

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. Procedimiento

Efectuar las siguientes comprobaciones:

- ✓ Compatibilidad con el implante o elemento transepitelial correspondiente
- ✓ Limpieza y desinfección
- ✓ Esterilización posterior enfriamiento a temperatura 20-40°C
- ✓ Comprobación perfecta instalación y ensamblado
- ✓ Permanencia en boca inferior a 60 minutos
- ✓ Perfecto estado del implante a conectar
- ✓ Escaneado
- ✓ Limpieza del Scanbody

5. Contraindicaciones

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

6. 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.

7. 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 las cuales se conservan las características de calidad del producto.

8. Advertencias

Antes de su uso, debe comprobarse que el material está en perfecto estado y no existen piezas desensambladas, para evitar la aspiración o expulsión de partes 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 utiliza 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.

9. 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.

10. 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.

11. Información complementaria

Consultar las instrucciones de uso del escáner que vaya a utilizarse

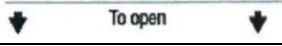








Consultar las instrucciones de uso de las bases de datos de BIONER SA

12. Validez

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

13. Almacenamiento

Los productos BIONER no requieren de condiciones especiales de almacenamiento, sin embargo 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.

Símbolo ISO 15223	Descripción
	Indicativo de dirección de apertura del blíster
	Logotipo de BIONER SA
REF	Referencia de catálogo
LOT AOFAAXXXX	Código de lote
 DD/MM/AA	Fecha de fabricación
	Consúltense las instrucciones de uso
	No utilizar si el envase está dañado
Familia	Nombre de la familia del producto
Mat = Titanium/Pee	Indicativo genérico del material constructivo
q=1	Indicativo de la cantidad que contiene cada blister
	No Estéril
	Código QR (referencia y lote)
	Consultar advertencias y precauciones en instrucciones de uso
	Fabricante



Marcado CE

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 v01/2019

OBSOLETE

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 fabricação das restaurações protésicas.

3. Indicações de utilização

A finalidade de utilização é facilitar a transmissão de informações entre a clínica e 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. Procedimento

Efetuar as seguintes verificações:

- ✓ Compatibilidade com o implante ou elemento transepitelial correspondente
- ✓ Limpeza e desinfeção
- ✓ Esterilização e posterior armazenamento à temperatura de 20-40°C
- ✓ Verificação de estado e embalagem intacta e perfeito
- ✓ Permanência na boca inserido a 60 minutos
- ✓ Perfeito estabelecimento do implante e conectar
- ✓ Leitura
- ✓ Remoção do Scanbody

5. Contraindicação

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

6. 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.

7. Limpeza, desinfeção e esterilização

Perante a deteção de qualquer defeito da embalagem, o produto não deve ser utilizado e deverá 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 dever-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 deformação 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.

8. Advertências

Antes da sua utilização, dever-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 podem ser utilizadas 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.

9. Precauções

A BIONER SA recomenda que não se utilize o produto após um máximo de 20 esterilizações, com as suas limpezas e desinfeções 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.

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.

11. 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

12. Validade

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

13. 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 extremas, golpes, etc.

Símbolo ISO 15223	Descrição
	Indicação da direção de abertura do blister
	Logótipo da BIONER, SA
	Referência de catálogo
 AOFAAXXXX	Código de lote
 DD/MM/AA	Data de fabrico
	Consultar as instruções de utilização
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
Família	Nome da família do produto
Mat = Titânio peek	Indicativo genérico do material de construção
q=1	Indicativo da quantidade que contém cada blister
	Não esterilizado
	Código QR (referência e lote)
	Consultar advertências e precauções em instruções de utilização
	Fabricante
	Marcação CE

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 v01/2019-PT

OBSOLETE

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. 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 15 minutes
- ✓ Perfect condition of the selected implant
- ✓ Scanning
- ✓ Removal of the ScanBody

5. Contraindications

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

6. 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.

7. 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.

8. 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.

9. 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.

10. Compatibility

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.

11. Additional information

Refer to the instructions for use of the scanner

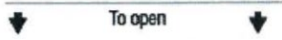








Refer to the instructions for use in BIONER SA databases

12. Validity

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

13. 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.

ISO 15223 Symbol	Description
	Indicates the direction for opening the blister
	BIONER SA logotype
REF	Catalogue reference
LOT AOFAAXXXX	Batch code
 DD/MM/YY	Date of Manufacture
	Refer to the instructions for use
	Do not use if package is damaged
Family	Name of the product family
Mat = Titanium/PEEK	General indication of the material used
q=1	Indicates the number contained in each blister pack
	Non-sterile
	QR code (reference and batch)
	Consult warnings and precautions in instructions for use
	Manufacturer
CE	EC Marking

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 v01/2019-EN

OBSOLETE

GEBRAUCHSANWEISUNG SCANKÖRPER

1. Produktbeschreibung

Der Scankörper ist eine Vorrichtung, mit der 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 Versorgung.

3. Gebrauchsanweisung

Der Zweck der Verwendung ist es, die Übertragung von Informationen zwischen der Klinik und dem Labor in Bezug auf prothetische Versorgung 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. 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 Zusammenbaus
- ✓ Verweildauer im Mund unter 60 Minuten
- ✓ einwandfreien Zustand des zu verbindenden Implantats
- ✓ Spannung
- ✓ Entnahme des Scankörpers

5. Kontraindikationen

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

6. 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.

7. 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.

8. 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 Komponente 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.

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 mäßig kompatiblen Elementen verwendet werden muss, die auf dem jeweiligen Produktetikett angegeben sind.

10. Kompatibilität

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

11. Zusätzliche Informationen

Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des zu verwendenden Scanners.

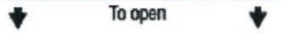





Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung in den Datenbanken von BIONER SA.





12. Gültigkeit

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

13. 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.

Symbol ISO 15223	Beschreibung
	Anzeige der Öffnungsrichtung des Blisters
	Logo der BIONER SA
REF	Blister-Nummer
LOT AOFAAXXXXX	Chargennummer
 DD MM/JJ	Herstelldatum
	Siehe Gebrauchsanweisung
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
Familie	Name der Produktfamilie
Mat = Titan/PEEK	Generischer Werkstoffcode
q=1	Angabe der in jedem Blister enthaltenen Menge
	Nicht steril

	QR-Code (Artikelnummer und Charge)
	Siehe Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen in der Gebrauchsanweisung
	Hersteller
	CE-Kennzeichnung

Herstellerangaben:

Name BIONER, S.A.
Anschritt 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 v01/2019-DE

OBSOLETO