NeoGate

[en] Instructions for Use

Flexible aid for full mouth access

English

Models: Regular, Small, X-Small

Intend Use: It is intended to allow a dental professional to retract the lips/cheeks of a patient during an orthodontic or restorative dental procedure for easy access to the field of operation. It is designed to be placed in and around the lips/cheeks. **For single use only.**

Cautions:

1. Please check the retractor for damage or aging before each use.
2. The product is not intended to be reprocessed or reused. The material is not suitable for sterilization. Cleaning and disinfecting agents may have a detrimental effect on the material and lead to undesirable reactions in the patient.

Instruction for use:

1. Evaluate the patient and confirm the type of cheek retractor;
2. Fill the cheek retractor into the mouth to open the mouth;
3. After the treatment , take out of the cheek retractor.

Storage: No exposure and no mixing with corrosive items.
Shelf life: 5 years

Safety information:
In the case of serious incidents related to the product, please contact
SUNGO Cert Gmbh
Address: Harffstr. 47,40591 Düsseldorf, Germany
E-mail:de.rep@sungoglobal.com and your responsible competent authority.

Disposal information:
Remaining stocks must be disposed of according to the corresponding national legal requirements.

Manufacturer Information:

Company:
TANGSHAN ZHENGTONG EXHIBITION CO., LTD.
Address: No.24 Chaoyang Road, Lubei District,
Tangshan City, Hebei Province, China
E-Mail: info@ztdental.com

European Union Authorized Representative

EC REP

Company: SUNGO Cert Gmbh
Address: Harffstr. 47,40591 Düsseldorf, Germany
E-mail:de.rep@sungoglobal.com

Packaging Symbols:

CE	CE symbol
	Manufacturer Name Address
	Manufacture Date
	Use by date
	Distributor
LATEX	Latex Free
+2 +28	Storage temperature
EC REP	Name and Address of European Union Representative
	Recyclable
	See Instruction
MD	Medical Device
2	Do not re-use
	Avoid Sunlight

Rx ONLY

CE

Date information prepared:
2026-07-15 / Rev. 1

NeoGate

[de] Gebrauchsinformation

Flexibles Hilfsmittel für freien Zugang zum Mundraum

Deutsch

Modelle: Regular, Small, X-Small

Verwendungszweck: IDer Wangenhalter ist dazu bestimmt, Zahnärzten und anderem zahnmedizinischen Fachpersonal während kieferorthopädischer oder restaurativer Behandlungen die Lippen und Wangen des Patienten zurückzuhalten, um einen einfachen Zugang zum Behandlungsfeld zu ermöglichen. Das Produkt ist für die Platzierung im Bereich der Lippen und Wangen vorgesehen. Nur zum einmaligen Gebrauch.

Warnhinweise:
1. Überprüfen Sie den Wangenhalter vor jeder Anwendung auf Beschädigungen oder Alterungserscheinungen.
2. Das Produkt ist nicht zur Wiederaufbereitung oder Wiederverwendung bestimmt. Das Material ist nicht für die Sterilisation geeignet. Reinigungs- und Desinfektionsmittel können das Material beeinträchtigen und unerwünschte Reaktionen beim Patienten verursachen.

Gebrauchsanweisung:
1. Beurteilen Sie den Patienten und wählen Sie die geeignete Größe des Wangenhalters aus;
2. Setzen Sie den Wangenhalter in den Mund des Patienten ein, um den Mund offen zu halten;
3. Entfernen Sie den Wangenhalter nach Abschluss der Behandlung.

Lagerung: Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen und nicht zusammen mit korrosiven Stoffen lagern.
Haltbarkeit: 5 Jahre

Sicherheitsinformationen:
Im Falle eines schwerwiegenden Vorkommnisses im Zusammenhang mit diesem Produkt wenden Sie sich bitte an:
SUNGO Cert Gmbh
Address: Harffstr. 47,40591 Düsseldorf, Germany
E-mail:de.rep@sungoglobal.com sowie an die für Sie zuständige nationale Behörde.

Hinweise zur Entsorgung:
Restbestände sind gemäß den geltenden nationalen gesetzlichen Vorschriften zu entsorgen.

Hersteller:

TANGSHAN ZHENGTONG EXHIBITION CO., LTD.
No.24 Chaoyang Road, Lubei District, Tangshan City,
Hebei Province, China
E-Mail: info@ztdental.com

Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union

EC REP

SUNGO Cert Gmbh
Harffstr. 47,40591 Düsseldorf, Deutschland
E-mail:de.rep@sungoglobal.com

Verpackungssymbole:

CE	CE-Kennzeichnung
	Name und Adresse des Herstellers
	Herstellungsdatum
	Verwendbar bis
	Vertreiber
LATEX	Latexfrei
+2 +28	Lagertemperatur
EC REP	Name und Adresse des Bevollmächtigten in der Europäischen Union
	Recycelbar
	Gebrauchsanweisung beachten
MD	Medizinprodukt
2	Nicht wiederverwenden
	Vor Sonnenlicht schützen

Rx ONLY

CE

Date information prepared:
2026-07-15 / Rev. 1

NeoGate

[pl] Instrukcja stosowania

Elastyczne narz´dzie pomocnicze, ułatwiajàce dost´p dopola operacyjnego podczas zabiegów stomatologicznych

Polski

Modele: Regular, Small, X-Small

Przeznaczenie:
Retraktor policzków jest przeznaczony do odciągania warg i policzków pacjenta przez lekarza dentystę lub personel stomatologiczny podczas zabiegów ortodontycznych lub stomatologii odtwórczej, zapewniając łatwy dostęp do pola zabiegowego. Produkt jest przeznaczony do umieszczenia w obrębie warg i policzków. Wyłącznie do jednorazowego użytku.

Środki ostrożności:
1. Przed każdym użyciem należy sprawdzić retraktor policzków pod kątem uszkodzeń lub oznak zużycia.
2. Produkt nie jest przeznaczony do ponownego przetwarzania ani ponownego użycia. Materiał nie nadaje się do sterylizacji. Środki czyszczące i dezynfekujące mogą niekorzystnie wpływać na materiał oraz powodować niepożądane reakcje u pacjenta.

Instrukcja użycia:
1. Oceń stan pacjenta i wybierz odpowiedni rozmiar retraktora policzków;
2. Umieść retraktor policzków w jamie ustnej pacjenta, aby utrzymać usta w pozycji otwartej;
3. Po zakończeniu zabiegu ostrożnie wyjmij retraktor policzków.

Przechowywanie: Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych i nie przechowywać razem z substancjami żrącymi.
Okres trwałości: 5 lat

Informacje dotyczące bezpieczeństwa:
W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z produktem należy skontaktować się z:
SUNGO Cert Gmbh
Harffstr. 47, 40591 Düsseldorf, Niemcy
E-mail: de.rep@sungoglobal.com oraz z właściwym organem odpowiedzialnym za nadzór nad wyrobami medycznymi w swoim kraju.

Informacje dotyczące utylizacji:
Pozostałości produktu należy usuwać zgodnie z obowiązującymi krajowymi przepisami prawa.

Producent:

TANGSHAN ZHENGTONG EXHIBITION CO., LTD.
No.24 Chaoyang Road, Lubei District, Tangshan City,
Hebei Province, China
E-Mail: info@ztdental.com

Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej:

EC REP

SUNGO Cert Gmbh
Harffstr. 47,40591 Düsseldorf, Niemcy
E-mail:de.rep@sungoglobal.com

Symbole na opakowaniu:

CE	Symbol CE
	Nazwa i adres producenta
	Data produkcji
	Termin przydatności do użycia
	Dystrybutor
LATEX	Nie zawiera lateksu
+2 +28	Temperatura przechowywania
EC REP	Nazwa i adres przedstawiciela w Unii Europejskiej
	Nadaje się do recyklingu
	Zapoznać się z instrukcją użycia
MD	Wyrób medyczny
2	Nie używać ponownie
	Chronić przed światłem słonecznym

Rx ONLY

CE

Date information prepared:
2026-07-15 / Rev. 1

NeoGate

[cs] Návod k použití

Flexibilní pomůcka umožňující úplný přístup do úst

Česky

Velikosti: Regular, Small, X-Small

Určené použití:
Retraktor tváří je určen k odtažení rtů a tváří pacienta během ortodontických nebo stomatologických zákroků, aby zubnímu lékaři nebo stomatologickému personálu umožnil snadný přístup do pracovního pole. Je určen k umístění do oblasti rtů a tváří. Pouze k jednorázovému použití.

Upozornění:
1. Před každým použitím zkontrolujte retraktor, zda není poškozený nebo nevykazuje známky stárnutí materiálu.
2. Výrobek není určen k opakovanému použití. Materiál není vhodný ke sterilizaci. Čisticí a dezinfekční prostředky mohou nepříznivě ovlivnit vlastnosti materiálu a způsobit nežádoucí reakce u pacienta.

Návod k použití:
1. Vyšetřete pacienta a zvolte vhodnou velikost retraktoru tváří;
2. Vložte retraktor tváří do úst pacienta tak, aby udržoval ústa otevřená;
3. Po ukončení ošetření retraktor tváří vyjměte.

Skladování: Chraňte před přímým slunečním zářením a neskladujte společně s korozivními látkami.
Doba použitelnosti: 5 let

Bezpečnostní informace:
V případě závažné nežádoucí příhody související s tímto výrobkem kontaktujte:
SUNGO Cert Gmbh
Harffstr. 47, 40591 Düsseldorf, Německo
E-mail: de.rep@sungoglobal.com a současně příslušný kompetentní orgán ve vaší zemi.

Pokyny k likvidaci:
Zbývající zásoby výrobku musí být zlikvidovány v souladu s příslušnými platnými národními právními předpisy.

Výrobce:

TANGSHAN ZHENGTONG EXHIBITION CO., LTD.
No.24 Chaoyang Road, Lubei District, Tangshan City,
Hebei Province, China
E-Mail: info@ztdental.com

Zplnomocněný zástupce v Evropské unii:

EC REP

SUNGO Cert Gmbh
Harffstr. 47,40591 Düsseldorf, Německo
E-mail:de.rep@sungoglobal.com

Symboly na obalu:

CE	CE symbol
	Název a adresa výrobce
	Datum výroby
	Datum spotřeby / použitelnosti
	Distributor
LATEX	Bez latexu
+2 +28	Skladovací teplota
EC REP	Název a adresa zplnomocněného zástupce v Evropské unii
	Recyklovatelné
	Viz návod k použití
MD	Zdravotnický prostředek
2	Nepoužívejte opakovaně
	Chraňte před slunečním zářením

Rx ONLY

CE

Date information prepared:
2026-07-15 / Rev. 1

NeoGate

[sk] Návod na použitie

Flexibilná pomôcka na úplný prístup do úst

Slovensky

Veľkosti: Regular, Small, X-Small

Určený účel použitia:
Retraktor líc je určený na odtiahnutie pier a líc pacienta počas ortodontických alebo záchovných stomatologických výkonov, aby zubnému lekárovi alebo stomatologickému personálu umožnil jednoduchý prístup do pracovného poľa. Je určený na umiestnenie do oblasti pier a líc. Len na jednorazové použitie.

Upozornenia:
1. Pred každým použitím skontrolujte retraktor líc, či nie je poškodený alebo nevykazuje známky starnutia materiálu.
2. Výrobok nie je určený na opätovné spracovanie ani opätovné použitie. Materiál nie je vhodný na sterilizáciu. Čistiace a dezinfekčné prostriedky môžu nepriaznivo ovplyvniť vlastnosti materiálu a spôsobiť nežiaduce reakcie u pacienta.

Návod na použitie:
1. Vyšetrite pacienta a zvoľte vhodnú veľkosť retraktora líc;
2. Vložte retraktor líc do úst pacienta tak, aby udržiaval ústa otvorené;
3. Po ukončení ošetrenia retraktor líc vyberte.

Skladovanie: Chráňte pred priamym slnečným žiarením a neskladujte spolu s korozívnymi látkami.
Čas použiteľnosti: 5 rokov

Bezpečnostné informácie:
V prípade závažného incidentu súvisiaceho s týmto výrobkom kontaktujte:
SUNGO Cert Gmbh
Harffstr. 47, 40591 Düsseldorf, Nemecko
E-mail: de.rep@sungoglobal.com a zároveň príslušný kompetentný orgán vo vašej krajine.

Pokyny na likvidáciu:
Zvyšné zásoby výrobku sa musia zlikvidovať v súlade s príslušnými platnými vnútroštátnymi právnymi predpismi.

Výrobca:

TANGSHAN ZHENGTONG EXHIBITION CO., LTD.
No.24 Chaoyang Road, Lubei District, Tangshan City,
Hebei Province, China
E-Mail: info@ztdental.com

Splnomocnený zástupca v Európskej únii:

EC REP

SUNGO Cert Gmbh
Harffstr. 47,40591 Düsseldorf, Nemecko
E-mail:de.rep@sungoglobal.com

Symboly na obale:

CE	CE symbol
	Názov a adresa výrobcu
	Dátum výroby
	Dátum spotreby / dátum použiteľnosti
	Distribútor
LATEX	Bez latexu
+2 +28	Skladovacia teplota
EC REP	Názov a adresa splnomocneného zástupcu v Európskej únii
	Recyklovateľné
	Pozri návod na použitie
MD	Zdravotnícka pomôcka
2	Nepoužívať opakovane
	Chráňte pred slnečným žiarením

Rx ONLY

CE

Date information prepared:
2026-07-15 / Rev. 1

NeoGate

[hu] Használati utasítás

Rugalmas szájterpesz

Magyar

Méretek: Regular, Small, X-Small

Rendeltetésszerű használat:
Az ajak- és pofatartó (ajak- és pofaretraktor) arra szolgál, hogy a fogorvos vagy más fogászati szakember fogszabályozási vagy helyreállító fogászati kezelés során a páciens ajkait és pofáit eltartsa, ezáltal biztosítva a kezelési területhez való könnyű hozzáférést. A termék az ajkak és a pofák környezetében történő elhelyezésre szolgál. Kizárólag egyszeri használatra.

Figyelmeztetések:
1. Minden használat előtt ellenőrizze, hogy a retraktor nem sérült-e, illetve nem mutatja-e az anyag elöregedésének jeleit.
2. A termék nem újrafeldolgozható és nem használható fel újra. Az anyag nem sterilizálható. A tisztító- és fertőtlenítőszerek károsíthatják az anyagot, és nemkívánatos reakciókat válthatnak ki a páciensnél.

Használati útmutató:
1. Vizsgálja meg a pácienst, és válassza ki a megfelelő méretű retraktort;
2. Helyezze be a retraktort a páciens szájába úgy, hogy a száj nyitva maradjo;
3. A kezelés befejezése után távolítsa el a retraktort.

Tárolás: Óvja a közvetlen napfénytől, és ne tárolja maró hatású anyagokkal együtt.
Eltarthatósági idő: 5 év

Biztonsági információk:
A termékkel kapcsolatos súlyos esemény bekövetkezése esetén kérjük, lépjen kapcsolatba az alábbi szervezettel:
SUNGO Cert Gmbh
Harffstr. 47, 40591 Düsseldorf, Németország
E-mail: de.rep@sungoglobal.com valamint az Ön országában illetékes hatósággal.

Hulladékkezelési információk:
ZvyšnéA megmaradt készletet a vonatkozó nemzeti jogszabályoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Gyártó:

TANGSHAN ZHENGTONG EXHIBITION CO., LTD.
No.24 Chaoyang Road, Lubei District, Tangshan City,
Hebei Province, Kína
E-Mail: info@ztdental.com

Az Európai Unióban meghatalmazott képviselő

EC REP

SUNGO Cert Gmbh
Harffstr. 47,40591 Düsseldorf, Németország
E-mail:de.rep@sungoglobal.com

Csomagolási szimbólumok:

CE	CE jelölés
	A gyártó neve és címe
	Gyártás dátuma
	Felhasználhatósági idő / lejárati idő
	Forgalmazó
LATEX	Latexmentes
+2 +28	Tárolási hőmérséklet
EC REP	Az Európai Unióban meghatalmazott képviselő neve és címe
	Újrahasznosítható
	Lásd a használati útmutatót
MD	Orvostechnikai eszköz
2	Nem használható fel újra
	Napfénytől védve tartandó

Rx ONLY

CE

Date information prepared:
2026-07-15 / Rev. 1

NeoGate

[ro] Instrucțiuni de utilizare

Instrument flexibil pentru acces complet în cavitatea bucală

Română

Modele: Regular, Small, X-Small

Domeniul de utilizare:
Retractorul pentru obraji este destinat utilizării de către medicii stomatologi sau personalul stomatologic pentru retractarea buzelor și obrajilor pacientului în timpul procedurilor ortodontice sau de stomatologie restaurativă, asigurând un acces facil la câmpul operator. Produsul este conceput pentru a fi poziționat în zona buzelor și obrajilor. Exclusiv pentru o singură utilizare.

Atenționări:
1. Înainte de fiecare utilizare, verificați retractorul pentru a vă asigura că nu prezintă deteriorări sau semne de îmbătrânire a materialului.
2. Produsul nu este destinat reprocesării sau reutilizării. Materialul nu este adecvat pentru sterilizare. Agenții de curățare și dezinfectare pot afecta negativ materialul și pot provoca reacții nedorite la pacient.

Instrucțiuni de utilizare:
1. Evaluați pacientul și selectați dimensiunea corespunzătoare a retractorului pentru obraji;
2. Introduceți retractorul în cavitatea bucală a pacientului pentru a menține gura deschisă;
3. După finalizarea tratamentului, îndepărtați retractorul.

Depozitare: A se feri de expunerea directă la lumina soarelui și a nu se depozita împreună cu substanțe corozive.
Termen de valabilitate: 5 ani

Informații privind siguranța:
În cazul unui incident grav asociat cu acest produs, vă rugăm să contactați:
SUNGO Cert Gmbh
Harffstr. 47, 40591 Düsseldorf, Germania
E-mail: de.rep@sungoglobal.com precum și autoritatea competentă responsabilă din țara dumneavoastră.

Informații privind eliminarea:
Stocurile rămase trebuie eliminate în conformitate cu legislația națională aplicabilă.

Producător:

TANGSHAN ZHENGTONG EXHIBITION CO., LTD.
No.24 Chaoyang Road, Lubei District, Tangshan City,
Hebei Province, China
E-Mail: info@ztdental.com

Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană:

EC REP

SUNGO Cert Gmbh
Harffstr. 47,40591 Düsseldorf, Germania
E-mail:de.rep@sungoglobal.com

Simboluri de pe ambalaj:

CE	Simbol CE
	Numele și adresa producătorului
	Data fabricației
	Data expirării / termen de valabilitate
	Distribuitor
LATEX	Fără latex
+2 +28	Temperatura de depozitare
EC REP	Numele și adresa reprezentantului autorizat în Uniunea Europeană
	Reciclabil
	Consultați instrucțiunile de utilizare
MD	Dispozitiv medical
2	A nu se reutiliza
	A se proteja de lumina soarelui

Rx ONLY

CE

Date information prepared:
2026-07-15 / Rev. 1

NeoGate

[uk] Інструкція із застосування

Гнучкий засіб для забезпечення максимального доступу до ротової порожнини

Українська

Розміри: Regular, Small, X-Small

Призначення:
Ретрактор для щік призначений для відведення губ і щік пацієнта стоматологом або іншим фахівцем у галузі стоматології під час ортодонтичних або реставраційних стоматологічних процедур, забезпечуючи зручний доступ до робочого поля. Виріб призначений для розміщення в ділянці губ і щік. Лише для одноразового використання.

Застереження:
1. Перед кожним використанням перевіряйте ретрактор на наявність пошкоджень або ознак старіння матеріалу.
2. Виріб не призначений для повторної обробки або повторного використання. Матеріал не придатний для стерилізації. Засоби для очищення та дезінфекції можуть негативно вплинути на матеріал і спричинити небажані реакції у пацієнта.

Інструкція із застосування:
1. Оцініть стан пацієнта та виберіть ретрактор відповідного розміру;
2. Встановіть ретрактор у ротову порожнину пацієнта, щоб утримувати рот відкритим;
3. Після завершення лікування вийміть ретрактор.

Умови зберігання: Берегти від прямого сонячного світла та не зберігати разом із корозійними речовинами.
Термін придатності: 5 років

Інформація щодо безпеки:
У разі виникнення серйозного інциденту, пов'язаного з цим виробом, зверніться до:
SUNGO Cert Gmbh
Harffstr. 47, 40591 Düsseldorf, Німеччина
E-mail: de.rep@sungoglobal.com а також до компетентного державного органу у вашій країні.

Інформація щодо утилізації:
Залишки виробу необхідно утилізувати відповідно до чинних національних законодавчих вимог.

Виробник:

TANGSHAN ZHENGTONG EXHIBITION CO., LTD.
No.24 Chaoyang Road, Lubei District, Tangshan City,
Hebei Province, Китай
E-Mail: info@ztdental.com

Уповноважений представник у Європейському Союзі:

EC REP

SUNGO Cert Gmbh
Harffstr. 47,40591 Düsseldorf, Німеччина
E-mail:de.rep@sungoglobal.com

Символи на упаковці:

CE	Символ CE
	Назва та адреса виробника
	Дата виготовлення
	Термін придатності / дата закінчення терміну придатності
	Дистриб'ютор
LATEX	Без латексу
+2 +28	Температура зберігання
EC REP	Назва та адреса уповноваженого представника в Європейському Союзі
	Придатний для переробки (рециклінгу)
	Див. інструкцію із застосування
MD	Медичний виріб
2	Не використовувати повторно
	Берегти від сонячного світла

Rx ONLY
CE

Date information prepared:
2026-07-15 / Rev. 1

NeoGate

[it] Istruzioni d'uso

Retrattore flessibile per l'accesso al cavo orale

Italiano

Misure: Regular, Small, X-Small

Destinazione d'uso:
Il retrattore per guance è destinato all'uso da parte di un dentista o di un professionista del settore odontoiatrico per retrarre le labbra e le guance del paziente durante procedure ortodontiche o di odontoiatria restaurativa, consentendo un facile accesso al campo operatorio. Il prodotto è progettato per essere posizionato nell'area delle labbra e delle guance. Esclusivamente monouso.

Avvertenze:
1. Prima di ogni utilizzo, controllare che il retrattore non presenti danni o segni di invecchiamento del materiale.
2. Il prodotto non è destinato al ricondizionamento né al riutilizzo. Il materiale non è idoneo alla sterilizzazione. I detergenti e i disinfettanti possono compromettere il materiale e causare reazioni indesiderate nel paziente.

Istruzioni per l'uso:
1. Valutare il paziente e selezionare la misura appropriata del retrattore per guance;
2. Inserire il retrattore nella bocca del paziente per mantenere la bocca aperta;
3. Al termine del trattamento, rimuovere il retrattore.

Conservazione: Proteggere dalla luce solare diretta e non conservare insieme a sostanze corrosive.
Durata di conservazione: 5 anni

Informazioni sulla sicurezza:
In caso di incidente grave correlato al prodotto, contattare:
SUNGO Cert Gmbh
Harffstr. 47, 40591 Düsseldorf, Germania
E-mail: de.rep@sungoglobal.com nonché l'autorità competente del proprio Paese.

Informazioni sullo smaltimento:
Le rimanenze del prodotto devono essere smaltite in conformità alle normative nazionali vigenti.

Produttore:

TANGSHAN ZHENGTONG EXHIBITION CO., LTD.
No.24 Chaoyang Road, Lubei District, Tangshan City,
Hebei Province, Cina
E-Mail: info@ztdental.com

Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea:

EC REP

SUNGO Cert Gmbh
Harffstr. 47,40591 Düsseldorf, Germania
E-mail:de.rep@sungoglobal.com

Simboli sulla confezione:

CE	Simbolo CE
	Nome e indirizzo del produttore
	Data di produzione
	Data di scadenza / termine di validità
	Distributore
LATEX	Senza lattice
+2 +28	Temperatura di conservazione
EC REP	Nome e indirizzo del rappresentante autorizzato nell'Unione Europea
	Riciclabile
	Consultare le istruzioni per l'uso
MD	Dispositivo medico
2	Non riutilizzare
	Proteggere dalla luce solare

Rx ONLY

CE

Date information prepared:
2026-07-15 / Rev. 1

NeoGate

[sl] Navodila za uporabo

Fleksibilen pripomoček za poln dostop do ustne votline

Slovenščina

Velikosti: Regular, Small, X-Small

Predvidena uporaba:
Retraktor za lica je namenjen uporabi zobozdravnika ali drugega zobozdravstvenega strokovnjaka za odmik ustnic in lic pacienta med ortodontskimi ali restavrativnimi zobozdravstvenimi posegi, s čimer omogoča enostaven dostop do delovnega polja. Izdelek je namenjen namestitvi v predelu ustnic in lic. Samo za enkratno uporabo.

Opozorila:
1. Pred vsako uporabo preverite retraktor glede morebitnih poškodb ali znakov staranja materiala.
2. Izdelek ni namenjen ponovni obdelavi ali ponovni uporabi. Material ni primeren za sterilizacijo. Čistila in razkužila lahko negativno vplivajo na material ter povzročijo neželene reakcije pri pacientu.

Navodila za uporabo:
1. Ocenite stanje pacienta in izberite ustrezno velikost retraktorja za lica;
2. Namestite retraktor v pacientova usta, da ostanejo usta odprta;
3. Po končanem posegu retraktor odstranite.

Shranjevanje: Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo in ne shranjujte skupaj z jedkimi snovmi.
Rok uporabnosti: 5 let

Varnostne informacije:
V primeru resnega zapleta, povezanega s tem izdelkom, se obrnite na:
SUNGO Cert Gmbh
Harffstr. 47, 40591 Düsseldorf, Nemčija
E-mail: de.rep@sungoglobal.com ter na pristojni organ v vaši državi.

Informacije o odstranjevanju:
Preostale zaloge izdelka je treba odstraniti v skladu z veljavno nacionalno zakonodajo.

Proizvajalec:

TANGSHAN ZHENGTONG EXHIBITION CO., LTD.
No.24 Chaoyang Road, Lubei District, Tangshan City,
Hebei Province, Kitajska
E-Mail: info@ztdental.com

Pooblaščeni zastopnik v Evropski uniji:

EC REP

SUNGO Cert Gmbh
Harffstr. 47,40591 Düsseldorf, Nemčija
E-mail:de.rep@sungoglobal.com

Simboli na embalaži:

CE	Simbol CE
	Ime in naslov proizvajalca
	Datum proizvodnje
	Datum veljavnosti
	Distributer
LATEX	Brez lateksa
+2 +28	Temperatura shranjevanja
EC REP	Ime in naslov pooblaščenega predstavnika v Evropski uniji
	Reciklabilno
	Glejte navodila za uporabo
MD	Medicinski pripomoček
2	Ni za ponovno uporabo
	Zaščititi pred sončno svetlobo

Rx ONLY

CE

Date information prepared:
2026-07-15 / Rev. 1

NeoGate

[hr] Upute za uporabu

Fleksibilno pomagalo za pristup cijeloj usnoj šupljini

Hrvatski

Veličine: Regular, Small, X-Small

Namjena:
Retraktor za obraze namijenjen je za uporabu od strane stomatologa ili drugog dentalnog stručnjaka za odmicanje usana i obraza pacijenta tijekom ortodontskih ili restauracijskih stomatoloških zahvata, čime se omogućuje lakši pristup radnom području. Proizvod je namijenjen postavljanju u području usana i obraza. Samo za jednokratnu uporabu.

Upozorenja:
1. Prije svake uporabe provjerite ima li retraktor oštećenja ili znakova starena materijala.
2. Proizvod nije namijenjen za ponovnu obradu niti ponovnu uporabu. Materijal nije prikladan za sterilizaciju. Sredstva za čišćenje i dezinfekciju mogu nepovoljno utjecati na materijal i izazvati neželjene reakcije kod pacijenta.

Upute za uporabu:
1. Procijenite stanje pacijenta i odaberite odgovarajuću veličinu retraktora za obraze;
2. Postavite retraktor u usta pacijenta kako bi usta ostala otvorena;
3. Nakon završetka zahvata uklonite retraktor.

Skladištenje: Zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti i ne skladištiti zajedno s korozivnim tvarima.
Rok trajanja: 5 godina

Sigurnosne informacije:
U slučaju ozbiljnog incidenta povezanog s ovim proizvodom, obratite se:
SUNGO Cert Gmbh
Harffstr. 47, 40591 Düsseldorf, Njemačka
E-mail: de.rep@sungoglobal.com te nadležnom tijelu u svojoj zemlji.

Informacije o odlaganju:
Preostale zalihe proizvoda moraju se zbrinuti u skladu s važećim nacionalnim zakonskim propisima.

Proizvođač:

TANGSHAN ZHENGTONG EXHIBITION CO., LTD.
No.24 Chaoyang Road, Lubei District, Tangshan City,
Hebei Province, Kina
E-Mail: info@ztdental.com

Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji:

EC REP

SUNGO Cert Gmbh
Harffstr. 47,40591 Düsseldorf, Njemačka
E-mail:de.rep@sungoglobal.com

Simboli na pakiranju:

CE	CE simbol
	Naziv i adresa proizvođača
	Datum proizvodnje
	Rok uporabe / datum isteka valjanosti
	Distributer
LATEX	Bez lateksa
+2 +28	Temperatura skladištenja
EC REP	Naziv i adresa ovlaštenog predstavnika u Europskoj uniji
	Može se reciklirati
	Pogledajte upute za uporabu
MD	Medicinski proizvod
2	Ne koristiti ponovno
	Zaštititi od sunčeve svjetlosti

Rx ONLY

CE

Date information prepared:
2026-07-15 / Rev. 1