

Instructions For Use

Blue Sky Bio, LLC Reusable Instruments

English	Blue Sky Bio, LLC Reusable Instruments
Le français	Instruments médicaux réutilisables Blue Sky Bio, LLC
Deutsch	Blue Sky Bio, LLC-Wiederverwendbare medizinische Instrumente
Italiano	Strumenti medici riutilizzabili Blue Sky Bio, LLC
Español	Instrumental médico reutilizable Blue Sky Bio, LLC
Svenska	Blue Sky Bio, LLC Återanvändbara medicinska instrument
Ελληνικά	Επαναχρησιμοποιούμενα ιατρικά εργαλεία Blue Sky Bio, LLC
Português	Instrumentos médicos reutilizáveis 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		Caution federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or properly licensed practitioner
	Caution, consult accompanying documents		Batch code
	Manufactured for		Medical device
	Do not use if package is damaged		Authorized Representative in the European Union
	Non-sterile		Date of manufacture
	Unique device identifier		Electronic Instructions For Use
	Information website for patients		

English (en)

Blue Sky Bio, LLC Reusable Instruments

Indications For Use

Blue Sky Bio reusable instruments, including surgical drills, used as an accessory with endosseous dental implants are intended to prepare the osteotomy and assist in surgical and prosthetic steps for the placement of Blue Sky Bio endosseous dental implants in the maxilla or mandible by licensed dental professionals.

Intended users: Licensed Dental Clinicians.

Device-specific intended uses

- **Drills:** Prepare the site for placement of endosseous dental implants.
- **Drivers & adapters:** Used to screw prosthetic components in place.
- **Pins:** Temporarily retain a laboratory-printed surgical drill guide during drilling of an osteotomy for a dental implant site; pins are removed immediately after use during surgery.
- **Bone condensers:** compact bone graft material at a surgical site.
- **Drill Bits (zygomatic):** Used to drill an osteotomy and prepare the site for zygomatic implant placement surgery. (For US and Canada Sales only)
- **Probe (zygomatic depth probe):** Used to check the depth of the prepared site for zygomatic surgery. (For US and Canada Sales only)
- **Zygomatic retractor:** Retracts tissues enveloping the zygomatic arch (muscles and mucoperiosteal flaps) to enhance the surgical view during zygomatic implant placement surgery. (For US and Canada Sales only)
- **Gauge:** Aids in the evaluation of the surgical dental implant site.
- **Pterygoid osteotome:** Used to initiate an osteotomy and determine the depth of the pterygoid plate. (For US Sales only)
- **Tissue punch:** Used to remove gingival tissue on top of crestal bone when preparing the site for implantation. (For US Sales only)
- **Abutment removal screw:** Instrument used to remove a seated abutment from an implant. (For US and Canada Sales only)
- **Component organizer cassette:** Plastic, autoclavable cassette used to hold and organize instruments and drills. Cassettes are not a sterile barrier. (For US Sales only)
- **Digital reference scanbody:** Used with an intraoral scanner as an optical impression transfer to digitally capture the position and orientation of dental implants or abutments; and are placed temporarily and removed immediately after the scan. (For US and Canada Sales only)
- **Implant mount:** Inserted into the implant to carry and place the implant into the implant site.
- **Bur:** used to prepare site for Zygomatic Implant placement surgery. (For US Sales only)

Supplied condition & reprocessing: Reusable accessories are supplied **non-sterile** and must be **cleaned and steam-sterilized** prior to use. End-of-life is determined by wear or damage; remove from service if cutting efficiency is reduced or if deformation, corrosion, or cracks are present.

Instructions

Device-specific Instructions

- **Drill bits:** Review the site anatomy and planned implant size/position. Refer to the manufacturer's website for the specific drill sequence for each implant type and size. Use pilot drill, then successive drills per sequence at 1000–2000 RPM without a surgical guide and at 800–1200 RPM with a surgical guide with copious irrigation. Employ intermittent cutting and avoid continuous contact that may increase heat. Monitor osteotomy dimension to avoid over-/under-preparation. Drills should be used for up to 100 uses or if the cutting efficiency is reduced or the coating shows signs of wear. Follow cleaning and sterilization below.
- **Drivers & adapters:** Choose the appropriate driver tip geometry to match the implant system
- **Pins:** Use a 2mm diameter drill through the designated hole in the surgical guide and place pins to stabilize the surgical guide. Ensure that the surgical guide does not move. After the surgery is completed remove the pins and clean and sterilize according to the instructions below.
- **Bone condensers:** Chose a bone condenser that is slightly smaller than the osteotomy and use gentle force to insert the bone graft granules into the surgical site.
- **Drills (zygomatic):** Drills should be chosen based on the diameter and the length of the planned implant. Drilling speed should not exceed 2000 RPM in a pumping motion with copious irrigation, Drills should be used for up to 100 uses or if the cutting efficiency is reduced or the coating shows signs of wear. Follow cleaning and sterilization below. (For US and Canada Sales only)
- **Probe (zygomatic depth probe):** Place into zygomatic osteotomy to probe the extent of the osteotomy and select the appropriate zygomatic implant. (For US and Canada Sales only)
- **Zygomatic retractor:** Raise a mucoperiosteal flap and expose the zygoma. Then insert the Zygomatic retractor and place the tip on the lateral surface of the zygomatic bone. During retraction maintain contact of the tip of the retractor with the zygoma to prevent injury of the surrounding structures. (For US and Canada Sales only)
- **Gauge:** place into the osteotomy to determine trajectory.
- **Pterygoid osteotome:** Place onto maxillary tuberosity in the planned trajectory of the pterygoid implant. With a mallet, gently tap to advance until it reaches the pterygoid bone. (For US Sales only)
- **Tissue punch:** With gentle steady pressure, penetrate the soft tissue to the depth of the underlying bone. Once the incision is complete, remove the punched tissue disk and expose the underlying bone. (For US Sales only)
- **Abutment removal screw:** Locate the abutment internal screw channel thread the retrieval screw clockwise until it bottoms out against the apical portion of the implant thread and separates the abutment from the implant. (For US and Canada Sales only)
- **Component organizer cassette:** Place instruments according to the marked locations in the organizer. Cassettes are not a sterile barrier and prior to sterilization, the cassettes are required to be enclosed by a pouch 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. (For US Sales only)
- **Digital reference scanbody:** Confirm implant system and platform size. Choose the matching scanbody. Remove healing abutment and ensure the internal surface of the implant is clean of debris. Insert the scanbody and make sure it is fully seated and properly oriented. Then screw down the fixation screw with appropriate driver. Hand tighten with light finger pressure only. Then scan with an optical scanner. (For US and Canada Sales only)
- **Implant Mount:** Confirm implant system and platform size. Choose the matching implant driver. Attach driver to implant and insert implant into the osteotomy. Avoid using torque higher than 60Ncm.

- **Burs:** Fixate the tip of the zygomatic bur in a stable position and, with a lateral movement, create a channel in the lateral wall of the maxillary sinus at 1000 RPM, using copious irrigation. The width of the channel should be slightly larger than the width of the selected zygomatic implant. (For US Sales only)

Contraindications

Use is contraindicated when general contraindications to elective oral surgery exist or when adequate bone volume is lacking for the planned implant size. Do not use with incompatible systems.

Warnings

- 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.
- 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.
- Precautions must be taken to avoid the swallowing or aspiration of components used in implant dentistry.

Precautions

- Verify component compatibility and correct drill length markings prior to use.
- Inspect cutting edges and surface coating. Replace drills if surface coating is worn or if cutting edges are damaged, or cutting efficiency is reduced.
- All instruments should be inspected for damage (i.e. surface coating, cracks, etc).

Cleaning and Sterilization

Cleaning and sterilization apply to all reusable instruments and drills. Perform the complete, validated process below before first use and after each use.

Cleaning instructions for reusable instruments:

1. Rinse with cool-to-lukewarm water for two-and-one-half minutes.
2. For all parts place in an ultrasonic cleaner with an enzymatic detergent diluted with tap water per the manufacture's guidelines.
3. Sonicate for 10 minutes.
4. Rinse with tap water for three minutes.
5. Inspection and Functional Check:
 - Examine for corrosion, pitting, cracks, burrs, loss of cutting efficiency, or deformation.
 - Confirm free rotation of latch-type shanks and correct engagement.
 - Remove from service any damaged or dull drill; end-of-life is determined by wear and damage during use.

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 surgical drills and instruments are supplied non-sterile unless stated otherwise on labeling.

Surgical drills and instruments are manufactured from medical-grade stainless steel and/or titanium alloy. Cassettes are made from polyphenylsulfone (PPSU) or Stainless steel. Scanbodies are made from medical grade Titanium alloy or polyetheretherketone (PEEK).

Caution

Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed Clinician (Rx 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.

The hard copy of the IFU can be made available immediately through email, fax or direct mail free of cost.

Complaints and Adverse Events & Reporting

Please report any complaints or serious incidents to Blue Sky Bio customer service at (718) 376-0422 or <https://blueskybio.com/pages/support>.

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

Instruments médicaux réutilisables 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



	Numéro de catalogue		Attention : la loi fédérale limite la vente de cet appareil par ou sur ordre d'un médecin ou d'un praticien dûment agréé
	Attention, consulter les documents d'accompagnement		Code de lot
	Fabriqué par		Dispositif médical
	Ne pas utiliser si le colis est endommagé		Représentant autorisé dans l'Union européenne
	Non stérile		Date de fabrication
	Identifiant unique de l'appareil		Instructions d'utilisation électroniques
	Site internet d'information pour les patients		

Français (fr)

Instruments médicaux réutilisables Blue Sky Bio, LLC

Indications d'utilisation

Les instruments réutilisables Blue Sky Bio, y compris les forets chirurgicaux, utilisés comme accessoires avec des implants dentaires endo-osseux, sont destinés à préparer l'ostéotomie et à faciliter les étapes chirurgicales et prothétiques de la mise en place des implants dentaires endo-osseux Blue Sky Bio dans le maxillaire ou la mandibule par des professionnels dentaires agréés.

Utilisateurs prévus : Cliniciens dentaires agréés.

Utilisations prévues spécifiques au dispositif

- **Forets :** Préparent le site pour la mise en place d'implants dentaires endo-osseux.
- **Tournevis et adaptateurs :** Utilisés pour visser et fixer les composants prothétiques en place.
- **Goupilles :** Maintiennent temporairement un guide chirurgical de forage imprimé en laboratoire pendant le forage d'une ostéotomie pour un site d'implant dentaire ; les goupilles sont retirées immédiatement après utilisation pendant la chirurgie.
- **Condenseurs osseux :** Compactent le matériau de greffe osseuse sur un site chirurgical.
- **Mèches de forage (zygomatiques) :** Utilisées pour forer une ostéotomie et préparer le site pour la chirurgie de mise en place d'implants zygomatiques. (Pour les ventes aux États-Unis et au Canada uniquement)
- **Sonde (sonde de profondeur zygomatique) :** Utilisée pour vérifier la profondeur du site préparé pour la chirurgie zygomatique. (Pour les ventes aux États-Unis et au Canada uniquement)
- **Écarteur zygomatique :** Rétracte les tissus entourant l'arc zygomatique (muscles et lambeaux mucopériostés) afin d'améliorer la visibilité chirurgicale lors de la chirurgie de mise en place d'implants zygomatiques. (Pour les ventes aux États-Unis et au Canada uniquement)
- **Jauge :** Aide à l'évaluation du site chirurgical d'implant dentaire.
- **Ostéotome ptérygoïdien :** Utilisé pour initier une ostéotomie et déterminer la profondeur de la lame ptérygoïdienne. (Pour les ventes aux États-Unis uniquement)
- **Emporte-pièce (tissu) :** Utilisé pour retirer le tissu gingival au-dessus de l'os crestal lors de la préparation du site d'implantation. (Pour les ventes aux États-Unis uniquement)
- **Vis de retrait de pilier :** Instrument utilisé pour retirer un pilier en place d'un implant. (Pour les ventes aux États-Unis et au Canada uniquement)
- **Cassette organisatrice de composants :** Cassette en plastique autoclavable utilisée pour maintenir et organiser les instruments et les forets. Les cassettes ne constituent pas une barrière stérile. (Pour les ventes aux États-Unis uniquement)
- **Scanbody de référence numérique :** Utilisé avec un scanner intraoral comme transfert d'empreinte optique afin de capturer numériquement la position et l'orientation des implants dentaires ou des piliers ; il est placé temporairement et retiré immédiatement après le scan. (Pour les ventes aux États-Unis et au Canada uniquement)
- **Porte-implant :** Inséré dans l'implant pour transporter et mettre en place l'implant dans le site implantaire.
- **Fraise :** Utilisée pour préparer le site pour la chirurgie de mise en place d'implants zygomatiques. (Pour les ventes aux États-Unis uniquement)

Condition de fourniture et retraitement : Les accessoires réutilisables sont fournis **non stériles** et doivent **être nettoyés et stérilisés à la vapeur** avant utilisation. La fin de vie est déterminée par l'usure ou les dommages ; retirer du service si l'efficacité de coupe est réduite ou si une déformation, de la corrosion ou des fissures sont présentes.

Instructions

Instructions spécifiques au dispositif

- **Mèches de forage :** Examiner l'anatomie du site ainsi que la taille et la position prévues de l'implant. Se référer au site Web du fabricant pour la séquence de forage spécifique à chaque type et taille d'implant. Utiliser le foret pilote, puis les forets successifs selon la séquence à 1000–2000 tr/min sans guide chirurgical et à 800–1200 tr/min avec guide chirurgical, avec une irrigation abondante. Utiliser une coupe intermittente et éviter un contact continu pouvant augmenter la chaleur. Surveiller les dimensions de l'ostéotomie afin d'éviter une préparation excessive ou insuffisante. Les forets doivent être utilisés jusqu'à 100 utilisations ou retirés si l'efficacité de coupe diminue ou si le revêtement présente des signes d'usure. Suivre les instructions de nettoyage et de stérilisation ci-dessous.
- **Tournevis et adaptateurs :** Choisir la géométrie d'embout de tournevis appropriée correspondant au système implantaire.
- **Goupilles :** Utiliser un foret de 2 mm de diamètre à travers l'orifice désigné du guide chirurgical et mettre en place les goupilles pour stabiliser le guide. S'assurer que le guide chirurgical ne bouge pas. Une fois la chirurgie terminée, retirer les goupilles puis nettoyer et stériliser conformément aux instructions ci-dessous.
- **Condenseurs osseux :** Choisir un condenseur osseux légèrement plus petit que l'ostéotomie et insérer délicatement les granules de greffon osseux dans le site chirurgical.
- **Forets (zygomatiques) :** Les forets doivent être choisis en fonction du diamètre et de la longueur de l'implant prévu. La vitesse de forage ne doit pas dépasser 2000 tr/min, avec un mouvement de va-et-vient, et avec une irrigation abondante. Les forets doivent être utilisés jusqu'à 100 utilisations ou retirés si l'efficacité de coupe diminue ou si le revêtement présente des signes d'usure. Suivre les instructions de nettoyage et de stérilisation ci-dessous. (Pour les ventes aux États-Unis et au Canada uniquement)
- **Sonde (sonde de profondeur zygomatique) :** Insérer dans l'ostéotomie zygomatique afin de sonder l'étendue de l'ostéotomie et de sélectionner l'implant zygomatique approprié. (Pour les ventes aux États-Unis et au Canada uniquement)
- **Écarteur zygomatique :** Soulever un lambeau mucopériosté et exposer l'os zygomatique. Insérer ensuite l'écarteur zygomatique et placer la pointe sur la surface latérale de l'os zygomatique. Pendant la rétraction, maintenir le contact de la pointe de l'écarteur avec l'os zygomatique afin d'éviter toute lésion des structures environnantes. (Pour les ventes aux États-Unis et au Canada uniquement)
- **Jauge :** Insérer dans l'ostéotomie pour déterminer la trajectoire.
- **Ostéotome ptérygoïdien :** Placer sur la tubérosité maxillaire selon la trajectoire prévue de l'implant ptérygoïdien. À l'aide d'un maillet, tapoter doucement pour avancer jusqu'à atteindre l'os ptérygoïdien. (Pour les ventes aux États-Unis uniquement)
- **Emporte-pièce (tissu) :** En exerçant une pression douce et constante, traverser les tissus mous jusqu'à l'os sous-jacent. Une fois l'incision réalisée, retirer le disque de tissu perforé et exposer l'os sous-jacent. (Pour les ventes aux États-Unis uniquement)
- **Vis de retrait de pilier :** Repérer le canal interne de la vis du pilier, puis visser la vis d'extraction dans le sens horaire jusqu'à ce qu'elle bute contre la portion apicale du filetage de l'implant, ce qui sépare le pilier de l'implant. (Pour les ventes aux États-Unis et au Canada uniquement)

- **Cassette organisatrice de composants** : Placer les instruments selon les emplacements marqués dans l'organisateur. Les cassettes ne constituent pas une barrière stérile et, avant la stérilisation, elles doivent être placées 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. (Pour les ventes aux États-Unis uniquement)
- **Scanbody de référence numérique** : Confirmer le système implantaire et la taille de la plateforme. Choisir le scanbody correspondant. Retirer la vis de cicatrisation et s'assurer que la surface interne de l'implant est exempte de débris. Insérer le scanbody et vérifier qu'il est complètement en place et correctement orienté. Visser ensuite la vis de fixation à l'aide du tournevis approprié. Serrer à la main uniquement, avec une légère pression des doigts. Puis scanner avec un scanner optique. (Pour les ventes aux États-Unis et au Canada uniquement)
- **Porte-implant** : Vérifier le système implantaire et la taille de la plateforme. Choisir le tournevis implantaire correspondant. Fixer le tournevis à l'implant et insérer l'implant dans l'ostéotomie. Éviter d'utiliser un couple supérieur à 60 Ncm.
- **Fraises** : Stabiliser la pointe de la fraise zygomatique dans une position stable et, avec un mouvement latéral, créer un canal dans la paroi latérale du sinus maxillaire à 1000 tr/min, avec une irrigation abondante. La largeur du canal doit être légèrement supérieure à la largeur de l'implant zygomatique sélectionné. (Pour les ventes aux États-Unis uniquement)

Contre-indications

L'utilisation est contre-indiquée lorsque des contre-indications générales à la chirurgie orale élective existent ou lorsque le volume osseux est insuffisant pour la taille d'implant prévue. Ne pas utiliser avec des systèmes incompatibles.

Avertissements

- Toutes les procédures de forage doivent être réalisées à une vitesse maximale de 1000 à 2000 tr/min avec une irrigation abondante. L'utilisation de forets tranchants, d'une irrigation suffisante, d'un mouvement de forage de va-et-vient, de cycles de coupe courts, l'attente du refroidissement de l'os et l'utilisation de forets pilotes de diamètres progressivement croissants sont essentielles.
- Un couple d'insertion excessif (supérieur à 60 Ncm) peut entraîner des dommages à l'implant ou aux instruments ainsi qu'une fracture ou une nécrose du site osseux.
- Tous les instruments utilisés en chirurgie doivent être maintenus en bon état.
- Des précautions doivent être prises afin d'éviter l'ingestion ou l'aspiration des composants utilisés en implantologie dentaire.

Précautions

- Vérifier la compatibilité des composants et les marquages de longueur corrects des forets avant utilisation.
- Inspecter les arêtes de coupe et le revêtement de surface. Remplacer les forets si le revêtement de surface est usé, si les arêtes de coupe sont endommagées ou si l'efficacité de coupe est réduite.
- Tous les instruments doivent être inspectés afin de détecter tout dommage (p. ex., revêtement de surface, fissures, etc.).

Nettoyage et stérilisation

Le nettoyage et la stérilisation s'appliquent à tous les instruments et forets réutilisables. Effectuer le processus complet et validé ci-dessous avant la première utilisation et après chaque utilisation.

Instructions de nettoyage pour les instruments réutilisables :

1. Rincer à l'eau froide à tiède pendant deux minutes et demie.
2. Pour toutes les pièces, les placer dans un nettoyeur à ultrasons avec un détergent enzymatique dilué avec de l'eau du robinet conformément aux recommandations du fabricant.
3. Effectuer un nettoyage par ultrasons pendant 10 minutes.
4. Rincer à l'eau du robinet pendant trois minutes.
5. Inspection et contrôle fonctionnel :
 - Examiner la présence de corrosion, de piqûres, de fissures, de bavures, d'une perte d'efficacité de coupe ou de déformation.
 - Vérifier la rotation libre des tiges de verrouillage ainsi que leur engagement correct.
 - Retirer du service tout foret endommagé ou émoussé ; la fin de vie est déterminée par l'usure et les dommages survenus pendant l'utilisation.

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 de fourniture

Les forets chirurgicaux et les instruments Blue Sky Bio, LLC sont fournis non stériles, sauf indication contraire sur l'étiquetage.

Les forets chirurgicaux et les instruments sont fabriqués en acier inoxydable de qualité médicale et/ou en alliage de titane. Les cassettes sont fabriquées en polyphénylsulfone (PPSU) ou en acier inoxydable. Les scanbodies sont fabriqués en alliage de titane de qualité médicale ou en polyétheréthércétone (PEEK).

Mise en garde

La loi fédérale limite la vente de ce dispositif aux cliniciens agréés ou sur leur ordonnance (Rx uniquement).

Élimination

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

Une copie papier du mode d'emploi (IFU) peut être fournie immédiatement par e-mail, fax ou courrier postal, gratuitement.

Réclamations, événements indésirables et déclaration

Veuillez signaler toute réclamation ou tout incident grave au service client de Blue Sky Bio au (718) 376-0422 ou via <https://blueskybio.com/pages/support>.

Veuillez signaler tout incident grave au fabricant ainsi qu'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 – Wiederverwendbare medizinische Instrumente
(de)



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



mdi Europa GmbH
Langenhagener Straße 71
D-30855 Langenhagen
Germany



	Katalognummer		Vorsicht: Nach US-Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Geräts durch oder auf Anordnung eines Arztes oder eines ordnungsgemäß zugelassenen Arztes beschränkt
	Vorsicht, beachten Sie die begleitenden Dokumente		Chargencode
	Hersteller		Medizinprodukt
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union
	Nicht steril		Herstellungsdatum
	Eindeutige Geräteerkennung		Elektronische Gebrauchsanweisung
	Informationswebsite für Patienten		

Indikationen

Wiederverwendbare Instrumente von Blue Sky Bio, einschließlich chirurgischer Bohrer, die als Zubehör zusammen mit enossalen Zahnimplantaten verwendet werden, sind dazu bestimmt, die Osteotomie vorzubereiten und bei den chirurgischen und prothetischen Schritten zur Platzierung enossaler Zahnimplantate von Blue Sky Bio im Oberkiefer oder Unterkiefer durch zugelassene zahnärztliche Fachkräfte zu unterstützen.

Vorgesehene Anwender: zugelassene Zahnärztinnen und Zahnärzte.

Gerätespezifische Zweckbestimmungen

- **Bohrer:** Bereiten die Stelle für die Platzierung enossaler Zahnimplantate vor.
- **Schraubendreher & Adapter:** Dienen zum Einschrauben bzw. Befestigen prothetischer Komponenten.
- **Pins:** Fixieren vorübergehend eine im Labor gedruckte chirurgische Bohrschablone während des Bohrens einer Osteotomie für eine Implantationsstelle; die Pins werden unmittelbar nach der Anwendung während der Operation entfernt.
- **Knochenkondensatoren:** Verdichten Knochenersatzmaterial an der chirurgischen Stelle.
- **Bohrer (zygomatisch):** Werden zum Bohren einer Osteotomie und zur Vorbereitung der Stelle für die chirurgische Platzierung zygomatischer Implantate verwendet. (Nur für den Verkauf in den USA und Kanada)
- **Sonde (zygomatische Tiefensonde):** Dient zur Überprüfung der Tiefe der vorbereiteten Stelle für die zygomatische Chirurgie. (Nur für den Verkauf in den USA und Kanada)
- **Zygoma-Retraktor:** Retraktiert Gewebe, das den Jochbogen umgibt (Muskeln und Mukoperiostlappen), um die Sicht während der chirurgischen Platzierung zygomatischer Implantate zu verbessern. (Nur für den Verkauf in den USA und Kanada)
- **Messgerät:** Unterstützt die Beurteilung der chirurgischen Implantationsstelle.
- **Pterygoid-Osteotom:** Dient zur Einleitung einer Osteotomie und zur Bestimmung der Tiefe der Pterygoidplatte. (Nur für den Verkauf in den USA)
- **Gewebestanzler:** Dient zum Entfernen von Gingivagewebe oberhalb des krestalen Knochens bei der Vorbereitung der Implantationsstelle. (Nur für den Verkauf in den USA)
- **Abutment-Entfernungsschraube:** Instrument zum Entfernen eines eingesetzten Abutments aus einem Implantat. (Nur für den Verkauf in den USA und Kanada)
- **Komponenten-Organizer-Kassette:** Autoklavierbare Kunststoffkassette zur Aufnahme und Organisation von Instrumenten und Bohrern. Kassetten stellen keine sterile Barriere dar. (Nur für den Verkauf in den USA)
- **Digitaler Referenz-Scanbody:** Wird mit einem Intraoralscanner als optische Abdruckübertragung verwendet, um Position und Orientierung von Zahnimplantaten oder Abutments digital zu erfassen; wird nur vorübergehend eingesetzt und unmittelbar nach dem Scan entfernt. (Nur für den Verkauf in den USA und Kanada)
- **Implantatträger (Mount):** Wird in das Implantat eingesetzt, um das Implantat zu tragen und in die Implantationsstelle einzubringen.
- **Fräse:** Wird zur Vorbereitung der Stelle für die chirurgische Platzierung zygomatischer Implantate verwendet. (Nur für den Verkauf in den USA)

Lieferzustand und Aufbereitung: Wiederverwendbare Zubehöerteile werden **unsteril** geliefert und müssen vor der Verwendung **gereinigt und dampfsterilisiert** werden. Das Lebensende wird durch Verschleiß oder Beschädigung bestimmt; außer Betrieb nehmen, wenn die Schneidleistung vermindert ist oder wenn Verformungen, Korrosion oder Risse vorhanden sind.

Anweisungen

Gerätespezifische Anweisungen

- **Bohrer (Drill Bits):** Die Anatomie der Implantationsstelle sowie die geplante Implantatgröße und -position überprüfen. Die spezifische Bohrsequenz für jeden Implantattyp und jede Implantatgröße auf der Website des Herstellers beachten. Zunächst einen Pilotbohrer und anschließend die aufeinanderfolgenden Bohrer gemäß Sequenz bei 1000–2000 U/min ohne chirurgische Schablone und bei 800–1200 U/min mit chirurgischer Schablone verwenden, jeweils mit reichlicher Spülung. Intermittierendes Schneiden verwenden und dauerhaften Kontakt, der die Wärmeentwicklung erhöhen kann, vermeiden. Die Osteotomieabmessungen überwachen, um eine Über- bzw. Unterpräparation zu vermeiden. Bohrer sollten bis zu 100-mal verwendet werden bzw. außer Betrieb genommen werden, wenn die Schneidleistung nachlässt oder die Beschichtung Abnutzungserscheinungen zeigt. Die nachstehenden Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen befolgen.
- **Schraubendreher & Adapter:** Die geeignete Geometrie der Schraubendreherspitze passend zum Implantatsystem wählen.
- **Pins:** Einen Bohrer mit 2 mm Durchmesser durch das dafür vorgesehene Loch in der chirurgischen Schablone verwenden und Pins einsetzen, um die Schablone zu stabilisieren. Sicherstellen, dass sich die chirurgische Schablone nicht bewegt. Nach Abschluss der Operation die Pins entfernen und sie gemäß den nachstehenden Anweisungen reinigen und sterilisieren.
- **Knochenkondensatoren:** Einen Knochenkondensator wählen, der geringfügig kleiner als die Osteotomie ist, und sanften Druck verwenden, um die Knochenersatzgranulate in die chirurgische Stelle einzubringen.
- **Bohrer (zygomatisch):** Die Bohrer sind anhand von Durchmesser und Länge des geplanten Implantats auszuwählen. Die Bohrgeschwindigkeit darf 2000 U/min nicht überschreiten und ist in Pumpbewegungen mit reichlicher Spülung durchzuführen. Bohrer sollten bis zu 100-mal verwendet werden bzw. außer Betrieb genommen werden, wenn die Schneidleistung nachlässt oder die Beschichtung Abnutzungserscheinungen zeigt. Die nachstehenden Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen befolgen. (Nur für den Verkauf in den USA und Kanada)
- **Sonde (zygomatische Tiefensonde):** In die zygomatische Osteotomie einführen, um das Ausmaß der Osteotomie zu prüfen und das geeignete zygomatische Implantat auszuwählen. (Nur für den Verkauf in den USA und Kanada)
- **Zygoma-Retraktor:** Einen Mukoperiostlappen anheben und das Jochbein (Zygoma) freilegen. Anschließend den Zygoma-Retraktor einführen und die Spitze auf der lateralen Oberfläche des Jochbeinknochens platzieren. Während der Retraktion den Kontakt der Retraktorspitze mit dem Zygoma aufrechterhalten, um Verletzungen umliegender Strukturen zu vermeiden. (Nur für den Verkauf in den USA und Kanada)
- **Messgerät:** In die Osteotomie einsetzen, um die Trajektorie zu bestimmen.
- **Pterygoid-Osteotom:** Auf der Tuberositas maxillaris in der geplanten Trajektorie des Pterygoid-Implantats positionieren. Mit einem Mallet (Hammer) vorsichtig anschlagen, um es vorzuschieben, bis es den Pterygoidknochen erreicht. (Nur für den Verkauf in den USA)
- **Gewebestanzler:** Mit sanftem, gleichmäßigem Druck das Weichgewebe bis zur Tiefe des darunterliegenden Knochens durchdringen. Nach Abschluss der Inzision die ausgestanzte Gewebescheibe entfernen und den darunterliegenden Knochen freilegen. (Nur für den Verkauf in den USA)

- **Abutment-Entfernungsschraube:** Den internen Schraubenkanal des Abutments lokalisieren und die Entnahmeschraube im Uhrzeigersinn eindrehen, bis sie an der apikalen Portion des Implantatgewindes anliegt und das Abutment vom Implantat trennt. (Nur für den Verkauf in den USA und Kanada)
- **Komponenten-Organizer-Kassette:** Instrumente gemäß den markierten Positionen im Organizer platzieren. Kassetten stellen keine sterile Barriere dar; vor der Sterilisation müssen die Kassetten in einem medizinischen Papier-/Kunststoff-Dampfsterilisations-Peelbeutel eingeschlossen werden, der EN ISO 11607-1 entspricht (oder von der FDA für Dampfsterilisation freigegeben ist), in einer Größe, die ausreichende Siegelränder ermöglicht, und kompatibel mit 121°C-Schwerkraftverdrängungszyklen ist. (Nur für den Verkauf in den USA)
- **Digitaler Referenz-Scanbody:** Implantatsystem und Plattformgröße bestätigen. Den passenden Scanbody auswählen. Gingivaformer/Heilungsabutment entfernen und sicherstellen, dass die Innenfläche des Implantats frei von Rückständen ist. Den Scanbody einsetzen und sicherstellen, dass er vollständig sitzt und korrekt ausgerichtet ist. Anschließend die Fixierschraube mit dem geeigneten Schraubendreher eindrehen. Nur handfest mit leichtem Fingerdruck anziehen. Danach mit einem optischen Scanner scannen. (Nur für den Verkauf in den USA und Kanada)
- **Implantatträger (Mount):** Implantatsystem und Plattformgröße bestätigen. Den passenden Implantatschraubendreher auswählen. Schraubendreher am Implantat befestigen und das Implantat in die Osteotomie einbringen. Ein Drehmoment über 60 Ncm vermeiden.
- **Fräser:** Die Spitze des zygomatischen Fräasers in einer stabilen Position fixieren und mit einer lateralen Bewegung bei 1000 U/min unter reichlicher Spülung einen Kanal in der lateralen Wand der Kieferhöhle (Sinus maxillaris) anlegen. Die Kanalbreite sollte geringfügig größer sein als die Breite des ausgewählten zygomatischen Implantats. (Nur für den Verkauf in den USA)

Kontraindikationen

Die Anwendung ist kontraindiziert, wenn allgemeine Kontraindikationen gegen eine elektive orale Operation bestehen oder wenn für die geplante Implantatgröße kein ausreichendes Knochenvolumen vorhanden ist. Nicht mit inkompatiblen Systemen verwenden.

Warnhinweise

- Alle Bohrverfahren sind mit maximal 1000–2000 U/min und reichlicher Spülung durchzuführen. Die Verwendung scharfer Bohrer, ausreichender Spülung, einer Ein- und Auswärtsbewegung beim Bohren, kurzer Schneidzyklen, das Abwarten des Abkühlens des Knochens sowie der Einsatz von Pilotbohrern in sukzessiv zunehmenden Größen sind unerlässlich.
- Ein übermäßiges Einbringdrehmoment (mehr als 60 Ncm) kann zu Schäden am Implantat oder an den Instrumenten sowie zu Fraktur oder Nekrose der Knochenstelle führen.
- Alle in der Chirurgie verwendeten Instrumente müssen in gutem Zustand gehalten werden.
- Es sind Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um das Verschlucken oder Aspirieren von Komponenten zu vermeiden, die in der zahnärztlichen Implantologie verwendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen

- Vor der Verwendung die Kompatibilität der Komponenten sowie die korrekten Längenmarkierungen der Bohrer überprüfen.
- Schneidkanten und Oberflächenbeschichtung inspizieren. Bohrer ersetzen, wenn die Oberflächenbeschichtung abgenutzt ist, die Schneidkanten beschädigt sind oder die Schneidleistung vermindert ist.
- Alle Instrumente sollten auf Beschädigungen (z. B. Oberflächenbeschichtung, Risse usw.) überprüft werden.

Reinigung und Sterilisation

Reinigung und Sterilisation gelten für alle wiederverwendbaren Instrumente und Bohrer. Führen Sie den folgenden vollständigen, validierten Prozess vor der ersten Anwendung und nach jeder Anwendung durch.

Reinigungsanweisungen für wiederverwendbare Instrumente:

1. Mit kaltem bis lauwarmltem Wasser zweieinhalb Minuten lang abspülen.
2. Alle Teile in einen Ultraschallreiniger mit einem enzymatischen Reinigungsmittel geben, das gemäß den Herstellerangaben mit Leitungswasser verdünnt wurde.
3. 10 Minuten im Ultraschallbad reinigen.
4. Drei Minuten mit Leitungswasser abspülen.
5. Inspektion und Funktionsprüfung:
 - Auf Korrosion, Lochfraß, Risse, Grate, verringerte Schneidleistung oder Verformung prüfen.
 - Freie Rotation der latch-artigen Schäfte sowie korrekten Sitz/Einrastung bestätigen.
 - Beschädigte oder stumpfe Bohrer außer Betrieb nehmen; das Lebensende wird durch Verschleiß und Beschädigung während der Verwendung bestimmt.

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).

Liefermethode

Chirurgische Bohrer und Instrumente von Blue Sky Bio, LLC werden unsteril geliefert, sofern auf der Kennzeichnung nicht anders angegeben.

Chirurgische Bohrer und Instrumente werden aus medizinischem Edelstahl und/oder Titanlegierung hergestellt. Kassetten bestehen aus Polyphenylsulfon (PPSU) oder Edelstahl. Scanbodies bestehen aus medizinischer Titanlegierung oder Polyetheretherketon (PEEK).

Achtung

US-Bundesrecht beschränkt den Verkauf dieses Produkts auf den Verkauf durch oder auf Anordnung einer zugelassenen Fachkraft (nur Rx).

Entsorgung

Das Produkt ist umweltgerecht gemäß den lokalen Vorschriften zu entsorgen. Gefährliche Abfälle aus kontaminierten Produkten oder scharfen Gegenständen sind in geeigneten Behältern zu entsorgen, die die spezifischen technischen Anforderungen erfüllen.

Ein Papierexemplar der Gebrauchsanweisung (IFU) kann umgehend kostenlos per E-Mail, Fax oder Post zur Verfügung gestellt werden.

Reklamationen, unerwünschte Ereignisse und Meldung

Bitte melden Sie etwaige Reklamationen oder schwerwiegende Vorkommnisse an den Kundenservice von Blue Sky Bio unter (718) 376-0422 oder über

<https://blueskybio.com/pages/support>

Bitte melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist.



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

Istruzioni per l'uso

Strumenti medici riutilizzabili 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



	Numero di catalogo		Attenzione la legge federale limita la vendita di questo dispositivo da parte o su ordine di un medico o di un tecnico abilitato
	Attenzione, consultare la documentazione di accompagnamento		Codice lotto
	Fabbricante		Dispositivo medico
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Rappresentante autorizzato nell'Unione europea
	Non sterile		Data di fabbricazione
	Identificativo univoco del dispositivo		Istruzioni elettroniche per l'uso
	Sito web informativo per i pazienti		

Italiano (it)

Strumenti medici riutilizzabili Blue Sky Bio, LLC

Indicazioni per l'uso

Gli strumenti riutilizzabili Blue Sky Bio, inclusi i trapani chirurgici, utilizzati come accessori con impianti dentali endossei, sono destinati a preparare l'osteotomia e ad assistere nelle fasi chirurgiche e protesiche per il posizionamento di impianti dentali endossei Blue Sky Bio nella mascella o nella mandibola da parte di professionisti odontoiatrici abilitati.

Utilizzatori previsti: clinici odontoiatrici abilitati.

Destinazioni d'uso specifiche del dispositivo

- **Trapani:** preparano il sito per il posizionamento di impianti dentali endossei.
- **Cacciaviti e adattatori:** utilizzati per avvitare e fissare in posizione i componenti protesici.
- **Perni:** trattengono temporaneamente una guida chirurgica di foratura stampata in laboratorio durante l'esecuzione di un'osteotomia per un sito per impianto dentale; i perni vengono rimossi immediatamente dopo l'uso durante l'intervento.
- **Condensatori ossei:** compattano il materiale da innesto osseo in un sito chirurgico.
- **Punte da trapano (zigomatiche):** utilizzate per eseguire un'osteotomia e preparare il sito per l'intervento di posizionamento di impianti zigomatici. (Solo per vendite negli Stati Uniti e in Canada)
- **Sonda (sonda di profondità zigomatica):** utilizzata per verificare la profondità del sito preparato per la chirurgia zigomatica. (Solo per vendite negli Stati Uniti e in Canada)
- **Divaricatore zigomatico:** divarica i tessuti che avvolgono l'arco zigomatico (muscoli e lembi mucoperiosteali) per migliorare la visibilità chirurgica durante l'intervento di posizionamento di impianti zigomatici. (Solo per vendite negli Stati Uniti e in Canada)
- **Calibro:** aiuta nella valutazione del sito chirurgico per impianto dentale.
- **Osteotomo pterigoideo:** utilizzato per iniziare un'osteotomia e determinare la profondità della lamina pterigoidea. (Solo per vendite negli Stati Uniti)
- **Punch tissutale:** utilizzato per rimuovere il tessuto gengivale sopra l'osso crestale durante la preparazione del sito per l'impianto. (Solo per vendite negli Stati Uniti)
- **Vite di rimozione del moncone:** strumento utilizzato per rimuovere un moncone in sede da un impianto. (Solo per vendite negli Stati Uniti e in Canada)
- **Cassetta organizzatrice dei componenti:** cassetta in plastica autoclavabile utilizzata per contenere e organizzare strumenti e trapani. Le cassette non costituiscono una barriera sterile. (Solo per vendite negli Stati Uniti)
- **Scanbody di riferimento digitale:** utilizzato con uno scanner intraorale come trasferimento di impronta ottica per acquisire digitalmente la posizione e l'orientamento di impianti dentali o monconi; viene posizionato temporaneamente e rimosso immediatamente dopo la scansione. (Solo per vendite negli Stati Uniti e in Canada)
- **Supporto per impianto (implant mount):** inserito nell'impianto per trasportarlo e posizionarlo nel sito implantare.
- **Fresa:** utilizzata per preparare il sito per l'intervento di posizionamento di impianti zigomatici. (Solo per vendite negli Stati Uniti)

Condizione di fornitura e riprocessamento: gli accessori riutilizzabili sono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati a vapore prima dell'uso. La fine vita è determinata dall'usura o dal danneggiamento; rimuovere dal servizio se l'efficienza di taglio è ridotta oppure se sono presenti deformazioni, corrosione o crepe.

Istruzioni

Istruzioni specifiche del dispositivo

- **Punte da trapano:** rivedere l'anatomia del sito e la dimensione/posizione dell'impianto pianificate. Fare riferimento al sito web del produttore per la sequenza di foratura specifica per ciascun tipo e dimensione di impianto. Utilizzare la punta pilota, quindi le punte successive secondo la sequenza a 1000–2000 giri/min senza guida chirurgica e a 800–1200 giri/min con guida chirurgica, con irrigazione abbondante. Utilizzare un taglio intermittente ed evitare il contatto continuo che può aumentare il calore. Monitorare le dimensioni dell'osteotomia per evitare una preparazione eccessiva o insufficiente. I trapani devono essere utilizzati fino a 100 utilizzi oppure rimossi dal servizio se l'efficienza di taglio è ridotta o il rivestimento mostra segni di usura. Seguire le istruzioni di pulizia e sterilizzazione riportate di seguito.
- **Cacciaviti e adattatori:** scegliere la geometria della punta del cacciavite appropriata per il sistema implantare.
- **Perni:** utilizzare una punta da 2 mm di diametro attraverso il foro designato nella guida chirurgica e posizionare i perni per stabilizzare la guida. Assicurarsi che la guida chirurgica non si muova. Al termine dell'intervento rimuovere i perni e pulire e sterilizzare secondo le istruzioni riportate di seguito.
- **Condensatori ossei:** scegliere un condensatore osseo leggermente più piccolo dell'osteotomia e applicare una forza delicata per inserire i granuli di innesto osseo nel sito chirurgico.
- **Trapani (zigomatici):** i trapani devono essere scelti in base al diametro e alla lunghezza dell'impianto pianificato. La velocità di foratura non deve superare 2000 giri/min, con un movimento di pompaggio e irrigazione abbondante. I trapani devono essere utilizzati fino a 100 utilizzi oppure rimossi dal servizio se l'efficienza di taglio è ridotta o il rivestimento mostra segni di usura. Seguire le istruzioni di pulizia e sterilizzazione riportate di seguito. (Solo per vendite negli Stati Uniti e in Canada)
- **Sonda (sonda di profondità zigomatica):** posizionare nell'osteotomia zigomatica per sondare l'estensione dell'osteotomia e selezionare l'impianto zigomatico appropriato. (Solo per vendite negli Stati Uniti e in Canada)
- **Divaricatore zigomatico:** sollevare un lembo mucoperiosteale ed esporre lo zigomo. Quindi inserire il divaricatore zigomatico e posizionare la punta sulla superficie laterale dell'osso zigomatico. Durante la divaricazione mantenere il contatto della punta del divaricatore con lo zigomo per prevenire lesioni delle strutture circostanti. (Solo per vendite negli Stati Uniti e in Canada)
- **Calibro:** posizionare nell'osteotomia per determinare la traiettoria.
- **Osteotomo pterigoideo:** posizionare sulla tuberosità mascellare nella traiettoria pianificata dell'impianto pterigoideo. Con un martelletto, picchiare delicatamente per avanzare fino a raggiungere l'osso pterigoideo. (Solo per vendite negli Stati Uniti)
- **Punch tissutale:** con una pressione delicata e costante, penetrare il tessuto molle fino alla profondità dell'osso sottostante. Una volta completata l'incisione, rimuovere il disco di tessuto prelevato ed esporre l'osso sottostante. (Solo per vendite negli Stati Uniti)
- **Vite di rimozione del moncone:** individuare il canale interno della vite del moncone, quindi avvitare la vite di recupero in senso orario fino a fine corsa contro la porzione apicale della filettatura dell'impianto, separando il moncone dall'impianto. (Solo per vendite negli Stati Uniti e in Canada)

- **Cassetta organizzatrice dei componenti:** posizionare gli strumenti secondo le sedi contrassegnate nell'organizzatore. Le cassette non costituiscono una barriera sterile e, prima della sterilizzazione, devono essere inserite 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. (Solo per vendite negli Stati Uniti)
- **Scanbody di riferimento digitale:** confermare il sistema implantare e la dimensione della piattaforma. Scegliere lo scanbody corrispondente. Rimuovere il moncone di guarigione e assicurarsi che la superficie interna dell'impianto sia pulita e priva di detriti. Inserire lo scanbody e verificare che sia completamente in sede e correttamente orientato. Quindi avvitare la vite di fissaggio con il cacciavite appropriato. Serrare manualmente solo con una leggera pressione delle dita. Quindi eseguire la scansione con uno scanner ottico. (Solo per vendite negli Stati Uniti e in Canada)
- **Supporto per impianto (Implant Mount):** confermare il sistema implantare e la dimensione della piattaforma. Scegliere il driver implantare corrispondente. Collegare il driver all'impianto e inserire l'impianto nell'osteotomia. Evitare di utilizzare un torque superiore a 60 Ncm.
- **Frese:** fissare la punta della fresa zigomatica in una posizione stabile e, con un movimento laterale, creare un canale nella parete laterale del seno mascellare a 1000 giri/min, utilizzando irrigazione abbondante. La larghezza del canale deve essere leggermente maggiore della larghezza dell'impianto zigomatico selezionato. (Solo per vendite negli Stati Uniti)

Controindicazioni

L'uso è controindicato quando esistono controindicazioni generali alla chirurgia orale elettiva o quando il volume osseo adeguato è insufficiente per la dimensione dell'impianto pianificata. Non utilizzare con sistemi incompatibili.

Avvertenze

- Tutte le procedure di foratura devono essere eseguite a una velocità massima di 1000–2000 giri/min con irrigazione abbondante. Sono essenziali l'uso di trapani affilati, un'irrigazione sufficiente, un movimento di foratura di andata e ritorno, cicli di taglio brevi, l'attesa del raffreddamento dell'osso e l'uso di punte pilota di diametri progressivamente crescenti.
- Un torque di inserimento eccessivo (superiore a 60 Ncm) può causare danni all'impianto o agli strumenti e frattura o necrosi del sito osseo.
- Tutti gli strumenti utilizzati in chirurgia devono essere mantenuti in buone condizioni.
- Devono essere adottate precauzioni per evitare l'ingestione o l'aspirazione di componenti utilizzati in implantologia dentale.

Precauzioni

- Verificare la compatibilità dei componenti e le corrette marcature di lunghezza delle punte prima dell'uso.
- Ispezionare i taglienti e il rivestimento superficiale. Sostituire i trapani se il rivestimento superficiale è usurato o se i taglienti sono danneggiati, oppure se l'efficienza di taglio è ridotta.
- Tutti gli strumenti devono essere ispezionati per verificare eventuali danni (ad es. rivestimento superficiale, crepe, ecc.).

Pulizia e sterilizzazione

La pulizia e la sterilizzazione si applicano a tutti gli strumenti e trapani riutilizzabili. Eseguire il processo completo e convalidato riportato di seguito prima del primo utilizzo e dopo ogni utilizzo.

Istruzioni di pulizia per strumenti riutilizzabili:

1. Sciacquare con acqua da fresca a tiepida per due minuti e mezzo.
2. Per tutte le parti, collocarle in un pulitore a ultrasuoni con un detergente enzimatico diluito con acqua di rubinetto secondo le linee guida del produttore.
3. Eseguire la sonificazione per 10 minuti.
4. Sciacquare con acqua di rubinetto per tre minuti.
5. Ispezione e controllo funzionale:
 - Esaminare la presenza di corrosione, vaiolature (pitting), crepe, bave, perdita di efficienza di taglio o deformazioni.
 - Confermare la libera rotazione dei gambi di tipo latch e il corretto innesto.
 - Rimuovere dal servizio qualsiasi punta/trapano danneggiato o smussato; la fine vita è determinata dall'usura e dai danni durante l'uso.

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).

Metodo di fornitura

I trapani e gli strumenti chirurgici Blue Sky Bio, LLC sono forniti non sterili, salvo diversa indicazione in etichetta.

I trapani e gli strumenti chirurgici sono fabbricati in acciaio inossidabile di grado medico e/o in lega di titanio. Le cassette sono realizzate in polifenilsolfone (PPSU) o acciaio inossidabile. Gli scanbody sono realizzati in lega di titanio di grado medico o in polietere etere chetone (PEEK).

Attenzione

La legge federale limita la vendita di questo dispositivo ai clinici abilitati o su loro prescrizione (solo Rx).

Smaltimento

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

La copia cartacea delle IFU può essere resa disponibile immediatamente, gratuitamente, tramite e-mail, fax o posta.

Reclami ed eventi avversi e segnalazione

Si prega di segnalare eventuali reclami o incidenti gravi al servizio clienti di Blue Sky Bio al numero (718) 376-0422 o tramite <https://blueskybio.com/pages/support>

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



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

Instrucciones de uso

Instrumental médico reutilizable Blue Sky Bio, LLC (es)



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



mdi Europa GmbH
Langenhagener Straße 71
D-30855 Langenhagen
Germany



	Número de catálogo		Precaución, la ley federal restringe la venta de este dispositivo solo si existe la orden de un médico o un profesional con licencia adecuada
	Precaución, consulte los documentos adjuntos		Código de lote
	Fabricando para		Dispositivo médico
	No utilizar si el paquete está dañado		Representante autorizado en la Unión Europea
	No estéril		Fecha de fabricación
	Identificador único de dispositivo		Instrucciones de uso electrónicas
	Sitio web de información para los pacientes		

Español (es)

Instrumental médico reutilizable Blue Sky Bio, LLC

Indicaciones de uso

Los instrumentos reutilizables Blue Sky Bio, incluidos los taladros quirúrgicos, utilizados como accesorio con implantes dentales endoóseos están destinados a preparar la osteotomía y a ayudar en los pasos quirúrgicos y protésicos para la colocación de implantes dentales endoóseos Blue Sky Bio en el maxilar o la mandíbula por profesionales dentales autorizados.

Usuarios previstos: profesionales clínicos dentales autorizados.

Usos previstos específicos del dispositivo

- **Fresas:** Preparan el sitio para la colocación de implantes dentales endoóseos.
- **Destornilladores y adaptadores:** Se utilizan para atornillar los componentes protésicos en su lugar.
- **Pines:** Retienen temporalmente una guía quirúrgica de fresado impresa en laboratorio durante el fresado de una osteotomía para un sitio de implante dental; los pines se retiran inmediatamente después de su uso durante la cirugía.
- **Condensadores óseos:** Compactan el material de injerto óseo en un sitio quirúrgico.
- **Brocas (cigomáticas):** Se utilizan para perforar una osteotomía y preparar el sitio para la cirugía de colocación de implantes cigomáticos. (Solo para ventas en EE. UU. y Canadá)
- **Sonda (sonda de profundidad cigomática):** Se utiliza para comprobar la profundidad del sitio preparado para cirugía cigomática. (Solo para ventas en EE. UU. y Canadá)
- **Separador cigomático:** Retrae los tejidos que envuelven el arco cigomático (músculos y colgajos mucoperiosticos) para mejorar la visibilidad quirúrgica durante la cirugía de colocación de implantes cigomáticos. (Solo para ventas en EE. UU. y Canadá)
- **Calibre:** Ayuda en la evaluación del sitio quirúrgico del implante dental.
- **Osteótomo pterigoideo:** Se utiliza para iniciar una osteotomía y determinar la profundidad de la placa pterigoidea. (Solo para ventas en EE. UU.)
- **Punzón tisular:** Se utiliza para retirar el tejido gingival sobre el hueso crestal al preparar el sitio para la implantación. (Solo para ventas en EE. UU.)
- **Tornillo de extracción del pilar:** Instrumento utilizado para retirar un pilar asentado de un implante. (Solo para ventas en EE. UU. y Canadá)
- **Casete organizador de componentes:** Casete de plástico autoclavable utilizado para sujetar y organizar instrumentos y fresas. Los casetes no constituyen una barrera estéril. (Solo para ventas en EE. UU.)
- **Scanbody de referencia digital:** Se utiliza con un escáner intraoral como transferencia de impresión óptica para capturar digitalmente la posición y la orientación de los implantes dentales o pilares; se colocan temporalmente y se retiran inmediatamente después del escaneo. (Solo para ventas en EE. UU. y Canadá)
- **Portaimplante:** Se inserta en el implante para transportarlo y colocarlo en el sitio del implante.
- **Fresa (bur):** Se utiliza para preparar el sitio para la cirugía de colocación de implantes cigomáticos. (Solo para ventas en EE. UU.)

Condición de suministro y reprocesamiento: Los accesorios reutilizables se suministran **no estériles** y deben **limpiarse y esterilizarse por vapor** antes de su uso. El final de su vida útil se determina por el desgaste o los daños; se deben retirar del servicio si la eficacia de corte se reduce o si hay deformación, corrosión o grietas.

Instrucciones

Instrucciones específicas del dispositivo

- **Brocas:** Revisar la anatomía del sitio y el tamaño/posición planificados del implante. Consultar el sitio web del fabricante para la secuencia de fresado específica de cada tipo y tamaño de implante. Utilizar una broca piloto y, a continuación, las brocas sucesivas según la secuencia a 1000–2000 rpm sin guía quirúrgica y a 800–1200 rpm con guía quirúrgica, con irrigación abundante. Emplear corte intermitente y evitar el contacto continuo que pueda aumentar el calor. Supervisar las dimensiones de la osteotomía para evitar una preparación excesiva o insuficiente. Las brocas deben utilizarse hasta un máximo de 100 usos o retirarse si la eficacia de corte se reduce o si el recubrimiento muestra signos de desgaste. Seguir las instrucciones de limpieza y esterilización indicadas a continuación.
- **Destornilladores y adaptadores:** Elegir la geometría de la punta del destornillador adecuada para que coincida con el sistema de implante.
- **Pines:** Utilizar una broca de 2 mm de diámetro a través del orificio designado en la guía quirúrgica y colocar pines para estabilizar la guía quirúrgica. Asegurarse de que la guía quirúrgica no se mueva. Una vez finalizada la cirugía, retirar los pines y limpiar y esterilizar según las instrucciones siguientes.
- **Condensadores óseos:** Elegir un condensador óseo ligeramente más pequeño que la osteotomía y utilizar una fuerza suave para introducir los gránulos de injerto óseo en el sitio quirúrgico.
- **Brocas (cigomáticas):** Las brocas deben seleccionarse en función del diámetro y la longitud del implante planificado. La velocidad de perforación no debe superar 2000 rpm, con un movimiento de bombeo y con irrigación abundante. Las brocas deben utilizarse hasta 100 usos o retirarse si la eficacia de corte se reduce o si el recubrimiento muestra signos de desgaste. Seguir las instrucciones de limpieza y esterilización indicadas a continuación. (Solo para ventas en EE. UU. y Canadá)
- **Sonda (sonda de profundidad cigomática):** Colocar en la osteotomía cigomática para sondear la extensión de la osteotomía y seleccionar el implante cigomático apropiado. (Solo para ventas en EE. UU. y Canadá)
- **Separador cigomático:** Elevar un colgajo mucoperiostico y exponer el cigoma. Luego insertar el separador cigomático y colocar la punta sobre la superficie lateral del hueso cigomático. Durante la retracción, mantener el contacto de la punta del separador con el cigoma para evitar lesiones de las estructuras circundantes. (Solo para ventas en EE. UU. y Canadá)
- **Calibre:** Colocar en la osteotomía para determinar la trayectoria.
- **Osteótomo pterigoideo:** Colocar sobre la tuberosidad maxilar en la trayectoria planificada del implante pterigoideo. Con un martillo, golpear suavemente para avanzar hasta que alcance el hueso pterigoideo. (Solo para ventas en EE. UU.)
- **Punzón tisular:** Con presión suave y constante, penetrar el tejido blando hasta la profundidad del hueso subyacente. Una vez completada la incisión, retirar el disco de tejido extraído y exponer el hueso subyacente. (Solo para ventas en EE. UU.)

- **Tornillo de extracción del pilar:** Localizar el canal interno roscado del tornillo del pilar y enroscar el tornillo de extracción en sentido horario hasta que haga tope contra la porción apical de la rosca del implante y separe el pilar del implante. (Solo para ventas en EE. UU. y Canadá)
- **Casete organizador de componentes:** Colocar los instrumentos según las ubicaciones marcadas en el organizador. Los casetes no constituyen una barrera estéril y, antes de la esterilización, deben introducirse 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. (Solo para ventas en EE. UU.)
- **Scanbody de referencia digital:** Confirmar el sistema de implante y el tamaño de la plataforma. Elegir el scanbody correspondiente. Retirar el pilar de cicatrización y asegurarse de que la superficie interna del implante esté limpia y sin residuos. Insertar el scanbody y asegurarse de que esté completamente asentado y correctamente orientado. Luego atornillar el tornillo de fijación con el destornillador adecuado. Apretar a mano únicamente con una ligera presión de los dedos. Después, escanear con un escáner óptico. (Solo para ventas en EE. UU. y Canadá)
- **Portaimplante (Implant Mount):** Confirmar el sistema de implante y el tamaño de la plataforma. Elegir el driver de implante correspondiente. Acoplar el driver al implante e insertar el implante en la osteotomía. Evitar utilizar un torque superior a 60 Ncm.
- **Fresas (burs):** Fijar la punta de la fresa cigomática en una posición estable y, con un movimiento lateral, crear un canal en la pared lateral del seno maxilar a 1000 rpm, utilizando irrigación abundante. El ancho del canal debe ser ligeramente mayor que el ancho del implante cigomático seleccionado. (Solo para ventas en EE. UU.)

Contraindicaciones

El uso está contraindicado cuando existan contraindicaciones generales para la cirugía oral electiva o cuando no haya un volumen óseo adecuado para el tamaño de implante planificado. No utilizar con sistemas incompatibles.

Advertencias

- Todos los procedimientos de perforación deben realizarse a un máximo de 1000–2000 rpm con irrigación abundante. Es esencial utilizar brocas afiladas, irrigación suficiente, un movimiento de perforación de entrada y salida, ciclos de corte cortos, esperar a que el hueso se enfríe y usar brocas piloto en tamaños sucesivamente crecientes.
- Un torque de inserción excesivo (superior a 60 Ncm) puede provocar daños en el implante o en los instrumentos y fractura o necrosis del sitio óseo.
- Todos los instrumentos utilizados en cirugía deben mantenerse en buen estado.
- Deben tomarse precauciones para evitar la deglución o aspiración de componentes utilizados en implantología dental.

Precauciones

- Verificar la compatibilidad de los componentes y las marcas correctas de longitud de las brocas antes de su uso.
- Inspeccionar los bordes de corte y el recubrimiento superficial. Sustituir las brocas si el recubrimiento superficial está desgastado, si los bordes de corte están dañados o si la eficacia de corte se reduce.
- Todos los instrumentos deben inspeccionarse para detectar daños (p. ej., recubrimiento superficial, grietas, etc.).

Limpieza y esterilización

La limpieza y la esterilización se aplican a todos los instrumentos y brocas reutilizables. Realice el proceso completo y validado que se indica a continuación antes del primer uso y después de cada uso.

Instrucciones de limpieza para instrumentos reutilizables:

1. Enjuagar con agua fría a tibia durante dos minutos y medio.
2. Para todas las piezas, colocarlas en un limpiador ultrasónico con un detergente enzimático diluido con agua del grifo según las directrices del fabricante.
3. Sonicar durante 10 minutos.
4. Enjuagar con agua del grifo durante tres minutos.
5. Inspección y verificación funcional:
 - Examinar si hay corrosión, picaduras (pitting), grietas, rebabas, pérdida de eficacia de corte o deformación.
 - Confirmar la libre rotación de los vástagos tipo latch y el acoplamiento correcto.
 - Retirar del servicio cualquier broca dañada o desafilada; el final de la vida útil se determina por el desgaste y los daños durante el uso.

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 taladros e instrumentos quirúrgicos de Blue Sky Bio, LLC se suministran no estériles, salvo que se indique lo contrario en el etiquetado.

Los taladros e instrumentos quirúrgicos están fabricados en acero inoxidable de grado médico y/o aleación de titanio. Los casetes están fabricados en polifenilsulfona (PPSU) o acero inoxidable. Los scanbodies están fabricados en aleación de titanio de grado médico o polietileno (PEEK).

Precaución

La ley federal restringe la venta de este dispositivo a la venta por, o por orden de, un profesional clínico autorizado (solo con receta, Rx Only).

Eliminación

El producto debe desecharse respetando el medio ambiente de acuerdo con la normativa local. Los residuos peligrosos de dispositivos contaminados u objetos punzantes deben desecharse en contenedores adecuados que cumplan los requisitos técnicos específicos.

La copia impresa de las IFU puede ponerse a disposición de inmediato, sin costo, por correo electrónico, fax o correo postal.

Quejas y eventos adversos y notificación

Informe de cualquier queja o incidente grave al servicio de atención al cliente de Blue Sky Bio al (718) 376-0422 o en <https://blueskybio.com/pages/support>

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



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

Bruksanvisning

Blue Sky Bio, LLC Återanvändbara medicinska instrument (sv)



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



mdi Europa GmbH
Langenhagener Straße 71
D-30855 Langenhagen
Germany



	Katalognummer		Varning: Enligt federal lag får denna produkt endast säljas av, eller på ordination av, läkare eller annan behörig legitimerad förskrivare
	Obs! Se medföljande dokument		Batchkod
	Tillverkad för		Medicinteknisk produkt
	Använd inte om förpackningen är skadad		Auktoriserad representant i Europeiska unionen
	Icke-steril		Tillverkningsdatum
	Unik produktidentifiering		Elektronisk bruksanvisning
	Informationswebbplats för patienter		

Svenska (sv)

Blue Sky Bio, LLC, Återanvändbara medicinska instrument

Indikationer för användning

Blue Sky Bios återanvändbara instrument, inklusive kirurgiska borrar, som används som tillbehör tillsammans med endosseösa tandimplantat är avsedda att förbereda osteotomin och assistera vid kirurgiska och protetiska steg för placering av Blue Sky Bios endosseösa tandimplantat i maxilla eller mandibula av legitimerad tandvårdspersonal.

Avsedda användare: legitimerad tandvårdspersonal.

Produktspecifika avsedda användningsområden

- **Borrar:** Förbereder platsen för placering av endosseösa tandimplantat.
- **Skruvdragare och adaptrar:** Används för att skruva fast protetiska komponenter på plats.
- **Stift:** Fixerar tillfälligt en laborietryckt kirurgisk bormall under borrning av osteotomi för tandimplantat; stiften avlägsnas omedelbart efter användning under ingreppet.
- **Benkondensatorer:** Komprimerar benersättningsmaterial på operationsstället.
- **Borrar (zygomatiska):** Används för att borra en osteotomi och förbereda platsen för kirurgi vid placering av zygomatiska implantat. (Endast för försäljning i USA och Kanada)
- **Sond (zygomatisk djupsond):** Används för att kontrollera djupet i den förberedda platsen för zygomatisk kirurgi. (Endast för försäljning i USA och Kanada)
- **Zygomatisk retraktor:** Retrakterar vävnader som omsluter okbågen (muskler och mukoperiostala lambåer) för att förbättra den kirurgiska sikten under kirurgi för placering av zygomatiska implantat. (Endast för försäljning i USA och Kanada)
- **Mätare:** Hjälper vid bedömning av den kirurgiska tandimplantatplatsen.
- **Pterygoid osteotom:** Används för att initiera en osteotomi och bestämma djupet på pterygoidplattan. (Endast för försäljning i USA)
- **Mjukvävnadsstans:** Används för att avlägsna gingival vävnad ovanpå krestalt ben vid förberedelse av platsen för implantation. (Endast för försäljning i USA)
- **Skruv för borttagning av distans:** Instrument som används för att avlägsna en inpassad distans från ett implantat. (Endast för försäljning i USA och Kanada)
- **Komponentorganiseringskassett:** Autoklaverbar plastkassett som används för att hålla och organisera instrument och borrar. Kassetter utgör ingen steril barriär. (Endast för försäljning i USA)
- **Digital referens-scanbody:** Används med en intraoral skanner som en optisk avtrycksöverföring för att digitalt registrera position och orientering av tandimplantat eller distanser; placeras tillfälligt och avlägsnas omedelbart efter skanningen. (Endast för försäljning i USA och Kanada)
- **Implantatbärare (Implant mount):** Förs in i implantatet för att bära och placera implantatet i implantatplatsen.
- **Fräs:** Används för att förbereda platsen för kirurgi vid placering av zygomatiska implantat. (Endast för försäljning i USA)
- **Leveransskick och ombearbetning:** Återanvändbara tillbehör levereras **sterila** och måste **rengöras och ångsteriliseras** före användning. Slutet på livslängden bestäms av slitage eller skada; ta komponenten ur bruk om skäreffektiviteten är nedsatt eller om deformation, korrosion eller sprickor förekommer.

Instruktioner

Produktspecifika instruktioner

- **Borrar:** Granska platsens anatomi samt planerad implantatstorlek/-position. Se tillverkarens webbplats för den specifika borrarsekvensen för varje implantattyp och -storlek. Använd pilotbör och därefter efterföljande borrar enligt sekvensen vid 1000–2000 rpm utan kirurgisk guide och vid 800–1200 rpm med kirurgisk guide, med riklig spolning. Använd intermittenta skär och undvik kontinuerlig kontakt som kan öka värmeutvecklingen. Övervaka osteotomins dimensioner för att undvika över-/underpreparation. Borrar ska användas upp till 100 gånger eller tas ur bruk om skäreffektiviteten minskar eller om beläggningen visar tecken på slitage. Följ rengörings- och steriliseringsanvisningarna nedan.
- **Skruvdragare och -adaptrar:** Välj lämplig spetsgeometri som matchar implantatsystemet.
- **Stift:** Använd en borr med 2 mm diameter genom avsett hål i den kirurgiska guiden och placera stift för att stabilisera guiden. Säkerställ att den kirurgiska guiden inte rör sig. När ingreppet har avslutats, avlägsna stiften samt rengör och sterilisera enligt anvisningarna nedan.
- **Benkondensatorer:** Välj en benkondensator som är något mindre än osteotomin och använd försiktigt tryck för att föra in benersättningsgranulat i det kirurgiska området.
- **Borrar (zygomatiska):** Borrar ska väljas utifrån diameter och längd på det planerade implantatet. Borrhastigheten får inte överstiga 2000 rpm; använd pumpande rörelser och riklig spolning. Borrar ska användas upp till 100 gånger eller tas ur bruk om skäreffektiviteten minskar eller om beläggningen visar tecken på slitage. Följ rengörings- och steriliseringsanvisningarna nedan. (Endast för försäljning i USA och Kanada)
- **Sond (zygomatisk djupsond):** Placera i zygomatisk osteotomi för att sondera osteotomins omfattning och välja lämpligt zygomatiskt implantat. (Endast för försäljning i USA och Kanada)
- **Zygomatisk retraktor:** Lyft en mukoperiostala lambå och frilägg okbenet. För därefter in den zygomatiska retraktorn och placera spetsen på okbenets laterala yta. Under retraktionen ska kontakt mellan retraktorspetsen och okbenet bibehållas för att förhindra skada på omgivande strukturer. (Endast för försäljning i USA och Kanada)
- **Mätare:** Placera i osteotomin för att bestämma riktning/bana.
- **Pterygoid osteotom:** Placera på tuber maxillae i den planerade banan för pterygoidimplantatet. Slå försiktigt med en klubba för att avancera tills det når pterygoidbenet. (Endast för försäljning i USA)
- **Mjukvävnadsstans:** Penetrera mjukvävnaden med lätt, jämnt tryck ned till underliggande ben. När incisionen är klar, avlägsna den utskurna vävnadsskivan och frilägg det underliggande benet. (Endast för försäljning i USA)
- **Skruv för borttagning av distans:** Lokalisera distansens interna skruvkanal och gånga in extraktionsskraven medurs tills den bottnar mot den apikala delen av implantatets gånga och separerar distansen från implantatet. (Endast för försäljning i USA och Kanada)
- **Komponentorganiseringskassett:** Placera instrumenten enligt de markerade positionerna i kassetten. Kassetter utgör inte en steril barriär och före sterilisering ska kassetterna omslutas av 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. (Endast för försäljning i USA)

- **Digital referens-scanbody:** Bekräfta implantatsystem och plattformsstorlek. Välj matchande scanbody. Ta bort läkningsdistansen och säkerställ att implantatets inre yta är fri från debris. Sätt in scanbody och säkerställ att den sitter helt på plats och är korrekt orienterad. Skruva därefter ned fixeringsskruven med lämplig skruvdragare. Dra åt för hand endast med lätt fingertryck. Skanna sedan med optisk skanner. (Endast för försäljning i USA och Kanada)
- **Implantatbärare (Implant mount):** Bekräfta implantatsystem och plattformsstorlek. Välj matchande implantatdriver. Fäst drivern på implantatet och för in implantatet i osteotomin. Undvik att använda ett vridmoment över 60 Ncm.
- **Fräsar:** Fixera spetsen på den zygomatiska fräsen i ett stabilt läge och skapa, med lateral rörelse, en kanal i den laterala väggen av sinus maxillaris vid 1000 rpm, med riklig spolning. Kanals bredd ska vara något större än bredden på det valda zygomatiska implantatet. (Endast för försäljning i USA)

Kontraindikationer

Användning är kontraindicerad när allmänna kontraindikationer för elektiv oral kirurgi föreligger, eller när tillräcklig benvolym saknas för den planerade implantatstorleken. Använd inte tillsammans med inkompatibla system.

Varningar

- Alla borrarprocedurer ska utföras med högst 1000–2000 rpm och med riklig spolning. Användning av vassa borrar, tillräcklig spolning, en in-och-ut-borrande rörelse, korta skärintervall, att vänta på att benet kyls ned samt användning av pilotborrar i successivt ökande storlekar är avgörande.
- För högt insättningsmoment (över 60 Ncm) kan leda till skada på implantatet eller instrumenten samt fraktur eller nekros i benområdet.
- Alla instrument som används vid kirurgi måste hållas i gott skick.
- Försiktighetsåtgärder måste vidtas för att undvika sväljning eller aspiration av komponenter som används inom tandimplantatbehandling.

Försiktighetsåtgärder

- Verifiera komponentkompatibilitet och korrekta längdmarkeringar på borrar före användning.
- Inspektera skäreppar och ytbeläggning. Byt ut borrar om ytbeläggningen är sliten, om skärepparna är skadade eller om skäreffektiviteten är nedsatt.
- Alla instrument ska inspekteras avseende skador (t.ex. ytbeläggning, sprickor osv.).

Rengöring och sterilisering

Rengöring och sterilisering gäller för alla återanvändbara instrument och borrar. Utför hela den validerade processen nedan före första användning och efter varje användning.

Rengöringsanvisningar för återanvändbara instrument:

1. Skölj med kallt till ljummet vatten i två och en halv minut.
2. För alla delar: placera i en ultraljudsvätt med ett enzymatiskt rengöringsmedel utspätt med kranvatten enligt tillverkarens anvisningar.
3. Ultraljudsbehandla i 10 minuter.
4. Skölj med kranvatten i tre minuter.
5. Inspektion och funktionskontroll:
 - Undersök om det finns korrosion, gropfrätning (pitting), sprickor, grader, minskad skäreffektivitet eller deformation.
 - Bekräfta fri rotation hos latch-typ-skaft och korrekt infästning.
 - Ta ur bruk alla skadade eller slöa borrar; livslängdens slut bestäms av slitage och skada under användning.

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).

Leveranssätt

Blue Sky Bio, LLC:s kirurgiska borrar och instrument levereras osterila om inte annat anges på märkningen.

Kirurgiska borrar och instrument tillverkas av medicinskt rostfritt stål och/eller titanlegering. Kassetter tillverkas av polyfenylsulfon (PPSU) eller rostfritt stål. Scanbodies tillverkas av medicinsk titanlegering eller polyetereterketon (PEEK).

Varning

Enligt federal lag får denna produkt endast säljas av, eller på ordination av, legitimerad behandlare (endast på recept).

Avfallshantering

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

En papperskopia av bruksanvisningen (IFU) kan tillhandahållas omgående kostnadsfritt via e-post, fax eller post.

Klagomål och biverkningar samt rapportering

Rapportera eventuella klagomål eller allvariga incidenter till Blue Sky Bios kundtjänst på +1 718 376 0422 eller via <https://blueskybio.com/pages/support>

Rapportera även varje allvarig incident till tillverkaren samt 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

Επαναχρησιμοποιούμενα ιατρικά εργαλεία Blue Sky Bio, LLC (el)



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



mdi Europa GmbH
Langenhagener Straße 71
D-30855 Langenhagen
Germany



	Αριθμός καταλόγου		Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού ή αδειούχου επαγγελματία υγείας
	Προσοχή συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα		Κωδικός παρτίδας
	Κατασκευαστής		Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά		Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση
	Μη αποστειρωμένο		Ημερομηνία κατασκευής
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής		Ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Ιστότοπος πληροφοριών για τους ασθενείς		

Ελληνικά (el)

Επαναχρησιμοποιούμενα ιατρικά εργαλεία Blue Sky Bio, LLC

Ενδείξεις για Χρήση

Τα επαναχρησιμοποιούμενα ιατρικά εργαλεία της Blue Sky Bio, συμπεριλαμβανομένων των χειρουργικών τρυπανιών, τα οποία χρησιμοποιούνται ως εξάρτημα με ενδοοστικά οδοντικά εμφυτεύματα, προορίζονται για την προετοιμασία της οστεοτομίας και την υποβοήθηση των χειρουργικών και προσθετικών σταδίων για την τοποθέτηση ενδοοστικών οδοντικών εμφυτευμάτων Blue Sky Bio στην άνω ή στην κάτω γνάθο από αδειούχους οδοντίατρους.

Χρήστες για τους οποίους προορίζεται: Αδειούχοι κλινικοί οδοντίατροι.

Προβλεπόμενες χρήσεις ειδικά για τη συσκευή

- **Τρυπάνια:** Προτοιμάζουν τη θέση τοποθέτησης ενδοοστικών οδοντικών εμφυτευμάτων.
- **Οδηγοί και προσαρμογείς:** Χρησιμοποιούνται για το βίδωμα/τη στερέωση προσθετικών εξαρτημάτων στη θέση τους.
- **Καρφίδες:** Συγκρατούν προσωρινά έναν οδηγό χειρουργικού τρυπανιού εκτυπωμένο σε εργαστήριο κατά τη διάτρηση οστεοτομίας για θέση οδοντικού εμφυτεύματος. Οι καρφίδες αφαιρούνται αμέσως μετά τη χρήση κατά τη διάρκεια της επέμβασης.
- **Οστεοσυμπυκνωτές:** Συμπυκνώνουν το υλικό οστικού μοσχεύματος σε θέση χειρουργικής επέμβασης.
- **Μύτες τρυπανιού (ζυγωματικού):** Χρησιμοποιούνται για τη διάνοιξη οστεοτομίας και την προετοιμασία της θέσης για χειρουργική τοποθέτηση ζυγωματικών εμφυτευμάτων. (Πωλούνται αποκλειστικά στις Η,Π.Α. και στον Καναδά)
- **Μήλη (μήλη βάθους ζυγωματικού):** Χρησιμοποιείται για τον έλεγχο του βάθους της προετοιμασμένης θέσης για χειρουργική επέμβαση ζυγωματικού. (Πωλείται αποκλειστικά στις Η,Π.Α. και στον Καναδά)
- **Κάτοχο ζυγωματικού:** Συγκρατεί τους ιστούς που περιβάλλουν το ζυγωματικό τόξο (μύες και περιοστικούς κρημνούς του βλεννογόνου) ώστε να βελτιώνεται η ορατότητα κατά τη χειρουργική επέμβαση κατά την τοποθέτηση εμφυτευμάτων στο ζυγωματικό τόξο. (Πωλείται αποκλειστικά στις Η,Π.Α. και στον Καναδά)
- **Μετρητής:** Βοηθά στην αξιολόγηση της θέσης χειρουργικής τοποθέτησης οδοντικού εμφυτεύματος.
- **Οστεοτόμος πτερυγοειδούς:** Χρησιμοποιείται για την έναρξη οστεοτομής και τον προσδιορισμό του βάθους της πτερυγοειδούς πλάκας. (Πωλείται αποκλειστικά στις Η.Π.Α.)
- **Διατρητής ιστού:** Χρησιμοποιείται για την αφαίρεση του ιστού των ούλων επάνω από το ισούψες οστικό επίπεδο κατά την προετοιμασία της θέσης για εμφύτευση. (Πωλείται αποκλειστικά στις Η.Π.Α.)
- **Βίδα αφαίρεσης κολοβώματος:** Εργαλείο που χρησιμοποιείται για την αφαίρεση τοποθετημένου κολοβώματος από ένα εμφύτευμα. (Πωλείται αποκλειστικά στις Η,Π.Α. και στον Καναδά)
- **Κασέτα οργάνωσης εξαρτημάτων:** Πλαστική, κασέτα που αποστειρώνεται σε αυτόκαυστο και χρησιμοποιείται για την τοποθέτηση και την οργάνωση εργαλείων και τρυπανιών. Οι κασέτες δεν αποτελούν στείρο φραγμό. (Πωλείται αποκλειστικά στις Η.Π.Α.)
- **Ψηφιακό ανάλογο σάρωσης αναφοράς:** Χρησιμοποιείται με ενδοστοματικό σαρωτή ως οπτική μεταφορά αποτύπωσης για την ψηφιακή καταγραφή της θέσης και του προσανατολισμού οδοντικών εμφυτευμάτων ή κολοβωμάτων. Τοποθετείται προσωρινά και αφαιρείται αμέσως μετά τη σάρωση. (Πωλείται αποκλειστικά στις Η,Π.Α. και στον Καναδά)
- **Βάση εμφυτεύματος:** Εισάγεται στο εμφύτευμα για τη μεταφορά και την τοποθέτησή του στη θέση εμφύτευσης.
- **Φρέζα:** Χρησιμοποιείται για την προετοιμασία της θέσης χειρουργικής τοποθέτησης εμφυτευμάτων ζυγωματικού. (Πωλείται αποκλειστικά στις Η.Π.Α.)
- **Κατάσταση διάθεσης και επανεπεξεργασία:** Τα επαναχρησιμοποιούμενα εξαρτήματα παρέχονται μη **αποστειρωμένα** και πρέπει **να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται με ατμό** πριν από τη χρήση. Η λήξη της ωφέλιμης διάρκειας ζωής καθορίζεται από φθορά ή βλάβη. Αποσύρετε από τη χρήση εάν η αποτελεσματικότητα τομής μειωθεί ή εάν υπάρχει παραμόρφωση, διάβρωση ή ρωγμές.

Οδηγίες

Οδηγίες ειδικά για τη συσκευή

- **Μύτες τρυπανιού:** Εξετάστε την ανατομία της θέσης και το μέγεθος/τη θέση του εμφυτεύματος που αναμένεται να χρησιμοποιηθεί. Ανατρέξτε στον ιστότοπο του κατασκευαστή για τη συγκεκριμένη ακολουθία διατήρησης για κάθε τύπο και μέγεθος εμφυτεύματος. Χρησιμοποιήστε οδηγό τρυπάνι και στη συνέχεια διαδοχικά τρυπάνια σύμφωνα με την ακολουθία, σε 1000–2000 σ.α.λ. χωρίς χειρουργικό οδηγό και στις 800–1200 σ.α.λ. με χειρουργικό οδηγό, με άφθονο καταιονισμό. Εφαρμόστε διαλείπουσα τομή και αποφεύγετε τη συνεχή επαφή που μπορεί να αυξήσει τη θερμότητα. Παρακολουθείτε τις διαστάσεις της οστεοτομίας για να αποφεύγετε υπερβολική ή πολύ μικρή διάνοιξη. Τα τρυπάνια θα πρέπει να χρησιμοποιούνται έως 100 χρήσεις ή να αποσύρονται εάν μειωθεί η αποτελεσματικότητα της τομής ή εάν η επικάλυψη παρουσιάζει σημεία φθοράς. Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης παρακάτω.
- **Οδηγοί και προσαρμογείς:** Επιλέξτε την κατάλληλη γεωμετρία άκρου οδηγού ώστε να ταιριάζει με το σύστημα εμφυτεύματος.
- **Καρφίδες:** Χρησιμοποιήστε τρυπάνι διαμέτρου 2 mm μέσω της καθορισμένης οπής στον χειρουργικό οδηγό και τοποθετήστε καρφίδες για τη σταθεροποίηση του χειρουργικού οδηγού. Βεβαιώστε ότι ο χειρουργικός οδηγός δεν μετακινείται. Μετά την ολοκλήρωση της επέμβασης αφαιρείτε τις καρφίδες και καθαρίζετε και αποστειρώνετε σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες.
- **Οστεοσυμπυκνωτές:** Επιλέγεται οστεοσυμπυκνωτή ελαφρώς μικρότερο από την οστεοτομία και ασκείτε ήπια δύναμη για να εισαγάγετε τους κόκκους οστικού μοσχεύματος στη θέση της χειρουργικής επέμβασης.
- **Τρυπάνια (ζυγωματικού):** Τα τρυπάνια πρέπει να επιλέγονται με βάση τη διάμετρο και το μήκος του προγραμματιζόμενου εμφυτεύματος. Η ροπή διατήρησης δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 2000 σ.α.λ., με κίνηση άντλησης και άφθονο καταιονισμό. Τα τρυπάνια θα πρέπει να χρησιμοποιούνται έως 100 χρήσεις ή να αποσύρονται εάν μειωθεί η αποτελεσματικότητα της τομής ή εάν η επικάλυψη παρουσιάσει σημάδια φθοράς. Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης παρακάτω. (Πωλείται αποκλειστικά στις Η,Π.Α. και στον Καναδά)
- **Μήλη (μήλη βάθους ζυγωματικού):** Τοποθετήστε στην οστεοτομία ζυγωματικού για να διερευνήσετε την έκταση της οστεοτομίας και να επιλέξετε το κατάλληλο εμφύτευμα ζυγωματικού. (Πωλείται αποκλειστικά στις Η,Π.Α. και στον Καναδά)
- **Κάτοχο ζυγωματικού:** Ανασηκώστε έναν κρημόν στον περιοριστικό βλεννογόνο και αποκαλύψτε το ζυγωματικό οστό. Στη συνέχεια εισαγάγετε το κάτοχο ζυγωματικού και τοποθετήστε το άκρο στην πλάγια επιφάνεια του ζυγωματικού οστού. Κατά την απομάκρυνση, διατηρείτε επαφή του άκρου του αποσπαστήρα με το ζυγωματικό οστό για να αποφευχθεί τραυματισμός των παρακείμενων δομών. (Πωλείται αποκλειστικά στις Η,Π.Α. και στον Καναδά)
- **Μετρητής:** Τοποθετήστε στην οστεοτομία για τον καθορισμό της τροχιάς.

- **Οστεοτόμος πτερυγοειδούς:** Τοποθετήστε στο ογκώδες κύρτωμα της άνω γνάθου στην προγραμματισμένη τροχιά του πτερυγοειδούς εμφυτεύματος. Χρησιμοποιώντας σφυράκι, κτυπήστε απαλά για να προχωρήσει, έως ότου φτάσει στο πτερυγοειδές οστό. (Πωλείται αποκλειστικά στις Η,Π.Α.)
- **Διατρητής ιστού:** Ασκώντας ήπια, σταθερή πίεση, διαπεράστε τον μαλακό ιστό έως το βάθος του υποκείμενου οστού. Αφού ολοκληρωθεί η τομή, αφαιρέστε τον δίσκο του διατρηθέντος ιστού και αποκαλύψτε το υποκείμενο οστό. (Πωλείται αποκλειστικά στις Η,Π.Α.)
- **Βίδα αφαίρεσης κολοβώματος:** Εντοπίστε τον εσωτερικό αυλό της βίδας του κολοβώματος και στρέψτε το σπείρωμα της βίδας αφαίρεσης δεξιόστροφα έως ότου «τερματίσει» στο ακρορριζικό τμήμα του σπείρώματος του εμφυτεύματος και διαχωριστεί το κολόβωμα από το εμφύτευμα. (Πωλείται αποκλειστικά στις Η,Π.Α.)
- **Κασέτα οργάνωσης εξαρτημάτων:** Τοποθετήστε τα εργαλεία σύμφωνα με τις σημειωμένες θέσεις στην κασέτα οργάνωσης. Οι κασέτες δεν αποτελούν στείρο φραγμό και πριν από την αποστείρωση πρέπει να τυλίγονται σε αποκολλούμενη χάρτινη/πλαστική θήκη ιατρικού τύπου για αποστείρωση με ατμό, σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 11607-1 (ή εγκεκριμένη από τον FDA για αποστείρωση ατμού), με μέγεθος που επιτρέπει επαρκή περιθώρια σφράγισης και συμβατή με κύκλους 121 °C βαρυτικής μετατόπισης). (Πωλείται αποκλειστικά στις Η,Π.Α.)
- **Ψηφιακό ανάλογο σάρωσης αναφοράς:** Επιβεβαιώστε το σύστημα εμφυτεύματος και το μέγεθος της πλατφόρμας. Επιλέξτε το αντίστοιχο ανάλογο σάρωσης. Αφαιρέστε το κολόβωμα επούλωσης και βεβαιωθείτε ότι η εσωτερική επιφάνεια του εμφυτεύματος είναι καθαρή από υπολείμματα. Εισαγάγετε το ανάλογο σάρωσης και βεβαιωθείτε ότι έχει εδράσει πλήρως και είναι σωστά προσανατολισμένο. Στη συνέχεια βιδώστε τη βίδα καθήλωσης με τον κατάλληλο οδηγό. Σφίξτε χειροκίνητα μόνο με ελαφρά πίεση των δακτύλων. Έπειτα σαρώστε με οπτικό σαρωτή. (Πωλείται αποκλειστικά στις Η,Π.Α. και στον Καναδά)
- **Βάση εμφυτεύματος:** Επιβεβαιώστε το σύστημα εμφυτεύματος και το μέγεθος της πλατφόρμας. Επιλέξτε τον αντίστοιχο οδηγό εμφυτεύματος. Προσαρτήστε τον οδηγό στο εμφύτευμα και εισαγάγετε το εμφύτευμα στην οστεοτομία. Αποφύγετε την άσκηση ροπής μεγαλύτερης από 60 Ncm.
- **Φρέζες:** Σταθεροποιήστε το άκρο της φρέζας ζυγωματικού σε σταθερή θέση και, με πλάγια κίνηση, δημιουργήστε έναν αυλό στο πλάγιο τοίχωμα του κόλπου τις άνω γνάθου με ροπή 1000 σ.α.λ., με άφθονο καταιονισμό. Το πλάτος του αυλού πρέπει να είναι ελαφρώς μεγαλύτερο από το πλάτος του επιλεγμένου εμφυτεύματος ζυγωματικού. (Πωλείται αποκλειστικά στις Η,Π.Α.)

Αντενδείξεις

Η χρήση αντενδείκνυται όταν υπάρχουν γενικές αντενδείξεις για εκλεκτική χειρουργική επέμβαση στόματος ή όταν δεν υπάρχει επαρκής όγκος οστού για το προγραμματισμένο μέγεθος εμφυτεύματος. Μη χρησιμοποιείτε με ασύμβατα συστήματα.

Προειδοποιήσεις

- Όλες οι διαδικασίες διάτρησης θα πρέπει να εκτελούνται με μέγιστη ροπή 1000–2000 σ.α.λ. με άφθονο καταιονισμό. Η χρήση αιχμηρών τρυπανιών, επαρκούς καταιονισμού, κίνησης διάτρησης μέσα-έξω, σύντομων κύκλων τομής, αναμονής ώστε να ψυχθεί το οστό και χρήση οδηγών τρυπανιών σε διαδοχικά αυξανόμενα μεγέθη είναι απαραίτητα.
- Υπερβολική ροπή τοποθέτησης (μεγαλύτερη από 60 Ncm) μπορεί να προκαλέσει βλάβη του εμφυτεύματος ή των εργαλείων και κάταγμα ή νέκρωση της οστικής θέσης.
- Όλα τα εργαλεία που χρησιμοποιούνται στη χειρουργική επέμβαση πρέπει να διατηρούνται σε καλή κατάσταση.
- Πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις ώστε να αποφεύγεται η κατάποση ή η εισρόφηση εξαρτημάτων που χρησιμοποιούνται στην οδοντιατρική εμφυτευματολογία.

Προφυλάξεις

- Επαληθεύετε τη συμβατότητα των εξαρτημάτων και τις σωστές ενδείξεις μήκους των τρυπανιών πριν από τη χρήση.
- Επιθεωρείτε τα τέμνοντα άκρα και την επικάλυψη της επιφάνειας. Αντικαθιστάτε τα τρυπάνια εάν η επικάλυψη της επιφάνειας είναι φθαρμένη ή εάν τα τέμνοντα άκρα έχουν υποστεί ζημιά ή εάν έχει μειωθεί η αποτελεσματικότητα τομής.
- Όλα τα εργαλεία θα πρέπει να επιθεωρούνται για ζημιές (π.χ. επικάλυψη επιφάνειας, ρωγμές κ.λπ.).

Καθαρισμός και αποστείρωση

Ο καθαρισμός και η αποστείρωση εφαρμόζονται σε όλα τα επαναχρησιμοποιούμενα εργαλεία και τρυπάνια. Εκτελείτε πλήρως την επικυρωμένη διαδικασία που ακολουθεί, πριν από την πρώτη χρήση και μετά από κάθε χρήση.

Οδηγίες καθαρισμού για επαναχρησιμοποιούμενα εργαλεία:

1. Ξεπλύνετε με δροσερό έως χλιαρό νερό για δύομισι λεπτά.
2. Για όλα τα εξαρτήματα: τοποθετήστε τα σε συσκευή καθαρισμού με υπερήχους με ενζυματικό απορρυπαντικό αραιωμένο με νερό βρύσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
3. Υποβάλετε σε καθαρισμός με υπερήχους για 10 λεπτά.
4. Ξεπλύνετε με νερό βρύσης για τρία λεπτά.
5. Επιθεώρηση και έλεγχος λειτουργίας:
 - Ελέγξτε για διάβρωση, σκασίματα, ρωγμές, γρέζια, απώλεια αποδοτικότητας κοπής ή παραμόρφωση..
 - Επιβεβαιώστε την ελεύθερη περιστροφή των στελεχών τύπου ασφάλειας και τη σωστή εμπλοκή τους.
 - Αποσύρετε από τη χρήση τα τρυπάνια που είναι κατεστραμμένα ή στομωμένα. Το τέλος της ωφέλιμης διάρκειας ζωής τους καθορίζεται από τη φθορά και τη βλάβη κατά τη χρήση.

Συνιστώμενη διαδικασία αποστείρωσης με υγρή θερμότητα (ατμό):

1. Τοποθετήστε τη συσκευή σε χάρτινη/πλάστικη 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 (βαρυτική 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. Αφίστε 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).

Τρόπος διάθεσης

Τα χειρουργικά τρυπάνια και εργαλεία της Blue Sky Bio, LLC παρέχονται μη αποστειρωμένα, εκτός εάν αναφέρεται διαφορετικά στη σήμανση.

Τα χειρουργικά τρυπάνια και τα εργαλεία κατασκευάζονται από ανοξείδωτο χάλυβα και/ή κράμα τιτανίου ιατρικής ποιότητας. Οι κασέτες κατασκευάζονται από πολυφαινυλοσουλφόνη (PPSU) ή ανοξείδωτο χάλυβα. Τα ανάλογα σάρωσης κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου ή πολυαιθυλοθρενικόνη (PEEK) ιατρικής ποιότητας.

Προσοχή

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος από ή κατόπιν εντολής αδειούχου κλινικού οδοντίατρου (μόνο με ιατρική συνταγή, Rx Only).

Απόρριψη

Το προϊόν πρέπει να απορρίπτεται με τρόπο φιλικό προς το περιβάλλον, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Τα επικίνδυνα απόβλητα από μολυσμένες συσκευές ή αιχμηρά αντικείμενα πρέπει να απορρίπτονται σε κατάλληλους περιέκτες που πληρούν τις ειδικές τεχνικές απαιτήσεις.

Το έντυπο αντίτυπο των οδηγιών χρήσης (IFU) μπορεί να διατεθεί άμεσα, χωρίς κόστος, μέσω email, φαξ ή ταχυδρομείου.

Παράπονα και ανεπιθύμητα συμβάντα και αναφορά

Παρακαλούμε αναφέρετε τυχόν παράπονα ή σοβαρά περιστατικά στο τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Blue Sky Bio στον αριθμό τηλεφώνου (718) 376-0422 ή στην ηλεκτρονική διεύθυνση <https://blueskybio.com/pages/support>

Παρακαλούμε αναφέρετε οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του Κράτους-Μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.



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

Instruções de uso

Instrumentos médicos reutilizáveis Blue Sky Bio, LLC (pt)



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



mdi Europa GmbH
Langenhagener Straße 71
D-30855 Langenhagen
Germany



	Número de catálogo		Cuidado, a lei federal restringe a venda deste dispositivo por ou por ordem de um médico ou um médico devidamente licenciado
	Atenção, consulte os documentos anexos		Código do lote
	Fabricante		Dispositivo médico
	Não use se a embalagem estiver danificada		Representante autorizado na União Europeia
	Não estéril		Data de fabrico
	Identificador único do dispositivo		Instruções eletrônicas de uso
	Nome do dispositivo		

Português (pt)

Instrumentos médicos reutilizáveis Blue Sky Bio, LLC

Indicações de Uso

Os instrumentos reutilizáveis da Blue Sky Bio, incluindo brocas cirúrgicas, utilizados como acessório com implantes dentários endósseos, destinam-se a preparar a osteotomia e auxiliar nas etapas cirúrgicas e protéticas para a colocação de implantes dentários endósseos Blue Sky Bio na maxila ou na mandíbula por profissionais de odontologia licenciados.

Utilizadores previstos: clínicos dentários licenciados.

Usos pretendidos específicos do dispositivo

- **Brocas:** Preparam o sítio para a colocação de implantes dentários endósseos.
- **Chaves (drivers) e adaptadores:** Usados para aparafusar componentes protéticos no lugar.
- **Pinos:** Retêm temporariamente um guia cirúrgico de perfuração impresso em laboratório durante a perfuração de uma osteotomia para um sítio de implante dentário; os pinos são removidos imediatamente após o uso durante a cirurgia.
- **Condensadores ósseos:** Compactam material de enxerto ósseo num sítio cirúrgico.
- **Brocas (zigomáticas):** Usadas para perfurar uma osteotomia e preparar o sítio para cirurgia de colocação de implante zigomático. (Somente para vendas nos EUA e no Canadá)
- **Sonda (sonda de profundidade zigomática):** Usada para verificar a profundidade do sítio preparado para cirurgia zigomática. (Somente para vendas nos EUA e no Canadá)
- **Retrator zigomático:** Retrata os tecidos que envolvem o arco zigomático (músculos e retalhos mucoperiosteais) para melhorar a visualização cirúrgica durante a cirurgia de colocação de implante zigomático. (Somente para vendas nos EUA e no Canadá)
- **Medidor (gauge):** Auxilia na avaliação do sítio cirúrgico do implante dentário.
- **Osteótomo pterigóideo:** Usado para iniciar uma osteotomia e determinar a profundidade da lâmina pterigoide. (Somente para vendas nos EUA)
- **Punch de tecido:** Usado para remover tecido gengival sobre o osso crestal ao preparar o sítio para implantação. (Somente para vendas nos EUA)
- **Parafuso de remoção do intermediário (abutment):** Instrumento usado para remover um intermediário assentado de um implante. (Somente para vendas nos EUA e no Canadá)
- **Cassete organizador de componentes:** Cassete plástico autoclavável usado para acomodar e organizar instrumentos e brocas. Os cassetes não constituem uma barreira estéril. (Somente para vendas nos EUA)
- **Scanbody de referência digital:** Usado com um scanner intraoral como transferência de impressão ótica para capturar digitalmente a posição e a orientação de implantes dentários ou intermediários; é colocado temporariamente e removido imediatamente após a digitalização. (Somente para vendas nos EUA e no Canadá)
- **Suporte do implante (implant mount):** Inserido no implante para transportar e posicionar o implante no sítio do implante.
- **Fresa (bur):** Usada para preparar o sítio para cirurgia de colocação de implante zigomático. (Somente para vendas nos EUA)

Condição de fornecimento e reprocessamento: Os acessórios reutilizáveis são fornecidos não estéreis e devem ser limpos e esterilizados a vapor antes do uso. O fim de vida útil é determinado por desgaste ou dano; descontinue o uso se a eficiência de corte estiver reduzida ou se houver deformação, corrosão ou fissuras.

Instruções

Instruções específicas do dispositivo

- **Brocas:** Verificar a anatomia do sítio e o tamanho/posição planejados do implante. Consulte o site do fabricante para a sequência específica de perfuração de cada tipo e tamanho de implante. Use a broca piloto e, em seguida, as brocas sucessivas conforme a sequência, a 1000–2000 rpm sem guia cirúrgico e a 800–1200 rpm com guia cirúrgico, com irrigação abundante. Aplique corte intermitente e evite contato contínuo que possa aumentar o calor. Monitorize as dimensões da osteotomia para evitar uma preparação excessiva/insuficiente. As brocas devem ser usadas em até 100 utilizações ou retiradas de uso se a eficiência de corte estiver reduzida ou se o revestimento apresentar sinais de desgaste. Siga as instruções de limpeza e esterilização abaixo.
- **Chaves (drivers) e adaptadores:** Escolha a geometria apropriada da ponta da chave para corresponder ao sistema do implante.
- **Pinos:** Use uma broca de 2 mm de diâmetro através do orifício designado no guia cirúrgico e coloque pinos para estabilizar o guia cirúrgico. Certifique-se de que o guia cirúrgico não se move. Após a conclusão da cirurgia, remova os pinos e limpe e esterilize conforme as instruções abaixo.
- **Condensadores ósseos:** Escolha um condensador ósseo ligeiramente menor que a osteotomia e aplique força suave para inserir os grânulos de enxerto ósseo no sítio cirúrgico.
- **Brocas (zigomáticas):** As brocas devem ser escolhidas com base no diâmetro e no comprimento do implante planejado. A velocidade de perfuração não deve exceder 2000 rpm, em movimento de bombeamento e com irrigação abundante. As brocas devem ser usadas em até 100 utilizações ou retiradas de uso se a eficiência de corte estiver reduzida ou se o revestimento apresentar sinais de desgaste. Siga as instruções de limpeza e esterilização abaixo. (Somente para vendas nos EUA e no Canadá)
- **Sonda (sonda de profundidade zigomática):** Coloque na osteotomia zigomática para sondar a extensão da osteotomia e selecionar o implante zigomático apropriado. (Somente para vendas nos EUA e no Canadá)
- **Retrator zigomático:** Eleve um retalho mucoperiosteal e exponha o zigoma. Em seguida, insira o retrator zigomático e posicione a ponta na superfície lateral do osso zigomático. Durante a retração, mantenha contato da ponta do retrator com o zigoma para evitar lesão das estruturas adjacentes. (Somente para vendas nos EUA e no Canadá)
- **Medidor (gauge):** Coloque na osteotomia para determinar a trajetória.
- **Osteótomo pterigóideo:** Posicione sobre a tuberosidade maxilar na trajetória planejada do implante pterigóideo. Com um martelo cirúrgico (mallet), bata suavemente para avançar até alcançar o osso pterigoide. (Somente para vendas nos EUA)
- **Punch de tecido:** Com pressão suave e constante, penetre o tecido mole até à profundidade do osso subjacente. Após concluir a incisão, remova o disco de tecido retirado e exponha o osso subjacente. (Somente para vendas nos EUA)

- **Parafuso de remoção do intermediário (abutment):** Localize o canal interno da rosca do parafuso do intermediário e enrosque o parafuso de remoção no sentido horário até encostar na porção apical da rosca do implante e separar o intermediário do implante. (Somente para vendas nos EUA e no Canadá)
- **Cassete organizador de componentes:** Posicione os instrumentos de acordo com as localizações marcadas no organizador. Os cassetes não constituem uma barreira estéril e, antes da esterilização, devem ser acondicionados num invólucro de 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. (Somente para vendas nos EUA)
- **Scanbody de referência digital:** Confirme o sistema do implante e o tamanho da plataforma. Escolha o scanbody correspondente. Remova o intermediário de cicatrização e certifique-se de que a superfície interna do implante está limpa e sem detritos. Insira o scanbody e confirme que está totalmente assentado e corretamente orientado. Em seguida, aparafuse o parafuso de fixação com a chave apropriada. Aperte manualmente apenas com uma leve pressão dos dedos. Depois, realize a digitalização com um scanner ótico. (Somente para vendas nos EUA e no Canadá)
- **Suporte do implante (Implant Mount):** Confirme o sistema do implante e o tamanho da plataforma. Escolha a chave do implante correspondente. Acople a chave ao implante e insira o implante na osteotomia. Evite utilizar torque superior a 60 Ncm.
- **Fresas (burs):** Fixe a ponta da fresa zigomática em posição estável e, com movimento lateral, crie um canal na parede lateral do seio maxilar a 1000 rpm, utilizando irrigação abundante. A largura do canal deve ser ligeiramente maior que a largura do implante zigomático selecionado. (Somente para vendas nos EUA)

Contraindicações

O uso é contraindicado quando existirem contraindicações gerais para cirurgia oral eletiva ou quando não houver volume ósseo adequado para o tamanho de implante planejado. Não utilizar com sistemas incompatíveis.

Advertências

- Todos os procedimentos de perfuração devem ser realizados a, no máximo, 1000–2000 rpm, com irrigação abundante. É essencial usar brocas afiadas, irrigação suficiente, movimento de perfuração de entrada e saída, ciclos de corte curtos, aguardar o arrefecimento do osso e utilizar brocas piloto em tamanhos sucessivamente maiores.
- Um torque de inserção excessivo (maior que 60 Ncm) pode causar danos ao implante ou aos instrumentos e fratura ou necrose do sítio ósseo.
- Todos os instrumentos utilizados em cirurgia devem ser mantidos em boas condições.
- Devem ser tomadas precauções para evitar a deglutição ou aspiração de componentes usados em implantologia.

Precauções

- Verifique a compatibilidade dos componentes e as marcações corretas de comprimento das brocas antes do uso.
- Inspeccione as arestas de corte e o revestimento superficial. Substitua as brocas se o revestimento superficial estiver desgastado, se as arestas de corte estiverem danificadas ou se a eficiência de corte estiver reduzida.
- Todos os instrumentos devem ser inspecionados quanto a danos (p. ex., revestimento superficial, fissuras, etc.).

Limpeza e Esterilização

A limpeza e a esterilização aplicam-se a todos os instrumentos e brocas reutilizáveis. Execute o processo completo e validado abaixo antes do primeiro uso e após cada uso.

Instruções de limpeza para instrumentos reutilizáveis:

1. Enxague com água fria a morna durante dois minutos e meio.
2. Para todas as peças, coloque-as num dispositivo de limpeza ultrassônico com detergente enzimático diluído em água da torneira conforme as diretrizes do fabricante.
3. Realize a sonicação por 10 minutos.
4. Enxague com água da torneira durante três minutos.
5. Inspeção e verificação funcional:
 - Examine quanto a corrosão, picadas, fissuras, rebarbas, perda de eficiência de corte ou deformação.
 - Confirme a rotação livre das hastes do tipo trinco e o engate correto.
 - Descontinue o uso de qualquer broca danificada ou sem fio; o fim de vida útil é determinado pelo desgaste e pelos danos durante o uso.

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

As brocas e os instrumentos cirúrgicos da Blue Sky Bio, LLC são fornecidos não estéreis, salvo indicação em contrário na rotulagem.

As brocas e os instrumentos cirúrgicos são fabricados em aço inoxidável de grau médico e/ou liga de titânio. Os cassetes são fabricados em polifenilsulfona (PPSU) ou aço inoxidável.

Os scanbodies são fabricados em liga de titânio de grau médico ou polieterecetona (PEEK).

Atenção

A lei federal restringe este dispositivo à venda por ou sob prescrição de um clínico licenciado (somente Rx).

Descarte

O produto deve ser descartado de maneira ambientalmente adequada, de acordo com as regulamentações locais. Resíduos perigosos de dispositivos contaminados ou objetos perfurocortantes devem ser descartados em recipientes adequados que cumpram os requisitos técnicos específicos.

A cópia impressa das IFU pode ser disponibilizada imediatamente, sem custo, por e-mail, fax ou correio.

Reclamações e eventos adversos e notificações

Por favor, reporte quaisquer reclamações ou incidentes graves ao serviço de atendimento ao cliente da Blue Sky Bio pelo (718) 376-0422 ou em <https://blueskybio.com/pages/support>

Por favor, reporte qualquer incidente grave ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro onde o utilizador e/ou o paciente se encontre.



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