

Cheek Retractors

en	Cheek and lip retractors	03
nl	Wang- en liphouders	04
fr	Écarte-joues	05
de	Wangen- und Lippenhalter	06
pl	Rozwieracz jamy ustnej	07
da	Læbeholder	08
sv	Munvinkelhållare	09
no	Leppeholder	10
fi	Suunaukipitäjä	11

POLO DENT[®]

INSTRUMENTS

Product #	Description
59 32 53	Cheek Retractor Single Junior
59 32 55	Cheek Retractor Single Adult
59 32 59	Cheek Retractor Double Junior
59 32 60	Cheek Retractor Double Adult

Cheek Retractors

ENGLISH

POLO | DENT[®]
INSTRUMENTS

WARNING NOTICE: THE PRODUCT MUST BE COLD STERILIZED

Limitation on treatments: 50x

How to use: Medical device used to widen the cheek so as to have a better view of the operating field for intra-oral photography, for prophylaxis and orthodontic treatments.

Storage and transport: No special requirement.

Cleaning: Use cleaning agent that takes into account the instructions for cleaning the product. After cleaning, remove cleanser thoroughly under running water. When disinfecting in thermodisinfectors do not exceed 93 °C.

Disinfection: Use disinfecting solutions that take into account the instructions for disinfecting the product, remove cleanser thoroughly under running water. When disinfecting in thermodisinfectors do not exceed 93 °C.

Maintenance: No special requirement.

Packaging: Standardized packing material for sterilisation (recommendation).

Sterilisation: Autoclavable vapor sterilisation at 121 °C for 15 minutes.

Inspection and function test: Check the possible damages and possible distortion.

Storage: No special requirement.

The above-mentioned instructions have been validated as SUITABLE for preparation of medical device and its re-use by the medical device manufacturer.

It is the reprocessor's responsibility that the actual reprocessing achieves the required results with the equipment and materials applied and personnel involved in the reprocessing.

Normally, validation and routine controls are necessary.

Furthermore, the reprocessor should evaluate any deviation from the provided instructions regarding efficiency and possible adverse consequences.

Wang- en liphouders

NEDERLANDS

POLO | DENT[®]

INSTRUMENTS

LET OP: DIT PRODUCT MOET WORDEN GESTERILISEERD IN EEN AUTOCLAAF OP 121°C.

Maximaal hergebruik: 50x

Gebruiksaanwijzing: Wanghouder bestemd voor het openen van de mondholte om het zicht op het werkveld te verbeteren voor intra-orale fotografie, voor preventie en orthodontische behandelingen.

Opslag en transport: Geen speciale vereisten.

Reiniging: Gebruik een reinigingsmiddel volgens de instructies van het product. Na reiniging, verwijder resterend reinigingsmiddel grondig onder stromend water. Desinfecteer in een thermodesinfector niet hoger dan 93°C.

Desinfectie: Gebruik desinfectiemiddelen rekening houdend met de instructies voor het desinfecteren van het product, verwijder het reinigingsmiddel grondig onder stromend water. Desinfecteer in een thermodesinfector niet hoger dan 93°C.

Onderhoud: Geen speciale vereisten.

Verpakking: Standaard verpakkingsmateriaal voor sterilisatie (aanbeveling).

Sterilisatie: Steriliseerbaar in een (stoom-)autoclaaf op 121°C voor 15 minuten.

Controle- en functionaliteitscheck: Controleer op mogelijke beschadigingen en mogelijke vervormingen.

Opslag: Geen speciale vereisten.

De bovengenoemde instructies zijn goedgekeurd door de fabrikant voor voorbereiding en hergebruik.

Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker dat het voorbereidingsproces, uitrusting, materiaal en personeel het gewenste resultaat bereiken. Dit proces vereist goedkeuring bovenop de reguliere routinecontroles.

De gebruiker wordt geacht om iedere afwijking van de aangeleverde instructies te evalueren betreffend de efficiëntie en mogelijk nadelige consequenties.

AVERTISSEMENT : LE PRODUIT DOIT ÊTRE STÉRILISÉ À FROID À 121 °C.

Limitation du retraitement : 50x

Mode d'emploi : Dispositif médical utilisé pour élargir la joue afin d'avoir une meilleure vision du champ opératoire pour la photographie intra-orale, pour la prophylaxie pour les traitements orthodontiques.

Stockage et transport : Aucune exigence particulière.

Nettoyage : Utilisez un agent nettoyant qui tient compte des instructions de nettoyage du produit. Après le nettoyage, retirez soigneusement le nettoyant sous l'eau courante. Lors de la désinfection au thermodisinfecteur, ne pas dépasser 93 °C.

Désinfection : Utilisez des solutions désinfectantes qui tiennent compte des instructions de désinfection du produit, retirez soigneusement le nettoyant sous l'eau courante. Lors de la désinfection au thermodisinfecteur, ne pas dépasser 93 °C.

Entretien : Aucune exigence particulière.

Emballage : Matériel d'emballage standardisé pour la stérilisation (recommandation).

Stérilisation : Stérilisation à la vapeur autoclavable à 121 °C pendant 15 minutes.

Contrôle/vérification de la fonctionnalité : Vérifier les éventuels dommages et les éventuelles déformations.

Stockage : Aucune exigence particulière.

Les instructions susmentionnées ont été validées comme ADAPTÉES à la préparation du dispositif médical et à sa réutilisation par le fabricant du dispositif médical.

Il est de la responsabilité du retraiteur que le retraitement réel atteigne les résultats requis avec l'équipement et les matériaux appliqués et le personnel impliqué dans le retraitement.

Normalement, une validation et des contrôles de routine sont nécessaires.

En outre, le retraiteur devrait évaluer tout écart par rapport aux instructions fournies concernant l'efficacité et les éventuelles conséquences négatives.

Wangen- und Lippenhalter

DEUTSCH

POLO | DENT[®]
INSTRUMENTS

WARNHINWEIS: KALTSTERILISATION BEI 121 °C

Einschränkung zur Wiederaufbereitung: 50x

Anwendung: Medizinisches Instrument für bessere Sicht auf das Operationsfeld, zur intraoralen Fotografie, zur Prophylaxe bei kieferorthopädischen Behandlungen.

Lagerung und Transport: Keine besonderen Anforderungen.

Reinigung: Verwenden Sie nur für Kunststoff geeignete Reinigungsmittel nach Anleitung des jeweiligen Herstellers. Nach der Reinigung ist das Reinigungsmittel gründlich unter fließendem Wasser abzuspülen. Bei maschineller Reinigung 93 °C nicht überschreiten.

Desinfektion: Verwenden Sie nur für Kunststoff geeignete Desinfektionsmittel nach Anleitung des jeweiligen Herstellers. Nach der Reinigung ist das Desinfektionsmittel gründlich unter fließendem Wasser abzuspülen. Bei maschineller Reinigung 93 °C nicht überschreiten.

Wartung: Keine besonderen Anforderungen.

Verpackung: Genormtes Verpackungsmaterial für die Sterilisation (Empfehlung).

Sterilisation: Dampfsterilisation, 121°C, Haltezeit 15 Min.

Kontrolle/Funktionsprüfung: Sichtprüfung auf Beschädigung, Verschleiß, Verformung.

Lagerung: Keine besonderen Anforderungen.

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Hersteller des Medizinproduktes für die Vorbereitung eines Medizinproduktes zu dessen Wiederverwendung als GEEIGNET validiert. Es liegt in der Verantwortung des Aufbereiters, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Normalerweise sind Validierung und Routinekontrollen erforderlich. Darüber hinaus sollte jede Abweichung von den bereitgestellten Anweisungen durch den Aufbereiter sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und möglichen nachteiligen Folgen ausgewertet werden.

Rozwieracz jamy ustnej

POLSKIE

POLO | DENT[®]

INSTRUMENTS

OSTRZEŻENIE: PRODUKT MUSI BYĆ STERYLIZOWANY NA ZIMNO W TEMPERATURZE 121 °C.

Maksymalna liczba regeneracji: 50x

Użycie: Wyrób medyczny służący do poszerzenia policzka, w celu uzyskania lepszej widoczności pola zabiegowego do fotografii wewnątrzustnej, do profilaktyki przy zabiegach ortodontycznych.

Przechowywanie i transport: Brak specjalnych wymagań.

Czyszczenie: Użyj środka czyszczącego, który uwzględni wskazania dotyczące czyszczenia produktu. Po czyszczeniu należy dokładnie usunąć środek czyszczący pod bieżącą wodą. W przypadku dezynfekcji w termodezynfektorze nie należy przekraczać 93 °C.

Dezynfekcja: Użyj roztworów dezynfekujących, które uwzględniają wskazówki dotyczące dezynfekcji produktu, dokładnie spłucz środek myjący pod bieżącą wodą. Podczas dezynfekcji w termodezynfektorze nie należy przekraczać 93 °C.

Konserwacja: Brak specjalnych wymagań.

Opakowanie: Standardowe opakowanie do sterylizacji (zalecane).

Sterylizacja: Sterylizacja parowa w autoklawie w 121°C przez 15 minut.

Kontrola / sprawdzenie funkcjonalności: Sprawdź możliwe uszkodzenia i ewentualne zniekształcenia.

Przechowywanie: Brak specjalnych wymagań.

Powyższe instrukcje zostały zatwierdzone przez producenta wyrobu medycznego, jako ODPOWIEDNIE do przygotowania wyrobu medycznego do ponownego użycia.

Osoba poddająca produkt procesowi regeneracji oraz personel biorący udział w tym procesie, ponosi odpowiedzialność za ostateczny rezultat przygotowania wyrobu do ponownego użycia.

Sprawdzanie i rutynowe kontrole są konieczne.

Osoba dokonująca regeneracji powinna ocenić zarówno wszelkie odstępstwa od przedstawionej w instrukcji funkcjonalności produktu jak i możliwe negatywne konsekwencje.

ADVARSEL: PRODUKTET SKAL KOLD STERILISERES VED 121 °C.

Begrænsning af genbehandlinger: 50x

Briges sådan: Medicinsk udstyr der anvendes til at holde munden åben for at få bedre udsyn over arbejdsområdet for intra-oral fotografering, for profylakse og for orthodontiske behandlinger.

Opbevaring og transport: Ingen særlige forholdsregler.

Rengøring: Brug rengøringsmiddel som tager hensyn til rengøring af produktet. Efter rengøring, fjernes rengøringsmidlet grundigt under rindende vand. Når rengøringen foregår i dental Thermodesinfektor; overstig ikke 93 °C.

Desinfektion: Brug desinficerende opløsninger der tager hensyn til instruktionerne for rengøring af produktet, fjern opløsningen grundigt under rindende vand. Når desinfektionen foregår i dental Thermodesinfektor; overstig ikke 93 °C.

Vedligeholdelse: Ingen særlige forholdsregler.

Emballage: Standardiseret emballagemateriale anbefales.

Sterilisation: Autoklaverbar dampsterilisering ved 121 °C i 15 minutter.

Kontrol/funktionskontrol: Tjek for mulige skader og eventuel forvrængning.

Opbevaring: Ingen særlige forholdsregler.

Ovennævnte instruktioner er valideret som egnet til fremstilling af medicinsk udstyr og genbrug af medicinsk udstyrsproducent.

Det er brugeren af produktet som har ansvar for at den faktiske anvendelse giver det ønskede resultat med det anvendte udstyret og materialer og personalet som er involveret i anvendelsen.

Normalt, er validering og rutinekontrol nødvendigt.

Ydermere, bør brugeren evaluere enhver afvigelse fra de angivne instrukser ang. effektivitet og mulige konsekvenser.

VARNINGSMEDDELANDE: PRODUKTEN MÅSTE KALLSTERILISERAS VID 121°.

Begränsning av upparbetning: 50x

Hur man använder: Medicinsk apparat som används för att vidga kinden för att få bättre överblick över operationsfältet för intraoral fotografering, för profylax för ortodontiska behandlingar.

Förvaring och transport: Inga särskilda krav.

Rengöring: Använd rengöringsmedel som tar hänsyn till instruktionerna för rengöring av produkten. Efter rengöring, ta bort rengöringsmedlet noggrant under rinnande vatten. Vid desinficering i termodesinfektor, överstig inte 93 °C.

Desinfektion: Använd desinfektionslösningar som tar hänsyn till instruktionerna för desinficering av produkten, ta bort rengöringsmedlet noggrant under rinnande vatten. Vid desinficering i termodesinfektor, överstig inte 93 °C.

Underhåll: Inga speciella krav.

Förpackning: Standardiserat förpackningsmaterial för sterilisering (rekommendation).

Sterilisering: Autoklaverbar ångsterilisering vid 121°C i 15 minuter.

Kontroll / funktionskontroll: Kontrollera eventuella skador och eventuell förvrängning.

Förvaring: Inga speciella krav.

Ovannämnda instruktioner har validerats som lämpliga för beredning av medicinteknisk utrustning och dess återanvändning av tillverkaren av medicintekniska produkter.

Det är uppbyggarens ansvar för att den faktiska upparbetningen uppnår de resultat som krävs med den utrustning och det material som används och personal som är involverad i upparbetningen.

Normalt är validering och rutinkontroller nödvändiga.

Vidare bör återuppbyggaren utvärdera eventuella avvikelser från de tillhandahållna instruktionerna avseende effektivitet och eventuella negativa konsekvenser.

Leppeholder

NORSK

POLO | DENT[®]

INSTRUMENTS

ADVARSEL: PRODUKTET MÅ KALDSTERILISERES VED 121°.

Begrensning av repressering: 50x

Hur man använder: Hvordan bruke: medisinsk utstyr som brukes til å utvide kinnene for å få bedre oversikt over operasjonsfeltet for intraoral fotografering, for profylakse for kjeveortopedisk behandling.

Lagring og transport: ingen spesielle krav.

Rengjøring: bruk rengjøringsmiddel som tar hensyn til instruksjonene for rengjøring av produktet. Etter rengjøring, fjern renseddelet grundig under rennende vann. Ved desinfisering i termodesinfactor må ikke overstige 93 °C.

Desinfeksjon: bruk desinfiseringsløsninger som tar hensyn til instruksjonene for desinfisering av produktet, fjern rengjøringsmiddelet grundig under rennende vann. Ved desinfisering i termodesinfactor må ikke overstige 93 °C.

Vedlikehold: ingen spesielle krav.

Emballasje: standardisert emballasjemateriale for sterilisering (anbefaling).

Sterilisering : autoklaverbar dampsterilisering ved 121°C i 15 minutter.

Kontroll / funksjonskontroll: kontroller mulige skader og mulig forvrengning.

Oppbevaring: ingen spesielle krav

De ovennevnte instruksjonene er validert som PASSENDE for klargjøring av medisinsk utstyr og gjenbruk av det av produsenten av medisinsk utstyr.

Det er repressorens ansvar for at selve represseringen oppnår de nødvendige resultatene med utstyret og materialene som brukes og personell involvert i represseringen.

Normalt er validering og rutinemessige kontroller nødvendig.

Videre bør repressoren vurdere ethvert avvik fra de gitte instruksjonene angående effektivitet og mulige negative konsekvenser.

VAROITUS: TUOTE ON KYLMÄSTERILOITAVA 121 °C:SSA.

Uudelleen käsittelyn määrää koskeva rajoitus: 50 kertaa.

Käyttötapa: Lääketieteellinen laite, jota käytetään posken leventämiseen, jotta saadaan parempi näkyminen leikkausalueelle intraoraalisessa valokuvauksessa, profylaksiassa ja ortodonttisessa hoidossa.

Säilytys ja kuljetus: Ei erityisvaatimuksia.

Puhdistus: Käytä puhdistusainetta, jonka käyttö ja soveltuvuus tuotteelle on määritetty puhdistusohjeissa. Huuhto puhdistusaine huolellisesti pois puhdistuksen jälkeen juoksevan veden alla. Mekaanisesti lämpödesinfiointilaitteella desinfioidessa lämpötila ei saa olla yli 93 °C.

Desinfiointi: Käytä desinfiointiliuoksia, joiden soveltuvuus tuotteelle on määritetty desinfiointiohjeissa, huuhto puhdistusaine huolellisesti pois juoksevan veden alla. Mekaanisesti lämpödesinfiointilaitteella desinfioidessa lämpötila ei saa olla yli 93 °C.

Kunnossapito: Ei erityisvaatimuksia.

Pakkausmateriaali: Standardoitu pakkausmateriaali sterilointiin (suositus).

Sterilointi: Autoklavoiva höyrysterilointi 121 °C:ssa 15 minuuttia.

Valvonta / toiminnan tarkistus: Tarkista mahdollisten vaurioiden ja vääntymien varalta.

Säilytys: Ei erityisvaatimuksia.

Lääkinnällisen laitteen valmistaja on validoinut yllä mainitut ohjeet SOVELTUVIKSI lääkitieteellisen laitteen preparointiin ja uudelleenkäyttöön. Uudelleen käsittelijän vastuulla on, että uudelleen käsittelyyn osallistuva henkilökunta saavuttaa varsinaisessa uudelleen käsittelyssä vaaditut tulokset siinä käytetyillä laitteilla.

Normaalisti validointi ja rutiinitarkastukset ovat tarpeen.

Lisäksi uudelleen käsittelijän on arvioitava mahdolliset poikkeamat annetuista ohjeista tehokkuuden ja mahdollisten haitallisten seurausten osalta.