BIONER
SISTEMAS IMPLANTOLÓGICOS

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 3D/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. 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 ºC
- ✓ Kontrolle des einwandfreien Zustandes und Zusammenbau
- ✓ Verweildauer im Mund unter 60 Minuten
- ✓ Einwandfreier Zustand des zu verbindenden Implantats
- ✓ Scanen
- ✓ 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.

OBSOLETO

BIONER
SISTEMAS IMPLANTOLÓGICOS

7. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

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

Alle Scankörpers 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 verschleißen 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 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.

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.

OBSOLETO

10. 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.

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
To open	Anzeige der Öffnungsrichtung des Blisters
BIONER SISTEMAS IMPLANTOLÓGICOS	Logo der BIONER SA
REF	Katalog-Artikelnummer
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
NON STERILE	Nicht steril

OBSOLETO

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

Herstellerangaben:

Name	BIONER, S.A.
Anschrift	Espigolera 9, 08960 Sant Just Desv[illegible] Barcelona
Tel.	+34 93 470 03 60
Fax.	+34 93 470 35 27
E-Mail	bioner@bio[illegible]es
Web	[illegible]ww.bio[illegible]es

CE

IFU-SB v01/2019-DE

OBSOLETO