

Blue Sky Bio, LLC Dental Implant System



English	Blue Sky Bio, LLC Dental Implant Systems
Français	Systèmes d'implants dentaires Blue Sky Bio, LLC
Deutsch	Blue Sky Bio, LLC-Dentalimplantatsysteme
Italiano	Sistemi di impianto dentale Blue Sky Bio, LLC
Español	Sistemas de implantes dentales Blue Sky Bio, LLC
Svenska	Blue Sky Bio, LLC:s tandimplantatsystem
Türkçe	Blue Sky Bio, LLC Diş Implant Sistemleri
Ελληνικά	Συστήματα οδοντικών εμφυτευμάτων Blue Sky Bio, LLC
Português	Sistemas de implante dentário da Blue Sky Bio, LLC

English (en)

Implant Card Patient Information

Name and Model of Device

Blue Sky Bio, LLC Dental Implant System (The specific name and model of the implant(s) used during your procedure is located on the implant card that you were provided post-surgery)

Product Features

The Blue Sky Bio, LLC Implant System encompasses a diverse assortment of implants, associated prosthetic parts, instruments, and accessories. Within this range, the Blue Sky Bio, LLC Implant System offers several unique designs. These implants are tailored to promptly support a fixed or removable prosthesis in patients with either complete or partial tooth loss. Blue Sky Bio, LLC implants and prosthetic components are manufactured from a biocompatible titanium alloy. The implants and prosthetic components are available in various lengths and diameters, catering to diverse patient anatomies and dental deficiencies.

Purpose

The primary purpose of the Blue Sky Bio, LLC Implant System is to provide support for permanent or removable dental prosthetics to restore chewing function.

Performance Expectations

Recommended placement of Blue Sky Bio, LLC Implant System is in all areas of the mouth to support a fixed or removable dental restoration. Anticipated lifespan of the implant is longer than 10 years, which might be reduced due to factors like prosthesis overload, chemotherapy, or radiotherapy. Once integrated, the risk of implant failure decreases significantly. Regular evaluations and upkeep, including verifying the prosthesis' fit, are strongly advised.

Performance Changes

Clinicians must educate patients about potential contraindications, side effects, precautions, and the importance of consulting a qualified dental professional if there are changes in implant performance, such as prosthetic looseness, infection, pain, or unforeseen symptoms.

If you have any issues with medications, dietary changes, oral hygiene, adverse effects, residual side effects or anything you consider related to the dental procedure contact your clinician.

Postoperative Care

Medication

Your surgeon will provide or suggest medication for effective pain relief.

Diet

Post-surgery, it's vital to safeguard the implants by avoiding disturbing the surgical site. Surgeons typically recommend a soft diet for several weeks. Maintaining good oral hygiene is crucial for optimal healing.

Oral Hygiene

Individuals with implants should prioritize rigorous lifelong oral hygiene practices. This ensures healthy gingival tissues around the implant, preventing plaque buildup around the implants and associated prosthetic components as well as natural teeth. Adhering to dental professional advice for routine check-ups and professional cleanings post-implant treatment is essential. Consult your dental professional for tailored and detailed care guidelines.

Possible Adverse Effects

Temporary symptoms might include pain, swelling, speech difficulties, and gingival inflammation. More enduring issues can encompass allergic reactions to implant or abutment materials, implant or abutment breakage, loosening of screws, infections necessitating implant revision, nerve damage causing lasting weakness, numbness, or pain, implant loosening necessitating revision surgery, sinus perforation, labial and lingual plate perforation, and bone loss potentially leading to revision or removal.

Residual Risks and Precautions

The practitioner bears the responsibility for appropriate patient selection, adequate training, experience in implant placement restoration, and furnishing informed consent information. Incorrect technique can result in implant failure, nerve/vessel damage, or bone loss. Implant failure rates rise when placed in irradiated bone due to radiotherapy-induced progressive fibrosis of vessels and soft tissue, impairing healing capacity.

MRI Safety

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 ≤ 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

Implant Card Symbol Translations

	Patient Name or Patient ID
	Date of implantation
	Name and address of the implantation healthcare institution / provider
	Name and address of manufacturer
	Information website for patients
	Device Name
	Lot Number / Batch Code
	UDI as AIDC format

Manufacturer

Blue Sky Bio, LLC
800 Liberty Drive
Libertyville, IL 60048
T: 718-376-0422
E: Info@blueskybio.com
www.blueskybio.com

Nom et modèle de l'appareil

Système d'implants dentaires de Blue Sky Bio, LLC (Le nom et le modèle spécifique de l'implant utilisé lors de votre intervention se trouvent sur la carte d'implant qui vous a été remise après la chirurgie.)

Caractéristiques du produit

Le système d'implants de Blue Sky Bio, LLC comprend une large gamme d'implants, de pièces prothétiques associées, d'instruments et d'accessoires. Cette gamme propose plusieurs conceptions uniques adaptées au soutien immédiat d'une prothèse fixe ou amovible chez les patients souffrant d'une perte dentaire totale ou partielle. Les implants et composants prothétiques de Blue Sky Bio, LLC sont fabriqués à partir d'un alliage de titane biocompatible et sont disponibles en différentes longueurs et diamètres pour s'adapter à diverses anatomies et déficiences dentaires.

Objectif

Le but principal du système d'implants Blue Sky Bio, LLC est de fournir un soutien pour les prothèses dentaires permanentes ou amovibles afin de restaurer la fonction de mastication.

Attentes en matière de performance

Il est recommandé de placer le système d'implants Blue Sky Bio, LLC dans toutes les parties de la bouche afin de permettre une restauration dentaire fixe ou amovible. La durée de vie anticipée de l'implant est supérieure à 10 ans, bien qu'elle puisse être réduite par des facteurs comme une surcharge des prothèses, la chimiothérapie ou la radiothérapie. Une fois les implants intégrés, le risque de défaillance diminue considérablement. Des évaluations et un entretien réguliers, notamment la vérification de l'ajustement de la prothèse, sont fortement conseillés.

Modifications de la performance

Les cliniciens doivent informer les patients des contre-indications possibles, des effets secondaires, des précautions à prendre, et de l'importance de consulter un professionnel dentaire qualifié en cas de modifications de la performance de l'implant, telles que le desserrage de la prothèse, une infection, une douleur ou des symptômes imprévus.

Si vous rencontrez des problèmes liés à la médication, aux changements alimentaires, à l'hygiène bucco-dentaire, ou tout autre effet indésirable lié à l'intervention dentaire, contactez votre clinicien.

Soins postopératoires

Médication

Votre chirurgien vous fournira ou vous recommandera des médicaments pour un soulagement efficace de la douleur.

Régime alimentaire

Après la chirurgie, il est essentiel de protéger les implants en évitant de perturber la zone chirurgicale. Les chirurgiens recommandent généralement un régime d'aliments mous pendant plusieurs semaines. Maintenir une bonne hygiène bucco-dentaire est crucial pour une guérison optimale.

Hygiène buccale

Les personnes ayant des implants doivent adopter des pratiques d'hygiène bucco-dentaire rigoureuses tout au long de leur vie. Cela permet de préserver la santé des tissus gingivaux autour de l'implant, de prévenir l'accumulation de plaque autour des implants, des composants prothétiques et des dents

naturelles. Il est essentiel de suivre les conseils des professionnels dentaires concernant les contrôles de routine et les nettoyages professionnels après le traitement implantaire. Consultez votre professionnel dentaire pour des recommandations spécifiques et détaillées sur les soins.

Effets indésirables possibles

Des symptômes temporaires peuvent inclure douleur, gonflement, difficultés d'élocution et inflammation gingivale. Des problèmes plus persistants peuvent comprendre des réactions allergiques aux matériaux de l'implant ou du pilier, des fractures de l'implant ou du pilier, le desserrement des vis, des infections nécessitant une révision de l'implant, des lésions nerveuses provoquant une faiblesse durable, un engourdissement ou une douleur, le desserrement de l'implant nécessitant une chirurgie de révision, la perforation du sinus, la perforation des plaques labiales et linguales et une perte osseuse pouvant entraîner une révision ou un retrait de l'implant.

Risques résiduels et précautions

Le praticien est responsable de la sélection appropriée des patients, de la formation et de l'expérience adéquates en matière de pose et de restauration d'implants, ainsi que de la fourniture d'informations sur le consentement éclairé. Une mauvaise technique peut entraîner l'échec de l'implant, des lésions nerveuses ou vasculaires, ou une perte osseuse. Les taux d'échec des implants augmentent lorsqu'ils sont placés dans un os irradié, en raison de la fibrose progressive des tissus et des vaisseaux induite par la radiothérapie, ce qui altère la capacité de guérison.

Sécurité en IRM

Bien que ces produits n'aient pas fait l'objet de tests spécifiques pour la sécurité en IRM, une analyse de la littérature indique qu'un examen IRM d'un système d'implants Blue Sky Bio, LLC ne présente pas de risques significatifs sous certaines conditions et est considéré comme « conditionnellement sûr pour l'IRM » dans les conditions suivantes :

- Intensités du champs magnétique statique ≤ 3 Tesla
- Gradients de champ magnétique jusqu'à 30 T/M (3000 G/cm)
- Excitation RF :
 - Polarisation circulaire (CP) pour tous les repères anatomiques au-dessus de l'ombilic – aucune restriction d'excitation pour les repères en dessous de l'ombilic
- Mode de fonctionnement : mode normal dans la zone d'imagerie autorisée
- Taux d'absorption spécifique (SAR) corporel de 2 W/kg
- SAR maximal pour la tête : non évalué pour les repères au niveau de la tête
- Durée de l'examen : aucune contrainte spécifique liée au réchauffement de l'implant

Traductions des symboles de la carte d'implant

	Nom du patient ou ID du patient
	Date de l'implantation
	Nom et adresse de l'établissement de santé ou du prestataire ayant réalisé l'implantation
	Nom et adresse du fabricant

	Site internet d'information pour les patients
	Nom de l'appareil
	Numéro de lot / Code de série
	UDI au format AIDC

Fabricant

Blue Sky Bio, LLC
800 Liberty Drive
Libertyville, IL 60048
Tél. : 718-376-0422
Courrier électronique : Info@blueskybio.com
www.blueskybio.com

Deutsch (de)

Patienteninformation – Implantatkarte

Name und Modell des Produkts

Blue Sky Bio, LLC Dentalimplantatsystem (Der spezifische Name und das Modell des bei Ihrem Eingriff verwendeten Implantats befinden sich auf der Implantatkarte, die Ihnen nach der Operation ausgehändigt wurde.)

Produkteigenschaften

Das Blue Sky Bio, LLC Implantatsystem umfasst eine vielfältige Auswahl an Implantaten, dazugehörigen prothetischen Teilen, Instrumenten und Zubehör. Innerhalb dieser Palette bietet das Blue Sky Bio, LLC Implantatsystem mehrere einzigartige Designs. Diese Implantate sind darauf ausgelegt, eine sofortige Unterstützung für eine feste oder herausnehmbare Prothese bei Patienten mit vollständigem oder teilweisem Zahnverlust zu bieten. Die Implantate und prothetischen Komponenten von Blue Sky Bio, LLC bestehen aus einer biokompatiblen Titanlegierung und sind in verschiedenen Längen und Durchmessern erhältlich, um unterschiedlichen anatomischen Gegebenheiten und zahnmedizinischen Bedürfnissen gerecht zu werden.

Zweck

Der Hauptzweck des Blue Sky Bio, LLC Implantatsystems ist die Unterstützung von permanenten oder herausnehmbaren Zahnprothesen zur Wiederherstellung der Kauleistung.

Leistungserwartungen

Die empfohlene Platzierung des Blue Sky Bio, LLC Implantatsystems umfasst alle Bereiche des Mundes, um eine feste oder herausnehmbare Zahnprothetik zu unterstützen. Die erwartete Lebensdauer des Implantats beträgt mehr als 10 Jahre, kann jedoch durch Faktoren wie eine Überlastung der Prothese, Chemotherapie oder Strahlentherapie verkürzt werden. Sobald das Implantat integriert ist, sinkt das Risiko eines Implantatversagens erheblich. Regelmäßige Untersuchungen und Pflege, einschließlich der Überprüfung des Sitzes der Prothese, werden dringend empfohlen.

Veränderungen der Leistung

Ärzte müssen die Patienten über mögliche Gegenanzeigen, Nebenwirkungen und Vorsichtsmaßnahmen informieren sowie darüber, dass ein qualifizierter Zahnarzt aufgesucht werden muss, wenn sich die Leistung des Implantats ändert, z. B. bei Lockerung der Prothese, Infektionen, Schmerzen oder unerwarteten Symptomen.

Wenn Sie Probleme mit Medikamenten, Ernährungsumstellungen, Mundhygiene, unerwünschten Nebenwirkungen oder anderen Beschwerden im Zusammenhang mit dem zahnärztlichen Eingriff haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Postoperative Pflege

Medikamente

Ihr Chirurg wird Ihnen Medikamente zur effektiven Schmerzlinderung bereitstellen oder empfehlen.

Ernährung

Nach der Operation ist es wichtig, die Implantate zu schützen und die Operationsstelle zu schonen. Chirurgen empfehlen in der Regel eine weiche Kost für mehrere Wochen. Eine gute Mundhygiene ist entscheidend für eine optimale Heilung.

Mundhygiene

Personen mit Implantaten sollten auf eine lebenslange, gründliche Mundhygiene achten. Dies stellt sicher, dass das Zahnfleischgewebe um das Implantat gesund bleibt und die Plaquebildung um die Implantate, die prothetischen Komponenten und die natürlichen Zähne verhindert wird. Es ist wichtig, den Rat von Zahnärzten bezüglich regelmäßiger Kontrolluntersuchungen und professioneller Reinigungen nach der Implantatbehandlung zu befolgen. Wenden Sie sich für individuelle und detaillierte Pflegehinweise an Ihren Zahnarzt.

Mögliche Nebenwirkungen

Vorübergehende Symptome können Schmerzen, Schwellungen, Sprechstörungen und Zahnfleischentzündungen umfassen. Längerfristige Probleme können allergische Reaktionen auf die Implantat- oder Verbindungsteilmaterialien, Bruch des Implantats oder Verbindungsteils, Lockerung von Schrauben, Infektionen, die eine Überarbeitung des Implantats erfordern, Nervenschäden mit anhaltender Schwäche, Taubheitsgefühl oder Schmerzen, Lockerung des Implantats, die eine Revisionsoperation erforderlich macht, Verletzung der Nebenhöhlen oder Durchstoßung des Zahnfleisches am Kieferkamm in Richtung Mundraum sowie Knochenschwund umfassen, der ebenfalls zu einer Überarbeitung oder Entfernung führen kann.

Restliche Risiken und Vorsichtsmaßnahmen

Der Behandler ist verantwortlich für die geeignete Patientenauswahl, die erforderliche Ausbildung, Erfahrung in der Implantatplatzierung und -restauration sowie die Bereitstellung der Informationen für eine informierte Einwilligung. Eine fehlerhafte Technik kann zum Versagen des Implantats, zu Nerven- oder Gefäßverletzungen oder zu Knochenschwund führen. Die Implantatversagensrate steigt, wenn Implantate in bestrahltem Knochen eingesetzt werden, da die Strahlentherapie eine fortschreitende Fibrose von Gefäßen und Weichgewebe verursacht und so die Heilungsfähigkeit beeinträchtigt.

MRT-Sicherheit

Obwohl diese Produkte nicht speziell auf MRT-Sicherheit getestet wurden, zeigt eine Analyse der Fachliteratur, dass das Scannen eines Blue Sky Bio, LLC Implantatsystems unter bestimmten Bedingungen keine größeren Risiken birgt und unter den folgenden Scan-Bedingungen als „bedingt MRT-sicher“ gilt:

- Statische Magnetfeldstärke von ≤ 3 Tesla
- Magnetfeldgradienten bis zu 30 T/m (3000 G/cm)
- RF-Anregung:
 - Zirkular polarisiert (CP) für alle Bereiche oberhalb des Nabels – keine Einschränkungen für Bereiche unterhalb des Nabels
- Betriebsart: Normale Betriebsart im erlaubten Bildgebungsbereich
- Ganzkörper-spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg
- Maximale Kopf-SAR: Nicht bewertet für Kopfbereiche
- Scan-Dauer: Keine spezifischen Einschränkungen aufgrund der Erwärmung des Implantats

Übersetzungen der Symbole der Implantatskarte

	Patientenname oder Patienten-ID
	Datum der Implantation

	Name und Adresse der implantierenden Gesundheitseinrichtung/Fachperson
	Name und Adresse des Herstellers
	Informationswebsite für Patienten
	Name des Produkts
	Chargennummer/-code
	UDI im AIDC-Format

Hersteller

Blue Sky Bio, LLC
 800 Liberty Drive
 Libertyville, IL 60048, USA
 T: +1 718-376-0422
 E: Info@blueskybio.com
www.blueskybio.com

Italiano (it)

Informazioni per il paziente – Scheda dell'impianto

Nome e modello del dispositivo

Il sistema di impianti dentali Blue Sky Bio, LLC (il nome e il modello specifico dell'impianto/i utilizzato/i durante il Suo intervento si trovano sulla scheda dell'impianto che Le è stata consegnata dopo l'operazione.)

Caratteristiche del prodotto

Il sistema di impianti Blue Sky Bio, LLC include una vasta gamma di impianti, componenti protesici associati, strumenti e accessori, all'interno della quale il sistema di impianti Blue Sky Bio, LLC offre diversi design unici. Questi impianti sono progettati per supportare prontamente una protesi fissa o rimovibile nei pazienti con perdita totale o parziale dei denti. Gli impianti e i componenti protesici Blue Sky Bio, LLC sono realizzati in una lega di titanio biocompatibile e sono disponibili in diverse lunghezze e diametri per adattarsi alle varie anatomie e carenze dentali del paziente.

Scopo

Lo scopo principale del sistema di impianti Blue Sky Bio, LLC è fornire supporto a protesi dentali permanenti o rimovibili per ripristinare la funzione masticatoria.

Aspettative sulle prestazioni

La collocazione raccomandata del sistema di impianti Blue Sky Bio, LLC copre tutte le aree della bocca per supportare una restaurazione dentale fissa o rimovibile. La durata prevista dell'impianto è superiore a 10 anni, anche se può essere ridotta da fattori come il sovraccarico protesico, la chemioterapia o la radioterapia. Una volta integrato, il rischio di fallimento dell'impianto diminuisce significativamente. Sono fortemente consigliati controlli regolari e la manutenzione, inclusa la verifica della stabilità della protesi.

Cambiamenti delle prestazioni

I medici devono informare i pazienti su eventuali controindicazioni, effetti collaterali, precauzioni e sull'importanza di consultare un professionista dentale qualificato in caso di cambiamenti nelle prestazioni dell'impianto, come allentamento della protesi, infezioni, dolore o sintomi imprevisti.

In caso di problemi relativi ai farmaci, cambiamenti nell'alimentazione, igiene orale, effetti collaterali o altre problematiche correlate all'intervento dentale, contattare il proprio medico.

Cura post-operatoria

Farmaci

Il chirurgo Le fornirà o raccomanderà farmaci per un efficace sollievo dal dolore.

Dieta

Dopo l'intervento chirurgico, è importante proteggere gli impianti evitando di disturbare l'area chirurgica. I chirurghi raccomandano generalmente una dieta morbida per diverse settimane. Mantenere una buona igiene orale è fondamentale per una guarigione ottimale.

Igiene Orale

Le persone con impianti devono adottare pratiche rigorose di igiene orale per tutta la vita. Ciò garantisce la salute dei tessuti gengivali intorno all'impianto e previene l'accumulo di placca sugli impianti, sui componenti protesici e sui denti naturali. È essenziale seguire i consigli dei professionisti dentali per

controlli di routine e pulizie professionali dopo il trattamento implantare. Consultare il proprio dentista per indicazioni dettagliate e personalizzate sulla cura.

Possibili effetti collaterali

I sintomi temporanei possono includere dolore, gonfiore, difficoltà nel linguaggio e infiammazione gengivale. Problemi più duraturi possono includere reazioni allergiche ai materiali dell'impianto o del moncone, rottura o allentamento delle viti, infezioni che richiedono una revisione dell'impianto, danni ai nervi con debolezza, intorpidimento o dolore persistenti, allentamento dell'impianto che richiede un intervento di revisione, perforazione del seno, perforazione della placca labiale e linguale, e perdita ossea che può portare alla necessità di una revisione o rimozione dell'impianto.

Rischi residui e precauzioni

Il professionista è responsabile della selezione appropriata dei pazienti, della formazione e dell'esperienza necessarie per il posizionamento e il restauro dell'impianto, oltre a fornire informazioni per il consenso informato. Una tecnica errata può portare al fallimento dell'impianto, a danni ai nervi o ai vasi sanguigni, o a perdita ossea. I tassi di fallimento degli impianti aumentano quando sono collocati in ossa irradiate a causa della fibrosi progressiva dei vasi e dei tessuti molli indotta dalla radioterapia, che compromette la capacità di guarigione.

Sicurezza in RM

Anche se questi prodotti non sono stati testati specificamente per la sicurezza in RM, l'analisi della letteratura indica che una scansione di un sistema di impianti Blue Sky Bio, LLC non presenta rischi significativi in determinate condizioni ed è considerata compatibile con la RM (MR Conditionally Safe) nei seguenti casi di scansione:

- Intensità del campo magnetico statico ≤ 3 Tesla
- Gradienti di campo magnetico fino a 30 T/M (3000 G/cm)
- Eccitazione RF:
 - Polarizzazione circolare (CP) per tutti i punti di riferimento al di sopra dell'ombelico – nessuna restrizione di eccitazione per i punti di riferimento al di sotto dell'ombelico
- Modalità operativa: modalità operativa normale nella zona di imaging consentita
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) per il corpo intero di 2 W/kg
- SAR massimo per la testa: non valutato per i punti di riferimento nella zona della testa
- Durata della scansione: nessuna restrizione specifica dovuta al riscaldamento dell'impianto

Traduzioni dei simboli della scheda dell'impianto

	Nome del paziente o ID del paziente
	Data dell'impianto
	Nome e indirizzo dell'istituzione sanitaria o del fornitore che ha effettuato l'impianto
	Nome e indirizzo del fabbricante

	Sito web informativo per i pazienti
	Nome del dispositivo
	Numero di lotto/Codice del lotto
	UDI in formato AIDC

Fabbricante

Blue Sky Bio, LLC
800 Liberty Drive
Libertyville, IL 60048
T: 718-376-0422
E: Info@blueskybio.com
www.blueskybio.com

Nombre y modelo del dispositivo

Sistema de Implantes Dentales Blue Sky Bio, LLC (El nombre y modelo específico del implante utilizado durante su procedimiento se encuentra en la tarjeta de implante que se le entregó después de la cirugía).

Características del producto

El sistema de implantes Blue Sky Bio, LLC incluye una amplia gama de implantes, componentes protésicos asociados, instrumentos y accesorios. Dentro de esta gama, el sistema de implantes Blue Sky Bio, LLC ofrece varios diseños únicos. Estos implantes están diseñados para proporcionar soporte inmediato a una prótesis fija o removible en pacientes con pérdida total o parcial de dientes. Los implantes y componentes protésicos de Blue Sky Bio, LLC están fabricados con una aleación de titanio biocompatible y están disponibles en diferentes longitudes y diámetros para adaptarse a diversas anatomías y necesidades dentales.

Propósito

El propósito principal del sistema de implantes Blue Sky Bio, LLC es proporcionar soporte para prótesis dentales permanentes o removibles para restaurar la función masticatoria.

Expectativas de rendimiento

Se recomienda la colocación del sistema de implantes Blue Sky Bio, LLC en todas las áreas de la boca para dar soporte a una restauración dental fija o removible. La vida útil esperada del implante es superior a 10 años, aunque puede reducirse debido a factores como la sobrecarga de la prótesis, la quimioterapia o la radioterapia. Una vez integrado, el riesgo de fallo del implante disminuye significativamente. Se recomienda realizar evaluaciones regulares y un mantenimiento adecuado, incluida la verificación del ajuste de la prótesis.

Cambios en el rendimiento

Los clínicos deben informar a los pacientes sobre las posibles contraindicaciones, efectos secundarios, precauciones y la importancia de consultar a un profesional dental cualificado en caso de cambios en el rendimiento del implante, como el aflojamiento de la prótesis, infecciones, dolor o síntomas inesperados.

Si experimenta problemas relacionados con la medicación, cambios en la dieta, higiene bucal, efectos adversos residuales u otros síntomas relacionados con el procedimiento dental, contacte a su clínico.

Cuidados posoperatorios

Medicamentos

Su cirujano le proporcionará o le recomendará medicamentos para aliviar eficazmente el dolor.

Dieta

Después de la cirugía, es importante proteger los implantes evitando perturbar el sitio quirúrgico. Los cirujanos suelen recomendar una dieta blanda durante varias semanas. Mantener una buena higiene bucal es fundamental para una curación óptima.

Higiene bucal

Las personas con implantes deben adoptar prácticas rigurosas de higiene bucal durante toda su vida. Esto asegura la salud de los tejidos gingivales alrededor del implante y previene la acumulación de placa en los implantes, los componentes protésicos y los dientes naturales. Es esencial seguir los consejos de los profesionales dentales sobre los controles de rutina y las limpiezas profesionales después del

tratamiento con implantes. Consulte a su profesional dental para obtener instrucciones personalizadas y detalladas sobre el cuidado.

Posibles efectos adversos

Los síntomas temporales pueden incluir dolor, hinchazón, dificultades para hablar e inflamación de las encías. Los problemas más duraderos pueden incluir reacciones alérgicas a los materiales del implante o del pilar, fracturas o aflojamiento del pilar, aflojamiento de los tornillos, infecciones que requieren una revisión del implante, daño nervioso que cause debilidad, entumecimiento o dolor persistente, aflojamiento del implante que necesita cirugía de revisión, perforación de senos paranasales, perforación de la placa lingual o labial, así como pérdida ósea que podría llevar a la necesidad de una revisión o extracción del implante.

Riesgos residuales y precauciones

El profesional es responsable de seleccionar a los pacientes adecuados, poseer la formación y experiencia necesarias para la colocación y restauración del implante, así como de proporcionar información para el consentimiento informado. Una técnica incorrecta puede resultar en el fallo del implante, daño a los nervios o a los vasos sanguíneos, o pérdida ósea. La tasa de fallos de los implantes aumenta cuando se colocan en huesos irradiados debido a la fibrosis progresiva de los vasos y tejidos blandos inducida por la radioterapia, lo que afecta la capacidad de curación.

Seguridad con las resonancias magnéticas (MRI)

Aunque estos productos no han sido sometidos a pruebas específicas de seguridad con las MRI, un análisis de la literatura indica que la exploración de un sistema de implantes Blue Sky Bio, LLC no presenta riesgos significativos en determinadas condiciones y se considera "condicionalmente seguro para MRI" bajo las siguientes condiciones de exploración:

- Intensidad de campo magnético estático ≤ 3 tesla
- Gradientes de campo magnético hasta 30 T/m (3000 G/cm)
- Excitación RF:
 - Polarización circular (CP) para todas las áreas por encima del ombligo – sin restricciones de excitación para áreas por debajo del ombligo
- Modo de operación: Modo normal de operación en la zona de imagen permitida
- Tasa de absorción específica (SAR) para el cuerpo completo de 2 W/kg
- SAR máxima para la cabeza: no evaluada para referencias en la cabeza
- Duración de la exploración: sin restricciones específicas debidas al calentamiento del implante

Traducciones de los símbolos de la tarjeta de implante

	Nombre del paciente o ID del paciente
	Fecha de implantación
	Nombre y dirección de la institución sanitaria o proveedor que realizó la implantación
	Nombre y dirección del fabricante

	Sitio web de información para los pacientes
	Nombre del dispositivo
	Número de lote / Código de lote
	UDI en formato AIDC

Fabricante

Blue Sky Bio, LLC
800 Liberty Drive
Libertyville, IL 60048
T: 718-376-0422
C. eléct.: Info@blueskybio.com
www.blueskybio.com

Svenska (sv)

Patientinformation – Implantatkort

Enhetens namn och modell

Blue Sky Bio, LLC:s tandimplantatsystem (Det specifika namnet och modellen på det implantat som användes vid din operation finns på det implantatkort som du fick efter operationen.)

Produktfunktioner

Blue Sky Bio, LLC:s implantatsystem omfattar ett brett sortiment av implantat, tillhörande proteskomponenter, instrument och tillbehör. Inom detta sortiment erbjuds Blue Sky Bio, LLC:s implantatsystem i flera unika konstruktioner. Dessa implantat är utformade för att ge omedelbart stöd till en fast eller avtagbar protes hos patienter med fullständig eller delvis tandförlust. Blue Sky Bio, LLC-implantaten och -proteskomponenterna är tillverkade av en biokompatibel titanlegering och finns i olika längder och diametrar för att passa olika patienters anatomiska behov och tandproblem.

Syfte

Huvudsyftet med Blue Sky Bio, LLC:s implantatsystem är att ge stöd till permanenta eller avtagbara tandproteser för att återställa tuggfunktionen.

Förväntad prestanda

Blue Sky Bio, LLC:s implantatsystem kan placeras var som helst i munnen till stöd för en fast eller avtagbar tandrestaurering. Implantatets förväntade livslängd är mer än 10 år, men den kan förkortas av t.ex. överbelastning av protesen, kemoterapi eller strålbehandling. När implantatet väl är integrerat minskar risken för implantatfel avsevärt. Regelbundna kontroller och regelbundet underhåll, inklusive kontroll av hur protesen sitter, rekommenderas starkt.

Förändrad prestanda

Kliniker måste informera patienter om potentiella kontraindikationer, biverkningar och försiktighetsåtgärder samt om vikten av att kontakta en kvalificerad tandläkare om implantatets prestanda förändras, till exempel om protesen sitter löst, vid infektion, smärta eller oväntade symtom.

Om du upplever problem med medicinering, kostförändringar, munhygien, biverkningar eller andra frågor som du anser har samband med din tandoperation ska du kontakta din kliniker.

Postoperativ vård

Läkemedel

Din kirurg kommer att förse dig med eller rekommendera läkemedel för att effektivt lindra smärtan.

Kost

Efter operationen är det viktigt att skydda implantaten genom att undvika att störa operationsområdet. Kirurger rekommenderar vanligtvis mjuk kost under flera veckor. God munhygien är avgörande för optimal läkning.

Munhygien

Personer med implantat bör tillämpa noggranna och livslånga rutiner för munhygien. Detta säkerställer att vävnaderna runt implantatet förblir friska och förhindrar plackbildning runt implantaten, proteskomponenterna och de naturliga tänderna. Det är viktigt att följa råd från tandvårdspersonal gällande regelbundna kontroller och professionell rengöring efter implantatbehandling. Kontakta din tandläkare för individuella och detaljerade skötselråd.

Möjliga biverkningar

Tillfälliga symtom kan inkludera smärta, svullnad, svårigheter att tala och inflammation i tandköttet. Mer långvariga problem kan innefatta allergiska reaktioner mot implantat- eller distansmaterial, trasiga implantat eller distansmaterial, skruvar som lossnat, infektioner som kräver kontroll av implantatet, nervskador som orsakar kvarstående svaghet, domningar eller smärta, implantat som lossnar och som kräver ny operation, sinusperforation, perforation i läpp eller tunga samt förlust av benvävnad som eventuellt kan leda till kontroll eller borttagning.

Kvarstående risker och försiktighetsåtgärder

Behandlande läkare är ansvarig för att välja rätt patienter, ha tillräcklig utbildning och erfarenhet av implantatplacering och restaurering samt för att förse patienten med nödvändig information för informerat samtycke. Felaktig teknik kan leda till implantatfel, nerv- eller kärlskador eller förlust av benvävnad. Risken för implantatfel ökar vid placering i bestrålat ben på grund av progressiv fibros av kärl och mjukvävnad som orsakats av strålbehandlingen, vilket försämrar läkningsförmågan.

Säkerhet vid magnetresonansavbildning (MRI)

Även om dessa produkter inte har testats specifikt för att vara säkra vid magnetresonansavbildning visar en litteraturoversikt att en MRI-skanning av Blue Sky Bio, LLC:s implantatsystem inte innebär några betydande risker under specifika förhållanden och anses vara "MR-villkorat säkert" under följande skanningsförhållanden:

- Statisk magnetfältstyrka ≤ 3 Tesla
- Magnetfältgradienter upp till 30T/M (3 000 G/cm)
- RF-excitation:
 - Cirkulärt polariserad (CP) för alla områden ovanför naveln – inga restriktioner för excitation i områden under naveln
- Driftsläge: normalt driftsläge inom det tillåtna avbildningsområdet
- Helkropps-specifik absorptionshastighet (SAR) på 2 W/kg
- Maximal SAR för huvudet: ej utvärderad för huvudområdet
- Skanningstid: inga specifika begränsningar på grund av implantatuppvärmning

Förklaring av symbolerna på implantatkortet

	Patientens namn eller patient-ID
	Datum för implantation
	Namn på och adress till den vårdinstitution eller den vårdgivare som utförde implantationen
	Namn på och adress till tillverkaren
	Informationswebbplats för patienter
	Enhetens namn

	Partinummer/Batchkod
	UDI i AIDC-format

Tillverkare

Blue Sky Bio, LLC
800 Liberty Drive
Libertyville, IL 60048
T: 718-376-0422
E: Info@blueskybio.com
www.blueskybio.com

Türkçe (tr)

Hasta Bilgilendirme – İmplant Kartı

Cihazın Adı ve Modeli

Blue Sky Bio, LLC Diş İmplant Sistemi (Ameliyatınız sırasında kullanılan implant(lar)ın adı ve modeli, ameliyat sonrası size verilen implant kartında belirtilmiştir.)

Ürün Özellikleri

Blue Sky Bio, LLC İmplant Sistemi, çeşitli implantlar, ilgili protez parçaları, alet ve aksesuarları içeren geniş bir ürün yelpazesine sahiptir. Bu kapsamda, Blue Sky Bio, LLC İmplant sistemi birkaç benzersiz tasarım sunmaktadır. Bu implantlar, tam veya kısmi diş kaybı yaşayan hastalarda hızlı bir şekilde sabit veya hareketli protez desteği sağlamak için tasarlanmıştır. Blue Sky Bio, LLC implantları ve protez bileşenleri biyouyumlu bir titanyum alaşımından üretilmiştir ve farklı hasta anatomilerine ve diş eksikliklerine uyum sağlamak için çeşitli uzunluk ve çaplarda mevcuttur.

Amaç

Blue Sky Bio, LLC İmplant Sisteminin temel amacı, kalıcı veya hareketli diş protezlerini destekleyerek çiğneme fonksiyonunu yeniden kazandırmaktır.

Performans Beklentileri

Blue Sky Bio, LLC İmplant Sisteminin, sabit veya hareketli diş restorasyonunu desteklemek amacıyla ağızdaki tüm bölgelerde uygulanması önerilir. İmplantın öngörülen kullanım ömrü 10 yıldan fazladır; ancak protez aşırı yüklemesi, kemoterapi veya radyoterapi gibi faktörler nedeniyle bu süre kısalabilir. İmplant entegre olduktan sonra, implant başarısızlık riski önemli ölçüde azalır. Protezin uyumunu kontrol etmek de dahil olmak üzere, düzenli değerlendirmeler ve bakım işlemleri şiddetle tavsiye edilir.

Performansta Değişiklikler

Klinisyenler, olası kontrendikasyonlar, yan etkiler, önlemler ve implant performansında değişiklikler olması durumunda (Örneğin; protezde gevşeme, enfeksiyon, ağrı veya beklenmedik semptomlar gibi) bir diş hekimiyle iletişime geçmenin önemi konusunda hastaları bilgilendirmelidir.

İlaç kullanımı, diyet değişiklikleri, ağız hijyeni, olumsuz yan etkiler, kalıcı yan etkiler veya diş tedavinizle ilgili başka sorunlar yaşıyorsanız klinisyeninize iletişime geçin.

Ameliyat Sonrası Bakım

İlaç Kullanımı

Cerrahınız, ağrıyı etkili bir şekilde hafifletmek için size ilaç temin edecek veya önerecektir.

Diyet

Ameliyat sonrası, cerrahi bölgeyi rahatsız etmekten kaçınarak implantları korumak büyük önem taşımaktadır. Cerrahlar genellikle birkaç hafta boyunca yumuşak diyet uygulamanızı önerir. İyileşmenin en iyi şekilde gerçekleşmesi için ağız hijyeninin iyi bir şekilde korunması kritik öneme sahiptir.

Ağız Hijyeni

İmplant sahibi kişiler ömür boyu sıkı ve titiz bir şekilde ağız hijyeni uygulamaya özen göstermelidir. Bu, implant çevresindeki diş eti dokularının sağlıklı kalmasını, implantlar ve ilgili protez bileşenleriyle doğal dişler etrafında plak birikiminin önlenmesini sağlar. İmplant tedavisinden sonra düzenli kontroller yaptırmak ve profesyonel temizlik konusunda diş hekiminizin tavsiyelerini takip etmek elzemdir. Kişiselleştirilmiş ve ayrıntılı bakım talimatları için diş hekiminize danışın.

Olası Yan Etkiler

Geçici semptomlar arasında ağrı, şişlik, konuşma zorlukları ve diş eti iltihabı yer alabilir. Daha kalıcı sorunlar ise implant veya abutment malzemelerine karşı alerjik reaksiyonlar, implant veya abutment kırılması, vida gevşemesi, implant revizyonu gerektiren enfeksiyonlar, sinir hasarına bağlı devam edengüçsüzlük, uyuşukluk veya ağrı, revizyon ameliyatı gerektirebilecek implant gevşemesi, sinüs perforasyonu, labial ve lingual plak perforasyonu ve revizyon veya çıkartma gerektirebilecek kemik kaybını içerebilir.

Artık Riskler ve Önlemler

Hekim, uygun hasta seçimi, yeterli eğitim, implant yerleştirme ve restorasyon konusundaki deneyim ve hastaya aydınlatılmış onam bilgilerini sağlama sorumluluğunu taşır. Yanlış ve hatalı teknik, implantın başarısız olmasına, sinir veya damar hasarına ya da kemik kaybına yol açabilir. Radyoterapi nedeniyle ışınlanan kemikte yer alan implantların başarısızlık oranı artar, çünkü radyoterapi ilerleyici yumuşak doku/damar fibrozisini tetikleyerek iyileşme kapasitesini azaltır.

MRI Güvenliği

Bu ürünler MRI güvenliği açısından özel olarak test edilmemiş olmasına rağmen, literatür analizi Blue Sky Bio, LLC İmplant Sisteminin belirli koşullar altında taranmasının önemli riskler taşımadığını göstermektedir ve aşağıdaki tarama koşullarında “MRI Şartlı Güvenli” olarak kabul edilmektedir:

- Statik manyetik alan gücü ≤ 3 Tesla
- Manyetik alan gradyanları 30T/M (3000G/cm) seviyesine kadar
- RF Uyarımı:
 - Göbek deliğinin (umbilikus) üstündeki tüm bölgeler için Dairesel Polarize (CP) – göbek deliğinin altındaki bölgelerde uyarım kısıtlaması yok
- Çalışma Modu: İzin verilen görüntüleme bölgesinde Normal Çalışma Modu
- Tüm vücut için spesifik emilim oranı (SAR) 2 W/kg
- Baş için maksimum SAR: Baş bölgesi için değerlendirilmemiştir
- Tarama Süresi: İmplant ısınmasına bağlı belirli bir kısıtlama yoktur

İmplant Kartı Sembollerinin Çevirileri

	Hasta Adı veya Hasta Kimlik Numarası
	İmplantasyon Tarihi
	İmplantasyonu gerçekleştiren sağlık kurumu veya sağlayıcının adı ve adresi
	Üreticinin adı ve adresi
	Hastalar için bilgilendirme web sitesi
	Cihazın Adı

LOT	Parti Numarası / Seri Kodu
UDI	AIDC formatında UDI

Üretici

Blue Sky Bio, LLC
800 Liberty Drive
Libertyville, IL 60048
T: 718-376-0422
E: Info@blueskybio.com
www.blueskybio.com

Ελληνικά (el)

Πληροφορίες για τον ασθενή – Κάρτα εμφυτεύματος

Όνομα και μοντέλο τεχνολογικού προϊόντος

Σύστημα οδοντικών εμφυτευμάτων Blue Sky Bio, LLC (Το συγκεκριμένο όνομα και το μοντέλο του(των) εμφυτεύματος(μάτων) που χρησιμοποιήθηκε(αν) κατά τη διαδικασία στην οποία υποβλήθήκατε αναγράφονται στην κάρτα εμφυτεύματος που σας δόθηκε μετά την επέμβαση).

Χαρακτηριστικά προϊόντος

Το σύστημα εμφυτευμάτων της Blue Sky Bio, LLC περιλαμβάνει μια ποικιλία εμφυτευμάτων, συναφών προσθετικών εξαρτημάτων, εργαλείων και εξαρτημάτων. Στη σειρά αυτή, το σύστημα εμφυτευμάτων Blue Sky Bio, LLC προσφέρει διάφορα μοναδικά σχέδια. Αυτά τα εμφυτεύματα έχουν σχεδιαστεί για την άμεση υποστήριξη μίας σταθερής ή κινητής πρόθεσης σε ασθενείς με πλήρη ή μερική απώλεια δοντιών. Τα εμφυτεύματα και τα προθετικά μέρη της Blue Sky Bio, LLC κατασκευάζονται από βιοσυμβατό κράμα τιτανίου και διατίθενται σε διάφορα μήκη και διαμέτρους για να καλύπτουν τις διαφορετικές ανατομίες και οδοντικές ελλείψεις των ασθενών..

Σκοπός

Ο κύριος σκοπός του συστήματος εμφυτευμάτων Blue Sky Bio, LLC είναι να παρέχει υποστήριξη για μόνιμες ή κινητές οδοντικές προθέσεις για την αποκατάσταση της λειτουργίας της μάσησης.

Αναμενόμενη απόδοση

Η συνιστώμενη τοποθέτηση του συστήματος εμφυτευμάτων Blue Sky Bio, LLC περιλαμβάνει όλες τις περιοχές του στόματος για την υποστήριξη μιας σταθερής ή αφαιρούμενης οδοντικής αποκατάστασης. Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος υπερβαίνει τα 10 έτη, αν και μπορεί να μειωθεί λόγω παραγόντων όπως η υπερφόρτιση της πρόθεσης, η χημειοθεραπεία ή η ακτινοθεραπεία. Μετά την ενσωμάτωση του εμφυτεύματος, ο κίνδυνος αστοχίας μειώνεται σημαντικά. Συνιστώνται ιδιαίτερα τακτικές αξιολογήσεις και συντήρηση, συμπεριλαμβανομένης της επιβεβαίωσης της σωστής εφαρμογής της πρόθεσης.

Μεταβολές της απόδοσης

Οι κλινικοί οδοντίατροι πρέπει να ενημερώνουν τους ασθενείς για πιθανές αντενδείξεις, ανεπιθύμητες ενέργειες, προφυλάξεις, καθώς και για τη σημασία της επικοινωνίας με εξειδικευμένο οδοντίατρο εάν υπάρχουν μεταβολές στην απόδοση του εμφυτεύματος, όπως χαλάρωση της πρόθεσης, μόλυνση, πόνος ή απροσδόκητα συμπτώματα.

Εάν αντιμετωπίζετε προβλήματα με τη φαρμακευτική αγωγή, τις διατροφικές αλλαγές, την στοματική υγιεινή, ανεπιθύμητα συμβάντα, υπολειμματικές ανεπιθύμητες ενέργειες ή οτιδήποτε άλλο που συνδέεται με την οδοντιατρική διαδικασία στην οποία υποβλήθήκατε, επικοινωνήστε με τον κλινικό οδοντίατρο που σας παρακολουθεί.

Μετεγχειρητική φροντίδα

Φαρμακευτική αγωγή

Ο χειρουργός σας θα σας παρέχει ή θα σας συστήσει φαρμακευτική αγωγή για την αποτελεσματική ανακούφιση του πόνου.

Διατροφή

Μετά την επέμβαση, είναι πολύ σημαντικό να προστατεύετε τα εμφυτεύματα αποφεύγοντας να διαταράξετε το σημείο της επέμβασης. Οι χειρουργοί συνήθως συνιστούν μαλακές τροφές για αρκετές εβδομάδες. Η ορθή στοματική υγιεινή είναι κρίσιμη για την καλύτερη επούλωση.

Στοματική υγιεινή

Τα άτομα με εμφυτεύματα πρέπει να υιοθετούν κατά προτεραιότητα πρακτικές σχολαστικής στοματικής υγιεινής για όλη τους τη ζωή. Αυτό εξασφαλίζει την υγεία των ιστών των ούλων γύρω από το εμφύτευμα και αποτρέπει τη συσσώρευση πλάκας γύρω από τα εμφυτεύματα, τα προθετικά μέρη, καθώς και τα φυσικά δόντια. Είναι σημαντικό να ακολουθείτε τις οδηγίες των οδοντιάτρων σχετικά με τις τακτικές εξετάσεις και τον επαγγελματικό καθαρισμό μετά τη θεραπεία με εμφυτεύματα. Συμβουλευτείτε τον οδοντίατρό σας για εξατομικευμένες, λεπτομερείς οδηγίες φροντίδας.

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Στα προσωρινά συμπτώματα ενδέχεται να συγκαταλέγονται πόνος, οίδημα, δυσκολίες στην ομιλία και φλεγμονή των ούλων. Πιο σοβαρά προβλήματα μπορεί να είναι αλλεργικές αντιδράσεις στα υλικά του εμφυτεύματος ή του κολοβώματος, θραύση του εμφυτεύματος ή του κολοβώματος, θραύση ή χαλάρωση των βιδών, λοιμώξεις που απαιτούν αναθεώρηση του εμφυτεύματος, βλάβη στα νεύρα που προκαλεί παρατεταμένη αδυναμία, μούδιασμα ή πόνο, χαλάρωση του εμφυτεύματος που απαιτεί αναθεώρηση του εμφυτεύματος, διάτρηση των ιγμορείων, διάτρηση των χειλέων και του γλωσσικού πετάλου και απώλεια οστικής μάζας που ενδέχεται να οδηγήσει σε αναθεώρηση ή αφαίρεση του εμφυτεύματος.

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και προφυλάξεις

Ο οδοντίατρος φέρει την ευθύνη για την κατάλληλη επιλογή των ασθενών, την επαρκή εκπαίδευση, την κατοχή εμπειρίας στην αποκατάσταση με τοποθέτηση εμφυτευμάτων, καθώς και την παροχή πληροφοριών για συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης. Η εφαρμογή λανθασμένης τεχνικής μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία του εμφυτεύματος, βλάβες στα νεύρα/αγγεία ή απώλεια οστού. Τα ποσοστά αστοχίας των εμφυτευμάτων αυξάνονται όταν τοποθετούνται σε ακτινοβολημένο οστό, λόγω της προοδευτικής ίνωσης των αγγείων και των μαλακών ιστών που προκαλείται από την ακτινοθεραπεία, μειώνοντας την ικανότητα επουλώσης.

Ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MRI)

Παρότι τα προϊόντα αυτά δεν έχουν δοκιμαστεί ειδικά για την ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MRI), η ανάλυση της βιβλιογραφίας υποδεικνύει ότι η σάρωση ενός συστήματος εμφυτευμάτων Blue Sky Bio, LLC δεν ενέχει σημαντικούς κινδύνους υπό συγκεκριμένες συνθήκες και θεωρείται «ασφαλές για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού υπό όρους» στις παρακάτω συνθήκες σάρωσης:

- Ένταση στατικού μαγνητικού πεδίου ≤ 3 Tesla
- Διαβαθμίσεις μαγνητικού πεδίου έως 30 T/M (3000 G/cm)
- Διέγερση ραδιοσυχνοτήτων:
 - Κυκλικά πολωμένη (CP) για όλα τα ορόσημα υψηλότερα από τον ομφαλό. Κανένας περιορισμός διέγερσης για όλα τα ορόσημα χαμηλότερα από τον ομφαλό
- Τρόπος λειτουργίας: Κανονικός τρόπος λειτουργίας εντός της επιτρεπόμενης ζώνης απεικόνισης
- Ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) για όλο το σώμα: 2 W/kg
- Μέγιστος SAR κεφαλής: Δεν αξιολογήθηκε για το ορόσημο της κεφαλής
- Διάρκεια σάρωσης: Δεν υπάρχουν συγκεκριμένοι περιορισμοί λόγω θέρμανσης του εμφυτεύματος

Μεταφράσεις των συμβόλων της κάρτας εμφυτεύματος

	Όνομα ή αναγνωριστικό ασθενούς
---	--------------------------------

	Ημερομηνία εμφύτευσης
	Επωνυμία και διεύθυνση του ιδρύματος υγειονομικής περίθαλψης/του παρόχου που πραγματοποίησε την εμφύτευση
	Επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή
	Ιστότοπος πληροφοριών για τους ασθενείς
	Όνομα της συσκευής
	Αριθμός παρτίδας/Κωδικός παρτίδας
	UDI σε μορφή AIDC

Κατασκευαστής

Blue Sky Bio, LLC
800 Liberty Drive
Libertyville, IL 60048
T: 718-376-0422
E: Info@blueskybio.com
www.blueskybio.com

Nome e Modelo do Dispositivo

Sistema de Implantes Dentários Blue Sky Bio, LLC (O nome e modelo específico do(s) implante(s) utilizado(s) durante o seu procedimento está localizado no cartão do implante que lhe foi entregue após a cirurgia.)

Características do Produto

O sistema de implantes da Blue Sky Bio, LLC inclui uma ampla gama de implantes, componentes protéticos associados, instrumentos e acessórios. Dentro desta gama, o sistema de implantes Blue Sky Bio, LLC oferece vários designs exclusivos. Estes implantes são projetados para fornecer suporte imediato a uma prótese fixa ou removível em pacientes com perda total ou parcial de dentes. Os implantes e os componentes protéticos são fabricados numa liga de titânio biocompatível e estão disponíveis em diferentes comprimentos e diâmetros para se adaptarem a várias anatomias e deficiências dentárias.

Propósito

O objetivo principal do sistema de implantes Blue Sky Bio, LLC é oferecer suporte a próteses dentárias permanentes ou removíveis, restaurando a função de mastigação.

Expetativas de Desempenho

A colocação recomendada do sistema de implantes Blue Sky Bio, LLC abrange todas as áreas da boca para suportar uma restauração dentária fixa ou removível. A vida útil esperada do implante é superior a 10 anos, embora possa ser reduzida por fatores como sobrecarga da prótese, quimioterapia ou radioterapia. Uma vez integrado, o risco de falha do implante diminui significativamente. Recomenda-se a realização de avaliações regulares e manutenção, incluindo a verificação do ajuste da prótese.

Alterações no Desempenho

Os clínicos devem informar os pacientes sobre possíveis contraindicações, efeitos colaterais, precauções e a importância de consultar um profissional dentário qualificado em caso de alterações no desempenho do implante, como afrouxamento da prótese, infecções, dor ou sintomas inesperados.

Se tiver problemas relacionados a medicamentos, mudanças na dieta, higiene bucal ou efeitos adversos relacionados ao procedimento dentário, entre em contacto com o seu clínico.

Cuidados Pós-Operatórios

Medicação

O seu cirurgião fornecerá ou recomendará medicamentos para o alívio eficaz da dor.

Dieta

Após a cirurgia, é importante proteger os implantes evitando interferir no local da cirurgia. Os cirurgiões geralmente recomendam uma dieta suave durante várias semanas. A manutenção de uma boa higiene bucal é essencial para uma recuperação otimizada.

Higiene Bucal

As pessoas com implantes devem adotar práticas rigorosas de higiene bucal ao longo da vida. Isso garante a saúde dos tecidos gengivais ao redor do implante e previne o acúmulo de placa nos implantes, nos componentes protéticos e nos dentes naturais. É essencial seguir as orientações dos profissionais

dentários sobre exames de rotina e limpezas profissionais após o tratamento com implantes. Consulte o seu dentista para obter recomendações personalizadas e detalhadas sobre os cuidados.

Possíveis Efeitos Adversos

Os sintomas temporários podem incluir dor, inchaço, dificuldades na fala e inflamação gengival. Problemas mais duradouros podem incluir reações alérgicas aos materiais do implante ou do pilar, fraturas ou afrouxamento dos parafusos, infecções que exijam revisão do implante, danos nos nervos que causem fraqueza, dormência ou dor persistente, além de perda óssea que pode levar à necessidade de revisão ou remoção do implante.

Riscos Residuais e Precauções

O profissional é responsável pela seleção adequada dos pacientes, pela formação e experiência necessárias para a colocação e restauração do implante, bem como por fornecer informações sobre consentimento informado. Uma técnica inadequada pode resultar na falha do implante, danos nos nervos ou vasos sanguíneos, ou perda óssea. As taxas de falha dos implantes aumentam quando colocados em ossos irradiados devido à fibrose progressiva dos vasos e tecidos moles induzida pela radioterapia, comprometendo a capacidade de cicatrização.

Segurança em Ressonância Magnética (RM)

Embora esses produtos não tenham sido especificamente testados para segurança em ressonância magnética (RM), uma análise da literatura indica que a realização de uma ressonância num sistema de implantes Blue Sky Bio, LLC não apresenta riscos significativos sob determinadas condições e é considerada “condicionalmente segura para RM” nas seguintes condições de digitalização:

- Intensidade de campo magnético estático ≤ 3 Tesla
- Gradientes de campo magnético de até 30 T/M (3000 G/cm)
- Excitação RF:
 - Polarização circular (CP) para todas as áreas acima do umbigo – sem restrições de excitação para áreas abaixo do umbigo
- Modo de operação: modo normal de operação na zona de imagem permitida
- Taxa de absorção específica (SAR) para o corpo inteiro de 2 W/kg
- SAR máximo para a cabeça: não avaliado para referência na área da cabeça
- Duração da digitalização: sem restrições específicas devido ao aquecimento do implante

Traduções dos Símbolos da Carta de Implante

	Nome do paciente ou ID do paciente
	Data de implantação
	Nome e morada da instituição de saúde ou do prestador que realizou a implantação
	Nome e morada do fabricante
	Nome do dispositivo

MD	Número do dispositivo
LOT	Número do lote / Código do lote
UDI	UDI em formato AIDC

Fabricante

Blue Sky Bio, LLC
 800 Liberty Drive
 Libertyville, IL 60048
 T: 718-376-0422
 E: Info@blueskybio.com
www.blueskybio.com