

ScanBox^{pro}

Instructions for use
Instruções de uso
Petunjuk penggunaan

Phone support + Cheek retractor
Suporte para smartphone + Afastador de bochechas
Penyangga ponsel + Retraktor pipi

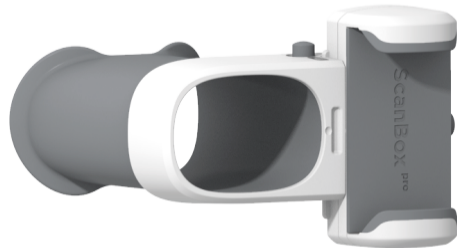
 **DentalMonitoring**

R_x Only

REF 1009-001

REF 1010-001

REF 1012-001



I.	Glossary Glossário Glosarium	4
II.	Description Descrição Deskripsi	6
III.	Instructions for use Instruções de uso Petunjuk penggunaan	12 20 28

I. GLOSSARY / GLOSSÁRIO / GLOSARIUM



CE marking
Marca CE
Tanda CE

LOT

Batch number
Número de lote
Nomor batch



Non-sterile
Não estéril
Non-steril



Keep away from sunlight
Manter ao abrigo da luz solar
Jauhkan dari sinar matahari



Caution: Consult the instructions for use for important cautionary information

Atenção: consulte as instruções de uso para obter informações importantes sobre precauções

Perhatian: Baca petunjuk penggunaan untuk mendapatkan informasi peringatan penting

REF

Catalogue number
Número de catálogo
Nomor katalog

R_x Only

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

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

Perhatian: Hukum federal membatasi penjualan alat ini untuk pembelian dengan resep medis saja

MD

Medical device
Dispositivo médico
Alat kesehatan



Consult instructions for use
Consulte as instruções de uso
Baca petunjuk penggunaan



Manufacturer
Fabricante
Produsen

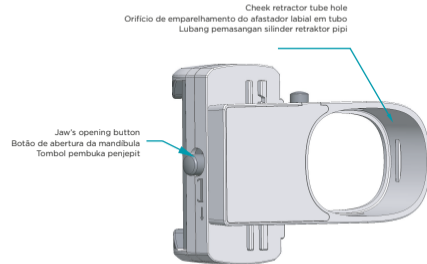
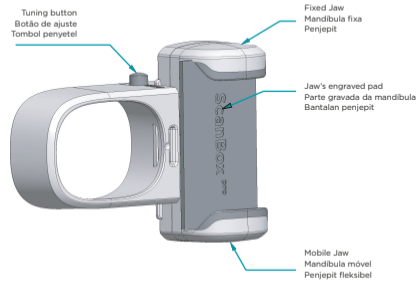


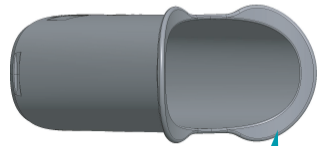
Keep dry
Manter seco
Jaga tetap kering

Qty

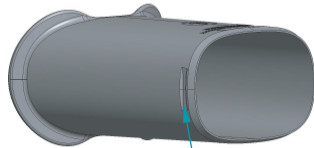
Quantity
Quantidade
Jumlah

II. DESCRIPTION / DESCRIPTION / DESKRIPSI





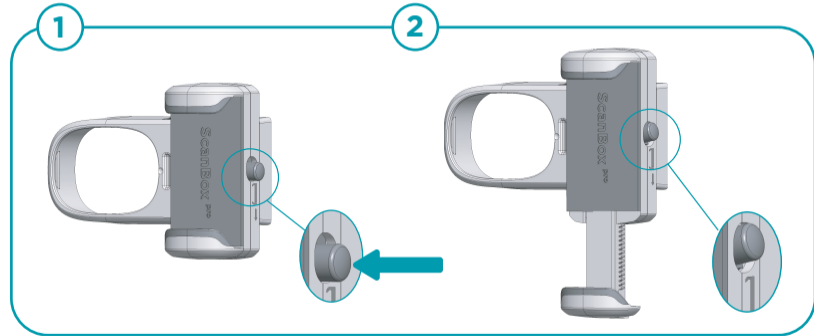
Tube collar
Abraçadeira do afastador
Kerah tabung

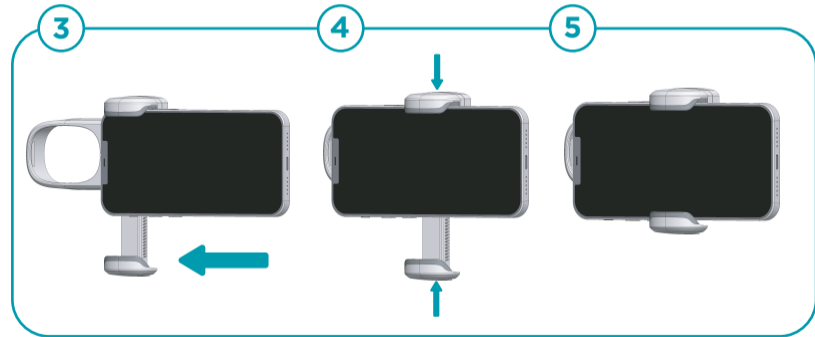


Clipping system
Sistema de fixação
Sistem kliping

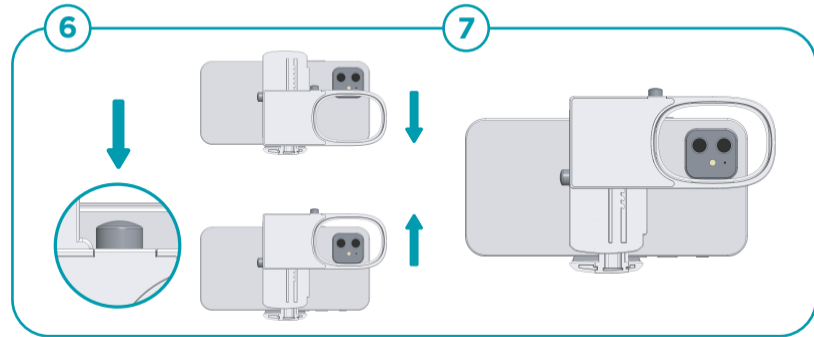
8

9





10



11

III. INSTRUCTIONS FOR USE

PRESENTATION

2 packs of ScanBox^{PRO} are available:

- **ScanBox^{PRO} 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^{PRO} 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^{PRO} retracts the cheeks to allow a full view of a patient's mouth to take pictures of the intraoral cavity.

INDICATIONS

ScanBox^{PRO} 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^{PRO} is indicated for patients over the age of 6.**
- **Intended users: ScanBox^{PRO} 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.

- **Type of use/reuse: ScanBox^{PRO} 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^{PRO}**. **ScanBox^{PRO}** is intended to be used to ease the taking of scans that will be processed by DentalMonitoring softwares.

CLINICAL PERFORMANCES

ScanBox^{PRO} has no clinical performances as it has no direct action and effect on the patient.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

ScanBox^{PRO} 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^{PRO}** can be sterilized.

SIDE EFFECTS

No known side effects.

CONTRAINDICATIONS

ScanBox^{PRO} should not be used in the event of injured skin or injured mucous membrane.

ScanBox^{PRO} is not intended for surgical or post-surgery use, nor to take intra-oral pictures with products other than those marketed by DentalMonitoring.

WARNINGS, PRECAUTIONS, NOTICES

• Warnings

No known warnings.

• Precautions

ScanBox^{PRO} is provided in a non-sterile form. Clean the **ScanBox^{PRO}** 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^{PRO}** 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^{PRO}** 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^{PRO}**.

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^{PRO}** 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.

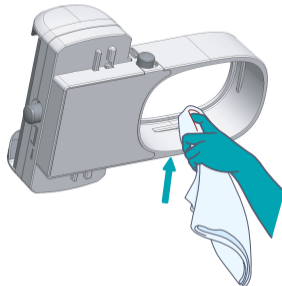
- **Clean the Phone support:**

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.

APRESENTAÇÃO

Estão disponíveis 2 embalagens de ScanBox^{pro}:

- Embalagem ScanBox^{pro} S-M (REF 1009-001) contendo um suporte de celular (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^{pro} M-L (REF 1010-001, REF 1012-001) contendo um suporte de celular (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^{pro} tem como objetivo afastar os lábios

para proporcionar uma visão completa da cavidade oral do paciente, facilitando a captura de fotografias intraorais.

INDICAÇÕES

O ScanBox^{pro} é projetado para ser utilizado como componente de um procedimento de digitalização controlado por software, desenvolvido e comercializado pela Dental Monitoring, com o propósito de monitorar a saúde intraoral e tratamentos ortodônticos.

GRUPOS-ALVO

- **População-alvo** O ScanBox^{pro} é indicado para pacientes com mais de 6 anos de idade.
- **Utilizadores previstos** O ScanBox^{pro} é projetado para ser utilizado por:
 - profissionais de saúde em clínicas e consultórios 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^{pro} é re-utilizável e pode ser usado:

- em vários pacientes, quando usado num ambiente clínico, após a esterilização, conforme descrito no procedimento de limpeza;
- múltiplas vezes por um só paciente quando usado num ambiente não profissional.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Não existem benefícios clínicos diretos associados à utilização do ScanBox^{pro}. O propósito do ScanBox^{pro} é simplificar a captura de digitalizações que serão posteriormente processadas pelos softwares desenvolvidos pela Dental Monitoring.

DESEMPENHOS CLÍNICOS

O ScanBox^{pro} não apresenta desempenhos clínicos uma vez que não tem qualquer ação ou efeito diretos no paciente.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Foi avaliada a biocompatibilidade do ScanBox^{pro}, 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^{pro} pode ser esterilizado.

EFEITOS SECUNDÁRIOS

Não se conhecem efeitos secundários.

CONTRAINDICAÇÕES

O ScanBox^{pro} não deve ser utilizado caso existam ferimentos na epiderme ou nas membranas mucosas.

O **ScanBox Pro** não é destinado a uso cirúrgico ou pós-cirúrgico, nem à captura de fotografias intraorais com produtos que não sejam os comercializados pela Dental Monitoring.

ADVERTÊNCIAS, PRECAUÇÕES, AVISOS

• Advertências

Não se conhecem quaisquer advertências.

• Precauções

O **ScanBox Pro** apresenta-se em forma não estéril. Limpe o **ScanBox Pro** antes e depois de cada utilização. Consulte o procedimento de limpeza para evitar qualquer problema de limpeza que exija atenção médica.

Não limpe com produtos de limpeza doméstica.

O suporte do celular 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 ter-

ceiros ao utilizar o dispositivo:

- crianças de 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 pacientes com dentes decíduos, é importante que um responsável pelo paciente supervisione o procedimento para garantir que os dentes decíduos não caiam ao utilizar o **afastador labial em tubo**. Se o seu smartphone não estiver devidamente fixado quando a mandíbula do suporte do celular for apertada, evite exercer pressão para não causar danos ao smartphone ou ao dispositivo. Caso ainda não o tenha feito, retire a capa protetora do seu celular e tente novamente.

Não utilize o **ScanBox Pro** se estiver danificado.

• Avisos

Este dispositivo não é um brinquedo. É importante supervisionar crianças para garantir que não brinquem com o dispositivo.

INSTRUÇÕES ANTES DE UTILIZAR

Antes de utilizar, lembre-se de lavar as mãos com água e sabão ou usar gel hidroalcoólico. Além disso, é necessário limpar tanto o **ScanBox Pro** quanto o seu smartphone (de acordo com as instruções do fabricante) antes de cada utilização. Consulte o procedimento de limpeza para seguir as etapas adequadas.

EMPARELHAMENTO DO SUPORTE DE CELULAR COM O SEU SMARTPHONE

Em relação aos números seguintes, consulte o esquema do procedimento de operação do **suporte de celular**.

Abra o aplicativo no seu celular antes de utilizar o **ScanBox Pro**.

Segure no suporte do celular com a face gravada da mandíbula voltada para si (1). Abra a mandíbula pressionando o botão de abertura da mandíbula (2). Coloque o seu celular contra a mandíbula fixa e faça-a deslizar horizontalmente para alinhar o flash e a lente da câmera com o orifício do tubo (3).

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

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

Desloque o seu celular verticalmente, de modo que o flash e a lente da câmera fiquem no orifício do 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 CELULAR COM O AFASTADOR LABIAL EM TUBO

Quando o seu celular estiver corretamente posicionado, conecte o **afastador labial em tubo** ao suporte do celular, inserindo a extremidade do tubo com o sistema de fixação no orifício do tubo existente no dispositivo. Você ouvirá um “clique” quando o **afastador labial em tubo** estiver devidamente fixado.

INTRODUÇÃO DO AFASTADOR LABIAL EM TUBO

O tamanho adequado do tubo deve ser determinado na clínica ou consultório.

Caso isso não seja possível, comece por utilizar o tamanho maior de **afastador labial em tubo** que estiver disponível. Se sentir desconforto ou dor, mude para o tamanho menor.

Uma vez montado o **ScanBox Pro**, segure o dispositivo sem tocar com as mãos na abraçadeira que entra na boca. A tela do seu celular deve ficar voltada 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 inserido: 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 CELULAR DO AFASTADOR LABIAL EM TUBO

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

INSTRUÇÕES PARA DISPOSITIVOS REUTILIZÁVEIS

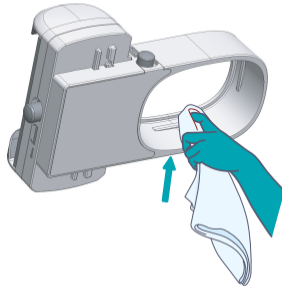
Deve ser seguido o seguinte procedimento de limpeza:

- Limpe a lente da câmara do smartphone, se necessário, seguindo as recomendações do fabricante.
- Limpe o suporte do celular antes e depois de cada utilização, limpe todo o **suporte de celular** usando um toalhinho desinfetante ou spray desinfetante e lenços de papel descartáveis.

Deixe o **suporte de celular** secar ao ar livre. Em seguida, guarde na necessaire prevista (bolsa de malha).

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

LIMPEZA



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 livre.

Em seguida, guarde-o na *necessaire* prevista (bolsa de malha), em local limpo e seco, evitando a compressão do **afastador labial em tubo** contra as outras peças.

- Utilização profissional em vários pacientes:

Aplique o seu protocolo padrão 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 livre

- embrulhe cada **afastador labial em tubo** numa bolsa de esterilização simples, usando o seu procedimento padrão para embrulhar o dispositivo para esterilização em autoclave.

- Não comprima a embalagem do **afastador labial em tubo** contra outros instrumentos na autoclave.

- Utilize o ciclo padrão de esterilização em autoclave para dispositivos médicos embrulhados em autoclaves 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 as outras peças.

Se detectar 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 pacientes. 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, retorne 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 *necessaire* fornecida (bolsa de malha), ao abrigo da luz solar direta, humidade e protegido contra compressão. O **afastador labial em tubo** pode também ser guardado em uma bolsa de esterilização.

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

Dental Monitoring (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 *necessaire* fornecida (bolsa de malha). Assegure-se de que os dispositivos não são embalados em espaço insuficiente para evitar qualquer deformação ou quebra durante o transporte.

III. PETUNJUK PENGGUNAAN

PENYEDIAAN

Terdapat dua paket **ScanBox^{pro}**:

- **ScanBox^{pro}** paket S-M (REF 1009-001) berisi satu **Penyangga ponsel** (REF 1005-001), satu **Silinder Retraktor Pipi Ukuran S** (REF 1006-001), satu **Silinder Retraktor Pipi Ukuran M** (REF 1007-001), dan satu kantong jaring.

- **ScanBox^{pro}** paket M-L (REF 1010-001, REF 1012-001) berisi satu **Penyangga ponsel** (REF 1005-001), satu **Silinder Retraktor Pipi Ukuran M** (REF 1007-001), satu **Silinder Retraktor Pipi Ukuran L** (REF 1008-001), dan satu kantong jaring.

TUJUAN PENGGUNAAN

ScanBox^{pro} berfungsi untuk menarik pipi dan memungkinkan pengamatan penuh ke dalam mulut pasien

untuk mengambil gambar rongga intraoral.

INDIKASI

ScanBox^{pro} ditujukan untuk digunakan sebagai bagian dari prosedur pemindaian dengan panduan perangkat lunak yang dikembangkan dan dipasarkan oleh Dental Monitoring, untuk memantau kesehatan intraoral dan perawatan ortodontik.

KELOMPOK SASARAN

- **Populasi sasaran: ScanBox^{pro} ditujukan untuk pasien berusia di atas 6 tahun.**

- **Pengguna yang dituju: ScanBox^{pro} ditujukan untuk digunakan oleh:**

- Tenaga kesehatan profesional di fasilitas kesehatan, seperti praktik dokter gigi.
- Orang awam berusia di atas 6 tahun di luar lingkungan kesehatan, seperti rumah pribadi pasien.

- **Jenis penggunaan/penggunaan ulang: ScanBox^{pro}** dapat digunakan kembali dan dapat digunakan:

- Pada beberapa pasien, jika digunakan di fasilitas kesehatan dan telah disterilisasi sesuai dengan prosedur pembersihan.
- Beberapa kali pada satu pasien, jika digunakan di luar lingkungan kesehatan.

MANFAAT KLINIS

Tidak ada manfaat klinis langsung dari penggunaan **ScanBox^{pro}**. **ScanBox^{pro}** ditujukan untuk memudahkan pemindaian gambar yang kemudian diproses oleh perangkat lunak Dental Monitoring.

KINERJA KLINIS

ScanBox^{pro} tidak memiliki kinerja klinis karena tidak memberikan tindakan dan efek langsung terhadap pasien.

SPEKIFIKASI TEKNIS

Biokompatibilitas **ScanBox^{pro}** telah dinilai dan terbukti tidak bersifat sitotoksik, tidak menyebabkan sensitivitas, dan tidak menyebabkan iritasi. Jika digunakan oleh tenaga kesehatan profesional di fasilitas kesehatan, **ScanBox^{pro}** dapat disterilkan.

EFEK SAMPING

Tidak ada efek samping yang ditemukan.

KONTRAINDIKASI

ScanBox^{pro} tidak boleh digunakan jika terdapat luka pada kulit atau selaput lendir.

ScanBox^{pro} tidak ditujukan untuk penggunaan dalam operasi atau pascaoperasi, atau untuk pengambilan gambar intraoral dengan produk selain yang dipasarkan Dental Monitoring.

PERINGATAN, PENCEGAHAN, PERHATIAN

• Peringatan

Tidak ada peringatan umum.

• Pencegahan

ScanBox^{PRO} diberikan dalam keadaan tidak steril. Bersihkan **ScanBox^{PRO}** setiap sebelum dan sesudah penggunaan. Harap ikuti prosedur pembersihan yang sesuai untuk menghindari masalah kesehatan yang membutuhkan perawatan medis.

Jangan dibersihkan dengan produk pembersih rumah tangga.

Penyangga ponsel tidak dapat disterilkan dan tidak boleh direndam dalam cairan apa pun. Ikuti prosedur pembersihan untuk menghindari kontaminasi.

Penggunaan alat oleh pengguna berikut harus dibantu oleh pihak ketiga:

- anak di bawah 12 tahun;
- orang dewasa atau anak tunanetra;
- orang dewasa atau anak tunarungu;

- orang dewasa atau anak dengan kondisi lain yang mungkin menghambat pasien dalam mengoperasikan alat dengan benar.

Untuk pasien dengan gigi susu, diperlukan perhatian wali untuk memastikan bahwa gigi susu tidak tanggal saat **Silinder Retraktor Pipi** dipasang.

Jika ponsel Anda tidak terpasang dengan tepat saat penjepit **Penyangga ponsel** dikencangkan, jangan dipaksa karena dapat merusak ponsel atau alat. Lepaskan case pelindung ponsel Anda, jika belum, lalu coba lagi.

Jangan gunakan **ScanBox^{PRO}** jika rusak.

• Perhatian

Alat ini bukan mainan. Anak-anak harus diawasi untuk memastikan mereka tidak bermain-main dengan alat.

PETUNJUK SEBELUM PENGGUNAAN

Sebelum penggunaan, cuci tangan Anda dengan air

dan sabun atau gel hidroalkohol. Anda juga harus membersihkan **ScanBox^{PRO}** dan ponsel Anda (sesuai dengan rekomendasi produsen ponsel) sebelum digunakan.

Lihat prosedur pembersihan untuk mengetahui langkah-langkah yang tepat untuk diikuti.

MENYAMBUNGAN PENYANGGA PONSEL DENGAN PONSEL ANDA

Untuk penomoran di bawah, silakan lihat skema prosedur pengoperasian Penyangga ponsel.

Buka aplikasi yang ingin Anda gunakan di ponsel Anda sebelum menggunakan **ScanBox^{PRO}**.

Pegang **Penyangga ponsel** dengan bantalan penjepit menghadap Anda (1). Buka penjepit dengan menekan tombol pembuka penjepit (2). Tempatkan ponsel Anda pada penjepit, lalu geser secara horizontal untuk menyejajarkan flash dan lensa dengan lubang pemasangan silinder (3).

Kencangkan penjepit ke ponsel Anda dengan menekannya secara kuat (4). Lepaskan case pelindung ponsel Anda jika perlu.

Pastikan ponsel Anda terpasang dengan kuat (5).

Geser ponsel Anda ke atas atau ke bawah sehingga flash dan lensa sejajar dengan lubang pemasangan silinder.

Caranya, tekan dan tahan tombol penyetel dan gerakkan penjepit secara vertikal (6).

Lepaskan tombol penyetel jika sudah selesai (7).

MENYAMBUNGAN PENYANGGA PONSEL DENGAN SILINDER RETRAKTOR PIPIS

Jika ponsel Anda sudah terpasang dengan benar, sambungkan **Silinder Retraktor Pipi** ke **Penyangga ponsel** dengan memasukkan ujung silinder berpenjepit ke dalam lubang pemasangan silinder pada alat. Anda akan mendengar bunyi “klik” saat **Silinder Retraktor Pipi** terpasang dengan benar.

MEMASUKKAN SILINDER RETRAKTOR PIPI KE DALAM MULUT ANDA

Pemilihan ukuran yang tepat harus dilakukan di fasilitas kesehatan.

Jika tidak memungkinkan, coba dahulu ukuran Silinder Retraktor Pipi yang paling besar. Jika Anda merasa kurang nyaman atau sakit, ganti ke ukuran yang lebih kecil.

Setelah ScanBox^{PRO} dipasang, pegang alat dengan tangan Anda tanpa menyentuh leher silinder yang masuk ke dalam mulut. Layar ponsel Anda harus menghadap ke luar.

Pertama, masukkan salah satu sisi leher silinder ke dalam mulut Anda, lalu masukkan sisi yang lain. Pastikan leher silinder masuk dengan benar ke dalam mulut Anda: silinder tidak boleh lepas dari mulut saat Anda menggerakannya ke samping.

Periksa apakah silinder sudah terpasang dengan

benar: gigi dan gusi harus terlihat tanpa terasa sakit atau tidak nyaman.

Jika mengalami rasa sakit atau tidak nyaman yang parah, kunjungi fasilitas kesehatan Anda untuk memastikan ukuran silinder sudah sesuai.

MELEPAS PENYANGGA PONSEL DAN SILINDER RETRAKTOR PIPI

Lepas Penyangga ponsel, dengan menahan Silinder Retraktor Pipi menggunakan tangan Anda dan menariknya ke depan.

PETUNJUK UNTUK ALAT YANG DAPAT DIGUNAKAN KEMBALI

Prosedur pembersihan berikut harus diikuti:

- Bersihkan lensa kamera ponsel jika diperlukan, sesuai dengan rekomendasi produsen.
- Bersihkan Penyangga ponsel:

Bersihkan seluruh Penyangga ponsel sebelum dan sesudah digunakan dengan menggunakan tisu disinfektan atau semprotan disinfektan dan tisu kertas sekali pakai.

Keringkan Penyangga ponsel.

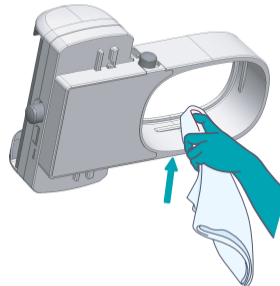
Lalu simpan di kantong jaring yang disediakan.

- Bersihkan Silinder Retraktor Pipi:
- Penggunaan di rumah untuk pasien tunggal: Bersihkan dengan sabun, seperti Sanex 0%, dan air dingin sebelum dan sesudah digunakan. Jika perlu, sikat permukaan secara lembut dengan sikat bulu halus dan pastikan permukaannya benar-benar bersih. Bilas dengan air dingin.

Keringkan Silinder Retraktor Pipi.

Lalu simpan di kantong jaring yang disediakan,

PEMBERSIHAN



di tempat yang kering dan bersih. Jangan sampai **Silinder Retraktor Pipi terimpit benda lain.**

- Penggunaan profesional pada beberapa pasien: Terapkan protokol dekontaminasi standar untuk alat kesehatan invasif dan submersible. Setelah itu, terapkan protokol sterilisasi dengan mengikuti langkah-langkah berikut:
 - Keringkan **Silinder Retraktor Pipi.**
 - Bungkus setiap **Silinder Retraktor Pipi** ke dalam satu kantong sterilisasi dengan prosedur pembungkusan standar untuk sterilisasi autoklaf.
 - Jangan impitkan kantong **Silinder Retraktor Pipi** dengan peralatan lain di dalam autoklaf.
 - Gunakan siklus sterilisasi autoklaf standar untuk alat kesehatan yang dibungkus dalam autoklaf kelas S atau B.
 - Siklus autoklaf yang direkomendasikan:
 - 132 °C (270 F) selama 4 mnt; atau
 - 134 °C (273 F) selama 18 mnt.

• Simpan di tempat yang kering dan bersih. Jangan sampai **Silinder Retraktor Pipi** terimpit peralatan lain.

Jika Anda melihat tanda-tanda usang atau kerusakan seperti retakan, hentikan penggunaan.

PETUNJUK UNTUK STERILISASI

Silinder Retraktor Pipi harus disterilisasi jika digunakan untuk beberapa pasien. Lihat prosedur pembersihan untuk penggunaan profesional pada beberapa pasien.

Silinder Retraktor Pipi dapat disterilisasi satu kali.

PETUNJUK UNTUK KEMASAN RUSAK

Jika kemasan rusak atau terbuka sebelum digunakan, kembalikan ke fasilitas kesehatan Anda.

PETUNJUK UNTUK VERIFIKASI

Alat harus dipasang dengan benar sebelum digunakan.

PENYIMPANAN

ScanBox PRO harus disimpan di dalam kantong jaring yang disediakan, jauh dari paparan sinar matahari, tekanan, dan kelembapan. **Silinder Retraktor Pipi** juga dapat disimpan di dalam kantong sterilisasi. Jauhkan dari sumber panas.

PEMBUANGAN

Buang sesuai dengan peraturan daur ulang di wilayah Anda.

DAFTAR PRODUK YANG DIPERLUKAN TETAPI TIDAK DISERTAKAN

Dental monitoring (REF 2001-001), SmileMate (REF 2002-001)

GARANSI

Satu tahun dari tanggal pembelian asli.

PERJALANAN

Saat dibawa dalam perjalanan, alat harus disimpan di kantong jaring yang disediakan.

Pastikan alat tidak dikemas terlalu rapat untuk mencegah deformasi atau kerusakan selama perjalanan.

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**

Por favor, comunique qualquer incidente grave que ocorra com o dispositivo a **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 usuário: **www.dental-monitoring.com**

Harap laporkan insiden serius yang terjadi sehubungan dengan alat ke **support@dental-monitoring.com** dan kepada otoritas setempat yang berwenang atas alat kesehatan.

Untuk menemukan nomor telepon bantuan pengguna di wilayah Anda: **www.dental-monitoring.com**



DATE / DATE / TANGGAL

August / Agosto / Agustus
2022

Detentor da Notificação:

VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda.
Rua Batataes nº 391, conjuntos 11, 12 e 13 - Jardim Paulista
São Paulo - SP - 01423-010
CNPJ: 04.718.143/0001-94 SAC: 0800-7703661
Farm. Resp: Cristiane Ap. de Oliveira Aguirre - CRF/SP: 21.079

Notificação ANVISA nº: 80102513136



DentalMonitoring
75 rue de Tocqueville
75017 Paris - France