

Summary

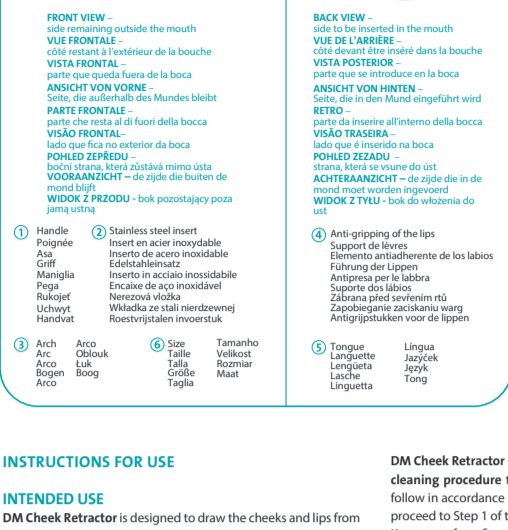
Summary	1
Description	2
English	3
Français	5
Español	7
Deutsch	9
Italiano	11
Português	13
Čeština	15
Nederlands	17
Polski	19
Glossary	21

DENTAL MONITORING

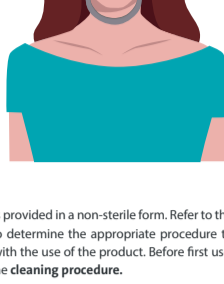
by DentalMind

www.dental-monitoring.com

1



DESCRIPTION / DESCRIPCIÓN / DESCRIZIONE / DESCRICÃO / POPIS / BESCHRIJVING / OPIS



2

INSTRUCTIONS FOR USE

INTENDED USE

DM Cheek Retractor is designed to draw the cheeks and lips from the buccal and labial surfaces of the teeth and gums during scanning procedures performed with products marketed by Dental Monitoring. It is indicated for use for patients over the age of 6 and is to be used in:

- professional healthcare facilities, such as a dental practice, or;
- a non-healthcare environment, such as the patient's own home.

DM Cheek Retractor is available in three different sizes to accommodate different morphologies:

- Size S (REF 002B03004)
- Size M (REF 002B02004)
- Size L (REF 002B01004)

Appropriate sizing should be determined within a healthcare facility.

DM Cheek Retractor is supplied in a transparent sleeve.

CONTRAINDICATIONS

DM Cheek Retractor is not intended for surgical use, nor to take intra-oral pictures with products other than those marketed by Dental Monitoring.

DM Cheek Retractor should not be used in the event of injured skin or injured mucous membrane.

DM Cheek Retractor should not be used by patients under the age of 6.

WARNINGS, PRECAUTIONS

en

pursue use.

Note: If exclusively used by one patient, do not proceed to Step 2 and Step 3 and place the product back in its sleeve. If used by multiple patients, please proceed to Step 2 and Step 3.

Step 2: Disinfection

- Disinfect with an acid-based biocide such as Anioxyde® 1000, Bioxal® M, Dynacide® PA, Nu Cidex®.

- Fully submerge the retractor in the solution, and cover as prescribed, please allow the dilution and soaking time as advocated by the manufacturer.

- Remove from the solution and check if there are any noticeable debris. Please gently brush with a soft bristle brush if needed.

- Rinse heavily with water to clear away the chemicals.

- Dry with a clean dry and soft, lint-free cloth or with sterilized cleaning cloths or with previously filtered compressed air.

Step 3: Autoclave Sterilization

- Insert the dried and cleaned retractor in a sterilization pouch.

- Sterilize with steam water at 134°C (273°F) / 2.1 bars / 3 min.

- Store in a dry and clean place without removing the retractor from the sterilization pouch.

DM Cheek Retractor can be autoclaved up to 20 times.

DM Cheek Retractor should be sterilized individually, meaning by inserting only one retractor per sterilization pouch. Use appropriate sizing with regard to the sterilization pouch; the retractor should not be compressed in any way once in the

en

CONSIGNES D'UTILISATION

UTILISATION PRÉVUE

DM Cheek Retractor est conçu de sorte à écarter les joues et les lèvres du patient des surfaces buccales et labiales des dents et des gencives au cours des procédures de scan réalisées avec des produits commercialisés par Dental Monitoring. Il est indiqué pour être utilisé par des patients âgés de plus de 6 ans et conçu pour être utilisé dans :

- des établissements de santé, tels que des cabinets dentaires, ou encore - un tout autre environnement tel que le domicile du patient.

L'écarteur de joues **DM** est disponible en trois tailles afin de s'ajuster aux différentes morphologies :

- Taille S (REF 002B03004)
- Taille M (REF 002B02004)
- Taille L (REF 002B01004)

La taille à utiliser est à déterminer dans un établissement de santé.

DM Cheek Retractor est fourni dans une pochette transparente.

CONTRE-INDICATIONS

DM Cheek Retractor n'est pas conçu pour une utilisation chirurgicale, ni pour prendre des photos intra-orales avec des produits autres que ceux commercialisés par Dental Monitoring.

DM Cheek Retractor ne doit pas être utilisé en cas de plaie cutanée ou si la membrane de la muqueuse buccale est endommagée.

DM Cheek Retractor ne doit pas être utilisé par des patients âgés de moins de 6 ans.

AVERTISSEMENTS, PRÉCAUTIONS

DM Cheek Retractor est fourni avec. Consulter la **procédure de nettoyage** afin de déterminer la procédure appropriée à suivre en

fr

Remarque : Si ce dispositif est exclusivement utilisé par un patient, inutile de suivre les Étapes 2 et 3, vous pouvez le remettre dans sa pochette transparente. S'il est utilisé par plusieurs patients, veuillez poursuivre avec les Étapes 2 et 3.

Étape 2 : Désinfection

- Désinfectez-le avec un biocide à base d'acide tels que l'Anioxyde® 1000, le Bioxal® M, le Dynacide® PA ou le Nu Cidex®.

- Submergez complètement l'écarteur dans la solution, faites-le tremper et recouvrez-le de solution comme prescrit. Diluez et laissez agir selon les recommandations du fabricant.

- Retirez l'écarteur de la solution et vérifiez qu'il n'y ait pas de débris visibles. Brossez l'écarteur soigneusement si nécessaire.

- Rincez abondamment à l'eau courante pour éliminer le reste des produits chimiquement présents dans la solution désinfectante.

- Séchez-le avec un linge propre, sec et doux, sans peluches, ou avec un chiffon de nettoyage ou encore avec de l'air comprimé préalablement filtré.

Étape 3 : Stérilisation en autoclave

- Insérez l'écarteur sec et dûment nettoyé dans une gaine de stérilisation.

- Stérilisez à la vapeur à 134°C / 2,1 bars / 3 min.

- Rangez-le dans un lieu sec et propre sans enlever l'écarteur de la gaine de stérilisation.

DM Cheek Retractor peut être stérilisé en autoclave jusqu'à 20 fois.

DM Cheek Retractor doit être stérilisé seul, c'est-à-dire qu'il faut insérer un seul et unique écarteur par gaine de stérilisation. Veillez à utiliser la bonne taille de gaine de stérilisation : l'écarteur ne doit pas être comprimé une fois dans l'autoclave.

fr

INSTRUCCIONES DE USO

USO PREVISTO

El **DM Cheek Retractor** está diseñado para apartar las mejillas y los labios de la superficie bucal y labial de los dientes y las encías durante los procesos de escaneado realizados con los productos comercializados por Dental Monitoring. Está indicado para su uso en pacientes de más de 6 años de edad y:

- en instalaciones de atención sanitaria profesional, como una clínica dental o
- en un entorno distinto de aquel de la atención sanitaria, como puede ser el hogar del paciente.

El **DM Cheek Retractor** está disponible en tres tallas diferentes para adaptarse a las distintas morfologías:

- Pequeña (S) (REF 002B03004)
- Mediana (M) (REF 002B02004)
- Grande (L) (REF 002B01004)

La talla correcta deberá ser determinada en un centro de salud.

El **DM Cheek Retractor** se suministra en una funda transparente.

CONTRAINDICACIONES

DM Cheek Retractor no está previsto para uso quirúrgico ni para tomar fotografías intraorales con otros productos que no sean aquellos comercializados por Dental Monitoring.

El **DM Cheek Retractor** no debe utilizarse en caso de tener alguna lesión en la piel o en la membrana mucosa.

El **DM Cheek Retractor** no debe ser usado por pacientes menores de 6 años de edad.

es

- Enjuague con agua fría.

- Seque con un paño seco y suave, que no desprenda pelusas, o con aire comprimido filtrado previamente.

Si nota cualquier indicio de sobreutilización o daño, como grietas, deje de utilizarlo.

Nota: Si lo utiliza un único paciente, no es necesario que siga los pasos 2 y 3, en dicho caso coloque el producto de nuevo en su funda. Si lo utilizan varios pacientes, siga los pasos 2 y 3.

Paso 2: Desinfección

-Desinfecte con un biocida de base ácida como Anioxyde® 1000, Bioxal® M, Dynacide® PA, Nu Cidex®.

- Sumerja completamente el retractor en la solución, humedezca y cubra como se describe, y déjelo en la disolución durante el tiempo de inmersión recomendado por el fabricante.

- Retirelo de la disolución y compruebe si queda algún residuo. Cepille suavemente con un cepillo de cerdas suaves si es necesario.

- Enjuague con agua abundantemente para eliminar cualquier resto de productos químicos.

- Seque con un paño seco y suave, que no desprenda pelusas, o con aire comprimido filtrado previamente.

Paso 3: Esterilización con autoclave

- Introduzca el retractor una vez seco y limpio en la bolsa de esterilización.

- Esterilice con vapor de agua a 134 °C (273 °F) / 2,1 bares / 3 min.

- Almacene en un lugar seco y limpio sin sacar el retractor de la bolsa de esterilización.

El **DM Cheek Retractor** se puede esterilizar en el autoclave hasta un límite de 20 veces.

es

GEBRAUCHSANWEISUNG

VORGESEHENE VERWENDUNG

Der stellen Sie sicher, dient zum Auseinanderhalten der Wangen und Lippen von den bukkalen und labialen Flächen der Zähne sowie vom Zahnfleisch während des Scanverfahrens der durch Dental Monitoring vertriebenen Produkte. Er ist für den Einsatz bei Patienten ab 6 Jahren gedacht und wird verwendet in:

- Einrichtungen des professionellen Gesundheitswesens, wie etwa Zahnarztpraxen, oder
 - einer Umgebung außerhalb des Gesundheitswesens, wie etwa das häusliche Umfeld des Patienten.
- Der **DM Cheek Retractor** ist in drei verschiedenen Größen entsprechend unterschiedlicher Morphologien erhältlich:

- Größe S (REF 002B03004)
 - Größe M (REF 002B02004)
 - Größe L (REF 002B01004)
- Die passende Größe muss in der jeweiligen Gesundheitseinrichtung bestimmt werden.

Der **DM Cheek Retractor** wird in einer transparenten Hülle geliefert.

KONTRAINDIKATIONEN

Der **DM Cheek Retractor** ist nicht für eine chirurgische Verwendung und auch nicht für die Aufnahme von intraoralen Bildern mit anderen als von Dental Monitoring vertriebenen Produkten vorgesehen.

Der **DM Cheek Retractor** sollte bei Verletzungen der Haut oder Schleimhaut nicht verwendet werden.

Der **DM Cheek Retractor** sollte bei Patienten unter 6 Jahren nicht verwendet werden

de

vollständig sauber ist.

- Mit kaltem Wasser abspülen.
 - Mit einem sauberen, trockenen und weichen, fusselfreien Tuch oder zuvor gefilterter Druckluft trocknen.
 - Wenn Sie Anzeichen einer übermäßigen Abnutzung oder Beschädigung wie etwa Risse feststellen, nicht weiter verwenden.
- Hinweis: Falls das Produkt ausschließlich von einem Patienten verwendet wird, nicht weitergehen zu Schritt 2 und 3, sondern das Produkt zurück in seine Hülle legen. Bei Verwendung von mehreren Patienten bitte mit Schritt 2 und 3 fortfahren.

Schritt 2: Desinfektion

Mit einer bioziden Lösung auf Säurebasis wie etwa Anioxyde® 1000, Bioxal® M, Dynacide® PA, Nu Cidex® desinfizieren.

- Den Wangenhalter vollständig in die Lösung eintauchen, einwirken lassen und abdecken; dabei bitte die Herstelleranweisungen im Bezug auf Verdünnung und Einwirkzeiten beachten.

- Aus der Lösung nehmen und auf etwaige Fremdkörper Gewebereste überprüfen. Bitte bei Bedarf mit einer weichen Bürste vorsichtig abbürsten.

- Gründlich mit Wasser abspülen, um die Chemikalien zu entfernen.

- Mit einem sauberen, trockenen und weichen, fusselfreien Tuch oder sterilisierten Reinigungstüchern oder zuvor gefilterter Druckluft trocknen.

Schritt 3: Autoklav-Sterilisation

- Den Wangenhalter im Sterilisationsbeutel an einem trockenen und sauberen Ort aufbewahren.

Der **DM Cheek Retractor** kann bis zu 20 Mal autoklaviert werden.

de

ISTRUZIONI PER L'USO

USO PREVISTO

Il **DM Cheek Retractor** è ideato per allontanare le guance e le labbra dalle superfici buccali e labiali dei denti e delle gengive, durante le procedure di scansione eseguite con i prodotti realizzati da Dental Monitoring. È indicato per pazienti di età superiore a sei anni e può essere utilizzato:

- in strutture sanitarie professionali come lo studio dentistico; oppure
 - in ambienti non sanitari, per esempio a casa del paziente.
- Il **DM Cheek Retractor** è disponibile in tre misure diverse per adattarsi alle differenti morfologie:

- misura S (REF 002B03004)
 - misura M (REF 002B02004)
 - misura L (REF 002B01004)
- La misura appropriata viene stabilita nella struttura sanitaria.
- Il divaricatore per guance **DM** viene fornito in una bustina trasparente.

CONTRAINDICAZIONI

Il **DM Cheek Retractor** non è destinato all'impiego in interventi chirurgici, né per acquisire immagini intraorali con prodotti diversi da quelli realizzati da Dental Monitoring.

Il **DM Cheek Retractor** non deve essere utilizzato in caso di lesioni su pelle o mucose.

Il **DM Cheek Retractor** non deve essere utilizzato in pazienti di età inferiore a sei anni.

AVVERTENZE, PRECAUZIONI

Il **DM Cheek Retractor** è fornito non sterile. Fare riferimento alle **procedure di pulizia** per determinare le prassi adeguate da seguire in

it

DM Cheek Retractor is provided in a non-sterile form. Refer to the **cleaning procedure** to determine the appropriate procedure to follow in accordance with the use of the product. Before first use, proceed to Step 1 of the **cleaning procedure**.

Keep away from fire.

Do not clean in a dishwasher.

Do not clean in a dry-heat sterilizer

PUTTING ON YOUR RETRACTOR

In this section, the numbers refer to the device parts as presented in the **description**.

- Hold the retractor using both handles ①, arch down ③ with the stainless-steel inserts away from you ②.

- Slightly fold the retractor towards you by bringing closer the left and right side.

- Insert one side first, then the other. Make sure the tongues are correctly inserted into the mouth ⑤.

- Check if the retractor is correctly applied: teeth and gums should be visible without experiencing pain or discomfort.

In the event of pain, refer to your healthcare facility to check you have the appropriate retractor size.

CLEANING PROCEDURE

Step 1: Basic cleaning

- Clean with soap and cold water.

- Gently brush the surface and make sure it is completely clean.

- Rinse with cold water.

- Dry with a clean dry and soft, lint-free cloth or with previously filtered compressed air.

If you notice signs of over-wear or damage such as cracks, do not

autoclave.

STORAGE

The retractor should be stored in its sleeve or in the sterilization pouch away from solar radiation and moisture.

DISPOSAL

Once your retractor is no longer required, dispose of it in accordance with local regulations.

LIST OF REQUIRED NON-PROVIDED PRODUCTS

- Dental Monitoring ScanBox (REF 001A08001): optional accessory

- Disinfectant with an acid-based biocide (if used by multiple patients)

PERFORMANCE STUDIES

DM Cheek Retractor biocompatibility was assessed and the product was demonstrated to be non-cytotoxic, non-sensitizing and non-irritating.

WARRANTY

One year from the date of original purchase.

TRAVEL

In the event of travel, the retractor should be kept in its sleeve. Please make sure the retractor is not too tightly packed to prevent any deformation during transport.

fonction de l'utilisation prévue. Avant de l'utiliser pour la première fois, suivez l'étape 1 de la **procédure de nettoyage**.

Tenir à l'écart de toute flamme.

Ne pas le nettoyer dans une lave-vaisselle.

Ne pas le nettoyer dans un stérilisateur à chaleur sèche.

COMMENT METTRE VOTRE ÉCARTEUR

Dans cette section, les chiffres font référence aux pièces du dispositif telles qu'elles sont présentées dans la **description**.

- Tenez l'écarteur par les deux poignées ①, l'arc orienté vers le bas ③ avec les inserts acier inoxydable loin de vous ②.

- Resserrez légèrement les poignées en rapprochant les côté gauche et droite de l'écarteur de joues de votre bouche.

- Insérez d'abord un côté, puis l'autre. Veillez à ce que les languettes soient correctement insérées à l'intérieur de la bouche ⑤.

- Vérifiez si l'écarteur est correctement mis en place : les dents et les gencives doivent être visibles et vous ne devez pas ressentir de douleurs ou de gêne.

Si l'écarteur vous fait mal, consultez votre établissement de santé pour vérifier que vous avez la bonne taille.

PROCÉDURE DE NETTOYAGE

Étape 1 : Nettoyage de base

- Nettoyez avec de l'eau savonneuse froide.

- Brossez doucement les surfaces et veillez qu'elles sont totalement propres.

- Rincez-le à l'eau froide.

- Séchez-le avec un linge propre, sec et doux, sans peluches, ou avec de l'air comprimé préalablement filtré. Si vous détectez des signes d'usure ou des endommagements tels que des fissures, cessez de l'utiliser.

STOCKAGE

L'écarteur doit être rangé dans sa housse ou dans la gaine de stérilisation, et tenu à l'écart du rayonnement solaire et de l'humidité.

ÉLIMINATION DES DÉCHETS

Une fois que vous n'avez plus besoin de votre écarteur, éliminez-le conformément aux réglementations locales.

LISTE DES PRODUITS NÉCESSAIRES NON FOURNIS

- ScanBox Dental Monitoring (REF 001A08001) : accessoire optionnel

- Désinfectant avec biocide à base d'acide (si l'écarteur est utilisé sur plusieurs patients)

ÉTUDES SUR LA PERFORMANCE DE L'ÉCARTEUR

La biocompatibilité du **DM Cheek Retractor** a fait l'objet d'une évaluation il a été démontré que le produit n'est pas cytotoxique, non provoquant pas de sensibilisation et n'est pas irritant.

GARANTIE

Un an à compter de la date d'achat initial.

DÉPLACEMENTS

En cas de déplacements, l'écarteur doit être rangé dans sa pochette transparente. Veillez à ce que l'écarteur ne soit pas transporté dans un sac/une valise trop pleine/ pour prévenir toute déformation pendant son transport.

El **DM Cheek Retractor** se suministra sin esterilización previa. Consulte las **instrucciones de limpieza** para determinar las instrucciones apropiadas que se deben seguir de acuerdo al uso del producto. Antes de su primera utilización, cumpla con el paso 1 de las **instrucciones de limpieza**.

Mantener alejado del fuego.

No lavar en el lavavajillas.

No lavar en un esterilizador de calor seco.

COLOCACIÓN DEL RETRACTOR

En esta sección, los números indican las partes del dispositivo según pueden verse en la **descripción**.

- Sujete el retractor por las dos asas ①, con el arco hacia abajo ③ y las inserciones de acero inoxidable lejos de usted ②.

- Doble ligeramente el retractor hacia usted juntando el lado izquierdo y el derecho.

- Introduzca primero un lado y luego el otro. Asegúrese de que ha introducido las lengüetas en la boca ⑤.

- Compruebe que el retractor está colocado correctamente: los dientes y las encías deben ser visibles sin que experimente ningún dolor ni sensación de incomodidad.

En caso de notar dolor, consulte con su clínica dental o con el centro de salud donde le hayan facilitado el retractor para comprobar que esté usando el tamaño de retractor adecuado.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

Paso 1: Limpieza básica

- Lave con jabón y agua fría.

- Cepille suavemente la superficie y asegúrese que quede completamente limpio.

El **DM Cheek Retractor** se debe esterilizar de manera individual, es decir, introducir un único retractor en la bolsa de esterilización a la vez vez. Utilice un tamaño adecuado de bolsa de esterilización; el retractor no debe ser comprimido una vez dentro del autoclave.

ALMACENAMIENTO

Almacene el retractor en su funda o bolsa de esterilización y alejado de la radiación solar y la humedad.

ELIMINACIÓN

Cuando ya no necesite su retractor, deséchelo conforme a su normativa local.

LISTA DE PRODUCTOS NO SUMINISTRADOS

- ScanBox Dental Monitoring (REF 001B01000): accesorio opcional

- Desinfectante con biocida de base ácida (si lo utilizan varios pacientes)

ESTUDIOS DE BIENCOMENTARIO

Se evaluó la bi

