

MÉMOIRE TECHNIQUE



LYRA-ETK
DIGITAL DENTAL PROTOCOLS
Simple . Safe . Accessible

Le présent marché concerne l'acquisition et l'installation de
41 Caméras intra-orales pour le Réseau des Acheteur
Hospitalier (RESAH)

Dans le cadre de l'appel d'offre ouvert N°2025-R008-000-000

**« Catalogue de soin dentaire, unités dentaires,
équipements complémentaires et prestations associées »**

▪ **Contacts** :

Lionel NOUZAREDE
Directeur commercial
06 49 79 52 72
lionel.nouzarede@lyraetk.com

Vincent PESLIN
Directeur des opérations et des systèmes d'informations
06 02 09 54 76
vincent.peslin@lyraetk.com

Table des matières

I . Confidentialité

II. Préambule

III. Les service LYRA

1. Le numérique au service des patients
2. L'accompagnement et la formation
3. DENTAL APP : la plateforme digitale de services

IV. Les moyens techniques mis en œuvre pour la livraison, l'installation et le SAV

1. Audit de site
2. Set up, tests & installation
3. Les modalités de la formation
4. Le support

V Les avantages du numérique dentaire LYRA pour l'environnement

VI Développement durable & Responsabilité sociétale du Groupe

1. Responsabilité sociétale
2. Politique environnementale des usines de production

VII Politique qualité

1. Dispositifs médicaux
2. Organismes notifiés

VIII Les points forts de notre offre

Annexes

1. Caractéristiques de la caméra optique Trios 3

1. Le contenu MEDIT i700
2. Prérequis réseau
3. Impact environnemental

I. Confidentialité

Ce document et ses annexes sont confidentiels et strictement réservés au RESAH dans le cadre de l'appel d'offres visé plus haut. Leur diffusion ou reproduction, même partiels, sont interdits sauf accord exprès d'une personne habilitée LYRA ETK. La garantie des matériels et logiciels cités ici est conditionnée par le respect des consignes figurant dans leur notice d'utilisation respective.

II. Préambule

Mesdames, Messieurs,

Nous avons le plaisir de vous faire parvenir notre offre pour l'acquisition de 41 caméras intra-oraux (fourniture et installation in situ de l'équipement et formation à son utilisation) et prestations connexes.

La configuration proposée est la MEDIT i700 avec chariot tender



Nous vous remercions encore de votre intérêt et restons à votre disposition pour toute information complémentaire.

III. Les services LYRA

1. Le numérique au service des patients

Au-delà de la conception, sélection et validation des solutions numériques, LYRA travaille sur l'expérience utilisateur pour faciliter la mise en œuvre de l'ensemble des dispositifs composant la chaîne numérique propre à chaque indication clinique. En associant produits et services (plateformes de gestion, design à distance, mise à disposition de laboratoires certifiés ...), LYRA garantit l'efficacité et la fluidité du traitement.

Grâce au numérique, LYRA œuvre pour plus de confort avec des soins plus courts, plus conservateurs, plus précis et plus fiables, et offre une vision moderne et plus attractive du cabinet dentaire.

2. L'accompagnement et la formation

Le passage au numérique fait apparaître une courbe d'apprentissage qui représente un passage obligé et qui permet, (une fois l'apprentissage totalement intégré) de profiter pleinement de toute la performance et des avantages qu'apportent ces solutions.

Ainsi, LYRA met à votre disposition et à vos côtés, **une équipe de formateurs et de techniciens**, à votre service pour vous accompagner dans la mise en œuvre des équipements, dans la réalisation de vos premiers cas et dans l'évolution de vos solutions numériques.

De cette façon, la montée en compétences du praticien ou de la praticienne est grandement accélérée jusqu'à atteindre le niveau de productivité attendu.

Nous offrons également la possibilité à nos clients partenaires leaders d'opinion de rayonner au sein de la communauté des chirurgiens-dentistes à travers des publications, la participation à des conférences, à l'animation de formations et à des communications digitales (web conférences, témoignages en ligne...).

LYRA ETK promeut également de manière active la transformation numérique au sein de la communauté académique grâce à des programmes de soutien spécifique, permettant aux élèves chirurgiens-dentistes d'accéder très en amont aux moyens numériques les plus modernes.

LYRA a développé une offre de formation globale et personnalisée sur la dentisterie numérique et l'implantologie :

- Formation « découverte » de nouvelles applications
- Formation à l'utilisation des équipements installés
- Perfectionnement
- Coaching personnalisé au cabinet

Notre centre de formation EvolYou est certifié datadock ; il s'appuie sur une équipe pédagogique mixte et expérimentés de 14 formateurs, et 14 tuteurs. Il s'agit de chirurgiens-dentistes spécialisés et experts CFAO, et de prothésistes dentaires.

Le modèle LYRA est basé sur le service, l'accompagnement personnalisé et la formation.

3. DENTAL APP : la plateforme digitale de services

LYRA ETK propose un bouquet de services numériques enrichissant et facilitant l'expérience du client.



PRODUCTION

CAD CAM : Commandez la réalisation de vos piliers personnalisés, barres, bridges sur implants en soumettant vos commandes numériques

Bibliothèques digitales : Obtenez gratuitement vos bibliothèques numériques scanbody et iPhysio® pour 3Shape, Dental wings, Exocad et Zirkonzahn.

Aligneurs : Les avantages d'une plateforme dématérialisée pour la production de vos aligneurs made in France

Guides : Validez vos planifications et suivez la production de vos guides

COMMANDE

e-Shop : N'attendez pas au téléphone et commandez vos implants, vos consommables et vos équipements sur notre e-Shop. C'est simple et rapide.

Contrats : Vous avez un contrat LYRA ETK ? Suivez l'avancement du projet et votre consommation en ligne.

Sélecteur iPhysio® : Vous ne savez pas comment choisir la bonne pièce IPhysio® ? Notre sélecteur vous permet de trouver les références adaptées à votre usage.

SE FORMER / S'INFORMER

Médiathèque : Toute l'information relative à nos produits disponible 24h/24h dans la médiathèque.

e-Learning : Besoin de prendre en main un nouveau protocole ? D'accéder à une utilisation plus avancée de nos produits ? Choisissez la formation en ligne adaptée à votre besoin

Réclamations : Vous rencontrez un problème avec l'un de nos produits prothétiques ou un instrument ? Soumettez votre réclamation en ligne et nous vous assurons une réponse et un suivi rapide et efficace.

IV. Les moyens techniques mis en œuvre pour la livraison, l'installation et le SAV

L'installation d'équipements numériques dans une clinique, un centre ou un laboratoire dentaire est pilotée comme un Projet, avec une équipe dédiée pour garantir l'atteinte des objectifs opérationnels et la qualité de service.

Démarche du projet de déploiement d'un site

LYRA ETK et le client définissent conjointement les objectifs opérationnels et le périmètre du projet en recensant le cas échéant les sites, les fauteuils à équiper en vue de planifier le déroulement du projet. Pour chaque site identifié, LYRA ETK planifie les activités suivantes en tenant compte des contraintes organisationnelles et de disponibilité des sites concernés :

- **Audit de site**, vérification des prérequis et définition des configurations techniques à installer
- **Préparation, installation et mise en service** des équipements
- **Formation des praticiens** à la prise en main des scanners
- **Service** (Maintenance en condition opérationnelle de la configuration installée, support technique et clinique)



Déploiement multisite dans le cas d'un réseau de Centres dentaires ou de Laboratoires dentaires

LYRA ETK et le client organisent et planifient le déploiement général en fonction des contraintes de chaque site.

LYRA ETK préconise de rôder les activités et l'organisation au préalable sur 1 ou 2 sites pilotes pour lesquels LYRA ETK déroule le processus de bout en bout.

Cette approche favorise une meilleure prise de connaissance mutuelle de LYRA ETK et du client et prépare dans les meilleures conditions le déploiement généralisé.

Avec le retour d'expérience des sites pilotes, LYRA ETK et le client peuvent enclencher le déploiement généralisé.

1. Audit de site

LYRA propose un audit préalable de chaque site concerné par le déploiement des caméras. Les objectifs de cet audit sont d'une part de prendre contact avec les acteurs concernés du site pour présenter le projet et d'autre part de vérifier les prérequis techniques et organisationnels du site.

Cet audit aboutit à la définition des configurations techniques définitive à installer (choix du type de PC, éventuels relais et accessoires réseau, chariot ou ameublement spécifique...) ainsi qu'à un planning

Audit de site

1. Un technicien de l'équipe d'installation prend contact avec le client et les éventuels autres praticiens concernés, recense les fauteuils à équiper et collecte les données organisationnelles, les horaires et les contacts
2. Il assiste le client en lui fournissant la check-list et les conseils nécessaires pour réaliser l'audit
3. Il vérifie les prérequis techniques et en particulier la bande passante réseau, la disponibilité des branchements réseaux et électriques.
4. Il vérifie les espaces, l'ergonomie du fauteuil et les espaces de rangements de la caméra, du PC et de leurs accessoires.
5. Il présente les options de configuration au client et aux praticiens :
 - Choix du type de PC Laptop ou desktop, avantages et inconvénients
 - Choix d'un chariot éventuel
 - Choix des accessoires

Prérequis techniques

Le site doit disposer d'un réseau Ethernet connecté à internet avec une connexion filaire et un débit d'au moins 5 Mb/s up and down.

Si connexion wifi, le technicien teste la connectivité et la bande passante réelle du wifi. Il collecte le SSID et la clé de sécurité

Le réseau du site doit donner accès à internet sans restriction au PC configuré. S'il est protégé par un Firewall, les ouvertures de Port nécessaires devront être réalisées préalablement à l'installation de la configuration.

L'audit du site aboutit à la définition des configurations techniques définitive à installer (choix du type de PC, éventuels relais et accessoires réseau, chariot ou ameublement spécifique...) ainsi qu'à un planning d'intervention partagé par l'équipe d'installation de LYRA ETK et ses interlocuteurs client. Il fait l'objet d'un compte-rendu partagé avec le référent du site et le chef de projet client.

2. Set up, tests & installation

LYRA prépare en atelier la configuration technique avant de la déployer, de l'installer et de la mettre en service sur site. Cette installation suit les recommandations conjointement validées par le client et LYRA ETK à l'issue de l'audit du site

Préparation

La préparation en atelier de la configuration consiste à :

1. Sortir les équipements du stock et vérifier leur complétude
2. Réaliser les mises à jour des PCs et des logiciels
3. Installer les logiciels et les paramétrer avec les données spécifiques du site (identifiants, laboratoire, ...)
4. Réaliser les tests de fonctionnement et de connectivité
5. Préparer la documentation LYRA associée à la configuration
6. Conditionner les équipements en vue de leur transport vers le site
7. Expédier les équipements sur site.

Installation de la configuration sur site

1. Le technicien LYRA met en place au préalable l'ensemble des éléments techniques indispensables éventuellement indiqués dans le rapport d'audit (câbles répéteurs wifi, chariot, ...) de façon à accueillir la configuration technique dans les meilleures conditions.
2. Le technicien installe alors la configuration technique et réalise tous les branchements dans les conditions définies lors de l'audit de site.
3. Le technicien teste alors le fonctionnement du scanner, du PC, réalise des bons de commandes, des empreintes sur modèle et test l'envoi de bon de commande au laboratoire du centre.
4. Avant l'étape de formation, il donne des conseils de prise en main préalable au client, au praticien présent et leur présente la documentation associée.

Afin d'assurer le succès de cette étape, il est indispensable que client soit présent, assiste à l'installation et signe le procès-verbal de réception de la configuration. Il est par ailleurs fortement recommandé que les praticiens concernés soient présents et participent à la séance de prise en main.

Après l'installation, le technicien intervenu reste le contact privilégié du site. Il assurera un accompagnement personnalisé dans le cadre de notre service de support technique.

3. Les modalités de la formation

Le service formation comprend des formateurs, anciens prothésistes spécialistes en CFAO et experts MEDIT.

Présentation du matériel et logiciel

- Paramétrer l'application
- Adopter de nouvelles habitudes de travail
- Apprendre à travailler avec le mode "hors connexion"

Les étapes préalables avant numérisation

- Découvrir les prérequis avant de numériser : principes de tailles spécifiques à la prise d'empreinte numérique, respect des espaces et matériaux
- Apprendre à créer une fiche patient
- Apprendre à créer un bon de commande pour les éléments de prothèse conjointe et adjointe

Réussir sa prise d'empreinte numérique

- Options et outils des logiciels de scan et de communication
- Maîtriser le protocole de prise d'empreinte et apprendre à gérer la profondeur de champ
- Maîtriser le flux de travail pour inlay core et pour une prothèse sur implant
- Entraînement sur modèle (formation standard)
- Entraînement sur patient (formation approfondie)

Les options avant d'envoyer le bon de commande

- Se servir des outils de personnalisation avant l'envoi du bon de commande
- Simulation d'une extraction de dent

Envoi de la commande

Nous proposons de mesurer la qualité de cette formation au travers d'un questionnaire de satisfaction.

4. Le support

A partir de la mise en service des équipements sur site, LYRA ETK assure un service de support technique et de support clinique disponible 5 jours sur 7 de 8h30 à 18h30. Pour assurer la continuité et la parfaite connaissance des sites, ce service s'appuie en priorité sur les techniciens et formateurs intervenus sur les sites lors des phases d'installation et de formation.

Le support clinique

Le support clinique accompagne les praticiens de façon à faciliter leur utilisation des scanners et maximiser dès lors les gains de productivité du client.

En particulier, il apporte un conseil personnalisé aux praticiens en ce qui concerne

1. L'utilisation du scanner,
2. L'utilisation des logiciels,
3. Le remplissage du bon de commande,
4. Le protocole de prise d'empreinte,
5. La gestion de la profondeur de champ,
6. La maîtrise du flux de travail pour inlay-core et pour une prothèse sur implant
7. La personnalisation avant l'envoi du bon de commande
8. L'envoi des scans aux laboratoires.

Support technique

Le support technique garantit le maintien en condition opérationnelle des configurations sur les sites. En particulier, il assure :

1. La maintenance préventive de la configuration (mises à jour PC, conseils d'utilisation, renouvellement des consommables, embouts, ...) et la prise de commandes de consommables,
2. La réponse aux demandes de conseil et de support relatives à tout problème technique :
 - Par la résolution des problèmes à distance si cela est possible
 - Par l'organisation du rapatriement de l'équipement concerné pour une réparation en atelier. Dans ce cas LYRA ETK expédie dans les 24 heures un équipement de remplacement préconfiguré. Dans le cas où l'équipement ne peut être réparé, il fera l'objet d'un échange standard gratuit dans le cadre de la garantie (ou de son extension).
 - Les scanners cassés sont échangés dans les mêmes conditions dans le cadre de la garantie (ou de son extension).

Les services de support technique et de support clinique s'engagent à prendre en compte toute demande dans un délai d'une heure et à apporter une solution dans les 24 heures

En résumé : les points forts de la chaîne numérique LYRA

- Service « tout en un » de la caméra optique jusqu'à l'accès internet haut débit filaire ou Wi Fi sécurisé,
- Souplesse du modèle par unité ou portion d'unité (implants, prothèses, gouttières...),
- Retour sur investissement rapide, grâce à la simplification du processus prothétique,
- Evolutivité du service et de la plate-forme,
- Les combinaisons sont multiples et non figées
- La plate-forme peut accueillir des innovations et des mises à jour logicielles au fil de l'eau
- Continuité de service garantie par contrat : mises à jour, réparations, entretiens, réapprovisionnements...
- Image de marque innovante convoquée pour le cabinet,
- Perspectives de développement du cabinet dentaire : pose de couronne en une seule séance (« same day ») pour la patientèle contrainte en temps ou pour réaliser des économies d'échelle, aligneurs....
- Productivité du dentiste, qui peut se concentrer sur les actes « à valeur » et déléguer plus facilement à son assistant(e) dentaire, ou paralléliser les actes s'il dispose de plusieurs fauteuils,
- Pédagogie facilitée avec la patientèle pour réduire le stress grâce à la représentation en 3D de sa bouche (« dédramatisation » de la procédure),
- Process moins intrusif, plus confortable pour la patientèle (évite le réflexe vomitif par exemple)
- Précision numérique très supérieure à l'empreinte physique <25µ
- Economies notables sur les consommables,
- Conservation et traçabilité des empreintes numériques grandement facilitées, libérant des mètres carrés occupés par les empreintes physiques,
- L'évolution dans le temps de la bouche du patient ou de la patiente suite aux différentes procédures est visible en numérique,
- Un interlocuteur unique pour le dentiste quel que soit le sujet abordé : le Gestionnaire de Contrat qui coordonne les différents intervenants : commercial, support technique, formateur, comptabilité, etc.

V. Les avantages du numérique dentaire LYRA pour l'environnement

Le numérique dentaire LYRA a intrinsèquement un impact très significatif sur la réduction des rejets de CO2. Concrètement :

- Plus de déplacement incessant de coursiers en engin motorisé (pollution sonore et de l'air) : les fichiers sont directement envoyés depuis le praticien jusqu'au laboratoire
- Renoncement à l'utilisation des pâtes en silicone et en alginate, supprimant à la fois les déchets générés en cabinet et la pollution induite par la fabrication de ses composants chimiques
- Supprime la nécessité de conservation d'empreintes physiques sur plusieurs décennies dont le matériau se dégrade inévitablement et dont la fabrication était très génératrice de déchets.
- Le numérique permet d'effectuer plusieurs prises sans aucune génération de déchets supplémentaires.

VI. Développement durable & Responsabilité sociétale Groupe

Notre groupe a construit sa politique environnementale et sociétale autour de 3 axes concrets :

1) Ses Collaborateurs

Nous nous engageons pour nos collaborateurs dans le respect des droits de l'homme, de la diversité, de la santé et des talents de chacun. La parité est éminemment respectée depuis toujours : le taux de féminisation des effectifs est de **56,5%**.

2) Environnement

Nous respectons l'environnement en gérant ses déchets, emballages et papiers de manière responsable et sensibilisant ses équipes au quotidien.

3) Société

Nous sommes soucieux du respect des règles d'éthique, notamment avec les fournisseurs, à travers 3 actions :

- 1)Prévention de la corruption avec notamment la signature en juin 2015 de la Charte Ethique et Déontologique Professionnelle du Comident Transparence dans la relation avec les professionnels de la santé
- 2)Transparence dans la relation avec les professionnels de la santé
- 3)Gestion de la pharmacovigilance

1. Responsabilité sociétale

Nous nous engageons avec nos collaborateurs en 6 actions :

- 1)Respect de la diversité culturelle**
- 2)Intégration de la dimension du handicap**
- 3)Assurance d'une protection sociale**
- 4)Plan d'intégration des nouveaux collaborateurs**
- 5)Formation continue des équipes**
- 6)Mesure de l'engagement des collaborateurs**

2. Politique environnementale du groupe

a. Conformité aux normes les plus exigeantes

- Gestion des déchets en partenariat avec **Recylum**
- Emballage **aux normes CEN**
- Sélection d'imprimeurs, **AU LABEL ECO IMPRIM'VERT**
- Actions au quotidien : anti-gaspillage, tri sélectif, points de collecte



b. Partenariat avec l'AOI

Les cabinets dentaires sont équipés d'équipements électriques, électroniques et d'imagerie médicale dont il faut assurer régulièrement le remplacement. Ces déchets d'équipements électriques et électroniques professionnels (DEEE Pro) doivent faire l'objet d'un traitement approprié en vue d'un recyclage conforme à la réglementation (cf. arrêté du 23 novembre 2005). Notre groupe assure la collecte gratuite de votre ancien équipement. Ces appareils sont ensuite confiés à Recylum, éco-organisme agréé par l'Etat pour les DEEE Pro qui en assure le recyclage rigoureux. Pour plus d'informations : <http://www.recylum.com/solutions-recyclage/sante/cabinet-radiologie-et-dentaire/>



3. Démarche environnementale des usines de production

LYRA ETK s'est attaché à n'acquérir que des équipements compatibles avec un plan environnemental pour produire ses produits et solutions :

- ETK dispose de locaux et ateliers récents (construction début 2010), et par conséquent conforme à la législation en vigueur,
- Chaque « tour à commande numérique » est reliée à un système d'aspiration des huiles afin d'éviter les brouillards d'huile dans l'atelier,
- Le bâtiment est équipé de filtres spécifiques par lesquels passent « les huiles de coupe » avant d'être réinjectées dans les machines. Ceci permet d'optimiser la durée d'utilisation de ces huiles,
- ETK a investi dans une machine de lavage à ultrasons AMSONIC avec distillateur et sans rejet
- Les solutions de nettoyages que nous utilisons sont sélectionnées pour être les moins nocives possibles pour l'environnement.

Emballage et conditionnement produits :

- Le conditionnement de nos produits est adapté à sa taille et sa préhension
- Matériaux d'emballage et de protection recyclables (boîtes cartons...)
- Matériaux de calage recyclables à base de maïs (Flopac)

Tri des déchets :

- Tri et recyclage des tous les déchets au sein de la société (cartons, inox, titane, verre...)
- Copeaux d'usinage essorés et confiés à une société de recyclage

Recyclage des appareils en fin de vie

- LYRA propose un système de reprise pour l'achat d'un nouveau scanner intraoral. Celui-ci est repris par 3Shape
- LYRA travaille en collaboration avec une société de recyclage de déchet, spécialiste dans la gestion des déchets informatique, bureautique et telecoms : **e-dechet.com ; Société certifié ISO9001 & ISO14001.**

VII. Politique Qualité

Depuis 1998, notre groupe est certifié ISO 9001 et ISO 13485. Tous nos produits sont testés par des praticiens expérimentés. Nos fournisseurs sont certifiés ISO 9001 et/ou ISO 13485.

Les dispositifs médicaux que nous vous proposons portent le marquage CE, conformément à la directive européenne 93/42/CEE.

1. Dispositifs médicaux

La majorité des produits dentaires sont des dispositifs médicaux classifiés en 4 classes en fonction de leur criticité.

La démarche d'obtention du marquage CE, nécessite la mise en place et le respect d'un processus rigoureux afin de répondre aux obligations réglementaires de la Directive 93/42/CEE qui régit les dispositifs médicaux.

La Directive Européenne 93/42/CEE, décrit les exigences de sécurité et de performances, ainsi que les modalités de mise sur le marché qui s'imposent aux fabricants et aux distributeurs.

Tous les DM doivent faire l'objet d'un certificat de marquage CE établi par un organisme Notifié, à l'exception des DM de plus faible risque (classe I)

L'Organisme Notifié donne l'autorisation au fabricant d'apposer le marquage CE sur les produits après avoir vérifié la conformité des produits aux exigences de la Directive Européenne 93/42/CEE.

Le fabricant met en place un système de gestion des incidents et de risques d'incidents qui sont notamment transmis par les utilisateurs de ses produits.

2. Organismes notifiés

Les Organismes Notifiés sont désignés et agréés par les Etats membres de l'Union Européenne, pour mettre en œuvre, dans le cadre du marquage CE, les procédures d'évaluation de conformité autres que l'auto certification..

Le fabricant choisit un Organisme Notifié parmi ceux notifiés au niveau européen. Le choix du groupe s'est porté sur SGS UK, un organisme mondialement connu réputé sérieux et exigeant. (logo SGS).

L'organisme notifié réalise des audits de certification et de suivi et délivre les certificats de marquage CE au fabricant, ainsi que les certificats ISO.

a. Audits

L'organisme se déplace chaque année afin de vérifier la conformité des produits et la conformité du système de management mis en place et pour lequel l'entreprise revendique un certificat ISO.

Les auditeurs vérifient également sur place le respect aux exigences réglementaires : données techniques de production, conditions de stockage, conformité du produit fini, cohérence entre la documentation technique du produit et les exigences réglementaires (traçabilité, informations de sécurité, respect des Normes produits, données accessibles en français...)

En cas d'écart constaté l'Organisme Notifié émet une fiche de non- conformité pouvant aller jusqu'à la suspension du certificat. En cas de suspension ou de retrait du certificat l'Organisme Notifié doit avertir l'autorité compétente du pays (en France l'ANSM).

b.Certificats CE

Le marquage "CE" a été créé dans le cadre de la législation européenne. Il matérialise la conformité d'un produit aux exigences communautaires incombant au fabricant du produit. Il doit être apposé avant qu'un produit ne soit mis sur le marché européen. Seul un Organisme Notifié est habilité à délivrer un certificat CE. La liste de ces Organismes est disponible sur le site « ec.europa.eu » ce document garantit la conformité du produit aux exigences de la Directive 93/42/CEE.

Nos produits répondent à toutes les exigences réglementaires au même titre que les marques nationales. Le développement d'un produit ainsi que l'élaboration du dossier technique peuvent prendre jusqu'à 18 mois et 400 pages de documentation vérifiée par notre Organisme Notifié et l'ANSM.

Tous nos produits sont déclarés auprès de l'Autorité Compétente française « l'ANSM » conformément à la réglementation nationale.

Audits

L'organisme se déplace chaque année afin de vérifier la conformité des produits et la conformité du système de management mis en place et pour lequel l'entreprise revendique un certificat ISO.

Les auditeurs vérifient également sur place le respect aux exigences réglementaires : données techniques de production, conditions de stockage, conformité du produit fini, cohérence entre la documentation technique du produit et les exigences réglementaires (traçabilité, informations de sécurité, respect des Normes produits, données accessibles en français...)

En cas d'écart constaté l'Organisme Notifié émet une fiche de non- conformité pouvant aller jusqu'à la suspension du certificat. En cas de suspension ou de retrait du certificat l'Organisme Notifié doit avertir l'autorité compétente du pays (en France l'ANSM).

Certificats CE

Le marquage "CE" a été créé dans le cadre de la législation européenne. Il matérialise la conformité d'un produit aux exigences communautaires incombant au fabricant du produit. Il doit être apposé avant qu'un produit ne soit mis sur le marché européen. Seul un Organisme Notifié est habilité à délivrer un certificat CE. La liste de ces Organismes est disponible sur le site « ec.europa.eu » ce document garantit la conformité du produit aux exigences de la Directive 93/42/CEE.

Nos produits répondent à toutes les exigences réglementaires au même titre que les marques nationales. Le développement d'un produit ainsi que l'élaboration du dossier technique peuvent prendre jusqu'à 18 mois et 400 pages de documentation vérifiée par notre Organisme Notifié et l'ANSM.

Tous nos produits sont déclarés auprès de l'Autorité Compétente française « l'ANSM » conformément à la réglementation nationale.

VIII. Les points forts de notre offre

- Société française, production française des solutions en propre
- La plus grosse structure dédiée à l'assistance, à la formation et à l'accompagnement de la mise en œuvre des solutions numériques en France
- Choisir LYRA, c'est choisir un système intra-oral paramétré pour bénéficier de toutes les innovations de la marque (ex : Iphysio, implantologie)
- LYRA est un intégrateur plus qu'un distributeur et propose des équipements en les intégrant dans une chaîne CFAO adaptée aux besoins des cabinets et aux indications auxquels ils sont destinés (validation des connections entre équipements et logiciels, intégration des bibliothèques, solution réseau ...)
- Sécurisation des données avec une plateforme HDS adaptée aux données de santé
- Une formation personnalisée sur-place avec une équipe de formateurs compétents sur une journée pour une prise en main plus rapide et plus simple.
- Parmi ses fonctions remarquables du scanner intraoral MEDIT i700, citons :
 - Précision et rapidité du numérique
 - Scan couleur et sans poudre
 - Embout étroit pour le plus grand confort du patient
 - Embout autoclavable
 - Outil de communication avec vos patients
 - Plug & Play = pas de licence par PC
 - Gain de temps au fauteuil vs les techniques manuelles
 - Système ouvert = export de fichiers STL facilité
 - Pas de frais de licence
 - Mise en main, installation à distance et assistance téléphonique incluses pendant 1 an
 - Compatibilité MacOS

Annexes

1.Caractéristiques de la caméra optique MEDIT i700

Configuration MEDIT i700



1. Le contenu MEDIT i700

La caméra intra-orale MEDIT i700 inclut les éléments suivants :

- I700 support mural et de table.
- Câble USB A et USB C
- Câble d'alimentation
- Adaptateur
- Embouts de numérisation
- Kit de calibration

2. Prérequis réseau

Vitesse Internet requise pour Medit Link :

- Nous n'avons pas d'exigence de vitesse minimale définie car il existe des facteurs externes qui peuvent affecter la vitesse du réseau. En règle générale, l'application Medit Link connectée à votre réseau doit avoir une connexion réseau stable de 10 Mbps (à la fois en amont et en aval) au minimum. Cependant, pour assurer un téléchargement et un téléchargement en douceur de grandes données de numérisation, au moins 25 Mbps est nécessaire.

Navigateur recommandé :

	Navigateurs
PC	Chrome, Firefox, Safari, Edge (Chromium)
Android	Chrome, Firefox
MacOS	Safari, Chrome, Firefox

CARACTERISTIQUES MEDIT I700

Technologie de numérisation	Vitesse de numérisation	Jusqu'à 70 FPS
	Technologie d'imagerie	Technologie vidéo 3D en mouvement Capture en continu 3D en couleur
	Source de lumière	LED
	Technologie anti-buée	Adaptatif anti-buée
Précision	Arcade complète	10.9µm ± 0.98
Pièce à main	Dimensions	248 x 44 x 47.4 mm
	Poids	245 g
Embout	Dimension de l'embout	22.2 x 15.9 mm
	Angle du miroir	45-degré Plus facile
	Zone de numérisation	15 x 13 mm
	Autoclavable	Up to 100 times Autoclave 121°C 30 mins/ Autoclave 134°C 4 mins
	Embout réversible	Oui
Mode spécial	Mode télécommande	Oui. Cela permet la rotation des scans, d'effectuer des zooms pour un examen plus précis. La navigation par étapes est également possible
	Désinfection UV-C	Oui
Câble	Longueur	2.0 m / Pièce à main détachable
	Connectivité	USB 3,1 Gen1 (Alimentation électrique Type C)

CARACTERISTIQUES PC MSI

Carte graphique	Nvidia RTX 4070 GDDR6 8GB
Processeur	Intel Core Ultra 7 155H
Ecran	17" 16:10 QHD+(2560 x 1600), 240Hz, 100% DCI-P3, IPS-level panel
Tactile	Non
Stockage	1To NVMe Pcle SSD Gen4x4
RAM	32GB DDR5 (2x 16GB)
Système d'exploitation	Windows 11 PRO
Dimensions	383,2 x 279,90 x 22,2 – 29,7 mm
Poids	2.8 kg
Garantie	3 ans

3. Impact environnemental

La numérisation intra-orale 3D : une révolution durable en dentisterie

Avec l'avènement des scanners intra-oraux 3D, la dentisterie fait un pas significatif vers le développement durable. En particulier, les scanners intra-oraux Medit, reconnus pour leur précision et leur efficacité, permettent aux cabinets dentaires de réduire leur impact environnemental par différents aspects :

Réduction du gaspillage de matériaux

Les méthodes traditionnelles d'empreintes dentaires utilisent des matériaux jetables comme l'alginate et le silicone, qui finissent en décharge après une seule utilisation. Avec les scanners intra-oraux Medit, les cabinets dentaires peuvent s'affranchir de ces consommables, préservant ainsi les ressources et réduisant la production de déchets.

Moins de produits chimiques, un environnement plus sain

La prise d'empreintes classique implique l'usage de produits chimiques potentiellement nocifs, tant pour l'environnement que pour la santé des professionnels et des patients. En optant pour la numérisation intra-orale 3D, ces substances sont largement éliminées, limitant la pollution et améliorant la qualité de l'air au sein des cabinets dentaires et la santé des collaborateurs.

Une empreinte carbone réduite

Les empreintes physiques nécessitent souvent plusieurs étapes de fabrication et de transport entre le cabinet et le laboratoire, augmentant ainsi la consommation d'énergie et les émissions de CO₂. En revanche, les fichiers numériques des scanners Medit peuvent être envoyés par voie électronique, réduisant les déplacements et optimisant le processus de travail.

Durabilité et précision accrues

Grâce à la haute précision des scanners Medit, les restaurations dentaires sont plus exactes, réduisant les erreurs et les ajustements nécessitant du matériel supplémentaire. Cela minimise le gaspillage et améliore la qualité des soins tout en favorisant une approche plus durable.

Stockage numérique et réduction du papier

L'adoption du numérique facilite le stockage et l'accès aux dossiers patients, supprimant la nécessité d'imprimer et d'archiver des documents physiques. Cette transition vers une gestion électronique des données contribue à réduire la consommation de papier et l'encombrement administratif.

Une approche encore plus écoresponsable : les scanners reconditionnés

En plus de proposer les scanners intra-oraux Medit neufs, nous offrons également des scanners reconditionnés. Cette solution de SAV donne une seconde vie aux équipements, réduisant ainsi l'empreinte carbone associée à la fabrication de nouveaux appareils.

Conclusion : une dentisterie plus verte

L'intégration des scanners intra-oraux Medit dans les cabinets dentaires marque une avancée majeure pour une dentisterie plus respectueuse de l'environnement. En adoptant pour cette technologie, les professionnels réduisent leur impact écologique tout en optimisant la qualité des soins. Passer à la numérisation intra-orale 3D, c'est choisir une pratique plus durable et éthique, garantissant un avenir plus vert pour le secteur dentaire.

LYRA-ETK

DIGITAL DENTAL PROTOCOLS

Simple . Safe . Accessible

LYRA ETK - 726 rue du Général de Gaulle - 74700 Sallanches - France

Service clients France : T. +33 (0)1 76 42 00 60 | International Customer Service : T. +33 (0)1 76 36 14 04
sales@lyraetk.com | www.lyraetk.com



EUROTEKNIKA S.A.S - 726 rue du Général de Gaulle, 74700 Sallanches (France)

Ce nécessaire est une combinaison de dispositifs médicaux de Classe I et IIa conformes au Règlement Européen (EU) 2017/745 (Classe I) et à la Directive Européenne 93/42/CEE (Classe IIa) et porteurs du marquage CE (Classe I) et CE0459 (Classe IIa). Non remboursés par la Sécurité Sociale, ils doivent être utilisés par des professionnels de la santé bucco-dentaire. Lire attentivement la notice d'instructions et le manuel d'utilisation.

Instruction_exporter_dicom_chirurgieguidee_FR_i02_2024_07