BIONER
SISTEMAS IMPLANTOLÓGICOS

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 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 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 escaneado.

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 límpios 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 121ºC durante 15 minutos o 134ºC 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 transepitelial correspondiente
- ✓ Limpieza y desinfección
- ✓ Esterilización y posterior enfriamiento a temperatura 20-40ºC
- ✓ 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
BIONER SISTEMAS IMPLANTOLÓGICOS	Logotipo
MD	Dispositivo médico
Scanbody	Categoría de Producto
REF	Referencia de catálogo
Mat = Titanio y Peek	Tipo de material
Q=1	Cantidad/Blister
LOT **AOFAAXXXXX**	Código de lote
DD/MM/AA	Fecha de fabricación
NON STERILE	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 pare el humano)
	Precaución
	Fabricante

CE	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

CE

IFU-SB v01/2022-ES