

**EN** BlancOne® soft silicone Cheek Retractor & Lips Protection has a support structure that forces and keeps the jaw open, protecting Lips, during oral surgery and teeth whitening procedures. Place it between the patient's teeth to keep the mouth open. This retractor is reusable and can be autoclaved. Available in SMALL, MEDIUM and LARGE sizes.

#### Cautions:

1. Please check the retractor for damage or aging before each use.
2. Autoclave before each use.

#### Sterilization method:

1. Brush the dirt on the mouth opener with a soft brush.
2. Rinse the mouth opener with distilled water.
3. Remove any liquid residues (use a water-absorbent cloth and blow dry with compressed air).
4. Put the retractor in a vacuum autoclave at least 15 minutes at a temperature of 135°C±2°C and a pressure of 220KPa.

**5. Do not cold sterilize or immerse in chemicals, they can cause soft tissue burns.**

#### Storage conditions

Storage at normal temperature and humidity. This product should be placed or stored in a clean, dry environment away from harmful.

chemicals and gases such as acids and alkali.

#### Environmental protection:

This mouth opener does not contain harmful components and can be disposed of and destroyed according to local regulations.

#### MD

It's necessary to report any serious incident occurring in relation to the medical device supplied by us to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which you are based.

**F** L'écarteur de bouche souple en silicone BlancOne® Cheek Retractor & Lips Protection comprend une structure de support pour ouvrir la bouche et la garder ouverte tout en protégeant les lèvres durant la chirurgie buccale et les procédures de blanchissement des dents. Poser l'écarteur de bouche entre les dents du patient afin que la bouche reste ouverte. Cet écarteur peut être réutilisé et stérilisé en autoclave. Existe en taille SMALL, MEDIUM et LARGE.

température de 135°C±2°C et une pression de 220KPa.

**5. Ne pas stériliser à froid ou immerger dans des produits chimiques, ils peuvent provoquer des brûlures des tissus mous**

#### Conservation

Conservé à température et humidité normales.

Le produit présent doit être conservé dans un endroit propre et sec, loin des produits chimiques néfastes et des gaz acides ou alcalins.

#### Protection de l'environnement :

L'écarteur ne contient pas de produits dangereux et il peut être éliminé selon les réglementations locales.

#### MD

Il est nécessaire de signaler tout incident grave survenu en relation avec le dispositif médical que nous fournissons au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel vous êtes basé.

#### Attention :

1. Vérifier que l'écarteur ne soit ni endommagé ni usé avant de l'utiliser.
2. Avant l'utilisation, stériliser en autoclave.

#### Méthodes de stérilisation :

1. Éliminer les résidus de l'écarteur de bouche à l'aide d'une brosse à dents souple.
2. Rincer l'écarteur à l'eau distillée.
3. Éliminer les éventuels résidus liquides (utiliser un linge absorbant et sécher à l'air comprimé).
4. Poser l'écarteur dans un autoclave sous vide pendant 15 minutes au moins à une

**NL** De mondspreider van zacht silicone BlancOne® Cheek Retractor & Lips Protection is uitgerust met een ondersteunende structuur voor het openen en in positie houden van de mond terwijl tegelijkertijd bescherming geboden wordt aan de lippen, tijdens mondkirurgie en tandbleekprocedures. Plaats de mondspreider tussen de tanden van de patiënt zodat de mond geopend blijft. Deze spreider kan opnieuw gebruikt worden en wordt gesteriliseerd in de autoclaaf. Beschikbaar in de maten SMALL, MEDIUM EN LARGE.

4. Plaats de spreider in de vacuümacoclaaf gedurende minstens 15 minuten op een temperatuur van 135°C±2°C en een druk van 220KPa.

**5. Niet koud steriliseren of onderdompen in chemicaliën, deze kunnen brandwonden aan de weke delen veroorzaken.**

#### Opslag

Bewaren bij normale temperatuur en vochtigheid. Dit product moet bewaard worden in een schone en droge omgeving, uit de buurt van schadelijke chemische stoffen en gassen zoals zuren en alkaliën.

#### Bescherming van het milieu:

De mondspreider bevat geen gevaarlijke stoffen en kan weggegooid en verwijderd worden volgens de plaatselijke regelgeving.

#### MD

Elk ernstig incident met betrekking tot een door ons geleverd medisch hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant aan de bevoegde autoriteit in de lidstaat waar u gevestigd bent.

- Let op:**
1. Controleer de spreider voor het gebruik op de aanwezigheid van schade of slijtage.
  2. Steriliseer het voor het gebruik in de autoclaaf.

#### Sterilisatiemethoden:

1. Verwijder de residuen van de mondspreider met een zacht borsteltje.
2. Spoel de mondspreider met gedestilleerd water.
3. Verwijder eventueel vloeibaar residu (gebruik een absorberende doek en droog met perslucht).

**I** L'apribocca in silicone morbido BlancOne® Cheek Retractor & Lips Protection è dotato di una struttura di supporto per aprire e mantenere in posizione la bocca, al contempo proteggendo le labbra, durante la chirurgia orale e le procedure di sbiancamento dentale. Posizionare l'apribocca tra i denti del paziente affinché la bocca rimanga aperta. Questo divaricatore può essere utilizzato nuovamente e sterilizzato in autoclave. Disponibile nelle misure SMALL, MEDIUM E LARGE.

sottovuoto per almeno 15 minuti ad una temperatura di 135°C±2°C ed una pressione di 220KPa.

**5. Non sterilizzare a freddo né immergere in agenti chimici, possono causare ustioni ai tessuti molli.**

#### Immagazzinaggio

Conservare a temperatura e umidità regolari. Il presente prodotto deve essere conservato in un ambiente pulito ed asciutto, lontano da sostanze chimiche dannose e gas quali acidi e alcali.

#### Protezione dell'ambiente:

L'apribocca non contiene sostanze pericolose e può essere smaltito ed eliminato secondo i regolamenti locali.

#### MD

È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico da noi fornito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedi.

**ES** El abridor de boca de silicona BlancOne® Cheek Retractor & Lips Protection está provisto de una estructura de sostén para abrir y mantener la boca en posición, al tiempo que protege los labios, durante la cirugía oral y los procedimientos de blanqueamiento dental. Colocar el abridor de boca entre los dientes del paciente para que la boca permanezca abierta. Este retractor puede utilizarse varias veces, esterilizándolo previamente en un autoclave. Disponible en talla PEQUEÑA MEDIANA y GRANDE.

4 Colocar el retractor en un autoclave de vacío durante al menos 15 minutos a una temperatura de 135 °C ± 2 °C y una presión de 220 KPa.

**5. No esterilizar en frío ni sumergir en productos químicos, pueden causar quemaduras en los tejidos blandos.**

#### Almacenamiento

Guardar a temperatura y humedad regulares. Este producto debe conservarse en un entorno limpio y seco, alejado de sustancias químicas perjudiciales y gases, tanto ácidos como alcalinos.

#### Protección del medioambiente:

El abridor de boca no contiene sustancias peligrosas y puede desecharse y eliminarse según la normativa local.

#### MD

Es necesario informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre, de cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo médico que le hayamos suministrado.

**DA** BlancOne® kindretraktor og læbebeskyttelse i blødt silikonemateriale har en støttestruktur, der tvinger og holder kæben åben, og som beskytter læberne under oralkirurgi og tandblegningsrutiner. Placer den mellem patientens tænder for at holde munden åben. Denne retractor kan bruges og autoclaveres. Fås i størrelserne SMALL, MEDIUM og LARGE.

**5. Undlad at koldsterilisere og at ned-sænke i kemikalier, da det kan forårsage forbrændinger af blødt væv.**

#### Opbevaringsbetingelser

Opbevares ved normal temperatur og luftfugtighed. Dette produkt skal placeres eller opbevares i et rent, tørt miljø væk fra skadelige kemikalier og gasser såsom syrer og baser.

#### Miljøbeskyttelse:

Denne mundåbner indeholder ingen skadelige komponenter og kan bortskaffes og destrueres i henhold til lokale bestemmelser.

#### MD

Det er nødvendigt at indberette enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med det medicinske udstyr, som vi har leveret til producenten og til den kompetente myndighed i det land, hvor du er hjemmehørende.

**DE** Die Mundsperrle aus weichem Silikon BlancOne® Cheek Retractor & Lips Protection ist mit einer Stützstruktur ausgestattet, um den Mund zu öffnen und in seiner Position zu halten, gleichzeitig schützt sie die Lippen während der Mundchirurgie und den Zahnaufhellungsverfahren. Platzieren Sie den Mundsperrle zwischen die Zähne des Patienten, damit der Mund offen bleibt. Dieser Mundsperrle kann erneut verwendet und im Autoklav sterilisiert werden. In den Größen SMALL MEDIUM und LARGE erhältlich.

4. Den Mundsperrle mindestens 15 Minuten lang bei einer Temperatur von 135 °C ± 2 °C und einem Druck von 220 kPa im Vakuum-Autoklav positionieren.

**5. Nicht kalt sterilisieren oder in Chemikalien eintauchen, da dies zu Weichteilverbrennungen führen kann.**

#### Lagerung

Bei normaler Temperatur und Feuchtigkeit aufbewahren. Das Produkt muss in einer sauberen und trockenen Umgebung fern von schädlichen Chemikalien und Gasen wie Säuren und Alkali aufbewahrt werden.

#### Umweltschutz:

Die Mundsperrle enthält keine gefährlichen Stoffe und kann entsprechend den lokalen Vorschriften entsorgt werden.

#### MD

Es ist erforderlich, jeden schwerwiegenden Vorfall, der im Zusammenhang mit dem von uns gelieferten Medizinprodukt auftritt, dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem Sie ansässig sind, zu melden.

**PT** O abre-bocas em silicone suave BlancOne® Cheek Retractor & Lips Protection possui uma estrutura de apoio para abrir e manter a boca na posição aberta, protegendo ao mesmo tempo os lábios, durante a cirurgia oral e os procedimentos de branqueamento dentário. Posicionar o abre-bocas entre os dentes do paciente, de forma a que a boca se mantenha aberta. Este retractor pode ser utilizado novamente e esterilizado em autoclave. Disponível em tamanho PEQUENO MÉDIO e GRANDE.

uma temperatura de 135°C±2°C e uma pressão de 220KPa.

**5. Não esterilizar a frio nem mergulhar em produtos químicos, pois pode causar queimaduras nos tecidos molles.**

#### Armazenamento

Conservar à temperatura e humidade regulares. Este produto deve ser conservado num ambiente limpo e seco, afastado de substâncias químicas nocivas e gases, como ácidos e álcalis.

#### Proteção do ambiente:

O abre-bocas não contém substâncias perigosas e pode ser eliminado de acordo com os regulamentos locais.

#### MD

É necessário comunicar qualquer acidente grave ocorrido em relação ao dispositivo médico fornecido por nós ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que reside.

**FI** BlancOne® pehmeä ja joustava silikoinen suunaukipitää suojaa huulia ja poskia suukirurgiassa ja hampaiden valkaisuissa. Aseta suunaukipitää potilaan hampaiden väliin, jotta suu pysyy auki. Suunaukipitää on uudelleenkäytettävä ja voidaan steriloida autoclaavissa. Koot S vihreä, M sininen ja L pinkki.

4. Älä kylmätieroi tai upota kemikaaleihin, sillä ne voivat aiheuttaa pehmytkuohos-pövammoja

#### Varastointi:

Säilytys normaalisissa lämpötilassa ja kosteudessa  
Tämä tuote tulee sijoittaa tai säilyttää puhtaassa, kuivassa ympäristössä suojaissa haitallisilta kemikaaleilta ja kaasuilta, kuten hapot ja emäkset.  
**Ympäristönsuojelu:**  
Tämä suunavaaja ei sisällä haitallisia osia, ja se voidaan hävittää ja tuhota paikallisten määräysten mukaisesti.

#### MD

On välttämätöntä ilmoittaa kaikista toimittamimme lääkeinnoisiiin laitteisiin liittyvistä vakavista vaaratilanteista valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle jossa asut.

