

ScanBox^{pro}

Phone support + Cheek retractor

Suporte para smartphone + Afastador de bochechas

Penyangga ponsel + Retraktor pipi

Sokongan Telefon + Tiub Penarik Pipi

Telefon tutucu + Yanak Açıcı Retraktör

Instructions for use
Instruções de uso
Petunjuk penggunaan
Arahan Penggunaan
Kullanım Talimatları

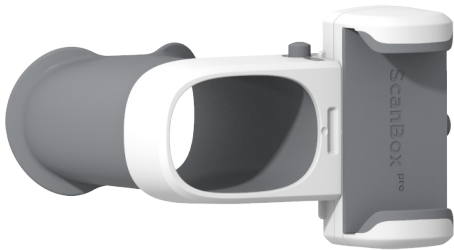


TABLE OF CONTENTS / ÍNDICE / DAFTAR ISI / ISI KANDUNGAN / İÇİNDEKİLER

I.	Glossary	4	Glosari	4
	Glossário	4	Sözlük	4
	Glosarium	4		
II.	Description	6	Deskripsi	6
	Descrição	6	Açıklama	6
	Deskripsi	6		
III.	Instructions for use	14	Arahan penggunaan	38
	Instruções de uso	22	Kullanım talimatları	47
	Petunjuk penggunaan	30		

I. GLOSSARY / GLOSSÁRIO / GLOSARIUM / GLOSARI / SÖZLÜK



CE marking
Marca CE
Tanda CE
Penandaan CE
CE işareti



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

Amaran: Sila rujuk arahan penggunaan untuk maklumat amaran yang penting.

Dikkat: Önemli uyarı bilgileri için kullanım talimatlarına bakınız



Consult instructions for use
Consulte as instruções de uso
Baca petunjuk penggunaan
Rujuk arahan penggunaan
Kullanım talimatlarına bakınız



Batch number
Número de lote
Nomor batch
Nombor kumpulan
Parti numarası



Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dental health professional.

Atenção: A legislação federal restringe a venda deste dispositivo apenas para profissionais de saúde dental ou sob prescrição destes.

Peringatan: Hukum Federal (Peraturan Kementerian Kesehatan) membatasi perangkat ini untuk dijual oleh atau atas perintah profesional kesehatan gigi

Amaran: Undang-undang Persekutuan mengehadkan penjualan peranti ini hanya oleh atau atas arahan profesional kesihatan pergigian.

Dikkat: Federal yasalar bu cihazın satışını bir diş sağlığı uzmanı tarafından veya onun siparişi üzerine yapılması şeklinde kısıtlamaktadır.



Manufacturer
Fabricante
Produsen
Pengilang
Üretici



Non-sterile
Não estéril
Non-steril
Tidak steril
Steril olmayan



Catalogue number
Número de catálogo
Nomor katalog
Nombor katalog
Katalog numarası



Keep dry
Manter seco
Jaga tetap kering
Kekalkan kering
Kuru saklayınız



Unique Device Identifier
Identificador exclusivo do dispositivo
Penanda Peralatan Unik
Pengecam Peranti Unik
Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı



Keep away from sunlight
Manter ao abrigo da luz solar
Jauhkan dari sinar matahari
Jauhkan dari sinar matahari
Güneş ışığından uzakta saklayınız



Medical device
Dispositivo médico
Alat kesehatan
Peranti perubatan
Tıbbi cihaz



Quantity
Quantidade
Jumlah
Kuantiti
Miktar

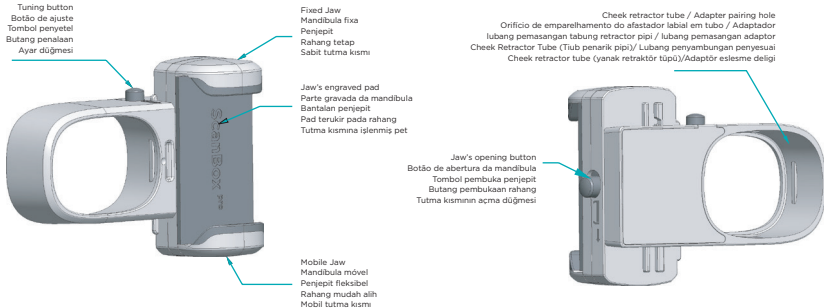


Patent abbreviation
Abreviatura de patente
Singkatan paten
Singkatan paten
Patent kısaltması



Single patient multiple use
Uso múltiplo por um único paciente
Satu pasien multi pemakaian
Penggunaan berulang untuk pesakit tunggal
Tek hasta çoklu kullanım

II. DESCRIPTION / DESCRIPTION / DESKRIPSI / DESKRIPSI / AÇIKLAMA

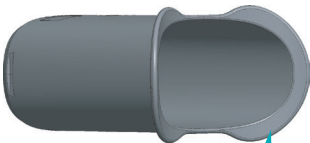




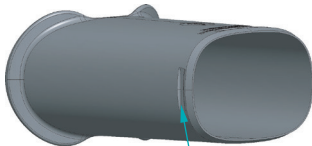
Cheek retractor tube pairing hole
Orifício de emparelhamento do afastador labial em tubo
Lubang pemasangan tabung retractor pipi
Lubang penyambungan tiub penarik pipi
Cheek retractor tube (yanak rekraktör tûpû) eşleşirme deliği



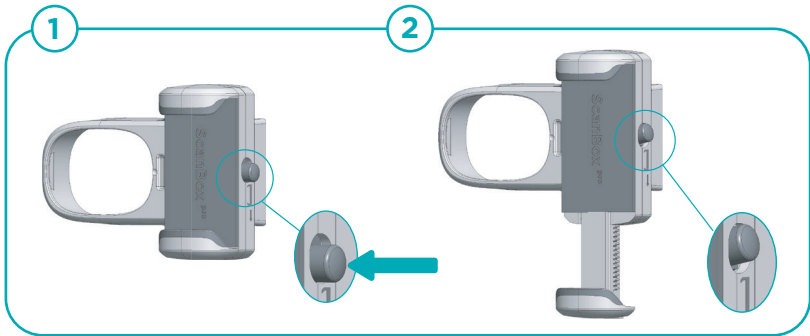
Clipping system
Sistema de grampeamento
System klipning
Sistem klip
Klipsleme sistemi

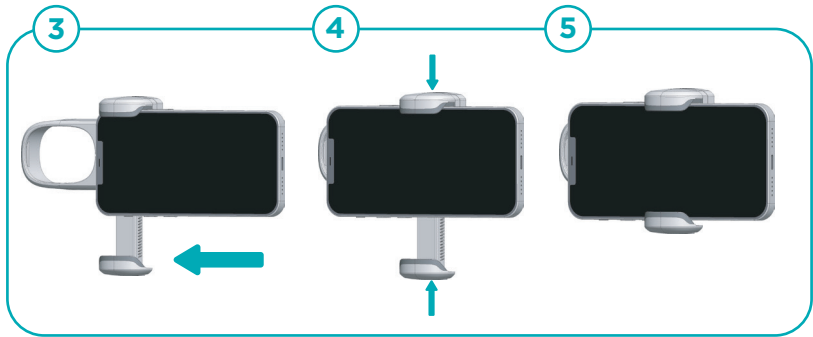


Tube collar
Abraçadeira do afastador
Kerah tabung
Kolar tiub
Tüp kelepçesi

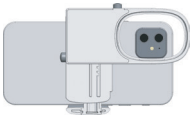
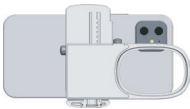
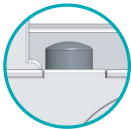


Clipping system
Sistema de fixação
Sistem kliping
Sistem klip
Klipsleme sistemi

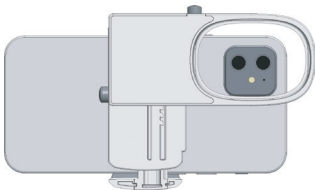


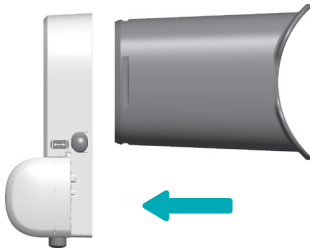


6

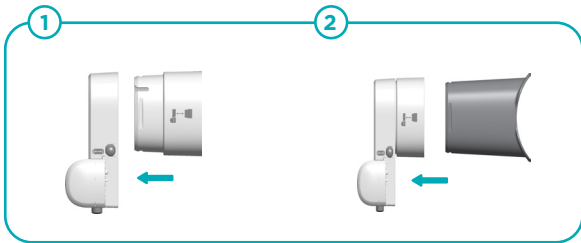


7





PHONE SUPPORT, ADAPTER AND CHEEK RETRACTOR TUBE ASSEMBLY GUIDE, IF REQUESTED BY THE APPLICATION
GUIA DE MONTAGEM DO SUPORTE TELEFÔNICO, ADAPTADOR E TUBO RETRATOR DE BOCHECHA, SE SOLICITADO PELO APLICATIVO
PANDUAN PERAKITAN PENYANGGA TELEFON, ADAPTOR DAN TABUNG RETRAKTOR PIPI, JIKA DIMINTA OLEH APLIKASI
PANDUAN PENYUSUNAN SOKONGAN TELEFON, PENYESUAI, DAN CHEEK RETRACTOR TUBE (TIUB PENARIK PIPI), JIKA DIMINTA OLEH APLIKASI
UYGULAMA TARAFINDAN TALEP EDİLMESİ HALİNDE TELEFON DESTEĞİ, ADAPTÖR VE CHEEK RETRACTOR TUBE (YANAK RETRAKTÖR TÜPÜ) -
MONTAJ KILAVUZU



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), one **Adapter** (REF 1013-001) 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), one **Adapter** (REF 1013-001) 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:
 - Single patient multiple use

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.

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. Do not sterilize or submerge the Phone support or Adapter in any liquid. Follow the cleaning procedure to avoid any contamination.

Do not clean the **ScanBox^{pro}** in a dishwasher or any automated machine. Follow the cleaning procedure to avoid any contamination.

Do not introduce the Adapter into the mouth.

Do not use the **ScanBox^{pro}** if it is broken.

Do not use the **ScanBox^{pro}** if there are signs of wear, such as visible cracks or fractures.

Do not use the **ScanBox^{pro}** if you notice discoloration or warping.

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.

• 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, adapter, and cheek retractor tube assembly guide.

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.

PAIRING UP THE PHONE SUPPORT WITH THE ADAPTER AND THE CHEEK RETRAC-TOR TUBE - ONLY IF THE APPLICATION RE-QUEST YOU TO USE THE ADAPTER

For the numbering below, please refer to the phone support, adapter, and cheek retractor tube assembly guide.

The **Adapter** may be required depending on your phone model; the application automatically detects whether the **Adapter** is required and informs you accordingly.

When your phone is placed correctly, connect the **Adapter** to the **Phone support** by inserting the end of the **Adapter** with the clipping system into the tube

pairing hole on the **Phone support** (1). You will hear a “click” when the **Adapter** is properly attached. Then, connect the **Cheek Retractor Tube** to the **Adapter** by inserting the end of the tube with the clipping system into the **Adapter** pairing hole (2). You will hear a “click” when the **Cheek Retractor Tube** is properly attached.

INSERTING THE CHEEK RETRAC-TOR 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.

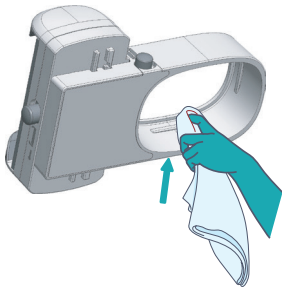
UNPAIRING THE PHONE SUPPORT AND THE CHEEK RETRACTOR TUBE

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 (Refer to the cleaning procedure image) by using a biocide wipe or a biocidespray paired with single-use paper towels.

Let the **Phone support** air dry.

Then store in the provided mesh pouch.

The **Adapter** shall follow the same cleaning procedure as the phone support.

- **Clean the Cheek Retractor Tube:**

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.

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.

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), um **Adaptador** (REF 1013-001) 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), um **Adaptador** (REF 1013-001) 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 reutilizável e pode ser usado:
 - Uso múltiplo por um único paciente

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.

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.

Não esterilize ou submerja o **Suporte de Telefone** ou o **Adaptador** em nenhum líquido. Siga o procedimento de limpeza para evitar qualquer contaminação.

Não limpe o **ScanBox^{pro}** em uma lava-louças ou qualquer máquina automatizada. Siga o procedimento de limpeza para evitar qualquer contaminação.

Não insira o **Adaptador** na boca.

Não utilize o **ScanBox^{pro}** se ele estiver quebrado.

Não utilize o **ScanBox^{pro}** se houver sinais de desgaste, como rachaduras ou fraturas visíveis.

Não utilize o **ScanBox^{pro}** se notar descoloração ou deformação.

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

- crianças de até 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.

- **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 es-

quema 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.

EMPARELHAR O SUPORTE CELULAR COM O ADAPTADOR E O AFASTADOR LABIAL EM TUBO - SOMENTE SE O APLICATIVO SOLICITAR O USO DO ADAPTADOR

Para a numeração abaixo, consulte o guia de montagem do suporte de telefone, adaptador e afastador labial em tubo.

O **Adaptador** pode ser necessário, dependendo do modelo do seu telefone; o aplicativo detecta automaticamente se o **Adaptador** é necessário e o informa adequadamente.

Quando o seu celular estiver corretamente posicionado, conecte o **Adaptador** ao suporte do celular, inserindo a extremidade do **Adaptador** com o sistema de fixação no orifício do suporte do celular (1). Você ouvirá um “clique” quando o **Adaptador** estiver devidamente fixado.

Em seguida, conecte o **Afastador labial em tubo** ao **Adaptador**, inserindo a extremidade do tubo com o sistema de fixação no orifício do **Adaptador** (2). 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.

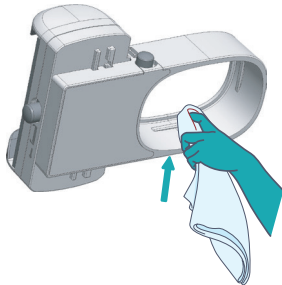
Caso isso não seja possível, comece por utilizar o tamanho maior de **Afastador labial em tubo** que estiver disponível. Se sentir desconforto ou dor, mude para o tamanho menor.

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, imobilizando 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 de telefone:**

Antes e após cada uso, limpe todo o suporte de telefone (consulte a imagem do procedimento de limpeza) usando um lenço biocida ou spray biocida juntamente com toalhas de papel descartáveis. Deixe o **Suporte de celular** secar ao ar livre.

Em seguida, guarde na nécessaire prevista (bolsa de malha).

O **Adaptador** deve seguir o mesmo procedimento de limpeza que o **Suporte celular**.

- Limpe o **Afastador labial em tubo**:

Antes e depois de cada utilização, limpe com sabão, 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 livre.

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

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 nécessaire fornecida (bolsa de malha), ao abrigo da luz solar direta, humidade e protegido contra compressão.

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 nécessaire 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}**:

- Paket **ScanBox^{pro}** S-M (REF 1009-001) berisi satu **Penyangga Telepon** (REF 1005-001), satu **Tabung Retraktor Pipi** Ukuran S (REF 1006-001), satu **Tabung Retraktor Pipi** Ukuran M (REF 1007-001), satu **Adaptor** (REF 1013-001) dan satu kantong .

- Paket **ScanBox^{pro}** M-L (REF 1010-001, REF 1012-001) berisi satu **Penyangga Telepon** (REF 1005-001), satu **Tabung Retraktor Pipi** Ukuran M (REF 1007-001), satu **Tabung Retraktor Pipi** Ukuran L (REF 1008-001), satu **Adaptor** (REF 1013-001) dan satu kantong .

TUJUAN PENGGUNAAN

ScanBox^{pro} berfungsi untuk menarik pipi dan memu-

ngkinkan 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:
 - Satu pasien multi pemakaian

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.

SPESIFIKASI TEKNIS

Biokompatibilitas **ScanBox^{pro}** telah dinilai dan terbukti tidak bersifat sitotoksik, tidak menyebabkan sensitivitas, dan tidak menyebabkan iritasi.

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.

Jangan mensterilkan atau merendam **Penyangga Ponsel** atau **Adaptor** dalam cairan apa pun. Ikuti **prosedur pembersihan** untuk menghindari kontaminasi

Jangan membersihkan **ScanBox^{pro}** di mesin pencuci piring atau mesin otomatis lainnya. Ikuti **prosedur pembersihan** untuk menghindari kontaminasi

Jangan memasukkan **Adaptor** ke dalam mulut

Jangan menggunakan **ScanBox^{pro}** jika rusak

Jangan menggunakan **ScanBox^{pro}** jika ada tanda-tanda keausan, seperti retak atau patah

Jangan menggunakan **ScanBox^{pro}** jika anda melihat perubahan warna atau lengkungan

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.

- **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).

MENYAMBUNGKAN PENYANGGA PONSEL DENGAN SILINDER RETRAKTOR PIPi

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.

MENYAMBUNGKAN PENYANGGA TELEPON DENGAN ADAPTOR DAN TABUNG RETRAKTOR PIPi, HANYA JIKA APLIKASI MEMINTA ANDA UNTUK MENGGUNAKAN ADAPTOR.

Untuk penomoran di bawah ini, silakan lihat panduan pemasangan tabung retraktor pipi, adaptor, dan pen-

yangga ponsel.

Adaptor mungkin diperlukan tergantung pada model ponsel anda; aplikasi secara otomatis mendeteksi apakah **Adaptor** diperlukan dan memberi tahu anda sebagaimana mestinya.

Jika telepon Anda sudah terpasang dengan benar, sambungkan **Adaptor** ke **Penyangga Telepon** dengan memasukkan ujung **Adaptor** yang dilengkapi sistem klipring ke dalam lubang pemasangan tabung pada **Penyangga Telepon** . Anda akan mendengar bunyi “klik” ketika **Adaptor** terpasang dengan benar (1).

Kemudian sambungkan **Tabung Retraktor Pipi** ke **Adaptor** dengan cara memasukkan ujung tabung yang dilengkapi sistem klipring ke dalam lubang pemasangan **Adaptor** (2).

Anda akan mendengar bunyi “klik” saat **Tabung Retraktor Pipi** terpasang dengan benar.

MEMASUKKAN SILINDER RETRAKTOR PIPI KE DALAM MULUT ANDA

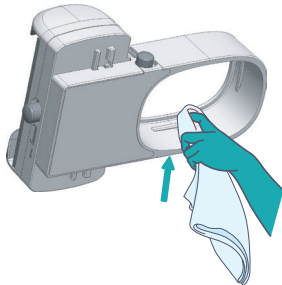
Pemilihan ukuran yang tepat harus dilakukan di fasilitas kesehatan.

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 menggerakkannya 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 PIPИ

Lepas **Penyangga ponsel**, dengan menahan **Silinder Retraktor Pipи** 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**: Sebelum dan sesudah digunakan, bersihkan seluruh **penyangga pon-**

sel (Lihat gambar prosedur pembersihan) dengan menggunakan tisu biosida atau semprotan biosida yang dipadukan dengan tisu sekali pakai.

Keringkan **Penyangga ponsel**.

Lalu simpan di kantong jaring yang disediakan.

Adaptor bisa mengikuti prosedur pembersihan yang sama seperti penyangga telepon

- Bersihkan **Silinder Retraktor Pipи**:
- 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 Pipи**.

Lalu simpan di kantong jaring yang disediakan, di tempat yang kering dan bersih. Jangan sampai **Silinder Retraktor Pipi** terimpit benda lain.

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.
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.

III. ARAHAN PENGGUNAAN

PRESENTASI

2 pek ScanBox^{pro} boleh didapati:

- Pek **ScanBox^{pro} S-M** (REF 1009-001) mengandungi satu **Sokongan Telefon** (REF 1005-001), satu **Cheek Retractor Tube (Tiub Penarik Pipi) Saiz S** (REF 1006-001), satu **Cheek Retractor Tube (Tiub Penarik Pipi) Saiz M** (REF 1007-001), satu **Penyesuai** (REF 1013-001) dan satu beg jaring.
- Pek **ScanBox^{pro} M-L** (REF 1010-001, REF 1012-001) mengandungi satu **Sokongan Telefon** (REF 1005-001), satu **Cheek Retractor Tube (Tiub Penarik Pipi) Saiz M** (REF 1007-001), satu **Cheek Retractor Tube (Tiub Penarik Pipi) Saiz L** (REF 1008-001), satu **Penyesuai** (REF 1013-001) dan satu beg jaring.

TUJUAN YANG DIMAKSUDKAN

ScanBox^{pro} menarik pipi untuk membolehkan pandangan sepenuhnya mulut pesakit bagi mengambil gambar rongga mulut intraoral.

PETUNJUK

ScanBox^{pro} bertujuan digunakan sebagai sebahagian daripada prosedur pengimbasan yang dikendalikan oleh perisian yang dibangunkan dan dipasarkan oleh Dental Monitoring, untuk memantau kesihatan intraoral dan rawatan ortodontik.

KUMPULAN SASARAN

- **Populasi sasaran:** **ScanBox^{pro}** ditunjukkan untuk pesakit berumur 6 tahun ke atas.
- **Pengguna yang dimaksudkan:** **ScanBox^{pro}** bertujuan untuk digunakan oleh:
 - Profesional penjagaan kesihatan di fasiliti penjagaan kesihatan profesional, seperti klinik pergigian.

- Orang awam berumur 6 tahun ke atas dalam persekitaran bukan penjagaan kesihatan, seperti di rumah pesakit sendiri.

• **Jenis penggunaan/penggunaan semula:** **ScanBox^{pro}** boleh digunakan semula dan boleh digunakan: Penggunaan berulang untuk pesakit tunggal.

MANFAAT KLINIKAL

Tiada manfaat klinikal secara langsung untuk penggunaan **ScanBox^{pro}**. **ScanBox^{pro}** bertujuan untuk memudahkan pengambilan imbasan yang akan diproses oleh perisian Dental Monitoring.

PRESTASI KLINIKAL

ScanBox^{pro} tiada prestasi klinikal kerana ia tidak mempunyai tindakan dan kesan langsung ke atas pesakit.

SPESIFIKASI TEKNIKAL

Biokeserasian **ScanBox^{pro}**, telah dinilai, dan produk ini terbukti tidak sitotoksik, tidak sensitif, dan tidak menyebabkan iritasi.

KESAN SAMPINGAN

Tiada kesan sampingan yang diketahui.

KONTRAIKASIKASI

ScanBox^{pro} tidak boleh digunakan sekiranya terdapat kecederaan pada kulit atau membran mukus yang cedera.

ScanBox^{pro} tidak bertujuan untuk digunakan dalam pembedahan atau selepas pembedahan, serta tidak digunakan untuk mengambil gambar intra-oral dengan produk selain yang dipasarkan oleh Dental Monitoring.

AMARAN, LANGKAH BERJAGA-JAGA, NOTIS

• Amaran

Tiada amaran yang diketahui.

• Langkah berjaga-berjaga

ScanBox^{pro} disediakan dalam bentuk tidak steril. Bersihkan **ScanBox^{pro}** sebelum dan selepas setiap penggunaan. Sila rujuk **prosedur pembersihan** yang sesuai untuk mengelakkan sebarang masalah kesihatan yang memerlukan rawatan perubatan. Jangan bersihkan dengan produk pembersihan rumah.

Jangan sterilkan atau merendam **sokongan Telefon** atau **Penyesuai** dalam sebarang cecair. Ikuti **prosedur pembersihan** untuk mengelakkan sebarang pencemaran.

Jangan bersihkan **ScanBox^{pro}** dalam mesin basuh pinggan mangkuk atau mesin automatik. Ikuti

prosedur pembersihan untuk mengelakkan sebarang pencemaran.

Jangan memasukkan **Penyesuai** ke dalam mulut.

Jangan gunakan **ScanBox^{pro}** jika ia rosak.

Jangan menggunakan **ScanBox^{pro}** jika terdapat tanda-tanda haus, seperti retakan atau pecah yang kelihatan.

Jangan gunakan **ScanBox^{pro}** jika anda melihat perubahan warna atau meleding.

Populasi berikut perlu dibantu oleh pihak ketiga dalam penggunaan peranti:

- kanak-kanak hingga umur 12 tahun;
- orang dewasa atau kanak-kanak bermasalah penglihatan;
- orang dewasa atau kanak-kanak bermasalah pendengaran;
- orang dewasa atau kanak-kanak dengan sebarang keadaan lain yang mungkin menghalang pesakit daripada mengendalikan peranti dengan baik.

Bagi pesakit dengan gigi susu, kewaspadaan penjaga diperlukan untuk memastikan gigi susu tidak tercabut semasa meletakkan **Cheek Retractor Tube (Tiub Penarik Pipi)**.

Jika telefon pintar anda tidak diletakkan dengan betul apabila rahang **Sokongan Telefon** diketatkan, jangan paksa, ini boleh merosakkan telefon pintar anda atau peranti tersebut. Jika anda belum melakukannya, tanggalkan penutup pelindung daripada telefon anda dan cuba lagi.

- **Notis**

Ini bukan mainan. Kanak-kanak perlu diawasi untuk memastikan mereka tidak bermain dengan peranti tersebut.

ARAHAN SEBELUM DIGUNAKAN

Sebelum penggunaan, anda perlu membasuh tangan dengan sabun dan air atau gel hidroalkohol. Anda juga perlu membersihkan **ScanBox^{pro}** dan telefon pintar anda (mengikut cadangan pengilang) sebelum setiap penggunaan.

Rujuk **prosedur pembersihan** untuk langkah-langkah yang sesuai untuk diikuti

MENGGANDINGKAN SOKONGAN TELEFON DENGAN TELEFON ANDA

Untuk penomboran di bawah, sila rujuk skematik prosedur operasi Sokongan Telefon.

Lancarkan aplikasi yang ingin anda gunakan pada telefon anda sebelum menggunakan **ScanBox^{pro}**.

Pegang **Sokongan Telefon** dengan pad berukir pada rahang menghadap anda (1). Buka rahang dengan menekan butang pembukaan rahang (2). Letakkan telefon anda pada rahang tetap dan gelongsorkannya secara mendatar untuk menyelaraskan flash dan

lensa dengan lubang pasangan tiub (3).

Kepitkan rahang pada telefon anda dengan menekan rapat pada rahang mudah alih (4). Tanggalkan penutup pelindung telefon anda jika perlu. Pastikan telefon anda dipegang dengan kukuh (5).

Gerakkan telefon anda secara menegak supaya flash dan lensa berada dalam lubang pasangan tiub.

Untuk melakukannya, tekan butang penalaan dan gerakkan rahang secara menegak (6).

Lepaskan butang penalaan apabila anda selesai (7).

MENGGANDINGKAN SOKONGAN TELEFON DENGAN CHEEK RETRACTOR TUBE (TIUB PENARIK PIPi)

Apabila telefon anda diletakkan dengan betul, sambungkan **Cheek Retractor Tube (Tiub Penarik Pipi)** ke Sokongan Telefon dengan memasukkan hujung tiub yang mempunyai sistem pengapit ke dalam lubang pasangan tiub pada peranti.

Anda akan mendengar bunyi “klik” apabila **Cheek Retractor Tube (Tiub Penarik Pipi)** dipasang dengan betul.

MENGGANDINGKAN SOKONGAN TELEFON DENGAN PENYESUAI DAN CHEEK RETRACTOR TUBE (TIUB PENARIK PIPi) - HANYA JIKA APLIKASI MEMINTA ANDA UNTUK MENGGUNAKAN PENYESUAI

Untuk penomboran di bawah, sila rujuk panduan pemasangan sokongan telefon, penyesuai, dan Cheek Retractor Tube (Tiub Penarik Pipi).

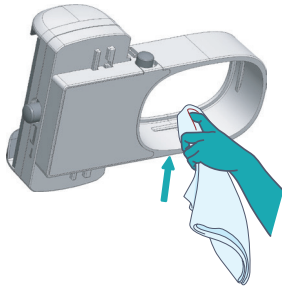
Penyesuai mungkin diperlukan bergantung pada model telefon anda; aplikasi akan mengesan secara automatik sama ada penyesuai diperlukan dan memaklumkan anda dengan sewajarnya.

Apabila telefon anda diletakkan dengan betul, sam-

bungkan **Penyesuai** ke **Sokongan Telefon** dengan memasukkan hujung **Penyesuai** yang mempunyai sistem pengapit ke dalam lubang pasangan tiub pada sokongan telefon (1). Anda akan mendengar bunyi “klik” apabila **Penyesuai** dipasang dengan betul.

Kemudian, sambungkan **Cheek Retractor Tube (Tiub Penarik Pipi)** ke **Penyesuai** dengan memasukkan hujung tiub yang mempunyai sistem pengapit ke dalam lubang pasangan **Penyesuai** (2). Anda akan mendengar bunyi “klik” apabila **Cheek Retractor Tube (Tiub Penarik Pipi)** dipasang dengan betul.

PEMBERSIHAN



MEMASUKKAN CHEEK RETRACTOR TUBE (TIUB PENARIK PIPi) KE DALAM MULUT ANDA

Penentuan saiz yang sesuai harus dilakukan di fasiliti kesihatan.

Jika tidak boleh, mula-mula cuba gunakan **Cheek Retractor Tube (Tiub Penarik Pipi)** saiz terbesar yang ada. Jika anda berasa tidak selesa atau sakit, tukar kepada saiz yang lebih kecil.

Setelah **ScanBox^{pro}** dipasang, pegang peranti tanpa menyentuh kolar yang masuk ke dalam mulut dengan tangan anda. Skrin telefon anda perlu menghadap ke luar.

Pertama, masukkan satu sisi kolar tiub ke dalam mulut anda, kemudian sebelah lagi. Pastikan kolar dimasukkan dengan betul ke dalam mulut anda: tiub tidak boleh terkeluar dari mulut apabila ia digerakkan ke sisi.

Periksa sama ada tiub digunakan dengan betul: gigi

dan gusi harus kelihatan tanpa mengalami kesakitan atau ketidakselesaan.

Sekiranya berlaku kesakitan atau ketidakselesaan yang ketara, rujuk fasiliti kesihatan anda untuk memeriksa sama ada saiz tiub yang digunakan adalah sesuai.

MENYAHPASANGAN SOKONGAN TELEFON DAN CHEEK RETRACTOR TUBE (TIUB PENARIK PIPi)

Tanggalkan **Sokongan Telefon** dengan memegang **Cheek Retractor Tube (Tiub Penarik Pipi)** di tempatnya dengan tangan anda dan menarik peranti ke hadapan.

ARAHAN UNTUK PERANTI BOLEH GUNA SEMULA

Prosedur pembersihan berikut mesti diikuti:

- Bersihkan lensa kamera telefon pintar, jika perlu, mengikut cadangan pengeluar telefon tersebut.

- **Bersihkan Sokongan Telefon:**

Sebelum dan selepas setiap penggunaan, bersihkan keseluruhan **Sokongan Telefon** (Rujuk kepada imej prosedur pembersihan) dengan menggunakan kain pembasmi kuman atau semburan pembasmi kuman yang dipadankan dengan tuala kertas sekali guna.

Biarkan Sokongan Telefon kering dengan sendirinya. Kemudian simpan dalam beg jaring yang disediakan.

Penyesuai hendaklah mengikut prosedur pembersihan yang sama seperti **Sokongan Telefon**.

- **Bersihkan Cheek Retractor Tube (Tiub Penarik Pipi):**

Sebelum dan selepas setiap penggunaan, bersihkan dengan sabun seperti Sanex 0%, dan air sejuk.

Jika perlu, gosok permukaan dengan lembut dengan berus bulu lembut dan pastikan ia bersih sepenuhnya. Bilas dengan air sejuk.

Biarkan Cheek Retractor Tube (Tiub Penarik Pipi) kering secara semula jadi. Kemudian simpan di dalam beg jaring yang disediakan, di tempat yang kering dan bersih, elakkan daripada memampatkan **Cheek Retractor Tube (Tiub Penarik Pipi)** dengan objek lain.

ARAHAN UNTUK PEMBUNGKUSAN YANG ROSAK

Sekiranya pembungkusan rosak atau dibuka sebelum digunakan, kembalikan pek tersebut ke fasiliti penjagaan kesihatan anda.

ARAHAN UNTUK PENGESAHAN

Peranti mesti dipasang dengan betul sebelum digunakan.

PENYIMPANAN

ScanBox^{pro} harus disimpan dalam beg jaring yang disediakan, jauh dari sinar matahari, tekanan, dan kelembapan. Jauhkan daripada sebarang sumber haba.

PELUPUSAN

Buangkan mengikut peraturan kitar semula tempatan anda.

SENARAI PRODUK YANG TIDAK DISEDIAKAN YANG DIPERLUKAN

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

WARANTI

Satu tahun dari tarikh pembelian asal.

PERJALANAN

Sekiranya dalam perjalanan, peranti hendaklah disimpan dalam beg jaring yang disediakan.

Sila pastikan peranti tidak dibungkus terlalu padat bagi mengelakkan sebarang bentuk atau kerosakan semasa pengangkutan.

SUNUM

ScanBox^{pro} paketleri iki farklı formda mevcuttur:

- **ScanBox^{pro} S-M paketi** (REF 1009-001) bir **Telefon tutucu** (REF 1005-001), bir **Yanak Açıcı Retraktör S Boyutu** (REF 1006-001), bir **Yanak Açıcı Retraktör M Boyutu** (REF 1007-001), bir **Adaptör** (REF 1013-001) ve bir fileli saklama çantası içerir.

- **ScanBox^{pro} M-L paketi** (REF 1010-001, REF 1012-001) bir **Telefon tutucu** (REF 1005-001), bir **Yanak Açıcı Retraktör M Boyutu** (REF 1007-001), bir **Yanak Açıcı Retraktör L Boyutu** (REF 1008-001), bir **Adaptör** (REF 1013-001) ve bir fileli saklama çantası içerir.

KULLANIM AMACI

ScanBox^{pro} ağız içi boşluğun fotoğraflarını çekmek

için hastanın ağzının tam görünümünü sağlamak üzere yanakları geriye doğru çeker.

ENDİKASYONLAR

ScanBox^{pro} ağız içi sağlığı ve ortodontik tedavileri izlemek için Dental Monitoring tarafından geliştirilen ve pazarlanan yazılımlar tarafından yönlendirilen bir tarama prosedürünün parçası olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

HEDEF GRUPLAR

- **Hedef popülasyon:** **ScanBox^{pro}** 6 yaşın üzerindeki hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

- **Hedeflenen kullanıcılar:** **ScanBox^{pro}** şu kişiler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır:

- Diş hekimi muayenehanesi gibi profesyonel sağlık kuruluşlarında çalışan sağlık personeli.

- Sağlık hizmeti sunulmayan ortamlarda, örneğin hastanın kendi evinde, 6 yaşından büyük kişiler.

• **Kullanım türü/yeniden kullanım:** **ScanBox^{pro}** yeniden kullanılabilir ve şu durumda kullanılabilir: Bir hasta tarafından bir çok kez kullanılabilir.

KLİNİK FAYDALARI

ScanBox^{pro} kullanımı için doğrudan bir klinik fayda yoktur. **ScanBox^{pro}**, Dental Monitoring uygulamalarıyla yapılacak taramaların alınmasını kolaylaştırmak için kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KLİNİK PERFORMANSLAR

ScanBox^{pro} nun doğrudan bir eylemi ve hasta üzerinde etkisi olmadığından klinik performansı yoktur.

TEKNİK ÖZELLİKLER

ScanBox^{pro} nun biyouyumluluğu değerlendirilmiş ve ürünün sitotoksik, hassaslaştırıcı ve tahriş edici olmadığı gösterilmiştir.

YAN ETKİLERİ

Bilinen yan etkisi yoktur.

KONTRAENDİKASYONLAR

ScanBox^{pro} yaralı cilt veya yaralı mukoza zarı durumlarında kullanılmamalıdır.

ScanBox^{pro} cerrahi veya ameliyat sonrası kullanım için ya da Dental Monitoring tarafından sunulmayan ürünlerle kullanılmak için uygun değildir.

UYARILAR, ÖNLEMLER, BİLDİRİMLER

• Uyarılar

Bilinen bir uyarı yoktur.

• Önlemler

ScanBox^{pro} steril değildir. **ScanBox^{pro}** 'yu her kullanımdan önce ve sonra temizleyin. Tıbbi müdahale gerektiren herhangi bir sağlık sorunundan kaçınmak için lütfen **temizlik prosedürünü** doğru bir şekilde uygulayın.

Ev temizlik ürünleri ile temizlemeyin.

Telefon tutucuyu veya **Adaptörü** sterilize etmeyin veya herhangi bir sıvıya daldırmayın. Herhangi bir kirlenmeyi önlemek için **temizleme prosedürüne** uyun.

ScanBox^{pro}'yu bulaşık makinesinde veya herhangi bir otomatik makinede yıkamayın. Herhangi bir kirlenmeyi önlemek için **temizleme prosedürüne** uyun.

Adaptörü ağız içine sokmayın.

ScanBox^{pro} bozuksa kullanmayın.

ScanBox^{pro}'da görünür çatlak veya kırık gibi aşınma belirtileri varsa kullanmayın.

Renk değişikliği veya eğrilme fark ederseniz **Scan-Box^{pro}**'yu kullanmayın.

Aşağıdaki popülasyona **ScanBox^{pro}** kullanımında yardımcı olunmalıdır:

- 12 yaşın altındaki çocuklar;
- Görme engelli yetişkinler veya çocuklar;
- İşitme engelli yetişkinler veya çocuklar;
- Hastanın cihazı uygun şekilde kullanmasını engelleyebilecek başka herhangi bir durumu olan yetişkinler veya çocuklar.

Süt dişleri olan hastalar için, **Yanak Açıcı Retraktör** yerleştirilirken süt dişlerinin korunmasını sağlamak için yardımcının dikkatli olması gerekir.

Telefon tutucunun alt kısmı sıkıştırıldığında akıllı telefonunuz doğru konumda tutulmazsa, zorlamayın, bu

akıllı telefonunuza veya ScanBopro'ya zarar verebilir. Henüz yapmadıysanız, koruyucu kapağı telefonunuzdan çıkarın ve tekrar deneyin.

• Bildirimler

Bu bir oyuncak değildir. Cihaz ile oynamadıklarından emin olmak için çocuklar gözetim altında tutulmalıdır.

KULLANMADAN ÖNCE TALİMATLAR

Kullanmadan önce ellerinizi sabun ve su veya hidroalkolik jel ile yıkamalısınız. Ayrıca her kullanımdan önce **ScanBox^{pro}**'yu ve telefonunuzu (üreticisinin tavsiyelerine uyararak) temizlemeniz gerekir. İzlenecek uygun adımlar için **temizleme prosedürüne** bakın.

TELEFON TUTUCUYU TELEFONUNUZLA EŞLEŞTİRME

Aşağıdaki numaralandırma için lütfen Telefon tutucu işletim prosedürü şemalarına bakın.

ScanBox^{pro}'yu kullanmadan önce telefonunuzda kullanmak istediğiniz uygulamayı başlatın.

Telefon tutucuyu, alt kısım size bakacak şekilde tutun (1). Tutma kısmını, açma düğmesine (2) basarak açın. Telefonunuzu sabit tutma kısmına yerleştirin ve flaş ile lensi eşleştirme retraktör ile (3) hizalamak için yatay olarak kaydırın.

Mobil sabitleme kısmına (4) sıkıca bastırarak telefonu yerleştirin. Gerekirse telefonunuzun koruyucu kabını çıkarın. Telefonunuzun sıkıca yerleştirildiğinden emin olun (5).

Flaş ve lens eşleştirme deliğinde olacak şekilde telefonunuzu dikey olarak hareket ettirin.

Bunu yapmak için, ayar düğmesine basılı tutun ve tutma kısmını dikey olarak hareket ettirin (6).

İşiniz bittiğinde ayar düğmesini bırakın (7).

TELEFON TUTUCUNUN YANAK AÇICI RETRAKTÖR İLE EŞLEŞTİRİLMESİ

Telefonunuz doğru şekilde yerleştirildiğinde, **Yanak Açıcı Retraktör**, klipsleme sistemli tüpün ucunu cihazdaki tüp eşleştirme deliğine sokarak Telefon tutucuya bağlayın.

Yanak Açıcı Retraktör, telefonunuza düzgün bir şekilde yerleştirildiğinde bir “klik” sesini duyacaksınız.

TELEFON TUTUCUYU ADAPTÖR VE YANAK AÇICI RETRAKTÖR İLE EŞLEŞTİRME - YALNIZCA UYGULAMA ADAPTÖR KULLANMANIZI GEREKTİRİYORSA

Aşağıdaki numaralandırma için lütfen telefon desteği, adaptör ve yanak açıcı retractor kurulum kılavuzuna bakın.

Telefonunuzun modeline bağlı olarak adaptör gere-

kebilir; uygulama adaptörün gerekli olup olmadığını otomatik olarak algılar ve sizi buna göre bilgilendirir.

Telefonunuz doğru şekilde yerleştirildiğinde, **adaptörün** ucunu klipsleme sistemiyle birlikte telefon tutucudaki retractor eşleştirme deliğine (1) sokarak **Adaptörü Telefon tutucuya** bağlayın. Adaptör doğru şekilde takıldığında bir “klik” sesi duyacaksınız.

Ardından, klipsleme sistemli retractorün ucunu **Adaptör** eşleştirme deliğine (2) yerleştirerek **yanak açıcı retractorü** adaptöre bağlayın. **Yanak açıcı retractor** düzgün bir şekilde takıldığında bir “klik” sesi duyacaksınız.

YANAK AÇICI RETRAKTÖRÜN AĞZINIZA YERLEŞTİRİLMESİ

Öncelikle ağzınıza uygun olan yanak açıcı retractor doktorunuz tarafından belirlenmelidir. (S-M-L) Mevcut olan en büyük boyuttaki **yanak açıcı retractorü**

kullanmaya çalışın. Rahatsızlık veya ağrı hissederseniz, daha küçük boyutta olanıyla değiştirin.

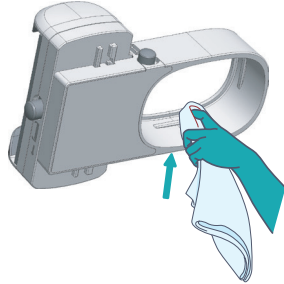
ScanBox^{pro} monte edildikten sonra, ağız içine giren kısmına ellerinizle dokunmadan cihazı tutun. Telefonunuzun ekranı dışarı bakmalıdır.

Önce retraktörün bir tarafını, ardından diğer tarafını ağızınıza yerleştirin. Ağızınıza doğru şekilde yerleştirildiğinden emin olun: retraktör yanlara doğru hareket ettirilirken ağızınızdan çıkmamalıdır.

Retraktörün doğru yerleştirilip yerleştirilmediğini kontrol edin: dişler ve diş etleri ağrı veya rahatsızlık hissetmeden görülebilmelidir.

Belirgin ağrı veya rahatsızlık durumunda, uygun retraktör boyutuna sahip olup olmadığınızı kontrol etmek için doktorunuza başvurun.

TEMİZLEME



TELEFON TUTUCUNUN VE YANAK AÇICI RETRAKTÖRÜN BİRBİRİNDEN AYRILMASI

Yanak açıcı retraktörü tutarak ve cihazı öne doğru çekerek **Telefon tutucuyu** çıkarın.

TEKRAR KULLANILABİLİR CİHAZLAR İÇİN TALİMATLAR

Aşağıdaki temizlik prosedürü takip edilmelidir:

- Gerekirse akıllı telefon kamera lensini üreticisinin tavsiyelerine uyarak temizleyin.

- **Telefon tutucuyu temizleyin:**

Her kullanımdan önce ve sonra, tek kullanımlık kağıt mendillerle birlikte bir antibakteriyel mendil veya antibakteriyel sprey kullanarak tüm **Telefon tutucuyu** temizleyin (Temizleme prosedürü resmine bakın).

Telefon tutucunun kurumasını bekleyin.

Daha sonra verilen fileli saklama çantasında saklayın.

Adaptör için **Telefon desteği** ile aynı temizlik

prosedürü takip edilmelidir.

- **Yanak açıcı retraktörün temizlenmesi:**

Her kullanımdan önce ve sonra alkol içermeyen bir sabun ve soğuk su ile temizleyin.

Gerekirse, yüzeyi yumuşak kıllı bir fırça ile hafifçe fırçalayın ve tamamen temiz olduğundan emin olun. Soğuk su ile durulayın.

Yanak açıcı retraktörün kurumasını bekleyin.

Ardından, **yanak açıcı retraktörü** diğer nesnelerle sıkıştırmaktan kaçınarak, kuru ve temiz bir yerde, verilen fileli saklama çantası içinde saklayın.

HASARLI AMBALAJLAR İÇİN TALİMATLAR

Ambalaj hasar görmüşse veya kullanımdan önce açılmışsa, paketi doktorunuza iade edin.

DOĞRULAMA İÇİN TALİMATLAR

Cihaz kullanılmadan önce düzgün bir şekilde monte edilmelidir.

SAKLAMA

ScanBox^{pro} güneş ışınlarından, sıkıştırılmadan ve nemden uzakta, birlikte verilen fileli saklama çantasının içinde saklanmalıdır.

Herhangi bir ısı kaynağından uzak tutun.

İMHA

Yerel geri dönüşüm yönetmeliklerinize uygun olarak imha edin.

GEREKLİ TEMİN EDİLMİYEN ÜRÜNLERİN LİSTESİ

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

GARANTİ

İlk satın alma tarihinden itibaren bir yıl.

SEYAHAT

Seyahat durumunda, cihazlar verilen file çantada saklanmalıdır.

Taşıma sırasında herhangi bir deformasyon veya kırılmayı önlemek için lütfen cihazların çok sıkı paketlenmediğinden emin olun.

USER ASSISTANCE INFORMATION INFORMAÇÕES SOBRE ASSISTÊNCIA AO USUÁRIO

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**

USER ASSISTANCE INFORMATION INFORMAÇÕES SOBRE ASSISTÊNCIA AO USUÁRIO

Harap laporkan insiden serius yang terjadi sehubungan dengan alat ke **support@[dentel-monitoring.com](mailto:support@dentel-monitoring.com)** dan kepada otoritas setempat yang berwenang atas alat kesehatan.

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

Sila laporkan sebarang insiden serius yang berlaku berkaitan peranti tersebut kepada **support@[dentel-monitoring.com](mailto:support@dentel-monitoring.com)** dan kepada pihak berkuasa tempatan yang kompeten untuk peranti perubatan.

Untuk mencari nombor telefon bantuan pengguna tempatan anda: **www.dental-monitoring.com**

Lütfen cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olayı **support@ dental-monitoring.com** adresine ve tıbbi cihazlar için yerel yetkili makama bildirin.

Yerel kullanıcı yardım hattı için: **www.dental-monitoring.com**

DATE / DATE / TANGGAL / TANGGAL / TARİH
January / Janeiro de / Januari / Januari / Kasım
2025

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

Indonesian Authorized Representative

PT ONESMILE DISTRIBUTION INDONESIA
Covent Garden - Ground Floor, Jl. HR. Rasuna Said,
Blok X-1, Kav. 04,
Jakarta Selatan, Indonesia 12950

Registration Number: KEMENKES RI AKL 10604320245

Malaysian Authorized Representative

ONESMILE ALIGNERS MALAYSIA SDN. BHD.
C-10-01, Trillion Tower, 338 Jalan Tun Razak,
Kuala Lumpur 50400, Malaysia

Registration Number: GA9777424-172612



DentalMonitoring
75 rue de Tocqueville
75017 Paris - France