäßigen Abständen sollten Kontrolltermine wahrgenommen werden, um die

Funktion der Implantate und die Gesundheit des umliegenden Gewebes zu überprüfen und zu erhalten.

### Produkte zum Einmalgebrauch:

Produkte zum Einmalgebrauch dürfen nicht wiederaufbereitet werden. Eine Wiederaufbereitung könnte zum Verlust der mechanischen, chemischen und/oder biologischen Eigenschaften führen. Eine Wiederverwendung könnte eine Kreuzkontamination verursachen.

Produkte zum Einmalgebrauch sind auf dem Etikett mit dem Symbol „Nicht wiederverwenden“ gekennzeichnet und müssen nach dem chirurgischen Gebrauch entsorgt werden.



Produkte zum Einmalgebrauch dürfen nach dem chirurgischen Gebrauch nicht wiederaufbereitet werden. Die Wiederverwendung von Produkten zum Einmalgebrauch stellt ein potenzielles Risiko einer Kontamination oder eines Produktversagens dar, was zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann.

### Reinigung und Sterilisation

Alle Implantate werden steril geliefert und sind nur zum einmaligen Gebrauch vor Ablauf des angegebenen Verfallsdatums bestimmt. Die Implantate dürfen nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt oder zuvor geöffnet wurde.

Abutments und Schrauben werden unsteril geliefert und müssen vor dem Gebrauch sterilisiert werden. Siehe das nachstehende Dampfsterilisationsverfahren.

#### Empfohlenes Verfahren zur Sterilisation mit feuchter Hitze (Dampf):

1. Das Produkt in einen medizinischen Papier-/Kunststoff-Dampfsterilisations-Peelbeutel geben, der EN ISO 11607-1 entspricht (oder von der FDA für Dampfsterilisation freigegeben ist), so bemessen ist, dass ausreichende Siegelränder möglich sind, und mit 121-°C-Schwerkraftverdrängungszyklen kompatibel ist.
2. Den Sterilisator (Schwerkraftverdrängung) so mit den Beuteln beladen, dass der Dampf frei zirkulieren kann.
3. Sterilisationsparameter einstellen: 30 Minuten Expositionszeit bei mindestens 121 °C (250 °F).
4. Den Sterilisationszyklus für die volle Expositionszeit von 30 Minuten bei der eingestellten Temperatur durchführen.
5. Vor dem Öffnen des Sterilisators 15 Minuten Trocknungszeit einhalten.

Zugelassene zahnärztliche Fachkräfte sind dafür verantwortlich, ihren Sterilisationsprozess zu validieren und routinemäßig zu kontrollieren sowie sicherzustellen, dass ihre Sterilisationsgeräte gemäß den Anweisungen des Sterilisatorherstellers sowie den geltenden professionellen Standards und lokalen Vorschriften installiert, gewartet und routinemäßig überwacht werden (z. B. ANSI/AAMI ST79 und CDC-Leitlinien in den USA; EN ISO 17665 und nationale Leitlinien in der EU).

### Lieferform

Blue Sky Bio, LLC Implantate werden aus einer medizinischen Titanlegierung (ASTM F136) hergestellt.

Blue Sky Bio, LLC Abutments werden aus einer medizinischen Titanlegierung (ASTM F136) oder einer Goldlegierung hergestellt.

### Achtung

Der Verkauf dieses Produkts ist nur auf zugelassene Ärzte oder Zahnärzte oder auf eine Bestellung derselben beschränkt. **Rezeptpflichtig.**

### Entsorgung:

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

### Für Kunden in der Europäischen Union:

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

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




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

# Istruzioni per l'uso






















## Sistemi di impianto dentale Blue Sky Bio, LLC

(it)

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

  
mdi Europa GmbH  
Langenhagener Straße 71  
D-30855 Langenhagen  
Germany

 0297

	Numero di catalogo		Non riutilizzare
	Attenzione, consultare la documentazione di accompagnamento		Attenzione la legge federale limita la vendita di questo dispositivo da parte o su ordine di un medico o di un tecnico abilitato
	Fabbricante		Sterilizzato con radiazioni gamma
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Codice lotto
	Mandatario nell'Unione europea		Utilizzare entro la data
	Non sterile		Dispositivo medico
	Identificativo univoco del dispositivo		Data di fabbricazione
	Sistema a barriera sterile singola con imballaggio protettivo interno		Nome e indirizzo dell'istituzione sanitaria o del fornitore che ha effettuato l'impianto
	Data dell'impianto		Nome del paziente o id del paziente
	Sito web informativo per i pazienti		Istruzioni elettroniche per l'uso
	A compatibilità condizionata alla RM		

# Italiano (it)

## Sistemi implantari dentali Blue Sky Bio, LLC

### Istruzioni per l'uso

#### Indicazioni

I sistemi implantari sono destinati a essere utilizzati come supporto a protesi singole o multiple nel processo alveolare mandibolare o mascellare completamente o parzialmente edentulo.

Gli impianti del diametro di 3 mm sono indicati solo per gli incisivi laterali mascellari e gli incisivi mandibolari.

Gli impianti di diametro ristretto non sono indicati per l'uso non splintato nelle aree posteriori della bocca.

#### Controindicazioni

Gli impianti non devono mai essere applicati in caso di controindicazioni generali associate alla chirurgia orale elettiva. Controindicazioni assolute e relative comprendono, ma senza limitazioni: allergia al titanio, malattie cardiovascolari, disturbi emorragici, disturbi psicologici, diabete mellito non controllato, disturbi minerali, ossei o del tessuto connettivo, malattie renali, malattie epatiche, disturbi autoimmuni, ridotta funzionalità immunitaria dovuta a malattie o farmaci, malattie infettive e condizioni avverse dovute a farmaci. Ulteriori controindicazioni relative includono scarsa igiene orale, bruxismo, malnutrizione, alcolismo, uso di tabacco e anamnesi di radioterapia. Inoltre, il paziente necessita di un adeguato volume di osso residuo per l'applicazione di impianti di dimensioni e numero sufficienti a sostenere i carichi funzionali previsti cui il paziente sottoporrà tali impianti.

Gli impianti ristretti e gli abutment angolati non sono indicati per l'uso nella regione posteriore della bocca.

#### Avvertenza

Gli impianti devono essere applicati e ricostruiti unicamente da medici autorizzati e formati per eseguire queste procedure. Devono essere eseguiti adeguati studi preoperatori per esaminare le strutture anatomiche e valutare i requisiti biomeccanici, funzionali ed estetici di ciascun caso. È necessario eseguire radiografie o altre revisioni diagnostiche per determinare la posizione e la topografia del seno mascellare, delle cavità nasali, del nervo alveolare inferiore, del forame mentoniero, delle posizioni naturali dei denti e di altre caratteristiche anatomiche che possono influenzare il posizionamento dell'impianto o la prognosi. La consultazione tra il chirurgo, il protesista e il laboratorio odontotecnico è essenziale per il successo. I rischi associati al posizionamento e restauro di un impianto includono, ma senza limitazioni: infezione, mancata osteointegrazione, perdita di ossa e tessuti molli, risultato estetico insoddisfacente, anestesia, disestesia e parestesia nelle aree orale e facciale, infezione dei seni, dislocamento di impianti e strumenti nelle strutture circostanti, danni ai denti adiacenti, impianti non restaurabili, frattura di impianti o componenti protesici e allentamento di impianti o componenti protesici. Ogni sistema implantare presenta caratteristiche di misurazione uniche per consentire il completo posizionamento in sede dell'impianto alla profondità desiderata. In alcuni casi, le linee di riferimento della lunghezza della fresa hanno una misura maggiore rispetto alla lunghezza dichiarata dell'impianto. Si raccomanda che il chirurgo implantologo abbia familiarità con lo specifico sistema di misurazione utilizzato e fornisca un adeguato margine di sicurezza attorno a qualsiasi dente e struttura vitale. Il mancato riconoscimento della differenza tra la lunghezza effettiva della fresa e le misurazioni radiografiche può provocare lesioni permanenti ai nervi o ad altre strutture vitali perforando oltre la profondità prevista, con potenziale conseguente intorpidimento permanente del labbro inferiore e del mento o altre lesioni. Ogni sistema implantare ha caratteristiche di design specifiche per l'accoppiamento di impianti, abutment, componenti protesiche e 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.

Si raccomanda l'uso di impianti del diametro di 3 mm di una singola unità solo negli incisivi mascellari laterali e mandibolari, con un limite massimo di coppia di 40 Ncm e non per le aree posteriori della bocca.

#### Informazioni sulla sicurezza nella RM

Sebbene questi prodotti non siano stati sottoposti a test di sicurezza nel contesto RM, l'analisi della letteratura indica che la scansione di un sistema implantare Blue Sky Bio, LLC non presenta rischi significativi in condizioni specifiche e vengono pertanto considerati "a compatibilità RM condizionata" nelle seguenti condizioni di scansione:

- Intensità del campo magnetico statico  $\leq 3$  Tesla
- Gradienti di campo magnetico massimo 30 T/M (3000 G/cm).
- Eccitazione RF:  
polarizzazione circolare (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 specifici (SAR) whole-body 2 W/kg
- SAR massimi per la testa: non valutati per il punto di riferimento della testa
- Durata della scansione: nessun vincolo specifico dovuto al riscaldamento implantare

#### Precauzioni procedurali, chirurgia

È necessario adottare tutte le misure preventive per ridurre al minimo i danni al tessuto dell'ospite. In particolare, è necessario prestare attenzione speciale ai traumi termici e chirurgici e all'eliminazione di contaminanti e fonti di infezione. La procedura chirurgica richiede un alto grado di precisione e cura. Qualsiasi scostamento dal principio del minor trauma possibile durante l'applicazione dell'impianto aumenta il rischio di fallimento nell'instaurazione dell'osteointegrazione. Tutte le procedure di perforazione devono essere effettuate a un massimo di 1000-2000 giri/min con abbondante irrigazione. È essenziale l'uso di frese affilate, un'irrigazione sufficiente, un movimento di perforazione dentro e fuori, cicli di taglio brevi, l'attesa che l'osso si raffreddi e l'uso di frese pilota di dimensioni progressivamente crescenti. Fare riferimento al nostro sito Web per la sequenza specifica delle frese per ciascun tipo e misura di impianto. È necessario prestare particolare attenzione a evitare una preparazione eccessiva o insufficiente dell'osteotomia. Gli impianti devono essere inseriti in modo tale da essere stabili e privi di mobilità. Un'eccessiva coppia di inserimento (maggiore di 60 Ncm) può comportare danni all'impianto o agli strumenti e fratture o necrosi del sito osseo. Tutti gli strumenti utilizzati durante l'intervento chirurgico devono essere mantenuti in buone condizioni ed è necessario prestare attenzione a evitare danni agli impianti o altri componenti causati dagli strumenti. È necessario adottare precauzioni per evitare l'ingestione o l'aspirazione di componenti utilizzati nell'implantologia dentale.

Dopo l'applicazione dell'impianto, la valutazione da parte del chirurgo della qualità ossea e della stabilità iniziale determinerà le tempistiche di carico degli impianti. È necessario attenersi a un protocollo di follow-up opportuno.

### Precauzioni procedurali, protesi

Particolarmente importante è la corretta distribuzione dei carichi attraverso l'adattamento passivo e l'applicazione del ponte agli abutment dell'impianto, regolando l'occlusione sulla mascella opposta ed evitando eccessive forze di carico trasversali. Il carico immediato e la temporizzazione immediata richiedono precauzioni aggiuntive e non sono adatti a tutte le casistiche. A causa delle piccole dimensioni dei componenti protesici, è necessario prestare attenzione a evitare che vengano ingeriti o aspirati dal paziente.

### Istruzioni per abutment per il restauro di impianti Blue Sky Bio, LLC

Dopo un'adeguata osteointegrazione, gli impianti devono essere scoperti, se necessario, e la vite di copertura deve essere rimossa. È necessario irrigare la parte interna dell'impianto, pulirla dai detriti e asciugarla. Se necessario, inserire un abutment di guarigione e lasciare cicatrizzare il tessuto attorno all'abutment di guarigione. Deve essere scelto un abutment finale che sia compatibile con l'impianto. L'orientamento della peculiarità di indicizzazione dell'abutment deve corrispondere all'orientamento della peculiarità di indicizzazione interna dell'impianto. È possibile verificare il posizionamento adeguato con una radiografia.

Se l'abutment viene modificato in laboratorio, è necessario individuare il corretto orientamento dell'abutment nell'impianto per mezzo di una maschera di trasferimento o qualsiasi altro dispositivo di trasferimento. Il posizionamento finale dell'abutment deve essere effettuato utilizzando un inseritore compatibile con il sistema implantare selezionato e applicando una coppia di 30 Ncm sull'abutment o la vite di fissaggio. Gli abutment non devono essere preparati eccessivamente e vanno prese in considerazione sia la tenuta della protesi del restauro, sia la resistenza dell'abutment. Si raccomanda la rimozione di una quantità inferiore al 50% della struttura di abutment personalizzabili e inferiore al 30% di abutment dritti. Non modificare l'abutment nel punto di connessione con l'impianto. 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. Una protesi deve essere fabbricata e inserita assicurandosi, al contempo, che sia stabile e che il carico occlusale sia idoneo. Gli abutment destinati ai restauri fissi di più unità devono essere utilizzati esclusivamente per i restauri con vari splint.

Gli abutment Blue Sky Bio NP originali, standard e personalizzati, sono consigliati per molari e impianti di ampio diametro per una resistenza significativamente maggiore

La personalizzazione degli abutment Blue Sky Bio millabili personalizzati deve essere eseguita solamente da apparecchiature computerizzate.

Le superfici che si accoppiano con l'impianto non devono essere modificate in alcun modo.

I parametri di progettazione per gli abutment personalizzati fabbricati da blocchetti per abutment in lega di titanio sono:

Spessore minimo della parete – 0,4 mm

Altezza minima del pilastro per restauri di unità singole – 4,0 mm

4,0 mm Altezza minima gengivale – 0,5 mm

Altezza massima gengivale – 6,7 mm

Angolazione massima – 30°

### Compatibilità:

BIO   Max NP	BIO   Max NP è compatibile chirurgicamente e protesicamente con il sistema implantare NobelActive NP.
BIO   Max RP	BIO   Max RP è compatibile chirurgicamente e protesicamente con il sistema implantare NobelActive RP.
BIO   Internal Hex	BIO   Internal Hex è compatibile chirurgicamente e protesicamente con i sistemi implantari Zimmer/ZimVie Tapered Screw Vent e Implant Direct Internal Hex Legacy3.
BIO   Quattro	BIO   Quattro è compatibile chirurgicamente e protesicamente con il sistema implantare Straumann Bone Level (BL).
BIO   One Stage	BIO   One Stage è compatibile chirurgicamente e protesicamente con il sistema implantare Straumann Tissue Level.
BIO   Conus	BIO   Conus è compatibile chirurgicamente e protesicamente con il sistema implantare Astra OsseoSpeed TX.

### Istruzioni per la compilazione della Scheda dell'impianto

Insieme al dispositivo implantare, viene fornita una scheda dell'impianto. Deve essere completata a cura dell'operatore sanitario e poi consegnata al paziente.

1. Nome del paziente o ID paziente – Da compilare a cura del centro o dell'operatore sanitario
2. Data di impianto - Da compilare a cura del centro o dell'operatore sanitario
3. Nome e indirizzo del centro e dell'operatore sanitario - Da compilare a cura del centro o dell'operatore sanitario
4. Codice a barre che rimanda a informazioni relative all'impianto del paziente – Presente sulla Scheda dell'impianto

**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**

4 **Dr. A.B. Curtis**

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

A sinistra, posizione del testo da compilare. A destra, esempio di una Scheda dell'impianto compilata con le informazioni scritte in blu.

La simbologia presente sul lato relativo al dispositivo della Scheda dell'impianto si ritrova nella prima pagina delle Istruzioni per l'uso.

#### **Cura di follow-up**

I pazienti devono essere istruiti sull'igiene orale corretta e sulla cura degli impianti e delle protesi. È necessario fissare appuntamenti periodici di follow-up per confermare e mantenere la funzionalità adeguata degli impianti, nonché la salute dei tessuti circostanti.

#### **Prodotti monouso:**

I prodotti monouso non devono essere riprocessati. Il riprocessamento potrebbe causare la perdita di caratteristiche meccaniche, chimiche e/o biologiche. Il riutilizzo potrebbe causare contaminazione crociata.

I prodotti monouso sono identificati sull'etichetta dal simbolo "Non riutilizzare" e devono essere smaltiti dopo l'uso chirurgico.



I prodotti monouso non devono essere riprocessati dopo l'uso chirurgico. Il riutilizzo dei prodotti monouso crea un potenziale rischio di contaminazione o guasto del dispositivo, che può portare a lesioni, malattie o morte del paziente.

#### **Pulizia e sterilizzazione**

Tutti gli impianti sono forniti sterili e sono monouso solo prima della data di scadenza indicata sull'etichetta. Non utilizzare gli impianti se la confezione è stata danneggiata o precedentemente aperta.

I monconi e viti sono forniti non sterili e devono essere sterilizzati prima dell'uso. Vedere la procedura di sterilizzazione a vapore di seguito.

#### **Procedura consigliata di sterilizzazione a calore umido (vapore):**

1. Inserire il dispositivo in una busta pelabile per sterilizzazione a vapore in carta/plastica di grado medico conforme a EN ISO 11607-1 (o autorizzata dalla FDA per la sterilizzazione a vapore), di dimensioni tali da consentire adeguati margini di sigillatura e compatibile con cicli a 121 °C a spostamento per gravità.
2. Caricare lo sterilizzatore (a spostamento per gravità) con le buste in modo che il vapore possa circolare liberamente.
3. Impostare i parametri di sterilizzazione: esposizione di 30 minuti ad almeno 121 °C (250 °F).
4. Eseguire il ciclo di sterilizzazione per l'intera esposizione di 30 minuti alla temperatura impostata.
5. Lasciare 15 minuti di tempo di asciugatura prima di aprire lo sterilizzatore.

I clinici odontoiatrici abilitati sono responsabili della convalida e del controllo routinario del proprio processo di sterilizzazione e di garantire che le apparecchiature di sterilizzazione siano installate, mantenute e monitorate regolarmente in conformità alle istruzioni del produttore dello sterilizzatore e alle norme professionali applicabili e alle normative locali (ad es. ANSI/AAMI ST79 e linee guida del CDC negli Stati Uniti; EN ISO 17665 e linee guida nazionali nell'UE).

#### **Modalità di fornitura**

Gli impianti Blue Sky Bio, LLC sono realizzati in lega di titanio di grado medico (ASTM F136).

Gli abutment Blue Sky Bio, LLC sono realizzati in lega di titanio di grado medico (ASTM F136) o in lega d'oro.

#### **Attenzione**

La vendita di questo dispositivo è limitata a, o su ordine di, medici o dentisti autorizzati. **Solo su prescrizione medica.**

#### **Smaltimento:**

Il prodotto deve essere smaltito in modo ecocompatibile in conformità con le normative locali. I rifiuti pericolosi di dispositivi contaminati o oggetti appuntiti devono essere smaltiti in contenitori idonei che soddisfino i requisiti tecnici specifici.

#### **Per i clienti dell'Unione Europea:**

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

Si prega di segnalare qualsiasi incidente grave al produttore e alle autorità competenti dello stato membro in cui ha sede l'utente e/o il paziente.



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

# Instrucciones de uso

## Sistemas de implantes dentales Blue Sky Bio, LLC (es)



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

EU REP

mdi Europa GmbH  
Langenhagener Straße 71  
D-30855 Langenhagen  
Germany

CE 0297

	Número de catálogo		No reutilizar
	Precaución, consulte los documentos adjuntos		Precaución la ley federal restringe la venta de este dispositivo solo si existe la orden de un médico o un profesional con licencia adecuada
	Fabricante		Esterilización usando radiación gamma
	No utilizar si el paquete está dañado		Código de lote
	Representante autorizado en la Unión Europea		Fecha de vencimiento
	No estéril		Dispositivo médico
	Identificador único de dispositivo		Fecha de fabricación
	Sistema único de barrera estéril con embalaje protector en el interior		Nombre y dirección de la institución sanitaria o proveedor que realizó la implantación
	Fecha de implantación		Nombre o identificación del paciente
	Sitio web de información para los pacientes		Instrucciones de uso electrónicas
	RM condicional		

# Español (es)

## Sistemas de implantes dentales Blue Sky Bio, LLC

### Instrucciones de uso

#### Indicaciones

Los sistemas de implantes están diseñados para usarse en soportes de restauraciones únicas o múltiples en el proceso alveolar mandibular o maxilar, total o parcialmente edéntulo.

Los implantes de 3 mm de diámetro están indicados solo para los incisivos laterales maxilares e incisivos mandibulares.

Los implantes de diámetro reducido no están indicados para usarse no entablillados en las zonas posteriores de la boca.

#### Contraindicaciones

Los implantes no deben colocarse en ningún momento cuando haya contraindicaciones generales asociadas con la cirugía oral electiva. Las contraindicaciones absolutas y relativas incluyen, entre otras: alergia al titanio, enfermedad cardíaca y vascular, trastornos hemorrágicos, trastornos psicológicos, diabetes mellitus no controlada, trastornos en los minerales, los huesos o el tejido conjuntivo, enfermedad renal, enfermedad hepática, trastornos autoinmunitarios, disminución de la función inmunitaria debido a enfermedades o medicamentos, trastornos infecciosos y afecciones adversas causadas por medicamentos. Otras contraindicaciones relativas incluyen mala higiene bucal, bruxismo, desnutrición, alcoholismo, consumo de tabaco y antecedentes de radioterapia. Además, el paciente necesita un volumen adecuado de hueso residual para la colocación de implantes de tamaño y número suficientes para soportar las cargas funcionales previstas a las que el paciente someterá estos implantes.

Los implantes reducidos y los pilares angulados no están diseñados para usarse en la región posterior de la boca.

#### Advertencia

Los implantes deben ser colocados y restaurados solo por profesionales autorizados y capacitados para realizar estos procedimientos. Se deben realizar estudios preoperatorios adecuados para examinar las estructuras anatómicas y evaluar los requisitos biomecánicos, funcionales y estéticos de cada caso. Se deben realizar radiografías u otras revisiones diagnósticas para determinar la posición y la topografía del seno maxilar, las cavidades nasales, el nervio alveolar inferior, el agujero mentoniano, las posiciones de los dientes naturales y otras características anatómicas que puedan afectar la colocación del implante o el pronóstico. La consulta entre el cirujano, el dentista restaurador y el laboratorio dental es fundamental para el éxito. Los riesgos de la colocación y restauración de implantes incluyen, entre otros: infección, fallo de la oseointegración, pérdida de hueso y tejido blando, resultado estético desfavorable, anestesia, disestesia y parestesia en las áreas oral y facial, infección de los senos nasales, desprendimiento de implantes e instrumentos en las estructuras circundantes, daño en los dientes adyacentes, implantes no restaurables, fractura de implantes o componentes restauradores y aflojamiento de implantes o componentes restauradores. Cada sistema de implante tiene características de medición únicas para permitir el asentamiento completo del implante a la profundidad deseada. En algunos casos, las líneas de referencia de la longitud del torno miden más que la longitud indicada del implante. Se recomienda que el cirujano especializado en implantes esté completamente familiarizado con el sistema de medición específico que se esté utilizando y proporcione un margen de seguridad adecuado adyacente a los dientes y las estructuras vitales. No reconocer la diferencia entre la longitud real del torno y las mediciones radiográficas puede provocar lesiones permanentes en los nervios u otras estructuras vitales al usar el torno más allá de la profundidad prevista, lo que puede provocar entumecimiento permanente en el labio inferior y el mentón u otras lesiones. Cada sistema de implantes tiene características de diseño específicas para el acoplamiento de implantes, pilares, 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 oseointegración, que se puede producir tanto inmediatamente después de la intervención quirúrgica como después de la primera fase de la oseointegración. 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.

Los implantes de 3 mm de diámetro se recomiendan para uso unitario únicamente en incisivos maxilares laterales y mandibulares, con un límite de torque máximo de 40 Ncm y no están indicados para áreas posteriores de la boca.

#### Información de seguridad por MRI

Si bien estos productos no se han sometido a pruebas de seguridad por MRI, el análisis de la bibliografía indica que la exploración de un sistema de implantes Blue Sky Bio, LLC no representa riesgos significativos en condiciones específicas y se consideran "condicionalmente seguros para MR" en las siguientes condiciones de exploración:

- Intensidades de campo magnético estático de  $\leq 3$  Tesla
- Gradientes de campo magnético hasta 30T/M (3000G/cm)
- Excitación de RF:  
Polarización circular (*Circularly Polarized*, 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 imagenología permitida
- Tasas de absorción específica (*specific absorption rates*, SAR) de cuerpo entero de 2 W/kg
- SAR máximas de cabeza: no evaluadas para el punto de referencia de la cabeza
- Duración de la exploración: no hay restricciones específicas debido al calentamiento del implante

### Precauciones de procedimiento, cirugía

Se deben realizar todos los esfuerzos para minimizar el daño en el tejido huésped. En particular, se debe prestar especial atención a los traumatismos térmicos y quirúrgicos y a la eliminación de contaminantes y fuentes de infección. El procedimiento quirúrgico requiere un alto grado de precisión y cuidado. Cualquier desviación del principio de causar el menor traumatismo posible durante la colocación del implante aumenta el riesgo de fallo en el establecimiento de la oseointegración. Todos los procedimientos con torno deben realizarse a un máximo de 1000 a 2000 RPM con abundante irrigación. El uso de tornos afilados, la irrigación suficiente, el movimiento del torno de entrada y salida, los ciclos de corte cortos, la espera para que el hueso se enfríe y el uso de tornos piloto de tamaños cada vez mayores son fundamentales. Consulte nuestro sitio web para conocer la secuencia específica de tornos para cada tipo y tamaño de implante. Se debe tener especial cuidado para evitar la preparación excesiva o insuficiente de la osteotomía. Los implantes deben colocarse de manera que sean estables y no presenten movilidad. Un torque de inserción excesivo (superior a 60 Ncm) puede provocar daños en el implante o los instrumentos y fractura o necrosis del sitio óseo. Todos los instrumentos usados en la cirugía deben mantenerse en buenas condiciones y se debe tener cuidado de que estos no dañen los implantes u otros componentes. Se deben tomar precauciones para evitar la ingestión o aspiración de componentes usados en la implantología dental. Después de la colocación del implante, la evaluación del cirujano sobre la calidad ósea y la estabilidad inicial determinará cuándo se pueden cargar los implantes. Se deberá respetar un protocolo de seguimiento adecuado.

### Precauciones de procedimiento, prótesis

Es especialmente importante lograr una distribución adecuada del estrés mediante la adaptación pasiva y el ajuste del puente a los pilares del implante, ajustando la oclusión con respecto al maxilar opuesto y evitando fuerzas de carga transversal excesivas. La carga inmediata y la temporización inmediata requieren precauciones adicionales y no son adecuadas para todos los casos. Debido al pequeño tamaño de los componentes protésicos, se debe tener cuidado para que el paciente no los ingiera ni los aspire.

### Instrucciones sobre pilares para la restauración de implantes Blue Sky Bio, LLC

Después de una oseointegración adecuada, los implantes deben descubrirse, si es necesario, y retirarse el tornillo de cobertura. La parte interna del implante debe irrigarse, liberarse de restos y secarse. Si es necesario, se debe colocar un pilar de cicatrización y permitir que el tejido sane alrededor de dicho pilar. Se debe elegir un pilar definitivo que sea compatible con el implante. La orientación del detalle de indexación del pilar debe coincidir con la orientación del detalle de indexación interno del implante. La colocación adecuada se puede verificar mediante una radiografía.

Si el pilar se modifica en un laboratorio, se debe identificar la orientación adecuada del pilar en el implante por medio de una plantilla de transferencia o cualquier otro dispositivo de transferencia. La colocación definitiva del pilar se debe realizar usando un impulsor de inserción compatible con el sistema de implantes seleccionado y un torquímetro aplicando 30 Ncm de torque sobre el pilar o tornillo de fijación. Los pilares no deben prepararse en exceso y se debe tener en cuenta la retención de la restauración y la resistencia del pilar. Se recomienda retirar menos del 50 % de la estructura de los pilares personalizables y menos del 30 % de los pilares rectos. No modifique el pilar en la unión con el implante. El ángulo del pilar no debe modificarse respecto de la angulación especificada. Una modificación considerable del pilar puede comprometer la integridad estructural y provocar una falla prematura. No modifique el pilar en la unión con el implante. Se debe fabricar y colocar una restauración, garantizando que la restauración sea estable y que la carga oclusal sea adecuada. Los pilares multiunitarios para restauraciones fijas deben usarse solo para restauraciones con ferulización múltiple.

Se recomienda usar pilares originales Blue Sky Bio NP, tanto estándar como personalizados, en molares e implantes de diámetro amplio para proporcionar una resistencia significativamente mayor.

Los pilares fresables personalizados Blue Sky Bio están diseñados para ser personalizados solo mediante equipos computarizados.

Las superficies que se acoplan con el implante no deben modificarse bajo ningún concepto.

Los parámetros de diseño para pilares personalizados fabricados a partir de pilares en blanco con aleación de titanio son los siguientes:

Grosor mínimo de pared: 0.4 mm

Altura mínima del poste para restauraciones unitarias: 4.0 mm

Altura gingival mínima de 4.0 mm: 0.5 mm

Altura gingival máxima: 6.7 mm

Angulación máxima: 30°

### Compatibilidad:


BIO   Max NP	BIO   Max NP es compatible a nivel quirúrgico y protésico con el sistema de implantes NobelActive NP.
BIO   Max RP	BIO   Max RP es compatible a nivel quirúrgico y protésico con el sistema de implantes NobelActive RP.
BIO   Internal Hex	BIO   Internal Hex es compatible a nivel quirúrgico y protésico con los sistemas de implantes Zimmer/ZimVie Tapered Screw Vent e Implant Direct Internal Hex Legacy3.
BIO   Quattro	BIO   Quattro es compatible a nivel quirúrgico y protésico con el sistema de implantes Straumann Bone Level (BL).
BIO   One Stage	BIO   One Stage es compatible a nivel quirúrgico y protésico con el sistema de implantes Straumann Tissue Level.
BIO   Conus	BIO   Conus es compatible a nivel quirúrgico y protésico con el sistema de implantes Astra OsseoSpeed TX.


### Instrucciones para completar la tarjeta de implante


Se proporciona una tarjeta de implante junto con el dispositivo de implante. Debe ser completada por el proveedor de atención médica y luego este se la entrega al paciente.

1. Nombre del paciente o ID del paciente: deben ser completados por la institución/el proveedor de atención médica
2. Fecha de implantación: debe ser completada por la institución/el proveedor de atención médica
3. Nombre y dirección de la institución y del proveedor de atención médica: deben ser completados por la institución/el proveedor de atención médica
4. Código de barras para la información sobre el implante del paciente: presente en la tarjeta 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) 

Ubicaciones del texto que se debe completar a la izquierda. Ejemplo de una tarjeta de implante completa a la derecha con 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.

#### Atención de seguimiento

Se debe instruir a los pacientes sobre la higiene bucal adecuada y el cuidado de los implantes y las restauraciones. Se deben realizar citas de seguimiento periódicas para confirmar y mantener el funcionamiento adecuado de los implantes y la salud de los tejidos circundantes.

#### Productos de uso único:

Los productos de uso único no deben reprocesarse. El reprocesamiento podría provocar pérdida de características mecánicas, químicas y/o biológicas. La reutilización podría provocar contaminación cruzada.

Los productos de uso único llevan en la etiqueta el símbolo "No reutilizar" y deben desecharse después del uso quirúrgico.



Los productos de uso único no deben reprocesarse después del uso quirúrgico. La reutilización de los productos de uso único genera un posible riesgo de contaminación o falla del dispositivo, lo que puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

#### Limpieza y esterilización

Todos los implantes se suministran estériles y son para uso único antes de la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta. No use implantes si el envase ha sido dañado o abierto previamente.

Los pilares y los tornillos se suministran no estériles y deben esterilizarse antes de su uso. Consulte el procedimiento de esterilización con vapor a continuación.

#### Procedimiento recomendado de esterilización por calor húmedo (vapor):

1. Colocar el dispositivo en una bolsa pelable de esterilización por vapor de papel/plástico de grado médico conforme con EN ISO 11607-1 (o autorizada por la FDA para esterilización por vapor), de tamaño que permita márgenes de sellado adecuados y compatible con ciclos de 121 °C por desplazamiento por gravedad.
2. Cargar el esterilizador (desplazamiento por gravedad) con las bolsas de modo que el vapor pueda circular libremente.
3. Ajustar los parámetros de esterilización: exposición de 30 minutos a un mínimo de 121 °C (250 °F).
4. Ejecutar el ciclo de esterilización durante toda la exposición de 30 minutos a la temperatura establecida.
5. Permitir 15 minutos de tiempo de secado antes de abrir el esterilizador.

Los profesionales clínicos dentales autorizados son responsables de validar y controlar de forma rutinaria su proceso de esterilización y de garantizar que su equipo de esterilización se instale, mantenga y supervise de manera rutinaria de acuerdo con las instrucciones del fabricante del esterilizador y las normas profesionales aplicables y la normativa local (p. ej., ANSI/AAMI ST79 y las directrices de los CDC en EE. UU.; EN ISO 17665 y las directrices nacionales en la UE).

#### Método de suministro

Los implantes Blue Sky Bio, LLC están fabricados con aleación de titanio de grado médico (ASTM F136).

Los pilares Blue Sky Bio, LLC están fabricados con aleación de titanio de grado médico (ASTM F136) o aleación de oro.

#### Precaución

La venta de este dispositivo está restringida a médicos o dentistas autorizados, o bajo su orden. **Solo para uso con receta médica.**

#### Desecho:

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

#### Para clientes de la Unión Europea:

Para solicitar una copia del Resumen de seguridad y desempeño clínico (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) para dispositivos implantables, envíe un correo electrónico especificando el número de artículo a [info@blueskybio.com](mailto:info@blueskybio.com)

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

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

# Bruksanvisning




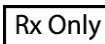

















## Blue Sky Bio, LLC Dentalt Implantsystem (sv)



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

EU REP  
mdi Europa GmbH  
Langenhagener Straße 71  
D-30855 Langenhagen  
Germany

CE 0297

	Katalognummer		Återanvänd inte
	Varning, konsultera medföljande dokument		Varning federal lag begränsar denna enhet till försäljning av eller på order av en läkare eller licentierad utökare
	Tillverkare		Steriliserad med gamma strålning
	Använd inte om förpacket är skadat		Batchkod
	Auktoriserad representant i Europeiska unionen		Använd senast datum
	Icke-steril		Medicinska utrustning
	Unik enhets-id		Tillverkningsdatum
	Enkel sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inne		Namn och adress på hälsoinstitutionen eller vårdgivaren som utförde implantationen
	Datum för implantation		Patientens namn eller patient-id
	Informationswebbplats för patienter		Elektroniska instruktioner för användning
	MR villkorlig		

# Svenska (sv)

## Blue Sky Bio, LLC Dental Implant Systems

### Bruksanvisning

#### Indikationer

Implantatsystemen är avsedda att användas för att stödja enstaka eller flera restaureringar i helt eller delvis tandlösa alveolära processer i under- eller överkäken.

Implantat med en diameter på 3 mm är endast indicerade för laterala incisiver i överkäken och incisiver i underkäken.

Implantat med smal diameter är inte avsedda att användas utan skena i de bakre delarna av munnen.

#### Kontraindikationer

Implantat ska inte placeras när det finns allmänna kontraindikationer i samband med elektiv oral kirurgi. Absoluta och relativa kontraindikationer inkluderar, men är inte begränsade till: Titanallergi; hjärt- och kärlsjukdomar; blödningsrubbingar; psykiska störningar; okontrollerad diabetes mellitus; mineral-, ben- eller bindvävsjukdomar; njursjukdom; leversjukdom; autoimmuna sjukdomar; nedsatt immunfunktion på grund av sjukdom eller mediciner; infektionssjukdomar och biverkningar av mediciner. Ytterligare relativa kontraindikationer inkluderar dålig munhygien, bruxism, undernäring, alkoholism, tobaksbruk och tidigare strålbehandling. Dessutom behöver patienten ha tillräcklig volym kvarvarande ben för att implantat av tillräcklig storlek och antal kan placeras för att klara den förväntade funktionella belastning som patienten kommer att utsätta implantaten för.

Smala implantat och vinklade distanser är inte avsedda för användning i den bakre delen av munnen.

#### Varning

Implantat ska endast placeras och återställas av tandläkare som är legitimerade och utbildade för att utföra dessa ingrepp. Adekvata preoperativa undersökningar bör utföras för att undersöka de anatomiska strukturerna och bedöma de biomekaniska, funktionella och estetiska kraven i varje enskilt fall. Röntgenundersökningar eller andra diagnostiska undersökningar bör utföras för att fastställa position och topografi för maxillära bihålor, näshål, nervus alveolaris inferior, foramen mentale, naturliga tandpositioner och andra anatomiska egenskaper som kan påverka implantatplacering eller prognos. Samråd mellan kirurg, restaurerande tandläkare och tandtekniker är avgörande för ett lyckat resultat. Risker med implantatplacering och restaurering inkluderar, men är inte begränsade till: infektion, osseointegrationsfel, förlust av ben och mjukvävnad, ogynnsamt estetiskt resultat, anestesi, dysestesi och parestesi i mun- och ansiktsområdet, bihåleinfection, förskjutning av implantat och instrument i omgivande strukturer, skador på angränsande tänder, icke-restaurerbara implantat, fraktur på implantat eller restaureringskomponenter samt lossning av implantat eller restaureringskomponenter. Varje implantatsystem har unika mätegenskaper som gör att implantatet kan sättas in helt på önskat djup. I vissa fall är referenslinjerna för borr längden längre än den angivna längden på implantatet. Det rekommenderas att implantatkirurgen är väl förtrogen med det specifika mätsystem som används och lämnar en lämplig säkerhetsmarginal intill tänder och vitala strukturer. Om man inte uppmärksammar skillnaden mellan borrhårens faktiska längd och röntgenmätningarna kan det leda till permanenta skador på nerver eller andra vitala strukturer genom att man borrar djupare än avsett, vilket kan resultera i permanent domning i underläppen och hakan eller andra skador. Varje implantatsystem har specifika konstruktionsegenskaper för passande implantat, distanser, proteskomponenter och instrument. 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.

Implantat med 3 mm diameter rekommenderas endast för enstaka enheter i laterala incisiver i överkäken och incisiver i underkäken, med en maximal vridmomentgräns på 40 Ncm, och är inte avsedda för de bakre delarna av munnen.

#### Säkerhetsinformation för MRT

Även om dessa produkter inte har genomgått MR-säkerhetstester, visar litteraturanalyser att skanning av ett implantatsystem från Blue Sky Bio, LLC inte medför några betydande risker under specifika förhållanden och anses vara "MRT-säker under vissa förutsättningar" under följande skanningsförhållanden:

- Statiska magnetfältstyrkor på  $\leq 3$  Tesla
- Magnetfältgradienter upp till 30 T/M (3000 G/cm).
- RF-excitering:  
Cirkulär polariserad (CP) för alla landmärken ovanför naveln – Inga exciteringsbegränsningar för alla landmärken under naveln
- Driftläge: Normalt driftläge i tillåten avbildningszon
- Specifik absorptionshastighet (SAR) för hela kroppen på 2 W/kg
- Maximal SAR för huvud: Ej utvärderad för användning med huvud som landmärke
- Skanningsvaraktighet: Inga specifika begränsningar på grund av implantatuppvärmning

#### Försiktighetsåtgärder, kirurgi

Alla åtgärder ska vidtas för att minimera skador på värdvävnaden. Särskild uppmärksamhet måste ägnas åt termiska och kirurgiska trauman samt åt att eliminera föroreningar och infektionskällor. Det kirurgiska ingreppet kräver hög precision och noggrannhet. Varje avvikelse från principen om minsta möjliga trauma vid implantatinstallation ökar risken för att osseointegration inte uppnås. Alla borrhåningsprocedurer ska utföras vid maximalt 1000–2000 varv/minut med riklig spolning. Användning av vassa borrar, tillräcklig spolning, en in- och utgående borrhåningsrörelse, korta skäröscykler, väntetid för att låta benet svalna samt användning av pilotborrar i successivt ökande storlekar är avgörande. Se vår webbplats för den specifika sekvensen av borrhåringar för varje implantattyp och storlek. Särskild omsorg ska iaktas för att undvika över- eller underpreparering av osteotomin. Implantat ska sättas in så att de sitter stabilt och inte kan röra sig. Överdrivet insättningsmoment (över 60 Ncm) kan orsaka skador på implantatet eller instrumenten samt fraktur eller nekros i benområdet. Alla instrument som används vid operation måste hållas i gott skick och man måste se till att instrumenten inte skadar implantaten eller andra komponenter. Försiktighetsåtgärder måste vidtas för att undvika att komponenter som används vid implantatbehandling sväljs eller aspireras. Efter implantatinstallationen avgör kirurgens bedömning av benkvaliteten och den initiala stabiliteten när implantaten kan belastas. Ett lämpligt uppföljningsprotokoll ska följas.

### Försiktighetsåtgärder vid procedurer, protetik

Särskilt viktigt är korrekt stressfördelning genom passiv anpassning och justering av bron till implantatets distanser, justering av ocklusionen till motsatt käke och undvikande av överdrivna tvärgående belastningskrafter. Omedelbar belastning och omedelbar temporär behandling kräver ytterligare försiktighetsåtgärder och är inte lämpliga i alla fall. På grund av proteskomponenternas ringa storlek måste man vara försiktig så att patienten inte sväljer eller aspirerar dem.

### Instruktioner för distanser för restauration av implantat från Blue Sky Bio, LLC

Efter tillräcklig osseointegration ska implantaten vid behov friläggas och täckskraven avlägsnas. Implantatets inre del ska sköljas, rengöras från rester och torkas. Vid behov ska en läkningsdistans placeras och vävnaden tillåtas läka runt läkningsdistansen. En slutlig distans som är kompatibel med implantatet bör väljas. Orienteringen av indexeringsfunktionen på distansen ska matcha orienteringen av implantatets interna indexeringsfunktion. Korrekt placering kan verifieras med en röntgenbild.

Om distansen modifieras i ett laboratorium ska korrekt orientering av distansen i implantatet fastställas med hjälp av en transferjigg eller annan överföringsanordning. Placering av slutlig distans ska utföras med en insättningsmejsel kompatibel med det valda implantsystemet och en momentnyckel som applicerar 30 Ncm på distansen eller fästskruven. Distanser ska inte överprepareras och retentionen av restaurationen samt distansens styrka ska beaktas. Det rekommenderas att mindre än 50 % av strukturen hos anpassningsbara distanser och mindre än 30 % av raka distanser avlägsnas. Modifiera inte den del av distansen som möter implantatet. 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. En restauration ska framställas och sättas in, med säkerställande av att restaurationen är stabil och att den ocklusala belastningen är lämplig. Multienhetsdistanser för fasta restaureringar ska endast användas för restaureringar med flera skenor.

Originaldistanser från Blue Sky Bio NP, både standard och anpassade, rekommenderas för molarer och implantat med stor diameter för avsevärt ökad styrka

Anpassningsbara fräsbara distanser från Blue Sky Bio är avsedda att endast anpassas med datorstyrd utrustning

Ytorna som kommer i kontakt med implantatet får inte modifieras på något sätt.

Designparametrarna för anpassade distanser som framställs ofrässta distanser i titanlegering är:

Minsta väggjocklek – 0,4 mm

Minsta pelarhöjd för enhetsrestaurationer – 4,0 mm

4,0 mm – minsta gingivahöjd 0,5 mm

Maximal gingivahöjd – 6,7 mm

Maximal angulering – 30°

### 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.
BIO   Internal Hex	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 (BL).
BIO   One Stage	BIO   One Stage är kirurgiskt och protetiskt kompatibelt med implantatsystemet Straumann Tissue Level.
BIO   Conus	BIO   Conus är kirurgiskt och protetiskt kompatibelt med implantatsystemet Astra OsseoSpeed TX RP.

### Instruktioner för ifyllning av implantatkortsformulär

Ett implantatkort medföljer implantatet. Det är avsett att fyllas i av vårdgivaren och sedan ges till patienten.

1. Patientens namn eller patient-ID – Fylls i av vårdinrättning/vårdgivare
2. Implanteringsdatum – Fylls i av vårdinrättning/vårdgivare
3. Vårdinrättningens och vårdgivarens namn och adress – Fylls i av vårdinrättningen/vårdgivaren
4. Streckkod till information om patientimplantat – Finns på implantatkortet

BlueSkyBio International Implant Card

1 \_\_\_\_\_

2 \_\_\_\_\_

3 \_\_\_\_\_

4 \_\_\_\_\_

www.blueskybio.com/pages/patientimplantinfo

QR code

BlueSkyBio International Implant Card

1 Jane Doe

2 03/15/2021

3 XYZ Surgical Center  
123 Healthcare Lane, Chicago IL

4 Dr. A.B. Curtis

www.blueskybio.com/pages/patientimplantinfo

QR code

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

Symbolerna på implantatkortets enhetsspecifika sida finns på första sidan i bruksanvisningen.

## Uppföljning

Patienterna ska få information om lämplig munhygien och skötsel av implantaten och restaureringarna. Regelbundna uppföljningsbesök bör bokas för att bekräfta och upprätthålla implantatens funktion och hälsan hos det omgivande vävnaden.

## Produkter för engångsbruk:

Produkter för engångsbruk får inte ombearbetas. Ombearbetning kan orsaka förlust av mekaniska, kemiska och/eller biologiska egenskaper. Återanvändning kan orsaka korskontaminering.

Produkter för engångsbruk är märkta på etiketten med symbolen "Får ej återanvändas" och ska kasseras efter kirurgisk användning.



Produkter för engångsbruk får inte ombearbetas efter kirurgisk användning. Återanvändning av produkter för engångsbruk medför en potentiell risk för kontaminering eller funktionsfel hos produkten, vilket kan leda till patientens personskada, sjukdom eller dödsfall.

## Rengöring och sterilisering

Alla implantat levereras sterila och är endast avsedda för engångsbruk före det angivna utgångsdatumet. Använd inte implantat om förpackningen har skadats eller tidigare öppnats.

Distanser och skruvar levereras osterila och måste steriliseras före användning. Se ångsteriliseringsförfarandet nedan.

### Rekommenderad procedur för sterilisering med fuktig värme (ånga):

1. Placera produkten i en medicinteknisk pappers-/plastpåse för ångsterilisering (peel pouch) som uppfyller EN ISO 11607-1 (eller är FDA-godkänd för ångsterilisering), i en storlek som möjliggör tillräckliga förseglingsmarginaler och som är kompatibel med 121 °C gravitationscykler.
2. Ladda sterilisatorn (gravitationsförskjutning) med påsarna så att ångan kan cirkulera fritt
3. Ställ in steriliseringsparametrar: 30 minuters exponering vid minst 121 °C (250 °F).
4. Kör steriliseringscykeln under hela exponeringstiden på 30 minuter vid inställd temperatur.
5. Tillåt 15 minuters torktid innan sterilisatorn öppnas.

Legitimerad tandvårdspersonal ansvarar för att validera och rutinmässigt kontrollera steriliseringsprocessen samt för att säkerställa att steriliseringsutrustningen installeras, underhålls och rutinmässigt övervakas i enlighet med sterilisatorns tillverkarinstruktioner och tillämpliga professionella standarder och lokala föreskrifter (t.ex. ANSI/AAMI ST79 och CDC-riktlinjer i USA; EN ISO 17665 och nationella riktlinjer i EU).

## Leveransform

Implantat från Blue Sky Bio, LLC är tillverkade av titanlegering i medicinsk kvalitet (ASTM F136).

Distanser från Blue Sky Bio, LLC är tillverkade av titanlegering i medicinsk kvalitet (ASTM F136) eller guldlegering.

### Obs!

Försäljning av denna produkt är begränsad till, eller får ske på ordination av, legitimerade läkare eller tandläkare. **Endast för användning på ordination.**

### Kassering:

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

### För kunder inom Europeiska unionen:

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

Rapportera alla allvarliga tillbud till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.



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

# Οδηγίες χρήσης

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



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

EU REP

mdi Europa GmbH  
Langenhagener Straße 71  
D-30855 Langenhagen  
Germany

CE 0297

	Αριθμος καταλογου		Μην επαναχρησιμοποιησετε
	Προσοχη, συμβουλευτετε τα συνοδευτικα εγγραφα		Προσοχη: η ομοσπονδιακη νομοθεσια περιοριζει την πωληση αυτου του τεχνολογικου προϊοντος απο ιατρο ή με εντολη ιατρου ή αδειουχου ιατρου
	Κατασκευαστής		Αποστειρωμενο με χρηση ακτινοβολιασ γαμα
	Μη χρησημοποιειτε εαν η συσκευασια ειναι κατεστραμμενη		Κωδικος παρτιδας
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση		Ημερομηνια χρησησ
	Μη αποστειρωμενο		Ιατροτεχνολογικο προϊον
	Μοναδικο αναγνωριστικο συσκευησ		Ημερομηνια κατασκευησ
	Συστημα μονου φραγμαυ με προστατευτικη συσκευασια στο εσωτερικο		Ονομα και διευθυνση του ιδρυματοσ υγειονομικησ περιθαλψησ ή του παροχου που πραγματοποιησε την εμφυτευση
	Ημερομηνία εμφύτευσης		Ονομα ή αριθμοσ αναγνωρισησ (id) ασθενουσ
	Ιστοτοποσ πληροφοριων για ασθενεισ		Ηλεκτρονικεσ οδηγιεσ χρησησ
	MR υπό όρους		

## 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 απόφυση της πλήρως ή μερικώς νωδής άνω ή κάτω γνάθου.

Τα εμφυτεύματα διαμέτρου 3 mm ενδείκνυνται μόνο για τους πλευρικούς κοπήρες της κάτω γνάθου και τους κοπήρες της άνω γνάθου.

Τα εμφυτεύματα στενής διαμέτρου δεν ενδείκνυνται για χρήση μη ναρθοκοιμημένα στις οπίσθιες περιοχές του στόματος.

##### 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 πτάνιο, 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 βρουξισμός, 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 προεγχειρητικές 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 κοιλοτήτων, του κατώτερου φατνιακού νεύρου, του γενειακού 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, αποτυχία οστεοενσωμάτωσης, 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 επιτρέπεται η πλήρης 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 συναρμολοζόμενα εμφυτεύματα, τα κολοβώματα, τα προθετικά 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 οστεοενσωμάτωσης, τόσο αμέσως μετά τη χειρουργική επέμβαση όσο και μετά την αρχική επίτευξη οστεοενσωμάτωσης. Τα προεγχειρητικά 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 φατνιών.

Τα εμφυτεύματα διαμέτρου 3 mm συνιστώνται για χρήση ως μονοκόμματα μονάδες μόνο στους πλευρικούς κοπήρες της κάτω γνάθου και τους κοπήρες της άνω γνάθου, με μέγιστο όριο ροπής στρέψης τα 40 Ncm και δεν ενδείκνυνται για τις οπίσθιες περιοχές του στόματος.

##### Πληροφορίες για την ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MRI)

Παρότι αυτά τα προϊόντα δεν έχουν υποβληθεί σε δοκιμές για την ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MRI), η βιβλιογραφική ανάλυση υποδεικνύει ότι η σάρωση ενός συστήματος εμφυτεύματος Blue Sky Bio, LLC δεν ενέχει σημαντικούς κινδύνους υπό συγκεκριμένες συνθήκες και θεωρείται «Ασφαλής υπό προϋποθέσεις σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού», υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

- Ισχύς στατικού μαγνητικού πεδίου  $\leq 3$  Tesla
- Διαβαθμίσεις μαγνητικού πεδίου έως 30 T/M (3.000 G/cm).
- Διέγερση ραδιοσυχνότητας (RF):  
Κυκλικά πολωμένο (CP) για όλα τα ορόσημα άνω του ομφαλού - Δεν υπάρχουν περιορισμοί πόλωσης για όλα τα ορόσημα κάτω του ομφαλού
- Τρόπος λειτουργίας: Κανονικός τρόπος λειτουργίας στην επιτρεπτή ζώνη απεικόνισης
- Ολοσωματικές τιμές ειδικής απορρόφησης (SAR) 2 W/kg
- Μέγιστη SAR κεφαλής: Δεν έχει εκτιμηθεί για το ορόσημο της κεφαλής
- Διάρκεια σάρωσης: Δεν υπάρχουν συγκεκριμένοι περιορισμοί, λόγω της 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 οστού, 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 κατάποση 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 εισπνευθούν 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. Ο προσανατολισμός του χαρακτηριστικού ευθυγράμμισης του κολοβώματος θα πρέπει να αντιστοιχεί με τον προσανατολισμό του εσωτερικού χαρακτηριστικού 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 ροτόκλειδου 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.

Για τους γομφίους συνιστώνται γνήσιο απόθεμα και προσαρμοσμένα κολοβώματα Blue Sky Bio NP και εμφυτεύματα ευρείας διαμέτρου για σημαντικά αυξημένη ισχύ

Τα προσαρμοσμένα κολοβώματα Blue Sky Bio με δυνατότητα φρεζαρίσματος προορίζονται για προσαρμογή μόνο από υπολογιστικό εξοπλισμό

Οι επιφάνειες που συναρμόζουν με το εμφύτευμα δεν θα πρέπει να τροποποιούνται με κανέναν τρόπο.

Οι παράμετροι σχεδιασμού για προσαρμοσμένα κολοβώματα κατασκευασμένα από τεμάχια κολοβώματος κράματος τιτανίου είναι οι εξής:

Ελάχιστο πάχος τοιχώματος – 0,4 mm

Ελάχιστο ύψος άξονα για μονοκόμματα αποκαταστάσεις – 4,0 mm

4,0 mm Ελάχιστο ύψος ούλων – 0,5 mm

Μέγιστο ύψος ούλων – 6,7 mm

Μέγιστη γωνίωση – 30°

### Συμβατότητα:

BIO   Max NP	To BIO   Max NP είναι χειρουργικά και προθετικά συμβατό με το σύστημα εμφυτευμάτων NobelActive NP.
BIO   Max RP	To BIO   Max RP είναι χειρουργικά και προθετικά συμβατό με το σύστημα εμφυτευμάτων NobelActive RP.
BIO   Internal Hex	To BIO   Internal Hex είναι χειρουργικά και προθετικά συμβατό με τα συστήματα εμφυτευμάτων Zimmer/ZimVie Tapered Screw Vent και Implant Direct Internal Hex Legacy3.
BIO   Quattro	To BIO   Quattro είναι χειρουργικά και προθετικά συμβατό με το σύστημα εμφυτευμάτων Straumann Bone Level (BL).
BIO   One Stage	To BIO   One Stage είναι χειρουργικά και προθετικά συμβατό με το σύστημα εμφυτευμάτων Straumann Tissue Level.
BIO   Conus	To BIO   Max RP είναι χειρουργικά και προθετικά συμβατό με το σύστημα εμφυτευμάτων Astra OsseoSpeed TX.

### Οδηγίες συμπλήρωσης της κάρτας εμφυτεύματος

Το τεχνολογικό προϊόν εμφυτεύματος συνοδεύεται από μια κάρτα εμφυτεύματος. Προορίζεται για συμπλήρωση από τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης και παροχή στον ασθενή.

1. Όνομα ασθενούς ή αναγνωριστικό ασθενούς – Συμπληρώνεται από το ίδρυμα/τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης
2. Ημερομηνία εμφύτευσης – Συμπληρώνεται από το ίδρυμα/τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης
3. Όνομα και διεύθυνση του ιδρύματος και του παρόχου υγειονομικής περίθαλψης – Συμπληρώνεται από το ίδρυμα/τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης
4. Γραμμικός κώδικας για τις πληροφορίες εμφυτεύματος ασθενούς – Υπάρχει επάνω στην κάρτα εμφυτεύματος

**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



Τα πεδία κειμένου που πρέπει να συμπληρωθούν φαίνονται στα αριστερά. Παράδειγμα συμπληρωμένης κάρτας εμφυτεύματος στα δεξιά, με τις πληροφορίες γραμμένες με μπλε κείμενο.

Τα σύμβολα που εμφανίζονται στη συγκεκριμένη πλευρά της κάρτας εμφυτεύματος υπάρχουν στην πρώτη σελίδα των οδηγιών χρήσης.

#### 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 θα μπορούσε να προκαλέσει απώλεια των μηχανικών, χημικών ή/και βιολογικών χαρακτηριστικών. Η επαπεπιαναχρησιμοποίηση θα μπορούσε να προκαλέσει διασταυρούμενη επιμόλυνση.

Τα προϊόντα μίας χρήσης φέρουν στην ετικέτα το σύμβολο «Να μην επαναχρησιμοποιείται» και πρέπει να απορρίπτονται μετά τη χειρουργική χρήση.



Τα προϊόντα μίας χρήσης δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία μετά τη χειρουργική χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση των προϊόντων μίας χρήσης δημιουργεί δυνητικό κίνδυνο επιμόλυνσης ή αστοχίας του προϊόντος, που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

#### Καθαρισμός και αποστείρωση

Όλα τα εμφυτεύματα παρέχονται αποστειρωμένα και προορίζονται για μία μόνο χρήση έως την αναγραφόμενη στην επισήμανση ημερομηνία λήξης. Μη χρησιμοποιείτε εμφυτεύματα εάν η συσκευασία τους είναι κατεστραμμένη ή έχει αποσφραγιστεί.

Τα κολοβώματα και οι βίδες παρέχονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση. Δείτε τη διαδικασία αποστείρωσης με ατμό παρακάτω.

#### Συνιστώμενη διαδικασία αποστείρωσης με υγρή θερμότητα (ατμό):

1. Τοποθετήστε τη συσκευή σε χάρτινη/πλαστική αποκολλούμενη θήκη αποστείρωσης με ατμό ιατρικού τύπου, σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 11607-1 (ή εγκεκριμένη από τον FDA για αποστείρωση με ατμό), με μέγεθος που επιτρέπει επαρκή περιθώρια σφράγισης και συμβατή με κύκλους 121 °C μετατόπισης βαρύτητας.
2. Τοποθετήστε τις θήκες στον αποστειρωτή (βαρυτικής μετατόπισης) έτσι ώστε ο ατμός να μπορεί να κυκλοφορεί ελεύθερα.
3. Ρυθμίστε τις παραμέτρους αποστείρωσης: έκθεση 30 λεπτών σε ελάχιστη θερμοκρασία 121 °C (250 °F).
4. Εκτελέστε τον κύκλο αποστείρωσης για την πλήρη διάρκεια έκθεσης των 30 λεπτών στην καθορισμένη θερμοκρασία.
5. Αφήστε 15 λεπτά χρόνο στεγνώματος προτού ανοίξετε τον αποστειρωτή.

Οι αδειούχοι κλινικοί οδοντίατροι είναι υπεύθυνοι για την επικύρωση και τον τακτικό έλεγχο της διαδικασίας αποστείρωσης που εφαρμόζουν και για τη διασφάλιση ότι ο εξοπλισμός αποστείρωσης είναι εγκατεστημένος, συντηρείται και παρακολουθείται τακτικά σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του αποστειρωτή και τα ισχύοντα επαγγελματικά πρότυπα και τους τοπικούς κανονισμούς (π.χ. πρότυπα ANSI/AAMI ST79 και οδηγίες CDC στις Η.Π.Α., πρότυπο EN ISO 17665 και εθνικές οδηγίες στην ΕΕ).

#### Μέθοδος διάθεσης

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

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

#### Προσοχή

Η πώληση αυτής της συσκευής περιορίζεται σε αδειούχους ιατρούς ή οδοντίατρος ή κατόπιν εντολής τους. **Για χρήση κατόπιν συνταγογράφησης μόνο.**

#### Απόρριψη:

Το προϊόν θα πρέπει να απορρίπτεται με τρόπο φιλικό προς το περιβάλλον, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Τα επικίνδυνα απόβλητα μολυσμένων τεχνολογικών προϊόντων ή αιχμηρών αντικειμένων θα πρέπει να απορρίπτονται σε κατάλληλους περιέκτες που πληρούν τις συγκεκριμένες τεχνικές απαιτήσεις.

#### Για τους πελάτες στην Ευρωπαϊκή Ένωση:

Για να ζητήσετε ένα αντίτυπο της Σύνοψης ασφάλειας και κλινικής απόδοσης (SSCP) για τις εμφυτεύσιμες συσκευές, στείλετε ένα μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου προσδιορίζοντας τον(τους) αριθμό(ούς) είδους στη διεύθυνση [info@blueskybio.com](mailto:info@blueskybio.com)

Αναφέρετε οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.



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

# Instruções de uso

## Sistemas de implante dentário da Blue Sky Bio, LLC (pt)



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

EU REP

mdi Europa GmbH  
Langenhagener Straße 71  
D-30855 Langenhagen  
Germany

CE 0297

	Número de catálogo		Não reutilize
	, Atenção, consulte os documentos anexos		Cuidado a lei federal restringe a venda deste dispositivo por ou por ordem de um médico ou de um médico devidamente licenciado
	Fabricante		Esterilizado com radiação gama
	Não use se a embalagem estiver danificada		Código do lote
	Mandatário na União Europeia		Uso por data
	Não estéril		Dispositivo médico
	Identificador único do dispositivo		Data de fabricação
	Sistema de barreira estéril único com embalagem de proteção interna		Nome e endereço da instituição de saúde ou do prestador que realizou a implantação
	Data de implantação		Nome do paciente ou id do paciente
	Nome do dispositivo		Instruções eletrônicas de uso
	RM condicional		

# 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.

Os implantes com diâmetro de 3 mm estão indicados apenas para incisivos laterais superiores e incisivos inferiores.

Os implantes de diâmetro estreito não estão indicados para utilização sem prótese nas regiões posteriores da boca.

#### Contra indicações

Os implantes não devem ser colocados quando existem contra indicações gerais associadas à cirurgia oral eletiva. As contra indicações 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 contra indicações 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: infecção, insucesso na osseointegração, perda óssea e de tecido mole, resultado estético desfavorável, anestesia, disestesia e parestesia nas áreas oral e facial, infecção 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, infecção, 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.

Os implantes com 3 mm de diâmetro são recomendados para uso único nos incisivos laterais maxilares e mandibulares, com um limite máximo de torque de 40 Ncm, e não são indicados para as áreas posteriores da boca.

#### Informação de segurança da ressonância magnética

Embora estes produtos não tenham sido submetidos a testes específicos de segurança para Ressonância Magnética (RM), a análise da literatura indica que a realização de exames de RM a um Sistema de Implantes Blue Sky Bio, LLC não apresenta riscos significativos quando efetuada sob determinadas condições. Nestes casos, considera-se que os implantes são "condicionalmente seguros para RM" nas seguintes condições de exame:

- Intensidade do campo magnético estático  $\leq 3$  Tesla;
- Gradientes de campo magnético até 30T/M (3000G/cm);
- Excitação por radiofrequência (RF):  
Polarização circular (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, dentro da zona de imagem permitida;
- Taxa de absorção específica (SAR) de corpo inteiro: 2 W/kg;
- SAR máximo para a cabeça: Não avaliado para pontos de referência na cabeça;
- Duração do exame: Sem restrições específicas decorrentes do aquecimento do implante.

### Cuidados procedimentais, Cirurgia

Devem ser envidados todos os esforços para minimizar os danos no tecido hospedeiro. Em particular, deve ser dada especial atenção ao traumatismo térmico e cirúrgico e à eliminação de contaminantes e fontes de infecção. 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 de evitar que sejam engolidos ou aspirados pelo doente.

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

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. A orientação da característica de indexação do pilar deve corresponder à orientação da 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.

Recomenda-se o uso de implantes Blue Sky Bio NP originais e pilares personalizados para molares e implantes de diâmetro largo, para uma resistência significativamente maior.

Os pilares personalizáveis Blue Sky Bio destinam-se a ser trabalhados apenas por equipamento computadorizado.

As superfícies de encaixe no implante não devem ser modificadas de forma alguma.

Os parâmetros de design para pilares personalizados fabricados a partir de pilares em liga de titânio são:

Espessura mínima da parede – 0,4 mm

Altura mínima do pilar para restaurações unitárias – 4,0 mm

Altura gingival mínima de 4,0 mm – 0,5 mm

Altura gingival máxima – 6,7 mm

Angulação máxima – 30°

### Compatibilidade:


BIO   Max NP	BIO   Max NP é cirurgicamente e proteticamente compatível com o sistema de implantes NobelActive NP.
BIO   Max RP	BIO   Max RP é cirurgicamente e proteticamente compatível com o sistema de implantes NobelActive RP.
BIO   Internal Hex	BIO   Internal Hex é cirurgicamente e proteticamente compatível com os sistemas de implantes Tapered Screw-Vent da Zimmer/ZimVie e Hexágono Interno Legacy3 da Implant Direct.
BIO   Quattro	BIO   Quattro é cirurgicamente e proteticamente compatível com o sistema de implantes Straumann Bone Level (BL).
BIO   One Stage	BIO   One Stage é cirurgicamente e proteticamente compatível com o sistema de implantes Straumann Tissue Level.
BIO   Conus	BIO   Conus é cirurgicamente e proteticamente compatível com o sistema de implantes Astra OsseoSpeed TX.


### Instruções para preenchimento do cartão do implante


Foi fornecido um cartão de implante com o dispositivo de implante. Este cartão deve ser preenchido pelo profissional de saúde e entregue ao doente.

1. Nome do paciente ou identificação do paciente – A ser preenchido pela instituição/profissional de saúde;
2. Data da implantação – A ser preenchido pela instituição/profissional de saúde
3. Nome e endereço da instituição e do profissional de saúde – A ser preenchido pela instituição/profissional de saúde;
4. Código de barras com informações sobre o implante do paciente – Presente no cartão do 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 do texto a preencher à esquerda. Exemplo de um cartão de implante preenchido à direita com informações escritas a azul.

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

### 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 uma única utilização:

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

Os produtos de utilização única estão identificados no rótulo com o símbolo "Não reutilizar" e devem ser eliminados após a utilização cirúrgica.



Os produtos de utilização única não devem ser reprocessados após a utilização cirúrgica. A reutilização dos produtos de utilização única cria um risco potencial de contaminação ou falha do dispositivo, o que pode causar lesões, doenças ou morte do doente.

### Limpeza e esterilização

Todos os implantes são fornecidos estéreis e destinam-se a uma única utilização apenas antes do prazo de validade marcada. Não utilizar os implantes se a embalagem tiver sido danificada ou previamente aberta.

Os pilares e os parafusos são fornecidos não estéreis e devem ser esterilizados antes da utilização. Consulte o procedimento de esterilização a vapor indicado abaixo.

#### Procedimento recomendado de esterilização por calor húmido (vapor):

1. Coloque o dispositivo num invólucro para esterilização a vapor em papel/plástico de grau médico conforme EN ISO 11607-1 (ou autorizada pela FDA para esterilização a vapor), dimensionada para permitir margens adequadas de selagem e compatível com ciclos de 121 °C por deslocamento por gravidade.
2. Carregue o esterilizador (deslocamento por gravidade) com os invólucros de forma que o vapor possa circular livremente.
3. Ajuste os parâmetros de esterilização: exposição de 30 minutos a, no mínimo, 121 °C (250 °F).
4. Execute o ciclo de esterilização durante toda a exposição de 30 minutos à temperatura ajustada.
5. Permita 15 minutos de tempo de secagem antes de abrir o esterilizador.

Os clínicos dentários licenciados são responsáveis por validar e controlar rotineiramente o seu processo de esterilização e por garantir que o seu equipamento de esterilização seja instalado, mantido e monitorizado rotineiramente de acordo com as instruções do fabricante do esterilizador e as normas profissionais aplicáveis e regulamentações locais (p. ex., ANSI/AAMI ST79 e orientações do CDC nos EUA; EN ISO 17665 e orientações nacionais na UE).

#### Método de Fornecimento

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

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

#### Cuidado

A venda deste dispositivo está limitada a, ou por ordem de, médicos ou dentistas autorizados. **Apenas para uso com receita médica.**

#### Eliminação:

O produto deve ser eliminado de forma ambientalmente responsável, em conformidade com a legislação local aplicável. Os resíduos perigosos provenientes de dispositivos contaminados ou de objetos cortantes devem ser descartados em recipientes adequados que cumpram os requisitos técnicos específicos.

#### 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)

Comunique qualquer incidente grave ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente está estabelecido.



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