

## INSTRUCCIONES DE USO SCANBODY

### 1. Descripción del producto

El Scanbody es un dispositivo utilizado como aditamento de transferencia para establecer la posición virtual en 3D del implante en relación con la cavidad bucal y formado por tres elementos que son la base de titanio, el cuerpo de PEEK y el tornillo de inserción de titanio.

### 2. Uso previsto

El Scanbody se asienta directamente sobre la conexión del implante o sobre un elemento transeptelial, dependiendo del modelo, sirviendo de referencia durante el proceso de escaneado CAD/CAM intraoral, o en laboratorio, para realizar posteriormente el diseño y mecanizado de las restauraciones protésicas.

### 3. Indicaciones de uso

La finalidad de uso es facilitar la transmisión de información entre la clínica y el laboratorio en relación a las restauraciones protésicas sobre implantes mediante la incorporación de tecnología digital. Ello permitirá el procesamiento de las imágenes escaneadas y el posterior diseño y fabricación de estructuras y aditamentos en el laboratorio, a través de software específicos, mejorando la precisión y reproducibilidad en la confección de prótesis sobre el implante.

### 4. Contraindicaciones

Alergia e hipersensibilidad a los componentes químicos de los materiales usados, PEEK y aleaciones de titanio.

### 5. Efectos secundarios e interacciones, complicaciones con los implantes

Se recomienda seguir las instrucciones de uso recomendadas por el fabricante. Un uso indebido del producto puede derivar en daños al paciente tales como infecciones y/o deglución del producto o en un resultado incorrecto del escaneado.

### 6. Limpieza, desinfección y esterilización

El scanbody se comercializa sin esterilizar. Antes de su uso el profesional debe realizar la limpieza y proceder a su esterilización.

Bioner SA recomienda realizar siempre una limpieza previa con productos de uso en el sector dental, apoyándose en baños de ultrasonidos o en métodos automáticos de limpieza y desinfección y luego proceder a su esterilización.

La esterilización deberá realizarse en autoclave de vapor húmedo a 121°C durante 15 minutos en bolsas o cajas de esterilización.

No use el producto después de su esterilización si se observa cualquier deterioro en el envase.

Debe tenerse en cuenta que los materiales pueden sufrir desgaste a lo largo de su ciclo de vida, por lo que BIONER SA recomienda un máximo de 20 esterilizaciones por elemento, dentro de los cuales se conservan las características de calidad del producto.

### 7. Advertencias

Antes de su uso, debe comprobarse que el material está en perfecto estado y no existen piezas desensambladas, para evitar la aspiración o deglución de parte o de todos los componentes. Además, se recomienda especialmente comprobar que el producto está limpio y desinfectado y que la zona de conexión al paciente está limpia y libre de residuos.

Las referencias del Scanbody solo pueden usarse con librerías digitales compatibles

### 8. Precauciones

BIONER SA recomienda no usar el producto tras un máximo de 20 esterilizaciones, con sus correspondientes limpiezas y desinfecciones, para el mantenimiento garantizado de sus funciones.

Debe tenerse especialmente en cuenta que cada referencia debe usarse en combinación con elementos dimensionalmente compatibles y que se indican en la propia etiqueta del producto.

### 9. Compatibilidad

Las referencias de la familia de Scanbody de BIONER SA están disponibles para diversos tamaños de implantes indicados debidamente en la etiqueta de cada referencia y en el catálogo de la compañía.

Las dimensiones de las cotas aseguran la compatibilidad con los componentes con los que se combinará cada referencia concreta. La garantía de la compatibilidad de cada referencia se apoya en los controles del proceso de fabricación de BIONER SA.

### 10. Procedimiento

Efectuar las siguientes comprobaciones:

- Compatibilidad con el implante o elemento transeptelial correspondiente

- Limpieza y desinfección
- Esterilización y posterior enfriamiento a temperatura 20-40°C
- Comprobación perfecto estado y ensamblado
- Permanencia en boca inferior a 60 minutos
- Perfecto estado del implante a conectar
- Escaneado
- Retirada del Scanbody

#### 11. Información complementaria

Consultar las instrucciones de uso del escáner que vaya a utilizarse

Consultar las instrucciones de uso de las bases de datos de BIONER SA

#### 12. Advertencias









El profesional que utilice el producto de referencia deberá tener experiencia para usar este producto de forma segura y adecuada a las instrucciones de uso facilitadas por BIONER SA, siendo responsabilidad del mismo profesional la aplicación de dicho elemento a las necesidades del paciente

#### 13. Validez

Estas instrucciones de uso corresponden a la primera versión de las referencias de la familia de productos Scanbody

#### 14. Almacenamiento

Los elementos de dicha familia deben conservarse y almacenarse en condiciones ambientales no extremas, evitando la exposición prolongada a la luz solar.

Símbolo ISO 15223	Descripción
 Bioner Espigolera, 9 08960 Sant Just Desvern Barcelona, Spain.	Fabricante
 REF SCAN-XX	Referencia del producto
 LOT OFAAXXXX	Lote
 DD/MM/AA	Fecha de fabricación
 Don't use if package is damaged	No usar ante daños en el blister
	Atención: ver las instrucciones de uso
	Esterilizar antes de usar
	Consultar instrucciones de uso
Mat=Ti / PEEK	Indicativo genérico del material constructivo
Q=1	Indicativo de la cantidad que contiene cada blister
	QR (referencia y lote)
	Marcado CE productos clase I

#### Datos del fabricante:

Nombre: BIONER, S.A.  
Dirección: Espigolera 9, 08960 Sant Just Desvern Barcelona  
Tel: 93 470 0360 / Fax: 93 470 35 27  
e-mail: [bioner@bioner.es](mailto:bioner@bioner.es)  
Web: [www.bioner.es](http://www.bioner.es)