

Instructions For Use

Blue Sky Bio, LLC Single-Use Dental Implant Accessories

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



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



mdi Europa GmbH
Langenhagener Straße 71
D-30855 Langenhagen
Germany



	Catalog number		Do not reuse
	Caution, consult accompanying documents		Caution federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or properly licensed practitioner
	Manufactured for		
	Do not use if package is damaged		Batch code
	Authorized Representative in the European Community		
	Non-sterile		Medical device
	Unique device identifier		Date of manufacture
	Information website for patients		Electronic Instructions For Use

Indications For Use

Blue Sky Bio single-use restorative components are intended for use by licensed dental professionals in clinical and/or laboratory settings to:

- Transfer the three-dimensional position and orientation of an endosseous dental implant (or abutment) to an impression or working cast.
- Assist in the fabrication, fitting, and verification of prosthetic restorations supported by Blue Sky Bio implants.
- Assist in the fabrication of surgical drill guides for patients who have reached skeletal maturity

Device-specific intended uses

- **Analogs (implant/abutment replicas):** Used in impressions or casts to represent the implant/abutment position and facilitate prosthodontic laboratory procedures.
- **Impression transfers:** A device that duplicates the shape and position of the abutment interface of a dental implant in the impression to accurately position the implant analog
- **Guide tubes:** Assist with inserting drills during osteotomy as part of guided surgery workflows.
- **Waxing Sleeve, Space and Casting Sleeves:** For laboratory to facilitate direct waxing in preparation of creating a casting for a restoration or an abutment
- **Snap Inserts and Block-Out Spacers:** Use to replicate the position of overdenture-abutments in dentures.

Instructions

Impression transfers

1. Select correct platform and transfer type (open/closed-tray).
2. Seat and verify engagement and tighten fixation screw.
3. Make impression per standard clinical technique.
4. For closed-tray: remove transfer from implant, and reseat into impression.
5. For open tray: unscrew transfer before removal of impression tray.
6. Submit to dental laboratory specifying implant system/platform and restoration plan.

Analogs

Mate with impression transfer in the intended orientation; ensure full seating and secure fixation before pouring/processing.

Guide tubes

Use in accordance with the guided surgery plan to guide drills during osteotomy.

Snap Inserts and Block Out Spacers

Mate with overdenture-abutments to replicate the position of overdenture-abutments in dentures.

Waxing/burnout sleeves ,space & casting sleeves

Shape the sleeves and add wax to obtain the desired geometry. Ensure that the sleeves are heated to a temperature that is adequate for complete burn-out without any remaining residues and fill the resulting cavity completely with an appropriate molten dental metal.

Contraindications

Use is contraindicated when any general contraindications to impression-taking or restorative procedures are present (e.g., uncontrolled oral infection; inadequate stability of dental implants; known material hypersensitivity to device constituents). Do not use with incompatible implant platforms.

Warnings

- **Single-use:** Single-Use products must not be reprocessed. Reprocessing could cause loss of mechanical, chemical and/or biological characteristics. Reuse could cause cross-contamination. Single-use components are marked on the label by the “Do not reuse” symbol  and should be disposed of after use.
- **Small parts / aspiration hazard:** Precautions must be taken to avoid the swallowing or aspiration of components used in implant dentistry.
- **Verification:** Always verify full seating and engagement of transfers/analogues; take a radiograph where clinically indicated.
- **Compatibility:** Use only with the indicated Blue Sky Bio platform and corresponding components.

Table 1. Platform Compatibility—Single-Use Restorative Components

Blue Sky Bio Family	Single-use components	Compatible platform
BIO Max	Impression transfers, analogs, sleeves	NobelActive® NP/RP
BIO One Stage	Impression transfers, analogs, sleeves	Straumann-ITI® Tissue Level
BIO Quattro	Impression transfers, analogs	Straumann-ITI® Bone Level
BIO Internal Hex	Impression transfers, analogs	Zimvie (Previously Zimmer TSV®) / Implant Direct Legacy®
BIO Conus 12	Impression transfers, analogs	Astra Tech OsseoSpeed™ TX

Precautions

- Inspect each component prior to use; do not use if damaged or contaminated.
- Components that have a fixation screw should be tightened with light finger pressure.

Cleaning and Sterilization

Cleaning prior to use is not required for any single-use restorative component.

Do not sterilize prior to use: Analogs, plastic impression transfers, waxing sleeves, plastic snap inserts, space sleeves, casting sleeves, and block-out spacer. Use as supplied.

Sterilize prior to use: Guide tubes and Metal impression transfers must be sterilized prior to use. See steam sterilization procedure below.

Moist Heat (Steam) Sterilization Recommended Procedure:

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

Licensed Dental Clinicians are responsible for ensuring their sterilization equipment is installed, maintained, and routinely monitored in accordance with the sterilizer manufacturer's instructions and applicable 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 single-use restorative components are supplied non-sterile unless stated otherwise on labeling. Components are made from metals (e.g., titanium alloy, stainless steel or aluminum) for metal transfers/sleeves; polymeric resins for plastic transfers/sleeves and burnout components.

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

(fr)

Blue Sky Bio, LLC – Accessoires d'implant dentaire à usage unique

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



	Numéro de catalogue		Ne pas réutiliser
	Mise en garde, consulter les documents d'accompagnement		Mise en garde : la loi fédérale restreint ce dispositif à la vente par un médecin ou un praticien dûment autorisé ou sur son ordonnance
	Fabriqué pour		
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Code de lot
	Représentant autorisé dans l'Union européenne		
	Non stérile		Dispositif médical
	Identifiant unique du dispositif		Date de fabrication
	Site d'information pour les patients		Instructions d'utilisation électroniques

Blue Sky Bio, LLC – Accessoires à usage unique

Les composants de restauration à usage unique Blue Sky Bio sont destinés à être utilisés par des professionnels dentaires titulaires d'une licence, en contexte clinique et/ou de laboratoire, afin :

- De transférer la position et l'orientation tridimensionnelles d'un implant dentaire endo-osseux (ou d'un pilier) vers une empreinte ou un modèle de travail.
- D'aider à la fabrication, à l'ajustage et à la vérification de restaurations prothétiques supportées par des implants Blue Sky Bio.
- D'aider à la fabrication de guides de forage chirurgicaux pour des patients ayant atteint la maturité squelettique

Utilisations prévues spécifiques au dispositif

- **Analogues (répliques d'implant/de pilier) :** utilisés dans les empreintes ou les modèles pour représenter la position de l'implant/du pilier et faciliter les procédures de laboratoire prothétique.
- **Transferts d'empreinte :** dispositif reproduisant la forme et la position de l'interface pilier d'un implant dentaire dans l'empreinte afin de positionner avec précision l'analogue d'implant.
- **Tubes guides :** aident à l'introduction des forets pendant l'ostéotomie dans le cadre des procédures chirurgicales guidées.
- **Manchon de modelage, manchons d'espacement et de coulée :** utilisés au laboratoire pour faciliter le modelage direct à la cire en préparation de la réalisation d'une coulée pour une restauration ou un pilier.
- **Inserts encliquetables et espaceurs de blocage :** utilisés pour reproduire la position des piliers de prothèse amovible sur implants dans les prothèses.

Instructions –

Transferts

d'empreinte

7. Sélectionner la plateforme et le type de transfert appropriés (porte-empreinte ouvert/fermé).
8. Mettre en place, vérifier l'engagement et serrer la vis de fixation.
9. Réaliser l'empreinte selon la technique clinique standard.
10. Pour porte-empreinte fermé : retirer le transfert de l'implant et le repositionner dans l'empreinte.
11. Pour porte-empreinte ouvert : dévisser le transfert avant de retirer le porte-empreinte.
12. Envoyer au laboratoire dentaire en précisant le système/la plateforme d'implant et le plan de restauration.

Analogues

Accoupler avec le transfert d'empreinte dans l'orientation prévue ; s'assurer d'une mise en place complète et d'une fixation sécurisée avant la coulée/le traitement.

Tubes guides

Utiliser conformément au plan de chirurgie guidée afin de guider les forets pendant l'ostéotomie.

Inserts encliquetables et espaceurs de blocage

Accoupler aux piliers de prothèse amovible sur implants afin de reproduire la position des piliers dans la prothèse.

Manchons de modelage/calcinage, manchons d'espacement et de coulée

Façonner les manchons et ajouter de la cire afin d'obtenir la géométrie souhaitée. Veiller à chauffer les manchons à une température permettant un calcinage complet sans résidus, puis remplir entièrement la cavité obtenue avec un métal dentaire fondu approprié.

Contre-indications

L'utilisation est contre-indiquée en présence de toute contre-indication générale aux prises d'empreinte ou aux procédures restauratrices (p. ex. infection orale non contrôlée ; stabilité insuffisante des implants dentaires ; hypersensibilité connue aux matériaux constituant le dispositif). Ne pas utiliser avec des plateformes d'implant incompatibles.

Avertissements

- **Usage unique** : les produits à usage unique ne doivent pas être retraités. Le retraitement peut entraîner une perte des caractéristiques mécaniques, chimiques et/ou biologiques. La réutilisation peut provoquer une contamination croisée. Les composants à usage unique sont identifiés sur l'étiquette par le symbole « Ne pas réutiliser » et doivent être éliminés après utilisation.
- **Petites pièces / risque d'aspiration** : prendre des précautions pour éviter l'ingestion ou l'aspiration des composants utilisés en implantologie dentaire.
- **Vérification** : toujours vérifier la mise en place complète et l'engagement des transferts/analogues ; réaliser une radiographie lorsque cela est cliniquement indiqué.
- **Compatibilité** : utiliser uniquement avec la plateforme Blue Sky Bio indiquée et les composants correspondants.

Tableau 1. Compatibilité des plateformes — Composants de restauration à usage unique

Famille Blue Sky Bio	Composants à usage unique	Plateforme compatible
BIO Max	Transferts d'empreinte, analogues, manchons	NobelActive® NP/RP
BIO One Stage	Transferts d'empreinte, analogues, manchons	Straumann-ITI® Tissue Level
BIO Quattro	Transferts d'empreinte, analogues	Straumann-ITI® Bone Level
BIO Internal Hex	Transferts d'empreinte, analogues	Zimvie (Previously Zimmer TSV®) / Implant Direct Legacy®
BIO Conus 12	Transferts d'empreinte, analogues	Astra Tech OsseoSpeed™ TX

Précautions

- Inspecter chaque composant avant utilisation ; ne pas utiliser s'il est endommagé ou contaminé.
- Les composants dotés d'une vis de fixation doivent être serrés avec une pression légère des doigts.

Nettoyage et stérilisation

Le nettoyage avant utilisation n'est pas requis pour les composants de restauration à usage unique.

Ne pas stériliser avant utilisation : analogues, transferts d'empreinte en plastique, manchons de modelage, inserts encliquetables en plastique, manchons d'espacement, manchons de coulée et espaceur de blocage. Utiliser tels que fournis.

Stériliser avant utilisation : les tubes guides et les transferts d'empreinte métalliques doivent être stérilisés avant utilisation. Voir la procédure de stérilisation à la vapeur ci-dessous.

Procédure recommandée de stérilisation à la chaleur humide (vapeur)

6. Placer le dispositif dans une pochette pelable papier/plastique de qualité médicale pour stérilisation à la vapeur, 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 en déplacement par gravité.
7. Charger le stérilisateur (déplacement par gravité) avec les pochettes de façon à permettre une libre circulation de la vapeur.
8. Régler les paramètres de stérilisation : exposition de 30 minutes à une température minimale de 121 °C (250 °F).
9. Exécuter le cycle de stérilisation pour l'exposition complète de 30 minutes à la température réglée.
10. Laisser sécher 15 minutes avant d'ouvrir le stérilisateur.

Les cliniciens dentaires titulaires d'une licence sont responsables de s'assurer que leur équipement de stérilisation est installé, entretenu et surveillé régulièrement conformément aux instructions du fabricant du stérilisateur et aux réglementations locales applicables (p. ex. ANSI/AAMI ST79 et recommandations du CDC aux Etats-Unis ; EN ISO 17665 et recommandations nationales dans l'UE).

Mode de fourniture

Les composants de restauration à usage unique Blue Sky Bio, LLC sont fournis non stériles, sauf indication contraire sur l'étiquetage. Les composants sont fabriqués à partir de métaux (p. ex. alliage de titane, acier inoxydable ou aluminium) pour les transferts/manchons métalliques ; et de résines polymères pour les transferts/manchons en plastique et les composants de calcinage.

Mise en garde

La loi fédérale restreint la vente de ce dispositif aux seules personnes disposant d'une ordonnance émanant d'un clinicien agréé (uniquement sur ordonnance).

Élimination

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

La version papier des instructions d'utilisation peut être fournie immédiatement par e-mail, fax ou courrier postal, gratuitement.

Réclamations, événements indésirables et signalement

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

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

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

Gebruiksaanweisung

(de)

Blue Sky Bio, LLC – Einweg-Zahnimplantat-Zubehör

English	Blue Sky Bio, LLC Dental Implant Systems
Le français	Systèmes d'implants dentaires Blue Sky Bio, LLC
Deutsch	Blue Sky Bio, LLC-Dentalimplantatsysteme
Italiano	Sistemi di impianto dentale Blue Sky Bio, LLC
Español	Sistemas de implantes dentales Blue Sky Bio, LLC
Svenska	Blue Sky Bio, LLC Dental Implantssystem

Ελληνικά	Συστήματα οδοντικών εμφυτευμάτων Blue Sky Bio, LLC
Português	Sistemas de implante dentário da 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



	Katalognummer		Nicht wiederverwenden
	Achtung, Begleitdokumente beachten		Achtung: Das Bundesrecht beschränkt dieses Produkt auf den Verkauf durch oder auf Anordnung eines Arztes oder ordnungsgemäß zugelassenen Anwenders
	Hergestellt für		
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		Chargencode
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		
	Unsteril		Medizinprodukt
	Eindeutige Produktkennung (UDI)		Herstellungsdatum
	Informationswebsite für Patienten		Elektronische Gebrauchsanweisung

Die Einweg-Restaurationskomponenten von Blue Sky Bio sind zur Anwendung durch zugelassene zahnmedizinische Fachkräfte in klinischen und/oder Laborumgebungen bestimmt, um:

- die dreidimensionale Position und Ausrichtung eines enossalen Zahnimplantats (oder Abutments) auf eine Abformung oder ein Arbeitsmodell zu übertragen.
- bei der Herstellung, Anpassung und Verifizierung implantatgetragener prothetischer Versorgungen auf Blue Sky Bio Implantaten zu unterstützen.
- bei der Herstellung chirurgischer Bohrschablonen für Patienten mit erreichter Skelettreife zu unterstützen.

Gerätespezifische Zweckbestimmungen

- **Analoge (Implantat-/Abutment-Repliken):** Werden in Abformungen oder Modellen verwendet, um die Implantat-/Abutment-Position darzustellen und zahntechnische prothetische Arbeitsabläufe zu erleichtern.
- **Abformpfosten (Transfer):** Ein Bauteil, das Form und Position der Abutment-Schnittstelle eines Zahnimplantats in der Abformung abbildet, um das Implantatanalog präzise zu positionieren.
- **Führungshülsen:** Unterstützen die Führung von Bohrern während der Osteotomie im Rahmen geführter chirurgischer Workflows.
- **Wax-up-Hülse, Abstandshülse und Gießhülse:** Dienen im Labor zur Erleichterung des direkten Aufwachsens zur Vorbereitung einer Gussarbeit für eine Restauration oder ein Abutment.
- **Schnapp-Inserts und Block-Out-Abstandshalter:** Dienen zur Reproduktion der Position von Overdenture-Abutments in Prothesen.

Anleitung –

Abformpfosten

(Transfer)

13. Die richtige Plattform und den passenden Transfer-Typ auswählen (offener/geschlossener Löffel).
14. Einsetzen, korrekten Sitz/Einrasten prüfen und Fixierschraube festziehen.
15. Abformung nach standardisierter klinischer Technik durchführen.
16. Für geschlossenen Löffel: Transfer vom Implantat entfernen und in die Abformung zurücksetzen.
17. Für offenen Löffel: Transfer vor dem Entfernen des Abformlöffels heraus-schrauben.
18. An das Dentallabor senden und dabei Implantatsystem/Plattform sowie den Restaura-tionsplan angeben.

Analoge

Mit dem Abformtransfer in der vorgesehenen Orientierung verbinden; vor dem Ausgießen/Verarbeiten vollständigen Sitz und sichere Fixierung sicherstellen.

Führungshülsen

Gemäß dem Plan für geführte Chirurgie verwenden, um Bohrer während der Osteotomie zu führen.

Schnapp-Inserts und Block-Out-Abstandshalter

Mit Overdenture-Abutments verbinden, um deren Position in Prothesen zu reproduzieren.

Wax-up-/Ausbrennhülsen, Abstandshülsen und Gießhülsen

Die Hülsen formen und Wachs hinzufügen, um die gewünschte Geometrie zu erreichen. Sicherstellen, dass die Hülsen auf eine Temperatur erhitzt werden, die ein vollständiges Ausbrennen ohne Rückstände ermöglicht, und die entstehende Kavität vollständig mit einem geeigneten geschmolzenen Dentalmetall ausfüllen.

Kontraindikationen

Die Anwendung ist kontraindiziert, wenn allgemeine Kontraindikationen für Abformungen oder restaurative Verfahren vorliegen (z. B. unkontrollierte orale Infektion; unzureichende Stabilität von Zahnimplantaten; bekannte Materialüberempfindlichkeit gegenüber Bestandteilen des Produkts). Nicht mit inkompatiblen Implantatplattformen verwenden.

Warnhinweise

- **Einmalgebrauch:** Einwegprodukte dürfen nicht wiederaufbereitet werden. Eine Wiederaufbereitung kann zum Verlust mechanischer, chemischer und/oder biologischer Eigenschaften führen. Wiederverwendung kann Kreuzkontamination verursachen. Einwegkomponenten sind auf dem Etikett mit dem Symbol „Nicht wiederverwenden“ gekennzeichnet und sind nach Gebrauch zu entsorgen.
- **Kleinteile/Aspirationsgefahr:** Es sind Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um Verschlucken oder Aspiration von in der Implantologie verwendeten Komponenten zu vermeiden.
- **Überprüfung:** Immer den vollständigen Sitz und das korrekte Einrasten von Transfers/Analogen prüfen; bei klinischer Indikation eine Röntgenaufnahme anfertigen.
- **Kompatibilität:** Nur mit der angegebenen Blue Sky Bio Plattform und den entsprechenden Komponenten verwenden.

Tabelle 1. Plattformkompatibilität – Einweg-Restaurationskomponenten

Blue Sky Bio Familie	Einwegkomponenten	Kompatible Plattform
BIO Max	Abformtransfers, Analoge, Hülsen	NobelActive® NP/RP
BIO One Stage	Abformtransfers, Analoge, Hülsen	Straumann-ITI® Tissue Level
BIO Quattro	Abformtransfers, Analoge	Straumann-ITI® Bone Level
BIO Internal Hex	Abformtransfers, Analoge	Zimvie (Previously Zimmer TSV®) / Implant Direct Legacy®
BIO Conus 12	Abformtransfers, Analoge	Astra Tech OsseoSpeed™ TX

Vorsichtsmaßnahmen

- Jede Komponente vor Gebrauch inspizieren; nicht verwenden, wenn beschädigt oder kontaminiert.
- Komponenten mit Fixierschraube nur mit leichtem Fingerdruck anziehen.

Reinigung und Sterilisation

Eine Reinigung vor der Anwendung ist für keine Einweg-Restaurationskomponente erforderlich.

Vor Gebrauch nicht sterilisieren: Analoge, Kunststoff-Abformtransfers, Wax-up-Hülsen, Kunststoff-Schnapp-Inserts, Abstandshülsen, Gießhülsen und Block-Out-Abstandshalter. Wie geliefert verwenden.

Vor Gebrauch sterilisieren: Führungshülsen und metallische Abformtransfers müssen vor der Anwendung sterilisiert werden. Siehe Dampfsterilisationsverfahren unten.

Empfohlenes Verfahren zur feuchten Hitze (Dampf)-Sterilisation:

11. Das Produkt in einen medizinischen Papier-/Kunststoff-Sterilisationsbeutel (Peel-Pouch) für Dampfsterilisation legen, der EN ISO 11607-1 entspricht (oder von der FDA für Dampfsterilisation zugelassen ist), so dimensioniert ist, dass ausreichende Siegelränder vorhanden sind, und mit 121 °C Schwerkraftverdrängungszyklen kompatibel ist.
12. Den Sterilisator (Schwerkraftverdrängung) so mit den Beuteln beladen, dass der Dampf frei zirkulieren kann.
13. Sterilisationsparameter einstellen: 30 Minuten Exposition bei mindestens 121 °C (250 °F).
14. Sterilisationszyklus für die vollständige 30-minütige Exposition bei der eingestellten Temperatur durchführen.
15. Vor dem Öffnen des Sterilisators 15 Minuten Trocknungszeit einhalten.

Zugelassene zahnmedizinische Behandler sind dafür verantwortlich sicherzustellen, dass ihre Sterilisationsgeräte gemäß den Anweisungen des Sterilisatorherstellers sowie den geltenden lokalen Vorschriften installiert, gewartet und routinemäßig überwacht werden (z. B. ANSI/AAMI ST79 und CDC-Empfehlungen in den USA; EN ISO 17665 und nationale Empfehlungen in der EU).

Art der Lieferung

Die Einweg-Restaurationskomponenten von Blue Sky Bio, LLC werden unsteril geliefert, sofern auf dem Etikett nicht anders angegeben. Die Komponenten bestehen aus Metallen (z. B. Titanlegierung, Edelstahl oder Aluminium) für metallische Transfers/Hülsen sowie aus polymeren Harzen für Kunststoff-Transfers/Hülsen und Ausbrennteile.

Achtung

Bundesrecht beschränkt dieses Produkt auf den Verkauf durch oder auf Anordnung eines zugelassenen Behandlers (nur Rx).

Entsorgung

Das Produkt ist umweltgerecht gemäß den lokalen Vorschriften zu entsorgen. Gefährliche Abfälle wie kontaminierte Produkte oder scharfe Gegenstände sind in geeigneten Behältern zu entsorgen, die die spezifischen technischen Anforderungen erfüllen.

Eine gedruckte Version der Gebrauchsanweisung kann kostenlos umgehend per E-Mail, Fax oder Post bereitgestellt werden.

Reklamationen und unerwünschte Ereignisse & Meldung

Bitte melden Sie Beschwerden oder schwerwiegende Vorkommnisse an den Kundenservice von Blue Sky Bio unter (718) 376-0422 oder über <https://blueskybio.com/pages/support>. <https://blueskybio.com/pages/support>.

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

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

Istruzioni per l'uso

(it)

Blue Sky Bio, LLC – Accessori per impianti dentali monouso

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



	Numero di catalogo		Non riutilizzare
	Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento		Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un medico o di un operatore debitamente abilitato
	Prodotto per		
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Codice lotto
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		
	Non sterile		Dispositivo medico
	Identificatore univoco del dispositivo (UDI)		Data di fabbricazione
	Sito informativo per i pazienti		Istruzioni per l'uso elettroniche

Blue Sky Bio, LLC

I componenti restaurativi monouso Blue Sky Bio sono destinati all'uso da parte di professionisti odontoiatri abilitati in ambito clinico e/o di laboratorio per:

- Trasferire la posizione e l'orientamento tridimensionali di un impianto dentale endosseo (o di un abutment) a un'impronta o a un modello di lavoro.
- Assistere nella realizzazione, nell'adattamento e nella verifica di restauri protesici supportati da impianti Blue Sky Bio.
- Assistere nella realizzazione di guide chirurgiche di foratura per pazienti che hanno raggiunto la maturità scheletrica.

Destinazioni d'uso specifiche del dispositivo

- **Analoghi (repliche di impianto/abutment):** utilizzati in impronte o modelli per rappresentare la posizione dell'impianto/dell'abutment e facilitare le procedure di laboratorio protesico.
- **Trasferimenti d'impronta:** dispositivo che riproduce la forma e la posizione dell'interfaccia dell'abutment di un impianto dentale nell'impronta per posizionare accuratamente l'analogo dell'impianto.
- **Tubi guida:** assistono nell'inserimento delle frese durante l'osteotomia nell'ambito di flussi di chirurgia guidata.
- **Manicotto per ceratura, manicotti di spaziatura e di colata:** per il laboratorio, per facilitare la ceratura diretta in preparazione alla realizzazione di una fusione per un restauro o un abutment.
- **Inseri a scatto e distanziatori di blocco:** utilizzati per replicare la posizione degli abutment per overdenture nelle protesi.

Istruzioni –

Trasferimenti

d'impronta

19. Selezionare la piattaforma corretta e il tipo di trasferimento appropriato (cucchiaio aperto/chiuso).
20. Inserire, verificare l'ingaggio e serrare la vite di fissaggio.
21. Eseguire l'impronta secondo la tecnica clinica standard.
22. Per cucchiaio chiuso: rimuovere il trasferimento dall'impianto e reinserirlo nell'impronta.
23. Per cucchiaio aperto: svitare il trasferimento prima di rimuovere il portaimpronta.
24. Inviare al laboratorio odontotecnico specificando sistema/piattaforma implantare e piano di restauro.

Analoghi

Accoppiare con il trasferimento d'impronta nell'orientamento previsto; assicurarsi del completo inserimento e del fissaggio sicuro prima della colata/lavorazione.

Tubi guida

Utilizzare in conformità al piano di chirurgia guidata per guidare le frese durante l'osteotomia.

Inseri a scatto e distanziatori di blocco

Accoppiare con gli abutment per overdenture per replicarne la posizione nelle protesi.

Manicotti per ceratura/bruciatura, manicotti di spaziatura e di colata

Modellare i manicotti e aggiungere cera per ottenere la geometria desiderata. Assicurarsi che i manicotti siano riscaldati a una temperatura adeguata per una bruciatura completa senza residui e riempire completamente la cavità risultante con un metallo dentale fuso appropriato.

Controindicazioni

L'uso è controindicato in presenza di qualsiasi controindicazione generale alle procedure di presa d'impronta o restaurative (ad es. infezione orale non controllata; stabilità inadeguata degli impianti dentali; ipersensibilità nota ai materiali costitutivi del dispositivo). Non utilizzare con piattaforme implantari incompatibili.

Avvertenze

- **Monouso:** i prodotti monouso non devono essere ritrattati. Il ritrattamento potrebbe causare la perdita di caratteristiche meccaniche, chimiche e/o biologiche. Il riutilizzo potrebbe causare contaminazione crociata. I componenti monouso sono contrassegnati in etichetta dal simbolo ② «Non riutilizzare» e devono essere smaltiti dopo l'uso.
- **Parti di piccole dimensioni / rischio di aspirazione:** devono essere adottate precauzioni per evitare l'ingestione o l'aspirazione di componenti utilizzati in implantologia dentale.
- **Verifica:** verificare sempre il completo inserimento e l'ingaggio di trasferimenti/analoghi; eseguire una radiografia quando clinicamente indicato.
- **Compatibilità:** utilizzare esclusivamente con la piattaforma Blue Sky Bio indicata e i componenti corrispondenti.

Tabella 1. Compatibilità della piattaforma — Componenti restaurativi monouso

Famiglia Blue Sky Bio	Componenti monouso	Piattaforma compatibile
BIO Max	Trasferimenti d'impronta, analoghi, manicotti	NobelActive® NP/RP
BIO One Stage	Trasferimenti d'impronta, analoghi, manicotti	Straumann-ITI® Tissue Level
BIO Quattro	Trasferimenti d'impronta, analoghi	Straumann-ITI® Bone Level
BIO Internal Hex	Trasferimenti d'impronta, analoghi	Zimvie (Previously Zimmer TSV®) / Implant Direct Legacy®
BIO Conus 12	Trasferimenti d'impronta, analoghi	Astra Tech OsseoSpeed™ TX

Precauzioni

- Ispezionare ciascun componente prima dell'uso; non utilizzare se danneggiato o contaminato.
- I componenti dotati di vite di fissaggio devono essere serrati con lieve pressione delle dita.

Pulizia e sterilizzazione

La pulizia prima dell'uso non è richiesta per alcun componente restaurativo monouso.

Non sterilizzare prima dell'uso: analoghi, trasferimenti d'impronta in plastica, manicotti per ceratura, inserti a scatto in plastica, manicotti di spaziatura, manicotti di colata e distanziatore di blocco. Utilizzare così come forniti.

Sterilizzare prima dell'uso: i tubi guida e i trasferimenti d'impronta in metallo devono essere sterilizzati prima dell'uso. Vedere la procedura di sterilizzazione a vapore di seguito.

Procedura raccomandata di sterilizzazione a calore umido (vapore):

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

I clinici odontoiatri abilitati sono responsabili di garantire che le proprie apparecchiature di sterilizzazione siano installate, mantenute e monitorate routinariamente in conformità alle istruzioni del produttore dello sterilizzatore e alle normative locali applicabili (ad es. ANSI/AAMI ST79 e indicazioni CDC negli Stati Uniti; EN ISO 17665 e indicazioni nazionali nell'UE).

Modalità di fornitura

I componenti restaurativi monouso Blue Sky Bio, LLC sono forniti non sterili salvo diversa indicazione in etichetta. I componenti sono realizzati in metalli (ad es. lega di titanio, acciaio inossidabile o alluminio) per trasferimenti/manicotti in metallo; e in resine polimeriche per trasferimenti/manicotti in plastica e componenti di bruciatura.

Attenzione

La legge federale limita la vendita di questo dispositivo a un clinico abilitato o su sua prescrizione (solo Rx).

Smaltimento

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

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

Reclami ed eventi avversi e segnalazione

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

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

Instrucciones de uso

(es)

Blue Sky Bio, LLC – Accesorios para implantes dentales de un solo uso

English Blue Sky Bio, LLC Dental Implant Systems
Le français Systèmes d'implants dentaires Blue Sky Bio, LLC
Deutsch Blue Sky Bio, LLC-Dentalimplantatsysteme
Italiano Sistemi di impianto dentale Blue Sky Bio, LLC
Español Sistemas de implantes dentales Blue Sky Bio, LLC
Svenska Blue Sky Bio, LLC Dental Implantssystem

Ελληνικά Συστήματα οδοντικών εμφυτευμάτων Blue Sky Bio, LLC
Português Sistemas de implante dentário da 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



	Número de catálogo		No reutilizar
	Precaución, consulte los documentos adjuntos		Precaución: la ley federal restringe la venta de este dispositivo a la orden de un médico o profesional debidamente autorizado
	Fabricado para		
	No utilizar si el envase está dañado		Código de lote
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		
	No estéril		Dispositivo médico
	Identificador único del dispositivo (UDI)		Fecha de fabricación
	Sitio web informativo para pacientes		Instrucciones de uso electrónicas

Español (es)

Indicaciones de uso – Accesorios de un solo uso de

Blue Sky Bio, LLC

Los componentes restauradores de un solo uso de Blue Sky Bio están destinados a ser utilizados por profesionales dentales autorizados en entornos clínicos o de laboratorio para:

- Transferir la posición y la orientación tridimensionales de un implante dental endoóseo (o de un pilar) a una impresión o a un modelo de trabajo.
- Ayudar en la fabricación, el ajuste y la verificación de restauraciones protésicas soportadas por implantes Blue Sky Bio.
- Ayudar en la fabricación de guías quirúrgicas de fresado para pacientes que han alcanzado la madurez esquelética.

Usos previstos específicos del dispositivo

- **Análogos (réplicas de implante/pilar):** se utilizan en impresiones o modelos para representar la posición del implante/pilar y facilitar los procedimientos de laboratorio protésico.
- **Transfers de impresión:** dispositivo que duplica la forma y la posición de la interfaz del pilar de un implante dental en la impresión para posicionar con precisión el análogo del implante.
- **Tubos guía:** ayudan a insertar las fresas durante la osteotomía como parte de los flujos de trabajo de cirugía guiada.
- **Camisa de encerado, camisas espaciadoras y de colado:** para que el laboratorio facilite el encerado directo en preparación de la creación de un colado para una restauración o un pilar.
- **Insertos a presión y espaciadores de bloqueo:** se utilizan para replicar la posición de los pilares para sobredentadura en las prótesis.

Instrucciones –

Transfers de impresión

25. Seleccionar la plataforma correcta y el tipo de transfer adecuado (cubeta abierta/cerrada).
26. Asentar y verificar el acoplamiento y apretar el tornillo de fijación.
27. Realizar la impresión según la técnica clínica estándar.
28. Para cubeta cerrada: retirar el transfer del implante y volver a colocarlo en la impresión.
29. Para cubeta abierta: desenroscar el transfer antes de retirar la cubeta de impresión.
30. Enviar al laboratorio dental especificando el sistema/plataforma del implante y el plan de restauración.

Análogos

Acoplar con el transfer de impresión en la orientación prevista; asegurar el asentamiento completo y una fijación segura antes del vaciado/procesamiento.

Tubos guía

Utilizar de acuerdo con el plan de cirugía guiada para guiar las fresas durante la osteotomía.

Insertos a presión y espaciadores de bloqueo

Acoplar con los pilares de sobredentadura para replicar la posición de los pilares en las prótesis.

Camisas de encerado/quemado, camisas espaciadoras y de colado

Dar forma a las camisas y añadir cera para obtener la geometría deseada. Asegurarse de que las camisas se calienten a una temperatura adecuada para un quemado completo sin residuos y rellenar completamente la cavidad resultante con un metal dental fundido apropiado.

Contraindicaciones

El uso está contraindicado cuando existan contraindicaciones generales para la toma de impresiones o procedimientos restauradores (p. ej., infección oral no controlada; estabilidad inadecuada de los implantes dentales; hipersensibilidad conocida a los materiales constitutivos del dispositivo). No utilizar con plataformas de implante incompatibles.

Advertencias

- **De un solo uso:** los productos de un solo uso no deben reprocesarse. El reprocesamiento podría causar la pérdida de características mecánicas, químicas o biológicas. La reutilización podría causar contaminación cruzada. Los componentes de un solo uso están marcados en la etiqueta con el símbolo «No reutilizar»  y deben desecharse después de su uso.
- **Piezas pequeñas / riesgo de aspiración:** deben tomarse precauciones para evitar la deglución o aspiración de componentes utilizados en implantología dental.
- **Verificación:** comprobar siempre el asentamiento completo y el acoplamiento de transfers/análogos; realizar una radiografía cuando esté clínicamente indicado.
- **Compatibilidad:** utilizar únicamente con la plataforma Blue Sky Bio indicada y los componentes correspondientes.

Tabla 1. Compatibilidad de plataformas—Componentes restauradores de un solo uso

Familia Blue Sky Bio	Componentes de un solo uso	Plataforma compatible
BIO Max	Transfers de impresión, análogos, camisas	NobelActive® NP/RP
BIO One Stage	Transfers de impresión, análogos, camisas	Straumann-ITI® Tissue Level
BIO Quattro	Transfers de impresión, análogos	Straumann-ITI® Bone Level
BIO Internal Hex	Transfers de impresión, análogos	Zimvie (anteriormente, Zimmer TSV®) / Implant Direct Legacy®
BIO Conus 12	Transfers de impresión, análogos	Astra Tech OsseoSpeed™ TX

Precauciones

- Inspeccionar cada componente antes de su uso; no utilizar si está dañado o contaminado.
- Los componentes que tengan un tornillo de fijación deben apretarse con una ligera presión de los dedos.

Limpieza y esterilización

No se requiere limpieza antes del uso para ningún componente restaurador de un solo uso.

No esterilizar antes del uso: análogos, transfers de impresión de plástico, camisas de encerado, insertos a presión de plástico, camisas espaciadoras, camisas de colado y espaciador de bloqueo. Usar tal como se suministra.

Esterilizar antes del uso: los tubos guía y los transfers de impresión metálicos deben esterilizarse antes de su uso. Véase el procedimiento de esterilización por vapor a continuación.

Procedimiento recomendado de esterilización por calor húmedo (vapor):

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

Los clínicos dentales autorizados son responsables de garantizar que su equipo de esterilización sea instalado, mantenido y monitorizado rutinariamente de acuerdo con las instrucciones del fabricante del esterilizador y las normativas locales aplicables (p. ej., ANSI/AAMI ST79 y directrices de los CDC en EE. UU.; EN ISO 17665 y directrices nacionales en la UE).

Modo de suministro

Los componentes restauradores de un solo uso de Blue Sky Bio, LLC se suministran no estériles a menos que se indique lo contrario en el etiquetado. Los componentes están fabricados con metales (p. ej., aleación de titanio, acero inoxidable o aluminio) para transfers/camisas metálicas; y resinas poliméricas para transfers/camisas de plástico y componentes de quemado.

Precaución

La ley federal restringe la venta de este dispositivo a la orden de un clínico autorizado (solo con receta).

Eliminación

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

La copia impresa de las instrucciones de uso puede ponerse a disposición inmediatamente por correo electrónico, fax o correo postal sin coste.

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

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

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

Bruksanvisning

(sv)

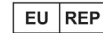
Blue Sky Bio, LLC – Engångstillbehör för dentala implantat

English	Blue Sky Bio, LLC Dental Implant Systems
Français	Systèmes d'implants dentaires Blue Sky Bio, LLC
Deutsch	Blue Sky Bio, LLC-Dentalimplantatsysteme
Italiano	Sistemi di impianto dentale Blue Sky Bio, LLC
Español	Sistemas de implantes dentales Blue Sky Bio, LLC
Svenska	Blue Sky Bio, LLC Dental Implantssystem

Ελληνικά	Συστήματα οδοντικών εμφυτευμάτων Blue Sky Bio, LLC
Português	Sistemas de implante dentário da 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



	Katalognummer		Får ej återanvändas
	Varning, se medföljande dokument		Varning: Enligt federal lag får denna produkt endast säljas av, eller på ordination av, läkare eller behörig legitimerad förskrivare.
	Tillverkad för		
	Använd inte om förpackningen är skadad		Batchkod
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen		
	Osteril		Medicinteknisk produkt
	Unik produktidentifiering (UDI)		Tillverkningsdatum
	Informationswebbplats för patienter		Elektroniska bruksanvisningar

Svenska (sv)

Indikationer för användning – Engångstillbehör från

Blue Sky Bio, LLC

Blue Sky Bios engångskomponenter för restaurering är avsedda att användas av legitimerad tandvårdspersonal i klinisk och/eller laboratoriemiljö för att:

- Överföra den tredimensionella positionen och orienteringen av ett käkbensförankrat implantat (eller distans) till ett avtryck eller en arbetsmodell.
- Underlätta vid framställning, inpassning och verifiering av protetiska restaureringar som stöds av Blue Sky Bio-implantat.
- Underlätta vid framställning av kirurgiska bormallar för patienter som har uppnått skelettmognad.

Produktspecifika avsedda användningar

- **Analoger (implantat-/distansrepliker):** Används i avtryck eller modeller för att representera implantatets/distansens position och underlätta protetiska laboratorieprocedurer.
- **Avtryckstoppar:** En komponent som duplicerar formen och positionen för tandimplantatets distansanslutning i avtrycket för att exakt positionera implantatanalogen.
- **Styrhylsor:** Underlättar införande av borrar under osteotomi som en del av arbetsflöden för guidad kirurgi.
- **Vaxhylsa samt distans- och gjuthylsor:** För laboratoriebruk, för att underlätta direkt vaxuppbyggnad som förberedelse för att skapa en gjutning till en restaurering eller en distans.
- **Snäppinsatser och block-out-distanser:** Används för att replikera positionen för täckprotesdistanser i proteser.

InstruktionerAvtryck

stoppar

31. Välj korrekt plattform och avtryckstoppstyp (öppen/sluten sked).
32. Sätt avtryckstoppen på plats, kontrollera fullständig inpassning och dra åt fixeringsskruven.
33. Utför avtryckstagning enligt sedvanlig klinisk metod.
34. För sluten sked: ta bort avtryckstoppen från implantatet och återplacera den i avtrycket.
35. För öppen sked: skruva loss avtryckstoppen innan avtrycksskeden tas bort.
36. Skicka till dentallaboratorium och ange implantatsystem/-plattform samt restaureringsplan.

Analoger

Koppla ihop med avtryckstoppen i avsedd orientering; säkerställ fullständig insättning och säker fixering före gjutning/bearbetning.

Styrhylsor

Använd i enlighet med planen för guidad kirurgi för att styra borrar under osteotomi.

Snäppinsatser och block-out-distanser

Koppla ihop med täckprotesdistanser för att replikera täckprotesdistansernas position i proteser.

Vax-/utbränningshylsor samt distans- och gjuthylsor

Forma hylsorna och bygg upp med vax för att erhålla önskad geometri. Säkerställ att hylsorna värms till en temperatur som är tillräcklig för fullständig utbränning utan kvarvarande rester och fyll den bildade kaviteten helt med lämplig smält dentallegering.

Kontraindikationer

Användning är kontraindicerad när någon allmän kontraindikation för avtryckstagning eller ingrepp för restaurering föreligger (t.ex. okontrollerad oral infektion, otillräcklig implantatstabilitet, känd materialöverkänslighet mot produktens beståndsdelar).

Använd inte med inkompatibla implantatplattformar.

Varningar

- **Engångsbruk:** Engångsprodukter får inte reprocessas. Reprocessning kan orsaka förlust av mekaniska, kemiska och/eller biologiska egenskaper. Återanvändning kan orsaka korskontaminering. Engångskomponenter är märkta på etiketten med symbolen "Får ej återanvändas" och ska kasseras efter användning.
- **Små delar / aspirationsrisk:** Försiktighetsåtgärder måste vidtas för att undvika att komponenter som används inom implantattandvård sväljs eller aspireras.
- **Verifiering:** Kontrollera alltid fullständig inpassning och korrekt engagemang för avtryckstoppar/analoger; ta röntgenbild när det är kliniskt indicerat.
- **Kompatibilitet:** Använd endast med angiven Blue Sky Bio-plattform och motsvarande komponenter.

Tabell 1. Plattformskompatibilitet – restaurativa engångskomponenter

Blue Sky Bio-familj	Engångskomponenter	Kompatibel plattform
BIO Max	Avtryckstoppar, analoger, hylsor	NobelActive® NP/RP
BIO One Stage	Avtryckstoppar, analoger, hylsor	Straumann-ITI® Tissue Level
BIO Quattro	Avtryckstoppar, analoger	Straumann-ITI® Bone Level
BIO Internal Hex	Avtryckstoppar, analoger	Zimvie (Previously Zimmer TSV®) / Implant Direct Legacy®
BIO Conus 12	Avtryckstoppar, analoger	Astra Tech OsseoSpeed™ TX

Försiktighetsåtgärder

- Inspektera varje komponent före användning; använd inte om den är skadad eller kontaminerad.
- Komponenter med fixeringsskruv ska dras åt med lätt fingertryck.

Rengöring och sterilisering

Rengöring före användning krävs inte för någon engångskomponent för restaurering.

Sterilisera *inte* före användning: Analoger, avtryckstoppar i plast, vaxhylsor, snäppinsatser i plast, distanshylsor, gjuthylsor och block-out-distanser. Använd i levererat skick.

Sterilisera före användning: Styrhylsor och avtryckstoppar i metall måste steriliseras före användning. Se ångsteriliseringsproceduren nedan.

Rekommenderad procedur för sterilisering med fuktig värme (ånga):

26. Placera produkten i en medicinsk pappers-/plastpåse för ångsterilisering (peel pouch) som uppfyller EN ISO 11607-1 (eller är FDA-godkänd för ångsterilisering), i tillräcklig storlek för att möjliggöra tillräckliga förseglingsmarginaler och kompatibel med gravitationscykler vid 121 °C.
27. Ladda steriliseringsapparaten (gravitationsförskjutning) med påsarna på ett sätt som gör att ånga kan cirkulera fritt.
28. Ställ in steriliseringsparametrar: 30 minuters exponering vid minst 121 °C (250 °F).
29. Kör steriliseringscykeln med full exponeringstid (30 minuter) vid den inställda temperaturen.
30. Låt torka i 15 minuter innan steriliseringsapparaten öppnas.

Legitimerade tandvårdspersonal ansvarar för att säkerställa att deras steriliseringsutrustning installeras, underhålls och rutinemässigt övervakas i enlighet med steriliseringsapparatstillverkarens instruktioner och tillämpliga lokala föreskrifter (t.ex. ANSI/AAMI ST79 och CDC:s vägledning i USA; EN ISO 17665 och nationell vägledning i EU).

Leveranssätt

Blue Sky Bio, LLC:s engångskomponenter för restaurering levereras osterila om inget annat anges på märkningen. Komponenterna är tillverkade av metaller (t.ex. titanlegering, rostfritt stål eller aluminium) för metallavtryckstoppar/-hylsor samt polymerbaserade hartser för plastavtryckstoppar/-hylsor och utbränningskomponenter.

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 i form av kontaminerade produkter eller vassa föremål ska kasseras i lämpliga behållare som uppfyller specifika tekniska krav.

En papperskopia av bruksanvisningen kan kostnadsfritt tillhandahållas omedelbart via e-post, fax eller post.

Klagomål och allvarliga incidenter samt rapportering

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

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

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

Οδηγίες χρήσης

(el)

Blue Sky Bio, LLC – Εξαρτήματα οδοντικών εμφυτευμάτων μίας χρήσης

English	Blue Sky Bio, LLC Dental Implant Systems
Le français	Systèmes d'implants dentaires Blue Sky Bio, LLC
Deutsch	Blue Sky Bio, LLC-Dentalimplantatsysteme
Italiano	Sistemi di impianto dentale Blue Sky Bio, LLC
Español	Sistemas de implantes dentales Blue Sky Bio, LLC
Svenska	Blue Sky Bio, LLC Dentalt Implantssystem

Ελληνικά	Συστήματα οδοντικών εμφυτευμάτων Blue Sky Bio, LLC
Português	Sistemas de implante dentário da 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



	Αριθμός καταλόγου		Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα		Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού ή δεόντως αδειοδοτημένου επαγγελματία
	Κατασκευάστηκε για		
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη		Κωδικός παρτίδας
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα		
	Μη στείρο		Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός τεχνολογικού προϊόντος (UDI)		Ημερομηνία κατασκευής
	Ιστότοπος πληροφοριών για τους ασθενείς		Ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης

Τα εξαρτήματα αποκατάστασης μίας χρήσης της Blue Sky Bio προορίζονται για χρήση από αδειούχους επαγγελματίες του κλάδου της οδοντιατρικής σε κλινικό και/ή εργαστηριακό περιβάλλον για:

- Μεταφορά της τρισδιάστατης θέσης και του προσανατολισμού ενός ενδοοστικού οδοντικού εμφυτεύματος (ή κολοβώματος) σε αποτύπωμα ή εκμαγείο εργασίας.
- Υποβοήθηση της κατασκευής, της εφαρμογής και της επαλήθευσης προθετικών αποκαταστάσεων που υποστηρίζονται από εμφυτεύματα Blue Sky Bio.
- Υποβοήθηση της κατασκευής οδηγών χειρουργικής διάτρησης για ασθενείς που έχουν φτάσει σε σκελετική ωρίμανση.

Ειδικές προβλεπόμενες χρήσεις ανά συσκευή

- **Ανάλογα (αντίγραφα εμφυτεύματος/κολοβώματος):** Χρησιμοποιούνται σε αποτυπώματα ή εκμαγεία για την αναπαράσταση της θέσης του εμφυτεύματος/κολοβώματος και τη διευκόλυνση εργαστηριακών διαδικασιών προσθετικής οδοντιατρικής.
- **Διατάξεις μεταφοράς αποτυπώματος:** Τεχνολογικό προϊόν που αναπαράγει το σχήμα και τη θέση της επιφάνειας διεπαφής του κολοβώματος ενός οδοντικού εμφυτεύματος στο αποτύπωμα, ώστε να τοποθετείται με ακρίβεια το ανάλογο εμφύτευμα.
- **Οδηγοί σωλήνες:** Βοηθούν στην εισαγωγή των τρυπανιών κατά την οστεοτομία ως μέρος ρών εργασίας καθοδηγούμενης χειρουργικής.
- **Σωληνίσκος κηρώματος, αποστατικοί σωληνίσκοι και σωληνίσκοι εκμαγείου:** Για το εργαστήριο, για τη διευκόλυνση άμεσου κηρώματος ως προετοιμασία για τη δημιουργία εκμαγείου για αποκατάσταση ή κόλοβωμα.
- **Κουμπωτά ένθετα και αποστάτες αποκλεισμού:** Χρησιμοποιούνται για την αναπαραγωγή της θέσης των κολοβωμάτων επένθετης οδοντοστοιχίας στις οδοντοστοιχίες.

Οδηγίες

Διατάξεις μεταφοράς αποτυπώματος

37. Επιλέξτε τη σωστή πλατφόρμα και τον τύπο διάταξης μεταφοράς (ανοικτό/κλειστό δισκάριο).
38. Τοποθετήστε, επαληθεύστε τη σωστή έδραση/εμπλοκή και σφίξτε τη βίδα στερέωσης.
39. Λάβετε αποτύπωμα σύμφωνα με την τυπική κλινική τεχνική.
40. Για κλειστό δισκάριο: αφαιρέστε τη διάταξη μεταφοράς από το εμφύτευμα και επανατοποθετήστε την στο αποτύπωμα.
41. Για ανοικτό δισκάριο: ξεβιδώστε τη διάταξη μεταφοράς πριν από την αφαίρεση του δισκαρίου αποτύπωσης.
42. Αποστείλετε στο οδοντοτεχνικό εργαστήριο, αναφέροντας σύστημα/πλατφόρμα εμφυτεύματος και σχέδιο αποκατάστασης.

Ανάλογα

Συνδέστε με τη διάταξη μεταφοράς αποτυπώματος στον προβλεπόμενο προσανατολισμό. Διασφαλίστε πλήρη έδραση και ασφαλή στερέωση πριν από την έκχυση υλικού/επεξεργασία.

Οδηγοί σωλήνες

Χρησιμοποιείτε σύμφωνα με το σχέδιο καθοδηγούμενης χειρουργικής για την καθοδήγηση των τρυπανιών κατά την οστεοτομία.

Κουμπωτά ένθετα και αποστάτες αποκλεισμού

Κάνετε συναρμογή με τα κολοβώματα επένθετης οδοντοστοιχίας ώστε να αναπαράγεται η θέση τους στις οδοντοστοιχίες.

Σωληνίσκοι κηρώματος/αποκλήρωσης, αποστατικοί σωληνίσκοι και σωληνίσκοι εκμαγείου

Διαμορφώστε τους σωληνίσκους και προσθέστε κερί ώστε να επιτευχθεί η επιθυμητή γεωμετρία. Βεβαιωθείτε ότι οι σωληνίσκοι θα θερμανθούν σε θερμοκρασία κατάλληλη για πλήρη αποκλήρωση χωρίς υπολείμματα και κάντε πλήρη πλήρωση της κοιλότητας που προκύπτει με κατάλληλο τετηγμένο οδοντιατρικό μέταλλο.

Αντενδείξεις

Η χρήση αντενδίδνται όταν υπάρχουν γενικές αντενδείξεις για λήψη αποτυπώματος ή διαδικασίες αποκατάστασης (π.χ. μη ελεγχόμενη στοματική λοίμωξη, ανεπαρκής σταθεροποίηση οδοντικών εμφυτευμάτων· γνωστή υπερευαισθησία στα υλικά των συστατικών της συσκευής). Μη χρησιμοποιείτε με ασύμβατες πλατφόρμες εμφυτευμάτων.

Προειδοποιήσεις

- **Μίας χρήσης:** Τα προϊόντα μίας χρήσης δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία. Η επανεπεξεργασία μπορεί να προκαλέσει απώλεια μηχανικών, χημικών και/ή βιολογικών χαρακτηριστικών. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει διασταυρούμενη μόλυνση. Τα εξαρτήματα μίας χρήσης φέρουν στην ετικέτα σήμανση με το σύμβολο «Μην επαναχρησιμοποιείτε» και πρέπει να απορρίπτονται μετά τη χρήση.
- **Μικρά εξαρτήματα/κίνδυνος εισρόφησης:** Πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις ώστε να αποφεύγεται η κατάποση ή εισρόφηση εξαρτημάτων που χρησιμοποιούνται στην εμφυτευματολογία.
- **Επαληθευση:** Πάντα να επαληθεύετε την πλήρη έδραση και εμπλοκή διατάξεων μεταφοράς/αναλόγων. Κάνετε ακτινογραφία, όταν αυτό ενδείκνυται κλινικά.
- **Συμβατότητα:** Χρησιμοποιείτε μόνο με την ενδεδειγμένη πλατφόρμα Blue Sky Bio και τα αντίστοιχα εξαρτήματα.

Πίνακας 1. Συμβατότητα πλατφορμών—Εξαρτήματα αποκατάστασης μίας χρήσης

Οικογένεια Blue Sky Bio	Εξαρτήματα μίας χρήσης	Συμβατή πλατφόρμα
BIO Max	Διατάξεις μεταφοράς αποτυπώματος, ανάλογα, σωληνίσκοι	NobelActive® NP/RP
BIO One Stage	Διατάξεις μεταφοράς αποτυπώματος, ανάλογα, σωληνίσκοι	Straumann-ITI® Tissue Level
BIO Quattro	Διατάξεις μεταφοράς αποτυπώματος, ανάλογα	Straumann-ITI® Bone Level
BIO Internal Hex	Διατάξεις μεταφοράς αποτυπώματος, ανάλογα	Zimvie (πρώην Zimmer TSV®) / Implant Direct Legacy®
BIO Conus 12	Διατάξεις μεταφοράς αποτυπώματος, ανάλογα	Astra Tech OsseoSpeed™ TX

Προφυλάξεις

- Ελέγχετε κάθε εξάρτημα πριν από τη χρήση. Μην το χρησιμοποιείτε εάν είναι κατεστραμμένο ή μολυσμένο.
- Τα εξαρτήματα με βίδα στερέωσης πρέπει να σφίγγονται με ελαφριά πίεση των δακτύλων.

Καθαρισμός και αποστείρωση

Δεν απαιτείται καθαρισμός πριν από τη χρήση για κανένα εξάρτημα αποκατάστασης μίας χρήσης.

Μην αποστειρώνετε πριν από τη χρήση: ανάλογα, πλαστικές διατάξεις μεταφοράς αποτυπώματος, σωληνίσκοι κηρώματος, πλαστικά κουμπωτά ένθετα, αποστατικοί σωληνίσκοι, σωληνίσκοι εκμαγείου και αποστάτης αποκλεισμού. Χρησιμοποιείτε όπως παρέχονται.

Αποστειρώνετε πριν από τη χρήση: Οι οδηγοί σωλίνες και οι μεταλλικές διατάξεις μεταφοράς αποτυπώματος πρέπει να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση. Δείτε τη διαδικασία αποστείρωσης με ατμό παρακάτω.

Συνιστώμενη διαδικασία αποστείρωσης με υγρή θερμότητα (ατμός):

31. **Τοποθετήστε** τη συσκευή σε χάρτινη/πλαστική αποκολλούμενη θήκη για αποστείρωση με ατμό ιατρικού τύπου, συμβατή με το πρότυπο EN ISO 11607-1 (ή εγκεκριμένη από τον FDA για αποστείρωση με ατμό), κατάλληλου μεγέθους ώστε να υπάρχουν επαρκή περιθώρια σφράγισης και συμβατή με κύκλους βαρυτικής αποστείρωσης 121 °C.
32. Τοποθετήστε τους ασκούς στον αποστειρωτή (βαρυτικής αποστείρωσης) με τρόπο ώστε ο ατμός να μπορεί να κυκλοφορεί ελεύθερα.
33. Ρυθμίστε τις παραμέτρους αποστείρωσης: Έκθεση 30 λεπτών σε ελάχιστη θερμοκρασία 121 °C (250 °F).
34. Εκτελέστε τον κύκλο αποστείρωσης για πλήρη έκθεση 30 λεπτών στην καθορισμένη θερμοκρασία.
35. Αφήστε χρόνο 15 λεπτών για να στεγνώσουν, προτού ανοίξετε τον αποστειρωτή.

Οι αδειούχοι κλινικοί οδοντίατροι είναι υπεύθυνοι να διασφαλίζουν ότι ο εξοπλισμός αποστείρωσης είναι εγκατεστημένος, συντηρείται και παρακολουθείται τακτικά σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του αποστειρωτή και τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς (π.χ. ANSI/AAMI ST79 και οδηγίες CDC στις Η.Π.Α., EN ISO 17665 και εθνικές οδηγίες στην ΕΕ).

Τρόπος διάθεσης

Τα εξαρτήματα αποκατάστασης μίας χρήσης της Blue Sky Bio, LLC παρέχονται μη αποστειρωμένα, εκτός εάν αναφέρεται διαφορετικά στη σήμανση. Τα εξαρτήματα κατασκευάζονται από μέταλλα (π.χ. κράμα τιτανίου, ανοξείδωτο χάλυβα ή αλουμίνιο) για μεταλλικές διατάξεις μεταφοράς/μεταλλικούς σωληνίσκους και από πολυμερείς ρητίνες για πλαστικές διατάξεις μεταφοράς/πλαστικούς σωληνίσκους και εξαρτήματα αποκήρωσης.

Προσοχή

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος αποκλειστικά σε αδειούχο ιατρό (μόνο με συνταγή, Rx) ή κατόπιν εντολής του.

Απόρριψη

Το προϊόν πρέπει να απορρίπτεται με φιλικό προς το περιβάλλον τρόπο, 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.

Έντυπο αντίγραφο των οδηγιών χρήσης μπορεί να διατεθεί άμεσα μέσω e-mail, φαξ ή ταχυδρομείου, χωρίς χρέωση.

Παράπονα και ανεπιθύμητα συμβάντα και αναφορά

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

Παρακαλούμε αναφέρετε κάθε 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 utilização

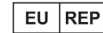
(pt)

Blue Sky Bio, LLC – Acessórios para implantes dentários de utilização única

English	Blue Sky Bio, LLC Dental Implant Systems
Le français	Systèmes d'implants dentaires Blue Sky Bio, LLC
Deutsch	Blue Sky Bio, LLC-Dentalimplantatsysteme
Italiano	Sistemi di impianto dentale Blue Sky Bio, LLC
Español	Sistemas de implantes dentales Blue Sky Bio, LLC
Svenska	Blue Sky Bio, LLC Dental Implantssystem
Ελληνικά	Συστήματα οδοντικών εμφυτευμάτων Blue Sky Bio, LLC
Português	Sistemas de implantes dentários da 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



	Número de catálogo		Não reutilizar
	Atenção, consulte os documentos acompanhantes		Atenção: a lei federal restringe a venda deste dispositivo por ou sob prescrição de um médico ou profissional devidamente licenciado
	Fabricado por		
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Código de lote
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		
	Não estéril		Dispositivo médico
	Identificador único do dispositivo (UDI)		Data de fabrico
	Website de informações para pacientes		Instruções de utilização eletrónicas

Indicações de utilização

Os componentes restauradores de utilização única da Blue Sky Bio destinam-se a ser utilizados por profissionais de medicina dentária habilitados em ambiente clínico e/ou laboratorial para:

- Transferir a posição e a orientação tridimensionais de um implante dentário endósseo (ou pilar) para uma impressão ou modelo de trabalho.
- Auxiliar no fabrico, ajuste e verificação de restaurações protéticas suportadas por implantes Blue Sky Bio.
- Auxiliar no fabrico de guias cirúrgicos de perfuração para pacientes que atingiram a maturidade esquelética.

Utilizações previstas específicas do dispositivo

- **Análogos (réplicas de implante/pilar):** Utilizados em impressões ou modelos para representar a posição do implante/pilar e facilitar os procedimentos laboratoriais protéticos.
- **Transfer de impressão:** Dispositivo que duplica a forma e a posição da interface do pilar de um implante dentário na impressão para posicionar com precisão o análogo do implante.
- **Tubos guia:** Auxiliam na inserção de brocas durante a osteotomia como parte de fluxos de cirurgia guiada.
- **Manga de enceramento, mangas espaçadoras e de fundição:** Para o laboratório, para facilitar o enceramento direto em preparação para criar uma fundição para uma restauração ou um pilar.
- **Insertos de encaixe e espaçadores de bloqueio:** Utilizados para replicar a posição de pilares de sobredentadura em próteses.

Instruções

Transfers de

impressão

43. Selecionar a plataforma correta e o tipo de transfer (moldeira aberta/fechada).
44. Assentar, verificar o encaixe e apertar o parafuso de fixação.
45. Realizar a impressão de acordo com a técnica clínica padrão.
46. Para moldeira fechada: remover o transfer do implante e recolocá-lo na impressão.
47. Para moldeira aberta: desapertar o transfer antes de remover a moldeira de impressão.
48. Enviar ao laboratório dentário especificando o sistema/plataforma do implante e o plano de restauração.

Análogos

Acoplar ao transfer de impressão na orientação prevista; assegurar assentamento completo e fixação segura antes do vazamento/processamento.

Tubos guia

Utilizar de acordo com o plano de cirurgia guiada para orientar as brocas durante a osteotomia.

Insertos de encaixe e espaçadores de bloqueio

Acoplar aos pilares de sobredentadura para replicar a posição dos pilares nas próteses.

Mangas de enceramento/queima, mangas espaçadoras e de fundição

Modelar as mangas e adicionar cera para obter a geometria desejada. Assegurar que as mangas sejam aquecidas a uma temperatura adequada para uma queima completa sem resíduos e preencher completamente a cavidade resultante com um metal dentário fundido apropriado.

Contraindicações

A utilização é contraindicada quando existirem quaisquer contraindicações gerais para a tomada de impressões ou procedimentos restauradores (por exemplo, infeção oral não controlada; estabilidade inadequada de implantes dentários; hipersensibilidade conhecida aos materiais constituintes do dispositivo). Não utilizar com plataformas de implante incompatíveis.

Advertências

- **Utilização única:** Os produtos de utilização única não devem ser reprocessados. O reprocessamento pode causar perda de características mecânicas, químicas e/ou biológicas. A reutilização pode causar contaminação cruzada. Os componentes de utilização única estão assinalados no rótulo pelo símbolo «Não reutilizar» e devem ser eliminados após a utilização.
- **Peças pequenas / risco de aspiração:** Devem ser tomadas precauções para evitar a deglutição ou aspiração de componentes utilizados em implantologia dentária.
- **Verificação:** Verificar sempre o assentamento completo e o encaixe de transfers/análogos; realizar uma radiografia quando clinicamente indicado.
- **Compatibilidade:** Utilizar apenas com a plataforma Blue Sky Bio indicada e os componentes correspondentes.

Tabela 1. Compatibilidade de plataforma — Componentes restauradores de utilização única

Família Blue Sky Bio	Componentes de utilização única	Plataforma compatível
BIO Max	Transfers de impressão, análogos, mangas	NobelActive® NP/RP
BIO One Stage	Transfers de impressão, análogos, mangas	Straumann-ITI® Tissue Level
BIO Quattro	Transfers de impressão, análogos	Straumann-ITI® Bone Level
BIO Internal Hex	Transfers de impressão, análogos	Zimvie (Previously Zimmer TSV®) / Implant Direct Legacy®
BIO Conus 12	Transfers de impressão, análogos	Astra Tech OsseoSpeed™ TX

Precauções

- Inspeccionar cada componente antes da utilização; não utilizar se estiver danificado ou contaminado.
- Os componentes que possuam parafuso de fixação devem ser apertados com ligeira pressão dos dedos.

Limpeza e esterilização

Não é necessária limpeza antes da utilização para nenhum componente restaurador de utilização única.

Não esterilizar antes da utilização: análogos, transfers de impressão em plástico, mangas de enceramento, insertos de encaixe em plástico, mangas espaçadoras, mangas de fundição e espaçador de bloqueio. Utilizar conforme fornecido.

Esterilizar antes da utilização: os tubos guia e os transfers de impressão metálicos devem ser esterilizados antes da utilização. Ver procedimento de esterilização a vapor abaixo.

Procedimento recomendado de esterilização por calor húmido (vapor):

36. Colocar o dispositivo numa bolsa destacável (peel pouch) de papel/plástico de grau médico para esterilização a vapor, conforme EN ISO 11607-1 (ou aprovada pela FDA para esterilização a vapor), dimensionada para permitir margens de selagem adequadas e compatível com ciclos de deslocamento por gravidade a 121°C.
37. Carregar o esterilizador (deslocamento por gravidade) com as bolsas de modo a permitir a livre circulação do vapor.
38. Definir os parâmetros de esterilização: exposição de 30 minutos a um mínimo de 121°C.
39. Executar o ciclo de esterilização durante a exposição completa de 30 minutos à temperatura definida.
40. Permitir 15 minutos de tempo de secagem antes de abrir o esterilizador.

Os clínicos dentários habilitados são responsáveis por garantir que o seu equipamento de esterilização é instalado, mantido e monitorizado rotineiramente de acordo com as instruções do fabricante do esterilizador e as regulamentações locais aplicáveis (por exemplo, ANSI/AAMI ST79 e orientações do CDC nos EUA; EN ISO 17665 e orientações nacionais na UE).

Modo de fornecimento

Os componentes restauradores de utilização única da Blue Sky Bio, LLC são fornecidos não estéreis, salvo indicação em contrário na rotulagem. Os componentes são fabricados a partir de metais (por exemplo, liga de titânio, aço inoxidável ou alumínio) para transfers/mangas metálicos; e resinas poliméricas para transfers/mangas em plástico e componentes de queima.

Atenção

A lei federal restringe a venda deste dispositivo por ou sob prescrição de um clínico habilitado (apenas Rx).

Eliminação

O produto deve ser eliminado de forma ambientalmente responsável de acordo com as regulamentações locais. Resíduos perigosos de dispositivos contaminados ou objetos cortantes devem ser eliminados em recipientes adequados que cumpram os requisitos técnicos específicos.

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

Reclamações e eventos adversos e comunicações

Reporte quaisquer reclamações ou incidentes graves ao serviço de apoio ao cliente da Blue Sky Bio através do número (718) 376-0422 ou em <https://blueskybio.com/pages/support>. <https://blueskybio.com/pages/support>.

Comunique qualquer incidente grave ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente esteja estabelecido.

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