

Grin

Instructions for Use

Grin Scope®
Grin Scope® Mini
Grin Scope® LG
Grin Scope® Mini LG
Grin Mobile App
Grin Web App



EN Device Description: Grin Scope®, Grin Scope® Mini, Grin Scope® LG, Grin Scope® Mini LG, Grin Mobile App, Grin Web App

The Grin Scope® is a reusable,

biocompatible plastic dental cheek retractor that attaches to a mobile phone and works with the Grin App to capture intraoral images and video scans.

Grin Scope Mini: Pediatric version with an 18% smaller opening compared to the standard Grin Scope.

Grin Scope LG Series models:

Same general configuration as

the Grin Scope, with distinguishing features:

- Soft, squeezable silicone housing for comfort.
- Finger-press markings to guide proper insertion.
- Wider flange for improved engagement with inner lips.
- Insertable/extractable prism-type Light Guide component to direct illumination into the Scope's chamber when the phone's flash/LED is offset from the camera lens.

The Grin Mobile App (iOS/Android) guides patients through self-scanning and securely transmits images. The Grin Web App allows care providers to view images, monitor treatment, and communicate with patients.

Rx Only Note: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist or physician.

Indications for Use

The Grin Scope is intended for capturing intraoral images during dental or orthodontic treatment. It is used by patients or their legal guardians, under the supervision of a licensed care provider, for remote monitoring of treatment progress.

⚠️ Contraindications and Precautions

- Do not use if components are detached, loose, or damaged.
- Do not use for purposes other than intraoral imaging.
- Do not run, walk, or engage in physical activity with the device in the mouth.
- Do not wrap the strap around body parts.
- Do not expose the device to boiling water (risk of warping).
- Avoid abrasive cleaners.
- Keep out of reach of children when not in use.

Choking Hazard (children and pets): Small components may be swallowed or aspirated if detached.

Minimum Requirements

- Compatible with most iOS and Android phones
- Device must have a functioning back-facing camera, flash/LED, and data or Wi-Fi connection.
- Storage requirements are subject to change; confirm via app store before installation.

Operating Instructions

Setup

1. Download the Grin App from the link in your care provider's email/SMS or scan the QR code on the packaging.

For assistance, contact support@get-grin.com.

2. Attach the scope over the back-facing camera of your mobile phone. Tighten the strap to secure.
3. If using the Grin Scope LG model:
 - If the phone's flash/LED light is further from the camera lens area, ensure the Light Guide is inserted, seated and flush with the device phone side device wall
 - Align the Light Guide with the phone's flash/LED.

Scanning

1. Open the Grin App and follow in-app instructions.
2. Position yourself in front of a mirror. Hold your phone horizontally.
3. Place lips over the scope opening.
 - For the Grin Scope LG models – press on the top and bottom finger grips of the Scope to squeeze the mouth side opening for easier insertion into the mouth
4. Tap Start Recording and follow voice instructions.

Handling the Light Guide (LG Models Only)

- To Insert: Place in socket → Slide gently until flush.
- To Remove: Pull lightly with thumb/finger → Pull out to remove.
- Caution: Do not force insertion or removal.

Cleaning and Storage

- Always remove the Light Guide before cleaning.
- Wash the scope after each use:
 - Dishwasher: Top rack only.
 - Handwash: Mild soap + warm water.
- Rinse thoroughly and dry with a clean paper towel.
- Inspect for damage or missing parts before reuse.
- Store in a clean, dry environment.

Reporting and Compliance

Any serious incident related to the device must be reported:

- To Get Grin Inc. (support@get-grin.com)
- To the competent authority of the Member State in which the user resides (if applicable)

Manufacturer Information

support@get-grin.com
+1 646-893-6122

Get Grin Inc, www.get-grin.com
382A Rt 59, Airmont, NY 10952

EU REP **European Authorized Representative:**
Emergo Europe, Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem, The Netherlands

| | |
|------------|---|
| | Consult instructions for use |
| | Do not use if package is damaged and consult instructions for use |
| | Manufacturer |
| | Patient Information website |
| MD | Medical Device |
| | Packaging unit and quantity |
| REF | Catalog number |
| LOT | Batch code |
| | Date of manufacture |
| UDI | Unique device identifier |

ES **Instrucciones de uso:** Grin Scope®, Grin Scope® Mini, Grin Scope® LG, Grin Scope® Mini LG, Aplicación móvil Grin, Aplicación web Grin

El **Grin Scope®** es un retractor dental de mejillas de plástico biocompatible y reutilizable que se conecta a un teléfono móvil y funciona con la aplicación Grin para capturar imágenes y escaneos de video intraorales.

Grin Scope Mini: versión pediátrica con una apertura un 18 % más pequeña en comparación con el Grin Scope estándar.

Modelos de la serie LG de Grin

Scope: la misma configuración general que el Grin Scope, con características distintivas:

- Carcasa de silicona suave y comprimible para mayor comodidad.
- Marcas de presión con los dedos para guiar la inserción adecuada.
- Brida más ancha para un mejor enganche con el interior de los labios.
- Componente de guía de luz tipo prisma insertable/extraíble para dirigir la iluminación hacia la cámara del retractor cuando el flash/LED del teléfono no está alineado con la lente de la cámara.

La aplicación móvil Grin (iOS/Android) guía a los pacientes a través del autoescaneo y transmite imágenes de forma segura. La aplicación web Grin permite a los proveedores de atención médica ver imágenes, monitorear el tratamiento y comunicarse con los pacientes.

Rx Only Nota: la ley federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a dentistas o médicos autorizados o por orden suya.

Indicaciones de uso

El Grin Scope está diseñado para capturar imágenes intraorales durante el tratamiento dental o de ortodoncia. Lo utilizan los pacientes o sus tutores legales, bajo la supervisión de un proveedor de atención autorizado, para el monitoreo remoto del progreso del tratamiento.

⚠️ Contraindicaciones y precauciones

- No lo utilice si los componentes están separados, sueltos o dañados.
- No lo utilice para fines distintos a la obtención de imágenes intraorales.
- No corra, camine ni realice actividad física con el dispositivo en la boca.
- No enrolle la correa alrededor de partes del cuerpo.
- No exponga el dispositivo a agua hirviendo (riesgo de deformación).
- Evite los limpiadores abrasivos.
- Mantener fuera del alcance de los niños cuando no esté en uso.

Peligro de asfixia (niños y mascotas): los componentes pequeños pueden tragarse o aspirarse si se desprenden.

Requisitos mínimos

- Compatible con la mayoría de los teléfonos iOS y Android
- El dispositivo debe tener una cámara trasera que funcione, flash/LED y conexión de datos o Wi-Fi.
- Los requisitos de almacenamiento están sujetos a cambios; confirme a través de la tienda de aplicaciones antes de la instalación.

Instrucciones de funcionamiento

Configuración

1. Descargue la aplicación Grin desde el enlace en la página de su proveedor de atención médica. email/SMS o escanee el código QR en el embalaje. Para obtener ayuda, comuníquese con support@get-grin.com.
2. Coloque el retractor sobre la cámara trasera de su teléfono móvil. Apriete la correa para asegurarlo.
3. Si utiliza el modelo LG Grin Scope:
 - Si el flash/LED del teléfono está más lejos del área de la lente de la cámara, asegúrese de que la guía de luz esté insertada, asentada y al ras con el lado del teléfono
 - Alinee la guía de luz con el flash/LED del teléfono.

Escaneo

1. Abra la aplicación Grin y siga las instrucciones de la aplicación.
2. Colóquese frente a un espejo. Sostenga el teléfono horizontalmente.
3. Coloque los labios sobre la abertura del retractor.
 - Para los modelos LG de Grin Scope: presione las empuñaduras superior e inferior del Scope para apretar la abertura del lado de la boca para una inserción más fácil en la boca.
4. Toque Iniciar grabación y siga las instrucciones de voz.

Manejo de la guía de luz (solo modelos LG)

- Para insertar: Colocar en la ranura → Deslizar suavemente hasta que quede al ras.
- Para retirar: tire suavemente con su pulgar/dedo → Tire hacia afuera para quitar.
- Precaución: no fuerce la inserción ni la extracción.

Limpieza y almacenamiento

- Retire siempre la guía de luz antes de limpiarla.
- Lave el retractor después de cada uso:
 - Lavavajillas: solo en rejilla superior.
 - Lavado a mano: jabón suave + agua tibia
- Enjuague bien y seque con una toalla de papel limpia.
- Inspeccione si hay daños o piezas faltantes antes de volver a usarlo.
- Conservar en un ambiente limpio y seco.

Informes y cumplimiento

Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debe ser reportado a:

- A Get Grin Inc. (support@get-grin.com)
- A la autoridad competente del Estado miembro en el que reside el usuario (si corresponde)

Información del fabricante

support@get-grin.com
+1 646-893-6122

Get Grin Inc, www.get-grin.com
382A Ruta 59, Airmont, NY 10952

EU REP **Representante autorizado en Europa:**
Emergo Europe, Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem, Países Bajos

| | |
|------------|---|
| | Consultar Instrucciones de uso |
| | No utilizar si el paquete está dañado y consulte las Instrucciones de uso |
| | Fabricante |
| | Sitio web de información para el paciente |
| MD | Dispositivo médico |
| | Unidad de empaque y cantidad |
| REF | Número de catálogo |
| LOT | Código de lote |
| | Fecha de fabricación |
| UDI | Identificador único del dispositivo |

FR **Instructions d'utilisation:** Grin Scope®, Grin Scope® Mini, Grin Scope® LG, Grin Scope® Mini LG, Application mobile Grin, Application internet Grin

Le **Grin Scope®** est un écarteur de joue dentaire réutilisable en plastique biocompatible qui se fixe à un téléphone portable et fonctionne avec l'application Grin pour capturer des images et des vidéos intra-orales.

Grin Scope Mini : Version pédiatrique avec une ouverture réduite de 18 % par rapport au Grin Scope standard.

Modèles de la série Grin Scope

LG: Même configuration générale que le Grin Scope, avec des caractéristiques distinctes :

- Boîtier en silicone souple et compressible pour plus de confort.
- Repères à presser avec les doigts pour faciliter l'insertion correcte.
- Bride plus large pour un meilleur contact avec les lèvres intérieures.
- Guide lumineux insérable/extractible semblable à un prisme permettent de diriger l'éclairage dans la chambre du Scope lorsque la lampe ou le flash du téléphone est décalé par rapport à l'objectif de la caméra.

L'application mobile Grin (iOS/Android) guide les patients tout au long de l'auto-scan et transmet les images en toute sécurité. L'application internet Grin permet aux professionnels de santé de visualiser des images, de suivre les traitements et de communiquer avec les patients.

Rx Only Note: La loi fédérale américaine limite la vente de cet appareil aux dentistes ou médecins agréés, ou sur leur ordre.

Indications d'utilisation

Le Grin Scope est conçu pour capturer des images intra-orales lors de traitements dentaires ou orthodontiques. Il est utilisé par les patients ou leurs tuteurs légaux, sous la supervision d'un professionnel de santé agréé, pour le suivi à distance de l'évolution du traitement.

⚠️ Contre-indications et précautions

- Ne pas utiliser si les composants sont détachés, desserrés ou endommagés.
- Ne pas utiliser à d'autres fins que l'imagerie intra-orale.
- Ne pas courir, ne pas marcher pas et n'effectuer aucune activité physique avec l'appareil dans la bouche.
- Ne pas enrouler la sangle autour de parties du corps.
- Ne pas exposer l'appareil à l'eau bouillante (risque de déformation).
- Éviter les nettoyeurs abrasifs.
- Tenir hors de portée des enfants lorsqu'il n'est pas utilisé.

Risque d'étouffement (enfants et animaux domestiques) : les petites pièces peuvent être avalées ou inhalées si elles se détachent.

Exigences minimales

- Compatible avec la plupart des téléphones iOS et Android
- L'appareil doit être équipé d'une caméra arrière fonctionnelle, flash/LED, et une connexion Wi-Fi ou aux données mobiles.
- Les exigences en matière de stockage sont susceptibles de changer ; veuillez vérifier auprès de l'App Store avant l'installation.

Instructions d'utilisation

Installation

1. Téléchargez l'application Grin à partir du lien figurant dans l'e-mail ou le SMS de votre prestataire de soins ou scannez le code QR figurant sur l'emballage. Pour obtenir de l'aide, contactez support@get-grin.com.
2. Fixez le viseur sur la caméra arrière de votre téléphone portable. Serrez la sangle pour la fixer.
3. Si vous utilisez le modèle Grin Scope LG :
 - Si le flash ou la lumière du téléphone est plus éloigné de la zone de l'objectif de la caméra, assurez-vous que le guide lumineux est inséré, bien positionné et aligné avec la paroi latérale de l'appareil (téléphone).
 - Alignez le guide lumineux avec la lumière ou le flash du téléphone.

Scan

1. Ouvrez l'application Grin et suivez les instructions à l'écran.
2. Placez-vous devant un miroir. Tenez votre téléphone à l'horizontale.
3. Placez les lèvres sur l'ouverture du Scope.
 - Pour les modèles Grin Scope LG – appuyez sur les poignées supérieures et inférieures du Scope pour resserrer l'ouverture latérale et faciliter l'insertion dans la bouche.
4. Appuyez sur « Démarrer l'enregistrement » et suivez les instructions vocales.

Manipulation du guide lumineux (modèles LG uniquement)

- Pour insérer : Placer dans l'ouverture → Faire glisser doucement jusqu'à ce que le tout soit affleurant.
- Pour retirer : Tirer légèrement avec le pouce ou l'index → Tirer pour retirer.
- Attention : ne pas forcer l'insertion ou le retrait.

Nettoyage et stockage

- Retirez toujours le guide lumineux avant de le nettoyer.
- Laver le Scope après chaque utilisation :
 - Lave-vaisselle : Panier supérieur uniquement.
 - Lavage à la main : savon doux + eau chaude.
- Rincer abondamment et sécher avec un essuie-tout propre.
- Vérifier l'absence de dommages ou de pièces manquantes avant réutilisation.
- À conserver dans un endroit propre et sec.

Signalements et conformité

Tout incident grave lié à l'appareil doit être signalé :

- À Get Grin Inc. (support@get-grin.com)
- À l'autorité compétente de l'État membre dans lequel réside l'utilisateur (le cas échéant).

Informations du fabricant

support@get-grin.com
+1 646-893-6122

Get Grin Inc, www.get-grin.com
382A Route 59, Airmont, NY 10952

EU REP **Représentant autorisé européen :**
Emergo Europe, Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem, Pays-Bas

| | |
|------------|--|
| | Consulter les instructions d'utilisation |
| | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation |
| | Fabricant |
| | Site internet des informations relative au brevet |
| MD | Dispositif médical |
| | Unité d'emballage et quantité |
| REF | Numéro de catalogue |
| LOT | Numéro de lot |
| | Date de fabrication |
| UDI | Identifiant unique du dispositif |

DE
Gebruiksaanweisung für Medizinprodukte:
Grin Scope®, Grin Scope® Mini, Grin Scope® LG, Grin Scope® Mini LG, Grin Mobile App, Grin Web App

Das **Grin Scope®** ist ein wiederverwendbarer, biokompatibler zahnärztlicher Wangenretractor aus Kunststoff, der an einem Mobiltelefon befestigt wird und mit der Grin-App funktioniert, um intraorale Bilder und Videoscans zu erfassen. **Grin Scope Mini:** Pädiatrische Version mit einer um 18 % kleineren Öffnung im Vergleich zum Grin-Scope-Basismodell. **Grin-Scope-LG-Series-Modelle:** Gleiche allgemeine Konfiguration wie das Grin Scope, mit besonderen Merkmalen:

- Weiches, zusammendrückbares Silikongehäuse für mehr Komfort.
- Fingerdruckmarkierungen helfen beim korrekten Einsetzen.
- Breiterer Flansch für besseren Eingriff in die Innenlippen.
- Einsetzbare/ausziehbare prismaartige Lichtleiterkomponente, um die Beleuchtung in die Kammer des Oszilloskops zu lenken, wenn der Blitz/LED des Smartphones vom Kameraobjektiv versetzt ist.

Die **Grin Mobile App** (iOS/Android) führt die Patientin/den Patienten durch das Self-Scanning und überträgt die Bilder auf sichere Weise. Mit der Grin Web App können Pflegekräfte Bilder aufrufen, die Behandlung überwachen und mit den Patientinnen und Patienten kommunizieren.

Rx OnlyHinweis: Nach US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einer zugelassenen Zahnärztin/einem zugelassenen Zahnarzt oder einer Ärztin/einem Arzt oder auf deren/dessen Anordnung verkauft werden.

Anwendungsgebiete

Das Grin Scope ist für die Aufnahme von intraoralen Bildern während einer zahnärztlichen oder kieferorthopädischen Behandlung vorgesehen. Das Gerät wird von Patientinnen und Patienten oder ihren gesetzlichen Vertreterinnen und Vertretern unter der Aufsicht einer zugelassenen Pflegekraft zur Fernüberwachung des Behandlungsfortschritts verwendet.

⚠️Kontraindikationen und Vorsichtsmaßnahmen

- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Komponenten gelöst, lose oder beschädigt sind.
- Das Gerät darf ausschließlich für die intraorale Bildgebung verwendet werden.
- Mit dem Gerät im Mund darf weder gerannt noch herumgelaufen werden, noch dürfen körperliche Aktivitäten ausgeübt werden.
- Wickeln Sie den Gurt nicht um Körperteile.
- Setzen Sie das Gerät keinem kochenden Wasser aus (Verformungsgefahr).
- Verwenden Sie keine scheuernden Reinigungsmittel.
- Bei Nichtgebrauch außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Erstickungsgefahr (Kinder und Haustiere): Kleine Bestandteile können verschluckt oder eingeatmet werden, wenn sie sich ablösen.

Mindestanforderungen

- Kompatibel mit den meisten iOS- und Android-Smartphones.
- Das Gerät muss über eine funktionierende Kamera auf der Rückseite, Blitz/LED und eine Daten- oder WLAN-Verbindung verfügen.
- Die Speicheranforderungen können sich ändern; überprüfen Sie dies im App Store vor der Installation.

Bedienungsanleitung

Einrichtung

- Laden Sie die Grin App über den Link in der E-Mail/SMS Ihres Anbieters herunter oder scannen Sie den QR-Code auf der Verpackung. Für Unterstützung wenden Sie sich bitte an support@get-grin.com.
- Befestigen Sie das Scope über der Kamera auf der Rückseite Ihres Mobiltelefons. Ziehen Sie den Gurt zur Sicherung fest.
- Bei Verwendung des Modells Grin Scope LG:
 - Wenn das Blitzlicht/LED-Licht des Smartphones sich weiter vom Bereich der Kameralinse entfernt befindet, stellen Sie sicher, dass der Lichtleiter eingesetzt ist, sitzt und bündig mit der seitlichen Gerätewand des Smartphones abschließt.
 - Richten Sie den Lichtleiter auf den Blitz/LED des Smartphones aus.

Scannen

- Öffnen Sie die Grin App und folgen Sie den Anweisungen in der App.
- Positionieren Sie sich vor einem Spiegel. Halten Sie Ihr Smartphone waagerecht.
- Legen Sie die Lippen über die Scope-Öffnung.
 - Bei den LG-Modellen von Grin Scope: - drücken Sie auf die oberen und unteren Fingergriffe des Scopes, um die Öffnung an der Mundseite zusammenzudrücken, damit sie leichter in den Mund eingeführt werden kann.
- Tippen Sie auf „Aufnahme starten“ und folgen Sie den Sprachanweisungen.

Handhabung des Lichtleiters (nur LG-Modelle)

- Zum Einsetzen: In den Sockel einsetzen → Vorsichtig schieben, bis er bündig abschließt.
- Zum Entfernen: Leicht mit Daumen/Finger ziehen → Zum Entfernen herausziehen.
- Vorsicht: Nicht mit Gewalt einführen oder entfernen.

Reinigung und Lagerung

- Vor der Reinigung muss der Lichtleiter stets entfernt werden.
- Reinigen Sie das Scope nach jedem Gebrauch:
 - Spülmaschine: Nur im oberen Fach.
 - Handwäsche: Milde Seife + warmes Wasser.
- Gründlich abspülen und mit einem sauberen Papiertuch abtrocknen.
- Vor der Wiederverwendung auf Beschädigungen oder fehlende Teile prüfen.
- An einem sauberen, trockenen Ort lagern.

Berichterstattung und Compliance



Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät muss gemeldet werden:

- an Get Grin Inc. (support@get-grin.com)
- an die zuständige Behörde des Mitgliedstaates, in dem die Nutzerin/der Nutzer ansässig ist (falls zutreffend).







Herstellerinformationen

support@get-grin.com

+1 646-893-6122

 Get Grin Inc, www.get-grin.com  382A Rt 59, Airmont, NY 10952

EU **REP** **Bevollmächtigter Vertreter für Europa:**
Emergo Europe, Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem, Niederlande

|  Gebruiksaanweisung beachten |
|--|
|  Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung beachten |
|  Hersteller |
|  Patienteninformationswebsite |
| MD Medizinprodukt |
|  Verpackungseinheit und -menge |
| REF Katalognummer |
| LOT Chargencode |
|  Herstellungsdatum |
| UDI Produktidentifizierungsnummer (UDI) |

NL
Gebruiksaanwijzing:
Grin Scope®, Grin Scope® Mini, Grin Scope® LG, Grin Scope® Mini LG, Grin mobiele app, Grin-webapp

De **Grin Scope®** is een herbruikbare, biocompatibele plastic wangretractor die aan een mobiele telefoon wordt bevestigd en samen met de Grin-app intraorale afbeeldingen en videoscans maakt.

Grin Scope Mini: Pediatrische versie met een 18% kleinere opening vergeleken met de standaard Grin Scope.

Grin Scope LG-serie modellen:

Dezelfde algemene configuratie als de Grin Scope, met onderscheidende kenmerken:

- Zachte, samendrukbare siliconen behuizing voor comfort.
- Vingerafdrukmarkeringen om correct inbrengen te begeleiden.
- Bredere flens voor betere aansluiting op de binnenste lippen.
- Insteekbare/uitneembare prisma-achtige lichtgeleidercomponent om verlichting in de kamer van de scoop te richten wanneer de flitser/led van de telefoon niet op één lijn ligt met de cameralens.

De **Grin mobiele app pp** (iOS/Android) begeleidt patiënten bij het zelf scannen en verzendt beelden op een veilige manier. Met de Grin-webapp kunnen zorgverleners beelden bekijken, behandelingen volgen en communiceren met patiënten.

Rx Only opmerking: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat alleen worden verkocht door of in opdracht van een bevoegde tandarts of arts.

Indicaties voor gebruik

De Grin Scope is bedoeld voor het maken van intraorale afbeeldingen tijdens tandheelkundige of orthodontische behandelingen. Het wordt gebruikt door patiënten of hun wettelijke vertegenwoordigers, onder toezicht van een bevoegde zorgverlener, voor het op afstand volgen van de voortgang van de behandeling.

⚠️Contra-indicaties en voorzorgsmaatregelen

- Niet gebruiken als onderdelen loszitten, losraken of beschadigd zijn.
- Niet gebruiken voor andere doeleinden dan intraorale beeldvorming.
- Ren, loop of doe geen fysieke activiteiten met het apparaat in de mond.
- Wikkel de band niet om lichaamsdelen.
- Stel het apparaat niet bloot aan kokend water (risico op vervorming).
- Vermijd schurende schoonmaakmiddelen.
- Buiten het bereik van kinderen houden wanneer niet in gebruik.

Verstikkingsgevaar (kinderen en huisdieren): Kleine onderdelen kunnen worden ingeslikt of ingeademd als ze losraken.

Minimale vereisten

- Compatibel met de meeste iOS- en Android-telefoons
- Het apparaat moet een functionerende camera aan de achterzijde hebben, flash/led en een data- of wifi-verbinding.
- De opslagvereisten kunnen wijzigen; controleer dit via de app store vóór installatie.

Gebruiksaanwijzing Instellen

- Download de Grin-app via de link in de e-mail/sms van uw zorgverlener of scan de QR-code op de verpakking.

Neem voor hulp contact op met support@get-grin.com.

- Bevestig de telescoop over de camera aan de achterkant van uw mobiele telefoon. Maak de riem vast.

- Als u het Grin Scope LG-model gebruikt:
 - Als de flitser/ledlamp van de telefoon verder van de cameralens verwijderd is, zorg er dan voor dat de lichtgeleider is geplaatst, goed vastzit en gelijk ligt met de zijkant van het apparaat aan de telefoonzijde.
 - Lijn de lichtgeleider uit met de flash/led van de telefoon.

Scannen

- Open de Grin-app en volg de instructies in de app.
- Ga voor een spiegel staan. Houd uw telefoon horizontaal vast.
- Plaats uw lippen over de opening van de scoop.
 - Voor de Grin Scope LG-modellen: druk op de bovenste en onderste vingergrepen van de Scope om de mondopening samen te knijpen, zodat deze gemakkelijker in de mond kan worden ingebracht.
- Tik op ‘Opname starten’ en volg de gesproken instructies.

De lichtgeleider hanteren (alleen LG-modellen)

- Inbrengen: Plaats in de aansluiting → Schuif voorzichtig tot het gelijk ligt.
- Verwijderen: Trek er lichtjes aan met een duim/vinger → Uittrekken om te verwijderen.
- Let op: forceer het inbrengen of verwijderen niet.

Reiniging en opslag



- Verwijder altijd de lichtgeleider voordat u gaat schoonmaken.
- Reinig de endoscoop na elk gebruik:
 - Vaatwasser: alleen in het bovenste rek.
 - Handen wassen: Milde zeep + warm water.
- Spoel grondig af en droog met een schone papieren handdoek.
- Controleer op beschadigingen of ontbrekende onderdelen voordat u het product opnieuw gebruikt.
- Bewaar op een schone, droge plaats.

Rapportage en naleving

Elk ernstig incident met betrekking tot het apparaat moet worden gemeld:







- Aan Get Grin Inc. (support@get-grin.com)
- Aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker woonachtig is (indien van toepassing).

Fabrikantinformatie
support@get-grin.com
+1 646-893-6122

 Get Grin Inc, www.get-grin.com  382A Rt 59, Airmont, NY 10952

EU **REP** **Ceautoriseerde vertegenwoordiger voor Europa:**

Emergo Europe, Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem, Nederland

|  Raadpleeg de gebruiksaanwijzing |
|--|
|  Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing |
|  Fabrikant |
|  Website met informatie voor patiënten |
| MD Medisch hulpmiddel |
|  Verpakkingseenheid en hoeveelhed |
| REF Número de catálogo |
| LOT Catalogusnummer |
|  Geproduceerd op |
| UDI Unieke apparaat-ID |

BR
Instruções de Uso:
Grin Scope®, Grin Scope® Mini, Grin Scope® LG, Grin Scope® Mini LG, Aplicativo móvel Grin, Aplicativo web Grin

Biocompatível e reutilizável, **o Grin Scope®** é um afastador bucal de plástico que se conecta a um telefone celular e funciona com o aplicativo Grin para capturar vídeos e imagens intraorais. **Grin Scope Mini:** Versão pediátrica com abertura 18% menor em comparação com o Grin Scope padrão.

Modelos da série Grin Scope LG: Mesma configuração geral do Grin Scope, com características diferenciadas:

- Revestimento de silicone macio e flexível para maior conforto.
- Marcações para facilitar a inserção correta.
- Flange mais larga para melhor encaixe com a mucosa labial.
- Componente guia de luz tipo prisma inserível/extraível para direcionar a iluminação para a câmara do Grin Scope quando o flash/LED do telefone não estiver alinhado com a lente da câmara.

O **aplicativo móvel Grin** (iOS/Android) orienta os pacientes durante o autoexame e transmite as imagens de forma segura. O aplicativo web Grin permite que os profissionais de saúde visualizem imagens, monitorem o tratamento e se comuniquem com os pacientes.

Rx Only Observação: A legislação federal dos EUA restringe a venda desse dispositivo a dentistas ou médicos licenciados, ou mediante prescrição médica.

Indicações de uso

O Grin Scope destina-se à captura de imagens intraorais durante tratamentos dentários ou ortodônticos. É utilizado por pacientes ou seus responsáveis legais, sob a supervisão de um profissional de saúde licenciado, para o monitoramento remoto do progresso do tratamento.

⚠️Contraindicações e precauções

- Não utilize se houver componentes soltos, desacoplados ou danificados.
- Não utilize para fins que não sejam a obtenção de imagens intraorais.
- Não corra, caminhe ou pratique atividades físicas com o dispositivo na boca.
- Não enrole a alça em torno de partes do corpo.
- Não exponha o dispositivo à água fervente (risco de deformação).
- Evite produtos de limpeza abrasivos.
- Mantenha fora do alcance de crianças quando não estiver em uso.

Perigo de asfixia (crianças e animais de estimação): Caso se desprendam, componentes pequenos podem ser engolidos ou aspirados.

Requisitos mínimos

- Compatível com a maioria dos telefones iOS e Android
- O dispositivo deve ter uma câmara traseira funcional, flash/LED e conexão de dados ou Wi-Fi.
- Os requisitos de armazenamento estão sujeitos a alterações; confirme na loja de aplicativos antes da instalação.

Instruções de operação Configuração

- Baixe o aplicativo Grin utilizando o link que você recebeu no e-mail/SMS enviado pelo seu profissional de saúde, ou escaneie o código QR na embalagem. Para obter ajuda, entre em contato via support@get-grin.com.
- Encaixe o endoscópio na câmara traseira do seu telefone celular. Aperte a alça para fixar.
- Se estiver usando o modelo Grin Scope LG:
 - Se o flash/LED do telefone celular estiver muito distante da área da lente da câmara, certifique-se de que o guia de luz esteja inserido, encaixado e alinhado com a parte lateral do telefone celular.
 - Alinhe o guia de luz com o flash/LED do telefone celular.

Escaneamento

- Abra o aplicativo Grin e siga as instruções no aplicativo.
- Posicione-se em frente a um espelho. Segure o telefone na horizontal.
- Coloque os lábios sobre a abertura do endoscópio.
 - Para os modelos Grin Scope LG – pressione as alças superior e inferior do dispositivo para apertar a abertura lateral que facilita a inserção na boca.
- Toque em “Iniciar gravação” e siga as instruções de voz.

Manuseio do guia de luz (somente para modelos LG)

- Para inserir: Coloque no conector → Deslize suavemente até encaixar.
- Para remover: Puxe levemente com o polegar/ dedo → Puxe para remover.
- Atenção: Não force a inserção ou a remoção.

Limpeza e armazenamento


- Sempre remova o guia de luz antes de limpar.
- Lave o endoscópio após cada uso:
- Lava-louças: Somente na prateleira superior.
- Lavagem à mão: Sabonete neutro + água morna.
- Enxágue bem e seque com uma toalha de papel limpa.
- Antes de reutilizar, inspecione quanto a danos ou peças faltando.
- Armazene em local limpo e seco.

Relatórios e conformidade

Todo e qualquer incidente grave relacionado ao dispositivo deve ser relatado:







- À Get Grin Inc. (support@get-grin.com)
- À autoridade competente do Estado-Membro em que o usuário reside (se for o caso).

Informações do fabricante
support@get-grin.com
+1 646-893-6122

 Get Grin Inc, www.get-grin.com  382A Rt 59, Airmont, NY 10952

Importado e Distribuído por (Brasil):
COMPASS Diagnóstico, Planejamento e Prototipagem Odontológica LTDA – EPP
CNPJ: 12.850.427/0001-68 AFE ANVISA: 8.11.036-5
Empresa detentora da Notificação ANVISA

Endereço:
Avenida Carandaí, 161, 2º andar, CEP: 30130-060 – Funcionários, Belo Horizonte – MG, Brasil
Funcionário: +55 31 3221 7095
E-mail: contato@compass3d.com.br
Notificação ANVISA nº: 81103650006

|  Consulte as instruções de uso |
|---|
|  Não utilize se a embalagem estiver danificada, e consulte as instruções de uso |
|  Fabricante |
|  Site de informações para o paciente |
| MD Dispositivo médico |
|  Unidade e quantidade da embalagem |
| REF Número de catálogo |
| LOT Código do lote |
|  Data de fabricação |
| UDI Identificador único do dispositivo |