

# ScanBox<sup>pro</sup>

Phone support + Cheek retractor  
Support pour téléphone + Tube rétracteur de joue  
Telefonhalterung + Wangenhaltertubus  
Soporte del teléfono + Tubo retractor de mejilla  
Supporto per il telefono + Tubo divaricatore per guance  
Suporte de telemóvel + Afastador labial em tubo  
Telefoonsteun + Mondspreiderbuis  
Uchwyt na telefon + Retraktor policzkowy  
Puhelimen pidikkeen + Poskien levitinputken  
Mobilhållare + Munvinkelrör  
Držiak na telefón + Trubica na retrakciu líc  
Držák telefonu + Trubkový retractor tváří

Instructions for use  
Mode d'emploi  
Gebrauchsanweisung  
Instrucciones de uso  
Istruzioni per l'uso  
Instruções de utilização  
Gebruiksaanwijzing  
Instrukcja użytkowania  
Käyttöohje  
Bruksanvisning  
Návod na použitie  
Návod k použití

 **DentalMonitoring**

Rx Only

**REF** 1009-001

**REF** 1010-001

**REF** 1012-001

TABLE OF CONTENTS / TABLE DES MATIÈRES / INHALTSVERZEICHNIS /  
TABLA DE CONTENIDO / SOMMARIO /

ÍNDICE / INHOUDSOPGAVE / SPIS TREŚCI / SISÄLLYSLUETTELO /  
INNEHÅLLSFÖRTECKNING / OBSAH / OBSAH

I.	<b>Glossary / Glossaire / Glossar / Glosario / Glossario / Glossário Verklaring van de symbolen / Glosariusz / Sanasto Ordlista / Slovník / Význam symbolů</b>	<b>3</b>	III.	<b>Instructions for use Mode d'emploi Gebrauchsanweisung Instrucciones de uso Istruzioni per l'uso Instruções de utilização Gebruiksaanwijzin Instrukcja użytkowania Käyttöohje Bruksanvisning Návod na použitie Návod k použití</b>	<b>12 20 28 36 44 52 60 68 76 84 92 100</b>
II.	<b>Description / Description / Beschreibung Descripción / Descrizione / Descrição Beschrijving / Opis / Kuvaus Beskrivning / Opis / Popis</b>	<b>6</b>			
		<b>2</b>	<b>3</b>		

# I. GLOSSARY / GLOSSAIRE / GLOSSAR / GLOSARIO / GLOSSARIO / GLOSSÁRIO /



CE marking  
Marquage CE  
CE-Kennzeichnung  
Mercado CE  
Marchio CE  
Marca CE

CE-markering  
Oznaczenie CE  
CE-merkintä  
CE-märkning  
Označenie CE  
Označení CE



Consult instructions for use  
Consulter le mode d'emploi  
Gebrauchsanweisung beachten  
Consulte las instrucciones de uso  
Consultare le istruzioni per l'uso  
Consulte as instruções de utilização

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing  
Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania  
Varoitus: katso tärkeät varoitustiedot käyttöohjeesta  
Se bruksanvisningen  
Prečítajte si návod na použitie  
Prečtete si návod k použití



Caution: Consult the instructions for use for important cautionary information

Attention : Consulter le mode d'emploi pour des informations de sécurité importantes

Achtung: Gebrauchsanweisung beachten für wichtige Vorsichtshinweise

Precaución: Consulte las instrucciones de uso para obtener información importante sobre precauciones

Attenzione: Consultare le istruzioni per l'uso per importanti informazioni precauzionali

Atenção: consulte as instruções de utilização para obter informações importantes de precaução

Let op: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor belangrijke veiligheidsinformatie

Uwaga: Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania, w celu uzyskania ważnych informacji dotyczących środków ostrożności

Varoitus: katso tärkeät varoitustiedot käyttöohjeesta

Varning: Se bruksanvisningen för viktig varningsinformation

Upozornenie: Dôležité upozornenia nájdete v návode na použitie

Pozor: v návodu k použití si prostudujte důležité výstražné informace



Batch number  
Numéro de lot  
Chargennummer  
Número de lote  
Numero di lotto  
Número de lote

Partijnummer  
Numer partii  
Eränumero  
Batchnummer  
Číslo šarže  
Číslo šarže



Catalogue number  
Référéncie catalogue  
Artikelnummer  
Número de catálogo  
Numero di catalogo  
Número de catálogo

Catalogusnummer  
Numer katalogowy  
Luettelonumero  
Katalognummer  
Katalógové číslo  
Katalogové číslo



Manufacturer  
Fabricant  
Hersteller  
Fabricante  
Produttore  
Fabricante

Fabrikanta  
Producent  
Valmistaja  
Tillverkare  
Výrobca  
Výrobce

4

# VERKLARING VAN DE SYMBOLEN / GLOSARIUSZ / SANASTO / ORDLISTA / SLOVNÍK / VÝZNAM SYMBOLŮ



Non-sterile  
Non stérile  
Unsteril  
No estéril  
Non sterile  
Não estéril

Niet steriel  
Niesterylné  
Epästერილი  
Osteril  
Nesterilné  
Nesterilní



Caution: Federal law restricts the sale of this device on medical prescription only

Attention : La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que sur prescription médicale

Achtung: Gemäß Bundesgesetz (USA) darf dieses Produkt nur auf ärztliche Verordnung verkauft werden

Precaución: Las leyes federales (EUA) restringen la venta de este dispositivo únicamente con prescripción médica

Attenzione: La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo solo su prescrizione medica

Atenção: a lei federal norte-americana restringe a venda deste dispositivo apenas sob prescrição médica

Let op: Krachtens de federale wetgeving van de VS mag dit hulpmiddel uitsluitend op medisch voorschrift worden verkocht

Uwaga: Prawo federalne zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie z polecenia lekarza

Varoitus: liittovaltion laki (USA) rajoittaa laitteen myynnin vain lääkärin määräyksestä

Varning: Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas på läkares ordination

Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tejto pomôcky iba na lekársky predpis

Pozor: podle federálního (USA) zákona je prodej tohoto prostředku vázaný na lékařský předpis



Keep dry  
Conservé à l'abri de l'humidité  
Trocken aufbewahren  
Mantener en un lugar seco  
Conservare all'asciutto  
Manter seco

Droog houden  
Chronić przed wilgocią  
Pidettävä kuivana  
Förvaras torrt  
Uchovávať v suchu  
Uchovávejte v suchu



Keep away from sunlight  
Protéger du rayonnement solaire  
Vor Sonnenlicht schützen  
Mantener alejado de la luz solar  
Tenere al riparo dalla luce del sole  
Manter ao abrigo da luz solar  
Beschermen tegen zonlicht

Nie wystawiać na światło słoneczne  
Suojattava auringonvalolta  
Skyddas mot solljus  
Chránťte pred slnečným žiarením  
Uchovávejte mimo dosah přímého slunečního záření



Medical device  
Dispositif médical  
Medizinprodukt  
Dispositivo médico  
Dispositivo medico  
Dispositivo médico

Medisch hulpmiddel  
Wyrób medyczny  
Lääkintälaite  
Medicinteknisk produkt  
Zdravotnícka pomôcka  
Zdravotnický prostriedek



Quantity  
Quantité  
Menge  
Cantidad  
Quantità  
Quantidade

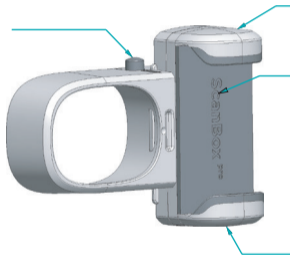
Aantal  
Ilość  
Määrä  
Antal  
Množstvo  
Množství

5

## II. DESCRIPTION / DESCRIPTION / BESCHREIBUNG / DESCRIPCIÓN / DESCRIZIONE / DESCRICÃO

## BESCHRIJVING / OPIS / KUVAUS / BESKRIVNING / OPIS / POPIS

Tuning button  
Bouton de réglage  
Einstellknopf  
Botón de ajuste  
Pulsante di sintonizzazione  
Botão de ajuste  
Bijstelknop  
Przycisk regulacji  
Säätöpainike  
Justeringsknapp  
Tlačidlo ladenia  
Nastavovací tlačítko



Fixed Jaw  
Mâchoire fixe  
Feste Backe  
Mordaza fija  
Ganascia fissata  
Mandibula fixa

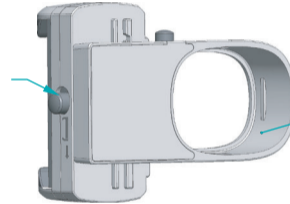
Vaste klem  
Szczeka stała  
Kiinteä leuka  
Fixerad klämna  
Fixná čelust'  
Pevná čelist

Jaw's engraved pad  
Rembourrage gravé des mâchoires  
Eingravierte Auflage der Backe  
Almohadilla grabada de la mordaza  
Cuscinetto inciso della ganascia  
Parte gravada da mandibula  
Gegraveerde beschermlaag van klem  
Grawerowana podkładka szczęk  
Leuan kaiverrettu pehmike  
Klämman graverade dyna  
Gravírovaná podložka čeluste  
Vroubkovaná ploška na čelisti

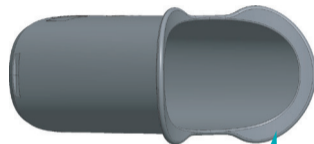
Mobile Jaw  
Mâchoire mobile  
Bewegliche Backe  
Mordaza móvil  
Ganascia mobile  
Mandibula móvil

Verstelbare klem  
Szczeka ruchoma  
Liikkuva leuka  
Rörlig klämna  
Pohyblivá čelust'  
Pohyblivá čelist

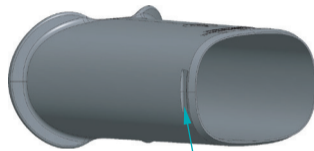
Jaw's opening button  
Bouton d'ouverture des mâchoires  
Öffnungs-knopf der Backe  
Botón de apertura de la mordaza  
Pulsante di apertura della ganascia  
Botão de abertura da mandibula  
Openings-knop voor klem  
Przycisk otwierania szczęki  
Leukojen avauspainike  
Klämman öppningsknapp  
Tlačidlo otvárania čeluste  
Tlačítko k otevření čelisti



Cheek retractor tube hole  
Trou de couplage du tube rétracteur de joue  
Kopplungsöffnung des Wangenhaltertubus  
Orificio de emparejamiento del tubo retractor de mejilla  
Foro di accoppiamento del tubo divaricatore per le guance  
Orificio de emparelhamento do afastador labial em tubo  
Uitsparing voor bevestiging mondspreiderbuis  
Otwór parowania rurki reaktora policzkowego  
Poskien levitinputken sovitusaukko  
Munvinklerörets anslutningshål  
Párovací otvor pre trubicu na retrakciu lic  
Párovací otvor trubkového reaktoru tváři

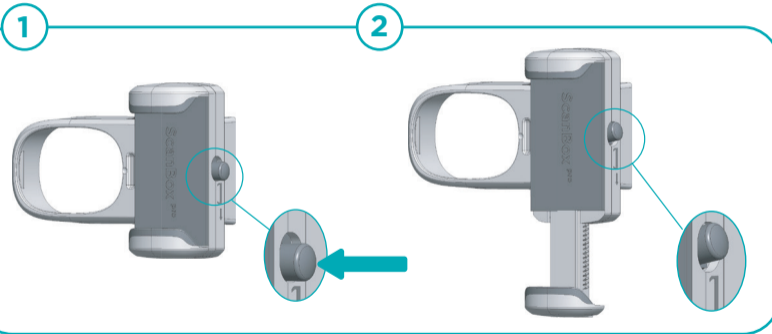


Tube collar  
Collet du tube  
Tubuskragen  
Collar del tubo  
Collare del tubo  
Abraçadeira do afastador  
Kraag van mondspreiderbuis  
Kotnierz rurki  
Putken kaulus  
Rörets krage  
Objímka trubice  
Objímka

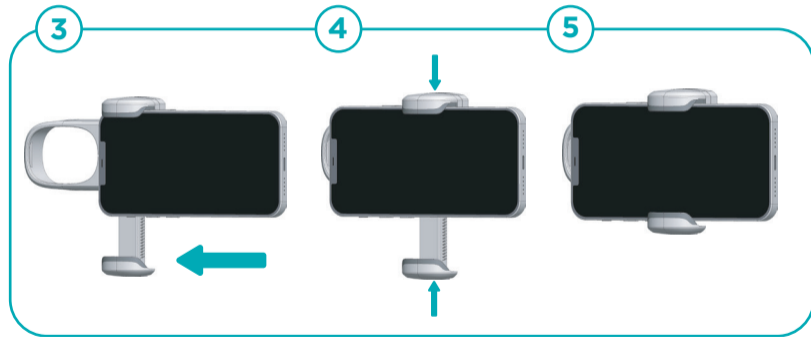


Clipping system  
Système de fixation  
Clipping-System  
Sistema de fijación  
Sistema di aggancio  
Sistema de fixação  
Kliksysteem  
System blokowania  
Klipsilukitus  
Klämsystem  
Systém so svorkou  
Upinací systém

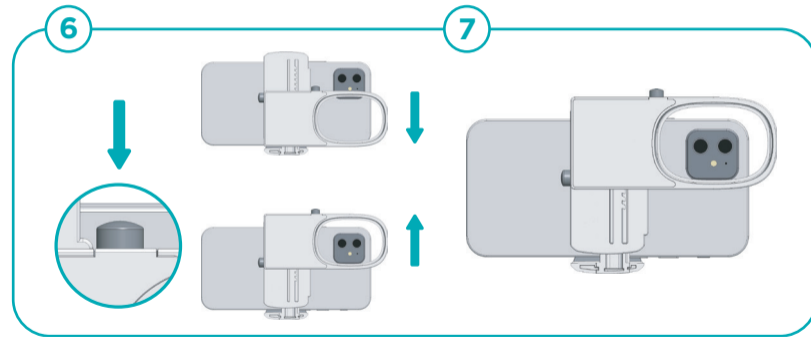
8



9



10



11

### III. INSTRUCTIONS FOR USE

#### PRESENTATION

**2 packs of ScanBox<sup>PRO</sup> are available:**

- **ScanBox<sup>PRO</sup> S-M pack** (REF 1009-001) containing one **Phone support** (REF 1005-001), one **Cheek Retractor Tube Size S** (REF 1006-001), one **Cheek Retractor Tube Size M** (REF 1007-001) and one mesh pouch.
- **ScanBox<sup>PRO</sup> M-L pack** (REF 1010-001, REF 1012-001) containing one **Phone support** (REF 1005-001), one **Cheek Retractor Tube Size M** (REF 1007-001), one **Cheek Retractor Tube Size L** (REF 1008-001) and one mesh pouch.

#### INTENDED PURPOSE

**ScanBox<sup>PRO</sup>** retracts the cheeks to allow a full view of a patient's mouth to take pictures of the intraoral cavity.

#### INDICATIONS

**ScanBox<sup>PRO</sup>** is intended to be used as part of a scanning procedure guided by softwares, developed, and marketed by DentalMonitoring, to monitor intraoral health and orthodontic treatments.

#### TARGET GROUPS

- **Target population: ScanBox<sup>PRO</sup> is indicated for patients over the age of 6.**
- **Intended users: ScanBox<sup>PRO</sup> is intended to be used by:**
  - Healthcare professional in professional healthcare facilities, such as a dental practice.
  - Lay persons over the age of 6 in a non-healthcare environment, such as the patient's own home.

12

- **Type of use/reuse: ScanBox<sup>PRO</sup> is reusable and can be used:**

- On multiple patients, when used in healthcare facility, after sterilization as described in the cleaning procedure.
- Multiple times by a single patient when used in non-professional environment.

#### CLINICAL BENEFITS

There is no direct clinical benefit for the use of **ScanBox<sup>PRO</sup>**. **ScanBox<sup>PRO</sup>** is intended to be used to ease the taking of scans that will be processed by DentalMonitoring softwares.

#### CLINICAL PERFORMANCES

**ScanBox<sup>PRO</sup>** has no clinical performances as it has no direct action and effect on the patient.

13

#### TECHNICAL SPECIFICATIONS

**ScanBox<sup>PRO</sup>** biocompatibility was assessed, and the product was demonstrated to be non-cytotoxic, non-sensitizing and non-irritating.

When used by healthcare professional in professional healthcare facilities, **ScanBox<sup>PRO</sup>** can be sterilized.

#### SIDE EFFECTS

No known side effects.

#### CONTRAINDICATIONS

**ScanBox<sup>PRO</sup>** should not be used in the event of injured skin or injured mucous membrane.

**ScanBox<sup>PRO</sup>** is not intended for surgical or post-surgery use, nor to take intra-oral pictures with products other than those marketed by DentalMonitoring.

en

en

## WARNINGS, PRECAUTIONS, NOTICES

### • Warnings

No known warnings.

### • Precautions

**ScanBox<sup>PRO</sup>** is provided in a non-sterile form. Clean the **ScanBox<sup>PRO</sup>** before and after each use. Please refer to the appropriate cleaning procedure to avoid any health issue requiring medical attention. Do not clean with household cleaning products.

The **Phone support** is not sterilizable and do not submerge it in any liquid. Refer to the cleaning procedure to avoid any contamination.

The following population should be assisted by a third party in device use:

- children up to 12;
- visually impaired adults or children;

- hearing impaired adults or children;
- adults or children with any other condition that might prevent the patient from adequately operating the device.

For patients with deciduous teeth, the guardian's vigilance is required to ensure that deciduous teeth do not fall out when placing the **Cheek Retractor Tube**.

If your smartphone is not correctly held in position when the jaw of the **Phone support** is tightened, do not force, this could damage your smartphone or the device. If you haven't already done it, remove the protective cover from your phone and try again.

Do not use the **ScanBox<sup>PRO</sup>** if it is broken.

### • Notices

This is not a toy. Children should be supervised to ensure that they do not play with the device.

## INSTRUCTIONS BEFORE USE

Before use, you should wash your hands with soap and water or hydroalcoholic gel. You must also clean the **ScanBox<sup>PRO</sup>** and your smartphone (following its manufacturer's recommendations) before each use.

Refer to the cleaning procedure for the appropriate steps to follow.

## PAIRING UP THE PHONE SUPPORT WITH YOUR PHONE

For the numbering below, please refer to the **Phone support** operating procedure schematics.

Launch the application you want to use on your phone before using the **ScanBox<sup>PRO</sup>**.

Hold the **Phone support** with the jaw's engraved pad facing you (1). Open the jaw by pressing the jaw's opening button (2). Place your phone against the fixed jaw and slide it horizontally to align the flash and lens with the tube pairing hole (3).

Clamp the jaw onto your phone by pressing firmly on the mobile jaw (4). Remove the protective cover of your phone if necessary.

Make sure that your phone is held firmly (5).

Move your phone vertically so that the flash and lens are in the tube pairing hole.

To do this, hold down the tuning button and move the jaw vertically (6).

Release the tuning button when you are finished (7).



## PAIRING UP THE PHONE SUPPORT WITH THE CHEEK RETRACTOR TUBE

When your phone is placed correctly, connect the **Cheek Retractor Tube** to the **Phone support** by inserting the end of the tube with the clipping system into the tube pairing hole on the device. You will hear a “click” when the **Cheek Retractor Tube** is properly attached.

## INSERTING THE CHEEK RETRACTOR TUBE IN YOUR MOUTH

Appropriate sizing should be determined within a healthcare facility.

If not possible, first try to use the biggest size of **Cheek Retractor Tube** available. If you feel discomfort or pain, change for the smaller size.

Once the **ScanBox<sup>PRO</sup>** is assembled, hold the device without touching the collar that goes in the mouth

with your hands. The screen of your phone needs to be facing out.

First, insert one side of the tube collar into your mouth and then the other. Make sure that the collar is inserted correctly in your mouth: the tube must not escape from your mouth when moving it laterally. Check if the tube is correctly applied: teeth and gums should be visible without experiencing pain or discomfort.

In the event of significant pain or discomfort, refer to your healthcare facility to check you have the appropriate tube size.

## UNPAIRING THE PHONE SUPPORT AND THE CHEEK RETRACTOR TUBE

Remove the **Phone support**, by holding the **Cheek Retractor Tube** in place with your hand and pulling the device forward.

## INSTRUCTIONS FOR REUSABLE DEVICES

The following cleaning procedure must be followed:

- **Clean the smartphone camera lens**, if needed, following its manufacturer’s recommendations.

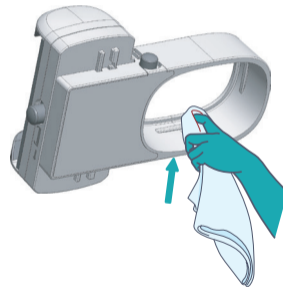
- **Clean the Phone support:**

Before and after each use, clean the whole **Phone support** by using a disinfectant wipe or a disinfectant spray paired with single-use paper towels.

Let the **Phone support** air dry.

Then store in the provided mesh pouch.

## CLEANING



• **Clean the Cheek Retractor Tube:**

- **Single-patient domestic use:**

Before and after each use, clean with soap, such as Sanex 0%, and cold water.

If necessary, gently brush the surface with a soft bristle brush and make sure it is completely clean.

Rinse with cold water.

Let the **Cheek Retractor Tube** air dry.

Then store it in the provided mesh pouch, in a dry and clean place, avoiding compression of the **Cheek Retractor Tube** with other objects.

- **Multi-patient professional use:**

Apply your standard decontamination protocol for an invasive and submersible medical device.

After then, apply a sterilization protocol following these steps:

- Let the **Cheek Retractor Tube** air dry
- Wrap each **Cheek Retractor Tube** in a single sterilization pouch using your standard wrapping procedure for autoclave sterilization.
- Do not compress the **Cheek Retractor Tube** pouch with other instruments in the autoclave.
- Use your standard cycle of autoclave sterilization for wrapped medical devices in class S or B autoclaves.
- Recommended autoclave cycles:
  - 132 °C (270F) during 4 min; or
  - 134°C (273F) during 18 min.
- Store in a dry and clean place, avoiding compression of the **Cheek Retractor Tube** with other instruments.

If you notice signs of overwear or damage such as cracks, do not pursue use.

## INSTRUCTIONS FOR STERILIZATION

**Cheek Retractor tube** must be sterilized when used on multiple patients. Refer to multi-patient professional use cleaning procedure. **Cheek Retractor Tube** can be sterilized once.

## INSTRUCTIONS FOR DAMAGED PACKAGING

If the packaging is damaged or opened before use, return the pack to your healthcare facility.

## INSTRUCTIONS FOR VERIFICATION

The device must be properly assembled before use.

## STORAGE

The **ScanBox pro** should be stored in the provided mesh pouch, away from solar radiation, compression and moisture. The **Cheek Retractor tube** can also be stored in a sterilization pouch. Keep away from any heat source.

## DISPOSAL

Dispose of it in accordance with your local recycling regulations.

## LIST OF REQUIRED NON-PROVIDED PRODUCTS

DentalMonitoring (REF 2001-001), SmileMate (REF 2002-001)

## WARRANTY

One year from the date of original purchase.

## TRAVEL

In the event of travel, the devices should be kept in the provided mesh pouch.

Please make sure the devices are not too tightly packed to prevent any deformation or breakage during transport.

### III. MODE D'EMPLOI

#### PRÉSENTATION

Le dispositif **ScanBox<sup>PRO</sup>** est disponible sous deux présentations :

- Pack **ScanBox<sup>PRO</sup>** taille S-M (réf. 1009-001) contenant un **support pour téléphone** (réf. 1005-001), un **tube rétracteur de joue** taille S (réf. 1006-001), un **tube rétracteur de joue** taille M (réf. 1007-001) et une pochette en filet.
- Pack **ScanBox<sup>PRO</sup>** taille M-L (réf. 1010-001, réf. 1012-001) contenant un **support pour téléphone** (réf. 1005-001), un **tube rétracteur de joue** taille M (réf. 1007-001), un **tube rétracteur de joue** taille L (réf. 1008-001) et une pochette en filet.

#### UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif **ScanBox<sup>PRO</sup>** écarte les joues pour permettre une vue complète de la bouche du patient pour la prise de photos de la cavité buccale.

#### INDICATIONS

Le dispositif **ScanBox<sup>PRO</sup>** est destiné à être utilisé dans le cadre d'une procédure de scannage guidée par des logiciels développés et commercialisés par DentalMonitoring en vue de contrôler la santé buccale et les traitements orthodontiques.

#### GROUPES CIBLES

- **Population cible** : Le dispositif **ScanBox<sup>PRO</sup>** est indiqué chez les patients âgés de plus de 6 ans.
- **Utilisateurs prévus** : Le dispositif **ScanBox<sup>PRO</sup>** est destiné à être utilisé par :
  - Un professionnel de santé au sein d'une installation médicalisée telle qu'un cabinet dentaire.

20

- Des non-professionnels âgés de plus de 6 ans en dehors d'un environnement médicalisé, par exemple au domicile du patient.

- **Types d'utilisation/réutilisation** : Le dispositif **ScanBox<sup>PRO</sup>** est réutilisable et peut être utilisé :
  - Chez plusieurs patients lorsqu'il est utilisé au sein d'une installation médicalisée, après stérilisation comme décrit dans la procédure de nettoyage.
  - Plusieurs fois chez un même patient lorsqu'il est utilisé dans un environnement non professionnel.

#### BÉNÉFICES CLINIQUES

Il n'y a pas de bénéfice clinique direct à l'utilisation du dispositif **ScanBox<sup>PRO</sup>**. La **ScanBox<sup>PRO</sup>** est destiné à être utilisé pour faciliter la réalisation de scans en vue de leur traitement par des logiciels DentalMonitoring.

21

#### PERFORMANCES CLINIQUES

Le dispositif **ScanBox<sup>PRO</sup>** est dépourvu de performances cliniques puisqu'il n'a aucune action directe ni aucun effet sur le patient.

#### CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

La biocompatibilité de la **ScanBox<sup>PRO</sup>** a été évaluée et il a été démontré que le produit est non cytotoxique, non sensibilisant et non irritant. Lorsqu'il est utilisé par un professionnel de santé au sein d'une installation médicalisée, la **ScanBox<sup>PRO</sup>** peut être stérilisé.

#### EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun effet indésirable connu.

#### CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser le dispositif **ScanBox<sup>PRO</sup>** en cas de lésion de la peau ou de la muqueuse. La **ScanBox<sup>PRO</sup>** n'est pas prévu pour une utilisation

chirurgicale ou postopératoire ni pour la prise de photographies intra-orales avec d'autres produits que ceux commercialisés par DentalMonitoring.

## MISES EN GARDE, PRÉCAUTIONS, AVERTISSEMENTS

### • Mises en garde

Aucune mise en garde connue.

### • Précautions

Le dispositif **ScanBox<sup>PRO</sup>** est livré non stérile. Il doit être nettoyé avant et après chaque utilisation. Se reporter à la procédure de nettoyage appropriée pour éviter tout problème de santé nécessitant un avis médical.

Ne pas nettoyer avec des produits de nettoyage ménagers.

Le **support pour téléphone** ne peut ni être stérilisé ni être immergé dans un liquide. Se reporter à la procédure de nettoyage pour éviter toute contamination.

Les personnes suivantes nécessitent l'assistance d'un tiers pour utiliser le dispositif :

- enfants de moins de 12 ans
- adultes ou enfants atteints d'une déficience visuelle
- adultes ou enfants atteints d'une déficience auditive

- adultes ou enfants présentant tout autre problème susceptible d'empêcher le patient d'utiliser le dispositif de manière adéquate

Chez les patients ayant des dents de lait, la personne responsable doit veiller attentivement à ce que les dents de lait ne tombent pas lors de la mise en place du **tube rétracteur de joue**.

Si le smartphone n'est pas maintenu correctement en place lorsque la mâchoire du **support pour téléphone** est serrée, ne pas forcer car cela risquerait d'endommager le smartphone ou le dispositif. Si ce n'est pas encore fait, retirer le capot de protection du téléphone et réessayer.

Ne pas utiliser le dispositif **ScanBox<sup>PRO</sup>** s'il est brisé.

22

### • Avertissements

Ceci n'est pas un jouet. Les enfants doivent être surveillés afin de s'assurer qu'ils ne jouent pas avec le dispositif.

## INSTRUCTIONS AVANT UTILISATION

Avant utilisation, se laver les mains avec de l'eau et du savon ou du gel hydroalcoolique. Nettoyer également le dispositif **ScanBox<sup>PRO</sup>** et le smartphone (conformément aux recommandations du fabricant) avant chaque utilisation.

Se reporter à la procédure de nettoyage pour les étapes à suivre.

## COUPLAGE DU SUPPORT POUR TÉLÉPHONE AVEC LE TÉLÉPHONE

Concernant les numéros ci-dessous de, se référer au Schéma de la procédure d'utilisation du **support pour téléphone**.

23

Lancer l'application que l'on compte utiliser sur le téléphone avant d'utiliser le dispositif **ScanBox<sup>PRO</sup>**.

Maintenir le **support pour téléphone** avec le rembourrage gravé des mâchoires face à soi (1). Ouvrir les mâchoires en enfonçant le bouton d'ouverture des mâchoires (2). Placer le téléphone contre la mâchoire fixe et le faire glisser horizontalement de manière à aligner le flash et l'objectif avec le trou de couplage du tube (3).

Serrer les mâchoires sur le téléphone en appuyant fermement sur la mâchoire mobile (4). Retirer le capot de protection du téléphone si nécessaire.

S'assurer que le téléphone est solidement maintenu en place (5).

Déplacer le téléphone verticalement pour amener le flash et l'objectif dans le trou de couplage du tube.

Pour ce faire, maintenir le bouton de réglage enfoncé et déplacer la mâchoire verticalement (6).

Relâcher le bouton de réglage lorsque l'on a terminé (7).

## COUPLAGE DU SUPPORT POUR TÉLÉPHONE AVEC LE TUBE RÉTRACTEUR DE JOUE

Lorsque le téléphone est correctement positionné, fixer le **tube rétracteur de joue** au **support pour téléphone** en insérant l'extrémité du tube portant le système de fixation dans le trou de couplage du tube du dispositif.

Un déclic se fait entendre lorsque le **tube rétracteur de joue** est correctement fixé.

## INSERTION DU TUBE RÉTRACTEUR DE JOUE DANS LA BOUCHE

La taille approprié doit être déterminé au sein d'un cabinet dentaire.

Si ce n'est pas possible, essayer d'abord d'utiliser la plus grande taille de **tube rétracteur de joue** disponible. Si l'on éprouve une gêne ou de la douleur, passer à la taille inférieure.

Après assemblage du dispositif **ScanBox<sup>pro</sup>**, le saisir sans toucher avec les mains le collet qui pénétrera dans la bouche. L'écran du téléphone doit être dirigé vers l'extérieur.

Insérer d'abord un côté du collet du tube dans sa bouche, puis le second. S'assurer que le collet est correctement inséré dans la bouche : le tube ne doit pas sortir de la bouche lorsqu'on le déplace latéralement. Contrôler que le tube est correctement positionné : les dents et les gencives doivent être visibles sans que l'on éprouve de douleur ou de gêne.

En cas de douleur ou de gêne significative, contacter le cabinet dentaire pour s'assurer que l'on dispose de la taille de tube appropriée.

## DÉCOUPLAGE DU SUPPORT POUR TÉLÉPHONE ET DU TUBE RÉTRACTEUR DE JOUE

Retirer le **support pour téléphone** en maintenant le **tube rétracteur de joue** en place avec une main et en tirant le dispositif vers l'avant.

24

## INSTRUCTIONS CONCERNANT LES DISPOSITIFS RÉUTILISABLES

Se conformer à la procédure de nettoyage suivante :

- Nettoyer l'objectif de la caméra du smartphone si nécessaire, conformément aux recommandations du fabricant.

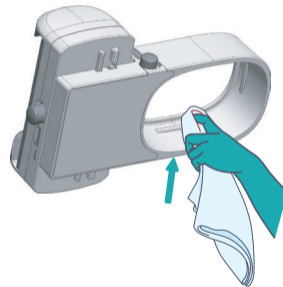
- Nettoyer le **support pour téléphone** : Avant et après chaque utilisation, nettoyer entièrement le **support pour téléphone** avec une lingette désinfectante ou un spray désinfectant et des serviettes en papier à usage unique.

Laisser sécher le **support pour téléphone** à l'air libre. Le ranger ensuite dans la pochette en filet fournie à cet effet.

- Nettoyer le **tube rétracteur de joue** :

25

## NETTOYAGE



• **Utilisation à domicile chez un seul patient :**

Avant et après chaque utilisation, le nettoyer avec de l'eau froide et du savon, par exemple Sanex 0%.

Si nécessaire, brosser délicatement la surface avec une brosse douce et s'assurer qu'il est parfaitement propre. Le rincer à l'eau froide.

Laisser sécher le **tube rétracteur de joue** à l'air libre.

Le ranger ensuite dans la pochette en filet fournie à cet effet, dans un endroit propre et sec, en évitant de comprimer le **tube rétracteur de joue** avec d'autres objets.

• **Usage professionnel sur plusieurs patients :**

Appliquer le protocole standard de décontamination de l'institution pour les dispositifs médicaux invasifs et submersibles.

Appliquer ensuite un protocole de stérilisation en respectant les étapes suivantes :

- Laisser le **tube rétracteur de joue** sécher à l'air libre.
- Emballer chaque **tube rétracteur de joue** dans une pochette de stérilisation conformément à la procédure standard de stérilisation à l'autoclave de l'institution.
- Ne pas comprimer la pochette contenant le **tube rétracteur de joue** avec d'autres instruments dans l'autoclave.
- Utiliser le cycle standard de stérilisation à l'autoclave de l'institution pour les dispositifs médicaux emballés dans des autoclaves de classe S ou B.
- Cycles d'autoclave recommandés :
  - 132°C pendant 4 minutes ou
  - 134°C pendant 18 minutes
- Entreposer dans un endroit propre et sec, en évitant de comprimer le **tube rétracteur de joue** avec d'autres instruments.

Si l'on constate des signes d'usure excessive ou des dommages tels que des craquelures, cesser de l'utiliser.

26

## INSTRUCTIONS DE STÉRILISATION

Le **tube rétracteur de joue** doit être stérilisé en cas d'utilisation chez plusieurs patients. Se reporter à la procédure de nettoyage pour un usage professionnel sur plusieurs patients. Le tube rétracteur de joue ne peut être stérilisé qu'une seule fois.

## INSTRUCTIONS SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ

Si l'emballage est endommagé ou ouvert avant utilisation, renvoyer le colis à son cabinet dentaire.

## INSTRUCTIONS DE VÉRIFICATION

Le dispositif doit être correctement monté avant utilisation.

## ENTREPOSAGE

Le dispositif **ScanBox** <sup>PRO</sup> doit être entreposé dans la pochette en filet fournie à cet effet et protégé du rayonnement solaire, de la compression et de l'humidité.

27

Le **tube rétracteur de joue** peut également être entreposé dans une pochette de stérilisation. Tenir à l'écart de toute source de chaleur.

## ÉLIMINATION

Éliminer le dispositif conformément aux réglementations locales en matière de recyclage.

## LISTE DES PRODUITS REQUIS MAIS NON FOURNIS

DentalMonitoring (réf. 2001-001), SmileMate (réf. 2002-001)

## GARANTIE

Un an à partir de la date d'achat initiale.

## VOYAGE

Si l'on part en voyage, le dispositif doit être placé dans la pochette en filet fournie à cet effet. S'assurer que les dispositifs ne sont pas emballés trop serrés pour éviter toute déformation ou rupture au cours du transport.

### III. GEBRAUCHSANWEISUNG

#### PRÄSENTATION

Es stehen 2 Packungen der ScanBoxpro zur Verfügung:

- **ScanBox<sup>pro</sup>** Packung S-M (REF 1009-001) mit einer **Telefonhalterung** (REF 1005-001), einem **Wangenhaltertubus** Größe S (REF 1006-001), einem **Wangenhaltertubus** Größe M (REF 1007-001) und einem Netzbeutel.
- **ScanBox<sup>pro</sup>** Packung M-L (REF 1010-001, REF 1012-001) mit einer **Telefonhalterung** (REF 1005-001), einem **Wangenhaltertubus** Größe M (REF 1007-001), einem **Wangenhaltertubus** Größe L (REF 1008-001) und einem Netzbeutel.

#### ZWECKBESTIMMUNG

**ScanBox<sup>pro</sup>** hält die Wangen ab, um eine vollständige Sicht in den Mund des Patienten und die Aufnahme von Fotos der Mundhöhle zu ermöglichen.

#### INDIKATIONEN

**ScanBox<sup>pro</sup>** ist zur Verwendung im Rahmen eines Scanverfahrens bestimmt, das von der von Dental-Monitoring entwickelten und vertriebenen Software zur Überwachung der Mundgesundheit und kieferorthopädischen Behandlungen geführt wird.

#### ZIELGRUPPEN

- **Zielpopulation:** **ScanBox<sup>pro</sup>** ist für Patienten über 6 Jahren indiziert.
- **Intendierte Anwender:** **ScanBox<sup>pro</sup>** ist für folgende Anwender indiziert:
  - Medizinisches Fachpersonal in professionellen Gesundheitseinrichtungen, z. B. einer Zahnarztpraxis.

28

- Laien über 6 Jahren in einer nicht medizinischen Umgebung, z. B. in der Wohnung des Patienten.

- **Art der Verwendung/Wiederverwendung:** **ScanBox<sup>pro</sup>** ist wiederverwendbar und kann wie folgt verwendet werden:
  - In einer Gesundheitseinrichtung bei mehreren Patienten, nachdem sie wie im Reinigungsverfahren beschrieben sterilisiert wurde.
  - In einer nicht professionellen Umgebung mehrmals von einem einzigen Patienten.

#### KLINISCHER NUTZEN

Die Verwendung der **ScanBox<sup>pro</sup>** ist mit keinem direkten klinischen Nutzen verbunden. **ScanBox<sup>pro</sup>** erleichtert die Aufnahme von Scans, die anschließend von der DentalMonitoring Software verarbeitet werden.

29

#### KLINISCHE LEISTUNG

**ScanBox<sup>pro</sup>** hat keine klinische Leistung, da sie keine direkte Wirkung bzw. Auswirkung auf den Patienten hat.

#### TECHNISCHE DATEN

Die Biokompatibilität der **ScanBox<sup>pro</sup>** wurde geprüft und das Produkt erwies sich als nicht zytotoxisch, nicht sensibilisierend und nicht reizend. Die **ScanBox<sup>pro</sup>** kann sterilisiert werden, wenn sie von medizinischem Fachpersonal in professionellen Gesundheitseinrichtungen verwendet wird.

#### NEBENWIRKUNGEN

Es sind keine Nebenwirkungen bekannt.

#### KONTRAINDIKATIONEN

**ScanBox<sup>pro</sup>** darf nicht verwendet werden, wenn die Haut oder die Schleimhaut verletzt sind. **ScanBox<sup>pro</sup>** ist nicht für den chirurgischen oder post-

operativen Einsatz und auch nicht für intraorale Aufnahmen mit anderen als den von DentalMonitoring vertriebenen Produkten bestimmt.

## WARNHINWEISE, VORSICHTSMASSNAHMEN, HINWEISE

### • Warnhinweise

Es sind keine Warnhinweise bekannt.

### • Vorsichtsmaßnahmen

**ScanBox<sup>pro</sup>** wird unsteril geliefert. Reinigen Sie die **ScanBox<sup>pro</sup>** vor und nach jedem Gebrauch. Beachten Sie bitte das entsprechende Reinigungsverfahren, um gesundheitliche Probleme zu vermeiden, die eine ärztliche Behandlung erfordern.

Nicht mit Haushaltsreinigern reinigen.

Die **Telefonhalterung** ist nicht sterilisierbar. Tauchen Sie sie nicht in Flüssigkeiten ein. Beachten Sie das Reinigungsverfahren, um eine Kontamination zu vermeiden.

Die folgende Population sollte bei der Verwendung des Produkts von Dritten unterstützt werden:

- Kinder bis zu 12 Jahren;
- sehbehinderte Erwachsene oder Kinder;
- hörgeschädigte Erwachsene oder Kinder;
- Erwachsene oder Kinder mit einer anderen Erkrankung, die sie daran hindern könnte, das Produkt in angemessener Weise zu verwenden.

Bei Patienten mit Milchzähnen muss die Betreuungsperson aufpassen, dass die Milchzähne beim Platzieren des **Wangenhaltertubus** nicht herausfallen.

Wenn Ihr Smartphone beim Anziehen der Backe der **Telefonhalterung** nicht richtig in Position gehalten wird, darf keine Gewalt angewendet werden. Dies könnte Ihr Smartphone oder das Produkt beschädigen. Entfernen Sie ggf. die Schutzhülle von Ihrem Telefon und versuchen Sie es erneut.

Die **ScanBox<sup>pro</sup>** nicht verwenden, wenn sie beschädigt ist.

30

### • Hinweise

Dies ist kein Spielzeug. Grundsätzlich sollten Kinder das Produkt nur unter Aufsicht verwenden, um zu vermeiden, dass sie mit dem Produkt spielen.

## ANWEISUNGEN VOR DEM GEBRAUCH

Vor dem Gebrauch sollten Sie sich die Hände mit Wasser und Seife oder hydroalkoholischem Gel waschen. Außerdem müssen Sie vor jedem Gebrauch die **ScanBox<sup>pro</sup>** und Ihr Smartphone (gemäß Herstellerempfehlungen) reinigen.

Die zu befolgenden Schritte finden Sie im Abschnitt Reinigungsverfahren.

## KOPPELN DER TELEFONHALTERUNG MIT IHREM TELEFON

Die nachstehenden Ziffern beziehen sich auf die schematische Darstellung zur Verwendung der Telefonhalterung.

31

Starten Sie auf Ihrem Telefon die Anwendung, die Sie verwenden möchten, bevor Sie die **ScanBox<sup>pro</sup>** verwenden.

Halten Sie die **Telefonhalterung** so, dass die eingravierte Auflage der Backe zu Ihnen zeigt (1). Öffnen Sie die Backe, indem Sie den Öffnungsknopf der Backe (2) drücken. Halten Sie Ihr Telefon gegen die feste Backe und schieben Sie es in horizontaler Richtung, um den Blitz und das Objektiv mit der Kopplungsöffnung des Tubus (3) auszurichten.

Klemmen Sie die Backe auf Ihr Telefon. Drücken Sie dazu die bewegliche Backe fest an (4). Entfernen Sie ggf. die Schutzhülle Ihres Telefons.

Achten Sie darauf, dass Ihr Telefon fest gehalten wird (5). Bewegen Sie Ihr Telefon in vertikaler Richtung, so dass sich der Blitz und das Objektiv in der Kopplungsöffnung des Tubus befinden.

Halten Sie dazu den Einstellknopf gedrückt und bewegen Sie die Backe in vertikaler Richtung (6).

Lassen Sie den Einstellknopf los, wenn Sie fertig sind (7).

de

de



## KOPPELN DER TELEFONHALTERUNG MIT DEM WANGENHALTERTUBUS

Wenn Ihr Telefon richtig positioniert ist, verbinden Sie den **Wangenhaltertubus** mit der Telefonhalterung. Führen Sie dazu das Ende des Tubus mit dem Clipping-System in die Kopplungsöffnung des Tubus am Gerät ein.

Sie hören einen „Klick“, wenn der **Wangenhaltertubus** richtig befestigt ist.

## EINFÜHREN DES WANGENHALTERTUBUS IN DEN MUND

Die geeignete Größe sollte in einer Gesundheitseinrichtung ermittelt werden.

Wenn dies nicht möglich ist, versuchen Sie zunächst, die größte verfügbare Größe des **Wangenhaltertubus** zu verwenden. Wenn Beschwerden oder Schmerzen auftreten, wechseln Sie zur kleineren Größe.

Wenn die **ScanBox<sup>PRO</sup>** fertig montiert ist, halten Sie sie

fest, ohne den Kragen, der in den Mund eingeführt wird, mit den Händen zu berühren. Der Bildschirm Ihres Telefons muss nach außen zeigen.

Führen Sie zuerst die eine und dann die andere Seite des Tubuskragens in den Mund ein. Achten Sie darauf, dass der Kragen richtig in den Mund eingeführt wird: Der Tubus darf bei seitlichen Bewegungen nicht aus dem Mund austreten.

Prüfen Sie, ob der Tubus richtig angelegt ist: Zähne und Zahnfleisch sollten sichtbar sein, ohne dass Schmerzen oder Beschwerden auftreten.

Falls erhebliche Schmerzen oder Beschwerden auftreten, wenden Sie sich bitte an Ihre Gesundheitseinrichtung, um abzuklären, ob Sie die richtige Tubusgröße haben.

## ENTKOPPELN DER TELEFONHALTERUNG UND DES WANGENHALTERTUBUS

Entfernen Sie die Telefonhalterung, indem Sie den **Wangenhaltertubus** mit der Hand festhalten und die Vorrichtung nach vorne ziehen.

## ANWEISUNGEN FÜR WIEDERVERWENDBARE PRODUKTE

Das folgende Reinigungsverfahren ist zu beachten:

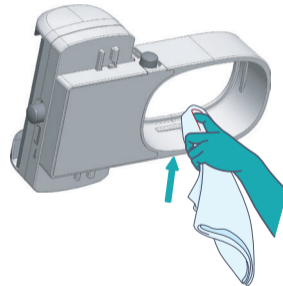
- Reinigen Sie das Objektiv der Smartphone-Kamera bei Bedarf gemäß Herstellerempfehlungen.

- Reinigung der Telefonhalterung: Reinigen Sie vor und nach jedem Gebrauch die gesamte **Telefonhalterung** mit einem Desinfektionstuch oder einem Desinfektionsspray und Einweg-Papier-tüchern.

Lassen Sie die **Telefonhalterung** an der Luft trocknen. Bewahren Sie sie dann im mitgelieferten Netzbeutel auf.

- Reinigung des **Wangenhaltertubus**:  
- Häusliche Verwendung bei einem einzigen Patienten: Reinigen Sie ihn vor und nach jedem Gebrauch mit Seife, z. B. Sanex 0 %, und kaltem Wasser.

## ANWEISUNGEN FÜR WIEDERVERWENDBARE PRODUKTE



Bürsten Sie die Oberfläche bei Bedarf vorsichtig mit einer Bürste mit weichen Borsten ab. Achten Sie darauf, dass sie vollständig sauber ist. Mit kaltem Wasser spülen.

Lassen Sie den **Wangenhaltertubus** an der Luft trocknen.

Bewahren Sie ihn dann im mitgelieferten Netzbeutel an einem trockenen und sauberen Ort auf. Dabei ist ein Zusammendrücken des **Wangenhaltertubus** durch andere Gegenstände zu vermeiden.

- Professionelle Verwendung bei mehreren Patienten: Wenden Sie Ihr Standard-Dekontaminationsprotokoll für invasive und eintauchbare Medizinprodukte an. Wenden Sie anschließend ein Sterilisationsprotokoll an und befolgen Sie die folgenden Schritte:
- Lassen Sie den **Wangenhaltertubus** an der Luft trocknen.
- Wickeln Sie jeden **Wangenhaltertubus** in einen

einzelnen Sterilisationsbeutel ein. Greifen Sie dabei auf Ihr Standard-Verpackungsverfahren für die Sterilisation im Autoklav zurück.

- Der Beutel des **Wangenhaltertubus** darf nicht durch andere Instrumente im Autoklav zusammengedrückt werden.
- Verwenden Sie den Standard-Sterilisationszyklus für verpackte Medizinprodukte in Autoklaven der Klasse S oder B.
- Empfohlene Autoklavierzyklen:
  - 4 min bei 132 °C; oder
  - 18 min bei 134 °C.
- An einem trockenen und sauberen Ort aufbewahren. Dabei ist ein Zusammendrücken des **Wangenhaltertubus** durch andere Gegenstände zu vermeiden.

Wenn Sie Anzeichen von Überbeanspruchung oder Schäden wie Risse feststellen, verwenden Sie das Produkt nicht weiter.

## ANWEISUNGEN FÜR DIE STERILISATION

Der **Wangenhaltertubus** muss sterilisiert werden, wenn er bei mehreren Patienten verwendet wird. Siehe Reinigungsverfahren für die professionelle Verwendung bei mehreren Patienten. Der Wangenhaltertubus sollte nur einmal sterilisiert werden.

## ANWEISUNGEN BEI BESCHÄDIGTER VERPACKUNG

Wenn die Verpackung beschädigt oder vor dem Gebrauch geöffnet wurde, geben Sie sie an Ihre medizinische Einrichtung zurück.

## ANWEISUNGEN ZUR ÜBERPRÜFUNG

Vor der Verwendung muss das Produkt ordnungsgemäß montiert werden.

## AUFBEWAHRUNG

Die **ScanBox<sup>PRO</sup>** sollte geschützt vor Sonneneinstrahlung, Druck und Feuchtigkeit im mitgelieferten Netz-

beutel aufbewahrt werden. Der **Wangenhaltertubus** kann auch in einem Sterilisationsbeutel aufbewahrt werden. Von Wärmequellen fernhalten.

## ENTSORGUNG

Entsorgen Sie sie im Einklang mit den örtlichen Recycling-Vorschriften.

## LISTE DER NICHT MITGELIEFERTEN, ERFORDERLICHEN PRODUKTE

DentalMonitoring (REF 2001-001), SmileMate (REF 2002-001)

## GARANTIE

Ein Jahr ab dem ursprünglichen Kaufdatum.

## REISEN

Im Falle einer Reise sollten die Produkte im mitgelieferten Netzbeutel aufbewahrt werden. Achten Sie darauf, dass die Produkte nicht zu fest verpackt sind, damit sie beim Transport nicht verformt werden oder brechen.

### III. INSTRUCCIONES DE USO

#### PRESENTACIÓN

**ScanBox<sup>PRO</sup> Hay disponibles 2 paquetes de ScanBox<sup>PRO</sup>:**

- **ScanBox<sup>PRO</sup> paquete S-M** (REF. 1009-001) que contiene un **soporte para el teléfono** (REF. 1005-001), un **tubo retractor de mejilla** talla S (REF. 1006-001), un **tubo retractor de mejilla** talla M (REF. 1007-001) y una bolsa de malla.
- **ScanBox<sup>PRO</sup> paquete M-L** (REF. 1010-001, REF. 1012-001) que contiene un **soporte para el teléfono** (REF. 1005-001), un **tubo retractor de mejilla** talla M (REF. 1007-001), un **tubo retractor de mejilla** talla L (REF. 1008-001) y una bolsa de malla.

#### PROPÓSITO PREVISTO

**ScanBox<sup>PRO</sup>** retrae las mejillas para permitir una vista completa de la boca del paciente para tomar imágenes de la cavidad intraoral.

#### INDICACIONES

**ScanBox<sup>PRO</sup>** se ha diseñado para ser utilizado como parte de un procedimiento de escaneo guiado por software, desarrollado y comercializado por DentalMonitoring, para monitorizar la salud intraoral y los tratamientos ortodónticos.

#### GRUPOS A LOS CUALES VA DIRIGIDO

- **Población objetivo:** **ScanBox<sup>PRO</sup>** está indicado para pacientes mayores de 6 años.
- **Usuarios previstos:** **ScanBox<sup>PRO</sup>** está diseñado para ser utilizado por:
  - Un profesional de la salud en centros de salud profesionales, como una consulta dental.

36

- Personas sin conocimientos médicos de más de 6 años de edad en un entorno no sanitario, como el propio hogar del paciente.
- Tipo de uso/reutilización: **ScanBox<sup>PRO</sup>** es reutilizable y se puede utilizar:
- En varios pacientes, cuando se utilice en instalaciones sanitarias, después de la esterilización tal y como se describe en el procedimiento de limpieza.
- Varias veces por un solo paciente cuando se utilice en un entorno no profesional.

#### VENTAJAS CLÍNICAS

El uso de **ScanBox<sup>PRO</sup>** no ofrece ninguna ventaja clínica directa. **ScanBox<sup>PRO</sup>** se ha diseñado para facilitar la toma de escaneos que serán procesados por el software de DentalMonitoring.

#### RESULTADOS CLÍNICOS

**ScanBox<sup>PRO</sup>** no tiene ningún rendimiento clínico, puesto que no ejerce ninguna acción ni efecto direc-

37

to en el paciente.

#### ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Se ha evaluado la biocompatibilidad de **ScanBox<sup>PRO</sup>** y se ha demostrado que el producto es no citotóxico, no sensibilizante y no irritante. Cuando es utilizado por un profesional de la salud en instalaciones sanitarias profesionales, **ScanBox<sup>PRO</sup>** se puede esterilizar.

#### EFFECTOS SECUNDARIOS

No se conocen efectos secundarios.

#### CONTRAINDICACIONES

**ScanBox<sup>PRO</sup>** no debe utilizarse en caso de lesiones en la piel o lesiones en la membrana mucosa. **ScanBox<sup>PRO</sup>** no se ha diseñado para su uso quirúrgico o posquirúrgico, ni para tomar imágenes intraorales con productos distintos de los comercializados por DentalMonitoring.

es

es

## ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y AVISOS

### • Advertencias

No se conocen advertencias.

### • Precauciones

**ScanBox pro** se suministra sin esterilizar. Limpie **ScanBox pro** antes y después de cada uso. Consulte el procedimiento de limpieza adecuado para evitar cualquier problema de salud que requiera atención médica.

No lo limpie con productos de limpieza domésticos. El **soporte del teléfono** no se puede esterilizar y no debe sumergirse en ningún líquido. Consulte el procedimiento de limpieza para evitar cualquier contaminación.

La población siguiente debe recibir asistencia de un tercero en el uso del dispositivo:

- niños de hasta 12 años;
- adultos o niños con discapacidad visual;
- adultos o niños con discapacidad auditiva;

- adultos o niños con cualquier otra afección que pudiera impedir que el paciente utilice el dispositivo de manera adecuada.

En pacientes con dientes de leche, se requiere la supervisión del tutor para garantizar que los dientes de leche no se caigan al colocar el **tubo retractor de mejilla**.

Si el smartphone no se mantiene correctamente en su posición cuando se aprieta la mordaza del **soporte del teléfono**, no lo fuerce, ya que podría dañar el smartphone o el dispositivo. Si todavía no lo ha hecho, retire la cubierta protectora del teléfono e inténtelo de nuevo.

No utilice **ScanBox pro** si está roto.

### • Avisos

Este dispositivo no es un juguete. Los niños necesitan supervisión para garantizar que no jueguen con el dispositivo.

## INSTRUCCIONES ANTES DEL USO

Antes de su uso, debe lavarse las manos con agua y jabón o con gel hidroalcohólico. También debe limpiar **ScanBox pro** y su smartphone (siguiendo las recomendaciones del fabricante) antes de cada uso. Consulte el procedimiento de limpieza para conocer los pasos adecuados que debe seguir.

## EMPAREJAMIENTO DEL SOPORTE DEL TELÉFONO CON EL TELÉFONO

Para la numeración siguiente, consulte el esquema del procedimiento de funcionamiento del **soporte del teléfono**.

Inicie la aplicación que desea utilizar en el teléfono antes de utilizar **ScanBox pro**.

Sujete el **soporte del teléfono** con la almohadilla grabada de la mordaza orientada hacia usted (1). Abra la mordaza pulsando el botón de apertura de la mordaza (2). Coloque el teléfono contra la mordaza

fija y deslícelo horizontalmente para alinear el flash y el objetivo con el orificio de emparejamiento del tubo (3).

Sujete la mordaza al teléfono pulsando firmemente la mordaza móvil (4). Retire la funda protectora del teléfono si es necesario.

Asegúrese de que el teléfono esté bien sujeto (5).

Mueva el teléfono verticalmente para que el flash y el objetivo queden en el orificio de emparejamiento del tubo.

Para ello, mantenga pulsado el botón de ajuste y mueva la mordaza verticalmente (6).

Suelte el botón de ajuste cuando haya terminado (7).

## EMPAREJAMIENTO DEL SOPORTE DEL TELÉFONO CON EL TUBO RETRACTOR DE MEJILLA

Cuando el teléfono esté correctamente colocado, conecte el **tubo retractor de mejilla** al **soporte del teléfono** insertando el extremo del tubo con el siste-

ma de fijación en el orificio de acoplamiento del tubo del dispositivo.

Oirá un “clic” cuando el **tubo retractor de mejilla** esté correctamente fijado.

### INSERCIÓN DEL TUBO RETRACTOR DE MEJILLA EN LA BOCA

Se debe determinar el tamaño apropiado en un centro asistencial.

Si no es posible, primero intente utilizar el **tubo retractor de mejilla** de mayor tamaño disponible.

Si siente molestias o dolor, cambie al tamaño más pequeño.

Una vez montado **ScanBox Pro**, sujete el dispositivo sin tocar con las manos el collar que va en la boca. La pantalla del teléfono debe estar orientada hacia fuera.

Primero, inserte un lado del collar del tubo en la boca y luego el otro. Asegúrese de que el collar esté cor-

rectamente insertado en la boca: el tubo no debe salirse de la boca cuando se mueve lateralmente.

Compruebe si el tubo está correctamente colocado: los dientes y las encías deben ser visibles sin experimentar dolor ni molestias.

En caso de dolor o molestias significativos, consulte con su centro de salud para comprobar que dispone del tamaño de tubo adecuado.

### DESEMPAREJAMIENTO DEL SOPORTE DEL TELÉFONO Y DEL TUBO RETRACTOR DE MEJILLA

Retire el **soporte del teléfono** sujetando el **tubo retractor de mejilla** en su lugar con la mano y tirando del dispositivo hacia delante.

### INSTRUCCIONES PARA DISPOSITIVOS REUTILIZABLES

Se debe seguir el procedimiento de limpieza siguiente:

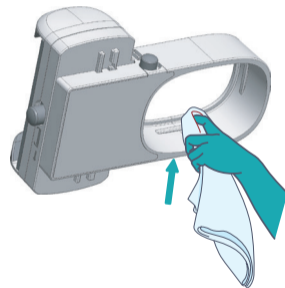
- Limpie el objetivo de la cámara del smartphone, si es necesario, siguiendo las recomendaciones del fabricante.

- Limpie el **soporte del teléfono**: Antes y después de cada uso, limpie todo el **soporte del teléfono** con un paño desinfectante o un spray desinfectante con toallas de papel de un solo uso.

Deje que el **soporte del teléfono** se seque al aire. A continuación, guárdelo en la bolsa de malla suministrada.

- Limpie el **tubo retractor de mejilla**:
  - Uso doméstico para un solo paciente: Antes y después de cada uso, limpie con jabón, como Sanex 0 %, y agua fría.

## INSTRUCCIONES PARA DISPOSITIVOS REUTILIZABLES



Si es necesario, cepille suavemente la superficie con un cepillo de cerdas suaves y asegúrese de que esté completamente limpia.  
Enjuague con agua fría.

Deje que el **tubo retractor de mejilla** se seque al aire.

A continuación, guárdelo en la bolsa de malla proporcionada, en un lugar limpio y seco, evitando la compresión del **tubo retractor de mejilla** con otros objetos.

• **Uso profesional en varios pacientes:**

Aplice el protocolo de descontaminación estándar para un dispositivo médico invasivo y sumergible.

Después, aplique un protocolo de esterilización siguiendo estos pasos:

- Deje que el **tubo retractor de mejilla** se seque al aire.
- Envuelva cada **tubo retractor de mejilla** en una bolsa de esterilización individual siguiendo el procedimiento de envoltura estándar para la esterilización en autoclave.

- No comprima la bolsa con el **tubo retractor de mejilla** con otros instrumentos en el autoclave.
- Utilice su ciclo estándar de esterilización en autoclave para dispositivos médicos en envoltura en sistemas de autoclave de clase S o B.
- Ciclos de autoclave recomendados:
  - 132 °C durante 4 min.;
  - 134 °C durante 18 min.
- Guárdelo en un lugar limpio y seco, evitando la compresión del **tubo retractor de mejilla** con otros instrumentos.

Si observa signos de desgaste excesivo o daños como grietas, no siga utilizándolo.

### INSTRUCCIONES PARA LA ESTERILIZACIÓN

El **tubo retractor de mejilla** debe esterilizarse cuando se utilice en varios pacientes. Consulte el procedimiento de limpieza para uso profesional en varios pacientes. El tubo retractor de mejilla solo se puede esterilizar una vez.

### INSTRUCCIONES EN CASO DE EMBALAJE DAÑADO

Si el embalaje está dañado o abierto antes del uso, devuelva el paquete a su centro de salud.

### INSTRUCCIONES PARA LA VERIFICACIÓN

El dispositivo debe montarse correctamente antes del uso.

### ALMACENAMIENTO

**ScanBox<sup>PRO</sup>** debe almacenarse en la bolsa de malla suministrada, alejado de la radiación solar, la compresión y la humedad. El **tubo retractor de mejilla** también se puede guardar en una bolsa de esterilización.

Manténgalo alejado de cualquier fuente de calor.

### ELIMINACIÓN

Elimínelo siguiendo las normativas de reciclaje locales.

### LISTA DE PRODUCTOS NO SUMINISTRADOS NECESARIOS

DentalMonitoring (REF. 2001-001), SmileMate (REF. 2002-001)

### GARANTÍA

Un año a partir de la fecha de compra original.

### VIAJES

En caso de viaje, los dispositivos deben guardarse en la bolsa de malla suministrada.

Asegúrese de que los dispositivos no estén demasiado apretados para evitar su deformación o rotura durante el transporte.

### III. ISTRUZIONI PER L'USO

#### PRESENTAZIONE

Sono disponibili 2 confezioni di ScanBox<sup>PRO</sup>:

- **ScanBox<sup>PRO</sup> S-M pack** (REF 1009-001) contenente un **Supporto per il telefono** (REF 1005-001), un **Tubo divaricatore per guance** misura S (REF 1006-001), un **Tubo divaricatore per guance** misura M (REF 1007-001) e una custodia in rete.
- **ScanBox<sup>PRO</sup> M-L Pack** (REF 1010-001, REF 1012-001) contenente un **Supporto per il telefono** (REF 1005-001), un **Tubo divaricatore per guance** misura M (REF 1007-001), un **Tubo divaricatore per guance** misura L (REF 1008-001) e una custodia in rete.

#### SCOPO PREVISTO

ScanBox<sup>PRO</sup> divarica le guance per consentire una visione completa della bocca del paziente, per scattare immagini della cavità intraorale.

#### INDICAZIONI

ScanBox<sup>PRO</sup> è destinato ad essere utilizzato come parte di una procedura di scansione guidata da software, sviluppati e commercializzati da DentalMonitoring, per monitorare la salute intraorale e i trattamenti ortodontici.

#### GRUPPI TARGET

- **Popolazione target:** ScanBox<sup>PRO</sup> è indicato per i pazienti di età superiore ai 6 anni.
- **Utenti destinatari:** ScanBox<sup>PRO</sup> è destinato ad essere utilizzato da:
  - Operatori sanitari in strutture sanitarie professionali, come uno studio dentistico.

44

- Non professionisti di età superiore ai 6 anni in un ambiente non sanitario, come la casa del paziente.

- **Tipo di utilizzo/riutilizzo:** ScanBox<sup>PRO</sup> è riutilizzabile e può essere usato:
  - Su più pazienti, se utilizzato in una struttura sanitaria, dopo la sterilizzazione come descritto nella procedura di pulizia.
  - Più volte da un singolo paziente, se usato in un ambiente non professionale.

#### BENEFICI CLINICI

Non esiste alcun beneficio clinico diretto per l'uso di ScanBox<sup>PRO</sup>. ScanBox<sup>PRO</sup> è destinato ad essere utilizzato per facilitare l'esecuzione di scansioni che saranno elaborate dai software di DentalMonitoring.

#### PRESTAZIONI CLINICHE

ScanBox<sup>PRO</sup> non ha prestazioni cliniche, in quanto non ha un'azione e un effetto diretto sul paziente.

45

#### SPECIFICHE TECNICHE

La biocompatibilità di ScanBox<sup>PRO</sup> è stata valutata e il prodotto ha dimostrato di essere non citotossico, non sensibilizzante e non irritante. Quando viene utilizzato da operatori sanitari in strutture sanitarie professionali, ScanBox<sup>PRO</sup> può essere sterilizzato.

#### EFFETTI COLLATERALI

Non sono noti effetti collaterali.

#### CONTROINDICAZIONI

ScanBox<sup>PRO</sup> non deve essere utilizzato in caso di cute o membrana mucosa lesionate. ScanBox<sup>PRO</sup> non è destinato all'uso chirurgico o post-chirurgico, né a scattare foto intraorali con prodotti diversi da quelli commercializzati da DentalMonitoring.

## AVVERTENZE, PRECAUZIONI, AVVISI

### • Avvertenze

Non sono note avvertenze.

### • Precauzioni

**ScanBox<sup>pro</sup>** è fornito in forma non sterile. Pulire la **ScanBox<sup>pro</sup>** prima e dopo ogni utilizzo. Consultare la procedura di pulizia appropriata per evitare problemi di salute che richiedano l'intervento di un medico.

Non pulire con prodotti per la pulizia della casa.

Il **supporto per il telefono** non è sterilizzabile e non deve essere immerso in alcun liquido. Consultare la procedura di pulizia per evitare qualsiasi contaminazione.

Le seguenti popolazioni devono essere assistite da una terza persona nell'uso del dispositivo:

- bambini fino a 12 anni;
- adulti o bambini ipovedenti;
- adulti o bambini con problemi di udito;
- adulti o bambini con qualsiasi altra condizione che

possa impedire al paziente di utilizzare adeguatamente il dispositivo.

Per i pazienti con denti decidui, è necessaria la vigilanza di un tutore per garantire che i denti decidui non cadano durante il posizionamento del **tubo divaricatore per guance**.

Se lo smartphone non viene tenuto correttamente in posizione quando si stringe la ganascia del **supporto per il telefono**, non forzare, per non danneggiare lo smartphone o il dispositivo. Se non lo si è ancora fatto, rimuovere la cover protettiva dal telefono e riprovare.

Non utilizzare **ScanBox<sup>pro</sup>** se è rotto.

### • Avvisi

Questo non è un giocattolo. I bambini devono essere sorvegliati per evitare che giochino con il dispositivo.

## ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO

Prima dell'uso, è necessario lavarsi le mani con acqua

46

e sapone o con un gel idroalcolico. È inoltre necessario pulire **ScanBox<sup>pro</sup>** e lo smartphone (seguendo le raccomandazioni del produttore) prima di ogni utilizzo.

Consultare la procedura di pulizia per i passaggi appropriati da seguire.

## ACCOPPIAMENTO DEL SUPPORTO PER IL TELEFONO CON IL TELEFONO

Per la numerazione di seguito riportata, fare riferimento agli schemi delle procedure operative del **supporto per il telefono**.

Avviare l'applicazione che si desidera utilizzare sul telefono prima di utilizzare **ScanBox<sup>pro</sup>**.

Tenere il **supporto per il telefono** con il cuscinetto inciso della ganascia rivolto verso di sé (1). Aprire la ganascia premendo il rispettivo pulsante di apertura (2). Posizionare il telefono contro la ganascia fissata e farlo scorrere orizzontalmente per allineare il flash

47

e l'obiettivo con il foro di accoppiamento del tubo (3).

Agganciare la ganascia al telefono premendo con forza sulla ganascia mobile (4). Se necessario, rimuovere la cover protettiva del telefono.

Assicurarsi che il telefono sia sorretto saldamente (5).

Spostare il telefono in verticale in modo che il flash e l'obiettivo si trovino nel foro di accoppiamento del tubo.

A tal fine, tenere premuto il pulsante di sintonizzazione e spostare la ganascia in verticale (6).

Al termine, rilasciare il pulsante di sintonizzazione (7).

## ACCOPPIAMENTO DEL SUPPORTO PER IL TELEFONO CON IL TUBO DIVARICATORE PER GUANCE

Quando il telefono è posizionato correttamente, collegare il **tubo divaricatore per guance** al **supporto**



per il telefono inserendo l'estremità del tubo con il sistema di aggancio nel foro di accoppiamento del tubo sul dispositivo.

Quando il **tubo divaricatore per guance** è fissato correttamente, si sente un "clic".

### INSERIMENTO DEL TUBO DIVARICATORE PER GUANCE NEL CAVO ORALE

La misura appropriata deve essere determinata all'interno di una struttura sanitaria.

Se non è possibile, cercare prima di tutto di utilizzare il **tubo divaricatore per guance** della misura più grande disponibile. Se si avverte fastidio o dolore, cambiare la misura con una più piccola.

Una volta assemblato il sistema **ScanBox PRO** tenere il dispositivo senza toccare con le mani il collare da inserire nel cavo orale. Lo schermo del telefono deve essere rivolto verso l'esterno.

Inserire nel cavo orale prima un lato del collare e poi

l'altro. Assicurarsi che il collare sia inserito correttamente nel cavo orale: il tubo non deve fuoriuscire dalla bocca quando lo si sposta lateralmente.

Verificare che il tubo sia applicato correttamente: denti e gengive devono essere visibili senza provare dolore o fastidio.

In caso di dolore o fastidio significativo, rivolgersi alla struttura sanitaria di riferimento per verificare che il tubo sia della misura appropriata.

### DISACCOPIAMENTO DEL SUPPORTO PER IL TELEFONO DAL TUBO DIVARICATORE PER GUANCE

Rimuovere il **supporto per il telefono**, tenendo il **tubo divaricatore per guance** in posizione con la mano e tirando il dispositivo in avanti.

### ISTRUZIONI PER I DISPOSITIVI RIUTILIZZABILI

È necessario attenersi alla seguente procedura di pulizia:

- Pulire l'obiettivo della fotocamera dello smartphone, se necessario, seguendo le raccomandazioni del produttore.

- Pulire il **supporto per il telefono**:

Prima e dopo ogni utilizzo, pulire l'intero **supporto per il telefono** utilizzando una salvietta disinfettante o uno spray disinfettante abbinato a salviette di carta monouso.

Lasciare asciugare all'aria il **supporto per il telefono**. Conservare quindi nella custodia in rete in dotazione.

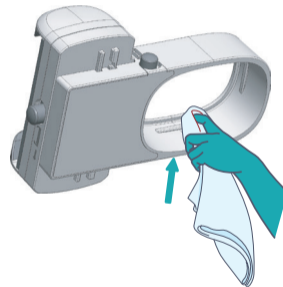
- Pulire il **tubo divaricatore per guance**:

- Uso domestico per un solo paziente:

Prima e dopo ogni utilizzo, pulire con sapone, come Sanex 0%, e acqua fredda.

Se necessario, spazzolare delicatamente la superficie con una spazzola a setole morbide e assicurarsi che

### ISTRUZIONI PER I DISPOSITIVI RIUTILIZZABILI



sia completamente pulita.  
Sciugare con acqua fredda.

Lasciare asciugare all'aria il tubo divaricatore per le guance.

Conservarlo quindi nell'apposita custodia in rete, in un luogo asciutto e pulito, evitando di comprimere il **tubo divaricatore per guance** con altri oggetti.

- Uso professionale su più pazienti:  
Applicare il protocollo di decontaminazione standard per un dispositivo medico invasivo e immergibile.  
Successivamente, applicare un protocollo di sterilizzazione seguendo questi passaggi:
  - Lasciare asciugare all'aria il **tubo divaricatore per guance**
  - Avvolgere ogni **tubo divaricatore per guance** in un'unica busta per la sterilizzazione utilizzando la procedura di avvolgimento standard per la steriliz-

- zazione in autoclave.
- Non comprimere la sacca del **tubo divaricatore per guance** con altri strumenti in autoclave.
  - Utilizzare il proprio ciclo standard di sterilizzazione in autoclave per i dispositivi medici imbustati in autoclavi di classe S o B.
  - Cicli di autoclave raccomandati:
    - 132 °C per 4 minuti; oppure
    - 134°C per 18 minuti.
  - Conservare quindi in un luogo asciutto e pulito, evitando di comprimere il **tubo divaricatore per guance** con altri strumenti.

Se si notano segni di usura o danni, come ad esempio crepe, non continuare a usarlo.

### ISTRUZIONI PER LA STERILIZZAZIONE

Il **tubo divaricatore per guance** deve essere sterilizzato se utilizzato su più pazienti. Consultare la procedura di pulizia per uso professionale su più pazienti. Il

50

tubo divaricatore per guance può essere sterilizzato una volta sola.

### ISTRUZIONI IN CASO DI CONFEZIONE DANNEGGIATA

Se la confezione è danneggiata o aperta prima dell'uso, restituirla alla struttura sanitaria.

### ISTRUZIONI PER LA VERIFICA

Il dispositivo deve essere assemblato correttamente prima dell'uso.

### CONSERVAZIONE

**ScanBox<sup>PRO</sup>** deve essere conservato nell'apposita custodia in rete, al riparo dai raggi solari, dalla compressione e dall'umidità. Il **tubo divaricatore per guance** può anche essere conservato in una busta per sterilizzazione.

Tenere lontano da qualsiasi fonte di calore.

51

### SMALTIMENTO

Smaltirlo secondo le norme locali in materia di riciclo.

### ELENCO DEI PRODOTTI OBBLIGATORI NON FORNITI

DentalMonitoring (REF 2001-001), SmileMate (REF 2002-001)

### GARANZIA

Un anno dalla data di acquisto originale.

### VIAGGI

In caso di viaggio, i dispositivi devono essere conservati nella custodia in rete in dotazione. Assicurarsi che i dispositivi non siano imballati troppo stretti per evitare deformazioni o rotture durante il trasporto.

### III. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

#### APRESENTAÇÃO

Estão disponíveis 2 embalagens de ScanBox<sup>PRO</sup>:

- Embalagem ScanBox<sup>PRO</sup> S-M (REF 1009-001) contendo um **suporte de telemóvel** (REF 1005-001), um **afastador labial em tubo** tamanho S (REF 1006-001), um **afastador labial em tubo** tamanho M (REF 1007-001) e uma bolsa de malha;
- Embalagem ScanBox<sup>PRO</sup> M-L (REF 1010-001, REF 1012-001) contendo um **suporte de telemóvel** (REF 1005-001), um **afastador labial em tubo** tamanho M (REF 1007-001), um **afastador labial em tubo** tamanho L (REF 1008-001) e uma bolsa de malha.

#### FINALIDADE PREVISTA

O ScanBox<sup>PRO</sup> afasta os lábios para permitir uma perspetiva completa da boca do paciente que facilite a captação de fotografias da cavidade intraoral.

#### INDICAÇÕES

O ScanBox<sup>PRO</sup> destina-se a ser utilizado como parte de um procedimento de digitalização orientado por software, desenvolvido e comercializado pela DentalMonitoring, para monitorizar a saúde intraoral e os tratamentos ortodónticos.

#### GRUPOS-ALVO

- População-alvo O ScanBox<sup>PRO</sup> é indicado para pacientes com mais de 6 anos de idade.
- Utilizadores previstos O ScanBox<sup>PRO</sup> destina-se a ser utilizado por:
  - profissionais de saúde em clínicas e consultórios

52

profissionais, como consultórios dentários;  
- leigos com mais de 6 anos de idade em ambientes não relacionados com cuidados de saúde, como a própria residência do paciente.

- Tipo de utilização/reutilização O ScanBox<sup>PRO</sup> é reutilizável e pode ser utilizado:
  - em vários pacientes, quando usado num ambiente clínico, após a esterilização, conforme descrito no procedimento de limpeza;
  - várias vezes por um só paciente quando usado num ambiente não profissional.

#### BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Não há benefícios clínicos diretos da utilização do ScanBox<sup>PRO</sup>. O ScanBox<sup>PRO</sup> destina-se a ser utilizado para facilitar a captação de digitalizações que serão processadas pelos programas de software da DentalMonitoring.

53

#### DESEMPENHOS CLÍNICOS

O ScanBox<sup>PRO</sup> não apresenta desempenhos clínicos uma vez que não tem qualquer ação ou efeito diretos no paciente.

#### ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Foi avaliada a biocompatibilidade do ScanBox<sup>PRO</sup>, e ficou demonstrado que o produto não é citotóxico, não produz sensibilização nem irritação. Quando utilizado por profissionais de saúde em ambientes clínicos profissionais, o ScanBox<sup>PRO</sup> pode ser esterilizado.

#### EFEITOS SECUNDÁRIOS

Não se conhecem efeitos secundários.

#### CONTRAINDICAÇÕES

O ScanBox<sup>PRO</sup> não deve ser utilizado caso existam ferimentos na epiderme ou nas membranas mucosas.  
O ScanBox<sup>PRO</sup> não se destina a uma utilização cirúrgica

ou pós-cirúrgica, nem a captar fotografias intraorais com outros produtos que não os comercializados pela DentalMonitoring.

## ADVERTÊNCIAS, PRECAUÇÕES, AVISOS

### • Advertências

Não se conhecem quaisquer advertências.

### • Precauções

O **ScanBox** <sup>PRO</sup> apresenta-se em forma não estéril. Limpe o **ScanBox** <sup>PRO</sup> antes e depois de cada utilização. Consulte o movimento de limpeza para evitar qualquer problema de limpeza que exija atenção médica.

Não limpe com produtos de limpeza doméstica.

O suporte do telemóvel não é esterilizável e não pode ser submerso em líquido. Consulte o procedimento de limpeza para evitar qualquer contaminação.

As seguintes pessoas devem ser auxiliadas por terceiros ao utilizar o dispositivo:

- crianças até aos 12 anos de idade;

- adultos ou crianças com deficiência visual;
- adultos ou crianças com deficiência auditiva;
- adultos ou crianças com qualquer outro problema que possa impedir que o paciente utilize o dispositivo de forma adequada.

Para os pacientes com dentes decíduos, é necessária a vigilância do responsável pelo paciente para assegurar que os dentes decíduos não caem quando se coloca o afastador labial de tubo.

Se o seu smartphone não estiver corretamente imobilizado quando a mandíbula do suporte do telemóvel é apertada, não force para não danificar o seu smartphone ou o dispositivo. Se ainda não o fez, retire a capa protetora do seu telemóvel e experimente de novo.

Não utilize o **ScanBox** <sup>PRO</sup> se este estiver quebrado.

### • Avisos

Este dispositivo não é um brinquedo. As crianças devem ser supervisionadas para assegurar que não brincam com o dispositivo.

## INSTRUÇÕES ANTES DE UTILIZAR

Antes de utilizar, deve lavar as mãos com água e sabão ou gel hidroalcoólico. Tem igualmente de limpar o **ScanBox** <sup>PRO</sup> e o seu smartphone (segundo as recomendações do fabricante) antes de cada utilização.

Consulte no procedimento de limpeza as etapas adequadas a seguir.

## EMPARELHAMENTO DO SUPORTE DE TELEMÓVEL COM O SEU TELEMÓVEL

Relativamente aos números seguintes, consulte o esquema do procedimento de operação do **suporte de telemóvel**.

Abra a aplicação que quer utilizar no seu telemóvel antes de utilizar o **ScanBox** <sup>PRO</sup>.

Segure no suporte do telemóvel com a face gravada da mandíbula voltada para si (1). Abra a mandíbula pressionando o botão de abertura da mandíbula (2). Coloque

o seu telemóvel contra a mandíbula fixa e faça-a deslizar horizontalmente para alinhar o flash e a objetiva com o orifício de emparelhamento em tubo (3).

Fixe a mandíbula ao telemóvel, pressionando firmemente a mandíbula do telemóvel (4). Retire a capa protetora do seu telemóvel, se necessário.

Assegure-se de que o seu telemóvel está firmemente fixo (5).

Desloque o seu telemóvel verticalmente, de modo a que o flash e objetiva fiquem no orifício de emparelhamento em tubo.

Para tal, pressione continuamente o botão de ajuste e desloque a mandíbula verticalmente (6).

Liberte o botão de ajuste quando terminar (7).

## EMPARELHAMENTO DO SUPORTE DE TELEMÓVEL COM O AFASTADOR LABIAL EM TUBO

Quando o seu telemóvel estiver corretamente posicionado, ligue o **afastador labial em tubo** ao suporte

do telemóvel, inserindo a extremidade do tubo com o sistema de fixação no orifício de emparelhamento do tubo existente no dispositivo.

Ouvirá um “clique” quando o **afastador labial em tubo** estiver devidamente fixo.

### INTRODUÇÃO DO AFASTADOR LABIAL EM TUBO NA SUA BOCA

O tamanho adequado deve ser determinado na clínica ou consultório.

Se tal não for possível, comece por utilizar o tamanho maior de **afastador labial em tubo** que estiver disponível. Se sentir desconforto ou dor, mude para o tamanho mais pequeno.

Uma vez montado o **ScanBox Pro**, segure o dispositivo sem tocar com as mãos na abraçadeira que entra na boca. O ecrã do seu telemóvel tem de ficar voltado para fora.

Primeiro, insira um lado da abraçadeira do afastador na boca e, em seguida, o outro. Assegure-se de que a abraçadeira é inserida corretamente na boca: o tubo não pode escapar da boca quando se deslocar lateralmente.

Verifique se o tubo está corretamente aplicado: dentes e gengivas devem ser visíveis, sem dor ou desconforto. Caso sinta dor ou desconforto significativo, consulte a sua clínica ou consultório para verificar se tem o tamanho de tubo adequado.

### DESEMPARELHAMENTO DO SUPORTE DE TELEMÓVEL E DO AFASTADOR LABIAL EM TUBO

Retire o suporte do telemóvel, imobilizando o **afastador labial em tubo** com a mão e puxando o dispositivo para a frente.

### INSTRUÇÕES PARA DISPOSITIVOS REUTILIZÁVEIS

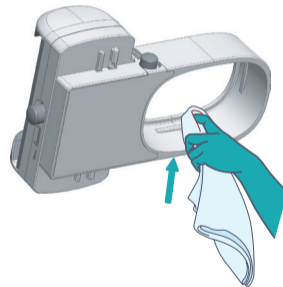
Tem de ser respeitado o seguinte procedimento de limpeza:

- Limpe a objetiva da câmara do smartphone, se necessário, seguindo as recomendações do fabricante.
- Limpe o suporte do telemóvel: antes e depois de cada utilização, limpe todo o **suporte de telemóvel** usando um toalhete desinfetante ou spray desinfetante e toalhetes de papel descartáveis.

Deixe o **suporte de telemóvel** secar ao ar. Em seguida, guarde na bolsa de malha fornecida.

- Limpe o **afastador labial em tubo**:
- Utilização doméstica por um só paciente: antes e depois de cada utilização, limpe com sabão,

### INSTRUÇÕES PARA DISPOSITIVOS REUTILIZÁVEIS



como Sanex 0%, e água fria.

Se necessário, escove suavemente a superfície com uma escova de cerdas macias e assegure-se de que está completamente limpo.

Enxague com água fria.

Deixe o **afastador labial em tubo** secar ao ar.

Em seguida, guarde-o na bolsa de malha fornecida, em local limpo e seco, evitando a compressão do **afastador labial em tubo** contra outros instrumentos.

• Utilização profissional em vários pacientes: aplique o seu protocolo standard de descontaminação para um dispositivo médico invasivo e submersível. Em seguida, aplique um protocolo de esterilização com estas etapas:

- deixe o **afastador labial em tubo** secar ao ar
- embrulhe cada **afastador labial em tubo** numa bolsa de esterilização simples, usando o seu procedimento

standard para embrulhar o dispositivo para esterilização em autoclave.

- Não comprima a bolsa do **afastador labial em tubo** contra outros instrumentos no autoclave.
- Utilize o ciclo standard de esterilização em autoclave para dispositivos médicos embrulhados em auto-claves de classe S ou B.
- Ciclos de autoclave recomendados:
  - 132 °C durante 4 min.; ou
  - 134 °C durante 18 min.
- Guarde em local limpo e seco, evitando a compressão do **afastador labial em tubo** contra outros instrumentos.

Se detetar sinais de desgaste ou danos, como fendas, não utilize.

### INSTRUÇÕES DE ESTERILIZAÇÃO

O **afastador labial em tubo** tem de ser esterilizado quando se destinar a ser utilizado em vários pacien-

58

tes. Consulte o procedimento de limpeza em caso de utilização profissional em vários pacientes. O afastador labial em tubo pode ser esterilizado uma vez.

### INSTRUÇÕES PARA EMBALAGENS DANIFICADAS

Se a embalagem se apresentar danificada ou aberta antes da utilização, devolva a embalagem à sua clínica ou consultório.

### INSTRUÇÕES PARA VERIFICAÇÃO

O dispositivo deve ser devidamente montado antes da utilização.

### ARMAZENAMENTO

O **ScanBox PRO** deve ser guardado na bolsa de malha fornecida, ao abrigo da luz solar direta, humidade e protegido contra compressão. O **afastador labial em tubo** pode também ser guardado numa bolsa de esterilização.

59

Mantenha afastado de qualquer fonte de calor.

### ELIMINAÇÃO

Elimine de acordo com a regulamentação local relativa a reciclagem.

### LISTA DE PRODUTOS NECESSÁRIOS NÃO INCLUÍDOS NA EMBALAGEM

DentalMonitoring (REF 2001-001), SmileMate (REF 2002-001)

### GARANTIA

Um ano a partir da data de compra original.

### VIAGENS

Em caso de viagem, os dispositivos devem ser mantidos na respetiva bolsa de malha fornecida. Assegure-se de que os dispositivos não são embalados em espaço insuficiente para evitar qualquer deformação ou quebra durante o transporte.

### III. GEBRUIKSAANWIJZING

#### PRESENTATIE

Er zijn 2 pakketten van de ScanBox<sup>PRO</sup> beschikbaar:

- ScanBox<sup>PRO</sup> S-M-pakket (REF 1009-001) met één telefoonsteun (REF 1005-001), één mondspreiderbuis maat S (REF 1006-001), één mondspreiderbuis maat M (REF 1007-001) en één gazen zakje.

- ScanBox<sup>PRO</sup> M-L-pakket (REF 1010-001, REF 1012-001) met één telefoonsteun (REF 1005-001), één mondspreiderbuis maat M (REF 1007-001), één mondspreiderbuis maat L (REF 1008-001) en één gazen zakje.

#### BEOOGD DOEL

Met de ScanBox<sup>PRO</sup> kunnen de lippen en wangen worden weggeduwd, zodat de mond van de patiënt geheel zichtbaar is bij het maken van foto's van de mondholte.

#### INDICATIES

De ScanBox<sup>PRO</sup> wordt gebruikt als onderdeel in een door speciale software gestuurde scanprocedure. Het geheel is ontwikkeld en op de markt gebracht door DentalMonitoring, voor het monitoren van de intraorale gezondheid en orthodontische behandelingen.

#### DOELGROEPEN

- **Doelgroep:** De ScanBox<sup>PRO</sup> is bedoeld voor gebruik bij patiënten ouder dan 6 jaar.

- **Beoogde gebruikers:** De ScanBox<sup>PRO</sup> is bedoeld voor gebruik door:

- Tandheelkundige professionals in professionele zorginstellingen, zoals een tandartspraktijk.
- Niet-professionals ouder dan 6 jaar in een niet-zorgomgeving, zoals bij de patiënt thuis.

- Type gebruik/hergebruik: De ScanBox<sup>PRO</sup> is herbruikbaar en kan worden gebruikt:

- Voor meerdere patiënten, bij gebruik in een praktijk, na sterilisatie zoals beschreven in de reinigingsprocedure.
- Meerdere keren door één patiënt, bij gebruik in een niet-zorgomgeving.

#### KLINISCHE VOORDELEN

Gebruik van de ScanBox<sup>PRO</sup> levert geen direct klinisch voordeel op. Het doel van de ScanBox<sup>PRO</sup> is op een eenvoudige manier scans maken, die kunnen worden verwerkt met de software van DentalMonitoring.

#### KLINISCHE PRESTATIES

De ScanBox<sup>PRO</sup> levert geen klinische prestaties, aangezien het hulpmiddel geen directe werking of rechtstreeks effect op de patiënt heeft.

#### TECHNISCHE SPECIFICATIES

De biocompatibiliteit van de ScanBox<sup>PRO</sup> is beoordeeld en daarbij is gebleken dat het product niet cytotoxisch, niet sensibiliserend en niet irriterend is. Bij gebruik door tandheelkundige professionals in een professionele zorgomgeving kan de ScanBox<sup>PRO</sup> worden gesteriliseerd.

#### BIJWERKINGEN

Er zijn geen bijwerkingen bekend.

#### CONTRA-INDICATIES

De ScanBox<sup>PRO</sup> mag niet worden gebruikt in geval van beschadigde huid of beschadigd slijmvlies. De ScanBox<sup>PRO</sup> is niet bestemd voor gebruik tijdens

of na operaties en ook niet voor het maken van intraorale foto's met andere producten dan die door DentalMonitoring op de markt worden gebracht.

## WAARSCHUWINGEN, VOORZORG-SMAATREGELEN, AANDACHTSPUNTEN

### • Waarschuwingen

Er zijn geen waarschuwingen bekend.

### • Voorzorgsmaatregelen

De **ScanBox<sup>pro</sup>** wordt niet-steriel geleverd. Reinig de **ScanBox<sup>pro</sup>** voor en na elk gebruik. Raadpleeg de desbetreffende reinigingsprocedure om gezondheidsproblemen die medische zorg behoeven, te voorkomen.

Niet reinigen met huishoudelijke schoonmaakproducten.

De **telefoonsteun** is niet steriliseerbaar en mag niet in vloeistof worden ondergedompeld. Raadpleeg de reinigingsprocedure om besmetting te voorkomen.

De volgende populatie dient bij gebruik van het hulpmiddel door een derde te worden geholpen:

- kinderen tot 12 jaar;
- slechthorende volwassenen of kinderen;
- slechthorende volwassenen of kinderen;
- volwassenen of kinderen met een andere aandoening waardoor de patiënt het hulpmiddel mogelijk niet goed kan gebruiken.

Bij patiënten met een melkgebit is oplettendheid van de ouder/voogd geboden om te voorkomen dat melktanden of -kiezen bij plaatsing van de **mond-spreiderbuis** uitvallen.

Als uw smartphone niet goed in positie wordt gehouden bij het vastzetten van de klem van de **telefoonsteun**, mag u geen kracht gebruiken. Dit kan uw smartphone of het hulpmiddel beschadigen. Verwijder de beschermhoes van uw smartphone als u dat nog niet hebt gedaan en probeer het opnieuw. Gebruik de **ScanBox<sup>pro</sup>** niet als deze kapot is.

### • Aandachtspunten

Dit is geen speelgoed. Houd toezicht op kinderen om te voorkomen dat ze met het hulpmiddel spelen.

## INSTRUCTIES VÓÓR GEBRUIK

Was uw handen vóór gebruik met water en zeep of een desinfecterende handgel. Reinig ook de **ScanBox<sup>pro</sup>** en uw smartphone (volgens de instructies van de fabrikant ervan) vóór elk gebruik.

Zie de reinigingsprocedure voor de stappen die u moet volgen.

## DE TELEFOONSTEUN AAN UW SMARTPHONE KOPPELEN

De nummers hieronder zijn terug te vinden in de Schematische gebruiksaanwijzing **telefoonsteun**.

Start op uw smartphone de app die u wilt gebruiken, voordat u de **ScanBox<sup>pro</sup>** gebruikt.

Houd de **telefoonsteun** vast met de gegraveerde

bescherm laag van de klem naar u toe (1). Open de klem door op de openingsknop te drukken (2). Plaats uw smartphone tegen de vaste klem aan en verschuif hem horizontaal om de flitser en de lens in lijn te brengen met het buiskoppelingsgat (3).

Zet de klem vast tegen uw smartphone door stevig op de verstelbare klem te drukken (4). Verwijder zo nodig de beschermhoes van uw smartphone.

Zorg dat uw smartphone stevig vastzit (5).

Verplaats uw smartphone verticaal zodat de flitser en de lens zich in het buiskoppelingsgat bevinden.

Hiertoe houdt u de bijstelknop ingedrukt en verplaatst u de klem verticaal (6).

Laat de bijstelknop los wanneer u klaar bent (7).

## DE TELEFOONSTEUN AAN DE MONDSPREIDERBUIS KOPPELEN

Als uw telefoon correct is geplaatst, koppelt u de **mondspreiderbuis** aan de **telefoonsteun** door het uiteinde van de buis met het kliksysteem in het buis-



koppelinggat te steken.

U hoort een 'klik' als de **mondspreaderbuis** correct is bevestigd.

### DE MONDSPREIDERBUIS IN UW MOND PLAATSEN

De juiste maat dient in een zorginstelling te worden bepaald.

Als dit niet mogelijk is, probeert u eerst of de grootste maat van de **mondspreaderbuis** past. Als u ongemak of pijn voelt, vervangt u deze door een kleinere maat.

Als de **ScanBox<sup>PRO</sup>** eenmaal in elkaar zit, houdt u het hulpmiddel vast zonder de kraag die in de mond gaat aan te raken. Het scherm van de smartphone moet van u af zijn gericht.

Steek eerst de ene kant van de buiskraag in uw mond en vervolgens de andere kant. Zorg dat de kraag goed in uw mond zit: de buis mag niet uit uw mond schieten wanneer u deze zijwaarts beweegt.

Controleer of de buis goed is aangebracht: tanden en tandvlees moeten zichtbaar zijn zonder dat u pijn of ongemak ervaart.

Als u veel pijn of ongemak ervaart, neemt u contact op met uw behandelaar om na te gaan of u wel de juiste maat buis hebt.

### DE TELEFOONSTEUN EN DE MONDSPREIDERBUIS LOSKOPPELEN

Verwijder de **telefoonsteun** door het hulpmiddel naar voren te trekken terwijl u de **mondspreaderbuis** met uw hand op zijn plaats houdt.

### INSTRUCTIES VOOR HERBRUIKBARE HULPMIDDELEN

De onderstaande reinigingsprocedure dient te worden gevolgd:

- Reinig zo nodig de cameralens van de smartphone en volg daarbij de aanwijzingen van de fabrikant.

- Reinig de **telefoonsteun**:

Voor en na elk gebruik reinigt u de gehele **telefoonsteun** met behulp van een desinfectiedoekje of een desinfectiespray in combinatie met papieren doekjes voor eenmalig gebruik.

Laat de **telefoonsteun** aan de lucht drogen.

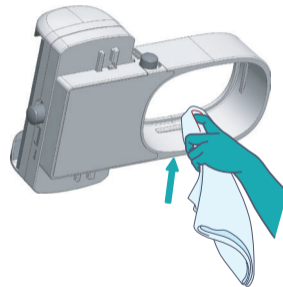
Bewaar deze vervolgens in het meegeleverde gazenzakje.

- Reinig de **mondspreaderbuis**:

- Thuisgebruik door één patiënt:

Voor en na elk gebruik reinigt u de buis met koud water en zeep, bv. Sanex 0%. Veeg het oppervlak zo nodig voorzichtig af met een zachte borstel. Zorg dat de buis helemaal schoon is. Afspoelen met koud water.

### INSTRUCTIES VOOR HERBRUIKBARE HULPMIDDELEN



Laat de **mondspreaderbuis** aan de lucht drogen. Bewaar deze vervolgens in het meegeleverde gazen zakje, op een droge en schone plaats. Leg geen andere voorwerpen bovenop de **mondspreaderbuis**.

- Professioneel gebruik bij meerdere patiënten: Pas uw standaardprotocol voor decontaminatie van invasieve en onderdompelbare medische hulpmiddelen toe. Hierna volgt u onderstaande stappen van het sterilisatieprotocol:
  - Laat de **mondspreaderbuis** aan de lucht drogen.
  - Verpak elke **mondspreaderbuis** in een enkele sterilisatiezak volgens uw standaardverpakkingsprocedure voor autoclaafsterilisatie.
  - Voorkom dat de zak met de **mondspreaderbuis** door andere instrumenten in de autoclaaf wordt ingedrukt.

- Gebruik uw standaardcyclus van autoclaafsterilisatie voor verpakte medische hulpmiddelen in een autoclaaf van klasse S of B.
- Aanbevolen autoclaafcycli:
  - 132 °C gedurende 4 min.; of
  - 134 °C gedurende 18 min.
- Bewaar de **mondspreaderbuis** vervolgens op een droge en schone plaats. Leg er geen andere instrumenten bovenop.

Niet meer gebruiken als u tekenen van slijtage of beschadigingen zoals barstjes opmerkt.

### INSTRUCTIES VOOR STERILISATIE

Bij gebruik voor meerdere patiënten moet de **mondspreaderbuis** gesteriliseerd worden. Zie de procedure in het gedeelte Professioneel gebruik bij meerdere patiënten. De mondspreaderbuis dient slechts eenmaal gesteriliseerd te worden.

### INSTRUCTIES BIJ BESCHADIGDE VERPAKKING

Als voor gebruik blijkt dat de verpakking beschadigd of al geopend is, brengt u het pakket terug naar de praktijk.

### INSTRUCTIES VOOR VERIFICATIE

Het hulpmiddel moet vóór gebruik op de juiste wijze in elkaar worden gezet.

### OPSLAG

De **ScanBox<sup>pro</sup>** moet worden bewaard in het meegeleverde gazen zakje en mag niet worden blootgesteld aan zonnestraling, compressie en vocht. De **mondspreaderbuis** kan ook in een sterilisatiezak worden bewaard.

Verwijderd houden van warmtebronnen.

### AFVALVERWIJDERING

Afvoeren in overeenstemming met de lokale voorschriften voor recycling.

### LIJST MET BENODIGDE NIET-MEEGELEVERDE PRODUCTEN

DentalMonitoring (REF 2001-001), SmileMate (REF 2002-001)

### GARANTIE

Eén jaar vanaf de datum van eerste aankoop.

### REIZEN

Als u op reis gaat, moeten de hulpmiddelen in het meegeleverde gazen zakje worden bewaard. Zorg dat de hulpmiddelen niet te strak ingepakt zijn, om vervorming of breuk tijdens het vervoer te voorkomen.

### III. INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

#### PREZENTACJA

Dostępne są 2 opakowania urządzeń **ScanBox<sup>PRO</sup>**:

- Pakiet **ScanBox<sup>PRO</sup>** S-M (REF 1009-001) zawierający jeden **uchwyt telefonu** (REF 1005-001), jedną **rukę retractora policzkowego** w rozmiarze S (REF 1006-001), jedną **rukę retractora policzkowego** w rozmiarze M (REF 1007-001) i jedną torebkę z siateczki.
- Pakiet **ScanBox<sup>PRO</sup>** M-L (REF 1010-001, REF 1012-001) zawierający jeden **uchwyt telefonu** (REF 1005-001), jedną **rukę retractora policzkowego** w rozmiarze M (REF 1007-001), jedną **rukę retractora policzkowego** w rozmiarze L (REF 1008-001) i jedną torebkę z siateczki.

#### PRZEZNACZENIE

Urządzenie **ScanBox<sup>PRO</sup>** cofa policzki, umożliwiając pełny wgląd w jamę ustną pacjenta w celu wykonania zdjęć wewnątrzustnych.

#### WSKAZANIA

Urządzenie **ScanBox<sup>PRO</sup>** jest przeznaczone do stosowania jako część procedury skanowania kierowanej przez oprogramowanie, opracowanej i sprzedawanej przez firmę DentalMonitoring oraz służącej do monitorowania stanu zdrowia wewnątrzustnego i leczenia ortodontycznego.

#### GRUPY DOCELOWE

- Populacja docelowa: Urządzenie **ScanBox<sup>PRO</sup>** jest przeznaczone dla pacjentów w wieku powyżej lat 6.
- Planowani użytkownicy: Urządzenie **ScanBox<sup>PRO</sup>** jest przeznaczone do użytkowania przez następujące osoby:
  - Pracownik ochrony zdrowia w profesjonalnych placówkach ochrony zdrowia, np. w gabinecie dentystycznym.

68

- Inne osoby w wieku powyżej 6 lat w środowisku niezwiązanym z opieką zdrowotną, np. w domu pacjenta.

- Typ użytkowania / ponownego użytkowania: Urządzenie **ScanBox<sup>PRO</sup>** można używać wielokrotnie, w następujących przypadkach:
  - U wielu pacjentów, w przypadku stosowania w placówkach ochrony zdrowia, po sterylizacji opisanej w procedurze czyszczenia.
  - Wielokrotnie u jednego pacjenta w środowisku nieprofesjonalnym.

#### ZALETY KLINICZNE

Nie występują bezpośrednie zalety kliniczne użytkownika urządzenia **ScanBox<sup>PRO</sup>**. Urządzenie **ScanBox<sup>PRO</sup>** jest przeznaczone do ułatwienia wykonywania skanów, które będą przetwarzane przez programy do monitorowania stomatologicznego.

69

#### WYNIKI KLINICZNE

Urządzenie **ScanBox<sup>PRO</sup>** nie ma znaczenia klinicznego, ponieważ nie ma bezpośredniego działania i wpływu na pacjenta.

#### DANE TECHNICZNE

Biokompatybilność urządzenia **ScanBox<sup>PRO</sup>** została poddana ocenie i wykazano, że jest to produkt niecytotoksyczny, nieuczulający i niedrażniący. W przypadku stosowania przez pracownika ochrony zdrowia w profesjonalnej placówce ochrony zdrowia urządzenie **ScanBox<sup>PRO</sup>** można sterylizować.

#### EFEKTY UBOCZNE

Brak znanych efektów ubocznych

#### PRZECIWSKAZANIA

Urządzenia **ScanBox<sup>PRO</sup>** nie należy stosować w przypadku zranionej skóry lub uszkodzonej błony śluzowej. Urządzenie **ScanBox<sup>PRO</sup>** nie jest przeznaczone do użytku

chirurgicznego lub pooperacyjnego, ani też do wykonywania zdjęć wewnątrzustnych przy użyciu produktów innych niż sprzedawane przez firmę DentalMonitoring.

## **OSTRZEŻENIA, ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, UWAGI**

### **• Ostrzeżenia**

Brak znanych ostrzeżeń.

### **• Środki ostrożności**

Urządzenie **ScanBox PRO** jest dostarczane w formie niesterylnej. Należy wyczyścić urządzenie **ScanBox PRO** przed każdym użyciem i po zakończeniu użytkowania. Należy zapoznać się z odpowiednią procedurą czyszczenia, aby uniknąć problemów zdrowotnych wymagających pomocy medycznej.

Nie należy czyścić za pomocą domowych środków czyszczących.

Uchwyt telefonu nie nadaje się do sterylizacji i nie należy go zanurzać w żadnym płynie. Aby uniknąć

wszelkich zanieczyszczeń, należy zapoznać się z procedurą czyszczenia.

Następujące grupy użytkowników powinny korzystać z pomocy osób trzecich przy obsłudze urządzenia:

- dzieci w wieku poniżej 12 lat;
- niedowidzące osoby dorosłe i dzieci;
- niedosłyszące osoby dorosłe i dzieci;
- osoby dorosłe i dzieci z jakimikolwiek innymi dolegliwościami, które mogą uniemożliwić pacjentowi prawidłową obsługę urządzenia.

W przypadku pacjentów z zębami mlecznymi opiekun musi uważać, aby zęby mleczne nie wypadły podczas zakładania rurki retraktora policzkowego.

Jeśli smartfon nie jest prawidłowo utrzymywany we właściwym położeniu po zaciśnięciu szczęki uchwytu telefonu, nie używać siły, ponieważ może to spowodować uszkodzenie smartfonu lub urządzenia. Jeśli jeszcze tego nie zrobiono, zdjąć osłonę ochronną z telefonu i spróbować ponownie.

Nie używać urządzenia **ScanBox PRO**, jeśli jest ono usz-

kodzone.

### **• Uwagi**

Urządzenie nie jest zabawką. Dzieci powinny być nadzorowane, aby nie bawiły się urządzeniem.

## **INSTRUKCJA PRZED ROZPOCZĘCIEM UŻYTKOWANIA**

Przed użyciem należy umyć ręce wodą z mydłem lub żelem hydroalkoholowym. Przed każdym użyciem należy również wyczyścić urządzenie **ScanBox PRO** i smartfon (zgodnie z zaleceniami producenta).

Odpowiednie kroki można znaleźć w procedurze czyszczenia.

## **PAROWANIE UCHWYTU TELEFONU Z TELEFONEM**

Poniższą numerację można znaleźć w schematach procedur obsługi uchwytu telefonu.

Przed użyciem urządzenia **ScanBox PRO** uruchom w telefonie aplikację, której chcesz użyć.

Chwyć **uchwyt telefonu** z grawerowaną podkładką szczęk w swoją stronę (1). Otwórz szczękę, naciskając przycisk otwierania (2). Przyłóż telefon do szczęki stałej i przesun go poziomo, aby wyrównać lampę błyskową i obiektyw z otworem parowania rurki (3).

Zamocuj szczękę na telefonie, mocno naciskając na ruchomą szczękę (4). W razie potrzeby zdejmij osłonę ochronną telefonu.

Upewnij się, że telefon jest stabilnie trzymany (5).

Przesun telefon w pionie, tak aby lampa błyskowa i obiektyw znalazły się w otworze parowania rurki.

W tym celu przytrzymaj przycisk regulacji i przesun szczękę w pionie (6).

Po zakończeniu regulacji zwolnij przycisk regulacji (7).

## **ŁĄCZENIE UCHWYTU TELEFONU Z RURKĄ RETRAKTORA POLICZKOWEGO**

Gdy telefon jest prawidłowo umieszczony, podłącz **rurkę**

**retraktora policzkowego** do uchwytu telefonu, wkładając koniec rurki z systemem zaciskowym do otworu parowania rurki w urządzeniu.

Po odpowiednim zamocowaniu rurki retraktora policzkowego usłyszysz kliknięcie.

### WKŁADANIE RURKI RETRAKTORA POLICZKOWEGO DO UST

Właściwy rozmiar powinien być ustalony w placówce ochrony zdrowia.

Jeśli nie jest to możliwe, najpierw spróbuj użyć największego dostępnego rozmiaru **rurki retraktora policzkowego**. W przypadku odczuwania dyskomfortu lub bólu należy zmienić rozmiar na mniejszy.

Po zmontowaniu **ScanBox Pro** przytrzymaj urządzenie, nie dotykając rękami kołnierza wkładanego do ust. Ekran telefonu musi być skierowany na zewnątrz.

Najpierw należy włożyć do ust jedną stronę kołnierza rurki, a następnie drugą. Upewnij się, że kołnierz jest praw-

idłowo założony w ustach: rurka nie może wydostawać się z ust podczas poruszania nią na boki.

Sprawdź, czy rurka jest prawidłowo założona: zęby i dziąsła powinny być widoczne bez odczuwania bólu lub dyskomfortu.

W przypadku znacznego bólu lub dyskomfortu należy skontaktować się z placówką ochrony zdrowia w celu sprawdzenia, czy zastosowano odpowiedni rozmiar rurki

### ODŁĄCZANIE UCHWYTU TELEFONU I RURKI RETRAKTORA POLICZKOWEGO

Zdejmij **uchwyt telefonu**, przytrzymując ręką **rurkę retraktora policzkowego** i pociągając urządzenie do przodu.

### INSTRUKCJE DOTYCZĄCE URZĄDZEŃ WIELOKROTNEGO UŻYTKU

Należy przestrzegać poniższej procedury czyszczenia:

- W razie potrzeby wyczyść obiektyw aparatu smartfona,

72

postępując zgodnie z zaleceniami producenta.

- Wyczyść **uchwyt telefonu**:

Przed i po każdym użyciu należy wyczyścić cały **uchwyt telefonu** za pomocą chusteczki lub sprayu dezynfekującego oraz jednorazowych ręczników papierowych.

Pozostaw **uchwyt telefonu** do wyschnięcia na powietrzu. Następnie umieść go w dołączonej torebce z siateczki.

- Wyczyść **rurkę retraktora policzkowego**:

- Przy użytku domowym u jednego pacjenta:

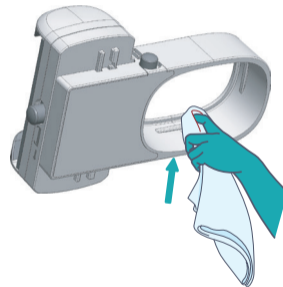
Wyczyść przed i po każdym użyciu, mydłem takim jak Sanex 0% i zimną wodą.

Jeśli to konieczne, delikatnie oczyść powierzchnię szczotką o miękkim włosiu i upewnij się, że jest ona całkowicie czysta.

Przepłucz czystą wodą.

73

## WYCZYŚĆ



Pozostaw **rukę reaktora policzkowego** do wyschnięcia na powietrzu.

Następnie włóż ją do dołączonej torebki z siateczki i przechowuj w czystym i suchym miejscu, unikając ściskania rurki reaktora policzkowego przez inne obiekty.

- Zastosowanie profesjonalne u wielu pacjentów: Zastosuj standardowy protokół dekontaminacji dla inwazyjnego i zanurzanego wyrobu medycznego. Następnie zastosuj protokół sterylizacji, postępując zgodnie z poniższymi krokami:
  - Pozostaw **rukę reaktora policzkowego** do wyschnięcia na powietrzu
  - Zapakuj każdą **rukę reaktora policzkowego** w pojedynczą torebkę sterylizacyjną, stosując standardową procedurę pakowania podczas sterylizacji w autoklawie.
  - Nie ściskaj woreczka z **ruką reaktora policzkowego** z innymi narzędziami w autoklawie.
  - W przypadku pakowanych wyrobów medycznych w

autoklawach klasy S lub B należy stosować standardowy cykl sterylizacji w autoklawie.

- Zalecane cykle autoklawu:
  - 132°C przez 4 min lub
  - 134°C przez 18 min.
- Urządzenie należy przechowywać w czystym i suchym miejscu, unikając ściskania rurki reaktora policzkowego przez inne przyrządy.

W przypadku zauważenia śladów zużycia lub uszkodzeń, takich jak pęknięcia, nie należy kontynuować użytkowania.

### INSTRUKCJA STERYLIZACJI

**Rurka reaktora policzkowego** musi być sterylizowana, jeśli jest używana u wielu pacjentów. Należy zapoznać się z procedurą czyszczenia dotyczącą zastosowania profesjonalnego wielu pacjentów. Rurka reaktora policzkowego powinna być wysterylizowana tylko jeden raz

### INSTRUKCJE DOTYCZĄCE USZKODZONYCH OPAKOWAŃ

Jeśli opakowanie jest uszkodzone lub zostało otwarte przed użyciem, należy zwrócić je do placówki ochrony zdrowia.

### INSTRUKCJA WERYFIKACJI

Przed użyciem urządzenie musi być prawidłowo zmontowane.

### PRZECHOWYWANIE

Urządzenie **ScanBox<sup>PRO</sup>** powinno być przechowywane w dołączonej do zestawu torebce z siateczki, z dala od promieni słonecznych, ucisku i wilgoci. **Rurka reaktora policzkowego** może być również przechowywana w torebce do sterylizacji.

Należy przechowywać ją z dala od wszelkich źródeł ciepła.

### UTYLIZACJA

Produkt należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi recyklingu.

### LISTA WYMAGANYCH PRODUKTÓW NIE-DOSTARCZANYCH W ZESTAWIE

DentalMonitoring (REF 2001-001), SmileMate (REF 2002-001)

### GWARANCJA

Jeden rok od daty oryginalnego zakupu.

### PODRÓŻ

W przypadku podróży urządzenia powinny być przechowywane w dołączonej do zestawu torebce z siateczki.

Należy upewnić się, że urządzenia nie są zbyt ciasno zapakowane, aby zapobiec ich deformacji lub uszkodzeniu podczas transportu.

### III. KÄYTTÖOHJE

#### PAKKAUSSISÄLTÖ

**ScanBox<sup>PRO</sup>-laitetta on saatavana 2 pakkausvaihtoehtona:**

- **ScanBox<sup>PRO</sup> S-M-pakkaus** (REF 1009-001) sisältää yhden **puhelimen pidikkeen** (REF 1005-001), yhden **poskien levitinputken** koko S (REF 1006-001), yhden **poskien levitinputken** koko M (REF 1007-001) ja yhden verkkopussin.

- **ScanBox<sup>PRO</sup> M-L -pakkaus**(REF 1010-001, REF 1012-001) sisältää yhden **puhelimen pidikkeen** (REF 1005-001), yhden **poskien levitinputken** koko M (REF 1007-001), yhden **poskien levitinputken** koko L (REF 1008-001) ja yhden verkkopussin.

#### KÄYTTÖAIHEET

**ScanBox<sup>PRO</sup>** on tarkoitettu käytettäväksi osana ohjelmiston avulla ohjattavaa skannausta. Kyseessä on DentalMonitoringin suunnittelema ja markkinoima laite, joka on tarkoitettu suunsisäisen terveyden ja oikomishoitojen seurantaa varten.

#### KOHDERYHMÄT

- **Kohdeväestö:** **ScanBox<sup>PRO</sup>** on tarkoitettu yli 6-vuotiaille potilaille.

- **Tarkoitettut käyttäjät:** **ScanBox<sup>PRO</sup>** on tarkoitettu seuraaville käyttäjille:

- Terveydenhuollon ammattihenkilöt, jotka harjoittavat ammattiaan terveydenhuollon toimitiloissa, kuten hammaslääkärin vastaanotolla.
- Yli 6-vuotiaat muut kuin terveydenhuollon ammattihenkilöt, jotka käyttävät laitetta muissa kuin terveydenhuollon toimitiloissa, kuten potilaan kotona.

- **Käyttö/uudelleenkäyttö:** **ScanBox<sup>PRO</sup>** on uudelleen käytettävä ja sitä voidaan käyttää:

- Useilla potilailla, kun laitetta käytetään terveydenhuollon yksikössä ja laite on steriloitu puhdistusmenettelyssä kuvatulla tavalla.
- Yhden potilaan toistuvaan käyttöön, kun sitä käytetään muissa kuin terveydenhuollon tiloissa.

#### KLIINISET EDUT

**ScanBox<sup>PRO</sup>** -laitteen käytöllä ei ole suoria kliinisiä etuja. **ScanBox<sup>PRO</sup>** -laite on tarkoitettu helpottamaan skannauksia, jotka käsitellään DentalMonitoring -ohjelmistoilla.

#### KLIININEN SUORITUSKYKY

**ScanBox<sup>PRO</sup>** -laitteella ei ole kliinistä suorituskykyä, koska siinä ei ole suoraa potilaaseen vaikuttavaa toimintoa.

#### TEKNISET TIEDOT

**ScanBox<sup>PRO</sup>** -laitteen bioyhteensopivuus on arvioitu, ja on osoitettu, että tuote ei ole sytotoksinen, herkästävä tai ärsyttävä.

Kun tuotetta käytetään terveydenhuollon ammattihenkilön toimesta terveydenhuollon toimitiloissa, **ScanBox<sup>PRO</sup>** voidaan steriloida.

#### SIVUVAIKUTUKSET

Ei tunnettuja sivuvaikutuksia.

#### VASTA-AIHEET

**ScanBox<sup>PRO</sup>** -laitetta ei saa käyttää, jos iho tai limakalvot ovat vaurioituneet.

**ScanBox<sup>PRO</sup>** -laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi kirurgisessa tai leikkauksen jälkeisessä käytössä tai suunsisäiseen kuvaamiseen muilla, kuin DentalMonitoring -yhtiön markkinoimilla tuotteilla.

## VAROITUKSET, VAROTOIMENPITEET JA HUOMAUTUKSET

### • Varoitukset

Ei tunnettuja varoituksia.

### • Varotoimenpiteet

**ScanBox<sup>PRO</sup>** toimitetaan steriloimattomana. Puhdista **ScanBox<sup>PRO</sup>** ennen jokaista käyttöä ja aina käytön jälkeen. Katso asianmukaiset puhdistusmenettelyt terveydenhoitoa vaativien terveysongelmien välttämiseksi.

Älä puhdista kotoa löytyvillä puhdistusaineilla.

Puhelimen pidike ei ole steriloitava ja sitä ei saa upottaa mihinkään nesteeseen. Katso puhdistusmenettelyn ohjeet tartuntojen välttämiseksi.

Seuraavia käyttäjäryhmiä tulee avustaa laitteen käytössä:

- alle 12-vuotiaat lapset,
- näkövammaiset aikuiset tai lapset,
- kuulovammaiset aikuiset tai lapset,

- mistä tahansa sairaudesta kärsivät potilaat, jotka eivät sen vuoksi kykene käyttämään laitetta oikein. Jos potilaalla on pois putoavat maitoposkihampaat, huoltajan on huolehdittava siitä, että poskihampaat eivät putoa, kun **poskien levitinputki** asetetaan potilaalle.

Jos älypuhelinta ei pidetä oikeassa asennossa, kun **puhelimen pidikkeen** leukoja kiristetään, liika voimankäyttö voi vaurioittaa älypuhelinta tai laitetta. Jos puhelimesi suojakuori on yhä paikoillaan, irrota se ennen puhelimen asentamista ja yritä uudelleen. Älä käytä **ScanBox<sup>PRO</sup>** -laitetta, jos se on rikkoutunut.

### • Huomautuksia

Laitte ei ole lelu. On valvottava, että lapset eivät leiki laitteella.

## ENNEN KÄYTTÖÄ

Pese kädet ennen käyttöä vedellä ja saippualla tai alkoholilla sisältävällä desinfiointigeelillä. Puhdista myös

**ScanBox<sup>PRO</sup>** ja älypuhelimesi (valmistajan ohjeiden mukaisesti) ennen jokaista käyttöä. Katso oikeat toimenpiteet kohdasta puhdistusmenettely.

## PUHELIMEN PIDIKKEEN KIINNITTÄMINEN PUHELIMEEN

Alla käytetty numerointi viittaa kohtaan **Puhelimen pidikkeen** toimintamenettelykaavio

Käynnistä haluamasi sovellus puhelimesi ennen **ScanBox<sup>PRO</sup>**-laitteen käyttämistä.

Pidä puhelimen pidikettä kädessäsi siten, että pidikkeen leukojen kaiverrettu pehmuste osoittaa sinua kohti (1). Avaa leuat painamalla leukojen avauspainiketta (2). Aseta puhelin kiinni puristettuja leukoja vasten ja säädä puhelimen sijaintia liu'uttamalla sitä vaakasuunnassa siten, että salamavalo ja linssi ovat sovitussaukon kohdalla (3).

Kiinnitä leuat puhelimeen painamalla liikkuvaa leukaa tukevasti (4). Poista tarvittaessa puhelimen suoja-kuori.

Varmista, että puhelin tukevasti paikoillaan (5).

Siirrä puhelinta sivusuunnassa siten, että salamavalo ja linssi ovat putken sovitussaukon kohdalla.

Tämä tapahtuu pitämällä säätöpainiketta painettuna ja siirtämällä leukaa pystysuunnassa (6).

Vapauta säätöpainike, kun asennus on valmis (7).

## PUHELIMEN PIDIKKEEN KIINNITTÄMINEN POSKIEN LEVITINPUTKEEN

Kun puhelimesi on asennettu oikein, kiinnitä **poskien levitinputki** puhelimen pidikkeeseen työntämällä putken klipsilukituksella varustettu pää laitteessa olevaan putken kiinnitysreikään.

Kuulet napsahduksen, kun **poskien levitinputki** kiinnittyy oikein.



## POSKIEN LEVITIPUTKEN LAITTAMINEN SUUHUN

Terveydenhuollon yksikön tulisi määrittää oikea putken koko.

Jos tämä ei ole mahdollista, yritä ensin sovittaa suuhun suurin mukana toimitettu **poskien levitinputki**. Jos tämä aiheuttaa epämukavuutta tai kipua, vaihda pienempään kokoon.

Kun **ScanBox<sup>PRO</sup>** on koottu, pidä laitetta kädessäsi koskettamatta suuhun laitettavaa putken kaulusta. Puhelimen näytön tulee osoittaa pois päin.

Työnnä ensin suuhusi putken kauluksen toinen puoli ja sen jälkeen toinen. Varmista, että kaulus on työnnetty suuhun oikein: putken tulee pysyä suussa, kun sitä siirretään sivusuunnassa.

Tarkista, että käytät putkea oikein: hampaiden ja ikenien tulee olla näkyvissä ilman, että laitteen käyttö aiheuttaa kipua tai epämukavuutta.

Jos huomattavaa kipua tai epämukavuutta esiintyy,

ota yhteyttä terveydenhuollon yksikköosi ja varmista, että sinulla on oikean kokoinen putki.

## PUHELIMEN PIDIKKEEN IRROTTAMINEN POSKIEN LEVITINPUTKESTA

Irrota puhelimen pidike, pitämällä kädellä kiinni poskien levitinputkesta ja vetämällä laitetta eteenpäin.

## OHJEET UDELLEENKÄYTETTÄVILLE LAITTEILLE

On noudatettava seuraavaa menettelyä:

- Puhdista tarvittaessa älypuhelimen valmistajan suositusten mukaisesti.

- **Puhelimen pidikkeen** puhdistaminen: Puhdista koko puhelimen pidike ennen käyttöä ja sen jälkeen desinfiointipyyhkeellä tai -suihkeella ja kertakäyttöisillä paperipyhkeillä.

80

Jätä puhelimen pidike kuivumaan huoneilmaan. Säilytä sitä tämän jälkeen mukana toimitetussa verkopussissa.

- Poskien levitinputken puhdistaminen:

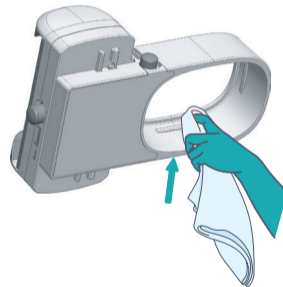
- Yhden potilaan kotikäytössä oleva laite: Pese laite saippualla, kuten Sanex 0%, ja kylmällä vedellä ennen jokaista käyttöä ja sen jälkeen. Puhdista pinta tarvittaessa pehmeäharjaksisella harjalla ja varmista, että se on täysin puhdas. Huuhtele kylmällä vedellä.

Jätä **poskien levitinputki** kuivumaan huoneilmaan.

Säilytä sitä tämän jälkeen mukana toimitetussa verkopussissa kuivassa ja puhtaassa paikassa. Vältä poskien levitinputken joutumista puristuksiin muiden esineiden kanssa.

81

## OHJEET UDELLEENKÄYTETTÄVILLE LAITTEILLE



- Terveysthuollon ammattihenkilön useaan potilaaseen käyttämä laite:

Noudata vakiintunutta invasiivisten ja kokonaan upotettavien lääkintälaitteiden puhdistamisen dekontaminaatioprotokollaa.

Noudata tämän jälkeen sterilointiprotokollan ohjeita seuraavasti:

- Jätä **poskien levitinputki** kuivumaan huoneilmaan
- Kääri poskien levitinputket yksittäin sterilointipusseihin autoklaavisteriloinnin vakiintuneen käärimenettelyn mukaisesti.
- Poskien levitinputken pussi ei saa joutua puristuksiin autoklaavissa muiden instrumenttien kanssa.
- Käytä vakioitua, käärittyjen lääkintälaitteiden puhdistamiseen tarkoitettua autoklaavin sterilointisykliä luokkien S tai B autoklaaveissa.
- Suositellut autoklaavisyklit:
  - 132 °C 4 min, tai
  - 134°C 18 min.

- Säilytä kuivassa ja puhtaassa paikassa ja vältä poskien levitinputken joutumista puristuksiin muiden instrumenttien kanssa.

Jos huomaat liiallisen kulumisen tai vaurioiden merkkejä, kuten murtumia, älä yritä käyttää laitetta.

### STERILOINTIOHJEET

**Poskien levitinputki** tulee steriloida, jos sitä käytetään useilla potilailla. Noudata useaan potilaaseen käytettävien laitteiden ammattimaista puhdistuskäytäntöä. Poskiretraktoriputken voi steriloida yhden kerran.

### VAURIOITUNUTTA PAKKAUSTA KOSKEVAT OHJEET

Jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu ennen käyttöä, palauta pakkaus terveydenhuollon yksikköön.

### TARKISTUSOHJEET

Laite on koottava oikein ennen käyttöä.

### VARASTOINTI

**ScanBox PRO** -laitetta tulee säilyttää mukana toimitetussa verkkopussissa. Se ei saa altistua auringsäteilylle tai kosteudelle tai joutua puristuksiin. Myös poskien levitinputkea voidaan säilyttää sterilointipussissa.

Suojaa lämmönlähteiltä.

### HÄVITTÄMINEN

Hävitä paikallisten kierrätysmääräysten mukaisesti.

### LUETTELO TARVITTAVISTA TUOTTEISTA, JOTKA EIVÄT SISÄLLY TOIMITUKSEEN

DentalMonitoring (REF 2001-001), SmileMate (REF 2002-001)

### TAKUU

Vuosi alkuperäisestä ostopäivästä lukien.

### MATKALLA

Matkalla laitteita tulee säilyttää mukana toimitetussa verkkopussissa.

Varmista, että laitteita ei ole pakattu liian tiiviisti muodonmuutosten tai rikkoutumisen välttämiseksi kuljetuksen aikana.

### III. BRUKSANVISNING

#### PRESENTATION

2 förpackningar med ScanBox<sup>pro</sup> finns tillgängliga:

- ScanBox<sup>pro</sup> S-M-förpackning (REF 1009-001) innehållande en mobilhållare (REF 1005-001), ett munvinkelrör storlek S (REF 1006-001), ett munvinkelrör storlek M (REF 1007-001) och en nätpåse.

- ScanBox<sup>pro</sup> M-L Pack (REF 1010-001, REF 1012-001) innehållande en mobilhållare (REF 1005-001), ett munvinkelrör storlek M (REF 1007-001), ett munvinkelrör storlek L (REF 1008-001) och en nätpåse.

#### AVSETT ÄNDAMÅL

ScanBox<sup>pro</sup> drar tillbaka kinderna så att man kan se hela patientens mun och ta bilder av munhålan.

#### INDIKATIONER

ScanBox<sup>pro</sup> är avsedd att ingå i ett scanningsförfarande som vägleds av programvara som utvecklats och marknadsförts av DentalMonitoring för att övervaka intraoral hälsa och tandregleringsbehandlingar.

#### MÅLGRUPPER

- Målpopulation: ScanBox<sup>pro</sup> är avsett för patienter över 6 år.

- Avsedda användare: ScanBox<sup>pro</sup> är avsett att användas av:
  - Hälso- och sjukvårdspersonal på professionella vårdinrättningar, såsom tandläkarkliniker.
  - Lekmän över 6 års ålder i en icke-klinisk miljö, exempelvis patientens hem.

- Typ av användning/återanvändning: ScanBox<sup>pro</sup> är återanvändningsbar och kan användas:

- På flera patienter, vid användning på en vårdinrättning, efter sterilisering enligt det beskrivna rengöringsförfarandet.
- Flera gånger på en enskild patient vid användning i en icke-professionell miljö.

#### KLINISK NYTTA

Det finns ingen direkt klinisk nytta med användning av ScanBox<sup>pro</sup>. ScanBox<sup>pro</sup> är avsedd att användas för att underlätta scannningar som ska bearbetas av DentalMonitorings programvara.

#### KLINISK PRESTANDA

ScanBox<sup>pro</sup> har ingen klinisk prestanda, eftersom den inte har någon direkt verkan och effekt på patienten.

#### TEKNISKA SPECIFIKATIONER

Biokompatibiliteten för ScanBox<sup>pro</sup> har utvärderats och produkten visades vara icke-cytotoxisk, icke-sensibiliserande och icke-irriterande.

ScanBox<sup>pro</sup> kan steriliseras när den används av hälso- och sjukvårdspersonal på professionella vårdinrättningar.

#### BIVERKNINGAR

Inga kända biverkningar.

#### KONTRAINDIKATIONER

ScanBox<sup>pro</sup> ska inte användas om huden eller slemhinnan är skadad.

ScanBox<sup>pro</sup> är inte avsedd att användas under eller efter kirurgiska ingrepp och heller inte för att ta intraoral bilder med produkter andra än de som marknadsförs av DentalMonitoring.

## VARNINGAR, FÖRSIKTIGHET, MEDDELAN- DEN

### • Varningar

Inga kända varningar.

### • Försiktighet

**ScanBox<sup>PRO</sup>** levereras i osterilt skick. Rengör **Scan-Box<sup>PRO</sup>** före och efter varje användning. Se lämpligt rengöringsförfarande för att undvika hälsoproblem som kräver medicinsk tillsyn.

Får ej rengöras med hushållsrengöringsmedel.

**Mobilhållaren** kan inte steriliseras och ska inte dop-  
pas i någon vätska. Se rengöringsförfarandet för att  
undvika kontaminering.

Följande population ska få hjälp av en tredje part när  
de använder produkten:

- barn upp till 12 år;
- vuxna eller barn med synnedsättning;
- vuxna eller barn med hörselnedsättning;
- vuxna eller barn som har ett annat tillstånd som kan

hindra dem från att använda produkten på rätt sätt.  
För patienter med mjölkttänder krävs att vårdnadsha-  
varen är noggrann med att se till att inga mjölkttänder  
lossnar när **munvinkelröret** sätts på plats.

Om din mobiltelefon inte hålls i rätt position när **mo-  
bilhållaren**s klämma har spänts åt ska du inte tvinga  
den på plats, annars kan mobiltelefonen eller pro-  
dukten skadas. Om du redan har gjort det, tar du  
bort skyddshöljet från mobiltelefonen och försöker  
igen.

Använd inte **ScanBox<sup>PRO</sup>** om den är trasig.

### • Meddelanden

Detta är inte en leksak. Barn ska hållas under uppsikt  
för att se till att de inte leker med produkten.

## ANVISNINGAR INFÖR ANVÄNDNING

Före användning ska du tvätta händerna med tvål  
och vatten eller handsprit. Du måste även rengöra  
**ScanBox<sup>PRO</sup>** och din mobiltelefon (enligt tillverkarens

86

rekommendationer) före varje användning.  
Se rengöringsförfarandet för att följa lämpliga steg.

## ANSLUT MOBILHÅLLAREN TILL MOBILEN

Numreringen nedan förklaras i Användning av **mobil-  
hållaren** - en schematisk översikt.

Starta applikationen du vill använda på din mo-  
biltelefon innan du använder **ScanBox<sup>PRO</sup>**.

Håll **mobilhållaren** med klämmans graverade dyna  
riktad mot dig (1). Öppna klämman genom att try-  
cka på klämmans öppningsknapp (2). Placera mo-  
biltelefonen mot den fixerade klämman och skjut  
den vågrätt så att blixten och linsen står i linje med  
röranslutningshålet (3).

Kläm fast klämman på mobiltelefonen genom att  
trycka bestämt på den rörliga klämman (4). Ta bort  
skyddshöljet från mobiltelefonen om det behövs.

Se till att mobiltelefonen sitter fast ordentligt (5).

Flytta mobiltelefonen lodrätt så att blixten och linsen

87

är i röranslutningshålet.

Detta gör du genom att hålla ner justeringsknappen  
och flytta klämman lodrätt (6).

Släpp justeringsknappen när du är klar (7).

## ANSLUT MOBILHÅLLAREN TILL MUNVIN- KELRÖRET

När du har satt fast mobiltelefonen på rätt sätt, sätter  
du fast **munvinkelröret** på **mobilhållaren** genom att  
sätta in rörets ände med klämsystemet i produktens  
röranslutningshålet.

Du hör ett "klick" när **munvinkelröret** har placerats  
rätt.

## SÄTT IN MUNVINKELRÖRET I MUNNEN

En lämplig storlek ska fastställas på vårdinrättningen.  
Om detta inte är möjligt försöker du först använda  
ett **munvinkelrör** i största tillgängliga storlek. Om du  
känner obehag eller får ont byter du till en mindre  
storlek.

se

se

När **ScanBox<sup>pro</sup>** har satts ihop håller du i produkten så att dina händer inte vidrör kragen som ska sättas in i munnen. **Mobiltelefonens** skärm ska vara riktad utåt. Sätt först in ena sidan av rörkragen i munnen och sedan den andra. Se till att kragen sätts in på rätt sätt i munnen: röret från inte ramla ut ur munnen när du flyttar det sidledes.

Kontrollera om röret har satts in på rätt sätt: tänderna och tandköttet ska synas utan att det gör ont eller känns obehagligt.

Vid betydande smärta eller obehag kontakter du din vårdinrättning för att kontrollera om det är rätt storlek på röret.

se

## TA BORT MOBILHÅLLAREN FRÅN MUNVINKELRÖRET

Ta bort **mobilhållaren** genom att hålla **munvinkelröret** på plats med handen och dra produkten framåt.

## ANVISNINGAR FÖR ÅTERANVÄNDBARA PRODUKTER

Följande rengöringsförfarande måste följas:

- Rengör mobilkameras kameranlins, vid behov, enligt tillverkarens rekommendationer.

- Rengör **mobilhållaren**: Före och efter varje användning ska du rengöra hela mobilhållaren med en desinfektionsduk eller en desinfektionsspray som används med engångspappersdukar.

Låt mobilhållaren lufttorka.  
Förvara den sedan i den medföljande nätpåsen.

88

- Rengör **munvinkelröret**:

- Enpatientsbruk i hemmiljö: Före och efter varje användning rengör du med tvål, t.ex. Sanex 0 %, och kallt vatten. Vid behov borstar du ytan försiktigt med en mjuk borste och ser till att ytan blir helt ren. Skölj med kallt vatten.

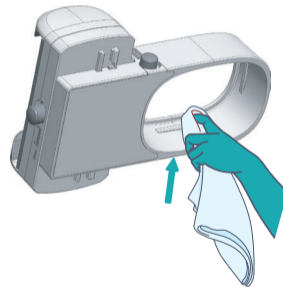
Låt **munvinkelröret** lufttorka.

Förvara det sedan i den medföljande nätpåsen på en torr och ren plats. Undvik att trycka ihop **munvinkelröret** med andra föremål.

- Professionellt flerpatisentsbruk: Använd standardprotokoll för dekontaminering av invasiva och dränkbara medicintekniska produkter. Därefter använder du ett steriliseringsprotokoll enligt följande steg:

89

## ANVISNINGAR FÖR ÅTERANVÄNDBARA PRODUKTER



se

- Låt **munvinkelröret** lufttorka
- Förpacka varje **munvinkelrör** i en enda steriliseringspåse enligt gällande förpackningsrutiner inför autoklavering.
- Tryck inte ihop påsen med **munvinkelröret** med andra instrument i autoklaven.
- Använd den standardcykel för autoklavering som gäller förpackade medicintekniska produkter och autoklaver av klass S eller B.
- Rekommenderade cykler för autoklaveringen:
  - 132 °C i 4 min; eller
  - 134 °C i 18 min.
- Förvaras på en torr och ren plats. Undvik att trycka ihop **munvinkelröret** med andra instrument.

Om du ser tecken på överanvändning eller skador, t.ex. sprickor, ska produkten inte längre användas.

### ANVISNINGAR FÖR STERILISERING

**Munvinkelröret** måste steriliseras när det används på flera patienter. Se rengöringsförfarandet för professionellt flerpacientsbruk. Munvinkelröret får steriliseras en gång.

### ANVISNINGAR FÖR SKADAD FÖRPACKNING

Om förpackningen har skadats eller öppnats före användning ska förpackningen returneras till vårdinrättningen.

### ANVISNINGAR FÖR VERIFIERING

Produkten måste vara korrekt hopmonterad före användning.

### FÖRVARING

**ScanBox<sup>PRO</sup>** ska förvaras i den medföljande nätpåsen, skyddad mot solljus, tryck och fukt. **Munvinkelröret** kan även förvaras i en steriliseringspåse.

Skyddas från värmekällor.

### AVFALLSHANtering

Avfall ska kastas enligt lokala anvisningar för återvinning.

### LISTA ÖVER PRODUKTER SOM KRÄVS MEN INTE MEDFÖLJER

DentalMonitoring (REF 2001-001), SmileMate (REF 2002-001)

### GARANTI

Ett år efter inköpsdatumet.

### RESOR

I samband med resor ska produkterna förvaras i den medföljande nätpåsen.

Se till att produkterna inte har packats för hårt, så att de inte missformas eller går sönder under transporten.

### III. NÁVOD NA POUŽITIE

#### PONUKA

K dispozícii sú 2 balenia pomôcky ScanBox<sup>PRO</sup>:

- Balenie pomôcky ScanBox<sup>PRO</sup> S-M (REF 1009-001), obsahuje jeden **držiak na telefón** (REF 1005-001), jednu **trubicu na retrakciu líc** veľkosti S (REF 1006-001), jednu **trubicu na retrakciu líc** veľkosti M (REF 1007-001) a jedno sieťové vrečko.
- Balenie pomôcky ScanBox<sup>PRO</sup> M-L (REF 1010-001, REF 1012-001), obsahuje jeden **držiak na telefón** (REF 1005-001), jednu **trubicu na retrakciu líc** veľkosti M (REF 1007-001), jednu **trubicu na retrakciu líc** veľkosti L (REF 1008-001) a jedno sieťové vrečko.

#### URČENÝ ÚČEL

Pomôcka ScanBox<sup>PRO</sup> zatahne líca, aby umožnila úplný pohľad na pacientove ústa a nasnímal snímky intraorálnej dutiny.

#### INDIKÁCIE

Pomôcka ScanBox<sup>PRO</sup> je určená na použitie ako súčasť skenovacieho postupu riadeného softvérom vyvinutými a predávanými spoločnosťou DentalMonitoring na monitorovanie zdravia intraorálnej dutiny a ortodontickej liečby.

#### CIEĽOVÉ SKUPINY

- Cieľová populácia: Pomôcka ScanBox<sup>PRO</sup> je indikovaná pre pacientov starších ako 6 rokov.
- Určení používateľa: Pomôcka ScanBox<sup>PRO</sup> je určená na použitie:
  - Zdravotníkmi v profesionálnych zdravotníckych zariadeniach, ako je napríklad zub-

ná ambulancia.

- Laickými osobami staršími ako 6 rokov v prostredí mimo zdravotníckej starostlivosti, ako je napríklad vlastný domov pacienta.
- Typ použitia/opätovného použitia: Pomôcka ScanBox<sup>PRO</sup> je opakovane použiteľná a možno ju použiť:
  - Na viacerých pacientoch pri použití v zdravotníckom zariadení po sterilizácii, ako je popísané v postupe čistenia.
  - Viackrát jedným pacientom pri použití v neprofesionálnom prostredí.

#### KLINICKÉ PRÍNOSY

Neexistuje žiadny priamy klinický prínos použitia pomôcky ScanBox<sup>PRO</sup>. Pomôcka ScanBox<sup>PRO</sup> je určená na uľahčenie snímania skenov, ktoré budú spracované softvérom od spoločnosti DentalMonitoring.

#### KLINICKÉ VÝSLEDKY

Pomôcka ScanBox<sup>PRO</sup> nemá žiadne klinické výsledky, pretože nemá žiadny priamy účinok a účinok na pacienta.

#### TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE

Bola hodnotená biokompatibilita pomôcky ScanBox<sup>PRO</sup> a preukázalo sa, že výrobok nie je cytotoxický, je nesenzibilizujúci a nedráždivý. Pri použití zdravotníckym pracovníkom v profesionálnych zdravotníckych zariadeniach môže byť pomôcka ScanBox<sup>PRO</sup> sterilizovaná.

#### VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Žiadne známe vedľajšie účinky.

#### KONTRAINDIKÁCIE

Pomôcka ScanBox<sup>PRO</sup> by sa nemala používať v prípade poranenia kože alebo slizníc. Pomôcka ScanBox<sup>PRO</sup> nie je určená na operačné

alebo pooperačné použitie, ani na zhotovovanie intraorálnych snímok s produktmi od iných výrobcov než od spoločnosti DentalMonitoring.

## VÝSTRAHY, BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA, OZNÁMENIA

- Výstrahy  
Žiadne známe výstrahy.

- Bezpečnostné opatrenia

Pomôcka **ScanBox** PRO sa dodáva v nesterilnej forme. Pomôcku **ScanBox** PRO očistite pred každým použitím aj po ňom. Prečítajte si príslušný postup čistenia, aby ste sa vyhli akýmkoľvek zdravotným problémom vyžadujúcim lekársku starostlivosť.

Nečistite čistiacimi prostriedkami pre domácnosť.

Držiak telefónu nie je možné sterilizovať a neponárajte ho do žiadnej tekutiny. Pozrite si postup čistenia, aby ste predišli akejkoľvek kontaminácii.

Nasledujúca populácia potrebuje asistenciu tretej

strany pri používaní pomôcky:

- deťom do veku 12 rokov,
- zrakovo postihnutým dospelým alebo deťom,
- sluchovo postihnutým dospelým alebo deťom,
- dospelým alebo deťom s akýmkoľvek inými ťažkosťami, ktoré by mohli brániť pacientovi v adekvátnej obsluhu pomôcky.

V prípade pacientov s mliečnymi zubami je potrebná pozornosť zákonného zástupcu, aby mliečne zuby nevypadli pri umiestňovaní trubice na retrakciu líc.

Ak smartfón nie je v momente uťahovania čeluste držiaka na telefón správne upevnený, netlačte ho silou, pretože by ste mohli poškodiť smartfón alebo pomôcku. Ak ste tak ešte neurobili, odstráňte z telefónu ochranný kryt a skúste to znova.

Ak je pomôcka **ScanBox** PRO poškodená, nepoužívajte ju.

- Oznámenia

Táto pomôcka nie je hračka. Deti by mali byť pod dozorom, aby sa s pomôckou nehrali.

## POKYNY PRED POUŽITÍM

Pred použitím si umyte ruky mydlom a vodou alebo dezinfekčným gélom. Pred každým použitím musíte tiež vyčistiť pomôcku **ScanBox** PRO a váš smartfón (podľa odporúčaní jeho výrobcu). Postupujte podľa pokynov v postupe čistenia.

## SPÁROVANIE DRŽIAKA NA TELEFÓN S VAŠÍM TELEFÓNOM

Nižšie uvedené číslovanie nájdete v schéme postupu pri používaní držiaka na telefón.

Pred použitím pomôcky **ScanBox** PRO spustíte aplikáciu, ktorú chcete použiť vo svojom telefóne.

**Držiak na telefón** podržte tak, aby reliéfny nápis na čelusti smeroval k vám (1). Stlačením tlačidla na otvorenie čeluste (2) otvorte čelusť. Telefón opríte o pevnú čelusť a posuňte ho vo vodorovnom smere, aby ste blesk a objektív zarovnali s otvorom pre párovanie trubice (3).

Silným zatlačením posuvnej čeluste (4) upevníte čelusť o telefón. V prípade potreby odstráňte ochranný kryt telefónu.

Skontrolujte, či je telefón pevne ukotvený (5).

Telefónom pohybujte vo zvislom smere tak, aby blesk a objektív boli v otvore pre párovanie trubice.

Na tento účel stlačte regulačné tlačidlo a čelusť posuňte vo zvislom smere (6).

Po dokončení uvoľnite regulačné tlačidlo (7).

## SPÁROVANIE DRŽIAKA NA TELEFÓN S TRUBICOU NA RETRAKCIU LÍC

Keď je váš telefón správne umiestnený, pripojte **trubicu na retrakciu líc** k držiaku telefónu vložением konca trubice so systémom svorky do párovacieho otvoru pre trubice na pomôcku.

Po správnom nasadení trubice na retrakciu líc budete počuť „cvaknutie“.



## VLOŽENIE TRUBICE NA RETRAKCIU LÍC DO ÚST

Vhodnú veľkosť je potrebné určiť v zdravotníckom zariadení.

Ak to nie je možné, skúste najskôr použiť najväčšiu dostupnú veľkosť **trubice na retrakciu líc**. Ak sa necítite pohodlne alebo pociťujete bolesť, vymeňte ju za menšiu veľkosť.

Keď je pomôcka **ScanBox<sup>PRO</sup>** zostavená, držte ju bez toho, aby ste sa rukami dotkli prstenca, ktorý vstupuje do úst. Obrazovka telefónu musí smerovať von.

Najskôr si do úst vložte jednu stranu prstenca trubice a potom druhú. Prstenec je potrebné vložiť do úst správne: pri bočnom pohybe nesmie trubica vypadnúť z úst.

Skontrolujte, či je trubica nasadená správne: zuby a ďasná by mali byť viditeľné bez toho, aby ste pociťovali bolesť alebo nepohodlie.

V prípade výraznej bolesti alebo nepohodlia sa obráťte na svoje zdravotnícke zariadenie a skontrolujte, či máte trubicu vhodnej veľkosti.

## ODPOJENIE DRŽIAKA NA TELEFÓN OD TRUBICE NA RETRAKCIU LÍC

Odmontujte **držiak na telefón** tak, že **trubicu na retrakciu líc** podržite rukami na mieste a pomôcku potiahnete smerom dopredu.

## POKYNY PRE OPĀTOVNE POUŽITELNÉ POMÔCKY

Je potrebné dodržať nasledujúci postup čistenia:

- V prípade potreby vyčistite šošovku fotoaparátu smartfónu podľa odporúčaní výrobcu.

- Očistite **držiak na telefón**:

Pred a po každom použití očistite celý **držiak na telefón** pomocou dezinfekčnej utierky alebo dezinfekčného spreja spolu s jednorazovými papierovými utierkami.

**Držiak na telefón** nechajte uschnúť na vzduchu. Potom ho uložte do priloženého sieťového vrečka.

- Očistite **trubicu na retrakciu líc**:

- Domáce použitie pre jedného pacienta:

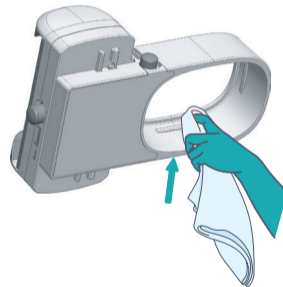
Pred a po každom použití ju očistite mydlom (napríklad Sanex 0 %) a studenou vodou.

V prípade potreby povrch jemne očistite kefkou s jemnými štetinami a skontrolujte, či je úplne čistá. Opláchnite ju studenou vodou.

**Trubicu na retrakciu líc** nechajte uschnúť na vzduchu.

**Trubicu na retrakciu líc** potom vložte do priloženého sieťového vrečka a skladujte na suchom a čistom mieste. Dávajte pozor, aby nedošlo k stlačeniu s inými predmetmi.

## POKYNY PRE OPĀTOVNE POUŽITELNÉ POMÔCKY



- Profesionálne použitie pre viacerých pacientov: Použite štandardný dekontaminačný protokol pre invazívne a ponoriteľné zdravotnícke pomôcky. Potom použite sterilizačný protokol podľa týchto krokov:
  - **Trubicu na retrakciu líc** nechajte uschnúť na vzduchu.
  - Každú **trubicu na retrakciu líc** zabalte do jedného sterilizačného vrečka podľa štandardného postupu balenia využívaného pri sterilizácii v autokláve.
  - Vrečko s **trubicou na retrakciu líc** nestláčajte s inými nástrojmi v autokláve.
  - Postupujte podľa vášho štandardného cyklu sterilizácie v autokláve pre zabalené zdravotnícke pomôcky v autoklávoch triedy S alebo B.
  - Odporúčané cykly autoklávu:
    - 132 °C počas 4 minút, alebo
    - 134 °C počas 18 minút.

- **Trubicu na retrakciu líc** skladujte na suchom a čistom mieste. Dávajte pozor, aby nedošlo k jej stlačeniu s inými nástrojmi.

Ak spozorujete príznaky nadmerného opotrebovania alebo poškodenia, napríklad praskliny, prestaňte pomôcku používať.

### NÁVOD NA STERILIZÁCIU

**Trubica na retrakciu líc** sa musí sterilizovať, ak sa používa u viacerých pacientov. Pozrite si postup čistenia na profesionálne použitie u viacerých pacientov. **Trubicu na retrakciu líc** je možné sterilizovať len jedenkrát.

### POKYNY PRE POŠKODENÝ OBAL

Ak je obal poškodený alebo otvorený pred použitím, vráťte ho do vášho zdravotníckeho zariadenia.

### NÁVOD NA OVERENIE

Pomôcka musí byť pred použitím správne zostavená.

### USKLADNENIE

Pomôcka **ScanBox<sup>PRO</sup>** by sa mala skladovať v priloženom sieťovom vrečku, mimo slnečného žiarenia, bez pôsobenia tlaku a vlhkosti. **Trubicu na retrakciu líc** možno skladovať aj v sterilizačnom vrečku.

Chráňte pred akýmkoľvek zdrojom tepla.

### LIKVIDÁCIA

Zlikvidujte ju v súlade s miestnymi predpismi o recyklácii.

### ZOZNAM POŽADOVANÝCH PRODUKTOV, KTORÉ NIE SÚ SÚČASŤOU BALENIA

DentalMonitoring (REF 2001-001), SmileMate (REF 2002-001)

### ZÁRUKA

Jeden rok od dátumu pôvodného nákupu.

### CESTOVANIE

Pri cestovaní by mali byť pomôcky uložené v priloženom sieťovom vrečku. Pomôcky nesmú byť zabalené príliš pevne, aby sa zabránilo akejkoľvek deformácii alebo zlomeniu počas prepravy.

### III. NÁVOD K POUŽITÍ

#### PREZENTACE

K dispozici jsou 2 balení ScanBox<sup>PRO</sup>:

- ScanBox<sup>PRO</sup> S-M Pack (REF 1009-001) obsahující jeden držák telefonu (REF 1005-001), jeden trubkový retraktor tváří velikosti S (REF 1006-001) a jeden trubkový retraktor tváří velikosti M (REF 1007-001) a jednu sítku.
- ScanBox<sup>PRO</sup> M-L Pack (REF 1010-001, REF 1012-001) obsahující jeden držák telefonu (REF 1005-001), jeden trubkový retraktor tváří velikosti S (REF 1007-001) a jeden trubkový retraktor tváří velikosti L (REF 1008-001) a jednu sítku.

#### ZAMÝŠLENÝ ÚČEL

ScanBox<sup>PRO</sup> odtahuje tváře s cílem umožnit plný náhled do úst pacienta a provedení intraorálních snímků.

#### INDIKACE

ScanBox<sup>PRO</sup> je určen k použití v rámci postupu softwarově vedeného skenování vyvinutého a prodáváného společností DentalMonitoring za účelem sledování intraorálního zdraví a ortodontické léčby.

#### CÍLOVÉ SKUPINY

- **Cílová populace:** ScanBox<sup>PRO</sup> je indikován u pacientů ve věku nad 6 let.
- **Zamýšlení uživatelé:** ScanBox<sup>PRO</sup> je indikován k použití následujícími osobami:
  - Zdravotníky na profesionálních zdravotnických pracovištích jako např. stomatologické praxe.

100

- Laiky ve věku nad 6 let v nezdravotnickém prostředí jako např. doma u pacienta.

- **Typ použití / opakovaného použití:** ScanBox<sup>PRO</sup> je opakovaně použitelný a lze jej používat:
  - U více pacientů při použití ve zdravotnickém zařízení po sterilizaci dle popisu v postupu čištění.
  - Několikrát jedním pacientem při použití v neprofesionálním prostředí.

#### KLINICKÉ VÝHODY

Neexistují žádné přímé klinické výhody spojené s použitím systému ScanBox<sup>PRO</sup>. ScanBox<sup>PRO</sup> je určen k použití s cílem ulehčit pořizování skenů, které budou zpracovány softwaru DentalMonitoring.

#### KLINICKÉ FUNKCE

ScanBox<sup>PRO</sup> nemá žádné klinické funkce, jelikož nemá žádný přímý účinek a vliv na pacienta.

101

#### TECHNICKÉ SPECIFIKACE

Byla posouzena biokompatibilita systému ScanBox<sup>PRO</sup> a bylo prokázáno, že výrobek je necytotoxický, nevyvolává senzibilizaci ani podráždění. Při použití zdravotníkem na profesionálních zdravotnických pracovištích lze ScanBox<sup>PRO</sup> sterilizovat.

#### VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Nejsou známy žádné vedlejší účinky.

#### KONTRAINDIKACE

ScanBox<sup>PRO</sup> se nesmí použít v případě poranění pokožky nebo sliznice.

ScanBox<sup>PRO</sup> není určen pro chirurgické nebo pooperační použití ani k pořizování intraorálních snímků pomocí výrobků jiných, než které dodává společnost DentalMonitoring.

## VAROVÁNÍ, BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ, POZNÁMKY

### • Varování

Žádná známá varování

### • Bezpečnostní opatření

**ScanBox<sup>PRO</sup>** se dodává v nesterilním stavu. Před každým použitím a po něm **ScanBox<sup>PRO</sup>** očistěte. Prostudujte si příslušný postup čištění, abyste předešli případným zdravotním problémům vyžadujícím lékařskou pomoc.

K čištění nepoužívejte čisticí prostředky pro domácnost.

**Držák telefonu** nelze sterilizovat ani ponořovat do jakékoli tekutiny. Viz postup čištění, kde je popisována prevence kontaminace.

Následující osoby vyžadují při použití prostředku pomoc:

- děti mladší 12 let,
- dospělí nebo děti se zrakovým postižením,
- dospělí nebo děti se sluchovým postižením,
- dospělí nebo děti s jiným postižením, kvůli kterému nedokážou s prostředkem správně zacházet.

U pacientů s mléčnými zuby musí při vkládání trubkového retraktoru tváří zákonný zástupce dohlížet na to, aby tyto zuby nevypadly.

Pokud smartphone nesedí při utahování čelistí držáku telefonu ve správné poloze, neutahujte silou, smartphone nebo prostředek by se mohly poškodit. Pokud je na telefonu dosud ochranná fólie, sejměte ji a postup opakujte.

Nepoužívejte **ScanBox<sup>PRO</sup>**, pokud je rozbitý.

### • Poznámky

Tento výrobek není hračka. Dohlížejte na to, aby si děti s prostředkem nehrály.

## NÁVOD PŘED POUŽITÍM

Před použitím si umyjte ruce vodou a mýdlem nebo hydro-alkoholovým gelem. Před každým použitím je nutné vyčistit **ScanBox<sup>PRO</sup>** a váš smartphone (dle doporučení výrobce).

Postupujte podle návodu v části Postup čištění.

## JAK DRŽÁK SPOJIT S TELEFONEM

Číslování níže označuje položky na schématu postupu použití držáku telefonu.

Před použitím držáku **ScanBox<sup>PRO</sup>** spusťte na svém telefonu aplikaci, kterou chcete používat.

Držte **držák telefonu** tak, aby destička s vyrytým logem směřovala k vám (1). Stiskem tlačítka pro uvolnění čelistí (2) čelisti rozevřete. Vložte telefon k pevné čelisti a posouvejte ho vodorovně, aby byly blesk a objektiv zarovnané s otvorem pro připojení nástavce (3).

Telefon upněte v čelistech tak, že pevně zatlačíte na pohyblivou čelist (4). Podle potřeby sejměte z telefonu ochrannou fólii.

Dbejte na to, aby byl telefon pevně upnutý (5).

Posuňte telefon svisle, aby blesk a objektiv byly v otvoru pro připojení trubky.

Za tím účelem přidržte tlačítko pro jemné nastavení a svisle čelistí (6) pohybujte.

Když jste hotovi, tlačítko pro jemné nastavení (7) uvolněte.

## JAK DRŽÁK TELEFONU SPOJIT S TRUBKOVÝM RETRAKTOREM TVÁŘÍ

Když je váš telefon správně nasazen, připojte **trubkový retraktor tváří** k **držáku telefonu** zavedením konce trubky se sponovým systémem do párovacího otvoru trubky v prostředku.

Když bude **trubkový retraktor tváří** správně připojen, ozve se „kliknutí“.

## JAK SI VLOŽIT TRUBKOVÝ RETRAKTOR TVÁŘÍ DO ÚST

Vhodnou velikost stanoví zdravotnické zařízení. Pokud to není možné, zkuste nejprve použít **trubkový retractor tváří** největší dostupné velikosti. Pokud máte pocit nepohodlí nebo bolesti, použijte menší velikost.

Po sestavení systému **ScanBox<sup>PRO</sup>** držte prostředek tak, abyste se rukama nedotýkali objímky, která se vkládá do úst. Displej telefonu musí směřovat ven.

Nejprve si do úst vložte jednu stranu objímky, potom druhou. Přesvědčte se, že máte objímku v ústech správně: při pohybu trubky do stran vám nesmí z úst vyklouznout.

Zkontrolujte, že je trubka správně vložená: zuby a dásně musí být vidět a neměli byste přitom cítit bolest ani nepohodlí.

V případě výrazné bolesti nebo nepohodlí požádejte ve zdravotnickém zařízení, aby zkontrolovali, jestli máte trubku vhodné velikosti.

## JAK DRŽÁK TELEFONU A TRUBKOVÝ RETRAKTOR TVÁŘÍ OD SEBE ODPOJIT

Odpojte **držák telefonu** tak, že **trubkový retractor tváří** rukou přidržíte a prostředek potáhnete směrem dopředu.

## POKYNY K OPAKOVANĚ POUŽITELNÝM PROSTŘEDKŮM

Dodržujte následující postup čištění.

- V případě potřeby vyčistěte čočku fotoaparátu telefonu dle doporučení výrobce telefonu.

- **Vyčistěte držák telefonu:**

Před každým použitím i po něm očistěte celý **držák telefonu** pomocí dezinfekčního ubrousku nebo dezinfekčního spreje v kombinaci s jednorázovými papírovými utěrkami.

**Držák telefonu** nechte oschnout. Potom ho uložte do přiložené sítky.

- **Vyčistěte trubkový retractor tváří:**

- **Domácí použití jedním pacientem:**

Před každým použitím i po něm omyjte studenou vodou a mýdlem, jako je například Sanex 0%.

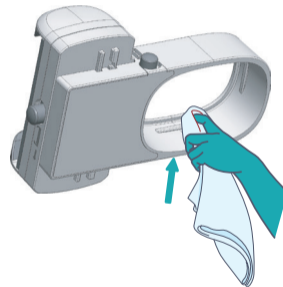
Podle potřeby povrch zlehka očistěte měkkým kartáčkem a zkontrolujte, že je zcela čistý.

Opláchněte studenou vodou.

Nechte **trubkový retractor tváří** oschnout.

Potom **trubkový retractor tváří** uložte v dodané síťce na suchém a čistém místě; dbejte na to, aby ho nestlačovaly žádné jiné předměty.

## VYČISTĚTE



• **Profesionální použití u více pacientů:**

Postupujte podle standardního dekontaminačního protokolu pro invazivní a ponorné zdravotnické prostředky.

Poté použijte sterilizační protokol dle těchto kroků:

- Nechte **trubkový retraktor tváří** oschnout.
- Standardním balicím postupem pro sterilizaci v autoklávu zabalte každý **trubkový retraktor tváří** do jednoho sterilizačního sáčku.
- Dbejte, aby na sáček s trubkovým reraktorem tváří netlačily v autoklávu jiné nástroje.
- Použijte standardní cyklus sterilizace zabalených zdravotnických prostředků v autoklávech třídy S nebo B.
- Doporučené autoklávovací cykly:
  - 132 °C po dobu 4 minut nebo
  - 134 °C po dobu 18 minut.

- Uložte **trubkový retraktor tváří** na suché a čisté místo a dbejte na to, aby ho nestlačovaly žádné jiné nástroje.

Pokud zjistíte známky nadměrného opotřebení nebo poškození, např. praskliny, přestaňte zdravotnický prostředek používat.

### **POKYNY KE STERILIZACI**

**Trubkový retraktor tváří** je nutné v případě použití u více pacientů vysterilizovat. Dodržujte postup čištění pro profesionální použití u více pacientů. Trubkový retraktor tváří lze sterilizovat jednou.

### **POKYNY V PŘÍPADĚ POŠKOZENÉHO OBALU**

Pokud bude obal před použitím poškozen nebo otevřen, vraťte balení svému zdravotnickému pracovišti.

### **POKYNY K OVĚŘENÍ**

Prostředek je nutné před použitím správně sestavit.

### **SKLADOVÁNÍ**

**ScanBox PRO** uložte v přiložené síťce mimo dosah přímého slunečního záření, vlhkosti a bez působení tlaku. **Trubkový retraktor tváří** je také možno uložit ve sterilizačním sáčku.

Uchovávejte mimo dosah zdrojů tepla.

### **LIKVIDACE**

Zlikvidujte ho podle místních předpisů pro recyklaci.

### **SEZNAM POTŘEBNÝCH VÝROBKŮ, KTERÉ NEJSOU SOUČÁSTÍ DODÁVKY**

DentalMonitoring (REF 2001-001), SmileMate (REF 2002-001)

### **ZÁRUKA**

Jeden rok od data původního nákupu.

### **PŘEPRAVA**

Při cestování je třeba prostředek přepravovat v dodané síťce.

Dbejte na to, aby součásti nebyly zabalené příliš těsně u sebe a nedošlo k deformaci nebo poškození během přepravy.

**USER ASSISTANCE INFORMATION**  
**INFORMATIONS CONCERNANT LE SERVICE D'ASSISTANCE AUX UTILISATEURS**

Please report any serious incident that occurred in relation to the device to **support@dental-monitoring.com** and to the local competent authority for medical devices.

To find your local user assistance phone number: **www.dental-monitoring.com**

Prière de signaler tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif à **support@dental-monitoring.com** et aux autorités locales compétentes en matière de dispositifs médicaux.

Pour rechercher le numéro de téléphone du service d'assistance aux utilisateurs local : **www.dental-monitoring.com**

**INFORMATIONEN ZUR ANWENDERHILFE**  
**INFORMACIÓN DE ATENCIÓN AL USUARIO**

Bitte melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, an **support@dental-monitoring.com** und an die für Medizinprodukte zuständige lokale Behörde.

Die Telefonnummer der lokalen Anwenderunterstützung finden Sie auf unserer Website: **www.dental-monitoring.com**

Notifique cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo a **support@dental-monitoring.com** y a la autoridad local competente para dispositivos médicos.

Para encontrar su número de teléfono local de atención al usuario: **www.dental-monitoring.com**

**INFORMAZIONI SULL'ASSISTENZA AGLI UTENTI**  
**INFORMAÇÕES SOBRE ASSISTÊNCIA AO UTILIZADOR**

Si prega di segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo a **support@[dental-monitoring.com](mailto:support@dental-monitoring.com)** e all'autorità locale competente per i dispositivi medici.

Per trovare il numero di telefono dell'assistenza utenti locale: **[www.dental-monitoring.com](http://www.dental-monitoring.com)**

Por favor, comunique qualquer incidente grave que ocorra com o dispositivo a **support@[dental-monitoring.com](mailto:support@dental-monitoring.com)** e às autoridades locais competentes para assuntos relacionados com dispositivos médicos.

Para localizar o número de telefone local dos serviços de assistência ao utilizador: **[www.dental-monitoring.com](http://www.dental-monitoring.com)**

**HULP VOOR GEBRUIKERS**  
**INFORMACJE DOTYCZĄCE POMOCY DLA UŻYTKOWNIKA**

Gelieve elk ernstig voorval gerelateerd aan dit hulpmiddel te melden aan **support@[dental-monitoring.com](mailto:support@dental-monitoring.com)** en aan de lokale bevoegde autoriteit voor medische hulpmiddelen.

Hier vindt u lokale telefoonnummers van de klantenservice: **[www.dental-monitoring.com](http://www.dental-monitoring.com)**

Wszelkie poważne incydenty, które wystąpiły w związku z wyrobem medycznym, należy zgłaszać na adres **support@[dental-monitoring.com](mailto:support@dental-monitoring.com)** oraz do lokalnego właściwego organu ds. wyrobów medycznych.

Aby znaleźć lokalny numer telefonu pomocy technicznej: **[www.dental-monitoring.com](http://www.dental-monitoring.com)**



## KÄYTTÄJÄÄ OPASTAVAT TIEDOT HJÄLPINFORMATION FÖR ANVÄNDARE

Ilmoita kaikista laiteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista osoitteeseen **support@dental-monitoring.com** sekä paikalliselle lääkintälaitteista vastaavalle, toimivaltaiselle viranomaiselle.

Katso paikallinen auttava puhelinnumero osoitteesta: **www.dental-monitoring.com**

Rapportera allvarliga tillbud som förekommit vid användning av produkten till **support@dental-monitoring.com** och lokala behöriga myndigheter för medicintekniska produkter.

Här hittar du ditt lokala hjälpnummer för användare: **www.dental-monitoring.com**

## INFORMÁCIE O PODPORE PRE POUŽÍVATEĽOV INFORMACE O UŽIVATELSKÉ PODPOŘE

Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomôckou, nahláste na adresu **support@dental-monitoring.com** a miestnemu príslušnému úradu pre zdravotnícke pomôcky.

Miestne telefónne číslo podpory pre používateľov nájdete na stránke: **www.dental-monitoring.com**

Jakékoli závažné nehody, ke kterým došlo ve spojitosti s prostředkem, nahláste na adresu **support@dental-monitoring.com** a místnímu kompetentnímu úřadu pro zdravotnické prostředky.

Telefonní číslo místní uživatelské podpory najdete na stránkách: **www.dental-monitoring.com**



**DATE / DATE / DATUM / FECHA / DATA / DATA / DATUM / DATA / PÄIVÄMÄÄRÄ / DATUM / DÁTUM / DATUM**

August / Août / August / Agosto / Agosto / Agosto / Augustus / Sierpień / Elokuu / August / August / Srpen  
2022



DentalMonitoring  
75 rue de Tocqueville  
75017 Paris  
France

IFU\_SBP\_A\_MD\_03\_S-M & M-L Packs