

INSTRUCCIONES DE USO SCANBODY

1. Descripción del producto

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

2. Uso previsto

El Scanbody se asienta directamente sobre la conexión del implante o sobre un elemento transepitelial, dependiendo del modelo, sirviendo de referencia durante el proceso de escaneo 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 procesado 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

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 escaneo.

6. Limpieza, desinfección y esterilización

Ante la detección de cualquier defecto del envase, el producto no debe utilizarse, y se debe contactar con el fabricante.

Todos los ScanBody BIONER, se suministran limpios y convenientemente envasados.

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.

Antes de esterilizar, deben traspasarse los productos de su envase original a otro adecuado para tal efecto.

La esterilización deberá realizarse en autoclave de vapor húmedo a 121°C durante 15 minutos o 134°C a 3 minutos mínimo, según UNE-EN-ISO 17665-1:2007, 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.

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.

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.

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. Validez

Estas instrucciones de uso corresponden a la versión vigente de las referencias de la familia de productos Scanbody indicadas a pie de documento.

12. Almacenamiento


Los productos BIONER no requieren de condiciones especiales de almacenamiento, si bien se recomienda no exponerlos a condiciones que puedan afectar tanto al producto como al envase o etiquetado del mismo, tales como temperatura y humedad extrema, golpes, etc.

13. 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

Símbolos a utilizar e información a proporcionar por el fabricante ISO 15223-1 Cuarta edición 2021-07	Descripción
	Abrir
	Logotipo
	Dispositivo médico
Scanbody	Categoría de Producto
	Referencia de catálogo
Mat = Titanio y Peek	Tipo de material
Q=1	Cantidad/Blister
 AOFAAXXXX	Código de lote
 DD/MM/AA	Fecha de fabricación
	No estéril
	Consultar instrucciones de uso o consultar instrucciones de uso electrónicas
	No usar si el envase está dañado y consultar instrucciones de uso.
 (01) 01234567891011 (11) AAMMDD (10) AOFAA12345 UDI datamatrix y HRI	Identificador único de producto (UDI y HRI, información legible para el humano)
	Precaución
	Fabricante

	Marcado CE
Versión etiqueta	EBv0x (Ex: EBv01) X=número de versión

Ver resumen Seguridad y Clínica en página web

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
Web	www.bioner.es



IFU-SB v01/2022-ES

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DE SCANBODY

1. Descrição do produto

O Scanbody é um dispositivo utilizado para estabelecer a posição virtual em 3D do implante em relação com a cavidade bucal. É formado por três elementos que são: base de titânio, corpo de PEEK e parafuso de inserção de titânio.

2. Utilização prevista

O Scanbody assenta diretamente sobre a conexão do implante ou sobre um elemento transepitelial, dependendo do modelo, servindo de referência durante o processo de leitura CAD/CAM intraoral, ou em laboratório, para realizar posteriormente o design e mecanização das restaurações protésicas.

3. Indicações de utilização

A finalidade de utilização é facilitar a transmissão de informações entre a clínica e o laboratório relativamente às restaurações protésicas sobre implantes, mediante a incorporação de tecnologia digital. Isto permitirá o processamento das imagens digitalizadas e o posterior design e fabrico de estruturas e aditamentos no laboratório, através de softwares específicos, melhorando a precisão e reprodução na realização de próteses sobre o implante.

4. Contraindicações

Alergia e hipersensibilidade aos componentes químicos dos materiais utilizados, PEEK e elos de titânio.

5. Efeitos secundários e interações

Recomenda-se que siga as instruções de utilização recomendadas pelo fabricante. A utilização indevida do produto pode dar azo a danos no paciente tais como, por exemplo, infeções e/ou deglutição do produto, ou num resultado incorreto de leitura.

6. Limpeza, desinfeção e esterilização

Perante a deteção de qualquer defeito da embalagem, o produto não deve ser utilizado e dever-se-á contactar o fabricante.

Todos os Scanbody BIONER são fornecidos limpos e convenientemente embalados.

O scanbody comercializa-se sem esterilizar. Antes de o utilizar, o profissional deve realizar a limpeza e proceder à sua esterilização.

A Bioner SA recomenda realizar sempre uma limpeza prévia com produtos de utilização no setor dentário, apoiando-se em banhos de ultrassons, ou em métodos automáticos de limpeza, desinfeção e de seguida proceder à sua esterilização.

Antes de esterilizar, devem passar-se os produtos da sua embalagem original para outro local adequado para tal efeito.

A esterilização deve-se-á realizar em autoclave de vapor húmido a 121°C durante 15 minutos ou 134°C a 3 minutos no mínimo, de acordo com a UNE-EN-ISO 17665-1:2007, em sacos ou caixas de esterilização.

Não utilize o produto depois da esterilização se observar qualquer deterioração na embalagem.

Dever-se-á ter em conta que os materiais pode sofrer desgaste ao longo do seu ciclo de vida, pelo que a BIONER SA recomenda um máximo de 20 esterilizações por elemento, dentro dos quais se conservam as características de qualidade do produto.

7. Advertências

Antes da sua utilização, deve-se-á verificar que o material está em perfeito estado e que não existem peças desmontadas, de modo a evitar a aspiração ou a deglutição de parte, ou de todos os componentes.

Além disso, recomenda-se especialmente verificar que o produto está limpo e desinfetado e que a zona de conexão ao paciente está limpa e livre de resíduos.

As referências do Scanbody só se podem utilizar com bibliotecas digitais compatíveis.

O profissional que utilizar o produto de referência, deverá ter experiência na utilização deste produto de forma segura e adequada às instruções de utilização fornecidas pela BIONER SA, sendo responsabilidade do mesmo profissional a aplicação de dito elemento às necessidades do paciente.

8. Precauções

A BIONER SA recomenda que não se utilize o produto após um máximo de 20 esterilizações, com as suas limpezas e desinfecções correspondentes, para a manutenção garantida das suas funções.

Deve ter-se especialmente em conta que cada referência deve ser utilizada em combinação com elementos dimensionalmente compatíveis e que se indicam na própria etiqueta do produto.

9. Compatibilidade

As referências da família da Scanbody da BIONER SA estão disponíveis para diversos tamanhos de implantes indicados devidamente na etiqueta de cada referência e no catálogo da empresa.

10. Procedimento

Efetuar as seguintes verificações:

- ✓ Compatibilidade com o implante ou elemento transepitelial correspondente
- ✓ Limpeza e desinfecção
- ✓ Esterilização e posterior arrefecimento à temperatura de 20-40°C
- ✓ Verificação de estado e embalamento perfeito
- ✓ Permanência na boca inferior a 60 minutos
- ✓ Perfeito estado do implante a conectar
- ✓ Leitura
- ✓ Retirada do Scanbody

11. Validade

Estas instruções de utilização correspondem à versão em vigor das referências da família de produtos Scanbody, indicada no rodapé do documento.










12. Armazenamento


Os produtos BIONER não requerem condições especiais de armazenamento, sendo que se recomenda que não os exponha a condições que possam afetar, tanto o produto, como a embalagem ou etiqueta do mesmo, tais como temperatura e humidades extrema, golpes, etc.

13. Informações complementares

Consultar as instruções de utilização do scanner que se vai utilizar

Consultar as instruções de utilização das bases de dados da BIONER SA

Símbolos a serem usados e informações a serem fornecidas pelo fabricante ISO 15223-1 Quarta edição 2021-07	Descrição
	Indicação da direção de abertura do blister
	Logótipo da BIONER SA
MD	Aparelho médico
Scanbody	Categoria de Produto
REF	Referência de catálogo
Mat = Titânio e Peek	Tipo de material
Q=1	Quantidade/bolha
LOT AOFAAXXXX	Código de lote
 DD/MM/AA	Data de fabrico
	Não esterilizado
	Consultar as instruções quanto a utilização ou consultar as instruções eletrónicas de utilização.
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou consultar as instruções de utilização
 (01) 01234567891011 (11) AAMMDD (10) AOFAA12345 UDI datamatrix e HRI	Identificador exclusivo do produto (UDI e HRI. (informações de leitura humana UDI e HRI)
	Cuidado
	Fabricante

	Marcação CE
Versão do rótulo	EBv0x (Ex: EBv01) x= número de versão

Resumo de segurança e desempenho clínico está disponível no site

Dados do fabricante:

Nome	BIONER, S.A.
Morada	Espigolera 9, 08960 Sant Just Desvern Barcelona
Tel	93 470 03 60
Fax	93 470 35 27
e-mail	bioner@bioner.es
Web	www.bioner.es



IFU-SB v01/2022-PT

INSTRUCTIONS FOR THE USE OF SCANBODY

1. Product description

ScanBody is a device used to establish the virtual 3D position of the implant in relation to the mouth cavity. It is comprised of three elements: titanium base, PEEK body and titanium insertion screw.

2. Planned use:

ScanBody is placed directly on the connection of the implant or on a transepithelial element, depending on the model, and used as a reference during the intraoral CAD/CAM process, or in the laboratory for the design and machining of prosthetic restorations.

3. Directions for use

The intended use is to simplify the transmission of information between the clinic and the laboratory in relation to prosthetic restorations on implants through the use of digital technology. It enables processing scanned images and the use of specific software for the design and manufacture of structures and attachments in the laboratory, thus improving precision and reproducibility of the construction of prostheses on the implant.

4. Contraindications

Allergy or hypersensitivity to the chemical components of the materials used; PEEK and titanium alloys.

5. Side effects and interactions

Follow the instructions for use recommended by the manufacturer. Incorrect use of the product may cause injury to the patient including infections and/or swallowing of the device or incorrect results of the scanning process.

6. Cleaning, disinfection and sterilisation

In the event of any packaging defect, the product should not be used and the manufacturer notified immediately.

All BIONER ScanBody are supplied clean and appropriately packaged.

The ScanBody is marketed unsterilised. The healthcare professional should clean, disinfect and sterilise the device before use.

Bioner SA always recommends performing previous cleaning with products commonly used in dentistry, with emphasis on ultrasonic baths or automatic cleaning and disinfection methods before proceeding with sterilisation.

Remove the product from its original packaging and place it in a suitable container before sterilisation.

Sterilisation should be performed in sterilisation bags or boxes in a wet steam autoclave at 121°C for 15 minutes or 134°C for at least 3 minutes, as per UNE-EN-ISO 17665-1:2007.

Do not use the product after sterilisation if there is any detectable deterioration of the container.

It should be borne in mind that the material may suffer wear during its useful life; BIONER SA therefore recommends a maximum of 20 sterilisations per device to ensure product quality is maintained.

7. Warnings

Before use, make sure that the material is in perfect condition and there are no loose parts to prevent the inhalation or swallowing of one or more components.

Furthermore, it is highly recommended to make sure that the product is clean and disinfected and the part in contact with the patient is clean and free of any residue.

ScanBody references can only be used with compatible digital libraries.

The healthcare professional using the product must have experience in using this product safely and in accordance with instructions for use provided by BIONER SA, the said professional being liable for the suitability of the component to the patient's needs.

8. Precautions

BIONER SA does not recommend using the product after a maximum of 20 sterilisations, with the corresponding cleaning and disinfection, to guarantee correct operation of the device.

It is especially important to ensure that each reference is used in combination with dimensionally compatible elements as indicated on the product label.

9. Compatibility

The references of the BIONER SA. ScanBody family are available for various implant sizes as indicated on the label of each reference and in the company product catalogue.

10. Procedure

Check the following:

- ✓ Compatibility with the implant or corresponding transepithelial element
- ✓ Cleanliness and disinfection
- ✓ Sterilisation and later cooling to a temperature of 20-40°C
- ✓ Verification of perfect condition and assembly
- ✓ Remaining in the mouth for less than 60 minutes
- ✓ Perfect condition of the connected implant
- ✓ Scanning
- ✓ Remove the ScanBody

11. Validity

These instructions for use correspond to the current version of references for the ScanBody family as indicated at the bottom of the document.














12. Storage

BIONER products do not require any special storage conditions even though it is recommended not to expose them to conditions that could affect the product, its packaging or label, such as extreme temperature and humidity, knocks, etc.

13. Additional information

Refer to the instructions for use of the scanner.

Refer to the instructions for use in BIONER SA databases.

Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer ISO 15223-1 Fourth edition 2021-07	Description
	To open
	BIONER SA logotype
	Medical Device
Scanbody	Product category
	Catalogue number
Mat = Titanium and Peek	Type of material
Q=1	Quantity/blister
 AOFAAXXXXX	Batch code
 DD/MM/YY	Date of Manufacture
	Non-sterile
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Do not use if package is damage and consult instructions for use
 (01) 01234567891011 (11) AAMMDD (10) AOFAA12345 UDI datamatrix and HRI	Unique device identifier (UDI and HRI human readable information)
	Caution
	Manufacturer
	CE Marking
Label version	EBv0x (Ex: EBv01) x= version number

Summary of safety and clinical performance is available on website

Manufacturer details:

Name	BIONER, S.A.
Address	Espigolera 9, 08960 Sant Just Desvern Barcelona
Tel.	93 470 03 60
Fax	93 470 35 27
e-mail	bioner@bioner.es
Website	www.bioner.es



IFU-SB v01/2022-EN

GEBRAUCHSANWEISUNG SCANKÖRPER

1. Produktbeschreibung

Der Scankörper ist ein Vorrichtung, mit dem die virtuelle 3D-Position des Implantats in Bezug auf die Mundhöhle ermittelt wird. Sie besteht aus drei Elementen: Titanbasis, PEEK-Körper und Titan-Insertionsschraube.

2. Verwendungszweck

Der Scankörper sitzt je nach Modell direkt auf der Implantatverbindung oder auf einem transepithelialen Abutment und dient als Referenz während des intraoralen CAD/CAM-Scanvorgangs oder im Labor für die spätere Konstruktion und Bearbeitung der prothetischen Versorgungen.

3. Gebrauchsanweisung

Der Zweck der Verwendung ist es, die Übertragung von Informationen zwischen der Klinik und dem Labor in Bezug auf prothetische Versorgungen auf Implantaten durch die Einbeziehung der digitalen Technologie zu erleichtern. Dies ermöglicht die Verarbeitung der gescannten Bilder und die anschließende Konstruktion und Herstellung von Strukturen und Zusatzteilen im Labor durch eine spezielle Software ermöglichen, wodurch die Genauigkeit und Reproduzierbarkeit bei der Herstellung von Prothesen auf dem Implantat verbessert wird.

4. Kontraindikationen

Allergie und Überempfindlichkeit gegen die chemischen Bestandteile der verwendeten Werkstoffe, PEEK und Titanlegierungen.

5. Neben- und Wechselwirkungen

Es wird empfohlen, die vom Hersteller empfohlene Gebrauchsanweisung zu befolgen. Eine unsachgemäße Verwendung des Produkts kann zu Schäden am Patienten führen, wie z. B. eine Infektion und/oder das Verschlucken des Produkts oder ein falsches Scan-Ergebnis.

6. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Wenn ein Verpackungsmangel festgestellt wird, darf das Produkt nicht verwendet werden und es ist der Hersteller zu kontaktieren.

Alle Scankörper von BIONER werden sauber und ordnungsgemäß verpackt geliefert.

Die Scankörper werden unsterilisiert vertrieben. Vor der Verwendung muss der Fachmann eine Reinigung und Desinfektion durchführen.

Bioner SA empfiehlt, immer eine vorherige Reinigung mit den in der Dentalbranche verwendeten Produkten durchzuführen, Ultraschallbäder oder automatische Reinigungs- und Desinfektionsmethoden anzuwenden und dann zur Sterilisation überzugehen.

Vor der Sterilisation müssen die Produkte aus der Originalverpackung in eine andere geeignete Verpackung umgefüllt werden.

Die Sterilisation ist in einem Nassdampfautoklaven bei 121 °C für 15 Minuten oder 134 °C für mindestens 3 Minuten gemäß UNE-EN-ISO 17665-1:2007 in Sterilisationsbeuteln oder -boxen durchzuführen.

Verwenden Sie das Produkt nach der Sterilisation nicht mehr, wenn eine Beschädigung der Verpackung festgestellt wird.

Es ist zu berücksichtigen, dass die Produkte während ihrer gesamten Lebensdauer verschleifen können, daher empfiehlt BIONER SA maximal 20 Sterilisationen pro Element, innerhalb derer die Qualität des Produktes erhalten bleibt.

7. Warnhinweise

Prüfen Sie vor dem Gebrauch, dass das Material in einwandfreiem Zustand ist und dass keine demontierten Teile vorhanden sind, um ein Ansaugen oder Verschlucken von Teilen oder der Gesamtheit der Komponenten zu vermeiden.

Darüber hinaus wird dringend empfohlen, die Sauberkeit und Desinfektion des Produktes sowie die Sauberkeit und Rückstandsfreiheit im Insertionsbereich des Patienten zu überprüfen.

Scankörper-Artikel können nur mit kompatiblen digitalen Bibliotheken verwendet werden.

Der Fachmann, der das jeweilige Produkt verwendet, muss Erfahrung im sicheren und sachgemäßen Umgang mit diesem Produkt gemäß der von BIONER SA gelieferten Gebrauchsanweisung haben, wobei es in der Verantwortung desselben Fachmannes liegt, dieses Element den Bedürfnissen des Patienten entsprechend anzuwenden.

8. Vorsichtsmaßnahmen

BIONER SA empfiehlt, das Produkt nach maximal 20 Sterilisationen mit entsprechender Reinigung und Desinfektion nicht mehr zu verwenden, um die Funktionsfähigkeit zu gewährleisten.

Es ist insbesondere zu beachten, dass jeder Artikel in Kombination mit maßlich kompatiblen Elementen verwendet werden muss, die auf dem jeweiligen Produktetikett angegeben sind.

9. Kompatibilität

Die Artikel der Scankörperfamilie von BIONER SA sind für verschiedene Größen von Implantaten verfügbar, die auf dem Artikeletikett und im Katalog des Unternehmens ordnungsgemäß angegeben sind.

10. Vorgehensweise

Führen Sie die folgenden Kontrollen durch:

- ✓ Kompatibilität mit dem entsprechenden Implantat oder transepithelialen Abutment
- ✓ Reinigung und Desinfektion
- ✓ Sterilisation und anschließende Abkühlung auf 20-40 °C
- ✓ Kontrolle des einwandfreien Zustandes und Zusammenbau
- ✓ Verweildauer im Mund unter 60 Minuten
- ✓ Einwandfreier Zustand des zu verbindenden Implantats
- ✓ Scannen

- ✓ Entnahme des Scankörpers

11. Gültigkeit

Diese Gebrauchsanweisung entspricht der aktuellen Version der Artikelfamilie Scankörper, welche am Ende des Dokuments angegeben ist.











12. Lagerung




BIONER-Produkte erfordern keine besonderen Lagerbedingungen, obwohl empfohlen wird, Bedingungen zu vermeiden, die sowohl das Produkt als auch seine Verpackung oder Etikettierung beeinträchtigen könnten, wie z. B. extreme Temperaturen und Feuchtigkeit, Stöße usw.

13. Zusätzliche Informationen

Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des zu verwendenden Scanners.

Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung in den Datenbanken von BIONER SA.

Symbole, die bei den vom Hersteller zu liefernden Informationen nach ISO 15223-1, Vierte Ausgabe 2021-07, zu verwenden sind	Beschreibung
	Zum Öffnen
	Logo der BIONER SA
	Medizinisches Gerät
Scankörper	Produktkategorie
	Katalog-Artikelnummer
Mat = Titan und Peek	Materialart
Q=1	Menge/Blister
 AOFAAXXXXX	Chargennummer
 DD/MM/AA	Herstelldatum
	Nicht steril
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung konsultieren
 (01)01234567891011 (11) AAMMDD (10) AOFAA12345 UDI datamatrix und HRI	Eindeutige Geräteerkennung (UDI und HRI) - vom Menschen lesbare Informationen)

	Achtung
	Hersteller
	CE-Kennzeichnung
Etikettenversion	EBv0x (Ex: EBv01) x= Versionsnummer

Eine Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung ist auf der Website verfügbar

Herstellerangaben:

Name	BIONER, S.A.
Anschrift	Espigolera 9, 08960 Sant Just Desvern Barcelona
Tel.	+34 93 470 03 60
Fax.	+34 93 470 35 27
E-Mail	bioner@bioner.es
Web	www.bioner.es



IFU-SB v01/2022-DE

MODE D'EMPLOI CORPS DE SCANNAGE

1. Description du produit

Le Corps de scannage est un dispositif qui sert à établir la position virtuelle en 3D de l'implant par rapport à la cavité buccale. Il se compose des trois éléments suivants : base en titane, corps en PEEK et vis d'insertion en titane.

2. Utilisation prévue

Le Corps de scannage repose directement sur la connexion de l'implant ou sur un élément transépithélial, selon le modèle, servant de référence lors du processus de numérisation CAD/CAM intra-oral, ou en laboratoire, pour réaliser ensuite la conception et l'usinage des restaurations prothétiques.

3. Consignes d'utilisation

Le but de son utilisation est de faciliter la transmission d'informations entre le cabinet et le laboratoire en relation avec les restaurations prothétiques sur implants, grâce au recours à la technologie numérique. Cela permet de traiter des images scannées pour concevoir et fabriquer par la suite des structures et des accessoires en laboratoire, grâce à un logiciel spécifique, améliorant ainsi la précision et la reproductibilité dans la fabrication de prothèses sur implant.

4. Contre-indications

Allergie et hypersensibilité aux composants chimiques des matériaux utilisés PEEK et alliages de titane.

5. Effets secondaires et interactions

Il est recommandé de suivre les consignes d'utilisation du fabricant. Une utilisation incorrecte du produit peut entraîner un préjudice pour le patient, tel qu'une infection et/ou l'ingestion du produit ou un résultat de scanner incorrect.

6. Nettoyage, désinfection et stérilisation

Si l'on détecte un quelconque défaut de l'emballage, il convient de ne pas utiliser le produit et de contacter le fabricant.

Tous les Corps de scannage BIONER sont livrés propres et dûment conditionnés.

Le Corps de scannage est commercialisé non stérilisé. Avant toute utilisation, le professionnel doit le nettoyer, le désinfecter et le stériliser.

Bioner SA recommande de toujours assurer un nettoyage préalable avec des produits utilisés dans le secteur dentaire, en s'appuyant sur des bains à ultrasons ou des méthodes automatiques de nettoyage et de désinfection, puis de procéder à la stérilisation.

Avant de les stériliser, il convient de transférer les produits de leur emballage d'origine dans un autre adapté à cet effet.

La stérilisation doit être effectuée par autoclave à vapeur humide à 121 °C pendant 15 minutes ou à 134 °C pendant au moins 3 minutes, conformément à la norme UNE-EN-ISO 17665-1:2007, dans des pochettes ou des boîtes de stérilisation.

Ne pas utiliser le produit après sa stérilisation si l'on constate une quelconque détérioration de l'emballage.

Il convient de garder à l'esprit que les matériaux peuvent subir une usure tout au long de leur cycle de vie, c'est pourquoi BIONER SA recommande un maximum de 20 stérilisations par élément pour préserver les caractéristiques de qualité du produit.

7. Avertissements

Avant utilisation, il convient de vérifier que le matériau est en parfait état et qu'il n'y a pas de pièces démontées, afin d'éviter l'aspiration ou l'ingestion d'une partie ou de la totalité des composants.

En outre, il est particulièrement recommandé de vérifier que le produit est propre et désinfecté et que la zone de connexion avec le patient est propre et exempte de résidus.

Les références du Corps de scannage ne peuvent être utilisées qu'avec des bibliothèques numériques compatibles.

Le professionnel qui utilise le produit de référence doit avoir l'expérience nécessaire pour le faire en toute sécurité et conformément aux consignes d'utilisation fournies par BIONER SA, tandis qu'il est de sa responsabilité d'appliquer cet élément aux besoins du patient.

8. Précautions

BIONER SA recommande de ne pas utiliser le produit après un maximum de 20 stérilisations, avec leur nettoyage et leur désinfection correspondants, afin de garantir le maintien de ses fonctions.

Il convient de signaler particulièrement que chaque référence doit être utilisée en combinaison avec des éléments compatibles en termes de dimensions, qui sont indiqués sur l'étiquette du produit lui-même.

9. Compatibilité

Les références de la famille de Corps de scannage de BIONER SA sont disponibles pour différentes tailles d'implants dûment indiquées sur l'étiquette de chaque référence et dans le catalogue de la société.

10. Procédure

Effectuer les vérifications suivantes :

- ✓ Compatibilité avec l'implant ou l'élément transépithélial correspondant
- ✓ Nettoyage et désinfection
- ✓ Stérilisation et refroidissement postérieur à une température de 20 à 40 °C
- ✓ Vérification du parfait état et de l'assemblage
- ✓ Durée en bouche inférieure à 60 minutes
- ✓ Parfait état de l'implant à connecter
- ✓ Numérisation
- ✓ Retrait du Corps de scannage

11. Validité

Ce mode d'emploi correspond à la version en vigueur des références de la famille de produits Corps de scannage, indiquée en bas du document.









12. Stockage



Les produits BIONER n'exigent pas de conditions de stockage particulières, bien qu'il soit conseillé de ne pas les exposer à des conditions susceptibles d'affecter le produit et son emballage ou son étiquetage, notamment des températures et une humidité extrêmes, des chocs, etc.

13. Informations complémentaires

Consulter le mode d'emploi du scanner à utiliser

Consulter le mode d'emploi des bases de données de BIONER SA

Symboles à utiliser et informations à fournir par le fabricant ISO 15223-1 Quatrième édition 2021-07	Description
	Ouvrir
	Logotype
MD	Dispositif médical
Corps de scannage	Catégorie de produit
REF	Référence de catalogue
Mat. = Titane et PEEK	Type de matériau
Q=1	Quantité/Blister
LOT AOFAAXXXXX	Code du lot
 DD/MM/AA	Date de fabrication
	Non stérile
	Consulter le mode d'emploi sur support papier ou électronique
	Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé et consulter le mode d'emploi.
 (01) 01234567891011 (11) AAMMDD (10) AOFAA12345 Datamatrix UDI et HRI	Identifiant unique des dispositifs (IUD/UDI et HRI, information lisible par l'homme)
	Précaution

	Fabricant
	Marquage CE
Version de l'étiquette	EBv0x (Ex. : EBv01) X=numéro de version

Voir résumé Sécurité et clinique sur le site Web

Coordonnées du fabricant :

Nom	BIONER, S.A.
Adresse	Espigolera 9, 08960 Sant Just Desvern Barcelone - Espagne
Tél.	(+34) 93 470 0360
Fax	(+34) 93 470 35 27
e-mail	bioner@bioner.es
Web	www.bioner.es



IFU-SB v01/2022-FR