



TRAITEMENTS D'ÉCLAIRCISSEMENT
Motiver, quantifier et prouver



PROTHÈSES FIXES
Couronnes, bridges, facette



SOINS AU FAUTEUIL
CAD/CAM, composites



PROTHÈSES AMOVIBLES



COBRA
SHADE SCAN

Le scanner de teinte
multi-application !



BOREA
THE SHADE COMPANY



COBRA

SHADE SCAN

Le concept	4
Technologie de mesure	5
Dispositif Cobra	6
Logiciel Vision	8
Plateforme Borea Connect	10
Specifications techniques	11



MADE IN FRANCE



CHOISIR LA SOLUTION COBRA C'EST:

REJOINDRE LA COMMUNAUTÉ DES UTILISATEURS COBRA

Une solution validée et reconnue, profitez de l'expérience du précédent scanner Handy et des nouveautés apportées par le Cobra.

VISER LA QUALITÉ SANS COÛT ADDITIONNEL

Nos produits sont garantis 2 ans, pièces et main d'oeuvre. Notre solution inclut la pièce à main, le logiciel Vision et la plateforme Borea Connect.

Aucun coût caché, aucun supplément.
Seuls consommables : les embouts de calibration.

PROFITER D'UNE FABRICATION & D'UN SAVOIR-FAIRE FRANCAIS

Nos produits sont des dispositifs médicaux fabriqués en France. Nous privilégions les fournisseurs locaux et nationaux. Notre mission : développer, innover et concevoir dans le respect des normes qualités.

MAITRISER LA TECHNOLOGIE

BOREA est composée d'une équipe d'experts qui travaille sur les évolutions possibles pour vous proposer le meilleur de la technologie. BOREA a également breveté toutes ses innovations.

Le concept



COBRA SHADE SCAN

Pour la réalisation d'une prothèse dentaire deux informations sont essentielles à transmettre au laboratoire pour une intégration parfaite en bouche.

Les informations dimensionnelles numérisées avec précision grâce à votre scanner intraoral.

Les informations colorimétrique enregistrées puis transmises grâce au spectrophotomètre et la suite logicielle Vision de Borea.

Ainsi vous bénéficiez pour la première fois d'un flux de travail tout numérique et de ses nombreux avantages.



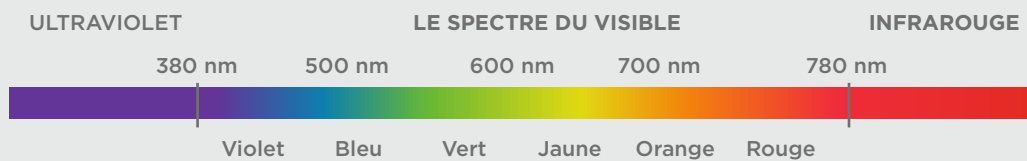
La transmission instantanée de la couleur dans le dossier patient du logiciel Vision, sa fiabilité et sa reproductibilité en font l'outil indispensable à tous.

Pour échanger facilement avec votre laboratoire et assurer un suivi simple et rapide de vos commandes de prothèses dentaires, bénéficiez d'un accès gratuit à notre plateforme communautaire, le Borea Connect.

[1] "A comparative in vivo study of new shade matching procedures"
Hampé-Kautz, Salehi, Senger, Etienne 2020;23(4):317-323
The International Journal of Computerized Dentistry

Le spectrophotomètre, une technologie approuvée et validée

Un spectrophotomètre permet l'acquisition de données spectrales en tout point de la dent. Les longueurs d'ondes sont analysées puis comparées à une base de données afin de déduire la couleur d'une dent. Le Cobra réalise une analyse dans le spectre du visible de 380 nm et 780 nm.



Le coordonnées colorimétriques

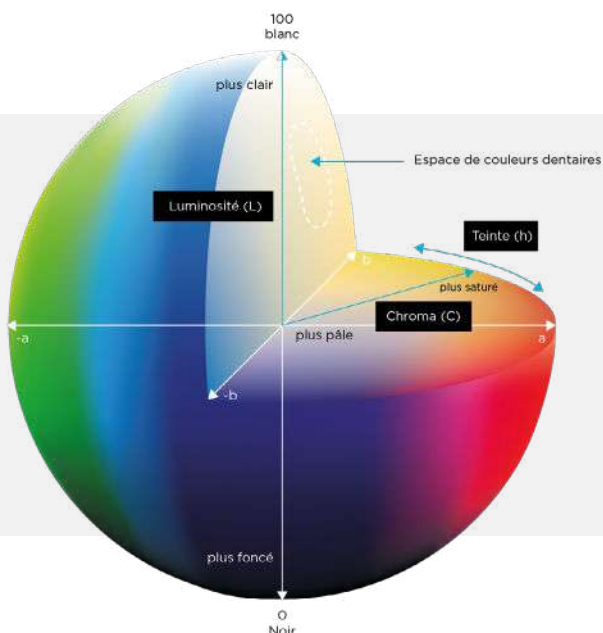
CIE L*a*b* et L*C*h

Les coordonnées CIE L*a*b* sont un standard colorimétrique défini par la Commission Internationale de l'éclairage (CIE) en 1976. Il permet une multitude de fonctionnalités et une communication standardisée avec votre laboratoire.

- Calcul des écarts colorimétriques (ΔE).
- Quantification des traitements d'éclaircissement.
- Aide à la correction.
- Comparaison dent naturelle et prothèse en bouche.
- Compatibilité avec des applications de recettes de fabrication.



Les spectrophotomètres sont les outils les mieux adaptés pour la prise de teinte puisqu'ils enregistrent les valeurs L*, a* et b* d'une couleur.^[1]



CIE L*a*b* qu'est-ce que c'est ?

Cet espace exprime la couleur en trois valeurs :

- L* pour la luminosité indiquée entre noir (0) et blanc (100)
- a* du vert (-) au rouge (+)
- b* du bleu (-) au jaune (+)

Basé sur une représentation tridimensionnelle, le système CIE Lab permet une description des couleurs plus précise et se rapprochant des propriétés de l'oeil humain. Il est ainsi aisé de quantifier des écarts de couleur ou de dissocier et étudier la luminosité (L) d'une couleur.

Devenez objectif et gagnez en confort avec une solution précise et répétable

COBRA
SHADE SCAN



Cobra offre une définition optimale et objective de la couleur.

De la plus simple prothèse monochrome au superbe ensemble pluristratié, Cobra potentialise chacun de vos choix de matériaux et optimise votre expérience esthétique pour transmettre à votre laboratoire l'information vraie en un unique geste simplifié.

Un spectrophotomètre multipoints vous assure confort de travail et sérénité. En effet, les teintiers manuels bien que majoritairement utilisés ont de nombreux facteurs limitants. Une analyse réalisée avec un teintier est influencée par des caractéristiques humaines et des facteurs extérieurs. Cet acte est subjectif car dépendant de la physiologie oculaire, de l'expérience et de l'interprétation de chacun. à cela vient s'ajouter l'influence de la lumière environnante, la couleur des murs voire des vêtements de vos patients.



Réalisez
une analyse complète en
quelques secondes !



Supprimez
les rebuts pour
défauts de couleur



Optimisez
votre temps et votre
retour sur investissement

Les avantages du Cobra

- **Ergonomique** : Appareil autocalibré léger et compact. Flux vidéo déporté.
- **Précis** : Analyse multispectrale. Capteur Cmos 648 x 648 px.
- **Numérique** : 100% intégré, objectivité et traçabilité.
- **Hygiénique** : Embouts stérilisables.
- **Éducatif** : Communiquez simplement avec vos patients.

Travaillez l'esprit tranquille

Grâce à une calibration automatique

Un embout multifonctions associé à une tête de mesure brevetée :

- **Précis** : Il permet un contrôle automatique de toutes vos acquisitions.
- **Objectif** : Il affranchit de toutes perturbations lumineuses extérieures.
- **Assisté** : Il assure un positionnement précis de l'appareil sur la dent et une maîtrise de la distance de travail pour une acquisition parfaite.
- **Hygiénique** : Il supprime toutes contaminations croisées et est conçu pour 100 cycles de stérilisation !



Un embout stérilisable et bien plus encore... ”

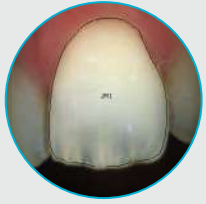


Une cartographie complète de la dent

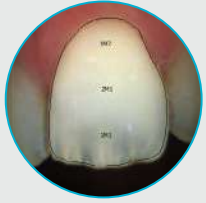
En une seule acquisition



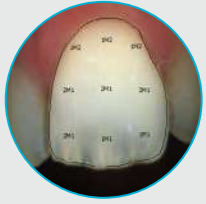
Photo polarisée



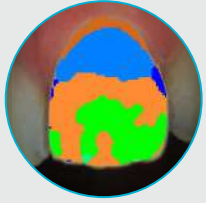
Analyse globale



3 zones



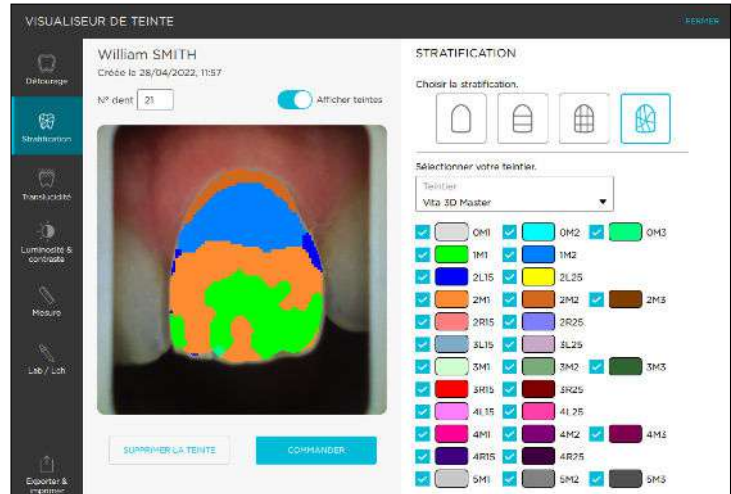
9 zones



Cartographie détaillée



Translucidité



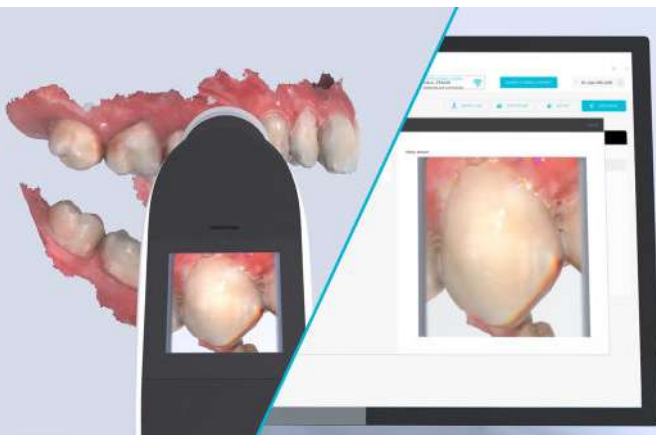
Conversion instantanée selon différents teintiers de références :

- VITA classical A1-D4®
- VITA Toothguide 3D-MASTER®
- VITA Bleachedguide 3D-MASTER®
- IVOCLAR Chromascop
- IVOCLAR A-D Shade Guide
- SHOFU Vintage
- KURARAY Noritake
- Aidite 3D Pro Zir
- Prettau 2 & 3 Dispersive-Zirkonzhan

...



Le scanner de teinte est le complément unique de votre scanner Intra-oral pour un flux de travail 100% numérique !



LE + PRODUIT:

- Aide au positionnement avec un flux vidéo à l'écran de l'appareil et sur l'écran de votre ordinateur.
- Une vraie expérience didactique et de motivation avec vos patients.
- Améliorez l'image de marque de votre cabinet.

Le logiciel Vision

Analyses, Gestion et Traçabilité



Réalisez des analyses colorimétriques et optimisez votre gestion des données patient.”

Le logiciel Vision permet la récupération, l'analyse et l'archivage d'acquisitions obtenues avec le Cobra.

Cet outil complémentaire du spectrophotomètre permet de centraliser les données esthétiques des patients (analyse de teinte, photos, rapports de comparaison et d'éclaircissement...).

Il s'installe au cabinet dentaire et/ou au laboratoire afin d'approfondir l'étude et l'analyse des données les plus pertinentes pour la réalisation des prothèses dentaires (luminosité, chromaticité, teinte, translucidité).



Téléchargement et mises à jour gratuits

Les avantages du Vision :

- Un logiciel ouvert et gratuit (cabinet dentaire et laboratoire).
- Pas de frais supplémentaires de fonctionnement ou de mise à jour.
- La possibilité d'accès multiposte (serveur pour une installation réseau).
- Une classification par patient pour une gestion simplifiée des données.
- Édition simple des rapports en format pdf. (teinte, comparaison, éclaircissement)

Accédez à de nombreux outils

Pour une analyse approfondie



Analyse de la translucidité

- Visualisez facilement une cartographie de la translucidité de la dent.
- Une échelle de gris indique la présence de translucidité sur une échelle de 0% à 100%.



Analyse Noir et Blanc

- Convertissez la photo polarisée couleur en niveaux de gris.
- Modifiez les paramètres de luminosité et de contraste.
- Faites ressortir la répartition de la dentine, de l'émail, caractérisez l'état de surface, mettez en évidence des caractéristiques remarquables de la dent analysée.



Analyses CIE L*a*b* / L*C*h

- Déterminez les coordonnées colorimétriques pixel par pixel selon les référentiels CIE L*a*b* ou L*C*h.
- Calculez facilement au pixel près l'écart colorimétrique «Delta E ou ΔE » entre la teinte réelle de la dent et la teinte la plus proche selon le teintier de référence.



Outil de mesure

- Localisez et mesurez des caractéristiques remarquables d'une dent.

LE + PRODUIT :

Décrivez le contexte esthétique général tout aussi simplement grâce à l'application photo «Vision Pics App Solution»

Téléchargement gratuit depuis l'Apple store et Play store



Traitements d'éclaircissement

Motivez et quantifiez avec des rapports complets en quelques clics



Réalisez facilement des rapports d'éclaircissement et améliorez la communication avec vos patients."

Le logiciel Vision permet la comparaison entre plusieurs acquisitions. Ce comparateur de teinte permet un comparatif visuel et colorimétrique (L*a*b*) avec les teintiers référencés.

C'est l'outil idéal pour évaluer et quantifier les traitements d'éclaircissement mais également aider à la correction en permettant d'ajuster vos réalisations à partir de critères objectifs.

Rapport d'éclaircissement:

- Comparaison visuelle des images polarisées.
- Comparaison par date.
- Comparaison basée sur les valeurs L*a*b*.



Rejoignez la communauté

Une communication simplifiée entre le cabinet et le laboratoire




Un accès simplifié aux informations de teinte tout en assurant une optimisation de la gestion de vos commandes.

- Une plateforme gratuite de création et gestion de commande (Accès cabinet et laboratoire).
- Un envoi facilité de vos données esthétiques (teintes, photos patient, empreinte numérique).
- Une accessibilité totale depuis un navigateur internet sur ordinateur, smartphone, tablette.

Intégrez la communauté Borea Connect :

- Suivez en temps réel l'évolution de vos commandes de prothèses.
- Réceptionnez les fichiers sources et générez des bons de commande pdf complet.
- Bénéficiez d'une plateforme gratuite et mise à jour régulièrement.
- Apportez une visibilité à votre activité sur une plateforme communautaire ou chacun peut être visible à sa convenance.



Cobra:**Spectrophotomètre :** plage de mesure 400-700 nm**Écran :** Écran tactile Oled 1,5"**Résolution :** 128 x 128 RGB**Capteur CMOS :** 648 x 648 px**Batterie :** Lithium-Ion**Dimensions de l'appareil :** L. 200 x L. 42 x H. 35 mm**Dimension de la tête de mesure :** L. 76 mm**Diamètre de la tête de mesure :** Ø 25 mm**Poids de l'appareil :** 169 g**Processeur :** IMX8 Quad cores 1,8 Ghz**Communication :** Wifi 802.11 b/g/n/ac**Dimensions de la base :** L. 80 x l. 75 x. H. 55 mm**Poids de la base :** 124 g**Alimentation :** 5V 1Ah / USB A to Type C**Configuration informatique recommandée****Système exploitation Windows :** Windows 10 64 bits**Processeur :** Intel Core i7**RAM :** 8 Go**Disque dur :** SSD 500 Go**Résolution de l'écran :** 1080 p**Internet :** Connexion haut débit**Compatibilité :** **Vision Pics App Solution :**

MADE IN FRANCE

Contenu du pack :

Spectrophotomètre Cobra

Station d'accueil

Dongle

Chargeur et câble USB C

Embouts de calibration x6 (Stérilisables)

Procédures de désinfection et de stérilisation


Guide de démarrage rapide

Lingette microfibre






Un conseil, une question ?

 05 44 00 01 70

 contact@borea-dental.com



Découvrez des témoignages, des cas cliniques et de nombreux autres contenus dans l'onglet académie sur www.borea-dental.com

 **BOREA SAS**
ESTER Technopole, 6 allée Duke Ellington
87100 Limoges, FRANCE

COBRA est un appareil électrique. Il porte le marquage CE conformément aux exigences essentielles de sécurité et de performance des directives : (2014/35/UE - 2014/30/UE - 2014/53/UE)
Marquage CE : 2022. Réservé à un usage professionnel.
Non remboursé par les caisses d'assurance maladie.
Lisez attentivement les instructions avant utilisation.

Copyright © 2024 BOREA. Tous droits réservés. Aucune information ou partie de ce document ne peut être reproduite ou transmise sous quelque forme que ce soit sans la permission préalable de BOREA. Toutes les autres marques contenues dans ce document sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.

05/2025. Document non contractuel.
Ref. COBRA_BL_FR_V008.



BOREA
THE SHADE COMPANY



MANUEL D'UTILISATION

Cobra Shade Scan



Version 1.0 - 10.2024
Ref: RP0211 - RP0212 - RP0213

COBRA
SHADE SCAN

MANUEL D'UTILISATION DU COBRA

Version du document 1.0

Date 09.2024

Compatible avec le spectrophotomètre Cobra Shade Scan
références RP0211 - RP0212 - RP0213

© Copyright, BOREA SAS.

Ce document est la propriété de BOREA SAS et ne peut être utilisé,
reproduit ou communiqué à des tiers sans son autorisation écrite.

La version la plus récente est toujours disponible sur le site:
www.borea-dental.com

Table des matières

1.	A PROPOS DE CE MANUEL D'UTILISATION	5
1.1.	Chère cliente, cher client,	5
1.2.	Choix des termes	6
1.3.	Consignes de sécurité	6
1.4.	Description des symboles	8
2.	DESCRIPTION DE LA SOLUTION COBRA	9
3.	CONTENU DU PACK	10
3.1.	Les différents packs Cobra	10
3.2.	Contenu du pack	10
3.3.	Pièces détachées et accessoires	11
4.	PREMIÈRE MISE EN MARCHÉ	12
4.1.	Mise en place de l'embout de calibration	12
4.2.	Mise en charge de l'appareil	12
4.3.	Mise sous tension de l'appareil	13
5.	LES INTERFACES DE L'APPAREIL	13
5.1.	Navigation dans l'interface utilisateur	13
5.2.	Observations concernant les illustrations de l'appareil	14
5.3.	Arborescence des interfaces du Cobra	14
5.4.	Le menu wifi	15
5.5.	Le menu information	16
6.	VÉROUILLAGE ET ARRÊT DU COBRA	17
6.1.	Vérouillage du Cobra	17
6.2.	Arrêt automatique du Cobra	17
6.3.	Mise hors tension de l'appareil	17
7.	PRISE DE TEINTE AVEC COBRA	18
7.1.	Réaliser une prise de teinte	18
7.2.	Calibration automatique	19
7.3.	Message d'erreur	20
8.	RÉALISER UNE BONNE PRISE DE TEINTE	21
8.1.	Bonnes pratiques d'utilisation du Cobra	21

9.	NETTOYAGE ET DÉSINFECTION	22
9.1.	Préconisations générales	22
9.2.	Procédures de désinfection et de stérilisation	23
10.	SPÉCIFICITÉS TECHNIQUES	24
10.1	Identification	24
10.2	Adaptateur secteur	24
10.3	Pièce à main	24
10.4	Station d'accueil	25
10.5	Batterie	25
10.6	Caractéristiques environnementales	25
10.7	Réglementation et normalisation	25
10.8	EMC	26
11.	ANNEXES	27
11.1	Glossaire	27
11.3	Brevets	27
11.4	Garantie	27

1. A PROPOS DE CE MANUEL D'UTILISATION

1.1. Chère cliente, cher client,

Félicitations pour votre achat. Le Cobra est un appareil de prise de teinte et de translucidité dentaire selon les référentiels connus de l'art dentaire avec une précision de l'ordre d'un $\Delta E=1$. Cet appareil auto-calibré est destiné aux Dentistes ainsi qu'aux Prothésistes.

Cet appareil électro-optique sans fil, de fabrication Française, permet de déterminer exactement la teinte des dents naturelles et des prothèses selon la plupart des teintiers utilisés pour déterminer la couleur ainsi que sur la base des valeurs CIE L*a*b*.

Précise et ergonomique, la solution Cobra comprend un logiciel pour le traitement et l'enregistrement des données de couleur ainsi que l'élaboration d'un bon de commande en toute facilité. L'application « Pics App Solution » vous permettra d'apporter des photos de patients, essentielles à la bonne réalisation d'une prothèse.

Afin de réaliser de parfaites prises de teinte, veuillez lire attentivement ce manuel d'utilisation.

Nous vous invitons également à vous référer aux manuels d'utilisation des logiciels qui sont cités dans ce document.

Oubliez les mesures approximatives et gagnez en efficacité et performance avec le Cobra.

L'équipe BOREA.



1.2. Choix des termes

Les termes employés dans ce manuel sont les suivants :

Praticien, chirurgien-dentiste, cabinet dentaire = Dentiste

Prothésiste, laboratoire de fabrication de prothèse dentaire = Prothésiste

Dentiste et prothésiste = Utilisateurs

1.3. Consignes de sécurité

Instructions de sécurité

Avertissement : Évitez les chocs électriques, le feu et les explosions

- N'utilisez pas de prises et chargeur endommagés ou de prises électriques mal fixées.
- Ne touchez pas le chargeur ou l'appareil lorsque vos mains sont mouillées et ne tirez pas sur le chargeur pour le débrancher.
- Ne tordez pas ou n'endommagez pas le câble usb du chargeur.
- N'endommagez pas le chargeur
- Ne provoquez pas de court-circuit avec le chargeur ou le pack batterie.
- Évitez tout contact des bornes du pack batterie avec des objets métalliques, car cela risquerait de provoquer un court-circuit et de l'endommager de manière temporaire ou permanente.
- N'utilisez jamais un pack batterie endommagé.
- Ne laissez pas tomber le chargeur ou le pack batterie et ne les exposez pas aux chocs.
- Ne rechargez pas l'appareil en utilisant un chargeur non homologué par BOREA.

Protégez l'appareil et le chargeur contre toute détérioration

Conditions environnementales

- Ne conservez pas votre appareil dans des endroits chauds ou froids. Ne pas exposer l'appareil à des températures inférieures à 0°C (32°F) ou supérieures à 40°C (104°F). Des températures extrêmes peuvent déformer l'appareil et réduire la capacité de chargement, ainsi que sa durée de vie.
- L'appareil doit être stocké dans un endroit sec.
- Protégez l'appareil des rayons du soleil.
- L'humidité, la vapeur et tous types de liquides peuvent endommager les pièces ou les circuits électroniques de votre appareil.
- Ne pas plonger l'appareil ou le chargeur dans l'eau ou un autre liquide.

Chutes, Chocs

- Ne laissez pas tomber votre appareil et ne l'exposez pas aux chocs : votre appareil peut subir des dysfonctionnements ou être endommagé et un risque de décharge électrique peut apparaître.
- Ne posez pas votre appareil sur des surfaces inclinées. Si votre appareil tombe, il peut être endommagé.

Radiofréquences, champs magnétiques

- N'utilisez pas votre appareil à proximité d'autres appareils électroniques. La plupart des appareils électroniques utilisant des signaux de radiofréquence, des interférences pourraient provoquer certains dysfonctionnements.
- Ne conservez pas votre appareil à proximité de champs magnétiques : votre appareil peut subir des dysfonctionnements (lenteur, fonctionnalités dégradées, décharge, ...)

Précautions d'utilisation :

- Ne pas regarder directement dans la direction de la source lumineuse.
- Pour assurer la propreté de l'environnement de travail et la sécurité du patient, portez des gants chirurgicaux propres lorsque vous manipulez l'appareil, par exemple lors du changement d'embout.
- Avant chaque patient, vous devez désinfecter l'appareil et appliquer un nouvel embout préalablement stérilisé.
- Veuillez respecter les consignes indiquées dans le manuel d'utilisation pour la mise en place de l'embout de calibration stérilisable.
- Veuillez respecter les consignes de nettoyage, désinfection et de stérilisation indiquées dans le manuel d'utilisation de l'appareil.
- Lors de l'utilisation de l'appareil, respecter les mesures de sécurité applicables aux cabinets dentaires et laboratoires de prothèse dentaire.
- La plage de température pour la prise de mesure doit se situer entre 10°C (50°F) et 40°C (104°F).
- N'utilisez pas l'appareil si son écran est fissuré ou cassé. Le verre brisé risque de vous blesser. Confiez votre appareil à un service après-vente BOREA afin de le faire réparer.

Préservez la durée de vie de l'appareil et du chargeur

- Ne laissez pas l'appareil ou le pack batterie seul en charge pendant plus d'une semaine, car une surcharge risque de réduire sa durée de vie.
- Lorsqu'il n'est pas utilisé pendant une période prolongée, l'appareil se décharge progressivement et doit être rechargé avant utilisation.
- Lorsque le chargeur n'est pas utilisé, ne le laissez pas branché à une prise de courant.

N'utilisez que des packs batteries, chargeurs, accessoires et fournitures homologué(e)s par BOREA.

- Veuillez utiliser exclusivement les packs batterie rechargeables fournies avec l'appareil. L'utilisation d'autres sources d'alimentation est interdite et peut endommager l'appareil.
- Veuillez utiliser uniquement le chargeur secteur fourni avec l'appareil par BOREA. (5V, 2.1A pour les packs EU RP0211 et US RP0212 / PSE 5V 1A pour les packs JAPON RP0223). L'utilisation de chargeurs génériques peut réduire la durée de vie de votre appareil ou provoquer des dysfonctionnements.
- BOREA ne peut être tenu responsable de la sécurité de l'utilisateur si celui-ci utilise des accessoires ou des éléments non homologués par BOREA.
- L'utilisation d'accessoires ou des éléments non homologués par BOREA entraîne l'annulation de la garantie.

Ne démontez pas, ne modifiez pas ou ne réparez pas vous-même votre appareil

- Toute réparation ou opération de maintenance doit être confiée à des personnes autorisées. Plus spécifiquement l'accès et le remplacement d'une carte électronique ne peuvent être réalisés que par BOREA. Le non-respect de cette règle entraînera l'annulation de la garantie.
- Ne démontez pas ou ne perforez pas le pack batterie, car ceci peut causer une explosion ou un incendie.













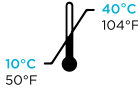


En cas de défaillance de l'équipement

Si, à un moment donné, l'appareil montre des signes de dysfonctionnement ou si vous suspectez qu'il ne fonctionne pas correctement :

- Ne pas utiliser l'appareil sur un patient.
- Débranchez le socle et assurez-vous qu'il ne puisse pas être utilisé avant d'être révisé (apposez un message).
- Contactez votre revendeur ou BOREA.

Utilisez votre appareil uniquement pour vous servir des fonctions auxquelles il est destiné

1.4. Description des symboles

CEM	Marquage de certification qui indique que le produit est conforme aux exigences de la «German Product Safety Act (ProdSG)».	
	La Marque C-UL-US confirme que des échantillons représentatifs du produit ont été testés et sont conformes aux normes s'appliquant aux risques mécaniques, d'incendie et de chocs électriques pour les États-Unis.	
CE	L'appareil Cobra est un dispositif médical de classe I. Il porte le marquage CE conformément au règlement européen (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Date de première apposition de marquage CE: 2022.	
Élimination	Cet appareil et tous les accessoires portant ce symbole ne doivent pas être éliminés avec les ordures ménagères non triées. Retour de l'ancien appareil à BOREA SAS.	
Classe de protection	Équipements de la classe de protection II.	
	Lire les instructions avant utilisation.	
	Numéro de série	
	Numéro de catalogue	
	Numéro de lot	
	Non-stérile	
	Ne pas réutiliser	
	Lieu de fabrication	
	Températures limites d'utilisation	
	Recyclable	
“Partie Appliquée de type B” (IEC 60417-5840 (DB:2002-10))	PARTIE APPLIQUÉE conforme aux exigences spécifiées de la norme IEC 60601-1 pour assurer une protection contre les chocs électriques, en ce qui concerne particulièrement le COURANT DE FUITE PATIENT admissible et le COURANT AUXILIAIRE PATIENT.	

2. DESCRIPTION DE LA SOLUTION COBRA

Le Cobra est un appareil destiné à la détermination de la couleur et de la translucidité dentaire. Il s'agit d'un appareil de mesures spectrales multipoints construit autour d'un capteur optique bidimensionnel et d'un spectromètre permettant l'acquisition de données spectrales en tout point de la dent et la réalisation automatique d'une cartographie complète et précise des variations de teinte de cette dent. L'analyse est effectuée sur des bandes spectrales spécifiques, pertinentes pour la reconnaissance des teintes. Grâce à sa géométrie, cet appareil sans fil permet d'avoir accès à toutes les dents de la bouche.

Il possède un embout de calibration stérilisable permettant de prendre appui sur les dents du patient, assurant ainsi un positionnement précis de l'appareil.

Ces embouts jouent un rôle important car ils intègrent une référence chromatique (mire de gris) nécessaire au bon fonctionnement de l'appareil au travers d'une étape d'auto-calibration non perçue par l'utilisateur.

Un écran OLED est intégré à l'appareil et affiche en temps réel la zone analysée, facilitant ainsi le positionnement de la tête de mesure sur la dent. Le flux vidéo est également disponible sur l'écran de l'ordinateur via le logiciel Vision nécessaire pour l'analyse et l'archivage des données dans un dossier patient. L'acquisition est réalisée en moins d'une seconde et instantanément transmise dans le dossier patient par wifi. Une fois transmise, le visualiseur de teinte vous permet de voir une photo polarisée, une cartographie de la teinte globale, une analyse des trois tiers de la dent (Cervical, medial, incisal), une analyse en 9 zones, une analyse au pixel près et une analyse de la translucidité. Les informations de couleur sont communiquées selon les référentiels des teintiers couramment utilisés. Il est également possible d'analyser la couleur selon les référentiels $L^*a^*b^*$ et L^*C^*h .

3. CONTENU DU PACK

3.1. Les différents packs Cobra

- Référence RPO211 : Pack COBRA UE
- Référence RPO212 : Pack COBRA US
- Référence RPO213 : Pack COBRA JAPON


3.2. Contenu du pack






Articles		Quantité	Référence
Appareil Cobra	①	1	
Pack batterie	②	1	SF0215
Station d'accueil	③	1	SF0214
Dongle	④	1	EA0219
Chargeur UE 5V 2.1A (pack ref RPO211)	⑤	1	CA0213
Chargeur US 5V 2.1A (pack ref RPO212)		1	CA0214
Chargeur PSE 5V 1A (pack ref RPO213)		1	CA0223
Cable USB-C	⑥	1	CA0208
Documentation: <ul style="list-style-type: none"> • Guide de démarrage rapide • Procédures de désinfection et stérilisation • Bonnes pratiques d'utilisation du Cobra • Instructions de sécurité 	⑦	1	
Lingette microfibre	⑧	1	CA0204
Embouts de calibration (Autoclavable)	⑨	6	RA0209



3.3. Pièces détachées et accessoires

Les pièces détachées et accessoires suivants sont disponibles auprès de BOREA SAS ou de votre distributeur.

ACCESSOIRES		
	6 Embouts de calibration (Autoclavable)	Ref : RA0209

PIÈCES DÉTACHÉES		
	Chargeur	Ref : CA0213 (EU) - CA0214 (US) - CA0223 (JP)
	Cable USB-C	Ref : CA0208
	Pack batterie	Ref : SF0215
	Station d'accueil	Ref : SF0214
	Dongle	Ref : EA0219

4. PREMIÈRE MISE EN MARCHÉ

4.1. Mise en place de l'embout de calibration



L'embout de calibration vient se positionner (clipsage) à l'extrémité de la tête de mesure. Grâce à son design spécifique, il permet de prendre appui sur les dents du patient, assurant ainsi un positionnement précis de l'appareil.

Il intègre une référence chromatique (mire de gris) nécessaire au bon fonctionnement de l'appareil au travers d'une étape d'auto-calibration non perçue par l'utilisateur.

Il est nécessaire de s'assurer de la propreté et du bon état de l'embout de calibration. Il faut également le protéger des rayons du soleil et de tout autre type d'agression extérieure. L'état de l'embout atteste de la qualité du calibrage et garantit la qualité des données collectées par le Cobra.

Nous vous invitons à vérifier l'état de vos embouts, pour cela, veuillez vous référer au protocole d'utilisation du Cobra présent sur le site internet de BOREA www.borea-dental.com

4.2. Mise en charge de l'appareil



Avant sa première utilisation, l'appareil doit être mis en charge. La charge peut durer jusqu'à 4h. Pour cela, l'appareil doit être posé sur sa base puis connecté grâce au câble sur une prise secteur.

Lorsque l'appareil est en charge, le socle s'allume en bleu (forte intensité). Une fois chargé, le socle s'allume bleu (faible intensité)

4.3. Mise sous tension de l'appareil



Allumer l'appareil avec un appui long (2 secondes) sur le bouton au dos de celui-ci. Un signal sonore vous signale son bon démarrage.



L'écran de l'appareil s'allume et l'icône prise de teinte apparaît (voir "5.3. Arborescence des interfaces du Cobra", page 14). La puissance du signal Wifi est indiquée en haut à droite de cet écran.

5. LES INTERFACES DE L'APPAREIL

5.1 Navigation dans l'interface utilisateur

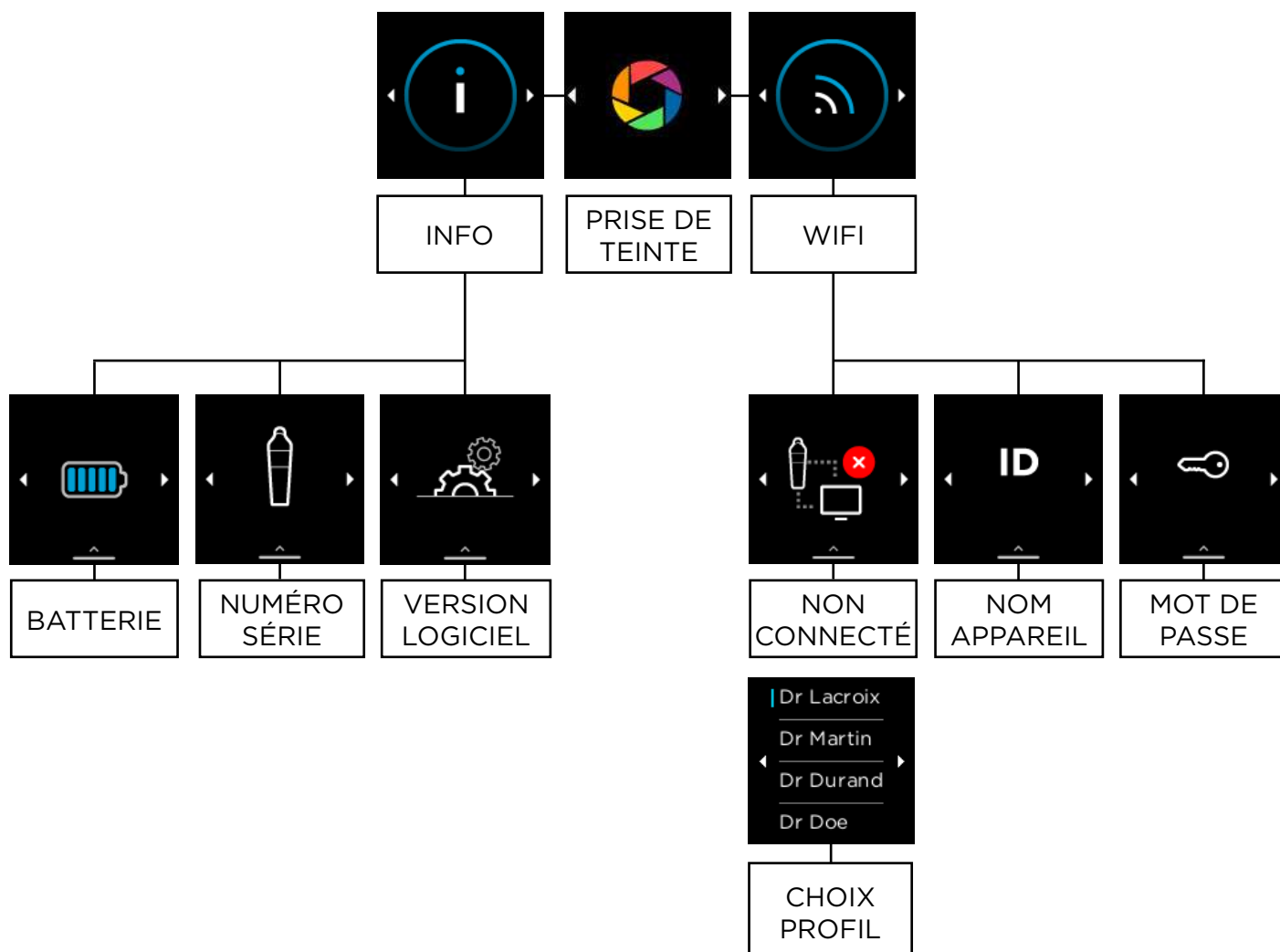
L'appareil Cobra est équipé d'un écran tactile OLED. Pour naviguer entre les différentes interfaces, suivez les indications ci-dessous

	<p>Un clic sur l'écran permet d'entrer dans le menu sélectionné.</p>
	<p>Un glisser vers la gauche fait défiler les écrans vers la gauche.</p>
	<p>Un glisser vers la droite fait défiler les écrans vers la droite.</p>
	<p>Un glisser vers le haut fait office de retour à l'écran précédent.</p>

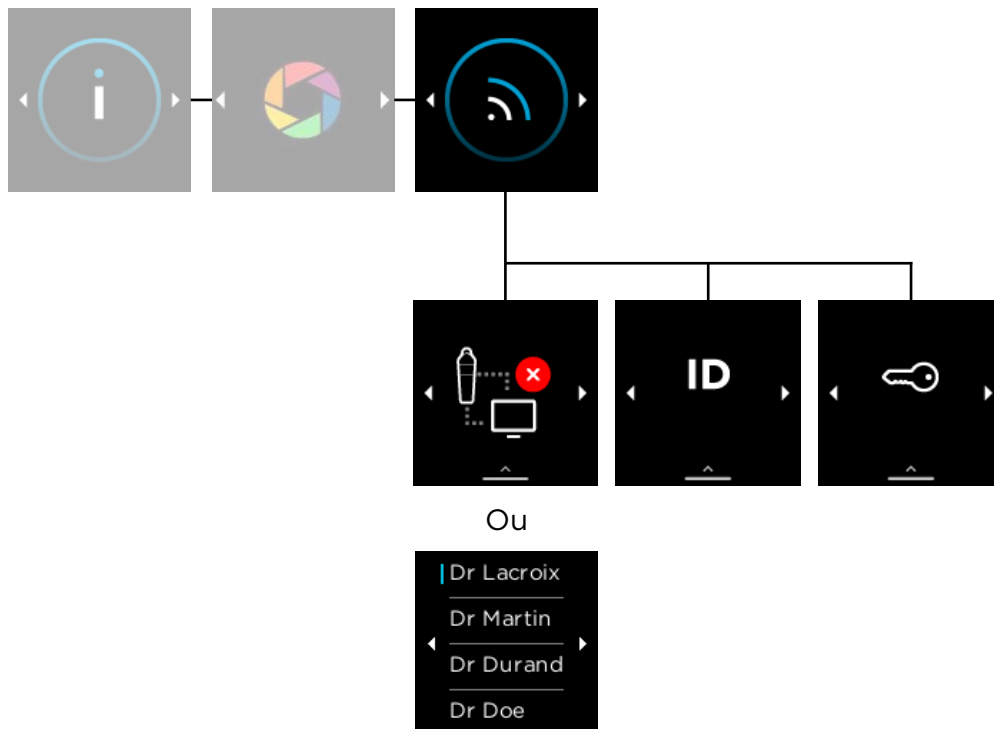
5.2. Observations concernant les illustrations de l'appareil

COBRA					
Défiler vers la gauche	Défiler vers la droite	Retour	Appareil connecté mais non synchronisé	Appareil connecté mais non synchronisé	Ne pas bouger
Transfert en cours	Acquisition validée	Erreur lors de L'acquisition	Version logiciel	Echec de la mise à jour	Mise à jour effectuée
Profil sélectionné	Écran verrouillé	Chargement	En charge		

5.3. Arborescence des interfaces du Cobra

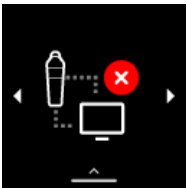

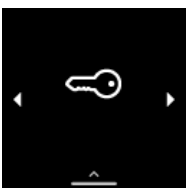
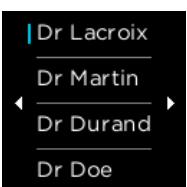


5.4. Le menu wifi

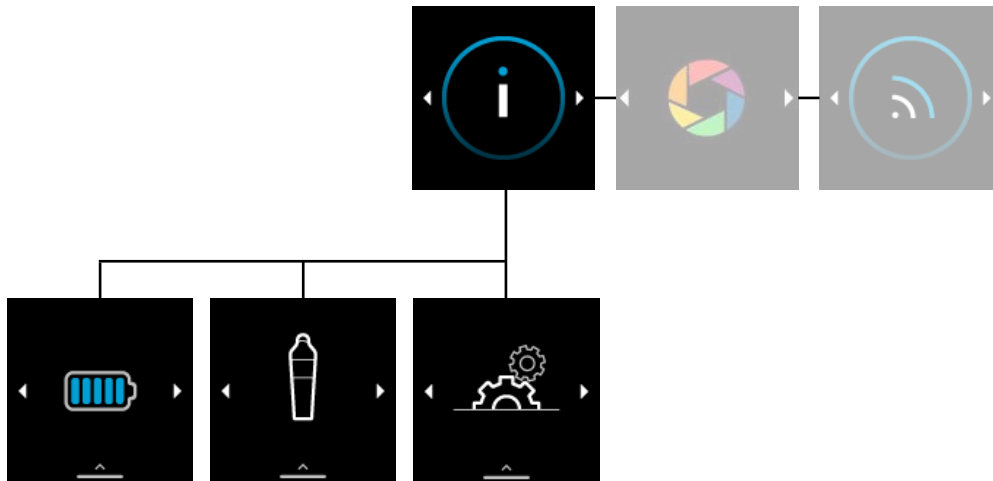


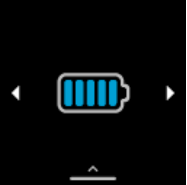
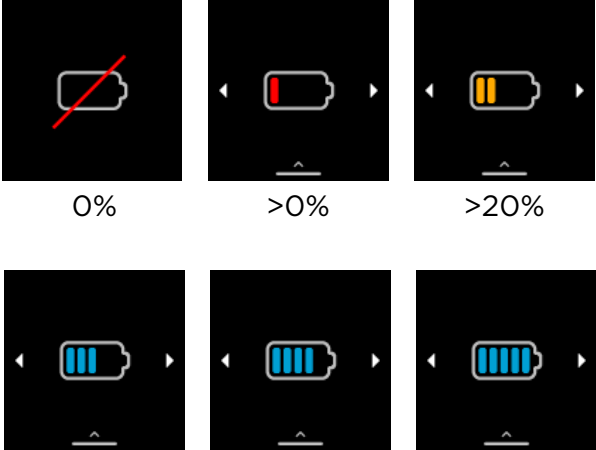
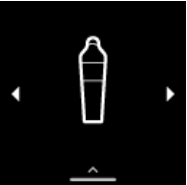
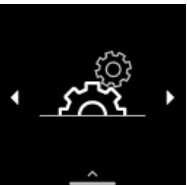
Pour utiliser le Cobra, il faut obligatoirement avoir le logiciel Vision d'installé sur l'ordinateur. Le logiciel est téléchargeable gratuitement depuis www.borea-dental.com.

Lorsque le logiciel est installé veuillez suivre le guide de démarrage rapide numérique à l'écran. A l'étape 5, il faut indiquer le mot de passe du Cobra indiqué dans les paramètres wifi.

	<p>Cette interface indique que l'appareil n'est pas connecté au logiciel Vision.</p>
	<p>Cette interface indique le nom de l'appareil. Celui-ci peut être personnalisé depuis les paramètres "Appareils" dans le logiciel Vision.</p>
	<p>Cette interface indique le mot de passe pour connecter l'appareil Cobra au logiciel Vision. Ce mot de passe peut être personnalisé depuis les paramètres "Appareils" dans le logiciel Vision.</p>
	<p>Cette interface indique que votre appareil est connecté et synchronisé avec un profil utilisateur sur un logiciel Vision. Le profil connecté est celui avec la barre bleue. Si vous souhaitez le changer, sélectionnez le profil de votre choix dans la liste à l'écran.</p>



5.5. Le menu information




	<p>Visualisez ici le niveau de batterie de votre appareil</p>  <p>0% >0% >20%</p> <p>>40% >60% >80%</p>
	<p>Visualisez ici le numéro de série de votre appareil.</p>
	<p>Visualisez ici la version du logiciel de votre appareil.</p>

6. VÉROUILLAGE ET ARRÊT DU COBRA



6.1. Verrouillage du Cobra

		<p>Etape 1 :</p> <p>Par défaut, après trente secondes d'inactivité, le Cobra se verrouille. Si ce symbole s'affiche, appuyer sur la gâchette d'afin d'accéder à nouveau aux fonctionnalités de l'appareil.</p>
---	---	--

6.2. Arrêt automatique du Cobra


	<p>Etape 2 :</p> <p>Le système s'arrête automatiquement après cinq minutes d'inactivité.</p> <p>Ces délais sont paramétrables dans le logiciel Vision dans l'onglet paramètres Appareils (Voir manuel Vision).</p>
---	--

6.3. Mise hors tension de l'appareil

		<p>Pour éteindre votre appareil Cobra sans attendre l'arrêt automatique, faire un appui long de 2 secondes sur la gâchette puis appuyer sur l'écran lorsque le symbole "arrêt" apparaît.</p>
---	---	--

7. PRISE DE TEINTE AVEC COBRA

7.1. Réaliser une prise de teinte

	<p>Ouvrir ou créer le dossier patient de votre choix sur le logiciel vision.</p> <p>Assurez-vous que votre appareil est bien connecté et synchronisé.</p> <div data-bbox="916 501 1302 568"></div>
	<p>Lancer le mode prise de teinte en appuyant brièvement sur la gâchette, ou en appuyant sur l'icône «prise de teinte»</p>
	<p>Un flux vidéo se lance pour vous aider au bon positionnement de l'appareil en contact avec la dent du patient.</p> <p>Ce flux vidéo s'affiche:</p> <ul style="list-style-type: none">- à l'écran de l'appareil Cobra- à l'écran de l'ordinateur.
	<p>Faire un appui court sur la gachette ou un clic sur l'écran tactile pour lancer l'acquisition.</p>

	<p>Veillez à ne pas bouger pendant 1 seconde, le temps de l'acquisition spectrale.</p> 
	<p>L'acquisition terminée, le transfert est automatique vers le dossier patient.</p>
	<p>Une fois le transfert terminé, le visualiseur de teinte s'ouvre sur le logiciel Vision.</p>

7.2. Calibration automatique

L'appareil Cora réalise une auto-calibration à chaque acquisition.

Celle-ci est effectuée grâce à l'embout stérilisable qui présente une mire de gris. Il est nécessaire de s'assurer de la propreté et de l'état de cet embout de calibration. Il faut également le protéger des rayons du soleil et de tout autre type d'agression extérieure.

L'état de l'embout atteste de la qualité du calibrage et garantit la qualité des données collectées par le Cobra.

Nous vous invitons à vérifier l'état de vos embouts, pour cela, veuillez vous référer au guide des bonnes pratiques présenté au point ["8.1. Good practices for using the Cobra"](#), page 21 de ce manuel et sur le [site internet de borea](#).

7.3. Message d'erreur

	<p>L'appareil est connecté mais non synchronisé avec un profil utilisateur sur le Vision.</p>  <p>Un autre logiciel Vision au sein de votre structure est peut être synchronisé avec l'appareil.</p> <p>Pour vous synchroniser au Cobra, rendez-vous dans les paramètres réseau de votre appareil, puis appuyez sur le profil de votre choix. (Voir «5.4. Wifi menu», page 15)</p>
	<p>Une erreur s'est produite lors de l'acquisition. Veuillez reprendre une teinte.</p>
	<p>Une erreur s'est produite lors du transfert. Cliquez sur «CANCEL» pour reprendre une teinte.</p>

8. RÉALISER UNE BONNE PRISE DE TEINTE

8.1. Bonnes pratiques d'utilisation du Cobra









Le design spécifique de la tête de mesure du Cobra est le résultat d'une étude ergonomique qui lui confère une accessibilité jusqu'aux pré-molaires ainsi qu'une manipulation sans gêne grâce à sa technologie sans fil. Pour des résultats de prise de teinte optimaux, quelques bonnes pratiques indiquées ci-dessous sont à respecter.

BONNES PRATIQUES D'UTILISATION DU COBRA



- ✓ LES BORDS GRIS PARALLÈLES AUX BORDS DE L'IMAGE
- ✓ BOUCHE OUVERTE ET RESPIRATION PAR LE NEZ
- ✓ LIMITATION DE LA SALIVE
- ✓ DENT CENTRÉE, SANS ANGLE OU INCLINAISON
- ✓ EMBOUT SOUS LA LÈVRE
- ✓ EMBOUT EN CONTACT AVEC LES DENTS ADJACENTES
- ✓ EMBOUT EN CONTACT AVEC LA GENCIVE
- ✓ NE PAS BOUGER LE TEMPS DE L'ACQUISITION (1s)

MAUVAISES PRATIQUES

EMBOUT MAL POSITIONNÉ 	BOUCHE FERMÉE 	CONDENSATION 	PRESSION EXCESSIVE SUR LA GENCIVE 
DENT MAL CENTRÉE 	MAUVAIS ANGLE 	MAUVAISE INCLINAISON 	LÈVRE VISIBLE 

EMBOUS DE CALIBRATION

LE NON RESPECT DES PROCÉDURES DE DÉSINFECTION ET STÉRILISATION PROVOQUE UNE DÉGRADATION PRÉMATURÉE DES EMBOUS.

UN EMBOUT DE CALIBRATION DÉGRADÉ (DÉCOLORATION, ASPECT MODIFIÉ,...) DOIT ÊTRE CHANGÉ.

DURÉE DE VIE VÉRIFIÉE POUR 100 PASSAGES DE CYCLE DE STÉRILISATION À L'AUTOCLAVE.



EMBOUT ENDOMMAGÉ
Aspect interne et/ou extérieur brillant et collant



EMBOUT NEUF
Aspect interne et externe gris et mat

9. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

9.1. Préconisations générales

L'appareil Cobra:

Afin de nettoyer le Cobra il est préconisé d'utiliser des lingettes nettoyantes et désinfectantes pour dispositifs médicaux. Type FD 350 de chez Durr Dental .

Les embouts de calibration:

Les embouts de calibration (qui se clipsent sur la tête de mesure) sont livrés par lot de 6. Ceux-ci doivent obligatoirement être décontaminés/désinfectés et stérilisés avant emploi .

- Pour la décontamination/désinfection, il est préconisé d'utiliser des lingettes type FD 350 de chez Durr Dental (contient de l'alcool) sur les parties intérieures et extérieures de l'embout ou tout autre produit équivalent. Attention, veiller à respecter les spécifications constructeur :

pour les produits type lingette : type de rinçage, type de séchage, temps de séchage, ...

pour les produits type bain de trempage : dilution, temps de trempage, type de rinçage, type de séchage, temps de séchage, renouvellement, ...

- Pour la stérilisation : passage en autoclave à 134°C pendant 20 min (Cycle Prion). Durée de vie vérifiée pour 100 cycles.

ATTENTION

- Si les spécifications constructeur pour l'utilisation du produit de décontamination/désinfection avant passage à l'autoclave ne sont pas respectées, une dégradation de l'embout peut être constatée. Il est alors nécessaire de changer l'embout.
- L'embout stérilisable a une durée de vie validée pour 100 cycles de stérilisation à l'autoclave. Au-delà du quota préconisé de stérilisation, l'embout peut être endommagé et des décolorations de la mire de gris peuvent apparaître. Il est alors nécessaire de changer l'embout.





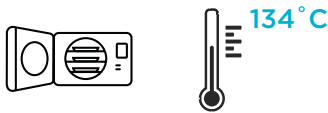
EMBOUT ENDOMMAGÉ
Aspect interne et/ou
extérieur brillant et collant





EMBOUT NEUF
Aspect interne et
externe gris et mat

9.2. Procédures de désinfection et de stérilisation

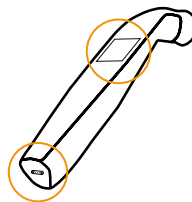
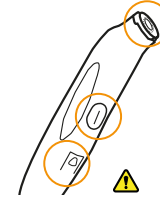

Veillez suivre les étapes ci-dessous:

ÉTAPES	EMBOUTS DE CALIBRATION	APPAREIL COBRA
- 1 - DÉSINFECTION	<p>LINGETTES AUTORISÉES (⚠)</p> 	
- 2 - RINÇAGE	<p>RINCER ABONDAMMENT À L'EAU</p> 	
- 3 - STÉRILISATION	<p>STÉRILISATION À L'AUTOCLAVE</p> 	

 Lingettes désinfectantes pour surfaces de dispositifs médicaux non invasifs ayant des propriétés **bactéricides, fongicides, virucides et tuberculocides**.





 Veuillez respecter les consignes du fabricant (temps de contact requis). Voir ci-dessous pour les zones à risque. Ce protocole de désinfection de l'appareil est obligatoire après chaque utilisation pour éviter les contaminations croisées.

ZONES À RISQUE EN CAS D'UTILISATION EXCESSIVE DE PRODUITS DÉSINFECTANTS

<p>ÉCRAN ET CONNECTEURS</p> 	<p>TÊTE DE MESURE ET BOUTONS</p> 	<p>CONNECTEURS DU SOCLE</p> 
---	--	--

 PAS DE NETTOYAGE SI LE PACK BATTERIE EST DÉCONNECTÉ.

PRODUITS ET PROCESSUS NON CONFORMES

<p>LINGETTES TRÈS IMBIBÉES</p> 	<p>SOLUTION PULVÉRISABLE</p> 	<p>BAIN DE DÉCONTAMINATION</p> 	<p>BAIN À ULTRASONS</p> 
--	--	---	---

10. SPÉCIFICITÉS TECHNIQUES

10.1 Identification

Fabricant	BOREA SAS
Nom du dispositif médical	Cobra

10.2 Adaptateur secteur

Modèle du pack	RP0211 (Pack COBRA UE)
Fabricant	XP Power
Modèle	VEU10US050-EU
Tension d'alimentation	100-240V AC
Fréquence d'alimentation	50/60 Hz
Tension de sortie	5.0V DC
Courant de sortie	2.1 A

Modèle du pack	RP0212 (Pack COBRA US)
Fabricant	XP Power
Modèle	VEU10US050-US
Tension d'alimentation	100-240V AC
Fréquence d'alimentation	50/60 Hz
Tension de sortie	5.0V DC
Courant de sortie	2.1 A

Modèle du pack	RP0213 (Pack COBRA JAPON)
Fabricant	vYuan (DongGuan) Power Supply Co., Ltd
Modèle	LX050100
Tension d'alimentation	100-240V AC
Fréquence d'alimentation	50/60 Hz
Tension de sortie	5.0V
Courant de sortie	1.0 A

10.3 Pièce à main

Masse (g)	155
Dimension (mm)	L. 185 x l. 40 x H. 30
Capteur	CMOS 648 x 648 px
Spectrophotomètre	Plage de mesure : 400-700 nm
Dimensions tête de mesure (mm)	L. 76 x Ø. 25
Ecran	Ecran tactile couleur, OLED
Résolution	128 x 128 NTSC

10.4 Station d'accueil

Masse station d'accueil	120
Dimension station d'accueil (mm)	L. 70 x l. 65 x H. 55
Tension d'entrée	5.0V DC
Courant d'entrée	2.1A max

10.5 Batterie

Type	Lithium-ion
Capacité	1600 mAh / 3.7 V
Durée de vie	5 ans

10.6 Caractéristiques environnementales

Température de fonctionnement	+10°C à +40°C
Humidité relative de fonctionnement	30% à 75%
Pression atmosphérique de fonctionnement	800 hPa à 1060 hPa
Altitude maximale de fonctionnement	< 2000m
Température de stockage	0°C à +40°C
Humidité relative de stockage	10% à 95%, condensation comprise
Pression atmosphérique de stockage	500 hPa à 1060 hPa

10.7 Réglementation et normalisation

L'appareil Cobra est un dispositif médical de classe I. Il porte le marquage CE conformément au règlement européen (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Date de première apposition de marquage CE: 2017.

L'identifiant unique FR022935_05DXTJ attestant de l'enregistrement au registre des producteurs de la filière EEE, en application de l'article L.541-10-13 du Code de l'Environnement a été attribué par l'ADEME à la société BOREA (SIRET : 79353699600036). Cet identifiant atteste de sa conformité au regard de son obligation d'enregistrement au registre des producteurs d'Equipements Electriques et Electroniques et de la réalisation de ses déclarations de mises sur le marché auprès d'ecosystem.

10.8 EMC

L'utilisation de l'appareil Cobra en même temps ou à proximité d'un autre appareil électronique doit être évitée car cela pourrait altérer son bon fonctionnement.

Si cette utilisation ne peut être évitée, vérifier que les deux appareils fonctionnent normalement.

L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant du Cobra peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou la diminution de sa résistance électromagnétique et ainsi entraîner un mauvais fonctionnement de celui-ci.

Les équipements portables de communication radio, les téléphones portables, les points d'accès wifi portables ou autres systèmes semblables ne doivent pas être utilisés à moins de 30cm de l'appareil Cobra, incluant les câbles spécifiés par le fabricant. Si ces conditions ne sont pas respectées, les performances de l'appareil Cobra peuvent être dégradées.

L'utilisateur pourra par conséquent prendre des mesures préventives, comme changer de place l'appareil ou l'orienter différemment.

Concernant la compatibilité électromagnétique, Cobra est en conformité avec la norme IEC60601-1-2

11. ANNEXES

11.1 Glossaire

Spectrophotomètre :

Appareil permettant l'acquisition de données spectrales en tout point de la dent. Ces longueurs d'ondes sont analysées puis comparées à une base de données afin de déduire la couleur d'une dent.

Teinte :

Elle caractérise la longueur d'onde dominante de la lumière réfléchiée par une dent. C'est la teinte qui donne cette sensation de couleur (rouge, jaune, vert ou bleu...).

Translucidité :

Caractéristique d'un matériau laissant passer les rayons lumineux subissant une diffusion. On peut voir à travers un matériau translucide mais on ne peut distinguer les formes.

11.3 Brevets

Le Cobra est protégé par les brevets suivants :

France:

1556140; 1556141; 1651452

US:

14837,449

11.4 Garantie

Les garanties sont spécifiées dans les conditions générales de vente. Celles-ci peuvent être consultées sur le site www.borea-dental.com dans l'onglet téléchargement.