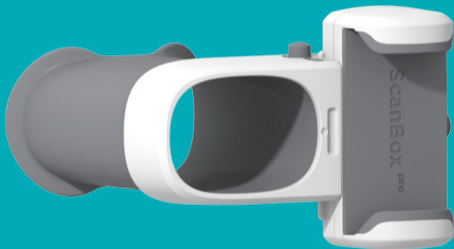


ScanBox^{pro}

Phone support + Cheek retractor
Support pour téléphone + Tube rétracteur de joue



Instructions for use
Mode d'emploi

 **DentalMonitoring**

R_x Only **REF** 1011-001

TABLE OF CONTENTS / TABLE DES MATIÈRES

I.	Glossary / glossaire	3
II.	Description / Description	4
III.	Instructions for use	8
III.	Mode d'emploi	16

2

I. GLOSSARY / GLOSSAIRE



CE marking
Marquage CE



Manufacturer
Fabricant



Caution: Consult the instructions for use for important cautionary information
Attention : Consulter le mode d'emploi pour des informations de sécurité importantes



Consult instructions for use
Consulter le mode d'emploi



Batch number
Numéro de lot



Catalogue number
Référence catalogue

3

Rx Only

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

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



Non-sterile
Non stérile



Keep dry
Conserver à l'abri de l'humidité



Keep away from sunlight
Protéger du rayonnement solaire



Medical device
Dispositif médical

Qty

Quantity
Quantité

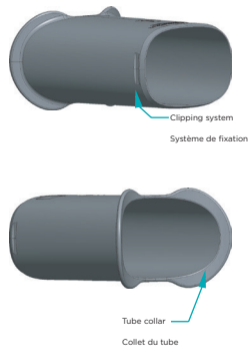
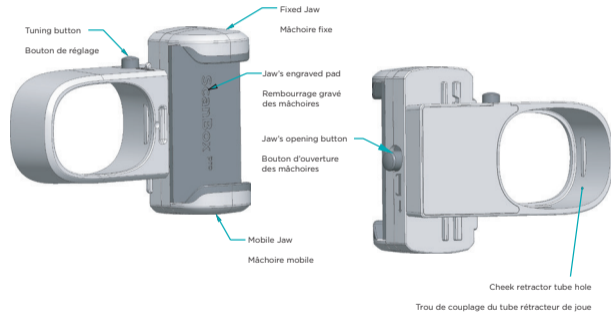


Rx Only



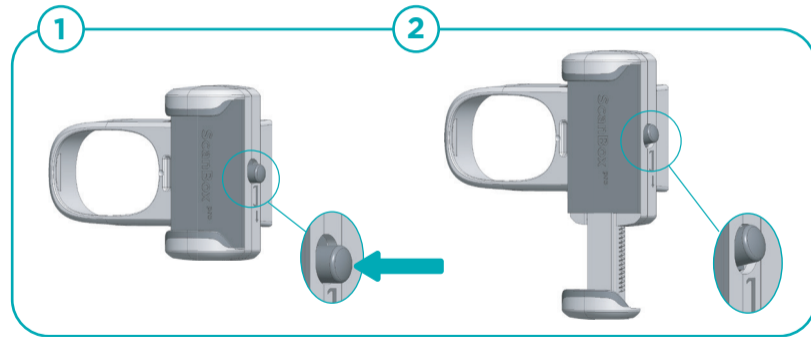
LOT

II. DESCRIPTION / DESCRIPTION



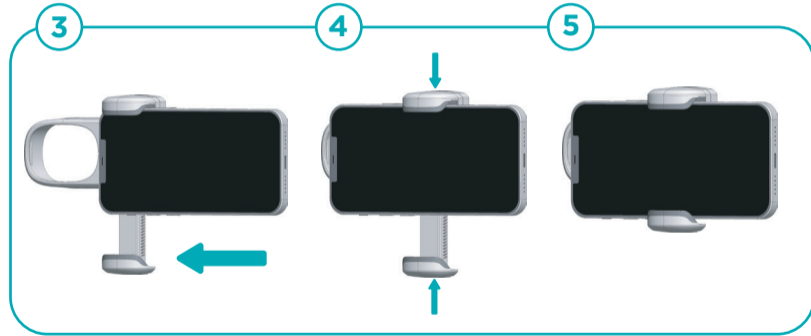
4

PHONE SUPPORT OPERATING PROCEDURE SCHEMATICS / SCHÉMA DE LA PROCÉDURE D'UTILISATION DU SUPPORT POUR TÉLÉPHONE

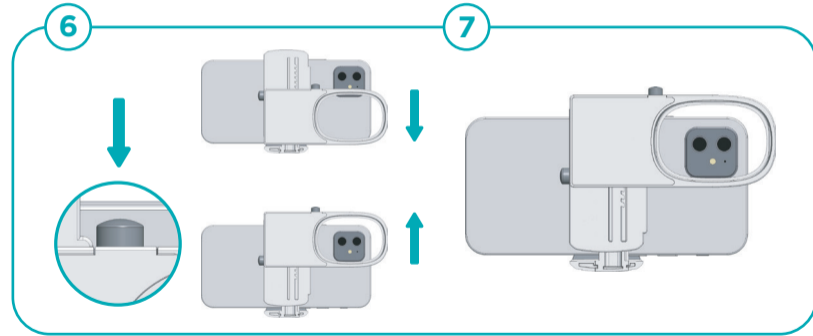


5

PHONE SUPPORT OPERATING PROCEDURE SCHEMATICS /
SCHÉMA DE LA PROCÉDURE D'UTILISATION DU SUPPORT POUR TÉLÉPHONE



6



7

III. INSTRUCTIONS FOR USE

PRESENTATION

ScanBox^{pro} L pack (REF 1011-001) is available in a package containing one **Phone support** (REF 1005-001), one **Cheek Retractor Tube** Size L (REF 1008-001) and one mesh pouch.

Optional accessory: **Cheek Retractor Tube** Size M (REF 1007-001). Refer to Inserting the **Cheek Retractor Tube** in your mouth section.

All the following instructions can be applied to a use of the device with a **Cheek Retractor Tube** Size L or a **Cheek Retractor Tube** Size M.

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.

8

- **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.

9

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

If you feel pain or discomfort while using **Cheek Retractor Tube** Size L, stop the use immediately and contact your practitioner so he can supply you with a **Cheek Retractor Tube** Size M.

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.

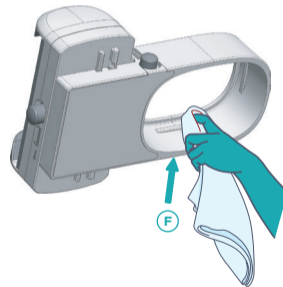
- **Clean the Phone support:**

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.

III. MODE D'EMPLOI

PRÉSENTATION

Le dispositif **ScanBox^{pro}** taille L (réf. 1011-001) est disponible dans un emballage contenant un **support pour téléphone** (réf. 1005-001), un **tube rétracteur de joue** taille L (RÉF 1008-001) et une pochette en filet.

Accessoire facultatif : **Tube rétracteur de joue** taille M (réf. 1007-001). Se reporter à la section Insertion du **tube rétracteur de joue** dans la bouche.

Toutes les instructions qui suivent sont applicables à l'utilisation du dispositif avec un **tube rétracteur de joue** de taille L ou de taille M.

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif **ScanBox^{pro}** écarte les joues pour permettre une vue complète de la bouche du patient pour la prise de photos de la cavité buccale.

INDICATIONS

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

GROUPES CIBLES

• **Population cible** : Le dispositif **ScanBox^{pro}** est indiqué chez les patients âgés de plus de 6 ans.

• **Utilisateurs prévus** : Le dispositif **ScanBox^{pro}** est destiné à être utilisé par :

- Un professionnel de santé au sein d'une installation médicalisée telle qu'un cabinet dentaire.
- Des non-professionnels âgés de plus de 6 ans en dehors d'un environnement médicalisé, par exemple au domicile du patient.

• **Types d'utilisation/réutilisation** : Le dispositif **ScanBox^{pro}** est réutilisable et peut être utilisé :

- Chez plusieurs patients lorsqu'il est utilisé au sein d'une installation médicalisée, après stérilisation comme décrit dans la procédure de nettoyage.
- Plusieurs fois chez un même patient lorsqu'il est utilisé dans un environnement non professionnel.

BÉNÉFICES CLINIQUES

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

PERFORMANCES CLINIQUES

Le dispositif **ScanBox^{pro}** est dépourvu de performances cliniques puisqu'il n'a aucune action directe ni aucun effet sur le patient.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

La biocompatibilité de la **ScanBox^{pro}** a été évaluée et il a été démontré que le produit est non cytotoxique, non sensibilisant et non irritant.

Lorsqu'il est utilisé par un professionnel de santé au sein d'une installation médicalisée, la **ScanBox^{pro}** peut être stérilisé.

EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun effet indésirable connu.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser le dispositif **ScanBox^{pro}** en cas de lésion de la peau ou de la muqueuse.

La **ScanBox^{pro}** n'est pas prévu pour une utilisation chirurgicale ou postopératoire ni pour la prise de photographies intra-orales avec d'autres produits que ceux commercialisés par DentalMonitoring.

MISES EN GARDE, PRÉCAUTIONS, AVERTISSEMENTS

• Mises en garde

Aucune mise en garde connue.

• Précautions

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

Ne pas nettoyer avec des produits de nettoyage ménagers.

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

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

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

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

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

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

Ne pas utiliser le dispositif **ScanBox^{PRO}** s'il est brisé.

18

• Avertissements

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

INSTRUCTIONS AVANT UTILISATION

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

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

COUPLAGE DU SUPPORT POUR TÉLÉPHONE AVEC LE TÉLÉPHONE

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

19

Lancer l'application que l'on compte utiliser sur le téléphone avant d'utiliser le dispositif **ScanBox^{PRO}**.

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

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

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

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

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

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

fr

fr

COUPLAGE DU SUPPORT POUR TÉLÉPHONE AVEC LE TUBE RÉTRACTEUR DE JOUE

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

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

INSERTION DU TUBE RÉTRACTEUR DE JOUE DANS LA BOUCHE

En cas de douleur ou de gêne lors de l'utilisation du **tube rétracteur de joue** de taille L, cesser immédiatement de l'utiliser et contacter son dentiste pour obtenir un **tube rétracteur de joue** de taille M.

Après assemblage du dispositif **ScanBox Pro**, le saisir sans toucher avec les mains le collet qui pénétrera dans la bouche. L'écran du téléphone doit être dirigé

vers l'extérieur.

Insérer d'abord un côté du collet du tube dans sa bouche, puis le second. S'assurer que le collet est correctement inséré dans la bouche : le tube ne doit pas sortir de la bouche lorsqu'on le déplace latéralement.

Contrôler que le tube est correctement positionné : les dents et les gencives doivent être visibles sans que l'on éprouve de douleur ou de gêne.

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

DÉCOUPLAGE DU SUPPORT POUR TÉLÉPHONE ET DU TUBE RÉTRACTEUR DE JOUE

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

INSTRUCTIONS CONCERNANT LES DISPOSITIFS RÉUTILISABLES

Se conformer à la procédure de nettoyage suivante :

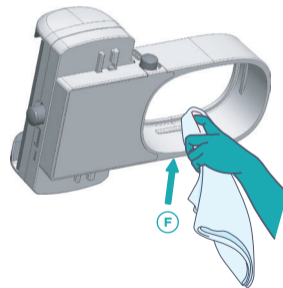
- Nettoyer l'objectif de la caméra du smartphone si nécessaire, conformément aux recommandations du fabricant.

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

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

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

NETTOYAGE



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

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

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

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

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

• **Usage professionnel sur plusieurs patients :**

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

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

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

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

INSTRUCTIONS DE STÉRILISATION

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

INSTRUCTIONS SI L'EMBALLAGE EST EN-DOMMAGÉ

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

INSTRUCTIONS DE VÉRIFICATION

Le dispositif doit être correctement monté avant utilisation.

ENTREPOSAGE

Le dispositif **ScanBox**^{PRO} doit être entreposé dans la pochette en filet fournie à cet effet et protégé du rayonnement solaire, de la compression et de l'hu-

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

ÉLIMINATION

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

LISTE DES PRODUITS REQUIS MAIS NON FOURNIS

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

GARANTIE

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

VOYAGE

Si l'on part en voyage, le dispositif doit être placé dans la pochette en filet fournie à cet effet.

S'assurer que les dispositifs ne sont pas emballés trop serrés pour éviter toute déformation ou rupture au cours du transport.

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

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

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

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

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

DATE / DATE

August 2022

Août 2022



DentalMonitoring
75 rue de Tocqueville
75017 Paris
France

