

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