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 ºC pendant 15 minutes ou à 134 ºC 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 ºC
- ✓ 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
BIONER SISTEMAS IMPLANTOLÓGICOS	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 STERILE	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