Français

EASY
EXCELLENCE

3D-SCANNERS
MILLING
PROSTHETIC PARTS
ORTHODONTICS

Mode d'emploi

CS.Nova / CS.Nova^{Pro}



www.cadstar.dental

CADstar

Table des matières

1. Informations de sécurité 4

1.1 Consignes générales de sécurité 4

1.2 Symboles et moyens de représentation 4

1.3 Responsabilité de l'utilisateur 6

1.4 Consignes d'utilisation sécurisée 7

1.5 Hygiène et protection contre les infections 8

1.6 Entretien et la sécurité en exploitation 9

2. Utilisation conforme 10

2.1 Utilisation prévue 10

2.2 Informations supplémentaires 10

2.3 Indications 10

2.4 Contre-indications 11

2.5 Utilisateurs prévus 11

2.6 Groupe de patients auquel le produit est destiné 11

3. Description du produit 12

3.1 Aperçu 12

3.2 Composants du système 12

3.3 Configuration initiale du CS.Nova 13

3.3.1 Déballage 13

3.3.2 Préparatifs à la mise en service 13

3.3.3 Installation du logiciel 14

3.3.4 Commande du scanner 14

3.3.5 Connexion avec le notebook 17

3.3.6 Paramètres Wi-Fi 17

3.3.8 Calibrage du scanner CS.Nova 18

3.3.9 Sélectionner/créer un projet 19

3.3.10 Scan-Tip 19

3.3.11 Numériser et stratégies de numérisation 20

3.3.12 Commande du PC/de l'ordinateur portable 21

3.4 Éléments de commande et affichages 21

3.5 Fonctionnement 22

4. Entretien, maintenance et calibrage 22

4.1 Remarques générales 22

4.2 Nettoyage et désinfection (préparation) 22

4.2.1 Pièce à main CS.Nova 23

4.2.2 Scan Tip 23

4.3 Calibrage 24

5. Consignes de sécurité 24
5.1 Remarques générales 24
5.2 Conduite à tenir en cas d'incident grave 25
5.3 Utilisation du système 25
5.4 Formation 25
5.5 Panne d'appareil 25
5.6 Règles d'hygiène 25
5.7 Sécurité électrique 26
5.8 Sécurité oculaire 26
5.9 Risque d'explosion 26
5.10 Cybersécurité 27
5.11 Risques résiduels persistants 27
5.12 Transport 27
5.13 Stockage 28
6. Caractéristiques techniques 28
6.1 Spécifications de l'appareil avec accessoires 28
6.1.1 Spécifications de l'appareil CS.Nova 28
6.1.2 Spécifications de l'appareil Scan Tip 30
6.1.3 Spécifications de l'appareil Calibration Station 31
6.1.4 Spécifications de l'appareil Holder 32
6.1.5 Spécifications de l'appareil Battery 32
6.1.6 Spécifications de l'appareil Battery charging station 34
6.2 Système / logiciel compatible 35
6.3 Problèmes possibles et mesures recommandées 35
6.4 Assistance technique 36
7. Conformité et normes 36
7.1 Marquage CE 36
7.2 Déclaration CE de conformité 36
7.3 Normes et directives appliquées 36
8. Consignes d'élimination 37
8.1 Composants électroniques 37
8.2 Accessoires et consommables 37
8.2.1 Élimination des emballages 37
8.2.2 Mise au rebut de la batterie 37
9. Modifications et mise à jour du mode d'emploi 38
10. Fabricant du dispositif médical 38

1. Informations de sécurité

1.1 Consignes générales de sécurité

Mode d'emploi du scanner intra-oral :

CS.Nova

UDI-DI :	09120135441002
UDI de base :	912013544NOVA9D
Mode d'emploi :	Version 1.00
Date :	31.05.2026

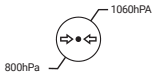
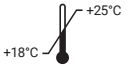
Veuillez lire attentivement ce mode d'emploi avant d'utiliser le produit. Respectez tous les avertissements, précautions et consignes pour écarter tout risque pour les patients, les utilisateurs et les tiers.
Le CS.Nova est un scanner intra-oral sans fil pour la capture numérique de structures intra-orales. L'appareil peut créer des numérisations de surface en 3D à haute résolution des dentes et des tissus environnants à l'aide de la triangulation optique et de la projection de lumière structurée. Les données sont utilisées à des fins de traitement ultérieur dans le domaine de la technique dentaire, et plus particulièrement pour la fabrication de prothèses dentaires.

1.2 Symboles et moyens de représentation

Les indications supplémentaires suivantes mettent l'accent sur des informations importantes ou signalent des dangers potentiels pour l'utilisateur ou l'appareil.

n° :	Symbole	Signification
1		Respecter la notice Afin de garantir un fonctionnement sûr de l'appareil, l'utilisateur doit suivre le mode d'emploi.
2		Respecter le mode d'emploi
3		Attention
4		Appareil médical
5		Identification unique du produit
6		Numéro de série

n° :	Symbole	Signification
7		Désignation du lot
8		Numéro de catalogue
9		CADstar Technology GmbH, Grasslau 30, 5500 Bischofshofen, Autriche
10		Indique la date de fabrication de l'appareil. YYYY-MM-DD (year-month-day)
11		Produit laser classe 1 conformément à IEC 60825-1:2014.
12		Pièce appliquée Type B
13		Température de stérilisation maximale recommandée
14		Connexion sans fil intégrée 5GHz W-LAN 2,4GHz Bluetooth
15		Indique le côté du colis qui doit être orienté vers le haut.
16		Limitation d'empilage 7 pièces
17		Conserver au sec
18		Fragile, à manipuler délicatement
19		Fragile, à manipuler délicatement
20		Humidité ambiante maximale 20-80 %

n° :	Symbole	Signification
21		Plage de pression ambiante de fonctionnement autorisée : 800hPa-1060hPa Plage de pression ambiante autorisée pour le stockage et le transport : 620hPa-1200hPa
22		Température d'utilisation +15 °C à +25 °C Température de stockage : -10 °C à +50 °C
23		Ne jetez pas cet appareil dans les ordures ménagères. Confiez l'appareil à un centre de collecte sélective.
24		Marquage CE
25		Conforme à la Directive RoHS 2011/65/UE
26		Conforme au Règlement REACH (CE) n° 1907/2006

1.3 Responsabilité de l'utilisateur



Le CS.Nova ne peut être utilisé que par du personnel qualifié et formé en médecine dentaire.

Il incombe à l'utilisateur d'évaluer si le CS.Nova est adapté au cas de chaque patient et aux conditions cliniques spécifiques.

Le CS.Nova doit être impérativement utilisé conformément aux instructions de ce mode d'emploi. Toute dérogation aux procédures qui y sont décrites peut se traduire par des dysfonctionnements et des risques pour les patients et les utilisateurs.
Toute manipulation incorrecte, modification ou utilisation non conforme aux instructions de ce manuel est à proscrire sous peine de l'exclusion de tout droit à la garantie ou à la responsabilité.

L'utilisateur n'a pas le droit de modifier, ni d'altérer le CS.Nova. Toute modification de l'appareil, du logiciel ou des accessoires est interdite et entraîne une rupture de conformité et compromet la sécurité.

1.4 Consignes d’utilisation sécurisée



Utilisez uniquement le produit en conformité avec ce mode d’emploi. Le non-respect des avertissement et des consignes de sécurité figurant dans ce mode d’emploi peut entraîner des risques résiduel pour l’utilisateur et le patient. Veuillez suivre scrupuleusement toutes les instructions pour garantir une utilisation sûre du CS.Nova.

Les modifications à l’appareil, au logiciel et aux accessoires sont interdites et rendent la garantie caduque et font perdre la conformité CE.

Respectez les conditions ambiantes électromagnétiques et physiques énoncées dans ce manuel. L'appareil ne doit pas être utilisé à proximité immédiate d'autres appareils afin d'éviter toute dégradation des performances ou toute interférence électromagnétique.

Seuls les accessoires prescrits et autorisés par le fabricant doivent être utilisés. En sont exclus uniquement les notebooks, donc la conformité à la norme DIN EN IEC 62368-1 a été démontrée. L’utilisation de câbles ou d’accessoires non indiqués peut avoir des répercussions négatives sur la compatibilité électromagnétique (CEM) de l’appareil et entraîner un mauvais fonctionnement.

L’appareil a été testé conformément aux normes CEI 61000-3-2, Classe A et CEI 61000-3-3, et est classé CISPR 11, Classe A conformément aux exigences de compatibilité électromagnétique. Les équipements de communication RF portables et
mobiles (p. ex. téléphones portables, appareils radio) peuvent compromettre la performance du CS-Nova. Maintenez une distance de séparation minimale de 30 cm entre le CS.Nova et tout équipement de communication RF portable ou mobile, afin d'éviter les interférences électromagnétiques. En cas d'utilisation en milieu résidentiel, cet appareil peut ne pas assurer une protection adéquate des services de radiocommunication. L'utilisateur peut être amené à prendre des mesures correctives, telles que le déplacement ou la réorientation de l'appareil.

Le CS.Nova utilise les technologies de connexion Wi-Fi et Bluetooth dans les plages de fréquences de 2,4 GHz à 2,4835 GHz et de 5,15 GHz à 5,825 GHz. La transmission s’effectue sur les canaux 1 à 13 (bande 2,4 GHz) et 36 à 165 (bande 5 GHz) avec une bande passante typique de 80 MHz.

Posez l’appareil uniquement sur une surface stable et plane. Évitez le positionnement en bordure ainsi que l’empilage de l’appareil. Le boîtier du CS.Nova se distingue par sa robustesse et résiste aux chutes d'une hauteur de travail habituelle. Des dommages peuvent toutefois être causés par une contrainte mécanique extrême (p. ex. chute depuis une grande hauteur, choc violent). Dans ce cas, arrêtez d’utiliser l’appareil et faites-le vérifier par le fabricant.

Utilisez l'appareil uniquement lorsque la tête s'est enclenchée avec un déclic audible et perceptible. L’appareil ne doit pas être utilisé si l’embout est mal positionné. La tête peut être endommagée par une contrainte mécanique excessive. Les scantips endommagés ne doivent pas être réutilisés sous peine de perdre la garantie de leur fonctionnement et de leur sécurité.

Dans certains cas, la tête du capteur peut se chauffer au-delà du seuil déterminé. Lors de l'application buccale, cet échauffement est bien dissipé par la surface humide des muqueuses et n'entraîne aucune altération ni aucun danger pour le patient. N’utilisez pas l’appareil si la pièce à main chauffe plus que d’habitude. Inspectez l’appareil à la recherche de dommages visibles après une surchauffe, avant de le remettre en service.

CS.Nova a été testé conformément aux niveaux d'essai d'immunité CEM pour les établissements de soins de santé professionnels de la norme CEI 60601-1-2:2014+AMD1:2020. Aucun champ de contrôle élargi par rapport à celui décrit dans la norme CEI 60601-1-2:2014+AMD1:2020 n'a été constaté. Malgré les tests complets, des erreurs logicielles imprévues ne sont pas exclues. Si l'appareil ou le logiciel ne réagit pas comme prévu (par exemple : gel de l'écran, messages d'erreur, perte de données), cessez d’utiliser le système et redémarrez-le. Si le problème persiste, veuillez vous adresse à l’assistance du fabricant. Si le bloc d’alimentation USB reste inutilisé pendant longtemps, veuillez le débrancher de la source d’alimentation.

AVERTISSEMENT :	L'utilisation de cet appareil à proximité immédiate d'autres appareils, ou empilé avec d'autres appareils, doit être évitée, car cela peut entraîner un dysfonctionnement. Si une utilisation selon ls modalités décrites ci-dessus est néanmoins nécessaire, surveillez cet appareil et les autres appareils pour vous assurer de leur bon fonctionnement.

AVERTISSEMENT :	L'utilisation d'accessoires, de transformateurs ou de conduites autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet appareil peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de l'appareil et entraîner un dysfonctionnement.

AVERTISSEMENT :	Les appareils de communication RF portables (appareils radio) (y compris leurs accessoires tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à 30 cm (ou 12 pouces) des pièces et des câbles du CS.Nova indiqués par le fabricant. Tout manquement peut entraîner une dégradation des performances de l'appareil.

AVERTISSEMENT :	Des dommages peuvent être causés au scanner et à la tête du capteur par une contrainte mécanique excessive ou une chute. N'utilisez pas le scanner ou la tête du capteur en cas de signes de détérioration. Assurez-vous de l'absence de tout signe de détérioration avant toute utilisation du scanner ou de la tête du capteur.

AVERTISSEMENT :	Dans certaines conditions de fonctionnement, la température de la tête du scanner (tip) peut brièvement dépasser légèrement la valeur limite autorisée de 43 °C pour la température de surface. Dans le cadre des essais, une température maximale de 44 °C a été relevée dans les conditions les plus défavorables. La tête du scanner est destine à un usage intra-oral. Lors du contact avec la muqueuse buccales humide, la chaleur est rapidement évacuée grâce à l'effet de refroidissement naturel des tissus. À noter: • Évitez tout contact prolongé et continu de la tête du scanner avec des zones tissulaires sèches ou sensibles. • Cessez l'utilisation si le patient signale un inconfort ou une sensation de chaleur. • Utilisez l'appareil exclusivement pour l'application prévue dans la cavité buccale.

1.5 Hygiène et protection contre les infections



Le produit contient des composants qui doivent être nettoyés, désinfectés ou stérilisés (p. ex. embouts).

Veuillez tenir compte du nombre maximum de réutilisations autorisées pour les composants réutilisables. Une préparation non conforme peut entraîner des infections ou des dysfonctionnements. Les composants encrassés ou endommagés ne doivent plus être réutilisés. Il ne faut pas réutiliser les embouts qui présentent des fissures, des déformations ou des décolorations.

1.6 Entretien et la sécurité en exploitation

Le CS.Nova est alimenté par une pile lithium-ion interchangeable, spécialement conçue pour l'appareil. Respectez les spécifications techniques et les consignes de sécurité suivantes :

- Type de piles : Batterie lithium-ions (3,7 V DC, 2600 mAh / 9,62 Wh)
- Courant de décharge maximum : 15 A
- Durée de vie : env. 2 ans en utilisation normale ou 500 cycles de charge
- Chargeur : Utiliser uniquement avec la borne de recharge CS.Nova (article 79506) ou le chargeur USB d'origine
- Fonctions de sécurité : protections intégrées contre les surintensités, les surcharges et les surchauffes

Maintien de la sécurité de base

Pour assurer le maintien de la sécurité de base quant à la compatibilité électromagnétique tout au long de la durée de vie prévue de l'appareil, il convient de respecter les consignes suivantes :

- Remarques au sujet de l'entretien de la pile
- Procéder à un contrôle visuel des câbles et des composants du système à la recherche de dommages
- Installer l'appareil de manière stable, éviter les chocs et les chutes, ne tolérer aucun dommage sur le boîtier ni d'arêtes vives
- Maintenir les orifices de ventilation dégagés, ne pas couvrir, faire fonctionner uniquement dans les conditions ambiantes indiquées, prêter attention à tout réchauffement anormal
- Utilisation uniquement selon les descriptions de l'IFU, personnel formé, aucun accessoire ou modification non autorisé

Remarque : Utilisez exclusivement des piles d'origine de l'entreprise CADstart Technology GmbH.
L'emploi de piles non autorisées peut entraîner des dysfonctionnements ou des problèmes de sécurité.



Utilisez exclusivement des blocs d'alimentation certifiés conformes à la norme CEI 60601-1 pour les appareils électromédicaux
d'emploi. Les blocs d'alimentation conformes à la norme CEI 60950-1 ou CEI 62368-1 (p. ex. issus du secteur informatique ou de l'électronique grand public) ne sont pas autorisés,
parce qu'ils ne remplissent pas les critères spécifiques de sécurité médicale.

Entretien et durée de vie de la pile

La pile ne doit pas être ouverte ou réparée par l'utilisateur, mais elle peut être changée, rechargée et stockée par l'utilisateur. Veuillez suivre les consignes suivantes pour garantir une utilisation sûre et une longue durée de vie :

- Utilisez exclusivement des chargeurs et des piles fournis par le fabricant
- Durée de vie : La pile a été conçue pour au moins 500 cycles de charge ou environ 2 ans de fonctionnement.
- Température de chargement : +10 °C à +40 °C
- Température de chargement : à sec de +10 °C à +40 °C. Maintenir un niveau de charge entre 20 % et 80 %
- Contrôle visuel : Ne pas utiliser de piles endommagées, gonflées ou non étanches
- Nettoyage : Ne jamais plonger la pile ans des liquides ni la traiter avec des désinfectants, essuyer uniquement
  à sec
- Mise au rebut : Éliminer les batteries en fin de vie via le fabricant ou un point de collecte agréé (voir section 8.2.2)
- En cas de réduction notable de la capacité ou de messages d'erreur, veuillez contacter le service client CADstar

2. Utilisation conforme

2.1 Utilisation prévue

Le scanner intra-oral CS.ova est un dispositif médical non invasif destiné à la numérisation des structures topographiques intra-orales. Il est destiné à la capture de données de surface tridimensionnelles des dents et des tissus environnants dans la cavité buccale. Les données recueillies sont exclusivement utilisées à des fins de technique dentaire, à savoir pour la fabrication de prothèses dentaires.

Le produit n'est pas destiné à un diagnostic direct, à une thérapie ou à la prise de décision concernant des mesures médicales.

2.2 Informations supplémentaires

Les données capturées sont exclusivement destinées à des fins de technique dentaire, et surtout pour la :

- fabrication de prothèses dentaires (p. ex. couronnes, bridges, inlays, onlays, facettes)
- Planification de prothèses dentaires implanto-portées (p. ex. piliers personnalisés, guides chirurgicaux pour implants)
- Modélisation orthodontique
- fabrication numérique de modèle en laboratoire dentaire

Remarque : Produit non destiné au diagnostic ou aux choix thérapeutiques. Celui-ci ne remplace pas un examen clinique.

2.3 Indications

Le scanner intra-oral CS.Nova est destiné à la capture numérique de structures intra-orales. Les données 3D obtenues sont exclusivement destinées à des applications de prothèse dentaire, en particulier pour la planification et la fabrication de prothèses dentaires.

Le système est approprié pour :

- piliers personnalisés
- Inlays, onlays et facettes
- Couronnes unitaires
- bridges implanto-portés avec un max. de 3 éléments
- bridges conventionnels avec un max. de 5 éléments
- guides chirurgicaux pour implants
- Modèles pour la fabrication d'appareillages prothétiques

L'appareil peut également servir pour les scans de l'arcade dentaire complète. Plusieurs facteurs (l'environnement intra-oral, l'expérience de l'utilisateur et le flux de travail au laboratoire) peuvent toutefois affecter les résultats définitifs.

2.4 Contre-indications

L'utilisation du scanner intra-oral CS.Nova est contre-indiquée dans les cas suivants :

- dans les situations cliniques présentant plus de trois zones édentées consécutives sur la mâchoire, en raison de l'absence de structure de référence optique stable pour l'acquisition
- lors de la numérisation de structures dentaires internes (p. ex. les canaux radiculaires ou les zones sous-gingivales), car le scanner est conçu pour l'acquisition de géométries intra-orales superficielles

2.5 Utilisateurs prévus

Le scanner intra-oral CS.Nova ne peut être utilisé que par du personnel qualifié et formé en médecine dentaire.
Il s'agit notamment de :

- chirurgiens-dentistes autorisés à exercer (F/H)
- Orthodontistes (F/H)
- Chirurgiens stomatologues et maxillo-faciaux

Conditions requises : le personnel doit disposer de compétences éprouvées en matière d'empreinte numérique et de flux de travail de numérisation intra-orale.

Le produit est réservé à un usage professionnel. L'utilisation sûre et correcte prévoit le respect du mode d'emploi, surtout en ce qui concerne :

- l'intégration correcte des accessoires
- le respect des normes d'hygiène
- le déroulement méthode du processus de numérisation
- ainsi que l'interprétation et l'utilisation conformes des données numériques en 3D

2.6 Groupe de patients auquel le produit est destiné

Le produit est destiné à être utilisé sur des patients adultes dans le cadre d'examens et de traitements bucco-dentaires. L'appareil est déconseillé pour les personnes épileptiques.

3. Description du produit

3.1 Aperçu

Le CS.Nova est un scanner intra-oral compact et portable pour la capture numérique de structures intra-orales. Le système se compose d'une unité optique pour la capture d'images, d'une unité de traitement des données ainsi que d'un logiciel d'affichage et de post-traitement des données de numérisation. Le scanner est conçu pour être utilisé en cabinet dentaire et peut être exploité via une connexion filaire ou sans fil avec une station de traitement (p. ex un PC ou un ordinateur portable). Un connexion locale est établie entre le CS-Nova et l'ordinateur via Wi-Fi. Le traitement de toutes les données s'effectue exclusivement dans le logiciel du PC, sans connexion automatique à Internet. Pour garantir la sécurité des données, privilégiez un système d'exploitation récent et pris en charge par le fabricant.

3.2 Composants du système

Dans sa version standard, le système CS.Nova est constitué des principaux éléments suivants :

n° :	Article	Image du produit	CS. Nova Bündel Classic	CS. Nova Bündel Pro	Description	Numéro d'article
1	CS.Nova		1	1	Scanner intra-oral	79500 (Classic) 79502 (Pro)
2	Calibration Station		1	1	Vers le calibrage du berceau du	79505
3	Holder		1	1	scanner CS.Nova	79507
4	Battery		1	3	Batterie pour le Scanner intra-oral	79508 (1st) 79509 (3st)
5	Battery charging station		0	1	Pour la recharge rapide de 2 à 3 batteries en même temps	79506
6	Scan Tip		2	4	Embout du scanner pour protéger le patient de la Contamination	79510 (1st) 79511 (3st)
7	Adaptateur USB (USB-C -> USB-C)		1	1	Pour la connexion de la battery directement avec un chargeur USB.	79516

n° :	Article	Image du produit	CS. Nova Bündel Classic	CS. Nova Bündel Pro	Description	Numéro d'article
8	WiFi Dongle		1	1	Dongle Wi-FI pour la communication avec le scanner intra-oral	79515
9	Chargeur USB-C		1	1	Chargeur USB-C	79513
10	Câble de charge USB-C		2	2	Câble de raccordement	79514
11	Instructions		1	1	IFU pour le Scanner intra-oral	-

3.3 Configuration initiale du CS.Nova

3.3.1 Déballage

Emballage et contenu
Le scanner est emballé dans un emballage complet avec deux boîtes séparées :

- Boîte 1 : Scanner avec mode d'emploi (IFU)
- Boîte 2 : Accessoires

Procédure post-livraison :
Contrôlez l'intégralité de la livraison à l'aide du bon de livraison et du mode d'emploi. Inspectez le bon état visuel de l'appareil et des accessoires.

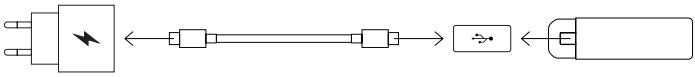
Procédure à suivre en cas de défauts :

Remarque : Si vous constatez des dommages sur l'emballage, l'appareil ou les accessoires lors de la livraison, veuillez contacter votre revendeur.

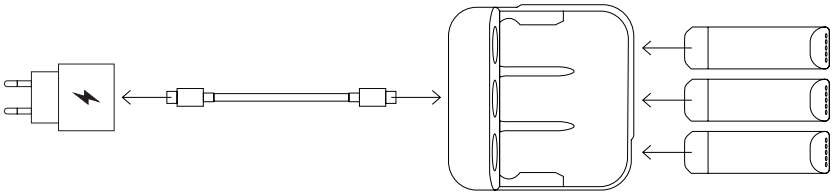
3.3.2 Préparatifs à la mise en service

Les batteries nécessaires au fonctionnement sont comprises dans le contenu de la livraison. Les piles doivent être chargées avant de pouvoir utiliser le scanner. Les piles sont envoyées en «mode transport », qui ne se désactive qu'au premier chargement. Les piles ne sont pas prêtes à l'emploi avant le premier chargement. Il y a deux options de recharge des piles :

1) Rechargez directement la batterie à l'aide du chargeur USB-C fourni, du câble de charge USB et de l'adaptateur USB.

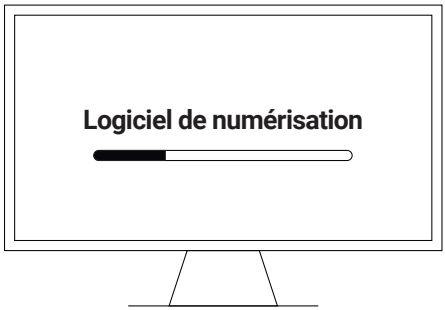


2) Rechargez les batteries à l'aide du chargeur USB fourni et de la Battery Charging Station.



3.3.3 Installation du logiciel

Si vous vous procurez un scanner intra-oral sans notebook/ordinateur portable, vous devez installer le logiciel du scanner dans un premier temps. Si le notebook/l'ordinateur portable a été acheté directement chez CADstar, le logiciels est déjà préinstallé et configuré. Si vous avez des questions, vous pouvez les poser à nous ou au revendeur près de chez vous. Si vous avez obtenu l'appareil auprès d'une autre source d'approvisionnement, veuillez installer les CS. Logiciel Nova. Vous pouvez demander ce logiciel à un revendeur local. Une fois le logiciel téléchargé, l'installation doit être exécutée. Des droits d'administrateur sur le notebook / l'ordinateur portable sont donc requis. Une fois l'installation terminée, redémarrez le notebook / l'ordinateur portable.

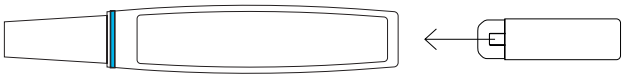


3.3.4 Commande du scanner

Voici une description de tous champs d'application possible du CS.Nova.

Mettre en marche

L'appareil se met automatiquement en marché dès l'insertion d'une batterie. Un aimant la retient dans le compartiment à batterie. Le démarrage dure env. 15 secondes. Une fois le démarrage terminé, le menu d'accueil s'affiche.



Remarque :	Si le scanner a déjà été connecté avec le notebook/l'ordinateur portable une fois, il se reconnecte automatiquement.

Arrêter

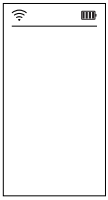
Il suffit d'enlever la batterie de l'appareil pour éteindre l'appareil.

Veille

Le scanner passe automatiquement en mode économie d'énergie au bout de 10 secondes d'inactivité. Dans cet état, la consommation énergétique est réduite au minimum. Dès que le scanner est déplacé ou que l'écran est touché, l'appareil revient automatiquement en mode standard et est de nouveau prêt à l'emploi.

Description du screen

Le symbole d'intensité du signal Wi-FI se trouve en haut à gauche.
L'état de la batterie actuel s'affiche en haut à droite.



Scanner

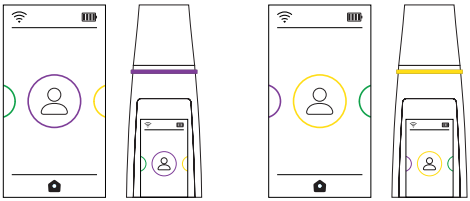
Le symbole avec la personne et le signe plus (« Nouveau cas ») permet de lancer un nouveau cas.



Sélection du cas (version pro uniquement)

Il est possible de sélectionner un cas du patient prédéfini dans le logiciel. Le symbole de la personne en est l'outil. En balayant vers la gauche ou la droite, il est possible de parcourir les cas disponibles.
Afin de simplifier l'identification, l'anneau LED et le cercle autour du symbole de la personne indiquent la couleur associée au cas, accompagnée du nom du cas en dessous.

Un nouveau cas peut aussi être ajouté à tout moment sous « Nouveau cas ».
En outre, un cas vide peut être numérisé pour l'attribuer par la suite à un patient.



Réglages

Le scanner dispose d'un menu de configuration compact, où différentes configuration de l'appareil peuvent être effectuées :

- Paramètres Wi-Fi
- Luminosité de l'écran
- Touch Test
- Informations sur l'appareil



Gestes tactiles

Le scanner prend en charge plusieurs gestes tactiles pour faciliter la commande.

Toujours actif:

- Balayer de bas en haut : Revenir à l'écran précédent ou à l'écran d'accueil

Lors de la numérisation:

- Taper sur la zone intermédiaire : Démarrer la numérisation (symbole lecture) ou la mettre en pause (symbole pause)
- Balayer de haut en bas : Tourner la vue à 180°
- Balayer de gauche à droite : Passer au mode photo
  - Taper sur la zone avec le symbole de photo : Prendre une photo
  - Balayer de droite à gauche : Passer à la caméra UV
  - Balayer de gauche à droite : Passer à la caméra RVB

- Balayer de droite à gauche : Ouvrir le menu de la commande logicielle de l'ordinateur
  - Balayer de haut en bas : Confirmer la numérisation
  - Balayer de gauche à droite : Zoomer en arrière
  - Balayer de droite à gauche : Effectuer un zoom avant

Après la numérisation:

- Balayer de bas en haut : Supprimer la numérisation actuelle (confirmation requise)
  - Balayer de gauche à droite : Annuler
  - Balayer de droite à gauche : Confirmer

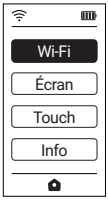
Après la confirmation de la numérisation:

- Balayer de gauche à droite ou vice-versa : Passer d'un scan à l'autre (maxillaire, mandibule, occlusion)
- Taper sur les symboles avec le cercle vert : Afficher les numérisations confirmées (l'icône dans le cercle indique la mandibule, le maxillaire ou l'occlusion)
  - Balayer de gauche à droite : Passer au mode photo
  - Balayer de droite à gauche : Ouvrir le menu de la commande logicielle de l'ordinateur
  - Balayer de haut en bas : Supprimer la numérisation actuelle (confirmation requise)

- Taper sur les symboles avec le cercle bleu : Démarrer la nouvelle numérisation (l'icône dans le cercle indique la mandibule, le maxillaire ou l'occlusion)

3.3.5 Connexion avec le notebook

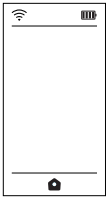
Pour démarrer le scanner, insérez correctement une batterie chargée et attendez que l'appareil soit complètement initialisé et que le menu principal apparaisse sur l'écran. Activez ensuite la fonction Wi-Fi sur votre notebook et recherchez le réseau du point d'accès mis à disposition par le scanner. Le nom du point d'accès inclut le numéro de série de l'appareil. Si le réseau du point d'accès est introuvable, allez au paramètres du scanner et activez le Wifi et la connexion du réseau du point d'accès. Si le point d'accès du menu Wi-Fi du notebook/de l'ordinateur portable, vous avez besoin du mot de passe du Wi-Fi. Celui-ci s'affiche dans le logiciel et peut être lu dans le menu sur l'appareil. Une fois le mot de passe saisie, confirmez-le et la connexion avec votre scanner intra-oral sera établie. Le scanner et le notebook retiennent le dernier paramètre de connexion. Le point peut être sauté en cas de redémarrage. Pour revenir aux paramètres Wi-Fi, veuillez balayer vers la droite pour accéder au menu et aller dans le sous-menu Paramètres Wi-Fi.



->

Pour mettre le scanner à jour, lancez la mise à jour depuis le logiciel du scanner. Veuillez veiller à ce que la mise à jour ne soit pas interrompue afin de garantir une installation complète et sécurisée. Une fois la mise à jour terminée, le scanner redémarre automatiquement le cas échéant. Veuillez enfin vérifier dans le menu de l'appareil que la version actuelle du logiciel a été installée avec succès.

Remarque : Toutes les autres informations peuvent être consultées dans la description du logiciel du scanner.



->

3.3.6 Paramètres Wi-Fi

Dès que vous avez accédé au menu d'accueil, plusieurs options de connexion du scanner avec le PC/ordinateur portable s'offrent à vous. L'option la plus simple et fiable est l'utilisation du dongle Wi-Fi fourni.

Remarque : À l'achat d'un système de numérisation complet (scanner + notebook/ordinateur portable), le scanner est déjà préconfiguré.

Possibilité 1 : Point d'accès avec dongle Wi-Fi

Fermez le dongle Wi-Fi sur le PC/l'ordinateur portable et démarrez le logiciel du scanner. Le dongle Wi-Fi peut être directement connecté à un point d'accès du scanner. Après un court délai de connexion, le scanner intra-oral doit être connecté au PC/ordinateur portable, et le logiciel ainsi que l'appareil doivent afficher un statut de connexion.

Possibilité 2 : Point d'accès du scanner avec Wi-Fi interne

Démarrez le logiciel du scanner. Proposition : La connexion Wi-Fi intégrée établit une connexion directe au point d'accès du scanner. Après un court délai de connexion, le scanner intra-oral doit être connecté au PC/ordinateur portable, et le logiciel ainsi que l'appareil doivent afficher un statut de connexion.

Attention :	Un standard Wi-Fi plus élevé s'impose pour atteindre le summum de la performance du scanner intra-oral. Double bande (600 Mo/s sur 2,4GHz et 1300 Mo/s sur 5GHz) de dernière génération conforme au standard 802.11ac.

Possibilité 3 : Wi-Fi d'entreprise

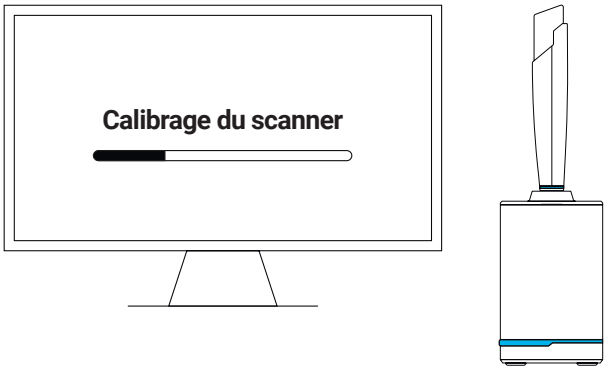
Puisque cette fonction nécessite de nombreux réglages et parfois des modifications structurelles pour garantir un fonctionnement irréprochable, veuillez contacter notre assistance technique pour cette version.
Dans le menu du scanner, le mode de fonctionnement peut être basculé du mode point d'accès Wi-Fi au mode connexion Wi-Fi. Ensuite, les données d'accès au réseau de l'entreprise peuvent être transférées sur le scanner via le logiciel. Une fois la connexion établie, le scanner peut être utilisé à tout endroit avec une connexion Wi-Fi satisfaisante.

Attention :	Un standard Wi-Fi plus élevé s'impose pour atteindre le summum de la performance du scanner intra-oral Double bande (600 Mo/s sur 2,4GHz et 1300 Mo/s sur 5GHz) de dernière génération selon le standard 802.11ac.

3.3.7 Intégration aux réseaux informatiques

Les éventuels risques pour les patients, les utilisateurs ou les tiers doivent être pris en compte lors de l'intégration du CS.Nova à un réseau informatique (p. ex. Wi-Fi de cabinet).
L'exploitant doit s'assurer que le réseau informatique est adapté, que les risques potentiels sont évalués et que les bonnes mesures sont adoptées.
Après toute modification du réseau informatique (. ex. adaptation de la configuration réseau, connexion ou déconnexion d'appareils, ainsi que mises à jour ou mises à niveau logicielles), il convient de revérifier l'aptitude du réseau.

3.3.8 Calibrage du scanner CS.Nova



En premier lieu, le scanner CS.Nova doit être calibré. Connectez la Calibration Station au chargeur USB-C. Appuyez ensuite sur la touche d'appairage USB et appairez la station avec votre notebook ou ordinateur portable. Allumez maintenant le scanner et établissez une connexion Wi-Fi avec le même notebook ou ordinateur portable. Une fois la connexion établie, insérez le scanner dans la Calibration Station comme indiqué dans la figure. Ouvrez ensuite le logiciel CS.Nova, accédez au menu de calibrage et lancez le processus. Le calibrage est automatique et prend environ une minute, si bien que le scanner est directement prêt à l'emploi.

Important :	Pour atteindre la précision de numérisation indiquée, il est recommandé de calibrer le scanner une fois par semaine.

Remarque :	Pour un niveau de précision élevé, il est recommandé d'effectuer un calibrage avant la numérisation.

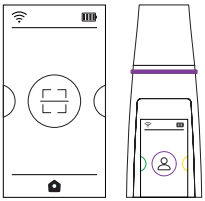
Remarque :	La Calibration Station dispose d'une détection de scanner automatique. Cela permet le démarrage automatique d'un calibrage lors de la mise en place du scanner

3.3.9 Sélectionner/créer un projet

Il y a différentes options de démarrage d'une numérisation avec le scanner :

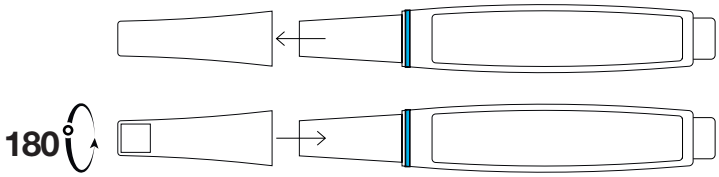
(1) Vous pouvez démarrer une numérisation libre et l'attribuer par la suite à un projet sur le PC/l'ordinateur portable
(2) Vous pouvez sélectionner un projet déjà créé et attribuer la numérisation directement à ce projet
(3) Vous pouvez sélectionner un projet déjà attribué au scanner et commencer la numérisation tout de suite

Pour une meilleure orientation, la couleur de projet respective s'affiche sur l'anneau LED du scanner.



3.3.10 Scan-Tip

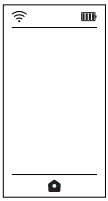
L'embout de numérisation est la seule partie du scanner à voir un contact direct avec le patient. Utilisez uniquement un embout de numérisation à peine stérilisé pour chaque patient. Le scan tip est automatiquement reconnu par le scanner si bien que l'orientation peut être automatiquement détectée Utilisez l'embout de manière zu ce que l'écran du scanner soit toujours orienté vers le haut et que seul l'embout soit tourné.



Important :	L'embout de numérisation peut et doit être stérilisé avant la numérisation d'un nouveau patient. Pour cela, veuillez vous référer au point Nettoyage de la notice d'utilisation.

3.3.11 Numériser et stratégies de numérisation

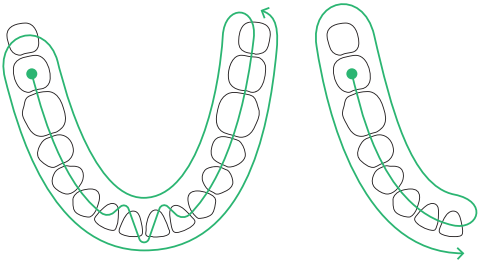
En démarrant la numérisation, l'avancement de la numérisation actuel (2) s'affiche à l'écran. En appuyant sur les symboles, la numérisation peut être interrompue, mise en pause ou terminée. (3) La numérisation peut être confirmée en balayant vers la gauche. (1) Les fonctions logicielles peuvent être mises à disposition en balayant vers la droite.



->

Méthode de numérisation

La meilleure méthode de numérisation consiste à commencer par une molaire, car celle-ci présente de nombreux détails plus facilement exploitables. Effectuez un mouvement de va-et-vient avec des angles compris entre 35 et 55 degrés, de manière à ce que les surfaces se chevauchent. Si les zones de recouvrement sont trop faibles, l'alignement peut échouer.



Trajectoire de numérisation

Afin de garantir une bonne capture de données sur toutes les surfaces, la trajectoire de balayage recommandée se compose de 3 passages : occlusal, lingual et buccal. Le passage occlusal est toujours effectué en premier, car il contient le plus de structures 3D, ce qui facilite la numérisation. Le premier passage doit débuter au niveau de la première molaire (s'il y a un antagoniste) ou au niveau de la préparation (afin de scanner la gencive avant qu'elle ne se rétracte après l'éviction). Laissez au scanner le temps de numériser minutieusement le point de départ. Attendez 3 à 5 clics avant de
poursuivre le déplacement uniforme et lent du scanner à moins de 5 mm des dents. En numérisant, il faut faire très attention aux tissus mous tels que la langue, les lèvres et les joues. S'ils sont scannés par mégarde, cela peut entraîner des ralentissements ou l'interruption du processus de numérisation. Voilà pourquoi le deuxième passage le plus simple dépend de la mâchoire :

- Étant donné que les tissus mous ne sont présents que d'un seul côté à l'arcade supérieure (du côté buccal), le deuxième passage doit être effectué par voie buccale. Cela permet de repousser les tissus mous et d'éviter ainsi toute interférence avec le reste du processus de numérisation.
- La présence de la langue rend la numérisation de la mandibule plus difficile. La joue peut être facilement repoussée avec un doigt ou un miroir. Par conséquent, le deuxième passage est un passage lingual, la langue étant alors repoussée vers l'arrière.
- Le deuxième passage englobe le côté opposé du deuxième passage. Évitez également les tissus mous. Étant donné que le scanner a déjà enregistré les autres faces de la dent lors du deuxième passage, le système utilise les données générées pour éviter que des tissus mous ne soient ajoutés aux dents numérisées. Les procédures de numérisation recommandées sont résumées.

3.3.12 Commande du PC/de l'ordinateur portable

Le balayage de haut en bas permet d'activer la commande de l'ordinateur. Vous avez le choix entre (1) « Mouse » (souris), équivalent à un pavé tactile, et (2) « 3D », qui vous permet de commander le modèle 3D.

3.4 Éléments de commande et affichages

Le logiciel de numérisation du système CS.Nova offre une interface utilisateur intuitive pour la capture numérique précise des structures dentaires et maxillaires dans la cavité buccale. Celui-ci assiste efficacement les professionnels du secteur dentaire lors du processus de numérisation intra-orale et permet le traitement structuré des données obtenues à des fins diagnostiques ou prothétiques.
Afin d'optimiser le workflow, le scanner intra-oral est muni de plusieurs indicateurs visuels intégrés, gages d'une grande simplicité d'utilisation et d'un retour de statut clair :

Affichage 1 : Écran

L'écran intégré est la zone d'affichage et de commande centrale de l'appareil. Il permet :

- Vue en direct : Observation directe du processus de numérisation sur le scanner sans moniteur externe
- Commande par souris : Commande similaire à un pavé tactile d'un PC ou d'un ordinateur portable connecté
- Commande en 3D : Rotation et vue interactives des modèles 3D directement depuis l'écran

Affichage 2 : Bague de couleur LED

L'anneau LED périphérique signale le statut actuel de l'appareil à une distance plus importante. Fonctions :

- ROUGE : Erreur dans les instructions de calibrage
- Bleu : État de la connexion
- Couleur pastel : Lavande, mandarine, citron, bonbon et menthe :
  Les couleurs spécifiques au projet correspondent à l'attribution du logiciel

Affichage 3 : État de la batterie LED

Retour visuel sur le niveau de charge de la batterie ainsi que sur les éventuels messages d'erreur en cours de fonctionnement.
Assurez-vous que la batterie est entièrement chargée avant chaque utilisation afin de garantir la continuité du fonctionnement du CS.Nova tout au long de la numérisation.

Niveaux de charge

LED 1	LED 2	LED 3	LED 4	LED 5	Info
○	○	○	○	○	0 %
●	○	○	○	○	0 - 20 %
●	●	○	○	○	20 - 40 %
●	●	●	○	○	40 - 60 %
●	●	●	●	○	60 - 80 %
●	●	●	●	●	80 - 100 %

Affichage d'erreurs :

LED 1	LED 2	LED 3	LED 4	LED 5	Info
●	○	○	○	●	Batterie trop faible
○	○	●	○	○	Batterie défectueuse

Il ne faut plus utiliser la batterie en cas de message d'erreur. Pour des questions ou d'autres informations, veuillez prendre contact avec le revendeur près de chez vous.

3.5 Fonctionnement

L'appareil utilise une technologie de numérisation optique (lumière structurée ou imagerie confocale) pour créer un modèle 3D précis des structures intra-orales. Les données saisies sont :

- affichées en temps réel
- traitées en tant que modèle 3D
- et exportées pour la transmission aux laboratoires de prothèse dentaire ou aux systèmes CFAO

Informations sur les rayonnements

L'appareil émet un rayonnement optique sous forme de lumière structurée ainsi qu'un rayonnement laser avec des longueurs d'onde de 455 nm et de 520 nm. Le rayonnement est guidé à l'intérieur d'un système optique fermé dans la tête du scanner et est atténué par des composants optiques. Dans des conditions normales de fonctionnement, aucun rayonnement dangereux n'est accessible à l'utilisateur.

4. Entretien, maintenance et calibrage

4.1 Remarques générales

Le CS.Nova est un appareil médical de précision qui doit faire l'objet d'un entretien régulier pour en garantir la sécurité et la fiabilité du fonctionnement.

- Suivez exclusivement les procédures de nettoyage et de préparation prescrites par le fabricant.
- Nettoyez l'appareil après chaque contact avec le patient, en insistant sur les embouts réutilisables
- Respectez toujours le nombre maximal de réutilisations autorisées, qui est de 100 cycles de stérilisation pour les embouts de numérisation

4.2 Nettoyage et désinfection (préparation)

Les produit de nettoyage ont été testés par nos soins et classés comme inoffensifs.

Produits de nettoyage	Fabricant	Valeur pH	Efficacité / Information
Lingettes désinfectantes rapides	Alpro Medical GmbH	7,5 - 8,5	Bactéricide Lévuricide Virucide Plus de façon limitée
Pursept A Xpress Lingettes désinfectantes	Merz Dental GmbH	3,5	bactéricide, lévurocide (y compris Tbc), désactivation adénovirus
FD 366 Sensitive Wipes	DÜRR DENTAL SE	6,5 - 7,5	Bactéries 1) et levures, bactéries Tb, virus enveloppés y compris VHB, VHC, VIH, coronavirus, norovirus.

Produits de nettoyage	Fabricant	Valeur pH	Efficacité / Information
Désinfectant de surface FD 366	DÜRR DENTAL SE	6,5 - 7,5	Bactéries 1) et levures, bactéries Tb, virus enveloppés y compris VHB, VHC, VIH, coronavirus, norovirus.
CaviCide	Kerr Italia srl	11 - 12,49	*TUBERCULOCIDE Mycobacterium tuberculosis var: bovis (BCG)3 BACTÉRICIDE Methicillin Resistant Staphylococcus aureus (MRSA)9 Pseudomonas aeruginosa4 Salmonella enterica9 Staphylococcus aureus4 Vancomycin Resistant Enterococcus faecalis (VRE)9 2 minutes Staphylococcus aureus with reduced susceptibility to vancomycin9 Enterococcus hirae4 Escherichia coli4 Proteus mirabilis4 VIRUCIDE SARS-associated Human Coronavirus (SARS-COV-1)5 SARS-associated Human Coronavirus 2 (SARS-COV-2) (COVID-19 Virus)10 Human Coronavirus5 Hepatitis B Virus (HBV)5 Hepatitis C Virus (HCV)5 Human Immunodeficiency Virus (HIV-1)5 Herpes Simplex Virus Types 1 and 25 Influenza A2 Virus5 Modified Vaccinia Virus Ankara (MVA)6 FONGICIDE ET LÉVURICIDE Candida albicans7 Trichophyton mentagrophytes9
Meliseptol	B. Braun SE	n.a	bactéricide / lévuricide, tuberculocide, mycobactéricide, virucide contre les virus enveloppés (y compris VHB, VHC, VIH), rotavirus, adénovirus. les norovirus
Meliseptol® Wipes sensitive	B. Braun SE	env. 7	tuberculocide, mycobactéricide, virucide contre les virus enveloppés (y compris VHB, VHC, VIH), rotavirus, virus de la grippe aviaire, polyomavirus, norovirus.
FD312	DÜRR DENTAL SE	9 - 10	Bactéries et levures, virus enveloppés y compris VHB, VHC, VIH, coronavirus, norovirus.

4.2.1 Pièce à main CS.Nova

La pièce à main CS.Nova est un appareil optique de haute précision à manipuler avec le plus grand soin. Protégez la vitre de la caméra des rayures. Si vous remarquez un voile durant l'acquisition, nettoyez-la uniquement à l'aide d'un chiffon non pelucheux.

- La pièce à main ne peut être désinfectée que par essuyage.
- Avant toute utilisation, vérifiez que la vitre frontale est exempte de poussière et de traces.
- Veillez à ce qu'aucun liquide ne s'infiltre dans les orifices d'aération

Attention : Si le scanner présente des éclats de verre, des déformations ou d'autres défauts visibles, il ne doit plus être utilisé.

4.2.2 Scan Tip

En raison du contact direct avec les patients, les embouts de numérisation doivent répondre des exigences de nettoyage plus élevées.
Avant la stérilisation, l'embout du scanner doit être préparé selon les étapes de nettoyage et de désinfection prescrites. La stérilisation est réalisé selon un procédé de stérilisation à la vapeur validé, conformément aux instructions du fabricant du stérilisateur. Les embouts DE SCANNER endommagés ne doivent pas être utilisés.

- L'embout de numérisation est autoclavable. Veuillez respecter les directives applicables au traitement des instruments lors du nettoyage.
- Si une salissure est visible à l'intérieur de l'embout de numérisation, en particulier sur le miroir, nettoyez-la à l'aide d'un chiffon doux ou d'un coton-tige.
- En limitant le cycle d'autoclave à 4 minutes à 134 °C, vous pouvez autoclaver les scan tips jusqu'à 100 fois.
- Veuillez éliminer l'embout de numérisation au bout de 100 cycles de nettoyage ou en cas de dommage / d'usure

Attention :	Préparer avant la première utilisation Le manchon réutilisable doit être préparé avant la première utilisation.

Attention :	Éviter les contaminations croisées Évitez la transmission de germes entre patients. Ne jamais utiliser le scanner sans manchon réutilisable. Le manchon réutilisable doit toujours être bien nettoyé et désinfecté.

Attention :	Inspection visuelle après la préparation Il ne faut pas réutiliser les embouts qui présentent des fissures, des déformations ou des décolorations.

Attention :	Dans le stérilisateur à vapeur, l'embout de numérisation doit être positionné de manière à ce qu'aucune goutte d'eau ne puisse se déposer sur la surface du miroir ; la surface du miroir doit être orientée vers le bas.

4.3 Calibrage

Pourquoi recalibrer ?

- La précision optique du CS.Nova peut être comprise par la température, la contrainte mécanique ou le transport
- Un calibrage régulier veille à ce que les résultats de numérisation soient précis et reproduisibles

Procédure de calibrage

Nous recommandons de calibrer le scanner au moins une fois par semaine pour en assurer le fonctionnement optimal.

Attention :	Le calibrage rime avec précision de numérisation.

5. Consignes de sécurité

5.1 Remarques générales

Lisez attentivement les consignes de sécurité et suivez toutes les instructions précédées des mentions AVERTIS-

SEMENT et ATTENTION. Afin d'éviter toute blessure ou tout dommage matériel, les consignes de sécurité doivent être strictement respectées. Toutes les instructions et précautions de sécurité figurant dans ce manuel doivent être respectées afin de garantir le bon fonctionnement du CS.Nova et d'assurer la sécurité des personnes. Le CS.Nova doit être utilisé exclusivement par des professionnels du secteur dentaire. Toute utilisation autre que l'usage prévu décrit au chapitre 2 peut provoquer des blessures ou des dommages.

5.2 Conduite à tenir en cas d'incident grave

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'à l'autorité nationale compétente.

AUTRICHE

AGES-Medizinmarktaufsicht

Traisengasse 5
1200 Vienne Autriche
Tél. national : 050 555-36111
Tél. international : +43 (0)50 555-36111
E-mail : basg@basg.gv.at

5.3 Utilisation du système

En cas de stockage de l'appareil dans un environnement froid, amenez-le à température ambiante avant de l'utiliser et attendez au moins 2 heures Vérifiez si l'appareil présente des signes de détérioration avant toute utilisation. L'appareil n'est plus utilisable en cas de dommages visibles. Redoublez de prudence dans la manipulations des embouts de numérisation. Les embouts de numérisation tombés ou endommagés ne doivent plus être réutilisés.
Évitez tout contact de l'appareil avec des liquides. Posez l'appareil exclusivement sur des surfaces stables, sèches et propres.

Les points suivants doivent aussi être pris en compte :

- Ne mettez pas d'objets sur l'appareil et ne bloquez pas les orifices d'aération
- Effectuez le calibrage, le nettoyage et la désinfection en suivant scrupuleusement ce mode d'emploi

5.4 Formation

- Avant toute utilisation sur un patient, le personnel qualifié doit être formé à l'utilisation de l'appareil.
- Les contenus de ce mode d'emploi doivent être compris et suivis dans leur intégralité
- Avant chaque utilisation, s'assurer du bon fonctionnement de l'affichage de la caméra

5.5 Panne d'appareil

- Enlever immédiatement l'appareil de la bouche et l'arrêter en cas de dysfonctionnement
- Enfin, vérifier l'appareil ou contacter le fabricant

5.6 Règles d'hygiène

- Toujours porter des gants propres si l'embout de numérisation est touché ou remplacé.
- L'appareil et la tête doivent être préparés de manière hygiénique avant chaque utilisation.

5.7 Sécurité électrique

Le scanner est conçu conformément aux normes en vigueur sur la compatibilité électromagnétique (CEM), tant en termes d'immunité que d'émission.
Même si des dysfonctionnements tels que des déconnexions ou des commandes involontaires devaient néanmoins survenir, veuillez contacter l'assistance technique et réduire, autant que possible, les connexions sans fil parallèles.

5.8 Sécurité oculaire

Des sources lumineuses intenses sont utilisées pour la numérisation tridimensionnelle de la cavité buccale. L'appareil contient des sources internes de rayonnement laser avec des longueurs d'onde de 455 nm et 520 nm. Le rayonnement laser généré à l'intérieur de l'appareil est limité par des éléments optiques de sorte que le rayonnement accessible à l'utilisateur ne dépasse pas les valeurs limites de la classe de laser 1, conformément à la norme CEI 60825-1:2014. Le laser est entièrement intégré à la tête du scanner et n'est pas accessible à l'utilisateur.
Le rayonnement laser est guidé à l'intérieur d'un chemin optique entièrement fermé dans le scanner. Ce chemin optique comprend les composants optiques tels que les objectifs, les lentilles, les miroirs et les éléments diffusants (modèle), qui atténuent le rayonnent.
Ce chemin optique sert à réduire et à répartir le rayonnement laser de façon ciblée.

Attention :	Le scanner est à proscrire chez les patients atteints d'épilepsie, parce que l'émission lumineuse s'effectue à une fréquence comprise entre 15 et 60 Hz.
Attention :	Pour éviter des lésions oculaires, ne regardez jamais directement dans l'ouverture du scanner lorsque la lumière est allumée.
Attention :	L'appareil ne doit pas être utilisé s'il présente des signes de détérioration. Adressez-vous au fabricant.

5.9 Risque d'explosion

Dans le cadre de l'utilisation prévue, aucun risque d'explosion n'est à redouter, puisque l'appareil est exempt de substance explosive et de mélange explosible. L'appareil ne doit pas être utilisé dans des atmosphères explosibles ou dans des zones contenant des gaz, des vapeurs ou des poussières inflammables.

Attention :	Utilisez l'appareil exclusivement en conformité avec les instructions du fabricant.
Attention :	Ne pas utiliser l'appareil dans des atmosphères explosibles ou dans des zones contenant des gaz, des vapeurs ou des poussières inflammables.

5.10 Cybersécurité

Il ne doit pas être utilisé sur des réseaux Wi-Fi ouverts ou non sécurisés. Le logiciel doit être régulièrement mis à jour pour assurer la sécurité du fonctionnement. Par ailleurs, l'utilisation d'un logiciel antivirus à jour et de pare-feu actifs est requise pour garantir l'intégrité des données et des systèmes.
En cas d'incidents de cybersécurité :

- Éteindre immédiatement l'appareil et contacter l'assistance
- Recueillir le plus d'informations possibles (moment, comportement) pour l'analyse

Attention :	Le CS.Nova étant un appareil IoT muni d'un système d'exploitation Linux, des mises à jour de sécurité régulières s'imposent pour garantir une protection efficace contre les cyberattaques.

5.11 Risques résiduels persistants

Les risques résiduels persistants ont été identifiés comme suit :

Risques résiduels techniques

- Erreur du logiciel : Des bugs imprévus peuvent apparaître malgré des tests complets
- Usure de la batterie : Avec le temps, la capacité baisse et l'appareil éteint plus vite

Risques résiduels électriques / mécaniques

- Dommages dus à une chute : Bien que le boîtier soit robuste, des dommages causés par une contrainte mécanique extrême ne sont pas exclus

Risques résiduels optiques / liés au rayonnement

- Laser / LED : Malgré la norme IEC 60825-1:2014, les utilisateurs qui fixent directement la source de lumière restent exposés à un risque résiduel

Risques résiduels hygiéniques

- Contamination croisée : Si le nettoyage et la stérilisation ne sont pas effectués conformément à l'IFU

Usability-Risques résiduels

- Erreur de manipulation de l'utilisateur (p. ex. positionnement incorrect du scanner dans la bouche, numérisation incomplète).
- Non-respect des avertissements figurant dans le mode d'emploi (p. ex. utilisation de têtes endommagées)

Risques résiduels organisationnels

- Accessoires non autorisés

5.12 Transport

Il est recommandé de conserver l'emballage d'origine. Le scanner ne doit être transporté que correctement emballé et sécurisé. C'est pour cela que l'emballage d'origine est le plus approprié. L'envoi n'est réputé bien emballé que si toutes les pièces sont solidement emballées et s'il n'y a pas de pièces détachées ou mobiles.

5.13 Stockage

Le stockage du scanner et des batteries ne doit s'effectuer que dans les conditions suivantes.

Conditions de stockage CS.Nova + accessoires :

- -10 °C à +50 °C
- Pas de lumière solaire directe
- Humidité relative 20-80 % (sans condensation)
- Pas de produits chimiques dans l'air

Conditions de stockage Battery :

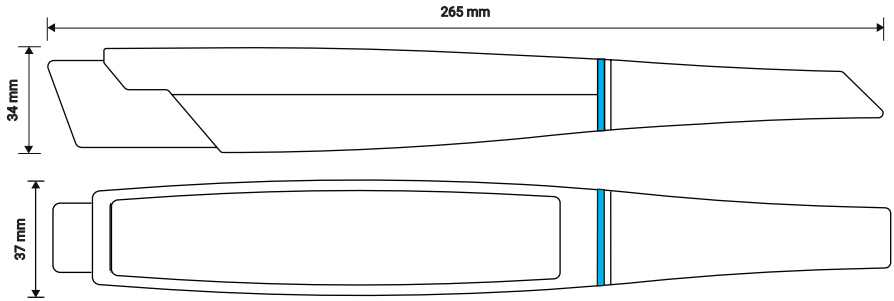
- la température de stockage maximum est comprise entre -5°C et +45°C
- la température de stockage optimale est comprise entre +15°C et +25°C
- dans un endroit frais, sec et à l'abri de la lumière directe du soleil
- Pas de produits chimiques dans l'air
- niveau de charge maximum pour stockage 20 % - 80 %
- niveau de charge optimal pour stockage 50 % - 65 %

Attention : Le stockage non conforme des batteries expose à un risque d'incendie accru.

6. Caractéristiques techniques

6.1 Spécifications de l'appareil avec accessoires

6.1.1 Spécifications de l'appareil CS.Nova



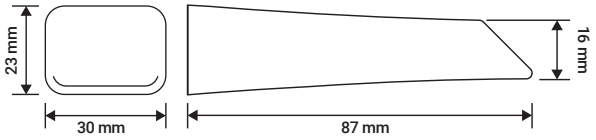
Caractéristiques générales de l'appareil	
Caractéristique	**Valeur / Description**
Désignation du produit	CS.Nova
Type de produit	Dispositif médical portable sur pile
Catégorie d'appareil	Classe I, règle 13, annexe VIII
Classe de protection	Classe II conformément à la norme IEC 60601-1
Alimentation	9V 1A (USBC PD Standard)
Durée de fonctionnement avec Battery CS.Nova	env. 60 à 90 minutes (selon l'utilisation)
Interface de communication	Wi-Fi 5Ghz IEEE 802.11ax 2 x 2 5 GHz 802.11ax (80 MHz) 5 GHz : 36-68, 96-165 channels
Dimensions	265 × 37 × 34 mm (L × l × h)
Poids	Scanner : 225 g ;

Propriétés optiques	
Caractéristique	**Valeur / Description**
Méthode de numérisation	Structured light, single-frame reconstruction
Source de lumière	LED blanches 5600K LED UV 405nm Laser vert 520nm Laser bleu 455nm
Résolution	3 x 1 MPix
Champ de vision	env. 28 x16 mm sur le miroir
Zone de numérisation Scann Tip	env. 17 x 15 mm à la sortie de l'embout
Distance entre le Scann Tip et la surface (distance de travail)	plage exacte de 0 à 25 mm plage inexacte de 25 à 45 mm
Vitesse de numérisation	env. 100 mm/s (80 % de chevauchement)

Sécurité, CEM et classification	
Caractéristique	**Valeur / Description**
Classe de protection conforme à IEC 60601-1	Appareil de la classe de protection III, alimenté par 9 V DC (batterie)
Comportement CEM	CISPR 11 classe A, groupe 1
Classification de laser/lumière	Produit laser classe 1
Matériau en contact avec le patient	Plastique sans BPA, polycarbonate
Réutilisation possible des embouts	Jusqu'à 100 cycles en cas de préparation validée
Marquage	Marquage CE conforme au RDM, UDI présent

Conditions de fonctionnement, de stockage et de transport	
Caractéristique	**Valeur / Description**
Conditions de fonctionnement température	15°C–25°C
Conditions de fonctionnement humidité	Humidité relative 20-80 % (sans condensation)
Condition de fonctionnement pression atmosphérique	800–1 060 hPa
Conditions de fonctionnement niveau de saleté :	II
Conditions de stockage/ conditions de transport température	-10° à +50°C
Conditions de stockage/ conditions de transport humidité de l'air	Humidité relative 20-80 % (sans condensation)
Conditions de stockage/ conditions de transport pression atmosphérique	620–1 200 hPa
Conditions de stockage / conditions de transport niveau de saleté	II

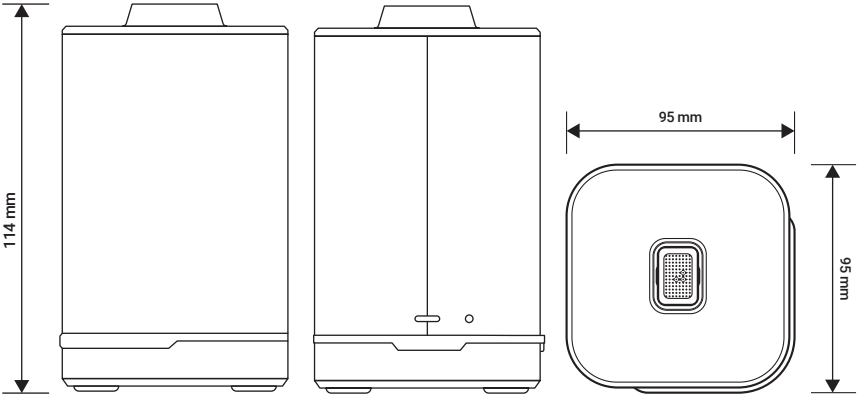
6.1.2 Spécifications de l'appareil Scan Tip



Caractéristiques générales de l'appareil	
Caractéristique	**Valeur / Description**
Désignation du produit	Scan Tip
Type de produit	Accessoires du dispositif médical conformes à l'article 2 (2)
Catégorie d'appareil	Classe I, règle 5, annexe VIIII
Dimensions	23 × 30 × 87 mm (L × l × h)
Poids	8 g

Propriétés optiques	
Caractéristique	**Valeur / Description**
Zone de numérisation Scan	env. 17 x 15 mm à la sortie de l'embout

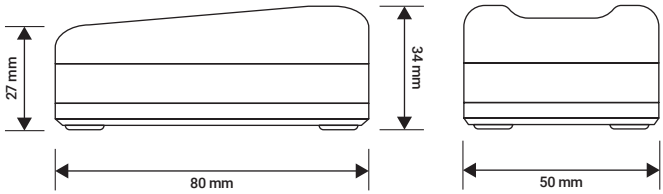
6.1.3 Spécifications de l'appareil Calibration Station



Caractéristiques générales de l'appareil	
Caractéristique	**Valeur / Description**
Désignation du produit	Calibration Station
Type de produit	Accessoires du dispositif médical conformes à l'article 2 (2)
Catégorie d'appareil	N/A
Classe de protection	Classe II conformément à la norme IEC 60601-1
Alimentation	USB-C PD 9 V DC Puissance typique : 18 W
Interface de communication	Bluetooth & USBC
Dimensions	95 × 95 × 144 mm (L × l × h)
Poids	1120 g

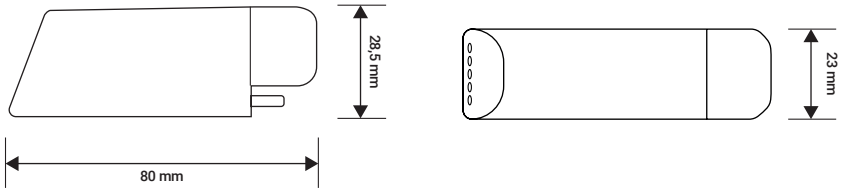
Sécurité, CEM et classification	
Caractéristique	**Valeur / Description**
Classe de protection conforme à IEC 60601-1	Appareil de la classe de protection III, alimenté par 9 V DC
Comportement CEM	CISPR 11 classe A, groupe 1

6.1.4 Spécifications de l'appareil Holder



Caractéristiques générales de l'appareil	
Caractéristique	**Valeur / Description**
Désignation du produit	Holder
Type de produit	Composants du dispositif médical - berceau de rangement ergonomique pour le rangement sûr du scanner
Catégorie d'appareil	N/A
Classe de protection	Classe II conformément à la norme IEC 60601-1
Dimensions	80 × 50 × 34 mm (L × l × h)
Poids	490 g

6.1.5 Spécifications de l'appareil Battery



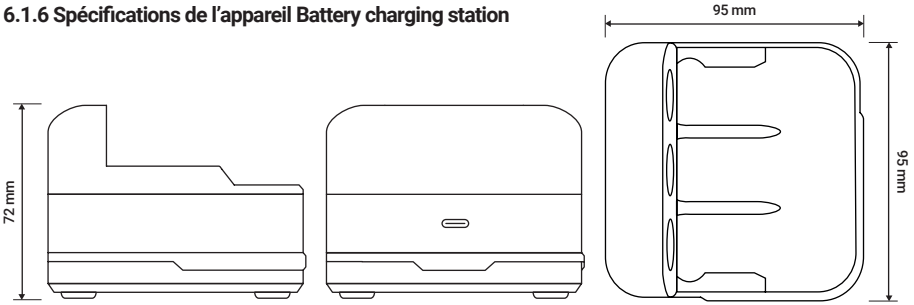
Caractéristiques générales de l'appareil	
Caractéristique	**Valeur / Description**
Désignation du produit	Battery

Caractéristiques générales de l'appareil	
Caractéristique	**Valeur / Description**
Type de produit	Composants du dispositif médical : pile lithium-ions rechargeable pour le fonctionnement du scanner
Catégorie d'appareil	N/A
Classe de protection	Classe II conformément à la norme IEC 60601-1
Alimentation	USBC In :5V 3A USBC Out : 5V 9V 2A
Interface de communication	USBC (PD Standart)
Dimensions	80 × 28,5 × 23 mm (L × l × h)
Poids	66 g

Sécurité, CEM et classification	
Caractéristique	**Valeur / Description**
Classe de protection conforme à IEC 60601-1	Appareil de la classe de protection III
Comportement CEM	CISPR 11 classe A, groupe 1

Conditions de fonctionnement, de stockage et de transport	
Caractéristique	**Valeur / Description**
Conditions de fonctionnement température	15°C–25°C
Conditions de fonctionnement humidité	Humidité relative 20-80 % (sans condensation)
Condition de fonctionnement pression atmosphérique	800–1 060 hPa
Conditions de fonctionnement niveau de saleté :	II
Conditions de stockage/ conditions de transport température	-10 °C à +50 °C
Conditions de stockage/ conditions de transport humidité de l'air	Humidité relative 20-80 % (sans condensation)
Conditions de stockage/ conditions de transport pression atmosphérique	620–1 200 hPa
Conditions de stockage / conditions de transport niveau de saleté	II

6.1.6 Spécifications de l'appareil Battery charging station



Caractéristiques générales de l'appareil	
Caractéristique	**Valeur / Description**
Désignation du produit	Battery charging station
Type de produit	Composants du dispositif médical - unité de charge technique, qui permet de recharger jusqu'à trois piles en même temps
Catégorie d'appareil	N/A
Classe de protection	Classe II conformément à la norme IEC 60601-1
Alimentation	Entrée : USB-C PD 9 V, 15 V, 20 V Puissance typique : 15–45 W
Puissance utile	Sortie : USB-C 3× 5 V / 3 A Puissance typique : 0–45 W
Dimensions	95 × 95 × 72mm (L × l × h)
Poids	600 g

Sécurité, CEM et classification	
Caractéristique	**Valeur / Description**
Classe de protection conforme à IEC 60601-1	Appareil de la classe de protection III, alimenté par 20 V DC
Comportement CEM	CISPR 11 classe A, groupe 1

Sécurité, CEM et classification	
Caractéristique	**Valeur / Description**
Conditions de fonctionnement température	15°C–25°C
Conditions de fonctionnement humidité	Humidité relative 20-80 % (sans condensation)
Condition de fonctionnement pression atmosphérique	800–1 060 hPa
Conditions de fonctionnement niveau de saleté :	II

Sécurité, CEM et classification	
Caractéristique	**Valeur / Description**
Conditions de stockage/ conditions de transport température	-10 °C à +50 °C
Conditions de stockage/ conditions de transport humidité de l'air	Humidité relative 20-80 % (sans condensation)
Conditions de stockage/ conditions de transport pression atmosphérique	620–1,200 hPa
Conditions de stockage / conditions de transport niveau de saleté	II

6.2 Système / logiciel compatible

Prérequis système minimum

- CPU : Intel Core i7-14700K
- RAM : 16 Go DDR4
- SSD 500 Go
- Graphique : Nvidia RTX 2060 (8GB GDDR6)

Prérequis système recommandé

- CPU : Intel Core-i9 11900k
- RAM : 32 Go DDR4
- SSD 1TB
- Graphique : Nvidia RTX 2070 TI (12 Go GDDR6)

Logiciel recommandé

- Windows 11

6.3 Problèmes possibles et mesures recommandées

Problème	Cause possible	Solution
L'appareil ne s'allume pas	Batterie vide / mal branchée	Utiliser une batterie rechargée et réessayer
Pas de connexion à l'ordinateur	Problèmes de connexion Wi-Fi Problèmes de réseau	Connecter à nouveau Contrôler les paramètres de pare-feu
Le scanner ne réagit pas	Logiciel planté / appareil gelé	Redémarrer l'application, redémarrer l'appareil le cas échéant
Mauvais qualité de numérisation	Lentille encrassée Miroir encrassé Calibrage erroné	Nettoyer la lentille Nettoyer le miroir Recalibrer le scanner
Les numérisations ne s'affichent pas	Lentille encrassée Miroir encrassé Mauvais calibrage Logiciel planté / appareil gelé Carte graphique pas prise en charge	Nettoyer la lentille Nettoyer le miroir Recalibrer le scanner Redémarrer l'appareil Vérifier la carte graphique

Problème	Cause possible	Solution
Impossible de sauvegarder les numérisations	Pas d'espace mémoire / mauvais chemin de fichier	Vérifier la mémoire, adapter le chemin
Le logiciel ne démarre pas	Pilote manquant / logiciel obsolète	Mettre à jour le pilote, vérifier la version logicielle

6.4 Assistance technique

En cas de problèmes techniques ou de questions, veuillez contacter dans un premier votre revendeur local. Si celui-ci ne parvenait pas à résoudre votre problème, veuillez contacter notre assistance technique.

Adresse de l'assistance	support@cadstar.dental
Téléphone	+43 (0)6462-32880
Site internet	www.cadstar.dental

7. Conformité et normes

7.1 Marquage CE

Le produit porte le marquage CE et répond aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 sur les Dispositifs médicaux (RDM).

7.2 Déclaration CE de conformité

La déclaration CE de conformité est mise à disposition sur demande et confirme la conformité avec toutes les exigences prévues par le RDM.

7.3 Normes et directives appliquées

- Exigences de CME :
  CISPR 11:2015 +AMD1:2016+AMD2:2019
  EN IEC 61000-4-2 : 2009-12 / EN IEC 61000 4-3:2021-11 / EN IEC 61000-4-8:2010-11
- EN IEC 60601-1-2:2014 / IEC 60601-1-2:2014 / AMD1:2020 Sécurité des appareils électromédicaux
- EN ISO 10993-1:2020 Évaluation biologique
- EN IEC 60825-1:2014 + A11:2021 Sécurité laser
- EN ISO 14971:2019 + A11:2021 Application de la gestion des risques
- EN ISO 20417:2021 Exigences relatives aux informations pour l'utilisateur
- DIN EN ISO 13485:2016 + A11:2021 Systèmes de management de la qualité
- EN IEC 62304:2006 + A1:2015 Logiciels de dispositifs médicaux
- EN ISO 15223-1:2021 Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant

- EN 62366-1:2015 + AC:2015 + A1:2020 Aptitude à l'utilisation
- Règlement (UE) 2017/745 (RDM)
- RoHS 2015/863/UE
- REACH 1907/2006/CE

8. Consignes d'élimination

8.1 Composants électroniques

Le système CS.Nova comporte des composants électroniques et ne doit pas être jeté dans les ordures ménagères. Éliminez l'appareil conformément à la directive 2012/19/UE (DEEE) relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques.
Nous assumons la responsabilité de nos produits de la première idée à leur mise au rebut. C'est pourquoi nous offrons une options de retour de nos appareils électriques et électroniques usagés. Si vous souhaitez bénéficier de cette offre, veuillez procéder comme suit.

Autriche

Pour organiser la reprise de l'appareil électrique, veuillez faire parvenir un ordre de reprise pour recyclage à l'entreprise CAS- star Technology GmbH. Vous disposez donc des possibilités suivantes :

Contact:	Tél. : +43 (0) 6462-328 80 Fax : +43 (0) 6462 / 60 11-1 E-mail : support@cadstar.dental
Adresse de retour:	CADstar Technology GmbH Grasslau 30, 5500 Bischofshofen Autriche

8.2 Accessoires et consommables

Les consommables (par ex. les embouts) doivent également être éliminés via la filière de recyclage correspondante après avoir subi un traitement hygiénique.

8.2.1 Élimination des emballages

L'élimination de l'emballage doit être conforme aux réglementations nationales. Respectez les réglementations en vigueur dans votre pays.

8.2.2 Mise au rebut de la batterie

Acheminer les batteries défectueuses ou en fin de vie vers une filière de recyclage. Le recyclage est assuré par l'entreprise CADstar Technology GmbH. Dans souci d'élimination/valorisation écologique, les batteries ne doivent pas être jetées dans les ordures ménagères.

Autriche

Pour organiser la reprise de l'appareil électrique, veuillez faire parvenir un ordre de reprise pour recyclage à l'entreprise CAS- star Technology GmbH. Vous disposez donc des possibilités suivantes :

Contact:	Tél. : +43 (0) 6462-328 80 Fax : +43 (0) 6462 / 60 11-1 E-mail : support@cadstar.dental
Adresse de retour:	CADstar Technology GmbH Grasslau 30, 5500 Bischofshofen Autriche

9. Modifications et mise à jour du mode d'emploi

Veuillez noter que ce mode d'emploi peut être mis à jour régulièrement afin de fournir des informations et des instructions à jour. Nous recommandons vivement à tous les utilisateurs de consulter la version la plus récente de ce mode d'emploi, afin de se tenir informés des instructions et des consignes de sécurité actuelles. La version mise à jour du mode d'emploi peut être consultée à la page d'accueil ou obtenue en prenant contact avec notre assistance. Puisque nous plaçons votre sécurité et la satisfaction de votre expérience utilisateur au centre de nos priorités, la révision régulière du mode d'emploi est primordiale.

10. Fabricant du dispositif médical

Raison sociale : CADstar Technology GmbH
Siège social : Grasslau 30, 5500 Bischofshofen, Autriche
Téléphone : +43 (0) 6462-32880

Contact pour toute information, demande d'accès aux données ou réclamation :
support@cadstar.dental

Directeurs généraux : Georg Dick
Forme juridique : GmbH
TVA. N° ID : ATU62765225
FN : 280662 p

A-5500 Bischofshofen
Tél. +43 (0) 6462 / 32 880

office@cadstar.dental
www.cadstar.dental

CADstar