

## Please Note

# There is a newer version of this document available at:

**RelianceOrthodontics.com/ifu**



**RELIANCE ORTHODONTIC PRODUCTS, INC.**

1540 W. Thorndale Avenue, Itasca, IL 60143 USA
1-800-323-4348 | Made in USA | Rx Only
RelianceOrthodontics.com



## RelianceOrthodontics.com



**ITC TRANSLATIONS**

ITC USA
2000 PGA Blvd., Suite 4440
Palm Beach Gardens, FL 33408



**EMERGO EUROPE**

Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

**AUSTRALIAN SPONSOR**

**EMERGO AUSTRALIA**

Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex St, Sydney, NSW 2000, Australia

**U.K. PERSON RESPONSIBLE**

**EMERGO CONSULTING (UK) LIMITED**

c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge
CB24 9BZ
England, United Kingdom

**SWITZERLAND AUTHORIZED REPRESENTATIVE**

MedEnvoy Global BV
Leidschendam-Voorburg, Zug Branch Office
Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland



**ACCESS™**

# CHEEK RETRACTORS



## INSTRUCTIONS FOR USE



**V3 OCT.2023**

**1639**



**RELIANCE®**

**ORTHODONTIC PRODUCTS**

**EN - ENGLISH**

**INDICATIONS FOR USE:** The ACCESS™ Cheek Retractors are intended for use in pulling the cheeks back from the buccal and labial surfaces of the teeth during orthodontic procedures.

**CLEANING INSTRUCTIONS:** Can be autoclaved or dry heat sterilized.

**Important!! When sterilized using a dry heat sterilizer, such as a cox or dentronix unit, do not place any other instruments on top of the access™ cheek retractor or cheek retractor parts! Load other instruments in the tray first, then place the access™ cheek retractor on top of the other instruments. When heat sterilized following these guidelines, the access™ cheek retractor will provide you with an optimum number of cycles up to 350° fahrenheit.**

**INSTRUCTIONS FOR USE:**

**TO ADJUST TENSION:** The ACCESS™ Cheek Retractor comes with tension adjusted for most situations. A "straight" bow is normal and should be adequate for majority of patients when inserted into the mouth.

**TO REDUCE TENSION:** Remove the cheek retractors from the bow and gently bend the stainless-steel bow to the right and the two plastic ends of the bow closer together. This may have to be repeated to hold the adjustment to get a "continuous curve" to the stainless-steel bow. The opposite will increase tension. The cheek retractor is then ready to insert into the mouth.

**NOTE:** If after several uses and sterilization cycles you observe any discoloration on the retractor, use "SCOTCH BRITE® – Never Scratch™ Wool Soap Pads" to gently and quickly remove the spots.

Protective eyewear should be worn by the patient and dental staff

**PATIENT POPULATION:** The intended patient population is pediatric and adults requiring orthodontic treatment as indicated by clinicians.

**CONTRAINdicATIONS:** Bonding attachments to patients with compromised oral health, such as poor oral hygiene, periodontal disease, or preexisting dental conditions (i.e., decalcification, carious lesions, large restorations) can increase the risk of tooth damage.

**SAFE DISPOSAL:** Dispose of contents and container to hazardous or special waste collection point, in accordance with local, regional, national and/or international regulation, a licensed hazardous- waste disposal contractor or collection site except for empty clean containers which can be disposed of as non-hazardous waste, a hazardous or special waste collection point.

**WARRANTY:** Reliance Orthodontic Products, Inc. recognizes its responsibility to replace products if proven to be defective. Reliance Orthodontic Products, Inc. does not accept liability for any damages or loss, either direct or consequential, stemming from the use of or inability to use the products as described. Before using, it is the responsibility of the user to determine the suitability of the product for its intended use. The user assumes all risk and liability in connections therewith.

**RX ONLY:** U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dental professional.

**NOTICE:** Report any serious incident to Reliance and the competent authority of the state in which the user and/or patient is established.

**TO REORDER:** #CH1, #CH2

**BG - BULGARIAN**

**ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА:** Ретракторите за бузи ACCESS™ са предназначени за използване при издърпване на бузите назад от букалните и лабиалните повърхности на зъбите по време на ортодонтски процедури.

**ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОЧИСТВАНЕ:** Може да се стерилизира в автоклав или със суха топлина.

**Важно!!!** Когато стерилизирате с помощта на стерилизатор със суха топлина, като например сох или dentronix, не поставяйте други инструменти върху ретрактора за бузи access™ или части на ретрактора! Заредете първо другите инструменти в тавата, след това поставете ретрактора за бузи access™ върху останалите инструменти. Когато се стерилизира с топлина, спазвайте тези указания, ретракторът за бузи access™ ще ви осигури оптимален брой цикли до 350° по фаренхайт.

**ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА:**

**ЗА ДА РЕГУЛИРАТЕ НАПРЕЖЕНИЕТО:** Ретракторът за бузи ACCESS™ се предлага с напрежение, регулирано за повечето ситуации. „Правият“ лък е нормален и трябва да е достатъчен за повечето пациенти, когато се вкарва в устата.

**ЗА ДА НАМАЛИТЕ НАПРЕЖЕНИЕТО:** Сваляте ретракторите за бузи от лъка и леко огънете лъка от неръждаема стомана, за да сблжигите двата пластмасови края на лъка един към друг. Това може да се наложи да се повтори, за да се

здържи настройката и да се получи „непрекъсната крива“ спрямо лъка от неръждаема стомана. Обратното ще увеличи напрежението. След това ретракторът за бузи е готов за поставяне в устата.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Ако след няколко цикъла на употреба и стерилизация наблюдавате промяна в цвета на ретрактора, използвайте „SCOTCH BRITE® - Never Scratch™ Wool Soap Pads“, за да премахнете внимателно и бързо петната.

Предпазни очила трябва да се носят от пациента и стоматологичния персонал.

**ПАЦИЕНТНА ПОПУЛАЦИЯ:** Целевата популация пациенти е педиатрична и възрастна, нуждаеща се от ортодонтско лечение съгласно посоченото от клиницистите.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:** Залепването на приставки при пациенти с компрометирано орално здраве, като лоша орална хигиена, пародонтално заболяване или съществуващи зъбни заболявания (напр. декарлцификация, кариозни лезии, големи реставрации) може да повиши риска от увреждане на зъбите.

**БЕЗОПАСНО ИЗХВЪРЛЯНЕ:** Изхвърляйте съдържанието и съда в пункт за събиране на опасни или специални отпадъци в съответствие с местните, регионални, национални и/или международни разпоредби, при лицензиран изпълнител за обезвреждане на опасни отпадъци или място за събиране, с изключение на празни чисти съдове, които могат да се изхвърлят като неопасни отпадъци, пункт за събиране на опасни или специални отпадъци.

**ГАРАНЦИЯ:** Reliance Orthodontics Products, Inc. признава своята отговорност за замени продуктите, ако се докаже, че са дефектни. Reliance Orthodontics Products, Inc. не поема отговорност за всякакви вреди или загуби, преки или последващи, произтичащи от употребата или невъзможността за употреба на продуктите така, както е описано. Преди употреба потребителят трябва да определи пригодността на продукта за неговата предназначена употреба. Потребителят поема целия риск и отговорност във връзка с горното.

**САМО ПО ЛЕКАРСКО ПРЕДПАСИНИЕ:** Федералният закон на САЩ ограничава продажбата на това изделие само от или по поръчка на лекар-специалист по дентална медицина.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Докладвайте на Reliance всякакви сериозни инциденти, както и на компетентните институции в държавата, където потребителят и/или пациентът живееят.

**CS - CZECH**

**INDIKACE K POUŽITÍ:** Držáky tváří ACCESS™ jsou určeny k použití při stahování tváří zpět z tvářových a labiálních povrchů zubů během ortodontických výkonů.

**POKYNY PRO ČIŠTĚNÍ:** Lze sterilizovat v autoklávu nebo sterilizovat suchým teplem.

**Důležité!! Při sterilizaci pomocí sterilizátoru pracujícího se suchým teplem, jako je například jednotka cox nebo dentronix, nepokládejte žádné jiné nástroje na horní stranu držáku tváří access™ nebo na díly držáku tváří! Nejprve položte na podnos jiné nástroje, poté umístěte držák tváří access™ na ostatní nástroje. Když se sterilizuje teplem podle těchto pokynů, držák tváří access™ vám poskytne optimální počet cyklů až do 350 fahrenheitů.**

**NÁVOD K POUŽITÍ:**

**SEŘÍZENÍ TAHU:** Držák tváří ACCESS™ se dodává s tahem seřízeným pro většinu situací. „Rovný“ oblouk je normální a, když je vložen do úst, měl by být vhodný pro většinu pacientů.

**SNÍŽENÍ TAHU:** Odstraňte držáky tváří z oblouku a jemně ohněte nerezový oblouk, aby se oba plastové konce oblouku navzájem přiblížily. To může být nutné opakovat, aby se nastavení udrželo, aby se získala „souvislá křivka“ na oblouku z nerezové oceli. Opačný postup zvýší tah. Držák tváře je pak připraven k vložení do úst.

**POZNÁMKA:** Pokud po několika použitích a sterilizačních cykly nebude na držáku pozorovat žádnou změnu barvy použijte polštářky "SCOTCH BRITE® – Never Scratch™ Wool Soap Pads" k jemnému a rychlému odstranění skvrn.

Jak pacient, tak stomatologický personál by měli mít ochranné brýle.

**POPULACE PACIENTŮ:** Prostředek je určen pro pediatrické a dospělé pacienty vyžadující ortodontický zákrok podle indikace klinického stomatologa,

**KONTRAINDIKACE:** Lepení zubních náhrad pacientům s horším zdravotním stavem ústní dutiny, jako je špatná ústní hygiena, parodontální onemocnění nebo již existující zubní potíže (např. odvětrání, kazivné léze, velké výplně), může zvýšit riziko poškození zubů.

**BEZPEČNÁ LIKVIDACE:** Obsah a vbal odevzdejte na sběrné místo nebezpečného nebo zvláštního odpadu v souladu s místními, regionálními, národními a/nebo mezinárodními předpisy, licencovanému poskytovateli služeb likvidace nebezpečného odpadu nebo ve sběrném středisku, s výjimkou prázdných

čistých nádob, které lze likvidovat jako odpad, který není nebezpečný, likvidujte veškerý materiál předáním na sběrné místo nebezpečného nebo zvláštního odpadu.

**ZÁRUKA:** Společnost Reliance Orthodontic Products, Inc. uznává svou odpovědnost za výměnu produktů, pokud se ukáže, že jsou vadné. Společnost Reliance Orthodontic Products, Inc nepřijímá odpovědnost za jakékoli škody nebo ztráty, a to ani přímé nebo následné, vyplývající z použití nebo nemožnosti používat produkty, jak je popsáno. Před použitím je uživatel zodpovědný za určení vhodnosti produktu pro zamýšlené použití. Uživatel přebírá veškeré riziko a odpovědnost v souvislosti s tím.

**POUZE NA LÉKARSKÝ PŘEDPIS:** USA Federální zákon omezuje prodej tohoto zařízení z titulu objednávký zubního lékaře nebo na jejím základě.

**POZNÁMKA:** Oznamte společnosti Reliance a příslušnému orgánu státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí, jakoukoli závažnou událost.

**DA - DANISH**

**INDIKATIONER** ACCESS™ Cheek Retractors er beregnet til brug i at trække kinderne tilbage fra de bukkale og labiale overflader på tænderne under ortodontiske procedurer.

**RENGØRINGSANVISNINGER:** Kan autoklaveres eller tøvaremesteriliseres.

**Vigtigt! Når der steriliseres med en tøvaremesterilisator, som f.Eks. En cox- eller dentronix-enhed, må der ikke placeres andre instrumenter oven på access™ kindtrækker eller kindtrækkerdele! Læg andre instrumenter i bakken først, og placer derefter access™ kindtrækker oven på de andre instrumenter. Når den er varmesteriliseret efter disse retningslinjer, vil access™ kindtrækker give dig et optimalt antal cyklusser op til 177 ° celcius.**

**BRUGSANVISNING:**

**JUSTERING AF SPÆNDING:** ACCESS™ Kindtrækker leveres med spænding tilpasset de fleste situationer. En "lige" bue er normal og bør være passende for størstedelen af patienterne, når indsat i munden.

**REDUKTION AF SPÆNDING:** Fjern kindtrækerne fra buen og bøj forsigtigt den rustfri stålbuе for at bringe buens to plastgønder tættere sammen. Dette skal muligvis gentages for at holde justeringen og få en "kontinuerlig kurve" på den rustfri stålbuе. Det modsatte vil øge spændingen. Kindtrækkeren er derefter klar til at indsættes i munden.

**BEMÆRK:** Hvis der efter adskillige anvendelser og steriliseringscyklusser observeres misfarvning på kindtrækkeren, kan der bruges "SCOTCH BRITE® - Aldrig Scratch™ Wool Soap Pads" til forsigtig og hurtig fjernelse af pletterne. Beskyttelsesbriller bør bæres af patienten og tandlægepersonalet.

**PATIENTPOPULATION:** Produktet er tilsigtet pædiatriske patienter, samt voksne, som anbefales klinisk ortodontisk behandling.

**KONTRAINDIKATIONER:** Det kan øge risici for landskader at binde vedhæftninger hos patienter med dårlig tand- og mundsundhed, såsom dårlig tandhygiejne, parodontose eller forudeksisterende tandsygdomme (f.eks. afkalkning, karies, store rekonstruktioner).

**SIKKERT BORTSKAFFELSE:** Indhold og beholder bør bortskaffes som specialaffald eller farligt affald i henhold til lokal, regional, national or/eller international lovgivning af en godkendt renovationsvirksomhed eller på et godkendt sted, undtagen tomme, rengjorte beholdere, som kan bortskaffes som ikke-farligt affald på et affaldssted til farligt eller specialaffald.

**GARANTI:** Reliance Orthodontic Products, Inc. påtager sig ansvaret for at erstatte et produkt, der viser sig at være defekt. Reliance Orthodontic Products, Inc. påtager sig intet ansvar for skader eller tab, hverken direkte eller efterfølgende, der skyldes brugen af eller manglende evne til at bruge produkterne som foreskrevet. Det er brugerens ansvar at vurdere før brug, om produktet er egnet til den tilsigtede anvendelse. Brugeren påtager sig enhver risiko og ethvert ansvar i forbindelse med brugen.

**KUN ORDINATION:** Amerikansk Føderal lov forbeholder dette produkt udelukkende til salg eller ordre fra en tandlæge.

**BEMÆRK:** Enhver alvorlig hændelse skal rapporteres til Reliance og den kompetente myndighed i den stat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

**DE - GERMAN**

**ANWENDUNGSHINWEISE:** Die ACCESS™ Wangenhalter sind zur Verwendung beim Zurückziehen der Wangen von den bukkalen und labialen Zahnoberflächen während kieferorthopädischer Eingriffe vorgesehen.

**REINIGUNGSANLEITUNG:** Können autoklaviert oder mit Heißluft sterilisiert werden.

**Wichtig! Bei der sterilisation mit einem heißluftsterilisator, wie etwa einem cox- oder dentronix-gerät: keine anderen instrumente auf der oberseite des access™ wangenhalters**

**oder auf teilen des wangenhalters platzieren! Zuerst andere instrumente in das fach legen und dann den access™ wangenhalter oben auf die anderen instrumente platzieren. Wenn der access™ wangenhalter nach diesen richtlinien hitzesterilisiert wird, bietet er eine optimale anzahl von zyklen bis zu 350 grad fahrenheit.**

**GEBRUCHSANWEISUNG:**

**SO WIRD DIE SPANNUNG EINGESTELLT:** Der ACCESS™ Wangenhalter wird mit einer Spannung geliefert, die an die meisten Situationen angepasst ist. Ein "gerader" Bügel ist normal und sollte für die Mehrheit der Patienten angemessen sein, wenn er in den Mund eingeführt wird.

**SO WIRD DIE SPANNUNG VERRINGERT:** Die Wangenhalter vom Bügel entfernen und den Edelstahlbügel vorsichtig biegen, um die beiden Kunststoffenden des Bügels näher zusammenzuführen. Dies muss möglicherweise wiederholt werden, um die Einstellung beizubehalten, bei der Edelstahlbügel eine "kontinuierliche Kurve" bildet. Durch den gegenteiligen Vorgang wird die Spannung erhöht. Der Wangenhalter kann dann in den Mund eingeführt werden.

**HINWEIS:** Bei Feststellung einer Verfärbung des Halters nach mehreren Anwendungen und Sterilisationszyklen "SCOTCH BRITE® – Never Scratch™ Wool Soap Pads" verwenden, um die Flecken sanft und schnell zu entfernen.

Sowohl der / die Patientin als auch das zahnärztliche Personal sollten eine Schutzbrille tragen.

**PATIENTENGRUPPE:** Die vorgesehene Patientengruppe sind Kinder und Erwachsene, welche nach entsprechender Rücksprache mit dem behandelnden Arzt eine kieferorthopädische Behandlung benötigen.

**KONTRAINDIKATIONEN:** Die Befestigung von Zahnersatz bei Patienten mit Oralen Gesundheitsproblemen, wie z. B. schlechter Mundhygiene, Parodontalerkrankungen oder bestehenden Zahnerkrankungen (d. h. Entkalkung, kariöse Läsionen, umfangreiche Restaurationen) kann zu einem erhöhten Risiko von Zahnschäden führen.

**SICHERE ENTSORGUNG:** Inhalt und Behälter in Übereinstimmung mit lokalen, regionalen, nationalen und internationalen Vorschriften der Problemabfallentsorgung, einem zugelassenen Unternehmen für die Entsorgung von Problemabfällen oder einer Sammelstelle für Problemabfälle zuführen. Ausgenommen sind leere, saubere Behälter, welche als nicht gefährlicher Abfall entsorgt werden können.

**GARANTIE:** Reliance Orthodontic Products, Inc. nimmt seine Verantwortung ernst und ersetzt Produkte, die nachweislich defekt sind. Reliance Orthodontic Products, Inc. übernimmt keine Haftung für Schäden oder Verluste, die direkt oder indirekt aus der Verwendung der Produkte resultieren bzw. aus dem Unvermögen, diese gemäß der Beschreibung anzuwenden. Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, vor dem Gebrauch des Produkts dessen Eignung für den vorgesehenen Verwendungszweck zu prüfen. Der Benutzer übernimmt das gesamte Risiko und die damit zusammenhängende Haftung.

**VERSCHREIBUNGSPFLICHTIG:** Nach dem US-amerikanischen Bundesgesetz darf dieses Produkt nur durch einen Zahnarzt oder auf Anordnung eines Zahnarztes abgegeben werden.

**HINWEIS:** Melden Sie jeden schwerwiegenden Vorfall an Reliance und die zuständige Behörde des (Bundes-)Staates, in dem der Benutzer bzw. der Patient niedergelassen ist.

**EL - GREEK**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:** Τα παρειοκάτοχα ACCESS™ προορίζονται για χρήση για την έλξη των παρειών μακριά από τις στοματικές και χειλικές επιφάνειες των δοντιών κατά τη διάρκεια ορθοδοντικών ετοιμβάσεων.

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ:** Μπορεί να αποστειρωθεί σε αυτόκλειστο ή με έληρη θερμότητα.

**Σημαντικό!! Όταν χρησιμοποιείται συσκευή αποστείρωσης ζερής θερμότητας, όπως μια μονάδα cox ή dentronix, μην τοποθετείτε κανένα άλλο όργανο επάνω στο παρειοκάτοχο access™ ή στα εξαρτήματα του! Αρχικά τοποθετήστε τα όργανα στον δίσκο και κατόπιν τοποθετήστε το παρειοκάτοχο access™ επάνω από τα υπόλοιπα όργανα. Όταν γίνεται αποστείρωση με θερμότητα σύμφωνα με αυτές τις κατευθυντήριες οδηγίες, το παρειοκάτοχο access™ θα σας προσφέρει τον βέλτιστο αριθμό κύκλων με έως και 350 °f.**

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:**

**ΓΙΑ ΡΥΘΜΙΣΗ ΤΗΣ ΤΑΣΗΣ:** Το παρειοκάτοχο ACCESS™ διατίθεται με την τάση προπροαρμοσμένη για τις περισσότερες περιπτώσεις. Ένα «ίσιο» τόξο είναι φυσιολογικό και θα πρέπει να είναι κατάλληλο για τη φυσιοφηρία των ασθενών όταν εισάγεται στο στόμα.

**ΓΙΑ ΜΕΙΩΣΗ ΤΗΣ ΤΑΣΗΣ:** Αφαίρεστε τα παρειοκάτοχα από το τόξο και λυγίστε απαλά το τόξο από ανοξείδωτο ασπίλι για να φέρετε πιο κοντά μεταξύ τους τα δυο πλαστικά άκρα του τόξου. Αυτό ίσως χρειαστεί να επαναληφθεί για να διατηρήσετε τη ρύθμιση και να έχετε μια «συνεγρή κομπιλν» στο τόξο από ανοξείδωτο

ασπίλι. Το αντίθετο θα αυξήσει την τάση. Κατόπιν, το παρειοκάτοχο είναι έτοιμο για εισαγωγή στο στόμα.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν μετά από πολλές χρήσεις και κύκλους αποστείρωσης παρατηρήσετε αποχρωματισμό του παρειοκατόχου, χρησιμοποιήστε «SCOTCH BRITE® – Never Scratch™ Wool Soap Pads» για να αφαιρέσετε ήπια και γρήγορα τις κηλίδες.

Τόσο ο ασθενής όσο και το οδοντιατρικό προσωπικό θα πρέπει να φορούν προστατευτικά γυαλιά.

**ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ:** Ο πληθυσμός ασθενών για τον οποίο προορίζεται είναι οι παιδιατρικοί και ενήλικιοι ασθενείς που χρειάζονται ορθοδοντική θεραπεία όπως υποδεικνύεται από τους οδοντιάτρους.

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:** Η συγκόλληση εξαρτημάτων σε ασθενείς με κακή στοματική υγεία, όπως κακή στοματική υγιεινή, περιοδοντική νόσο ή προϋψιστάμενο οδοντικές παθήσεις (π.χ. απασβέστωση, βλάβες από τερηδόνα, μεγάλες αποκαταστάσεις) μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο βλάβης των δοντιών.

**ΑΣΦΑΛΗΣ ΔΙΑΘΕΣΗ:** Απορρίψτε το περιεχόμενο και τον περιέκτη σε σημείο συλλογής επικίνδυνων ή ειδικών αποβλήτων, σύμφωνα με τους τοπικούς, περιφερειακούς, εθνικούς ή/και διεθνείς κανονισμούς, σε αδειοδοτημένο εργολάβο διάθεσης επικίνδυνων αποβλήτων ή σε χώρο συλλογής, εξαιρουμένων κενών, καθαρών περιεκτών του μπουρουν να διατεθούν ως μη επικίνδυνα απόβλητα, σε σημείο συλλογής επικίνδυνων ή ειδικών αποβλήτων.

**ΕΓΓΥΗΣΗ:** Η Reliance Orthodontic Products, Inc. αναγνωρίζει την ευθύνη της να αντικαταστήσει τα προϊόντα εάν αποδειχθεί ότι είναι ελαττωματικά. Η Reliance Orthodontic Products, Inc. δεν αποδέχεται ευθύνη για οποιοσδήποτε ζημίες ή απώλειες, είτε άμεσες ή παρεπόμενες, οι οποίες προκύπτουν από τη χρήση ή αδυναμία χρήσης των προϊόντων όπως περιγράφεται. Πριν από τη χρήση, αποτελεί ευθύνη του χρήστη να καθορίσει την κατάλληλότητα του προϊόντος για την προβλεπόμενη χρήση του. Ο χρήστης αναλαμβάνει κάθε κίνδυνο και ευθύνη σχετική με το παρόν.

**ΜΟΝΟ ΜΕ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ:** ΗΠΑ Ομοσπονδιακός νόμος περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ή κατόπιν εντολής οδοντιάτρου.

**ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Αναφέρετε οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν στη Reliance και την αρμόδια αρχή της πολιτείας στην οποία βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

**ES - SPANISH**

**INDICACIONES DE USO:** Los retractoros de mejillas ACCESS™ están diseñados para la retracción de las mejillas de las superficies bucal y labial de los dientes durante los procedimientos de ortodoncia.

**INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA:** Pueden esterilizarse en autoclave o por calor seco.

**¡importante! Cuando se esteriliza con un esterilizador por calor seco, como una unidad cox o dentronix, no coloque ningún otro instrumento encima del retractor de mejillas access™ ni de las piezas del retractor de mejillas. Cargue primero los demás instrumentos en la bandeja y luego coloque el retractor de mejillas access™ encima de los demás instrumentos. Cuando se esteriliza por calor de acuerdo con estas directrices, el retractor de mejillas access™ le proporcionará un número óptimo de ciclos de hasta 350° fahrenheit.**

**INSTRUCCIONES DE USO:**

**PARA AJUSTAR LA TENSIÓN:** El retractor de mejillas ACCESS™ se proporciona con la tensión ajustada para la mayoría de las situaciones. Un arco "recto" es normal y debería ser adecuado para la mayoría de los pacientes cuando se inserta en la boca.

**PARA REDUCIR LA TENSIÓN:** Retire los retractoros de mejillas desde el arco y doble suavemente el arco de acero inoxidable para acercar los dos extremos de plástico del arco. Es posible que deba repetirlo para mantener el ajuste y obtener una "curva continua" en el arco de acero inoxidable. Lo contrario aumentará la tensión. El retractor de mejillas está listo para insertarse en la boca.

**NOTA:** Si después de varios usos y ciclos de esterilización se observa alguna decoloración en el retractor, utilice las esponjas "SCOTCH BRITE® - Never Scratch™" para eliminar las manchas de forma suave y rápida.

Tanto el paciente como el personal odontológico deben usar protección ocular.

**POBLACION DE PACIENTES:** La población de pacientes objetivo son niños y adultos que necesitan un tratamiento de ortodoncia según las indicaciones de los médicos.

**CONTRAINDICACIONES:** La colocación de adhesivos en los pacientes con una salud bucal delicada, como una higiene bucal deficiente, enfermedad periodontal o enfermedades dentales preexistentes (es decir, descalcificación, lesiones por caries, restauraciones grandes) puede aumentar el riesgo de daño dental.

**ELIMINACIÓN SEGURA:** Elimine el contenido y los envases en los puntos de recolección de residuos peligrosos o especiales, de acuerdo con las reglamentaciones locales, regionales, nacionales o internacionales, un centro de recolección o contratista autorizado para la eliminación de residuos peligrosos, excepto en el caso de los envases limpios y vacíos que pueden eliminarse como residuos no peligrosos, en un punto de recolección de desechos peligrosos o especiales.

**GARANTÍA:** Reliance Orthodontic Products, Inc. reconoce su responsabilidad de reemplazar los productos si se demuestra que son defectuosos. Reliance Orthodontic Products, Inc. no acepta responsabilidad por ningún daño o pérdida, ya sea directa o indirecta, que se derive del uso o de la incapacidad de usar los productos como se describe. Antes de usar el producto, es responsabilidad del usuario determinar si es adecuado para el uso previsto. El usuario asume todo el riesgo y la responsabilidad en relación con ello.

**VENTA BAJO RECETA:** Las leyes federales de los EE.UU. exigen que la venta de este dispositivo se realice solo a través de un profesional odontológico o por indicación de este.

**AVISO:** Informe cualquier incidente grave a Reliance y a la autoridad competente del estado en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

**FR - FRENCH**

Reliance Orthodontic Products, Inc. décline toute responsabilité pour tout dommage ou perte, direct(e) ou indirect(e), découlant de l'utilisation ou de l'incapacité d'utiliser les produits selon les indications. Avant l'utilisation, il incombe à l'utilisateur de déterminer si le produit convient à l'usage auquel il est destiné. L'utilisateur assume tous les risques et responsabilités y afférents.

**UNIQUEMENT SUR ORDONNANCE :** ÉTATS-UNIS La loi fédérale limite la vente de ce dispositif à la vente par ou sur ordre d'un professionnel dentaire.

**REMARQUE:** tout incident sérieux doit être signalé à Reliance ainsi qu'à l'instance compétente de l'État où l'utilisateur et/ou le/la patient(e) sont installés.

## HR - CROATIAN

**INDIKACIJE ZA UPOTREBU:** Retraktori za obraz ACCESS™ namijenjeni su povlačenju obraza s bukalne i labijalne površine zuba tijekom ortodontskih postupaka.

**UPUTE ZA ČIŠĆENJE:** Može se staviti u autoklav ili sterilizirati suhim toplinskim sterilizatorom.

**Važno!! Kada se steriliziraju suhim toplinskim sterilizatorom, poput jedinica cox ili dentronix, ne postavljajte ostale instrumente na vrh retraktora access™ ili dijelove retraktora! Prvo postavite druge instrumente u ladicu, a zatim stavite retraktor za obraze access™ na vrh ostalih instrumenata. Nakon toplinske sterilizacije prema ovim uputama, retraktor za obraze access™ pružit će vam optimalan broj ciklusa do 176 °C.**

**UPUTE ZA UPOTREBU:**

**PRILAGODAVANJE ZATEZANJA:** Retraktor za obraze ACCESS™ dolazi namješten za većinu situacija. „Ravni“ luk normalan je i trebao bi odgovarati većini pacijenata kada se postavi u usta.

**ZA SMANJENJE ZATEGNUTOSTI:** Skinite retraktor iz luke i lagano savijte luk od nehrđajućeg čelika kako biste približili dva plastična kraja luka. Ovaj postupak možda ćete morati ponoviti kako bi se zadržalo namještanje i dobilo „kontinuiranu zakrivljenost“ na luku od nehrđajućeg čelika. U suprotnom će se povećati zategnutost. Retraktor za obraze spreman je za postavljanje u usta.

**NAPOMENA:** Ako nakon nekoliko ciklusa upotrebe i sterilizacije opazite bilo kakvu promjenu boje na retraktoru, upotrijebite proizvod „SCOTCH BRITE® - Never Scratch™ Wool Soap Pads“, spužvice sa sapunom, kako biste pažljivo i brzo uklonili mrlje.

Pacijent i stomatološko osoblje moraju nositi zaštitne naočale.

**POPULACIJA PACIJENATA:** Predviđena populacija pacijenata su djeca i odrasli kojima je potrebno ortodontsko liječenje prema preporuci stomatologa.

**KONTRAINDIKACIJE:** Pričvršćivanje dodataka za pacijente s ugroženim oralnim zdravljem, kao što je loša oralna higijena, parodontna bolest ili već prethodno postojeca dentalna stanja (tj. dekalifikacija, karijesne lezije, veliki nadomjesci) može povećati rizik od oštećenja zuba.

**SIGURNO ODLAGANJE U OTPAD:** Odložite sadržaj i spremnik na mjesto za prikupljanje opasnog ili posebnog otpada, u skladu s lokalnim, regionalnim, nacionalnim i/ili međunarodnim propisima, ovlaštenog izvođača za zbrinjavanje opasnog otpada ili na mjesto za prikupljanje, osim praznih čistih spremnika koji se mogu odlagati kao ne- opasni otpad na mjestu za prikupljanje opasnog ili posebnog otpada.

**JAMSTVO:** Reliance Orthodontic Products, Inc. preuzima odgovornost za zamjenu proizvoda ako se dokaže da su neispravni. Reliance Orthodontic Products, Inc. ne preuzima odgovornost za bilo kakvu štetu ili gubitak, izravan ili posljedičan, koji proizlazi iz upotrebe ili nesposobnosti da se proizvod upotrebjava kako je opisano. Prije upotrebe, korisnik je dužan utvrditi prikladnost proizvoda za njegovu predviđenu namjenu. Korisnik preuzima sav rizik i odgovornost u vezi s navedenim.

**SAMO NA RX:** Savezni zakon SAD-a ograničava kupovinu ovog proizvoda na stomatološke radnike ili po njihovou nalogu.

**OBAVJESTI:** Svaki ozbiljni incident prijavite tvrtki Reliance i nadležnom tijelu države u kojoj korisnik i / ili pacijent ima sjedište.

## HU - HUNGARIAN

**ALKALMAZÁSI JAVALLATOK:** Az ACCESS™ szájterpezs az ortodontciai eljárások során a száj és az arc fogak bukkális és labiális felületéről történő visszahúzására szolgál.

**TISZTÍTÁSI UTASÍTÁSOK:** Autoklávozható

vagy száraz hővel sterilizálható.

**Fontos!! Ha száraz sterilizáló készülékkel, például cox vagy dentronix egységgel sterilizálja, ne helyezzen semmilyen más eszközt az access™ szájterpezs, vagy a szájterpezs alkatrészeinek tetejére! Először más eszközöket tegyen a tálcába, majd helyezze az access™ szájterpezsnek a többi eszköz tetejére. A fenti iránymutatásoknak megfelelő hősterilizálás mellett az access™ szájterpezsen optimális ciklusszám is elvégezhető, akár 350 fahrenheit (176,6 °C) fokos sterilizálás esetén is.**

**HASZNÁLATI UTASÍTÁS:**

**A HÚZÓERŐ BEÁLLÍTÁSÁHOZ:** Az ACCESS™ szájterpezs húzóereje a legtbőbb helyzetre megfelelően beállítható. A „egyenesen álló“ ívek a betegek többsége számára megfelelők, ha így helyezik azokat a szájba.

**A HÚZÓERŐ CSÖKKENTÉSÉHEZ:** Egyenesítse ki a szájterpezsét és óvatosan hajlítsa meg a rozsdamentes acél ívet, hogy az ív két műanyag vége egymáshoz közelebb kerüljön. Lehetőséges, hogy ezt meg kell ismételni a rozsdamentes acél ív „folyamatos görbe“ alakú beállításának megtartásához. Ellenkező irányú mozgattással fokozható a húzóerő. A szájterpezs ezt követően behelyezhető a beteg szájába.

**MEGJEGYZÉS:** Ha több felhasználási és sterilizálási ciklus után bármilyen elszineződést észlel a szájterpezszen, akkor használja a „SCOTCH BRITE® - Never Scratch™” gyapjú szappanpárnákat” a foltok finom és gyors eltávolításához.

A páciensnek és a fogászati személyzetnek egyaránt védőszemüveget kell viselnie.

**BETEGCSOPORT:** A tervezett betegcsoport gyermekek és felnőttek, akiknek fogszabályozási kezelésre van szükségük, az orvosok által javasolt módon.

**ELLENJAVALLATOK:** A fogak károsodásának kockázatát, például rossz szájhigiéniával, fogágybetegséggel vagy már meglévő fogászati betegségekkel (például dekalifikáció, szuvas elváltozások, nagy fogpótlások) rendelkező betegeknél fennálló ragasztás növelheti a fogak károsodásának veszélyét.

**BIZTONSÁGOS ÁRTALMATLANÍTÁS:** A tartalmat és a tartályt a helyi, regionális, nemzeti és/vagy nemzetközi előírásoknak megfelelően veszélyes vagy speciális hulladékgyűjtő ponton, veszélyes hulladékok ártalmatlanítására engedéllyel rendelkező vállalkozó végezheti el, vagy gyűjtőhelyen helyezhető el, kivéve az üres tiszta tartályokat, amelyek nem veszélyes hulladékként, veszélyes vagy speciális hulladékgyűjtő ponton ártalmatlaníthatók.

**GARANCIA:** A Reliance Orthodontic Products, Inc. vállalja, hogy kicseréli a termékeket, amennyiben azok hibásnak bizonyulnak. A Reliance Orthodontic Products, Inc. nem vállal felelősséget semmilyen közvetlen vagy következményes kárért vagy vesztéséért, amely a termékek felhasználásából vagy a fentiekben ismertetett felhasználásra való alkalmatlanságból fakad. Használat előtt a felhasználó felelőssége annak meghatározása, hogy a termék alkalmas-e a rendeltetésээрű felhasználásra. Ezzel kapcsolatban minden felelősség és kockázat a felhasználót terheli.

**KIZÁRÓLAG ORVOSI RENDELVÉNYRE:** Az Amerikai Egyesült Államok A szövetségi törvények értelmében az eszköz kizárólag fogászati rendelvényre vagy fogszakorvos részére értékesíthető.

**FELSZÓLÍTÁS:** Jelentsen minden súlyos eseményt a Reliance-nek és a felhasználó és/vagy a páciens letelepedési helyének megfelelő állam illetékes hatóságainak.

## IT - ITALIAN

**INDICAZIONI PER L'USO** I Retrattori della guancia ACCESS™ sono utilizzati per allontanare le guance dalle superfici vestibolari e labiali dei denti durante le procedure ortodontiche.

**ISTRUZIONI PER LA PULIZIA:** Può essere sterilizzato in autoclave o a calore secco.

**Importante! Quando viene sterilizzato con uno sterilizzatore a calore secco, come ad esempio un'unità cox o dentronix, non collocare nessun altro strumento sulla superficie del retrattore della guancia access™ o sulle sue parti! Caricare gli altri strumenti nel vassoio preventivamente, quindi posizionare il retrattore della guancia access™ in cima agli altri strumenti. Quando sterilizzato a caldo seguendo queste linee guida, il retrattore della guancia access™ fornirà un numero ottimale di cicli fino a 350° fahrenheit.**

**ISTRUZIONI PER L'USO**

**PER REGOLARE LA TENSIONE:** Il Retrattore della guancia ACCESS™ viene fornito con tensione regolata per la maggior parte delle situazioni. Un arco "dritto" è normale e dovrebbe essere adeguato per la maggior parte dei pazienti quando viene inserito in bocca.

**PER RIDURRE LA TENSIONE:** Rimuovere i retrattori della guancia dall'arco e piegare delicatamente l'arco in acciaio inossidabile per avvicinare le due estremità

in plastica dell'arco. Questo potrebbe dover essere ripetuto per mantenere la regolazione per ottenere una "curva continua" sull'arco in acciaio inossidabile. L'opposto aumenterà la tensione. Il retrattore della guancia è quindi pronto per essere inserito in bocca.

**NOTA:** Se dopo diversi usi e cicli di sterilizzazione si osserva una qualsiasi decolorazione sul retrattore, utilizzare delle "Qualignia abrasive SCOTCH BRITE® - Never Scratch™" per rimuovere delicatamente e rapidamente le macchie.

Paziente e personale odontoiatrico devono sempre indossare le protezioni oculari.

**POPOLAZIONE DI PAZIENTI:** La popolazione di pazienti di destinazione è quella pediatrica e degli adulti che necessitano di un trattamento ortodontico secondo le indicazioni cliniche.

**CONTRAINDICAZIONI:** L'collaggio di elementi in pazienti con una salute orale compromessa, come per esempio scarsa igiene orale, malattia parodontale o condizioni dentali preesistenti (ad es. decalcificazione, lesioni cariose, restauri di grandi dimensioni) può aumentare il rischio di danneggiamento ai denti.

**SMALTIMENTO SICURO:** Smaltire contenuto e contenitore presso un punto di raccolta per rifiuti pericolosi o speciali, in conformità con le normative locali, regionali, nazionali e/o internazionali, un operatore autorizzato per lo smaltimento dei rifiuti pericolosi o un sito di raccolta, ad eccezione dei contenitori vuoti e puliti che possono essere smaltiti come rifiuti non pericolosi.

**GARANZIA:** Reliance Orthodontic Products, Inc. si assume la responsabilità per la sostituzione dei prodotti qualora se ne dimostri la difettosità. Reliance Orthodontic Products, Inc. non si assume responsabilità per eventuali danni o perdite, diretti o conseguenti, derivanti dall'uso o dall'incapacità di usare i prodotti così come descritti. Prima dell'uso, è responsabilità dell'utilizzatore determinare l'adeguatezza del prodotto per l'uso previsto. L'utilizzatore si assume tutti i rischi e le responsabilità connesse.

**SOLO SU PRESCRIZIONE MEDICA:** STATI UNITI la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo a odontoiatri o su prescrizione medica.

**NOTA:** segnalare qualsiasi incidente grave a Reliance e all'autorità competente dello Stato in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

## NL - DUTCH

**INDICATIES VOOR GEBRUIK:** De ACCESS™ Wangretractors zijn bedoeld voor gebruik bij het terugtrekken van de wangen van de buccale en labiale oppervlakken van de tanden tijdens orthodontische procedures.

**REINIGINGSINSTRUCTIES:** Kan gesteriliseerd worden in een autoclaaf of in droge hitte.

**Belangrijk!! Wanneer u steriliseert met een droge warme-sterilisator, zoals een cox- of dentronix-unit, mag u geen andere instrumenten op de access™ wangretractor of wangretractordelen plaatsen! Laad andere instrumenten eerst in de lade en plaats dan de access™-wangretractor op de bovenkant van de andere instrumenten. Wanneer de access™ wangretractor volgens deze richtlijnen wordt gesteriliseerd, biedt deze een optimaal aantal cycli tot 350° fahrenheit.**
**GBRUIKSAANWIJZING:**

**OM DE SPANNING AAN TE PASSEN:** De ACCESS™ Wangretractor wordt geleverd met een voor de meeste situations aangepaste spanning. Een "rechte" boog is normaal en zou voldoende moeten zijn voor de meerderheit van de patiënten wanneer deze in de mond wordt ingebracht.

**OM DE SPANNING TE VERMINDEREN:** Verwijder de wangretractors van de boog en buig de roestvrijstalen boog voorzichtig om de twee plastic uiteinden van de boog dicht bij elkaar te brengen. Het kan zijn dat dit moet worden herhaald om de aanpassing te behouden en de meerderheit van de patiënten wanneer deze in de mond wordt ingebracht.

**OPMERKING:** Als u na meerdere keren gebruik en sterilisatiecycli een verkleuring van het oprolmechanisme waarneemt, gebruik dan "SCOTCH BRITE® - Never Scratch™ Wool Soap Pads" om de vlekken voorzichtig te verwijderen.

De patiënt en het tandheelkundig personeel dienen een veiligheidsbril te dragen.

**PATIËTENPOPULATIE:** De beoogde patiëntenpopulatie bestaat uit kinderen en volwassenen die een orthodontische behandeling nodig hebben op indicatie van clinic.

**CONTRA-INDICATIES:** Bonding bij patiënten met een slechte mondgezondheid, zoals slechte mondhygiëne, parodontale aandoeningen of reeds bestaande gebitsaandoeningen (d.w.z. ontkalking, carieuze laesies, grote restauraties) kunnen het risico op tandschade verhogen.

**VEILIGE VERWIJDERING:** Inhoud en verpakking

afvoeren naar inzamelpunt voor gevaarlijk of bijzonder afval, in overeenstemming met lokale, regionale, nationale en/of internationale regelgeving, een erkende afvalverwerker of inzamelplaats voor gevaarlijk afval, behalve voor lege schone containers die als niet-gevaarlijk afval kunnen worden afgevoerd, een inzamelpunt voor gevaarlijk of bijzonder afval.

**GARANTIE:** Reliance Orthodontic Products, Inc. erkent haar verantwoordelijkheid om producten te vervangen als blijkt dat ze defect zijn. Reliance Orthodontic Products, Inc. aanvaardt geen aansprakelijkheid voor enige schade of verlies, direct of indirect, die voortvloeit uit het gebruik of het niet kunnen gebruiken van de producten zoals beschreven. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om vóór gebruik te bepalen of het product geschikt is voor het beoogde gebruik. De gebruiker neemt alle risico's en aansprakelijkheid in verband hiermee op zich.

**ALLEEN RX:** VS. De federale wetgeving beperkt dit apparaat tot de aankoop door of in opdracht van een tandheelkundige.

**OPMERKING:** Ernstige incidenten moeten worden gemeld bij Reliance en de bevoegde autoriteit van de staat waarin de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

## NO - NORWEGIAN

**INDIKASJONER FOR BRUK:** ACCESS™ Kinnholderer er tiltenkt for bruk til å trekke kinnene tilbake fra tennenes buccale og labiale overflater under kjeveortopediske prosedyrer.

**RENGJØRINGSINSTRUKSJONER:** Kan autoklaveres eller tørrvarmesteriliseres.

**Viktig!! Når du steriliserer med en tørrvarmesterilisator, for eksempel en cox- eller en dentronix-enhet, må du ikke plassere andre instrumenter oppå access™ kinnholder eller kinnholderdeler! Legg andre instrumenter i brettet først, og plasser deretter access™ kinnholder over de andre instrumentene. Når access™ kinnholder tørrvarmesteriliseres etter disse anvisningene, vil den gi deg et optimalt antall sykluser opp til 350° fahrenheit.**

**INSTRUKSJONER FOR BRUK:**

**SLIK JUSTERER DU SPENNING:** ACCESS™ Kinnholder leveres med spenning som er justert for de fleste situasjoner. En "rett" bue er normal og bør være tilstrekkelig for de fleste pasienter når den settes inn i munnen.

**SLIK REDUSERER DU SPENNINGEN:** Fjern kinnholderne fra buen, og bøy forsiktig den rustfrie stålbuen for å bringe buens to plasterend nærmere hverandre. Dette må kanskje gjentas for å bevare justeringen og få en "kontinuerlig kurve" til den rustfrie stålbuen. Det motsatte vil øke spenningen.

Kinnholderen er da klar til å settes inn i munnen.

**MERK:** Hvis du etter flere gangers bruk og steriliseringscykluser observerer misfarging på holderen, bruk "SCOTCH BRITE® - Never Scratch™ Wool Soap Pads" for å fjerne flekkene forsiktig og raskt. Vernebriller skal brukes av pasienten og tannlegepersonalet.

**PASIENTGRUPPE:** Den tiltenkte pasientgruppen er pediatriske og voksne pasienter som trenger ortodontisk behandling som angitt av klinikere.

**KONTRAINDIKASJONER:** Bindeanordninger til pasienter med nedsatt munnhelse, som dårlig munnhygiene, periodontalt sykdom eller eksisterende tanntilstander (dvs. avkalking, karieslesjoner, store restaureringer) kan øke risikoen for tannskade.

**SIKKER AVHENDING:** Kast innholdet og beholderen til innsamlingssted for farlig avfall eller spesialavfall, i samsvar med lokale, regionale, nasjonale og/eller internasjonale forskrifter, en lisensiert leverandør av farlig avfall eller innsamlingssted, med unntak av tomme rene beholdere som kan deponeres som ikke- farlig avfall, et innsamlingssted for farlig eller spesialavfall.

**GARANTI:** Reliance Orthodontic Products, Inc. anerkjenner sitt ansvar for å erstatte produkter hvis de viser seg å være defekt. Reliance Orthodontic Products, Inc. påtar seg ikke ansvar for skader eller tap, verken direkte eller følgeskader, som skyldes bruk av eller manglende evne til å bruke produktene som beskrevet. Før bruk er det brukeren ansvar å vurdere egnetheten til produktet for den tiltenkte bruk. Brukeren påtar seg all risiko og ansvar i forbindelse med dette.

**BARE RX:** Føderal Føderal lov i USA begrenser salg av denne enheten til eller etter ordre fra en tannlege.

**MERKNAD:** Rapportør alvorlige hendelser til Reliance og ansvarlig tilsynsmyndighet i landet der brukeren og/ eller pasienten er hjemmehørende.

## PL - POLISH

**WSKAZANIA DO STOSOWANIA:** Rozwieraki policzkowe ACCESS™ są przeznaczone do odciągania policzków od powierzchni wargowych i policzkowych zębów w czasie zabiegów ortodontycznych.

**INSTRUKCJA CZYSZCZENIA:** Wyrób można sterylizować w autoklawie lub suchym gorącym powietrzem.

**Ważne!!! Podczas sterylizacji suchym gorącym powietrzem w takim urządzeniu jak cox lub**

**dentronix nie umieszczać żadnych innych instrumentów na rozwieraku policzkowym access™ ani na jego częściach! Najpierw załadować inne instrumenty na tacę, a dopiero na nich umieścić rozwierak policzków access™. Podczas sterylizacji termicznej wykonywanej zgodnie z tymi wytycznymi rozwierak policzków access™ zapewni optymalną liczbę cykli do 176,7°C.**

**INSTRUKCJA STOSOWANIA:**

**REGULACJA NAPRĘŻENIA:** Rozwierak policzków ACCESS™ jest dostarczany z naciągami dostosowanym do większości sytuacji. Łuk „prosty” jest normalny i powinien być odpowiedni dla większości pacjentów po włożeniu do ust.

**ZMNIEJSZANIE NAPRĘŻENIA:** Zdjąć rozwieraki policzków z łuku i ostrożnie wygiąć łuk ze stali nierdzewnej, aby zbliżyć dwie plastikowe końcówki do siebie. Być może trzeba będzie to powtórzyć, aby utrzymać regulację w celu uzyskania „ciąglej krzywej” stalowego łuku. Działanie mechaniczne spowoduje zwiększenie naprężenia. Rozwierak policzków jest po tym gotowy do umieszczenia w ustach pacjenta.

**UWAGA:** Jeśli po kilku użyciach i cyklach sterylizacji dojdzie do przebarwienia rozwieraka, delikatnie i szybko usunąć plamy za pomocą włókniny SCOTCH BRITE® (nigdy nie używać druciaków Scratch™ Wool Soap Pads).

Pacjent i personel stomatologiczny powinni nosić okulary ochronne.

**POPULACJA PACJENTÓW:** Przewidywana populacja pacjentów to pacjenci pediatryczni oraz dorośli, wymagający leczenia ortodontycznego zgodnie ze wskazaniami lekarza.

**PRZECIWWSKAZANIA:** Klejenie zaczepów u pacjentów ze złym stanem zdrowia jamy ustnej, jak na przykład niewystarczająca higiena jamy ustnej, chorobami przyzębia lub istniejącymi wcześniej stomatologicznymi stanami chorobowymi (np. odwapnienie, zmiany próchnicze, duże odbudowy) może zwiększyć ryzyko uszkodzenia zębów.

**BEZPIECZNA UTYLIZACJA:** Zawartość oraz pojemnik należy usuwać, korzystając z punktów zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych, zgodnie z przepisami lokalnymi, regionalnymi, krajowymi i/lub międzynarodowymi, za pośrednictwem licencjonowanego podmiotu zajmującego się utylizacją odpadów niebezpiecznych lub odpowiedniego punktu zbiórki, z wyjątkiem pustych, czystych pojemników, które mogą być utylizowane jako odpady inne niż niebezpieczne, w punkcie zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych.

**GWARANCJA:** Firma Reliance Orthodontic Products, Inc. odpowiada za wymianę produktów w przypadku stwierdzenia ich wadliwości. Reliance Orthodontic Products, Inc. nie ponosi odpowiedzialności za jakiegolwiek szkody lub straty bezpośrednie lub wtórne wynikające z użycia lub braku możliwości użycia produktów w sposób zgodny z opisem. Przed użyciem użytkownik odpowiada za określenie przydatności produktu do przewidzianego zastosowania. Użytkownik ponosi wszelką odpowiedzialność i ryzyko z tym związane.

**PRODUKT DOSTĘPNY TYLKO NA RECEPTĘ:** Amerykańskie prawo federalne ogranicza sprzedaż tego wyrobu przez lekarza dentystę lub na jego zlecenie.

## PT - PORTUGUESE

**INDICAÇÕES DE USO:** Os Retratores de bochechas ACCESS™ destinam-se a ser usados para puxar as bochechas para trás das superfícies vestibular e labial dos dentes durante procedimentos ortodônticos.

**INSTRUÇÕES DE LIMPEZA:** Pode ser autoclavado ou esterilizado por calor seco.

**Importante!! Quando esterilizar usando um esterilizator por calor seco, como uma unidade cox ou dentronix, não coloque nenhum outro instrumento na parte superior do retrator de bochechas access™ ou nas partes do retrator de bochechas! Carregue outros instrumentos na bandeja primeiro, depois coloque o retrator de bochechas access™ em cima dos outros instrumentos. Quando esterilizado por calor seguindo estas diretrizes, o retrator de bochechas access™ fornecerá um número ideal de ciclos até 350° fahrenheit.**

**INSTRUÇÕES DE USO:**

**PARA AJUSTAR A TENSÃO:** O Retrator de Bochechas ACCESS™ vem com a tensão ajustada para a maioria das situações. Um arco "reto" é normal e deve ser adequado para a maioria dos pacientes quando inserido na boca.

**PARA REDUZIR A TENSÃO:** Retire os retratores de bochechas do arco e dobre suavemente o arco de aço inoxidável para aproximar as duas extremidades de plástico do arco. Pode ser necessário repetir para segurar o ajuste para obter uma "curva contínua" para o arco de aço inoxidável. O contrário aumenta a tensão. O retrator de bochechas está então pronto

para ser inserido na boca.

**NOTA:** Se após vários usos e ciclos de esterilização você observar qualquer descoloração no retrator, use o "Blocos de Sabão de Lã SCOTCH BRITE® - Never Scratch™" para remover suave e rapidamente as manchas.

O paciente e a equipa de odontologia devem utilizar óculos de proteção.

**POPULAÇÃO DE PACIENTES:** A população de pacientes prevista é uma população pediátrica e adulta que requer tratamento ortodôntico conforme indicado pelos médicos.

**CONTRAINDICAÇÕES:** A colagem de acessórios em pacientes com saúde oral comprometida, como higiene oral insuficiente, doença periodontal ou problemas dentários preexistentes (ou seja, descalcificação, lesões cariosas, grandes restaurações) pode aumentar o risco de danos dentários.

**ELIMINAÇÃO SEGURA:** Eliminar os conteúdos e o recipiente num ponto de recolha de resíduos perigosos ou especiais, de acordo com os regulamentos locais, regionais, nacionais e/ou internacionais, num ponto de recolha ou empresa de eliminação de resíduos perigosos contratada, exceto recipientes vazios e limpos que possam ser eliminados como resíduos não perigosos, num ponto de recolha de resíduos perigosos ou especiais.

**GARANTIA:** A Reliance Orthodontic Products, Inc. reconhece a sua responsabilidade em substituir os produtos em caso de comprovação de defeitos. A Reliance Orthodontic Products, Inc. não se responsabiliza por quaisquer danos ou perdas, diretos ou consequentes, decorrentes do uso ou incapacidade de uso dos produtos, conforme descrito. Antes de usar, é responsabilidade do usuário determinar a adequação do produto ao seu uso pretendido. O usuário assume todos os riscos e responsabilidades nas conexões com eles.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO:** A lei federal dos EUA restringe este dispositivo à venda por ou a pedido de um profissional odontológico.

**AVISO:** Relate qualquer incidente grave à Reliance e à autoridade competente do estado em que o usuário e/ou paciente estiver estabelecido.

## RO - ROMANIAN

**INDICATII DE UTILIZARE:** depărtătoarele bucale ACCESS™ sunt utilizate pentru a trage obrăjii înapoi de pe suprafețele bucale și labiale ale dinților în timpul procedurilor ortodontice.

**INSTRUCIUNI DE CURĂȚARE:** produsul poate fi sterilizat în autoclavă sau la căldură uscată.

**Important!! Când utilizați un sterilizator cu căldură uscată, cum ar fi o unitate cox sau dentronix, nu așezați alte instrumente desupra depărtătorului bucal acces™ sau a pieselor acestuia! Încărcați mai întâi alte instrumente în tavă, apoi așezați depărtătorul bucal access™ deasupra celorlalte instrumente. Atunci când steriizați termic respectând aceste instrucțiuni, depărtătorul bucal access™ vă va oferi un număr optim de cicluri de până la 350° fahrenheit.**

**INSTRUCIUNI DE UTILIZARE:**

**PENTRU A AJUSTA TENSIUNEA:** depărtătorul bucal ACCESS™ este livrat cu tensiunea ajustată în majoritatea situațiilor. Un arc „drept” este normal și ar trebui să fie adecvat pentru majoritatea pacienților atunci când este introdus în gură.

**PENTRU A REDUCE TENSIUNEA:** scoateți depărtătoarele bucale din arc și îndoiți ușor arcul din oțel inoxidabil pentru a apropia cele două capete din plastic ale arcului. Este posibil să fie necesară repetarea acestui proces pentru a menține reglarea și a obține o „curbă continuă” a arcului din oțel inoxidabil. Acțiunea inversă va crește tensiunea. Depărtătorul bucal este apoi gata să fie introdus în gură.

**NOTĂ:** În cazul în care după mai multe utilizări și cicluri de sterilizare observați decolorare pe depărtător, folosiți tampoane cu săpun „SCOTCH BRITE® - Never Scratch™” pentru a îndepărta ușor și rapid petele.

Este necesară purtarea ochelarilor de protecție de către pacient și personalul cabinetului stomatologic.

**POPULAȚIA DE PACIENȚI:** Populația de pacienți vizată este reprezentată de copii și adulți care necesită tratamnt ortodontic, conform indicațiilor medicilor.

**CONTRAINDICAȚII:** Aplicarea adezivilor la pacienții cu o sănătate orală precară, cum ar fi igiena orală precară, boala parodontală sau afecțiuni dentare preexistente (de exemplu, decalificări, leziuni carioase, tratamente complexe) poate crește riscul de deteriorare a dinților.

**ELIMINARE SIGURĂ:** Eliminați conținutul și recipientul la un punct de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale, în conformitate cu reglementările locale, regionale, naționale și/sau internaționale, la un contractant autorizat pentru eliminarea deșeurilor periculoase sau la un loc de colectare, cu excepția recipientelor goale și curate

care pot fi eliminate ca deșeuri nepericuloase, la un punct de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale.

**GARANTIE:** Reliance Orthodontic Products, Inc. își recunoaște responsabilitatea de a înlocui produsele dacă se dovedesc a fi defecte.

Reliance Orthodontic Products, Inc nu își asumă răspunderea pentru daunele sau pierderile, fie directe sau pe cale de consecință, care rezultă din utilizarea sau incapacitatea de a utiliza produsele descrise. Înainte de utilizare, este responsabilitatea utilizatorului de a determina compatibilitatea produsului pentru utilizarea prevăzută. Utilizatorul își asumă toate riscurile și răspunderile în această privință.

**NUMAI CU PRESCRIPȚIE PENTRU UTILIZARE PROFESIONALĂ:** legea federală din SUA restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la recomandarea unui specialist stom