





**APRESENTAÇÃO**  
O **DM Cheek Retractor** é fornecido numa bolsa translúcida. O **DM Cheek Retractor** está disponível em três tamanhos diferentes para se adaptar a diferentes morfologias:  
**DM Cheek Retractor S** (Referência 1002-001).  
**DM Cheek Retractor M** (Referência 1003-001).  
**DM Cheek Retractor L** (Referência 1004-001).  
O tamanho adequado deve ser determinado na clínica ou consultório.

**FINALIDADE PREVISTA**  
O **DM Cheek Retractor** foi concebido para afastar as bochechas e os lábios das superfícies vestibular e labial dos dentes e das gengivas.

**INDICAÇÕES**  
O **DM Cheek Retractor** destina-se a ser usado durante procedimentos de digitalização guiada por um software desenvolvido e comercializado pela Dental Monitoring.

**GRUPOS-ALVO**  
População-alvo O **DM Cheek Retractor** está indicado para pacientes com mais de 6 anos de idade.

Utilizadores previstos O **DM Cheek Retractor** destina-se a ser usado por:

profissionais de saúde em clínicas e consultórios profissionais, como consultórios dentários; leigos, os próprios pacientes ou terceiros, em ambientes não relacionados com cuidados de saúde, como a própria residência do paciente.

Tipo de utilização/reutilização O **DM Cheek Retractor** é reutilizável e pode ser usado: várias vezes por um só paciente.

**BENEFÍCIOS CLÍNICOS**  
Não há benefícios clínicos diretos do uso do **DM Cheek Retractor**. O **DM Cheek Retractor** destina-se a ser usado durante procedimentos de digitalização realizados com o software Dental Monitoring.

**DESEMPENHOS CLÍNICOS**  
O **DM Cheek Retractor** não apresenta desempenhos clínicos, uma vez que não tem qualquer ação ou efeito diretos no paciente.

**ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS**  
Foi avaliada a biocompatibilidade do **DM Cheek Retractor**, e ficou demonstrado que o produto não é citotóxico e não produz sensibilização nem irritação.

**EFEITOS SECUNDÁRIOS**  
Não se conhecem efeitos secundários.

**CONTRAINDICAÇÕES**  
O **DM Cheek Retractor** não deve ser utilizado caso existam ferimentos na pele ou nas membranas mucosas.

**ADVERTÊNCIAS, PRECAUÇÕES, AVISOS**  
**Advertências**  
Não se conhecem quaisquer advertências.

**Precauções**  
O **DM Cheek Retractor** apresenta-se em forma não estéril. Limpe o **DM Cheek Retractor** antes e depois de cada uso (consulte as instruções para dispositivos reutilizáveis). Consulte o procedimento de limpeza para determinar o procedimento adequado a seguir de acordo com o uso do produto. Mantenha abrigado de fogo. Não lave na máquina de lavar louça. Não limpe em esterilizador por calor seco. As seguintes pessoas devem ser auxiliadas por terceiros ao utilizar o dispositivo: crianças até aos 12 anos de idade;

**INSTRUÇÕES PARA DISPOSITIVOS REUTILIZÁVEIS**  
Limpe o **DM Cheek Retractor**:

Sanex 0%, e depois de cada utilização, lave com sabão, como Sanex 0%, 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 durante, pelo menos, 15 segundos. Deixe o **DM Cheek Retractor** secar ao ar. Em seguida, guarde-o na bolsa de malha fornecida, em local limpo e seco, evitando a compressão do **DM Cheek Retractor** contra outros objetos.

**INSTRUÇÕES PARA EMBALAGENS DANIFICADAS**  
Se a embalagem se apresentar danificada antes da utilização, devolva a embalagem a sua clínica ou consultório.

**ARMAZENAMENTO**  
O afastador deve ser guardado na bolsa respetiva, protegido de radiação solar e humidade.

**ELIMINAÇÃO**  
Quando já não precisar do afastador, elimine-o de acordo com a regulamentação local relativa a reciclagem.

**LISTA DE PRODUTOS NECESSÁRIOS NÃO INCLUIDOS NA EMBALAGEM**  
ScanBox Dental Monitoring (1001-001): acessório opcional Dental Monitoring (REF 2001-001)

**GARANTIA**  
Um ano a partir da data de compra original.

**VIAGENS**  
Em caso de viagem, o afastador deve ser mantido na respetiva bolsa. Assegure-se de que o afastador não fica embalado sob pressão, para evitar qualquer deformação durante o transporte.

**INSTRUÇÕES ANTES DE UTILIZAR**  
Antes de utilizar, deve lavar as mãos com água e sabão ou gel hidroalcohólico imediatamente antes de limpar o **DM Cheek Retractor** (segundo as recomendações do fabricante) antes de cada utilização. Consulte nas Instruções para dispositivos reutilizáveis as etapas adequadas a seguir.

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**INTRODUÇÃO DO DM CHEEK RETRACTOR NA SUA BOCA**  
Segure no afastador utilizando ambas as pegas ❶, com o arco para baixo ❷ e os encaixes de aço inoxidável afastados da boca ❸. Incline ligeiramente o afastador na sua direção, aproximando o lado esquerdo e o direito. Insira primeiro um lado e depois o outro. Certifique-se de que as linguas ficam corretamente inseridas na boca ❹. Verifique se o afastador está corretamente aplicado: os dentes e as gengivas devem ser visíveis, sem dor nem desconforto. Caso sinta dor, consulte a sua clínica ou consultório para verificar se tem o tamanho de afastador adequado.

**PREZENTACE**  
DM Cheek Retractor se dodává v průsvitném pouzdrů. DM Cheek Retractor je k dispozici ve třech různých velikostech s ohledem na různou morfologii pacientů. DM Cheek Retractor, S (ref. č. 1002-001). DM Cheek Retractor, M (ref. č. 1003-001). DM Cheek Retractor, L (ref. č. 1004-001). Vhodnou velikost stanoví zdravotnické zařízení.

**ZAMÝŠLENÝ ÚČEL**  
DM Cheek Retractor slouží k odtažení tváře a rtů od bukalních a labiálních plošek zubů a dásní.

**INDIKACE**  
DM Cheek Retractor je určen k použití při postupech skenování navigovaných softworem vyvinutým a dodávaným společností Dental Monitoring.

**CÍLOVÉ SKUPINY**  
Cílová populace: DM Cheek Retractor je indikován u pacientů starších 6 let.

Zamýšlení uživatelé: DM Cheek Retractor je indikován k použití následujícími osobami: Zdravotníci na stomatologických zdravotnických pracovištích jako např. profesionálních praxe. Laikky, samotnými pacienty nebo třetími stranami v nezdravotnickém prostředí - např. doma u pacienta.

Typ použití / opakovaného použití: DM Cheek Retractor je opakovaně použitelný a lze jej používat: vícekrát jedním pacientem.

**KLINICKÉ VÝHODY**  
Používání DM Cheek Retractor nemá žádné přímé klinické výhody. DM Cheek Retractor je určen k použití při postupech skenování pomocí softwaru společnosti Dental Monitoring.

**CS**

**Cheek Retractor** přitomem zákonný zástupce, který dohlédne na to, aby tyto zuby nevypadly. Nepoužívejte **DM Cheek Retractor**, pokud je rozbitý.

**Poznámky**  
Tento výrobek není hračka. Dohlížejte na to, aby si děti s prostředkem nehraly.

**NAVOD PŘED POUŽITÍM**  
Před použitím si umyjte ruce vodou a mýdlem nebo hydroalkoholovým gelem. **DM Cheek Retractor** je také třeba před každým použitím vyčistit (dle doporučení výrobce). Postupujte podle pokynů pro opakované použitelné prostředky.

**POKYNY K POUŽITÍ**

**VLOŽENÍ DM CHEEK RETRACTOR DO ÚST**  
Retraktor uchopte za obě rukojety ❶ obloukem dolů ❷ a vládami z nerezové oceli směrem od sebe ❸. Retraktor mírně ohněte k sobě přiblížením ❹ a pravé strany. Neprve vložte jednu stranu, pak druhou. Dbejte, aby byly jazyčky správně vložené do út ❺. Zkontrolujte, že je retraktor správně vložen: zuby a dásně musí být viditelné, aniž byste cítili bolest nebo nepohodlí.

V případě bolesti požádejte ve zdravotnickém zařízení, aby ověřili, zda máte retraktor vhodné velikosti.

**POKYNY K OPAKOVANÉ POUŽITELNÝM PROSTŘEDKŮM**  
DM Cheek Retractor čistěte následovně:

Před každým použitím i po něm omýjte retraktor studenou vodou a mýdlem, jako je například Sanex 0%.

Podle potřeby povrch zleňka očistěte měkkým kartáčkem a zkontrolujte, že je zcela čistý.

**CS**

**PRESENTATIE**  
De **DM Cheek Retractor** wordt geleverd in een doorzichtige hoës. De **DM Cheek Retractor** is in drie maten verkrijgbaar, passend bij de verschillende genies van de mond. **DM Cheek Retractor S** (referentie 1002-001). **DM Cheek Retractor M** (referentie 1003-001). **DM Cheek Retractor L** (referentie 1004-001). De juiste maat dient in een zorginstelling te worden bepaald.

**BEOOGD DOEL**  
De **DM Cheek Retractor** is bedoeld om de wangen en lippen weg te duwen van de buccale en labiale oppervlakken van de gebitslementen en het tandvlees.

**INDICATIES**  
De **DM Cheek Retractor** is bedoeld voor gebruik tijdens softwaregestuurde scansprocedures van de tanden met Dental Monitoring is ontwikkeld en op de markt gebracht.

**DOELGROEPEN**  
Doelgroep: De **DM Cheek Retractor** is geïndiceerd voor gebruik door patiënten ouder dan 6 jaar.

Beoogde gebruikers: De **DM Cheek Retractor** is bedoeld voor gebruik door:

Tandheelkundige professionals in professionele zorginstellingen, zoals een tandartspraktijk. Niet-professionals, patiënten zelf of derden, in een niet-zorgomgeving, zoals bij de patiënt thuis.

Type gebruik/hergebruik: De **DM Cheek Retractor** is herbruikbaar en geschikt voor: herhaaldelijk gebruik door één patiënt.

**nl**

De volgende populatie dient bij gebruik van het hulpmiddel door een derde te worden geholpen: kinderen tot 12 jaar; slechtziende volwassenen of kinderen; slechtziende volwassenen of kinderen; volwassenen of kinderen met een andere aandoening waardoor de patiënt het hulpmiddel mogelijk niet goed kan gebruiken.

Bij patiënten met een melkgebijt is oplettendheid van de ouder/voogd geboden om te voorkomen dat melktanden of -kiezen bij plaatsing van de **DM Cheek Retractor** uitvallen.

Gebruik de **DM Cheek Retractor** niet als deze kapot is.

**Waarschuwingen**  
Dit is geen speelgoed. Houd toezicht op kinderen om te voorkomen dat ze met het hulpmiddel spelen.

**INSTRUCTIES VOÓR GEbruIK**  
Was uw handen vóór gebruik met water en zeep of een desinfecterende handgel. Reinig ook de **DM Cheek Retractor** (volgens de instructies van de fabrikant) vóór elk gebruik. Zie de Instructies voor herbruikbare hulpmiddelen voor de stappen die u moet volgen.

**DEBRUIKSAANWIJZING**

**GEbruIKSAANWIJZING IN UW MOND PLAATSEN**  
Houd de spreider aan beide tandvrijen ❶ vast, met de boog ❷ naar beneden en de roestvrijstalen inzetstukken ❷ van af. Buig de spreider licht naar u toe door de linker- en rechterkant naar elkaar toe te brengen. Plaats eerst de ene, en dan de andere kant in de mond. Zorg dat de tongen ❸ correct in de mond worden geplaatst. Controleer of de spreider goed is geplaatst: tanden en tandvlees moeten zichtbaar zijn zonder dat er sprake is van pijn of ongemak. Bij pijn of ongemak neemt u contact op met uw behandelaar om na te gaan of u wel de juiste maat spreider hebt.

**nl**

**PREZENTACJA**  
DM Cheek Retractor jest dostarczany w przezroczystej tulei. DM Cheek Retractor jest dostępny w trzech różnych rozmiarach, zgodnych z różnymi morfologiami: **DM Cheek Retractor**, rozmiar S (nr kat. 1002-001). **DM Cheek Retractor**, rozmiar M (nr kat. 1003-001). **DM Cheek Retractor**, rozmiar L (nr kat. 1004-001). Właściciel rozmiar powinien być ustalony w placówce ochrony zdrowia.

**PRZECIENIE**  
DM Cheek Retractor został stworzony z myślą o odciąganiu policzków i warg of powierzchni wargowych i podniebiennych zębów i dziąsła.

**WSKAZANIA**  
DM Cheek Retractor jest przeznaczony do stosowania podczas procedur skanowania kierowanych przez oprogramowanie opracowane i sprzedawane przez firmę Dental Monitoring.

**GRUPY DOCELOWE**  
Populacja docelowa: DM Cheek Retractor jest przeznaczony dla pacjentów w wieku powyżej 6 lat. Planowany użytkownicy: **DM Cheek Retractor** jest przeznaczony do stosowania przez następujące osoby: Pracownicy ochrony zdrowia w profesjonalnych placówkach ochronnych, np. w gabinecie dentystycznym. Jednostki medyczne, np. w gabinecie stomatologicznym, niezwiązany z opieką zdrowotną, np. w domu pacjenta.

Typ użytkowania / ponownego użytkowania: **DM Cheek Retractor** to wyrób wielokrotnego użytku i może być używany: Wielokrotnie przez jednego pacjenta.

**pl**

Nie zyszczyć w sterylizatorze na gorące powietrze. Następcie grupy użytkowników powinny korzystać z pomocy osób trzecich przy obsłudze wyrobu: dzieci w wieku poniżej 12 lat; niedowidzące osoby dorosłe i dzieci; niedowidzące osoby dorosłe i dzieci; osoby dorosłe i dzieci z jakimikolwiek innymi dolegliwościami, które mogą uniemożliwić pacjentowi prawidłową obsługę wyrobu.

W przypadku pacjentów z zębami mechanicznymi opiekun musi uważać, aby przy zbytu zębów nie wpadły podczas umieszczania **DM Cheek Retractor**.

Nie używać **DM Cheek Retractor**, jeśli jest uszkodzony.

**Uwagi**  
Urządzenie nie jest zabawką. Dzieci powinny być nadzorowane, aby nie bawiły się urządzeniem.

**INSTRUKCJA PRZED ROZPOCZĘCIEM UŻYTKOWANIA**  
Przed użyciem należy umyć ręce wodą z mydłem lub żelem hydroalkoholowym. Przed każdym użyciem należy również wyczyścić wyrób **DM Cheek Retractor** (zgodnie z zaleceniami producenta). Odpowiednie kroki można znaleźć w instrukcji wyrobów wielokrotnego użytku.

**PODZAS UŻYTKOWANIA**

**WKLADANIE DM CHEEK RETRACTOR DO UST**  
Chwyć retraktor za oba uchwyty ❶, z łukiem ❷ skierowanym w dół i z wkładkami ze stali nierdzewnej ❸ od siebie. Delikatnie złóż retraktor do siebie, zbliżając stronę lewą i prawą. Najpierw włóż jedną stronę, a następnie drugą stronę. Upewnij się, że języki ❹ zostały prawidłowo umieszczone w jamie ustnej. Sprawdź, czy retraktor jest prawidłowo założony: zęby i dziąsła powinny być widoczne bez odczuwania bólu lub dyskomfortu. W przypadku wystąpienia bólu lub dyskomfortu należy skontaktować się z placówką ochrony zdrowia w celu sprawdzenia, czy zastosowano odpowiedni retraktor.

**pl**

**DATE** February 2024  
**DATE** February 2024  
**FECHA** Febrero 2024  
**DATUM** Februar 2024  
**DATA** Fevereiro 2024  
**DATUM** Februar 2024  
**DATA** Februar 2024  
**DATUM** Februar 2024  
**DATA** 2024 r.

**USER ASSISTANCE INFORMATION**  
Please report any serious incident that occurred in relation to the device to support@dentalmmonitoring.com and to the local competent authority for medical devices. To find your local user assistance phone number: www.dental-monitoring.com

**INFORMACIÓN DE ATENCIÓN AL USUARIO**  
Notifique cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo a support@dentalmmonitoring.com y a la autoridad local competente para dispositivos médicos.

**INFORMAZIONE PER L'ASSISTENZA UTENTI**  
Segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo a support@dentalmmonitoring.com e all'autorità locale competente per i dispositivi medici. Per trovare il numero di telefono dell'assistenza utenti locale: www.dental-monitoring.com

**INFORMACE O UŽIVATELSKÉ PODPORĚ**  
Jakékoli závažné nehody, k nimž by došlo ve spojitosti s prostředkem, oznamte na adresu support@dentalmmonitoring.com a příslušnému vnitrostátnímu orgánu pro zdravotnické prostředky. Telefonní číslo místní uživatelské podpory najdete na stránkách: www.dental-monitoring.com

**INFORMACJE DOTYCZĄCE POMOCY DLA UŻYTKOWNIKA**  
Wszelkie poważne incydenty, które wystąpiły w związku z wyrobem medycznym, należy zgłaszać na adres support@dentalmmonitoring.com oraz do lokalnego właściwego organu ds. wyrobów medycznych. Aby znaleźć lokalny numer telefonu pomocy technicznej: www.dental-monitoring.com

**LOT**  
Batch code  
Número de lote  
Codigo de lote  
Chargenummer  
Codice di lotto  
Codigo do lote  
Kód lotu  
Particódigo  
Kod partii

**REF**  
Catalogue number  
Número do catálogo  
Numero di catalogo  
Katalognummer  
Número do catálogo  
Catalogo  
Katalognummer  
Número do catálogo  
Número do catálogo

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

**Attention**: La loi fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que par prescription médicale d'un professionnel de santé dentaire.

**Precaución**: Las leyes federales solo autorizan la venta de este dispositivo a un profesional de la salud dental o las personas únicamente con prescripción médica.

**Achtung**: Gemäß Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an einen Zahnarzt oder auf dessen Bestellung verkauft werden.

**Attenzione**: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo a o su richiesta di un professionista della settore odontoiatrico.

**Atenção**: A legislação federal restringe a venda deste dispositivo a profissionais de saúde oral ou mediante prescrição pelos mesmos.

**Pozor**: Federální zákony v USA omezují prodej tohoto prostředku na stomatologa nebo na jeho odborníka.

**Let op**: Dit hulpmiddel mag volgens nationale wetgeving alleen worden verkocht door of onder toezicht van een tandheelkundig professional.

**Prezostro**: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego wyrobu lekarszowi stomatologowi lub na zlecenie takiego lekarsza.

**22**

**21**

**GLOSSARY / GLOSSAIRE / GLOSARIO / GLOSSAR / GLOSSARIO / GLOSSÁRIO / GLOSÁŘ / WOORDENLIJST / GLOSARIUSZ**

**MANUFACTURER**  
Fabricant  
Fabrikant  
Fabricante  
Fabricante  
Výrobce  
Producteur  
Producent

**CAUTION**  
Caution: consult the instructions for use for important cautionary information.  
Attention: Consulter le mode d'emploi pour des informations de sécurité importantes.  
Precaución: consulte las instrucciones de uso para obtener información importante sobre precauciones.  
Achtung: Gebrauchsanweisung beachten für wichtige Vorsichtshinweise.  
Attenzione: Consultare le istruzioni per l'uso per importanti informazioni di sicurezza.  
Atenção: consulte as instruções de utilização para obter informações importantes sobre precauções.  
Pozor: V návodu k použití si prostudujte důležitá varování.  
Let op: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor belangrijke veiligheidsinformatie.  
Prezostro: Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania z celu uzyskania ważnych informacji dotyczących środków ostrożności.

**CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE**  
Lisez attentivement les consignes d'utilisation.  
Consulte las instrucciones de uso.  
Gebruiksaanwijzing beachten.  
Consultare le istruzioni per l'uso.  
Consultar as instruções de uso.  
Viz návod k použití.  
Raadpleeg de gebruiksinstructies.  
Zapoznaj się z instrukcją obsługi.

**UDI**  
Unique Device Identifier  
Identifiant unique des dispositifs  
Identificación única del producto  
Eindeutige Produktkennung  
Identificatore univoco del dispositivo  
Identificação única do dispositivo  
Jedinečný identifikátor  
zdravotnického prostředku  
Unieke hulpmiddelidentificatie  
Unikálny identifikátor výrobu

**PAT**  
Patent abbreviation  
Abréviation du brevet  
Abreviação de patente  
Patentnummer  
Abbreviazione del brevetto  
Abreviação de patente  
CE-markering  
Afkorting patent  
Droop patentu

**QTY**  
Quantity  
Quantité  
Cantidad  
Menge  
Quantità  
Quantidade  
Množství  
Aantal  
Ilość

**CH REP**  
Swiss authorized representative  
(Only applicable for Switzerland)  
Mandataire suisse (applicable seulement pour la Suisse)  
Representante legal suizo (Solo aplicable para Suiza)  
Bevollmächtigter in der Schweiz (gilt nur für die Schweiz)  
Rappresentante autorizzato per la Svizzera (applicabile solo per la Svizzera)  
Representante autorizado na Suíça (apenas aplicável na Suíça)  
Švýcarský zmocněnec zastupující (platí pouze pro Švýcarsko)  
Zwitserske gemachtigde vertegenwoordiger (alleen voor toepassing voor Zwitserland)

**Autoryzowany przedstawiciel szwajcarski**  
(dotyczy wyłącznie Szwajcarii)

**23**