

OptraGate® 2

[en] Instructions for Use

Flexible aid for full mouth access

Rx ONLY



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan / Liechtenstein
www.ivoclar.com

Date information prepared:
2024-11-28 / Rev. 2

ivoclar

English

1 Intended use

Intended purpose

Access to the oral cavity of the patient

Patient target group

- Patients with permanent teeth
- Patients with deciduous teeth
- Edentulous patients

Intended users

- Dentists (clinical procedure)
- Dental assistants (assistance during the clinical procedure)
- Dental hygienists (tooth cleaning procedure in the dental practice)

Special training

No further special training is needed.

Use

For dental use only.

Description

OptraGate® 2 is an auxiliary aid for clinical use which facilitates access to the working field. It provides retraction of lips and cheeks during dental treatment, offers the operator increased visibility and accessibility and facilitates saliva and moisture control in the oral cavity. The device, which features three-dimensional flexibility and elasticity, ensures patient comfort and assists in keeping the patient's mouth open. It is available in sizes Regular and Small.

Indications

None

Areas of application:

The product is designed to retract the lips and cheeks during diagnostic, preventive, therapeutic and orthodontic dental procedures, e.g.

- initial examination;
- professional teeth cleaning;
- fissure sealing;
- tooth whitening;
- periodontal treatment;
- restorative procedures;
- preparation;
- impression taking;
- cementation of restorations and orthodontic retention elements.

Contraindications

The use of the product is contraindicated if the patient is known to be allergic to any of its ingredients.

Limitations of use

- OptraGate 2 is not sterile and thus not suitable for use in sterile oral surgical or implantological procedures.
- OptraGate 2 is not suitable for use in treatment procedures requiring absolute isolation.
-  For single use only.
- 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.

Side effects

There are no known side effects to date.

Interactions

There are no known interactions to date.

Clinical benefit

Easier access to the treatment field.

Composition

Thermoplastic elastomer (SEBS) and polypropylene.
OptraGate 2 is latex-free.

2 Application

The elastic material of OptraGate 2 is stretched by means of two rings. A third ring located on the elastic component supports its anatomic shape. The thicker ring of the device is positioned within the gingivobuccal fold, while the thinner ring, which features two tabs, remains outside the mouth. The elastic component between the two rings thus embraces the lips of the patient and provides retraction due to the restoring force of the rings (see Figure 1).



Fig 1: OptraGate 2 in place with the tabs pointing downward. It does not interfere with the patient's occlusion.

1. Select the appropriate size of the OptraGate 2. The selection of the appropriate size should be guided by the distance between the corners of the mouth when the mouth is in a relaxed position (i.e. with the lips closed or slightly open). In order to obtain sufficient retraction of the oral soft tissues, the diameter of the inner ring should ideally be approx. 2 cm wider than the mouth corner distance.

Therefore the following guidelines apply:

- Size Small: Mouth corner distance $\approx$ 6 cm
- Size Regular: Mouth corner distance $\approx$ 7 cm

The orientation scale with the respective guide marks imprinted on the foil bag can be used as an aid in the selection of the correct size. It is important not to use a rigid orientation aid for the determination of the mouth corner distance, but to follow the slightly curved course of the lips. In case of doubt, we recommend using the larger size in order to ensure a better fit. The size (R for Regular or S for Small) is indicated on the packaging as well as on the left tab of the OptraGate 2. In order to ensure optimum function, we recommend inserting the largest possible size that fits the patient's mouth.

2. OptraGate 2 may be inserted from both the 12 o'clock position with the patient lying down, or from the 8 o'clock position with the patient sitting upright (or, the 4 o'clock position, if the operator is left-handed).

3. To ease placement, with the tabs of the OptraGate 2 pointing downward, the operator should grasp the thicker intraoral ring by reaching through the thinner extraoral ring. The inner ring should be held between the thumb and middle finger and pressed together slightly (see Figure 2).



Fig 2: Correct hold on the intraoral ring with thumb and middle finger. The intraoral ring is slightly compressed in the process.

4. The slightly compressed intraoral ring is then inserted into the buccal corridor on one side, so that the elastic component embraces the corner of the mouth and the outer ring is still located extraorally (see Figure 3).



Fig. 3: The thicker intraoral ring is positioned between the teeth and the corner of the mouth.

5. As soon as OptraGate 2 is securely in place on one side, the other side is inserted in the same manner by slightly bending it (see Figure 4).



Fig 4: The intraoral ring is positioned behind the two corners of the mouth.

6. Subsequently, the intraoral ring is placed behind the lower and upper lips and thus OptraGate 2 assumes its final, stable position (see Figure 5). The intraoral ring can be inserted with more ease if the patient's mouth is relaxed.



Fig 5: Final positioning behind the lower and upper lip.

If, in individual cases, the intraoral ring should show a tendency to slip out of the gingivobuccal fold when the mouth is closed completely, positioning of the intraoral ring deeper inside the vestibule is usually sufficient to solve the problem. Sometimes, the use of another size may also be a solution. The securely positioned OptraGate 2 improves the overall view and accessibility of the working field. Lateral movements of the mandible and opening of the mouth to various degrees may provide additional space and access to the treatment area. The OptraGate 2 may even be left in place when checking the occlusion.

7. To remove OptraGate 2, grasp the upper area of the extraoral ring with the help of a paper towel and pull it slightly downwards so that the intraoral ring is loosened from the upper gingivobuccal fold (Figure 6). OptraGate 2 can then be easily removed from the lower gingivobuccal fold and hygienically disposed of using the paper towel.



Fig 6: Removal of the OptraGate 2

3 Safety information

- In the case of serious incidents related to the product, please contact Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: www.ivoclar.com, and your responsible competent authority.
- The current Instructions for Use and explanation of the symbols are available on the website: www.ivoclar.com.

Warnings

- Observe the Safety Data Sheet (SDS) (available at www.ivoclar.com).
- During bleaching procedures, care should be taken to prevent any bleaching agent from getting trapped between the OptraGate 2 and the soft tissue in order to prevent irritation of the skin and mucous membrane.

Disposal information

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

Residual risks

Users should be aware that any dental intervention in the oral cavity involves certain risks.

The following clinical residual risks are known:

- Pressure sores

4 Shelf life and storage

- Storage temperature 2-28 °C (36-82 °F)
- Keep away from sunlight.
- Do not use the product after the indicated expiry date.
- Expiry date: See note on packaging.
- Before use, visually inspect the packaging and the product for damage. In case of any doubts, please contact Ivoclar Vivadent AG or your local dealer.

5 Additional information

Keep material out of the reach of children!

The material has been developed solely for use in dentistry. Processing should be carried out strictly according to the Instructions for Use. Liability cannot be accepted for damages resulting from failure to observe the Instructions or the stipulated area of application. The user is responsible for testing the materials for their suitability and use for any purpose not explicitly stated in the Instructions.

OptraGate® 2

[de] Gebrauchsinformation

Flexibles Hilfsmittel für freien Zugang zum Mundraum

Rx ONLY



Date information prepared:
2024-11-28 / Rev. 2



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan / Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Deutsch

1 Bestimmungsgemässe Verwendung

Zweckbestimmung

Zugang zum Patientenmund

Patientenzielgruppe

- Patienten mit bleibenden Zähnen
- Patienten mit Milchzähnen
- Patienten ohne Zähne

Bestimmungsgemässe Anwender

- Zahnarzt (klinischer Arbeitsablauf)
- Zahnarztassistent (Unterstützung beim klinischen Arbeitsablauf)
- Prophylaxeassistenten (klinischer Arbeitsablauf bei Zahnreinigung)

Besondere Schulung

Keine besondere Schulung erforderlich

Verwendung

Nur für den dentalen Gebrauch!

Beschreibung

OptraGate® 2 ist ein klinisches Hilfsmittel, das einen erleichterten Zugang zum Arbeitsfeld ermöglicht. Er hält Lippen und Wangen während der zahnärztlichen Behandlung ab. Er erhöht die Übersicht, verbessert den Zugang und erleichtert die Speichel- und Feuchtigkeitsskontrolle in der Mundhöhle. Durch seine dreidimensionale Flexibilität und Elastizität gewährleistet er einen angenehmen Tragekomfort für den Patienten und erleichtert ihm das Offenhalten des Mundes. Er ist in den Grössen Regular und Small erhältlich.

Indikationen

Keine

Anwendungsgebiete:

Abhalten der Lippen und Wangen bei diagnostischen, präventiven und therapeutischen dentalen Massnahmen sowie in der Kieferorthopädie, z.B.

- Befundaufnahme
- professionelle Zahnreinigung
- Fissurenversiegelung
- Bleaching
- Parodontalbehandlung
- Füllungstherapie
- Präparation
- Abformung
- Befestigung von Restaurationen und orthodontischen Halteelementen.

Kontraindikationen

Das Produkt darf nicht verwendet werden bei erwiesener Allergie gegen in diesem Produkt enthaltene Inhaltsstoffe.

Verwendungsbeschränkungen

- OptraGate 2 ist nicht steril und deshalb nicht geeignet zur zahnärztlichen Anwendung bei sterilen, oral-chirurgischen und implantologischen Eingriffen.
- OptraGate 2 ist nicht geeignet für Eingriffe, welche eine absolute Trockenlegung voraussetzen.
-  Für den Einmalgebrauch.
- Eine Wiederaufbereitung des Produktes ist nicht vorgesehen! Das Material ist für eine Sterilisation nicht geeignet. Reinigungs- und Desinfektionsmittel können das Material negativ beeinflussen sowie zu unerwünschten Reaktionen beim Patienten führen.

Nebenwirkungen

Zum aktuellen Zeitpunkt sind keine Nebenwirkungen bekannt.

Wechselwirkungen

Zum aktuellen Zeitpunkt sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Klinischer Nutzen

Erleichterter Zugang zum Arbeitsfeld.

Zusammensetzung

Thermoplastisches Elastomer (SEBS) und Polypropylen.
Der OptraGate 2 ist latexfrei.

2 Anwendung

Das elastische Material des OptraGate 2 wird durch zwei Ringe aufgespannt. Ein auf dem elastischen Abschnitt liegender dritter Ring unterstützt die anatomische Formgebung. Der dickere Ring wird bei der Anwendung am Patienten intraoral, im Bereich der Umschlagfalte, positioniert, während der dünnere, mit zwei Schildchen ausgestattete Ring extraoral zu liegen kommt. Der zwischen den Ringen gespannte elastische Abschnitt kann so die Lippen des Patienten aufnehmen und durch die Rückstellkraft der Ringe verdrängen (siehe Abbildung 1).



Abb. 1: Eingesetzter OptraGate 2 mit nach unten zeigenden Schildchen. Die Okklusion wird hierdurch nicht behindert.

1. Wählen Sie die passende Grösse des OptraGate 2 aus. Die Auswahl der passenden Grösse orientiert sich an dem Abstand der Mundwinkel zueinander bei entspanntem Mund (d.h. geschlossene oder leicht geöffnete Lippen). Der Durchmesser des inneren Ringes sollte im Idealfall ca. 2 cm breiter sein als der Abstand der Mundwinkel, um eine ausreichende Retraktion der Weichgewebe zu ermöglichen.

Daraus ergibt sich folgende Richtlinie:

- Grösse Small: Mundwinkelabstand $\approx$ 6 cm
- Grösse Regular: Mundwinkelabstand $\approx$ 7 cm

Die auf dem Folienbeutel aufgedruckte Orientierungsskala mit den entsprechenden Markierungen kann als Hilfsmittel zur richtigen Grössenauswahl verwendet werden. Wichtig ist, dass Sie bei der Ermittlung des Mundwinkelabstandes keine starre Orientierungshilfe verwenden, sondern dem leicht gebogenen Verlauf der Lippen folgen. Im Zweifel zwischen zwei Grössen ist es ratsam, die grössere Grösse zu wählen, um einen besseren Sitz zu gewährleisten. Die Grösse (R für Regular oder S für Small) ist auf der Verpackung sowie auf dem linken Schildchen des OptraGate 2 vermerkt. Um eine optimale Funktion sicherzustellen, wird empfohlen, dem Patienten die grösstmögliche passende Grösse einzusetzen.

2. Das Einsetzen kann sowohl aus der 12 Uhr Position am liegenden Patienten als auch aus der 8 Uhr Position am sitzenden Patienten erfolgen (oder 4 Uhr Position für Linkshänder).

- Um das Einsetzen zu erleichtern wird der dickere, intraorale Ring durch den dünneren, extraoralen hindurchgefasst, wobei die Schildchen des OptraGate 2 nach unten zeigen. Der innere Ring sollte vom Behandler an seiner oberen und unteren Kante zwischen Daumen und Mittelfinger gehalten und leicht zusammengedrückt werden (siehe Abbildung 2).



Abb. 2: Korrektes Greifen des intraoralen Rings mit Daumen und Mittelfinger. Der intraorale Ring wird dabei leicht komprimiert.

- Der leicht komprimierte intraorale Ring wird dann einseitig in den bukkalen Korridor geschoben, so dass die elastische Komponente den Mundwinkel greift und der äussere Ring extraoral liegt (siehe Abbildung 3).



Abb. 3: Der dickere, intraorale Ring wird zwischen Zahnreihe und Mundwinkel platziert.

- Sobald der OptraGate 2 einseitig fixiert ist, wird er durch leichtes Biegen analog im gegenüberliegenden Mundwinkel positioniert (siehe Abbildung 4).



Abb. 4: Der intraorale Ring wird hinter beiden Mundwinkeln positioniert.

- Anschliessend wird der intraorale Ring hinter die Unter- und Oberlippe geschoben, wodurch der OptraGate 2 seine endgültige, stabile Position einnimmt (siehe Abbildung 5). Ein entspannter Patientenmund erleichtert das Hineingleiten des intraoralen Ringes.



Abb. 5: Abschliessende Positionierung hinter Unter- und Oberlippe.

Sollte in Einzelfällen der intraorale Ring beim kompletten Schliessen des Mundes dazu tendieren aus der Umschlagfalte herauszugleiten, reicht in den meisten Fällen eine tiefere Platzierung des intraoralen Rings. Allenfalls kann auf eine andere Grösse zurückgegriffen werden. Der auf diese Art sicher positionierte OptraGate 2 erleichtert nun die Übersicht sowie den Zugang zum Arbeitsfeld. Durch Lateralbewegungen des Unterkiefers und unterschiedlich starke Mundöffnung des Patienten kann zusätzlicher Platz in der jeweilig zu behandelnden Region geschaffen werden. Selbst für die Okklusionskontrolle muss der OptraGate 2 nicht entnommen werden.

- Für die Entnahme des OptraGate 2 greift man mit Hilfe eines Papiertuchs den extraoralen Ring oben und zieht ihn leicht nach unten, so dass sich der intraorale Ring aus der oberen Umschlagfalte löst (Abb. 6). Anschliessend kann der OptraGate 2 einfach aus der unteren Umschlagfalte entnommen, und mit Hilfe des Papiertuchs hygienisch entsorgt werden.



Abb. 6: Entnahme des OptraGate 2

3 Sicherheitshinweise

- Bei schwerwiegenden Vorfällen, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, wenden Sie sich an Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, Website: www.ivoclar.com und Ihre zuständige Gesundheitsbehörde.
- Die aktuelle Gebrauchsinformation und Erklärung der Symbole ist auf der Website verfügbar: www.ivoclar.com

Warnhinweise

- Sicherheitsdatenblätter (SDS) beachten (verfügbar unter www.ivoclar.com).
- Um Irritationen der Haut und Schleimhaut vorzubeugen, sollte bei der Anwendung im Rahmen einer Bleachingbehandlung darauf geachtet werden, dass kein Bleachingmaterial zwischen OptraGate 2 und Weichgewebe gelangt.

Entsorgungshinweise

Restbestände sind gemäss den nationalen gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.

Restrisiken

Anwendern sollte bewusst sein, dass bei zahnärztlichen Eingriffen in der Mundhöhle generell gewisse Risiken bestehen. Folgende bekannte klinische Restrisiken bestehen:

- Druckstellen

4 Lager- und Aufbewahrungshinweise

- Lagertemperatur 2 – 28 °C
- Vor direktem Sonnenlicht schützen
- Produkt nach Ablauf nicht mehr verwenden
- Verfalldatum: siehe Hinweis auf Verpackung
- Verpackung und Produkt vor der Anwendung auf Unversehrtheit überprüfen. Im Zweifel kontaktieren Sie die Ivoclar Vivadent AG oder Ihren lokalen Vertriebspartner.

5 Zusätzliche Informationen

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Das Produkt wurde für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt und muss gemäss Gebrauchsinformation verarbeitet werden. Für Schäden, die sich aus anderweitiger Verwendung oder nicht sachgemässer Verarbeitung ergeben, übernimmt der Hersteller keine Haftung. Darüber hinaus ist der Verwender verpflichtet, das Material eigenverantwortlich vor dessen Einsatz auf Eignung und Verwendungsmöglichkeit für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen, zumal wenn diese Zwecke nicht in der Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

OptraGate® 2

[fr] Mode d'emploi

Ecarteur flexible permettant un accès facile en bouche

Rx ONLY



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan / Liechtenstein
www.ivoclar.com

Date information prepared:
2024-11-28 / Rev. 2

ivoclar

Français

1 Utilisation prévue

Destination

Accès à la cavité buccale du patient

Groupe cible de patients

- Patients ayant des dents définitives
- Patients ayant des dents lactéales
- Patients édentés

Utilisateurs prévus

- Chirurgiens-dentistes (protocole clinique)
- Assistant(e)s dentaires (assistance pendant la procédure clinique)
- Hygiénistes dentaires (procédure de nettoyage des dents au cabinet dentaire)

Formation spécifique

Aucune formation spécifique supplémentaire n'est requise.

Utilisation

Réservé exclusivement à l'usage dentaire.

Description

OptraGate® 2 est un accessoire à usage clinique qui facilite l'accès au champ opératoire. Il permet de rétracter les lèvres et les joues pendant le traitement dentaire, offre une visibilité et une accessibilité accrues et facilite le contrôle de la salive et de l'humidité dans la cavité buccale. Le dispositif, qui se caractérise par une flexibilité et une élasticité tridimensionnelles, assure le confort du patient et l'aide à garder la bouche ouverte. Il est disponible dans les tailles Regular et Small.

Indications

Aucune

Domaines d'application :

Le produit est conçu pour rétracter les lèvres et les joues pendant les procédures dentaires diagnostiques, préventives, thérapeutiques et orthodontiques, par exemple

- examen initial ;
- nettoyage dentaire professionnel ;
- scellement des puits et sillons ;
- éclaircissement dentaire ;
- traitement parodontal ;
- procédures de restauration ;
- préparation ;
- prise d'empreinte
- assemblage de restaurations et d'éléments de rétention orthodontique.

Contre-indications

L'utilisation du produit est contre-indiquée en cas d'allergie connue du patient à l'un des composants.

Restrictions d'utilisation

- OptraGate 2 n'est pas stérile et ne convient donc pas aux procédures stériles de chirurgie buccale ou d'implantologie.
- OptraGate 2 ne convient pas aux procédures de traitement nécessitant une isolation totale.
-  Usage unique.
- Le produit n'est pas destiné à être retraité ni réutilisé. Ce matériau n'est pas adapté à la stérilisation. Les agents de nettoyage et de désinfection peuvent avoir un effet nocif sur le matériau et provoquer des réactions sur le patient.

Effets secondaires

Aucun effet secondaire connu à ce jour.

Interactions

Aucune interaction connue à ce jour.

Bénéfices cliniques

Accès au champ opératoire facilité.

Composition

Elastomère thermoplastique (SEBS) et polypropylène.
OptraGate 2 ne contient pas de latex.

2 Mise en œuvre

Le matériau élastique d'OptraGate 2 est étiré au moyen de deux anneaux. Un troisième anneau situé sur le composant élastique soutient sa forme anatomique. L'anneau le plus épais du dispositif est positionné dans le fond de vestibule, tandis que l'anneau le plus fin, qui comporte deux languettes, reste à l'extérieur de la bouche. La partie élastique entre les deux anneaux épouse ainsi les lèvres du patient et assure la rétraction grâce à la force de rappel des anneaux (voir figure 1).



Fig. 1: OptraGate 2 en place avec les languettes orientées vers le bas. Il n'interfère pas avec l'occlusion du patient.

1. Choisir OptraGate 2 dans la taille appropriée. Le choix d'une taille adaptée doit se faire en fonction de la distance entre les deux commissures labiales lorsque la bouche est au repos (lèvres fermées ou légèrement ouvertes). Afin d'obtenir une rétraction suffisante des tissus mous, le diamètre de l'anneau interne doit être supérieur d'environ 2 cm à la distance entre les commissures labiales.

Les directives suivantes s'appliquent :

- Taille Small : Distance entre les commissures ≈ 6 cm
- Taille Regular : Distance entre les commissures ≈ 7 cm

L'échelle d'orientation comportant les repères imprimés sur l'emballage peut être utilisée pour aider au choix de la bonne taille. Il est important de ne pas utiliser d'accessoire rigide pour déterminer la distance entre les commissures labiales mais de suivre la légère courbure des lèvres. En cas de doute, nous recommandons d'utiliser une taille plus grande afin de garantir un meilleur ajustage. La taille (R pour Regular ou S pour Small) est indiquée sur l'emballage et sur la languette gauche de l'OptraGate 2. Afin d'assurer une fonction optimale, nous recommandons d'insérer la taille la plus grande s'adaptant à la bouche du patient.

2. L'OptraGate 2 peut être inséré à partir de la position à 12 heures lorsque le patient est allongé, ou à partir de la position à 8 heures lorsque le patient est assis (ou à partir de la position à 4 heures si l'opérateur est gaucher).

3. Pour faciliter la mise en place, les languettes de l'OptraGate 2 étant orientées vers le bas, l'opérateur doit saisir l'anneau intraoral le plus épais en passant la main à travers l'anneau extraoral le plus fin. L'anneau intraoral doit être tenu entre le pouce et le majeur, en appuyant légèrement (voir Figure 2).



Fig. 2 : Tenir correctement l'anneau intraoral avec le pouce et le majeur. L'anneau intraoral est légèrement comprimé au cours de ce processus.

4. L'anneau intraoral légèrement comprimé est ensuite inséré dans le corridor buccal d'un côté, de sorte que le composant élastique embrasse la commissure labiale et que l'anneau extérieur soit encore situé en dehors de la bouche (voir figure 3).



Fig. 3 : L'anneau intraoral plus épais est placé entre les dents et la commissure labiale.

5. Dès que l'OptraGate 2 est bien en place d'un côté, l'autre côté est inséré de la même manière en le pliant légèrement (voir figure 4).



Fig. 4 : L'anneau intraoral est positionné derrière les deux commissures labiales.

6. Ensuite, l'anneau intraoral est placé derrière les lèvres inférieure et supérieure et l'OptraGate 2 prend ainsi sa position finale et stable (voir figure 5). De plus, il s'insérera plus facilement si la bouche du patient est détendue.



Fig. 5 : Positionnement final derrière les lèvres inférieure et supérieure.

Si, dans certains cas, l'anneau intraoral a tendance à glisser hors du fond du vestibule lorsque la bouche est complètement fermée, il suffit généralement de le positionner plus profondément dans le vestibule pour résoudre le problème. Parfois, utiliser une autre taille peut également être une solution. Un OptraGate 2 bien positionné améliore la visibilité et l'accessibilité du champ opératoire. Les mouvements latéraux de la mandibule et l'ouverture de la bouche à différents degrés peuvent fournir un espace supplémentaire et un accès à la zone de traitement. OptraGate 2 peut même être laissé en place lors du contrôle de l'occlusion.

7. Pour retirer OptraGate 2, saisissez la partie supérieure de l'anneau externe à l'aide d'une serviette en papier et tirez légèrement vers le bas de manière à ce que l'anneau intraoral sorte du pli gingivobuccal maxillaire. OptraGate 2 se retire alors facilement du pli gingivobuccal mandibulaire et se jette de manière hygiénique à l'aide de la serviette en papier.



Fig. 6 : Retrait d'OptraGate 2

3 Informations relatives à la sécurité

- En cas d'incident grave lié au produit, veuillez contacter Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, site Internet : www.ivoclar.com et les autorités compétentes.
- Le mode d'emploi actuel et l'explication des symboles sont disponibles sur le site web : www.ivoclar.com.

Avertissements

- Respecter la Fiche de Données de Sécurité (SDS) (disponible sur www.ivoclar.com).
- Pendant les procédures d'éclaircissement dentaire, veiller à ce qu'aucun agent d'éclaircissement dentaire ne reste coincé entre l'OptraGate 2 et les tissus mous afin d'éviter toute irritation de la peau et des muqueuses.

Informations sur l'élimination

Les stocks restants doivent être éliminés conformément aux exigences légales nationales correspondantes.

Risques résiduels

Les utilisateurs doivent être conscients que toute intervention en bouche comporte des risques.

Les risques cliniques résiduels suivants sont connus :

- Escarres

4 Durée de vie et conditions de conservation

- Température de stockage entre 2 et 28 °C
- Conserver à l'abri de la lumière du soleil.
- Ne pas utiliser le produit après la date de péremption indiquée.
- Date d'expiration : Voir sur l'emballage.
- Avant l'utilisation, inspecter visuellement l'emballage et le produit pour vérifier qu'ils ne soient pas endommagés. En cas de doute, veuillez contacter Ivoclar Vivadent AG ou votre distributeur.

5 Informations supplémentaires

Ne pas laisser à la portée des enfants !

Ce matériau a été développé exclusivement pour un usage dentaire. Le produit doit être mis en œuvre en respectant scrupuleusement le mode d'emploi. Les dommages résultant du non-respect de ces prescriptions ou d'une utilisation à d'autres fins que celles indiquées n'engagent pas la responsabilité du fabricant. L'utilisateur est responsable des tests effectués sur les matériaux et qui ne sont pas explicitement énoncés dans le mode d'emploi.

OptraGate® 2

[it] Istruzioni d'uso

Retrattore flessibile per l'accesso al cavo orale

Rx ONLY



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Benderstrasse 2
9494 Schaan / Liechtenstein
www.ivoclar.com

Date information prepared:
2024-11-28 / Rev. 2

ivoclar

Italiano

1 Uso conforme alle norme

Destinazione d'uso

Accesso alla cavità orale del paziente

Categorie di pazienti

- Pazienti con dentatura permanente
- Pazienti con dentatura decidua
- Pazienti edentuli

Utilizzatori abilitati conformemente alle norme

- Odontoiatri (procedura clinica)
- Assistenti alla poltrona (assistenza durante il trattamento clinico)
- Igienisti dentali (trattamento di igiene orale nello studio odontoiatrico)

Formazione specifica

Nessuna formazione specifica richiesta.

Utilizzo

Solo per uso dentale!

Descrizione

OptraGate® 2 è un ausilio per utilizzo clinico che facilita l'accesso al campo operatorio. Consente di mantenere retratte labbra e guance durante il trattamento clinico, migliorando la visibilità e l'accesso in cavo orale. Inoltre facilita il controllo dell'umidità e della saliva. Grazie all'elevata elasticità e flessibilità tridimensionale, OptraGate garantisce comfort al paziente e lo aiuta a mantenere aperta la bocca. È disponibile nelle misure Regular e Small.

Indicazioni

Nessuna

Campo d'impiego:

Il prodotto è progettato per la retrazione di labbra e guance durante trattamenti dentali diagnostici, preventivi, terapeutici e ortodontici, per es.

- anamnesi;
- igiene orale professionale;
- sigillatura di fessure;
- sbiancamento;
- trattamento parodontale;
- terapia restaurativa;
- preparazione;
- acquisizione dell'impronta;
- cementazione di restauri e fissaggio di elementi ritentivi ortodontici.

Controindicazioni

L'uso del prodotto sul paziente è controindicato in caso di allergia nota ad una delle sue componenti.

Restrizioni d'uso

- OptraGate 2 non è sterile e non è pertanto idoneo all'utilizzo in caso di interventi chirurgici e implantologici orali sterili.
- OptraGate 2 non è idoneo all'utilizzo in procedure di trattamento che richiedono un isolamento assoluto.
-  Esclusivamente monouso.
- Il prodotto non è destinato al ricondizionamento o al riutilizzo. Il materiale non è idoneo alla sterilizzazione. Detergenti e disinfettanti possono compromettere il materiale, nonché condurre a reazioni indesiderate del paziente.

Effetti collaterali

Non sono attualmente noti effetti collaterali.

Interazioni

Non sono attualmente note interazioni.

Benefici clinici

Accesso facilitato al campo di trattamento.

Composizione

Elastomero termoplastico (SEBS) e polipropilene.
OptraGate 2 è privo di lattice.

2 Utilizzo

Il materiale elastico di OptraGate 2 viene teso tra due anelli. Un terzo anello, posizionato sulla componente elastica, ne sostiene la forma anatomica. L'anello più spesso viene posizionato intraoralmente in prossimità delle pieghe trasversali, mentre l'anello più sottile, dotato di due alette, rimane a livello extraorale. In tal modo, la parte elastica tesa tra i due anelli può sollevare le labbra del paziente e mantenerle arretrate grazie alla forza antagonista degli anelli (vedi Figura 1).



Fig. 1: OptraGate 2 in situ con le alette rivolte verso il basso. L'occlusione non è impedita.

1. Scegliere la misura idonea di OptraGate 2. La scelta della misura idonea si basa sulla distanza tra gli angoli della bocca quando questa è in posizione rilassata (ad es. con le labbra chiuse o leggermente aperte). Per ottenere una sufficiente retrazione dei tessuti molli orali, il diametro dell'anello interno dovrebbe essere idealmente più largo di circa 2 cm rispetto alla distanza degli angoli della bocca.

Pertanto, si applicano le seguenti linee guida:

- Misura Small: distanza angoli bocca ≈ 6 cm
- Misura Regular: distanza angoli bocca ≈ 7 cm

La scala orientativa riportata sul sacchetto sigillato con le relative demarcazioni può essere utilizzata come ausilio nella scelta della giusta misura. Per il rilevamento della distanza degli angoli della bocca è importante che non venga utilizzato uno strumento rigido, in modo tale da poter seguire l'andamento leggermente curvo delle labbra. In caso di dubbio fra due misure, è consigliabile scegliere la misura più grande per garantire un migliore adattamento. La misura (R per Regular o S per Small) è riportata sulla confezione nonché sull'aletta sinistra di OptraGate 2. Per garantire una funzionalità ottimale, si consiglia di inserire la misura più grande possibile che si adatta al paziente.

2. Il posizionamento di OptraGate 2 può essere effettuato sulle ore 12 con paziente in posizione supina o sulle ore 8 con paziente in posizione seduta (nel caso di operatore mancino, la posizione è quella delle ore 4).

3. Per agevolare il posizionamento, l'anello intraorale più spesso viene afferrato attraverso l'anello più sottile, con le alette di OptraGate 2 rivolte verso il basso. L'anello intraorale viene tenuto tra pollice e medio e compresso leggermente (vedi Figura 2).



Fig. 2: Presa corretta dell'anello intraorale con il pollice e il dito medio. L'anello intraorale viene leggermente compresso durante il processo.

4. L'anello intraorale leggermente compresso viene spinto unilateralmente nel corridoio vestibolare, in modo che la parte elastica afferri l'angolo labiale e l'anello esterno rimanga in posizione extraorale (vedi Figura 3).



Fig. 3: L'anello intraorale più spesso viene posizionato fra le arcate dentali e gli angoli della bocca.

5. Non appena OptraGate 2 è stato fissato da un lato, l'anello intraorale viene posizionato con una leggera flessione in modo analogo all'angolo labiale opposto (vedi Figura 4).



Fig. 4: L'anello intraorale viene posizionato all'interno degli angoli labiali.

6. A questo punto l'anello intraorale viene spinto dietro il labbro superiore e inferiore, in modo tale che OptraGate 2 sia posizionato definitivamente (vedi Figura 5). La bocca del paziente in posizione rilassata facilita l'inserimento dell'anello intraorale.



Fig. 5: Posizionamento finale dietro il labbro inferiore e superiore.

Qualora, in singoli casi, nel chiudere completamente la bocca, l'anello intraorale tendesse a fuoriuscire dal frenulo, è generalmente sufficiente un posizionamento più profondo dell'anello intraorale. Talvolta, anche l'utilizzo di una misura più grande può essere una soluzione. OptraGate 2, posizionato in questo modo, facilita la visione complessiva e l'accesso al campo operatorio. I movimenti laterali della mandibola e l'apertura della bocca a vari gradi possono fornire ulteriore spazio e accesso all'area di trattamento. OptraGate 2 può rimanere in posizione anche durante il controllo dell'occlusione.

7. Per rimuovere OptraGate si afferra, con l'aiuto di una salvietta in carta, l'anello extraorale superiore tirandolo leggermente verso il basso in modo tale che l'anello intraorale si stacchi dal frenulo superiore (vedi Figura 6). Quindi OptraGate 2 può essere facilmente prelevato dal frenulo inferiore ed essere smaltito utilizzando la salvietta in carta.



Fig. 6: Rimozione di OptraGate 2.

3 Avvertenze di sicurezza

- In caso di eventi gravi verificatisi in relazione al prodotto, contattare Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, sito Internet: www.ivoclar.com e le autorità sanitarie competenti locali.
- Le Istruzioni d'uso in vigore e la spiegazione dei simboli sono reperibili sul sito web: www.ivoclar.com.

Avvertenze

- Attenersi alle schede di sicurezza (SDS) (disponibili sul sito www.ivoclar.com).
- Per prevenire irritazioni della cute e delle mucose nelle procedure di sbiancamento, prestare particolare attenzione affinché il materiale sbiancante non venga a trovarsi fra OptraGate 2 e i tessuti orali molli.

Avvertenze per lo smaltimento

Scorte rimanenti devono essere smaltite conformemente alle disposizioni di legge nazionali.

Rischi residui

Gli utilizzatori devono essere consapevoli che negli interventi odontoiatrici eseguiti nel cavo orale esistono generalmente alcuni rischi.

Sono noti i seguenti rischi clinici residui:

- Lesioni da pressione

4 Avvertenze di conservazione e stoccaggio

- Temperatura di conservazione 2-28 °C
- Tenere lontano dai raggi solari diretti.
- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza riportata.
- Data di scadenza: fare riferimento alle indicazioni sulla confezione.
- Prima dell'uso, ispezionare visivamente l'imballaggio e il prodotto per individuare eventuali danni. In caso di dubbio, contattare Ivoclar Vivadent AG o il rivenditore locale autorizzato.

5 Informazioni supplementari

Conservare fuori dalla portata dei bambini!

Il prodotto è stato progettato esclusivamente per un utilizzo in campo dentale. Il suo impiego deve avvenire solo seguendo le specifiche Istruzioni d'uso del prodotto. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni derivanti dalla mancata osservanza delle istruzioni d'uso o da utilizzi diversi dal campo d'impiego previsto per il prodotto. L'utente pertanto è tenuto a verificare, prima dell'impiego, l'idoneità dei materiali agli scopi previsti, in particolare nel caso in cui tali scopi non siano tra quelli indicati nelle istruzioni d'uso.

OptraGate® 2

[es] Instrucciones de uso

Ayuda flexible para el acceso completo a la cavidad bucal

Rx ONLY



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Benderstrasse 2
9494 Schaan / Liechtenstein
www.ivoclar.com

Date information prepared:
2024-11-28 / Rev. 2

ivoclar

Español

1 Uso previsto

Fin previsto

Acceso a la cavidad bucal del paciente

Grupo objetivo de pacientes

- Pacientes con dientes permanentes
- Pacientes con dientes temporales
- Pacientes edéntulos

Usuarios previstos

- Odontólogos (procedimiento clínico)
- Asistentes dentales (asistencia durante el procedimiento clínico)
- Higienistas dentales (procedimiento de limpieza dental en la consulta dental)

Formación especial

No es necesaria ninguna formación especial.

Uso

Solo para uso odontológico.

Descripción

OptraGate® 2 es una ayuda auxiliar de uso clínico que facilita el acceso al campo de trabajo. Proporciona retracción de labios y mejillas durante el tratamiento dental, ofrece al odontólogo una mayor visibilidad y accesibilidad y facilita el control de la saliva y la humedad en la cavidad bucal. El dispositivo, que cuenta con flexibilidad y elasticidad tridimensionales, garantiza la comodidad del paciente, ayudándole a mantener la boca abierta. Está disponible en tamaño Regular y Small.

Indicaciones

Ninguna

Ámbitos de aplicación:

El producto se ha diseñado para retraer los labios y las mejillas durante procedimientos dentales de diagnóstico, preventivos, terapéuticos y de ortodoncia, por ejemplo:

- examen inicial;
- limpieza dental profesional;
- sellado de fisuras;
- blanqueamiento dental;
- tratamiento periodontal;
- procedimientos restaurativos;
- preparación;
- toma de impresión;
- cementación de restauraciones y elementos de retención de ortodoncia.

Contraindicaciones

El uso del producto está contraindicado si se sabe que el paciente es alérgico a alguno de sus componentes.

Limitaciones de uso

- OptraGate 2 no es estéril y, por lo tanto, no es adecuado para su uso en procedimientos implantológicos o quirúrgicos orales.
- OptraGate 2 no es adecuado para su uso en procedimientos de tratamiento que necesiten un aislamiento absoluto.
-  Para un solo uso.
- El producto no se ha diseñado para reprocesarlo ni reutilizarlo. El material no es adecuado para esterilización. Los agentes de limpieza y desinfección pueden tener un efecto perjudicial sobre el material y provocar reacciones indeseables en el paciente.

Efectos secundarios

No se han observado efectos secundarios hasta la fecha.

Interacciones

No se conocen interacciones hasta la fecha.

Beneficio clínico

Acceso más sencillo al campo de tratamiento.

Composición

Elastómero termoplástico (SEBS) y polipropileno.
OptraGate 2 no contiene látex.

2 Aplicación

El material elástico de OptraGate 2 se estira por medio de dos anillos. Un tercer anillo situado sobre el componente elástico soporta su forma anatómica. El anillo más grueso del dispositivo se coloca en el interior del pliegue gingivobucal, mientras que el anillo más delgado, que presenta dos lengüetas, permanece fuera de la boca. El componente elástico entre los dos anillos abraza así los labios del paciente y proporciona retracción gracias a la fuerza de restauración de los anillos (consulte la Figura 1).



Fig. 1: OptraGate 2 colocado con las pestañas apuntando hacia abajo. No interfiere con la oclusión del paciente.

1. Seleccione el tamaño adecuado de OptraGate 2. La selección del tamaño adecuado debe basarse en la distancia entre las comisuras de la boca cuando la boca está en una posición relajada (es decir, con los labios cerrados o ligeramente abiertos). Para obtener una retracción suficiente de los tejidos bucales blandos, lo ideal es que el diámetro del anillo interior sea aprox. 2 cm más ancho que la distancia de la comisura de la boca.

Por lo tanto, se aplican las siguientes pautas:

- Tamaño Small: Distancia de la comisura de la boca ≈ 6 cm
- Tamaño Regular: Distancia de la comisura de la boca ≈ 7 cm

Se puede utilizar la escala de orientación con las respectivas marcas de guía impresas en la bolsa de aluminio como ayuda para seleccionar el tamaño correcto. Es importante no utilizar una ayuda de orientación rígida para determinar la distancia entre comisuras de la boca, sino seguir el curso ligeramente curvado de los labios. En caso de duda, recomendamos usar el tamaño mayor para garantizar un mejor ajuste. El tamaño (R para Regular o S para Small) se indica en el envase, así como en la pestaña izquierda de OptraGate 2. Para garantizar un funcionamiento óptimo, recomendamos usar el mayor tamaño posible que se ajuste a la boca del paciente.

2. OptraGate 2 se puede introducir desde la posición de las 12 en punto con el paciente reclinado, o desde la posición de las 8 en punto con el paciente sentado (o desde la posición de las 4 en punto si el operador es zurdo).

3. Para facilitar la colocación, con las pestañas del OptraGate 2 apuntando hacia abajo, el operario debe sujetar el anillo intraoral más grueso atravesando el anillo extraoral más delgado. El anillo interior debe sujetarse entre el pulgar y el dedo corazón y presionarse ligeramente (consulte la Figura 2).



Fig. 2: Sujeción correcta del anillo intraoral con el pulgar y el dedo corazón. El anillo intraoral se comprime ligeramente durante el proceso.

4. Inserte a continuación el anillo intraoral ligeramente comprimido en el corredor bucal por un lado, de modo que el componente elástico rodee la comisura de la boca y el anillo exterior siga colocado extraoralmente (consulte la Figura 3).



Fig. 3: El anillo intraoral más grueso se coloca entre los dientes y la comisura de la boca.

5. Cuando el OptraGate 2 quede fijado en su posición por un lado, inserte el otro lado de la misma manera doblándolo ligeramente (consulte la Figura 4).



Fig. 4: El anillo intraoral se coloca detrás de ambas comisuras de la boca.

6. Después, el anillo intraoral se coloca detrás de los labios superior e inferior y, por lo tanto, OptraGate 2 asume su posición final y estable (consulte la Figura 5). El anillo intraoral se puede introducir con más facilidad si la boca del paciente está relajada.



Fig. 5: Posicionamiento final detrás del labio superior e inferior.

Si, en casos individuales, el anillo intraoral mostrara una tendencia a deslizarse fuera del pliegue gingivobucal cuando la boca está completamente cerrada, el posicionamiento del anillo intraoral más profundo dentro del vestíbulo suele ser suficiente para resolver el problema. En ocasiones, el uso de otro tamaño puede ser también una solución. Colocado de forma segura, el OptraGate 2 mejora la visión global y la accesibilidad al campo de trabajo. Los movimientos laterales de la mandíbula y la apertura de la boca en varios grados pueden proporcionar espacio y acceso adicionales al área de tratamiento. El OptraGate 2 incluso puede dejarse colocado cuando se comprueba la oclusión.

7. Para retirar el OptraGate 2, sujete la parte superior del anillo extraoral con la ayuda de papel absorbente y tire ligeramente hacia abajo para que el anillo intraoral se suelte del pliegue gingivobucal superior (Figura 6). A continuación, OptraGate 2 puede retirarse fácilmente del pliegue gingivobucal inferior y desecharse higiénicamente usando papel absorbente.



Fig. 6: Retirada de OptraGate 2

3 Información de seguridad

- En caso de incidentes graves relacionados con el producto, póngase en contacto con Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, sitio web: www.ivoclar.com, y con las autoridades competentes responsables.
- Las instrucciones de uso actuales y la explicación de los símbolos están disponibles en el sitio web: www.ivoclar.com.

Advertencias

- Consulte la ficha de datos de seguridad (FDS) (disponible en www.ivoclar.com).
- Durante los procedimientos de blanqueamiento, se debe vigilar que el agente blanqueador no quede atrapado entre el OptraGate 2 y el tejido blando, para evitar la irritación de la piel y la membrana mucosa.

Información para la eliminación

Las existencias restantes deben eliminarse de acuerdo con la normativa legal nacional correspondiente.

Riesgos residuales

Los usuarios deben ser conscientes de que cualquier intervención dental en la cavidad bucal conlleva ciertos riesgos.

Se conocen los siguientes riesgos clínicos residuales:

- Úlceras por presión

4 Vida útil y almacenamiento

- Temperatura de almacenamiento de 2 a 28 °C
- Manténgalo alejado de la luz solar.
- No use el producto después de la fecha de caducidad indicada.
- Fecha de caducidad: Véase la nota en el embalaje.
- Antes de usar, inspeccione visualmente el embalaje y el producto para ver si hay daños. En caso de duda, póngase en contacto con Ivoclar Vivadent AG o con su distribuidor local.

5 Información adicional

¡Mantenga el material fuera del alcance de los niños!

El material ha sido desarrollado exclusivamente para su uso en odontología. El procesamiento debería realizarse estrictamente de conformidad con las instrucciones de uso. El fabricante no se hace responsable de los daños ocasionados por otros usos o por el incumplimiento de las instrucciones o del ámbito de aplicación indicado. El usuario es responsable de comprobar la idoneidad y el uso de los materiales para cualquier fin que no se haya recogido explícitamente en las instrucciones.

OptraGate® 2

[pt] Instruções de Uso

Instrumento flexível para acesso completo da área bucal.

Rx ONLY



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Benderstrasse 2
9494 Schaan / Liechtenstein
www.ivoclar.com

Date information prepared:
2024-11-28 / Rev. 2

ivoclar

Português

1 Uso Pretendido

Finalidade prevista

Acesso à cavidade bucal do paciente

Grupo-alvo de pacientes

- Pacientes com dentes permanentes
- Pacientes com dentes decíduos
- Pacientes edêntulos

Usuários pretendidos

- Dentistas (procedimento clínico)
- Auxiliares de saúde bucal (assistência durante o procedimento clínico)
- Técnico em higiene dental (procedimento de limpeza dental no consultório odontológico)

Treinamento especial

Não requer treinamento especial.

Uso

Apenas para uso odontológico.

Descrição

O OptraGate® 2 é um dispositivo auxiliar para uso clínico, que facilita o acesso ao campo operatório. O OptraGate 2 promove o afastamento dos lábios e das bochechas durante o tratamento dental, oferecendo ao operador maior visibilidade e acessibilidade e facilita o controle da saliva e da umidade na cavidade bucal. O dispositivo, que apresenta flexibilidade e elasticidade tridimensional, assegura conforto para o paciente e ajuda na manutenção da boca aberta. O OptraGate 2 está disponível nos tamanhos Regular e Small.

Indicações

Nenhuma

Áreas de aplicação:

O produto é projetado para afastar os lábios e as bochechas durante procedimentos odontológicos de diagnóstico, preventivos, terapêuticos e ortodônticos, por exemplo

- exame inicial;
- limpeza profissional dos dentes;
- selamento de fissuras;
- clareamento dental;
- tratamento periodontal;
- procedimentos restauradores;
- preparo cavitário;
- moldagem;
- cimentação de restaurações e retenção de elementos ortodônticos.

Contraindicações

O uso do produto é contraindicado se o paciente for alérgico a qualquer um de seus ingredientes

Limitações de uso

- O OptraGate 2 não é estéril, portanto, não é adequado para uso em procedimentos bucais cirúrgicos ou implantológicos.
- O OptraGate 2 não é adequado para uso em procedimentos que exijam um isolamento absoluto.
-  Para uso único.
- O produto não se destina ao reprocessamento ou reutilização. O material não é adequado para esterilização. Os agentes de limpeza e desinfecção podem ter um efeito prejudicial no material e levar a reações indesejáveis no paciente.

Efeitos colaterais

Não há efeitos colaterais conhecidos até o momento.

Interações

Não há interações conhecidas até o momento.

Benefícios clínicos

Acesso mais fácil ao campo operatório.

Composição

Elastômero termoplástico (SEBS) e polipropileno.
O OptraGate 2 é livre de látex.

2 Aplicação

O material elástico do OptraGate 2 é esticado por meio de dois anéis. Um terceiro anel localizado no componente elástico suporta a sua forma anatômica. O anel mais grosso do dispositivo é posicionado dentro da dobra gengivovestibular, enquanto o anel mais fino, que possui duas abas, fica fora da boca. O componente elástico entre os dois anéis envolve os lábios do paciente e proporciona um afastamento devido à força de tração dos anéis (ver Figura 1).



Fig 1: OptraGate 2 posicionado, com as abas para baixo. Ele não interfere na oclusão do paciente.

1. Selecione o tamanho apropriado do OptraGate 2. A seleção do tamanho adequado deve ser orientada pela distância entre os cantos da boca, quando a boca está em uma posição relaxada (isto é, com os lábios fechados ou ligeiramente abertos). A fim de obter o afastamento suficiente dos tecidos moles da boca, o diâmetro do anel interno deve idealmente ser aproximadamente 2 cm maior do que a distância entre os cantos da boca.

Portanto, se aplicam as orientações a seguir:

- Tamanho Small: Distância entre os cantos da boca ≈ 6 cm
- Tamanho Regular: Distância entre os cantos da boca ≈ 7 cm

A escala de orientação com as respectivas marcas de orientação impressas sobre a embalagem pode ser utilizada como auxiliar na seleção do tamanho correto. É importante não utilizar um auxiliar de orientação rígido para a determinação da distância entre os cantos da boca, considerando o leve curso de angulação dos lábios. Em caso de dúvida, recomendamos a utilização do tamanho maior, a fim de assegurar um melhor ajuste. O tamanho (R para Regular ou S para Small) está indicado na embalagem bem como sobre a aba esquerda do OptraGate 2. A fim de garantir o funcionamento ideal, recomendamos a inserção do maior tamanho possível que se encaixa na boca do paciente.

2. O OptraGate 2 pode ser introduzido na posição de 12 horas quando o paciente estiver deitado, ou na posição de 8 horas quando o paciente estiver sentado verticalmente (ou, então, na posição de 4 horas se o dentista for canhoto).

3. Para facilitar o posicionamento, o operador, mantendo as abas posicionadas para baixo, deve segurar o anel intraoral grosso através do anel extraoral fino. O anel interno deve ser segurado entre os dedos polegar e indicador e pressionado ligeiramente (ver Fig. 2).



Fig 2: Segurar corretamente o anel intra-oral com o polegar e o dedo médio. O anel intra-oral é ligeiramente comprimido durante o processo.

4. O anel intraoral ligeiramente comprimido deve ser inserido no corredor vestibular de um dos lados, de tal forma que o componente elástico abrace o canto da boca e o anel externo ainda permaneça fora da boca (ver Fig. 3).



Fig. 3: O anel intraoral mais grosso é posicionado entre os dentes e o canto da boca.

5. Assim que o OptraGate 2 estiver firmemente posicionado em um dos lados, o outro lado deve ser ligeiramente flexionado e inserido da mesma maneira (ver Figura 4).



Fig 4: O anel intraoral está posicionado atrás dos dois cantos da boca.

6. Em seguida, o anel intraoral é posicionado atrás dos lábios superior e inferior e, desta maneira, o OptraGate 2 assume a sua posição final e estável (ver Fig. 5). O anel intra-oral pode ser inserido com mais facilidade se a boca do paciente estiver relaxada.

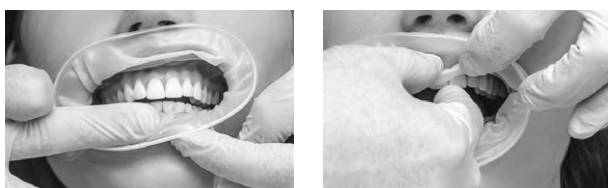


Fig 5: Posicionamento final, atrás dos lábios superior e inferior.

Se, em casos individuais, o anel intraoral mostrar tendência para deslizar para fora do rebordo gengivovestibular quando a boca estiver completamente fechada, o posicionamento mais profundo do anel intraoral no interior do vestibulo poderá ser suficiente para resolver o problema. Às vezes, o uso do OptraGate 2 de um outro tamanho também pode ser a solução. O OptraGate 2, posicionado de forma segura, melhora a visão geral e a acessibilidade do campo operatório. Os movimentos laterais da mandíbula e as várias amplitudes de abertura da boca podem promover espaço e acesso adicionais para a área de tratamento. O OptraGate 2 pode permanecer posicionado na boca até mesmo durante a verificação da oclusão.

7. Para remover o OptraGate 2, segure o anel extraoral na área superior com a ajuda de uma toalha de papel e puxe-o ligeiramente para baixo de modo que o anel intraoral se solta da dobra gengivovestibular superior (Figura 6). O OptraGate 2 pode então ser facilmente removido da dobra gengivovestibular inferior e eliminado de forma higiênica com a toalha de papel.



Fig 6: Remoção do OptraGate 2

3 Informações de segurança

- Em caso de incidentes graves, relacionados com o produto, entre em contato com a Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: www.ivoclar.com, e sua autoridade competente responsável.
- As Instruções de Uso atuais e as explicações dos símbolos estão disponíveis no website: www.ivoclar.com.

Avisos

- Observe o Safety Data Sheet (SDS) (disponível em www.ivoclar.com).
- Durante os procedimentos de clareamento dental, deve-se evitar que qualquer agente clareador penetre no espaço entre o OptraGate 2 e os tecidos moles, a fim de prevenir a irritação da pele e da mucosa.

Informações sobre descarte

Estoque remanescente deve ser descartado de acordo com as exigências da legislação nacional correspondente.

Riscos residuais

Os usuários devem estar cientes de que qualquer intervenção odontológica na cavidade bucal envolve certos riscos.

Alguns desses riscos estão listados abaixo:

- Marcas de pressão

4 Prazo de validade e armazenamento

- Temperatura de armazenamento 2–28 °C.
- Mantenha longe da luz solar.
- Não use o produto após a data de validade indicada.
- Data de validade: Ver informação na embalagem.
- Antes do uso, inspecione visualmente a embalagem e o produto quanto a danos. Em caso de dúvida, entre em contato com a Ivoclar Vivadent AG ou seu revendedor local.

5 Informações adicionais

Manter fora do alcance das crianças!

Este material foi desenvolvido exclusivamente para uso em odontologia. O processamento deve ser realizado estritamente de acordo com as Instruções de Uso. Responsabilidades não podem ser aceitas por danos resultantes da inobservância das Instruções ou da área de uso estipulada. O usuário é responsável por testar os materiais para a adequação e a sua utilização para qualquer finalidade que não explicitamente indicada nas Instruções.

OptraGate® 2

[sv]

Bruksanvisning

Flexibelt hjälpmedel för fritt arbetsfält

Rx ONLY



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan / Liechtenstein
www.ivoclar.com

Date information prepared:
2024-11-28 / Rev. 2

ivoclar

Svenska

1 Avsedd användning

Avsett ändamål

Tillgång till patientens munhåla

Patientmålgrupp

- Patienter med permanenta tänder
- Patienter med mjölk tänder
- Tandlösa patienter

Avsedda användare

- Tandläkare (kliniskt arbete)
- Tandsköterskor (assistans under kliniskt arbete)
- Tandhygienister (tandrengöring på tandläkarpraktiken)

Speciell träning

Ingen ytterligare träning krävs

Användning

Endast för dentalt bruk.

Beskrivning

OptraGate® 2 är ett hjälpmedel vid kliniskt arbete som underlättar åtkomsten till ett fritt arbetsfält. Den för undan läppar och kinder under behandlingen och ger behandlaren ökad tillgänglighet och fri sikt, samtidigt som kontroll av saliv och fukt i munhålan underlättas. Tack vare tredimensionell flexibilitet och elasticitet, är den bekväm för patienten och hjälper till att hålla patientens mun öppen. Den finns tillgänglig i storlekarna Regular och Small.

Indikationer

Inga

Appliceringsområden:

Produkten är utformad för att hålla undan läppar och kinder under diagnostisk, preventiv, terapeutisk och ortodontisk tandbehandling, t.ex.

- första undersökning;
- professionell tandrengöring;
- fissurförsegling;
- tandblekning;
- parodontal behandling;
- restaurationsarbeten;
- preparation;
- avtryckstagning;
- cementering av restaurationer och ortodontiska retentionselement.

Kontraindikationer

Det är kontraindicerat att använda produkten om patienten har känd allergi mot någon av ingredienserna i materialet.

Begränsningar i användningen

- OptraGate 2 är inte steril och därför inte lämplig för steril oralkirurgi eller implantatbehandlingar.
- OptraGate 2 är inte lämplig att använda för behandlingar som kräver absolut isolering.
-  Endast för engångsbruk.
- Produkten är inte avsedd att reprocessas eller återanvändas. Materialet är inte lämpligt att sterilisera. Rengörings- och desinfektionslösningar kan ha skadlig effekt på materialet, vilket kan leda till oönskade reaktioner på patienten.

Sidoeffekter

Inga kända sidoeffekter till dags dato

Interaktioner

Inga kända interaktioner till dags dato

Kliniska fördelar

Enklare åtkomst till behandlingsområdet.

Sammansättning

Termoplastisk elastomer (SEBS) och polypropylen.
OptraGate 2 är fri från latex.

2 Applicering

Det elastiska materialet i OptraGate 2 spänns med hjälp av två ringar. En tredje ring på den elastiska komponenten stödjer dess anatomiska form. Den tjockare ringen på hjälpmedlet placeras i området runt omslagsvecket, medan den tunnare ringen, med två flikar, ligger utanför munnen. Den elastiska delen mellan de två ringarna omsluter läpparna på patienten och håller dem borta tack vare kraften på ringarna, som vill återgå till ursprungsläget (se bild 1).



Bild 1: OptraGate 2 på plats med flikarna nedåt. Den stör inte patientens ocklusion.

1. Välj passande storlek av OptraGate 2. Val av lämplig storlek bestäms av avståndet mellan mungiporna när munnen är avslappnad (d.v.s. läpparna stängda eller lätt öppna). För att få tillräcklig retraktion av den orala mjukvävnaden, ska diametern på den inre ringen vara c:a 2 cm större än avståndet mellan mungiporna.

Följande riktlinjer gäller:

- Storlek Small: Avstånd mellan mungipor $\approx$ 6 cm
- Storlek Regular: Avstånd mellan mungipor $\approx$ 7 cm

Orienteringsskalan med respektive styrmärken präglade på foliepåsen kan användas som hjälp när du väljer rätt storlek. Det är viktigt att inte använda ett styvt orienteringshjälpmedel för att bestämma mungipornas avstånd, utan följ läpparnas lätta krökning. Vid tveksamheter rekommenderar vi att du väljer en större storlek för att få bättre passform. Storleken (R för Regular eller S för Small) är märkt på förpackningen och på den vänstra fliken på OptraGate 2. För att säkerställa rätt funktion, rekommenderar vi största möjliga storlek som passar patientens mun.

2. OptraGate 2 kan sättas in både i kl. 12 position, när patienten ligger ner, eller i kl. 8 position, när patienten sitter upp (eller kl. 4 position om operatören är vänsterhänt).

3. För att underlätta insättningen, riktas flikarna på OptraGate 2 neråt och operatören tar tag i den tjockare intraorala ringen genom den yttre tunnare extraorala ringen. Håll den inre ringen mellan tumme och långfinger och pressa ihop lite grann (se bild 2).



Bild 2: Rätt sätt att hålla den intraorala ringen mellan tumme och långfinger. Den intraorala ringen pressas samtidigt ihop något.

4. Den lätt sammanpressade intraorala ringen förs in längs med insidan på kinden, så att den elastiska delen omsluter mungipan och den yttre ringen fortfarande är extraoralt (se bild 3).



Bild 3: Den tjockare intraorala ringen placeras mellan tänderna och mungipan.

5. Så snart OptraGate 2 sitter stabilt på plats på ena sidan, sätts andra sidan in på samma sätt genom att den böjs lätt (se bild 4).



Bild 4: Den intraorala ringen sitter bakom mungiporna.

6. Den intraorala ringen placeras därefter bakom under- och överläpp och OptraGate 2 sitter nu stabilt på plats (se bild 5). Den intraorala ringen sätts lättare in om patientens mun är avslappnad.



Bild 5: Slutposition bakom under- och överläpp.

Om den intraorala ringen i individuella fall visar en tendens till att glida ur omslagsvecket när munnen stängs helt, sätt den då längre in i munnen. Detta löser för det mesta problemet. Ibland måste en större storlek användas. Med OptraGate 2 säkert på plats förbättras sikten och tillgängligheten över arbetsfältet. Lateral rörelser på underkäken och genom att öppna munnen i olika grad, ger ytterligare utrymme över behandlingsområdet. OptraGate 2 kan även sitta kvar när du kontrollerar ocklusionen.

7. För att ta bort OptraGate 2, ta tag i det övre området på den extraorala ringen med hjälp av en pappershandduk och dra den lätt nedåt så att den intraorala ringen lossnar från det övre omslagsvecket (Bild 6). OptraGate 2 tas enkelt bort från det undre omslagsvecket och kasseras hygieniskt med hjälp av pappershandduken.



Bild 6: OptraGate 2 tas bort

3 Säkerhetsinformation

- I händelse av allvarliga incidenter, relaterade till produkten, kontakta Ivoclar Vivadent AG, Bederstrasse 2, 9494 Schaan / Liechtenstein, webbplats: www.ivoclar.com samt ansvarig behörig myndighet.
- Aktuell bruksanvisning och förklaring på symboler finns på hemsidan: www.ivoclar.com.

Varningar

- Var vänlig och läs säkerhetsdatabladet (SDS) (tillgänglig på www.ivoclar.com).
- Under tandblekning var försiktig så att inget blekmedel fastnar mellan OptraGate 2 och mjukvävnad, för att irritation på hud och slemhinna ska förhindras.

Information om kassering

Återstående lager ska kasseras enligt gällande nationella lagar och regler.

Kvarstående risker

Användare måste vara medvetna om att alla ingrepp i munhålan innebär en viss risk för komplikationer.

Följande kliniska kvarstående risker är kända:

- Trycksår

4 Hållbarhetstid och förvaring

- Förvaringstemperatur 2-28 °C
- Hålls borta från solljus.
- Använd inte efter utgångsdatum.
- Utgångsdatum: Se markering på förpackningen.
- Innan materialet används inspektera förpackningen visuellt och kontrollera att produkten inte är skadad. Vid tveksamheter, var vänlig kontakta Ivoclar Vivadent AG eller din lokala dentaldepå.

5 Ytterligare information

Förvaras oåtkomligt för barn!

Materialet har utvecklats endast för dentalt bruk. Bearbetningen ska noga följa de givna instruktionerna. Tillverkaren påtar sig inget ansvar för skador som orsakats av felaktig användning eller underlåtenhet att följa instruktionerna. Användaren är ansvarig för kontrollen av materialets lämplighet till annat ändamål än vad som finns direkt uttryckt i instruktionerna.

OptraGate® 2

[da] Brugsvejledning

Fleksibelt hjælpemiddel til bedre adgang til mundhulen

Rx ONLY



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan / Liechtenstein
www.ivoclar.com

Date information prepared:
2024-11-28 / Rev. 2

ivoclar

Dansk

1 Tilsigtet anvendelse

Tilsigtet formål

Oversigt over patientens mundhule

Patientmålgruppe

- Patienter med permanente tænder
- Patienter med mælketænder
- Patienter uden tænder

Påtænkte brugere

- Tandlæger (klinisk procedure)
- Tandklinikassistenter (assistance under den kliniske procedure)
- Tandplejere (tandrensningsprocedurer i tandlægepraksis)

Særlig uddannelse

Der kræves ikke yderligere oplæring.

Brug

Kun til brug i forbindelse med restaurering af tænder.

Beskrivelse

OptraGate® 2 er et klinisk hjælpemiddel, som letter adgangen til arbejdsfeltet. OptraGate holder læber og kinder til side under tandbehandlingen og arbejde i mundhulen i øvrigt og giver derved operatøren bedre overblik og adgang samt letter tørlægningen i mundhulen. OptraGate har tredimensionel fleksibilitet og elasticitet, er behagelig for patienten og hjælper med at holde munden åben. OptraGate fås i størrelserne Regular og Small.

Indikationer

Ingen

Anvendelsesområder:

Produktet er designet til at trække læberne og kinderne tilbage under diagnostiske, forebyggende, terapeutiske og ortodontiske tandbehandlinger, fx

- indledende undersøgelse;
- professionel tandrensning;
- fissurforsøgning;
- tandblegning;
- parodontal behandling;
- genoprettende procedurer;
- præparation;
- ved aftryk og intraoral scanning;
- cementering af restaureringer og ortodontiske bånd og brackets.

Kontraindikationer

Brug af produktet er kontraindiceret, hvis patienten har kendte allergier over for nogle af dets indholdsstoffer.

Begrænsninger for brug

- OptraGate 2 er ikke steril og derfor uegnet til anvendelse ved steril oral kirurgi og indsættelse af implantater.
- OptraGate 2 er ikke uden andre foranstaltninger egnet til brug i behandlingsprocedurer, der kræver absolut tørlægning.
-  Kun til engangsbrug.
- Produktet er ikke beregnet til genforarbejdning eller genanvendelse. Materialet kan ikke steriliseres. Rense- og desinfektionsmidler kan nedbryde materialet og forårsage uønskede reaktioner hos patienten.

Bivirkninger

Der er ingen kendte bivirkninger til dato.

Interaktioner

Der er ingen kendte interaktioner til dato.

Klinisk fordel

Lettelse adgang til arbejdsfeltet.

Sammensætning

Termoplastisk elastomer (SEBS) og polypropylen.
OptraGate 2 er latexfrit.

2 Anvendelse

Det elastiske materiale i OptraGate 2 udstrækkes ved hjælp af to ringe. En tredje ring placeret på den elastiske komponent understøtter dens anatomiske form. Den tykkeste ring anbringes i den bukkogingivale fold, og den tynde ring med de to vinger skal blive siddende ekstraoralt. Den elastiske del mellem de to ringe holder derved patientens læber væk. Ringene sørger for retraction af det elastiske materiale (se figur 1).



Fig. 1: OptraGate 2 på plads med vingerne vendende nedad. OptraGate påvirker ikke patientens okklusion.

1. Vælg OptraGate 2 i en passende størrelse. Afstanden mellem mundvigene, når rima oris er afslappet (det vil sige: læberne lukket eller let åbne) er vejledende for valg af korrekt størrelse. Retractionen af de bløde orale væv er optimal, når diameteren på den indre ring er ca. 2 cm større end afstanden mellem mundvigene.

Følgende guideline gælder:

- størrelse Small: Afstanden mellem mundvigene $\approx$ 6 cm
- størrelse Regular: Afstanden mellem mundvigene $\approx$ 7 cm

Brug guidemærkerne på orienteringsskalaen på foliepakningen som hjælp til at finde den rigtige størrelse. Det er vigtigt ikke at være for stringent og retlinet i forhold til guiden ved fastlæggelse af afstanden mellem mundvigene. Brug i stedet læbelinjens let buede facon. I tvivlstilfælde anbefaler vi at vælge den store størrelse for at sikre et godt fit. Størrelsen (R for Regular eller S for Small) er trykt på både pakning og den venstre tab på OptraGate 2. For at sikre optimal funktion anbefaler vi at benytte den størst mulige størrelse, der kan passe i patientens mund.

2. OptraGate 2 kan indsættes af behandleren både i klokken 12 position med liggende patient og i klokken 8 position med siddende patient (eller klokken 4 position for venstrehådede).

3. For at lette placeringen skal operatøren, med taperne på OptraGate 2 pegende nedad, gribe fat i den tykkere intraorale ring ved at række gennem den tyndere ekstraorale ring. Den intraorale ring skal holdes mellem tommel- og langfinger og trykkes let sammen (se figur 2).



Fig. 2: Korrekt greb om den indre ring med tommel- og langfinger. Den intraorale ring bliver herved let komprimeret.

4. Den let komprimerede intraorale ring indsættes i vestibulum i den ene side, så den elastiske del lægger sig i mundvigen, og den ydre ring bliver liggende ekstraoralt (se figur 3)



Fig. 3: Den tykke intraorale ring indsættes mellem tandrækken og mundvigen.

5. Så snart OptraGate 2 er på plads i den ene side, bøjes den anden side let og indsættes på samme måde i den modsatte mundvig (se figur 4).



Fig. 4: Den intraorale ring er placeret bag begge mundvige.

6. Derefter skubbes den intraorale ring ind bag under- og overlæbe, hvorved OptraGate 2 indtager sin endelige, stabile position (se figur 5). Den intraorale ring kan lettere indsættes, hvis patientens mund er afslappet.

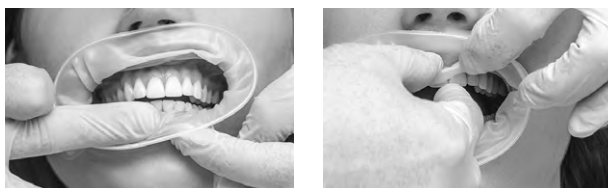


Fig 5: Afsluttende positionering bag under- og overlæbe.

Skulle der i enkelte tilfælde, når patienten lukker munden helt, være tendens til at den intraorale ring glider ud af den bukkogingivale fold, er det som regel tilstrækkeligt med en dybere placering af den intraorale ring. Om nødvendigt kan der skiftes til en anden størrelse. Med OptraGate 2 siddende på plads er der bedre overblik og adgang til arbejdsfeltet. Ved laterale UK-bevægelser og varierende grad af mundåbning kan der skabes yderligere plads og adgang til det område, der skal behandles. OptraGate 2 kan endda blive siddende under kontrol af okklusionen.

7. Fjern OptraGate 2 ved at gribe i den øvre del af den ekstra-orale ring med et papirhåndklæde og træk en lille smule nedad, så den intra-orale ring løsnes fra den øvre gingivo-bukkale omslagsfold (figur 6). OptraGate 2 kan derefter nemt fjernes fra den nedre gingivo-bukkale omslagsfold og kasseres hygiejnisk ved brug af papirhåndklædet.



Fig. 6: Fjernelse af OptraGate 2

3 Sikkerhedsoplysninger

- I tilfælde af alvorlige ulykker, der vedrører brugen af produktet, bedes du kontakte Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, websted: www.ivoclar.com, samt den ansvarlige myndighed.
- Den aktuelle brugsanvisning og forklaring af symbolerne er tilgængelige på webstedet: www.ivoclar.com.

Advarsler

- Se sikkerhedsdatabladet (SDS) (findes på www.ivoclar.com).
- Hvis OptraGate 2 anvendes i forbindelse med tandblegning, skal der udvises forsigtighed, så der ikke trænger blegemiddel ind mellem OptraGate 2 og det bløde væv for at undgå irritation af hud og slimhinde.

Oplysninger om bortskaffelse

Ubrugt materiale skal bortskaffes i overensstemmelse med de relevante nationale lovkrav.

Andre risici

Brugerne skal være opmærksomme på, at enhver behandling i mundhulen kan medføre bivirkninger.

De følgende kliniske bivirkninger er kendte:

- Tryksår

4 Holdbarhed og opbevaring

- Opbevaringstemperatur 2-28 °C
- Beskyttes mod direkte sollys
- Brug ikke produktet efter den angivne udløbsdato.
- Udløbsdato: Se bemærkning på emballagen.
- Undersøg emballagen og produktet visuelt for skader før brug. I tilfælde af tvivl bedes du kontakte Ivoclar Vivadent AG eller din lokale forhandler.

5 Yderligere oplysninger

Opbevar materialet utilgængeligt for børn!

Materialet er udviklet udelukkende til brug i forbindelse med restaurering af tænder. Bearbejdning bør udføres i nøje overensstemmelse med brugsvejledningen. Producenten påtager sig intet ansvar for skader, som skyldes forkert brug eller manglende overholdelse af brugsanvisningen. Brugeren er ansvarlig for at teste materialerne i forhold til egnethed og brug til ethvert formål, som ikke udtrykkeligt er angivet i anvisningerne.

OptraGate® 2

[fi] Käyttöohjeet

Joustava apuväline helpottamaan toimenpiteisiin pääsyä suussa

Rx ONLY



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Benderstrasse 2
9494 Schaan / Liechtenstein
www.ivoclar.com

Date information prepared:
2024-11-28 / Rev. 2

ivoclar

Suomi

1 Käyttökohteet

Käyttötarkoitus

Potilaan suun pitäminen auki

Potilaskohderyhmä

- Potilaat, joilla on pysyviä hampaita
- Potilaat, joilla on maitohampaita
- Hampaattomat potilaat

Käyttäjät

- Hammaslääkärit (kliininen toimenpide)
- Hammashoitajat (avustus kliinisessä toimenpiteessä)
- Suuhygienistit (hampaiden puhdistustoimenpide vastaanotolla)

Erikoiskoulutus

Erityisiä koulutusvaatimuksia ei ole.

Käyttö

Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön.

Kuvaus

OptraGate® 2 on kliiniseen työhön tarkoitettu apuväline, joka helpottaa pääsyä hoitoalueelle. Se tarjoaa huulten ja poskien retraktiota hammashoidon aikana ja parantaa näin käyttäjän näkymää ja pääsyä hoitoalueelle sekä helpottaa syljen ja suun kosteuden hallintaa. Tämä kolmiulotteisesti joustava ja taipuisa väline on myös potilaalle miellyttävä ja auttaa pitämään potilaan suun auki. Se on saatavilla Regular (normaali)- ja Small (pieni) -kokoisena.

Käyttöaiheet

Ei ole

Käyttöalueet:

Tuote on suunniteltu huulten ja poskien retraktioon diagnostisten, preventiivisten, hoidollisten ja ortodonttisten toimenpiteiden aikana, joita ovat esimerkiksi

- alkututkimus
- ammattimainen hampaiden puhdistus
- pinnoitukset
- hampaiden valkaisu
- parodontologinen hoito
- restauroitoiden tekeminen
- preparointi
- jäljennösten ottaminen
- restauroitoiden ja ortodonttisten retentioiden sementointi.

Kontraindikaatiot

Tuotteen käyttö on vasta-aiheista, mikäli potilaan tiedetään olevan allerginen mille tahansa aineen ainesosalle.

Käyttörajoitukset

- OptraGate 2 ei ole steriili eikä siten sovellu käytettäväksi steriileissä suukirurgisissa tai implantologisissa toimenpiteissä.
- OptraGate 2 ei sovellu käytettäväksi hoitotoimenpiteissä, jotka edellyttävät absoluuttista eristämistä.
-  Vain kertakäyttöön.
- Tuotetta ei ole tarkoitettu uudelleen käytettäväksi tai uudelleen käsiteltäväksi. Sen materiaali ei kestä sterilointia. Puhdistus- ja desinfektioaineet saattavat vahingoittaa materiaalia ja tämä voi aiheuttaa potilaalle haittavaikutuksia.

Haittavaikutukset

Haittavaikutuksia ei toistaiseksi tunneta.

Yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutuksia ei toistaiseksi tunneta.

Kliiniset hyödyt

Helpompi pääsy hoitoalueelle.

Koostumus

Termoplastinen elastomeeri (SEBS) ja polypropeeni.
OptraGate 2 ei sisällä lateksia.

2 Asetus

OptraGate 2 -tuotteen elastista materiaalia venytetään kahden renkaan avulla. Elastisessa osassa sijaitseva kolmas rengas tukee tuotteen anatomista muotoa. Sen paksumpi rengas asetetaan huuli-/poskipiimuun ja ohuempi, kahdella liuskalla varustettu rengas jää suun ulkopuolelle. Kahden renkaan välinen elastinen osa siis ympäröi potilaan huulet ja renkaiden palautuva voima vetää niitä sisäänpäin (katso kuva 1).



Kuva 1: OptraGate 2 paikallaan liuskosten osoittaessa alas. Se ei häiritse potilaan purentaa.

1. Valitse oikea OptraGate 2 -koko. Oikean koon valitsemisessa auttaa suupielen välisen etäisyyden mitta suun ollessa rentoutuneena (jolloin huulet ovat suljetut tai vain hieman avoimet). Jotta suun pehmytkudosten retraktio olisi riittävää, pitäisi sisärenkaan halkaisijan olla ideaalitapauksessa noin 2 cm suupielen välistä etäisyyttä pidempi.

Ohjeelliset koot ovat siis seuraavat:

- Koko Small (pieni):
suupielen välinen etäisyys ≈ 6 cm
- Koko Regular (normaali):
suupielen välinen etäisyys ≈ 7 cm

Yksittäisiin pakkauspusseihin on painettu vastaavat ohjausmerkit, joita voi käyttää apuna oikean koon valitsemiseen. On tärkeää, ettei mittamista tehdä jäykällä mittavälineellä, vaan seurataan luonnollista huulten kaarta. Jos olet epävarma oikeasta mitasta, suosittelemme, että käytät suurempaa kokoa saadaksesi paremman istuvuuden. Koko (R on Regular ja S on Small) on merkitty pakkaukseen ja OptraGate 2 -tuotteen vasempaan liuskaan. Parhaimman tuloksen aikaansaamiseksi suosittelemme käyttämään suurinta mahdollista kokoa, joka sopii potilaan suuhun.

2. OptraGate 2 voidaan asettaa paikalleen joko kello 12:n asennosta potilaan ollessa makuuasennossa tai kello 8:n asennosta potilaan istuessa (tai kello 4:n asennosta, jos käyttäjä on vasenkätinen).

3. Jotta asettaminen olisi mahdollisimman helppoa, OptraGate 2:n liuskat asetetaan alaspäin, ja käyttäjä tarttuu paksumpaan intraoraaliseen renkaaseen ohuemman ulkorenkaan läpi. Sisärenkasta on pidettävä peukalon ja keskisormen välissä, ja sitä tulee puristaa kevyesti yhteen (katso kuva 2).



Kuva 2: Oikea ote sisärenkaasta peukalolla ja keskisormella. Sisärenkas puristuu kevyesti yhteen.

4. Kevyesti yhteen puristettu sisärenkas viedään tämän jälkeen toiselle puolelle bukkaliseen vestibulumiin siten, että elastinen osa koskettaa suupieltä ulkorenkaan yhä pysyessä suun ulkopuolella (katso kuva 3).



Kuva 3: Paksumpi sisärenkas on viety hammasrivin ja suupielen väliin.

5. Kun OptraGate 2 on tukevasti paikallaan suun toisella puolella, se viedään samoin kevyesti taivuttamalla myös toiselle puolelle (katso kuva 4).



Kuva 4: Sisärenkas on viety suupielen taakse.

6. Tämän jälkeen sisärenkas asetetaan ylä- ja alahuulten taakse, jolloin OptraGate 2 päätyy tukevasti lopulliselle paikalleen (katso kuva 5). Sisärenkas on helpompi asettaa, jos potilaan suu on rentoutunut.



Kuva 5: Lopullinen asettaminen ylä- ja alahuulten taakse.

Jos sisärenkas tuntuu luiskahtavan pois gingivobukkaalisesta poimusta suun ollessa täysin kiinni, ongelma tavallisesti ratkeaa, kun sisärenkas asetetaan syvemmälle vestibulumiin. Joskus tällaisissa tapauksissa saattaa olla aiheellista käyttää toista kokoa. Tukevasti asetettu OptraGate 2 parantaa näkyvyyttä ja pääsyä työskentelyalueelle. Alaleuan sivuttaisliikkeillä ja suun eristeisillä avaamisilla voidaan saada lisätilaa ja päästä paremmin hoidettavalle alueelle. OptraGate 2 voidaan jättää paikalleen myös purentaa tarkistettaessa.

7. Kun poistat OptraGate 2 -tuotteen, tartu paperilla ulkorenkaan yläosaan ja vedä sitä kevyesti alaspäin, jolloin sisärenkas irtaoo ylemmästä gingivobukkaalisesta poimusta (kuva 6). Tämän jälkeen OptraGate 2 on helppo poistaa alemmasta gingivobukkaalisesta huulipoimusta ja hävittää hygieenisesti käyttäen paperipyyhettä.



Kuva 6: OptraGate 2 -tuotteen poistaminen

3 Turvallisuustiedot

- Jos tuotteen käytössä ilmenee vakavia ongelmia, ota yhteyttä osoitteeseen Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein, www.ivoclar.com, ja paikallisiin terveysviranomaisiin.
- Nykyiset käyttöohjeet ja symbolien selitykset ovat saatavilla verkkosivustolla: www.ivoclar.com.

Varoitukset

- Noudata käyttöturvallisuustiedotteen (SDS) ohjeita (saatavana osoitteesta www.ivoclar.com).
- Valkaisuhoidon yhteydessä on varmistettava, että valkaisumateriaalia ei jää OptraGate 2 -tuotteen ja pehmytkudoksen väliin, sillä se voi ärsyttää ihoa ja limakalvoa.

Hävittämistiedot

Jäljelle jäävä materiaali on hävitettävä voimassa olevien paikallisten säädösten mukaisesti.

Jäännösriskit

Käyttäjän on syytä tietää, että suussa tehtäviin toimenpiteisiin liittyy tiettyjä riskejä.

Mahdollisia jäännösriskejä ovat esimerkiksi seuraavat:

- Kipeät painaumat

4 Käyttöikä ja säilytys

- Säilytyslämpötila 2–28 °C
- Pidä tuote poissa auringonvalosta.
- Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Viimeinen käyttöpäivä: katso pakkauksen merkintä.
- Tarkasta ennen käyttöä pakkaus ja tuote silmämääräisesti vaurioiden varalta. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä Ivoclar Vivadent AG:hen tai paikalliseen jälleenmyyjään.

5 Lisätietoja

Säilytä lasten ulottumattomissa!

Tämä materiaali on tarkoitettu ainoastaan hammaslääketieteelliseen käyttöön. Tuotetta tulee käsitellä tarkasti käyttöohjeita noudattaen. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka johtuvat siitä, että käyttöohjeita tai ohjeiden mukaista soveltamisalaa ei noudateta. Tuotteen soveltuvuuden testaaminen muuhun kuin ohjeissa mainittuun tarkoitukseen on käyttäjän vastuulla.

OptraGate® 2

[no] Bruksanvisning

Fleksibelt hjelpemiddel for fri tilgang til munnhulen

Rx ONLY



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Benderstrasse 2
9494 Schaan / Liechtenstein
www.ivoclar.com

Date information prepared:
2024-11-28 / Rev. 2

ivoclar

Norsk

1 Riktig bruk

Formål

Tilgang til pasientens munn

Pasientmålgruppe

- Pasienter med permanente tenner
- Pasienter med melketenner
- Pasienter uten tenner

Tiltenkt bruker

- Tannlege (klinisk arbeidsforløp)
- Tannhelsesekretær (bistår ved klinisk arbeidsforløp)
- Profylakseassistenter (klinisk arbeidsforløp ved tannrengjøring)

Spesiell opplæring

Ingen spesiell opplæring nødvendig

Bruk

Bare til odontologisk bruk!

Beskrivelse

OptraGate® 2 er et klinisk hjelpemiddel som gjør tilgangen til behandlingsområdet lettere. Den holder lepper og kinn unna under tannbehandlingen. Den gir bedre oversikt, forbedrer tilgangen og gjør det lettere å kontrollere spytt og fuktighet i munnhulen. Den tredimensjonale fleksibiliteten og elastisiteten garanterer en behagelig brukskomfort for pasienten og gjør det lettere å holde munnen åpen. Den finnes i størrelsene Regular og Small.

Indikasjoner

Ingen

Bruksområder:

Holder lepper og kinn unna under diagnostiske, forebyggende og terapeutiske tannbehandlinger, samt ved kjeveortopedi, feks.

- undersøkelse
- profesjonell tannrengjøring
- fissurforsegling
- bleking
- periodontal behandling
- fyllingsterapi
- preparering
- avtrykkstaking
- sementering av restaureringer og ortodontiske festeelementer.

Kontraindikasjoner

Produktet må ikke brukes ved påvist allergi mot ingrediensene i dette produktet.

Bruksbegrensninger

- OptraGate 2 er ikke steril og er derfor ikke egnet til bruk ved oralkirurgi eller implantatinngrep.
- OptraGate 2 er ikke egnet til inngrep som krever absolutt tørrelegging
-  Til engangsbruk.
- Produktet er ikke ment til repressering! Materialet kan ikke steriliseres. Rengjørings- og desinfeksjonsmidler kan ha en negativ innvirkning på materialet og føre til uønskede reaksjoner hos pasienten.

Bivirkninger

Per i dag finnes det ingen kjente bivirkninger.

Vekselvirkninger

Per i dag finnes det ingen kjente vekselvirkninger.

Klinisk nytte

Lettere tilgang til arbeidsområdet.

Sammensetning

Termoplastisk elastomer (SEBS) og polypropylen.
OptraGate 2er lateksfri.

2 Bruk

Det elastiske materialet i OptraGate 2 spennes ut ved hjelp av to ringer. En tredje ring som ligger på den elastiske delen, støtter den anatomiske formen. Den tykkeste ringen plasseres i pasientens munn i området ved overgangsfolden, mens den tynne ringen med to vinger skal ligge utenfor munnen. Den elastiske delen som er spent mellom ringene, kan på den måten legges seg rundt leppene til pasienten og holde dem tilbake ved hjelp av ringenes tilbakestillingskraft (se figur 1).



Fig. 1: Innsatt OptraGate 2 med vingene pekende ned. Okklusjonen hindres ikke.

1. Velg ut den passende størrelsen av OptraGate 2. Valg av passende størrelse gjøres på bakgrunn av avstanden mellom munnvikene når munnen er avslappet (dvs. leppene er lukket eller litt åpne). Diameteren til den indre ringen skal ideelt sett være ca. 2 cm bredere enn avstanden mellom munnvikene for å oppnå tilstrekkelig retraksjon av bløtvevet.

Dette gir følgende retningslinjer:

- Størrelse Small: Avstand mellom munnvikene $\approx$ 6 cm
- Størrelse Regular: Avstand mellom munnvikene $\approx$ 7 cm

Den veiledende skalaen med de tilsvarende markeringene som er trykt på plastposen, kan brukes som hjelpemiddel når du skal velge riktig størrelse. Når du skal finne avstanden mellom munnvikene, er det viktig at du ikke bruker et stivt hjelpemiddel, men at du følger den buede formen på leppene. Hvis du er i tvil mellom to størrelser, anbefales det å velge den største av dem for å sikre at den sitter godt. Størrelsen (R for Regular, S for Small) er avmerket på pakken og på den venstre vingen av OptraGate 2. For å sikre optimal funksjon, anbefales det å sette inn den største størrelsen som passer på pasienten.

2. Kan settes inn inn fra både klokken 12-posisjon på liggende pasient og fra klokken 8-posisjon på sittende pasient (eller fra klokken 4-posisjon for venstrehendte tannleger).
3. For å lette innsettingen skal du gripe tak i den tykke, intraorale ringen gjennom den tynne, ekstraorale ringen, og samtidig skal vingene til OptraGate 2 peke nedover. Behandleren skal holde øvre og nedre kant av den indre ringen litt sammentrykt mellom tommel og langfinger (se figur 2).

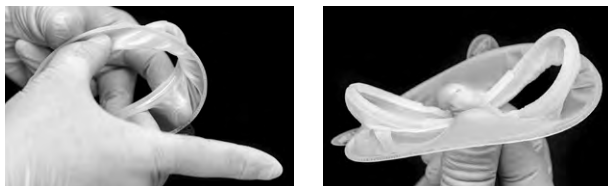


Fig. 2: Korrekt grep på den intraorale ringen med tommel og langfinger. Den intraorale ringen klemmes da litt sammen.

4. Den lett sammentrykte intraorale ringen skyves så inn på den ene siden i den bukkale korridoren, slik at den elastiske delen legges rundt munnviken og den ytre ringen ligger ekstraoralt (se figur 3).



Fig. 3: Plasser den tykke, intraorale ringen mellom tannrekken og munnvikene.

5. Når OptraGate 2 er plassert sikkert på den ene siden, settes den andre siden inn på samme måte mens du bøyer den litt (se figur 4).



Fig. 4: Plasser den intraorale ringen innenfor begge munnvikene.

6. Deretter skyves den intraorale ringen bak under- og overleppen, og dermed inntar OptraGate 2 sin endelige, stabile posisjon (se figur 5). Den intraorale ringen skyves lettere inn hvis pasientens munn er avslappet.



Fig. 5: Endelig plassering innenfor under- og overleppen.

Hvis den intraorale ringen i enkelte tilfeller skulle ha en tendens til å gli ut av overgangsfolden når munnen lukkes helt, er det som regel tilstrekkelig å plassere den intraorale ringen dypere. Eventuelt kan du bruke en annen størrelse. En sikkert plassert OptraGate 2 gir bedre oversikt og tilgang til arbeidsfeltet. Ved sideveis bevegelser av underkjeven og ved at pasienten gaper mer eller mindre, kan det skapes mer plass i området som skal behandles. Selv ikke ved okklusjonskontroll må OptraGate 2 tas ut.

7. For å ta ut OptraGate 2 tar man tak i den ekstraorale ringen oppe ved hjelp av et håndklepapir og drar den lett nedover, slik at den intraorale ringen løsner fra den øvre overgangsfolden (fig. 6). Deretter kan OptraGate 2 enkelt tas ut av den nedre overgangsfolden og kasseres hygienisk ved hjelp av håndklepapiret.



Fig 6: Fjerning av OptraGate 2

3 Sikkerhetsanvisninger

- Ved alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med produktet, skal du ta kontakt med Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, hjemmeside: www.ivoclar.com og lokal helsemyndighet.
- Den gjeldende bruksanvisningen samt symbolforklaringer er tilgjengelig på nettstedet: www.ivoclar.com

Advarsler

- Følg sikkerhetsdatabladene (SDS) (tilgjengelig på www.ivoclar.com).
- For å forebygge irritasjon av hud og slimhinner hvis produktet brukes ved tannbleking, må det passes på at det ikke kommer blekemateriale inn mellom OptraGate 2 og bløtvev.

Anvisninger for avfallshåndtering

Restbeholdninger skal avfallshåndteres i henhold til nasjonale lover og forskrifter.

Restrisiko

Brukere bør være bevisst på at tannlegeinngrep i munnhulen generelt kan medføre en viss risiko.

Det finnes følgende kliniske restrisikoer:

- Trykkpunkter

4 Instruksjoner for lagring og oppbevaring

- Lagringstemperatur 2–28 °C
- Må beskyttes mot direkte sollys
- Ikke bruk produktet etter utløpsdato
- Utløpsdato: Se merking på emballasjen
- Kontroller at emballasjen og produktet er uskadet før bruk. Hvis du er i tvil, kontakt Ivoclar Vivadent AG eller ditt lokale depot.

5 Ytterligere informasjon

Oppbevares utilgjengelig for barn!

Produktet er utviklet til bruk på det odontologiske området og må bearbeides i henhold til bruksanvisningen. Produsenten påtar seg intet ansvar for skader som oppstår på grunn av annen bruk eller ufagmessig bearbeiding. I tillegg er brukeren forpliktet til på forhånd og på eget ansvar å kontrollere om materialet egner seg og kan brukes til de tiltenkte formålene, spesielt hvis disse formålene ikke er oppført i bruksanvisningen.

OptraGate® 2

[nl] Gebruiksaanwijzing

Flexibel hulpmiddel voor vrije toegang tot de mondholte

Rx ONLY



Date information prepared:
2024-11-28 / Rev. 2



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Benderstrasse 2
9494 Schaan / Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Nederlands

1 Beoogd gebruik

Beoogd doel

Toegang tot de mondholte van de patiënt

Patiëntendoelgroep

- Patiënten met permanent gebit
- Patiënten met een melkgebit
- Edentate patiënten

Beoogde gebruikers

- Tandartsen (klinische ingreep)
- Tandartsassistenten (assistentie tijdens de klinische procedure)
- Mondhygiënist (tandreinigingsprocedure in de tandartspraktijk)

Speciale opleiding

Er is geen verdere speciale opleiding nodig.

Gebruik

Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik.

Omschrijving

OptraGate® 2 is een hulpmiddel voor klinisch gebruik dat de toegang tot het werkgebied vergemakkelijkt. Dit hulpmiddel houdt de lippen en de wangen weg tijdens tandheelkundige behandelingen. Daardoor heeft de gebruiker een beter overzicht, zijn de te behandelen gebieden beter bereikbaar en kan de speeksel- en vochthuishouding in de mond beter worden gereguleerd. Doordat de wang- en liphouder driedimensionaal en heel flexibel en elastisch is, wordt het draagcomfort voor de patiënt vergroot en wordt de mond gemakkelijker openhouden. Verkrijgbaar in de maten Regular en Small.

Indicaties

Geen

Toepassingsgebieden:

Het product is ontworpen om de lippen en wangen terug te trekken tijdens diagnostische, preventieve, therapeutische en orthodontische tandheelkundige ingrepen, bijv.

- initieel onderzoek;
- professionele gebitsreiniging;
- fissuren afdichten;
- tanden bleken;
- parodontale behandeling;
- restauratieve procedures;
- preparatie;
- nemen van afdrukken;
- cementeren van restauraties en orthodontische retentie-elementen.

Contra-indicaties

Bij een bekende allergie voor bestanddelen van het product dient van toepassing te worden afgezien.

Beperkingen van het gebruik

- OptraGate 2 is niet steriel en is daarom niet geschikt voor gebruik bij steriele orale chirurgische ingrepen of implantologische ingrepen.
- OptraGate 2 is niet geschikt voor gebruik in behandelingsprocedures die absolute isolatie vereisen.
-  Uitsluitend voor eenmalig gebruik.
- Het is niet de bedoeling dat het product opnieuw wordt verwerkt of wordt hergebruikt. Het materiaal is niet geschikt om te steriliseren. Reinigings- en desinfectiemiddelen hebben mogelijk een schadelijk effect op het materiaal en kunnen tot ongewenste reacties leiden bij de patiënt.

Bijwerkingen

Tot op heden zijn er geen bekende bijwerkingen.

Interacties

Tot op heden zijn er geen bekende interacties.

Klinisch voordeel

Gemakkelijkere toegang tot het gedeelte voor behandeling.

Samenstelling

Thermoplastisch elastomeer (SEBS) en polypropyleen.
OptraGate 2 bevat geen latex.

2 Toepassing

Het elastische materiaal van OptraGate 2 is over twee ringen gespannen. Een derde ring op de elastische component ondersteunt de anatomische vorm. De dikkere ring wordt bij de patiënt intraoraal aangebracht ter hoogte van de omslagplooi, waarbij de dunne ring, die van twee lipjes is voorzien, extraoraal komt te liggen. De lippen van de patiënt vallen zo in het tussen de ringen gespannen elastische gedeelte en worden door de terugverende werking van de ringen weggehouden (zie afbeelding 1).



Afb. 1: Geplaatste OptraGate 2, waarbij de twee lipjes naar beneden wijzen. De occlusie wordt niet gehinderd.

1. Selecteer een OptraGate 2 van de juiste maat. Ga bij het selecteren van de juiste maat uit van de afstand tussen de mondhoeven terwijl de mond ontspannen is (d.w.z. met gesloten of iets geopende lippen). Voor voldoende retractie van de weke delen moet een intraorale ring worden gekozen met een diameter die ongeveer 2 cm wijder is dan de afstand tussen de beide mondhoeven.

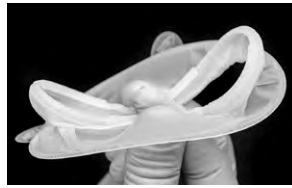
Hiervoor gelden de volgende richtlijnen:

- Maat Small: Afstand mondhoeven $\approx$ 6 cm
- Maat Regular: Afstand mondhoeven $\approx$ 7 cm

Op de foliezak is een schaalverdeling afgedrukt die kan worden gebruikt voor het kiezen van de juiste maat. Gebruik voor het bepalen van de afstand tussen de mondhoeven bij voorkeur geen stijve mondhouding, maar iets licht gebogen lippen. Bij twijfel raden wij aan om de grotere maat te kiezen, voor een betere pasvorm. De maat (R voor Regular of S voor Small) staat zowel op de verpakking als op het linker lipje van de OptraGate 2. Voor een optimale werking raden wij aan om de grootst mogelijke maat te kiezen die in de mond van de patiënt past.

2. Plaats de OptraGate 2 bij een liggende patiënt vanuit de 12-uurspositie en bij een zittende patiënt vanuit de 8-uurspositie (of vanuit de 4-uurspositie bij een linkshandige behandelaar).

- Pak de dikkere, intraorale ring door de dunner, extraorale ring heen vast om de wang- en liphouder gemakkelijk te kunnen plaatsen. Daarbij moeten de lipjes van de OptraGate 2 naar beneden wijzen. Pak de intraorale ring aan de boven- en onderkant tussen duim en middelvinger vast en druk hem een beetje samen (zie afbeelding 2).



Afb. 2: De correcte manier om de intraorale ring met duim en middelvinger vast te pakken. De intraorale ring wordt daarbij iets samengedrukt.

- Schuif de licht samengedrukte intraorale ring vervolgens aan één kant in de buccale corridor, zodat het elastische gedeelte de mondhoek omklemt en de buitenste ring buiten de mond blijft (zie afbeelding 3).



Afb. 3: De dikkere, intraorale ring wordt tussen de tandboog en de mondhoeken geplaatst.

- Zet de OptraGate 2, als deze aan een kant vastzit, op dezelfde manier in de andere mondhoek vast door het materiaal licht te buigen (zie afbeelding 4).



Afb. 4: De intraorale ring wordt achter de beide mondhoeken geplaatst.

- Schuif de intraorale ring vervolgens achter de onder- en bovenlip. Daardoor krijgt de OptraGate 2 zijn definitieve, stabiele positie (zie afbeelding 5). Wanneer de mond van de patiënt ontspannen is, glijdt de intraorale ring gemakkelijker naar binnen.



Afb. 5: Uiteindelijke positie achter de onder- en bovenlip.

Als de intraorale ring bij uitzondering uit de omslagplooï dreigt te glijden bij het volledig sluiten van de mond, dan is het meestal voldoende om de intra-orale ring dieper te plaatsen. Eventueel kan ook een andere maat worden gebruikt. Wanneer de OptraGate 2 op deze manier is geplaatst, wordt het overzicht over het werkgebied vergroot en is het beter toegankelijk. De ruimte rond de te behandelen elementen kan verder worden vergroot door de patiënt laterale bewegingen met de onderkaak te laten maken, of door verschillende mondstanden. De OptraGate 2 hoeft zelfs bij een occlusiecontrole niet te worden verwijderd.

- Pak voor het verwijderen van de OptraGate 2 het bovenste deel van de extraorale ring vast met behulp van een papieren doekje en trek het iets naar onderen, zodat de intraorale ring loslaat uit de bovenste omslagplooï (afbeelding 6). Daarna kan OptraGate 2 gemakkelijk uit de onderste omslagplooï worden gehaald. Gooi hem vervolgens op een hygiënische manier weg, met behulp van het papieren doekje.



Afb. 6: Verwijderen van de OptraGate 2

3 Veiligheidsinformatie

- In geval van ernstige incidenten die verband houden met het product verzoeken wij u contact op te nemen met Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: www.ivoclar.com en de verantwoordelijke bevoegde instantie.
- De huidige gebruiksaanwijzing en verklaring van de symbolen zijn beschikbaar op de website: www.ivoclar.com.

Waarschuwingen

- Neem het Veiligheidsinformatieblad (VIB) in acht (beschikbaar via www.ivoclar.com).
- Let bij toepassing in het kader van bleekbehandelingen op dat er geen bleekmateriaal tussen OptraGate 2 en de weke delen van de mond terechtkomt, om irritatie van de huid en slijmvliezen te voorkomen.

Informatie over de afvoer

Restvoorraad moet worden afgevoerd volgens de geldende landelijke wettelijke vereisten.

Restrisico's

Gebruikers moeten zich ervan bewust zijn dat elke tandheelkundige interventie in de mondholte bepaalde risico's met zich meebrengt.

De volgende klinische restrisico's zijn bekend:

- Drukzweren

4 Houdbaarheid en bewaren

- Opslagtemperatuur < 2-28 °C
- Niet blootstellen aan zonlicht.
- Gebruik het product niet na de aangegeven vervaldatum.
- Vervaldatum: raadpleeg de informatie op de verpakking.
- Controleer de verpakking en het product vóór gebruik visueel op beschadiging. Raadpleeg in geval van twijfel Ivoclar Vivadent AG of uw plaatselijke dealer.

5 Aanvullende informatie

Buiten bereik van kinderen bewaren!

Het materiaal is uitsluitend voor tandheelkundig gebruik ontwikkeld. Verwerking ervan moet strikt volgens de gebruiksaanwijzing worden uitgevoerd. Indien er schade optreedt door toepassing voor andere doeleinden of door verkeerd gebruik, kan de fabrikant daarvoor niet aansprakelijk worden gesteld. De gebruiker is ervoor verantwoordelijk om te testen of de producten geschikt zijn en kunnen worden gebruikt voor toepassingen die niet uitdrukkelijk in de gebruiksaanwijzing vermeld staan.

OptraGate® 2

[el] Οδηγίες Χρήσης

Εύκαμπτο βοήθημα για πλήρη πρόσβαση στο στόμα

Rx ONLY



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan / Liechtenstein
www.ivoclar.com

Date information prepared:
2024-11-28 / Rev. 2

ivoclar

Ελληνικά

1 Προβλεπόμενη χρήση

Προβλεπόμενη εφαρμογή

Πρόσβαση στη στοματική κοιλότητα του ασθενή

Ομάδα ασθενών-στόχος

- Ασθενείς με μόνιμα δόντια
- Ασθενείς με νεογνά δόντια
- Νωδοί ασθενείς

Προβλεπόμενοι χρήστες

- Οδοντίατροι (κλινική διαδικασία)
- Βοηθοί οδοντιάτρου (βοήθεια κατά τη διάρκεια της κλινικής διαδικασίας)
- Άτομα εξειδικευμένα στην οδοντική υγιεινή (διαδικασία οδοντικού καθαρισμού στο οδοντιατρείο)

Ειδική εκπαίδευση

Δεν απαιτείται περαιτέρω κατάρτιση.

Χρήση

Μόνο για οδοντιατρική χρήση.

Περιγραφή

Το OptraGate® 2 είναι ένα επικουρικό βοήθημα για κλινική χρήση που διευκολύνει την πρόσβαση στο πεδίο εργασίας. Απωθεί τα χείλη και τις παρειές κατά τη διάρκεια της οδοντιατρικής θεραπείας, προσφέρει στον χειριστή αυξημένη ορατότητα και ευκολία πρόσβασης, και διευκολύνει τον έλεγχο του σάλιου και της υγρασίας στη στοματική κοιλότητα. Η συσκευή, η οποία παρουσιάζει ευκαμψία και ελαστικότητα σε όλες τις κινήσεις, εξασφαλίζει την άνεση του ασθενή και τον βοηθά να διατηρεί το στόμα ανοικτό. Διατίθεται σε κανονικό και μικρό μέγεθος.

Ενδείξεις

Καμία

Περιοχές εφαρμογής:

Το προϊόν έχει σχεδιαστεί για να απωθεί τα χείλη και τις παρειές κατά τη διάρκεια διαγνωστικών, προληπτικών, θεραπευτικών και ορθοδοντικών οδοντιατρικών διαδικασιών, π.χ.

- αρχική εξέταση,
- επαγγελματικός οδοντικός καθαρισμός,
- έμφραξη οπών και σχισμών,
- λεύκανση δοντιών,
- περιοδοντική θεραπεία,
- αποκαταστατικές διαδικασίες,
- παρασκευή,
- λήψη αποτυπώματος,
- συγκόλληση αποκαταστάσεων και ορθοδοντικών συγκρατητικών στοιχείων.

Αντενδείξεις

Η χρήση του προϊόντος αντενδείκνυται εάν είναι γνωστό ότι ο ασθενής είναι αλλεργικός σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του προϊόντος.

Περιορισμοί χρήσης

- Το OptraGate 2 δεν είναι αποστειρωμένο και επομένως δεν είναι κατάλληλο για χρήση σε στείρες χειρουργικές ή εμφυτευματικές διαδικασίες στη στοματική κοιλότητα.
- Το OptraGate 2 δεν είναι κατάλληλο για χρήση σε διαδικασίες θεραπείας που απαιτούν απόλυτη απομόνωση.
-  Για μία χρήση μόνο.
- Το προϊόν δεν πρέπει να υποβάλλεται σε επανεπεξεργασία ούτε να επαναχρησιμοποιείται. Το υλικό δεν είναι κατάλληλο για αποστείρωση. Οι παράγοντες καθαρισμού και απολύμανσης μπορεί να αλλοιώσουν το υλικό και να προκαλέσουν ανεπιθύμητες αντιδράσεις στον ασθενή.

Παρενέργειες

Καμία γνωστή παρενέργεια μέχρι σήμερα.

Αλληλεπιδράσεις

Καμία γνωστή αλληλεπίδραση μέχρι σήμερα.

Κλινικό όφελος

Διευκόλυνση της πρόσβασης στο πεδίο θεραπείας.

Σύνθεση

Θερμοπλαστικό ελαστομερές (SEBS) και πολυπροπυλένιο. Το OptraGate 2 δεν περιέχει λατέξ.

2 Εφαρμογή

Το ελαστικό υλικό του OptraGate 2 τεντώνεται με τη βοήθεια δύο δακτύλων. Ένας τρίτος δακτύλιος στο ελαστικό τμήμα υποστηρίζει το ανατομικό σχήμα του. Ο δακτύλιος μεγαλύτερου πάχους της συσκευής τοποθετείται εντός της ουλοπαρειικής αύλακας, ενώ ο δακτύλιος μικρότερου πάχους, ο οποίος διαθέτει δύο πτερύγια, παραμένει έξω από το στόμα. Το ελαστικό τμήμα μεταξύ των δύο δακτύλων αγκαλιάζει τα χείλη του ασθενή και τα απωθεί λόγω της δύναμης των δακτύλων (βλ. εικόνα 1).



Εικ. 1: Το OptraGate 2 στη θέση του με τα πτερύγια προς τα κάτω. Δεν εμποδίζει τη σύγκλιση του ασθενή.

1. Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος του OptraGate 2. Η επιλογή του κατάλληλου μεγέθους θα πρέπει να καθοδηγείται από την απόσταση μεταξύ των γωνιών του στόματος, όταν το στόμα είναι χαλαρό (δηλ. με τα χείλη κλειστά ή ελαφρώς ανοικτά). Προκειμένου να επιτύχει επαρκή απώθηση των μαλακών ιστών του στόματος, η διάμετρος του εσωτερικού δακτύλιου θα πρέπει ιδανικά να είναι περίπου 2 εκατοστά μεγαλύτερη από την απόσταση των γωνιών του στόματος.

Ως εκ τούτου, θα πρέπει να τηρούνται οι ακόλουθες οδηγίες:

- Μικρό μέγεθος: απόσταση γωνιών στόματος ≈ 6 cm
- Κανονικό μέγεθος: απόσταση γωνιών στόματος ≈ 7 cm

Η κλίμακα προσανατολισμού με τα αντίστοιχα σημάδια-οδηγούς που είναι τυπωμένα στη θήκη συσκευασίας μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως βοήθημα για την επιλογή του κατάλληλου μεγέθους. Είναι σημαντικό να μη χρησιμοποιηθεί άκαμπτο βοήθημα προσανατολισμού για να προσδιοριστεί η απόσταση των γωνιών του στόματος, αλλά να ακολουθείται η ελαφρώς κυρτή καμπύλη των χειλέων. Σε περίπτωση αμφιβολίας, συνιστούμε να χρησιμοποιείτε το μεγαλύτερο μέγεθος, προκειμένου να διασφαλίσετε καλύτερη εφαρμογή. Το μέγεθος (R για το κανονικό ή S για το μικρό) αναγράφεται στη συσκευασία, καθώς και στο αριστερό πτερύγιο του OptraGate 2. Προκειμένου να εξασφαλιστεί η βέλτιστη λειτουργία, συνιστάται να χρησιμοποιείται το μεγαλύτερο μέγεθος που ταιριάζει στο στόμα του ασθενή.

2. Το OptraGate 2 μπορεί να τοποθετηθεί από τη θέση 12ης ώρας όταν ο ασθενής είναι ξαπλωμένος, και από τη θέση 8ης ώρας όταν ασθενής είναι σε καθιστή θέση (ή από τη θέση 4ης ώρας, εάν ο οδοντίατρος είναι αριστερόχειρας).
3. Για ευκολότερη τοποθέτηση, με τα πτερύγια του OptraGate 2 προς τα κάτω, ο χειριστής πρέπει να πιάσει τον ενδοστοματικό δακτύλιο μεγαλύτερου πάχους μέσα από τον εξωστοματικό δακτύλιο μικρότερου πάχους. Ο εσωτερικός δακτύλιος θα πρέπει να συγκρατείται μεταξύ του αντίχειρα και του μεσαίου δακτύλου και να συμπιέζεται ελαφρώς (βλ. εικόνα 2).



Εικ. 2: Σωστό κράτημα του ενδοστοματικού δακτύλιου με τον αντίχειρα και το μεσαίο δάκτυλο. Ο ενδοστοματικός δακτύλιος συμπιέζεται ελαφρώς κατά τη διαδικασία.

4. Έπειτα, ο ελαφρώς συμπιεσμένος ενδοστοματικός δακτύλιος εισάγεται στην παρειακή αύλακα της μίας πλευράς, έτσι ώστε το ελαστικό να αγκαλιάσει τη γωνία του στόματος και ο εξωτερικός δακτύλιος να παραμείνει έξω από το στόμα (βλ. εικόνα 3).



Εικ. 3: Ο ενδοστοματικός δακτύλιος μεγαλύτερου πάχους τοποθετείται ανάμεσα στα δόντια και τη γωνία του στόματος.

5. Μόλις σταθεροποιηθεί το OptraGate 2 στη μία πλευρά, η άλλη πλευρά εισάγεται με τον ίδιο τρόπο, κάμπτοντας ελαφρώς (βλ. εικόνα 4).



Εικ. 4: Ο ενδοστοματικός δακτύλιος τοποθετείται πίσω από τις δύο γωνίες του στόματος.

6. Στη συνέχεια, ο ενδοστοματικός δακτύλιος τοποθετείται πίσω από το κάτω και το πάνω χείλος, ώστε το OptraGate 2 να πάρει την τελική, σταθερή του θέση (βλ. εικόνα 5). Ο ενδοστοματικός δακτύλιος μπορεί να τοποθετηθεί ευκολότερα εάν το στόμα του ασθενή είναι χαλαρό.



Εικ. 5: Τελική θέση πίσω από το κάτω και το πάνω χείλος.

Εάν, σε μεμονωμένες περιπτώσεις, ο ενδοστοματικός δακτύλιος τείνει να γλιστρήσει έξω από την ουλοπαρειακή αύλακα όταν το στόμα κλείνει τελείως, τότε η τοποθέτηση του ενδοστοματικού δακτύλιου βαθύτερα μέσα στο προστόμιο συνήθως αρκεί για να αντιμετωπιστεί το πρόβλημα. Μερικές φορές, η χρήση άλλου μεγέθους μπορεί επίσης να αποτελεί λύση. Το σταθερά τοποθετημένο OptraGate 2 βελτιώνει τη συνολική ορατότητα και την πρόσβαση στο πεδίο εργασίας. Οι πλάγιες κινήσεις της κάτω

γνάθου και το άνοιγμα του στόματος σε διάφορους βαθμούς μπορεί να παρέχουν πρόσθετο χώρο και πρόσβαση στην περιοχή θεραπείας. Το OptraGate 2 μπορεί να παραμείνει στη θέση του κατά τον έλεγχο της σύγκλισης.

7. Για να αφαιρέσετε το OptraGate 2, πιάστε το επάνω τμήμα του εξωστοματικού δακτύλιου με μια χαρτοπετσέτα και τραβήξτε ελαφρώς προς τα κάτω, έτσι ώστε ο ενδοστοματικός δακτύλιος να χαλαρώσει από την επάνω ουλοπαρειακή αύλακα (Εικόνα 6). Το OptraGate 2 μπορεί τότε να απομακρυνθεί εύκολα από την κάτω ουλοπαρειακή αύλακα και να απορριφθεί με τη χαρτοπετσέτα σύμφωνα με τους κανόνες υγιεινής.



Εικ. 6: Αφαίρεση του OptraGate 2

3 Πληροφορίες ασφαλείας

- Σε περίπτωση σοβαρών περιστατικών που σχετίζονται με το προϊόν, επικοινωνήστε με την Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/ Liechtenstein, ιστότοπος: www.ivoclar.com, και με την αρμόδια τοπική αρχή.
- Οι τρέχουσες οδηγίες χρήσης και μια επεξήγηση των συμβόλων είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο στη διεύθυνση: www.ivoclar.com.

Προειδοποιήσεις

- Τηρείτε τις οδηγίες του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας (SDS) (διαθέσιμο στη διεύθυνση www.ivoclar.com).
- Όταν χρησιμοποιείται σε διαδικασίες οδοντικής λεύκανσης, θα πρέπει να λαμβάνεται ιδιαίτερη μέριμνα ώστε να αποφεύγεται η παγίδευση λευκαντικού υλικού μεταξύ του OptraGate 2 και των μαλακών ιστών του στόματος, προς αποφυγή ερεθισμού του δέρματος και του βλεννογόνου.

Πληροφορίες απόρριψης

Οι ποσότητες υλικού που περισσεύουν θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις σχετικές εθνικές νομοθετικές απαιτήσεις.

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Οι χρήστες θα πρέπει να γνωρίζουν ότι κάθε οδοντιατρική επέμβαση στη στοματική κοιλότητα ενέχει ορισμένους κινδύνους. Οι ακόλουθοι κλινικοί υπολειπόμενοι κίνδυνοι είναι γνωστοί:

- Έλκη από πίεση

4 Διάρκεια ζωής και αποθήκευση

- Θερμοκρασία αποθήκευσης 2-28 °C
- Να φυλάσσεται μακριά από τον ήλιο.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Ημερομηνία λήξης: Αναγράφεται στη συσκευασία.
- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε οπτικά τη συσκευασία και το προϊόν για ζημιές. Αν υπάρχουν αμφιβολίες, απευθυνθείτε στην Ivoclar Vivadent AG ή στον τοπικό αντιπρόσωπο.

5 Πρόσθετες πληροφορίες

Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά!

Το υλικό αναπτύχθηκε αποκλειστικά για οδοντιατρική χρήση. Κατά την επεξεργασία, θα πρέπει να ακολουθούνται αυστηρά οι Οδηγίες Χρήσης. Απαιτήσεις για βλάβες που οφείλονται σε μη τήρηση των Οδηγιών, ή σε χρήση εκτός της ενδεδειγμένης περιοχής εφαρμογής, δεν θα γίνονται δεκτές. Εάν τα υλικά πρόκειται να χρησιμοποιηθούν για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός όσων αναφέρονται ρητά στις Οδηγίες, η ευθύνη ελέγχου της καταλληλότητας και της δυνατότητας χρήσης των υλικών ανατίθεται στον χρήστη.

OptraGate® 2

[tr] Kullanım Talimatları

Ağız ortamına girişli kolaylaştıran esnek yardımcınız

Rx ONLY



Date information prepared:
2024-11-28 / Rev. 2



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan / Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Türkçe

1 Amaçlanan kullanım

Kullanım amacı

Hastanın ağız boşluğuna erişim

Hedef hasta grubu

- Kalıcı dişleri bulunan hastalar
- Süt dişleri bulunan hastalar
- Dişsiz hastalar

Amaçlanan kullanıcılar

- Diş hekimleri (klinik prosedür)
- Diş hekimlerinin yardımcıları (klinik prosedür sırasında destek)
- Dental hijyen uzmanları (dental uygulamada diş temizleme prosedürü)

Özel eğitim

Başka bir özel eğitim gerekli değildir.

Kullanım

Sadece diş hekimliğinde kullanım içindir.

Açıklama

OptraGate® 2 klinik kullanımda çalışma sahasına erişimden kolaylaştıran yardımcı bir aksesuardır. Dental tedavi sırasında yanak ve dudakları çalışma sahasından uzaklaştırarak operatöre genişletilmiş bir görüş ve giriş kolaylığı sunar ve oral kavitede tükürük ve nem kontrolünü kolaylaştırır. Bu ekartörün üç boyutlu hareket ettirilebilirliği ve esnekliği, hastanın ağzının açık tutulmasında ve rahatlığında önemli rol oynar. Regular ve Small boyutları mevcuttur.

Endikasyonları

Yok

Uygulama alanları:

Ürün; aşağıdaki gibi tanı amaçlı, önleyici, terapötik ve ortodontik diş prosedürleri sırasında yanak ve dudakları çalışma sahasından uzaklaştırılmasını sağlayacak şekilde tasarlanmıştır:

- ilk muayene;
- profesyonel diş temizliği;
- fissürlerin örtülmesi;
- diş beyazlatma;
- periodontal tedavi;
- restoratif prosedürler;
- preparasyon;
- ölçü alma;
- restorasyonların ve ortodontik retansiyon elemanlarının simantasyonu.

Kontrendikasyonları

Ürünün kullanımı, hastanın herhangi bir bileşenine karşı alerjik olduğu biliniyorsa kontrendikedir.

Kullanım sınırlamaları

- OptraGate 2 steril değildir ve bu nedenle oral cerrahi ve implantoloji prosedürlerinde kullanıma uygun değildir.
- OptraGate 2, mutlak izolasyon gerektiren tedavi prosedürlerinde kullanıma uygun değildir.
- Sadece tek kullanımlıktır.
- Ürün yeniden işlenecek veya yeniden kullanılacak şekilde tasarlanmamıştır. Materyal sterilize edilmeye uygun değildir. Temizleme ve dezenfeksiyon ajanları malzeme üzerinde zararlı etki gösterebilir ve hastada istenmeyen reaksiyonlara yol açabilir.

Yan etkileri

Şu ana kadar bilinen bir yan etkisi bulunmamaktadır.

Etkileşimleri

Şu ana kadar bilinen bir etkileşimi bulunmamaktadır.

Klinik fayda

Tedavi alanına daha kolay erişim.

Bileşim

Termoplastik elastomer (SEBS) ve polipropilen.
OptraGate 2 lateks içermez.

2 Uygulama

OptraGate 2'nin elastik materyali iki halka yoluyla gerilir. Elastik bileşen üzerinde bulunan üçüncü bir halka ile anatomik şekil desteklenir. Ekartörün daha kalın olan halkası gingivobukkal kıvrım içinde konumlandırılırken iki çıkıntıya sahip daha ince halka ağzın dışında kalır. İki halka arasındaki elastik bileşen böylece hastanın dudaklarını içine alır ve halkaların itici gücü sayesinde retraksiyon sağlar (bkz. Şekil 1).



Şekil 1: Çıkıntılar aşağıya bakacak şekilde yerleştirilmiş bir OptraGate 2. Hastanın oklüzyonunu etkilemez.

1. Uygun boyuttaki OptraGate 2'yi seçin. Uygun boy, ağız gevşek bir pozisyondayken (dudaklar kapalı veya hafif açık) ağız köşeleri arasındaki mesafeye göre seçilmelidir. Oral yumuşak dokularda yeterli retraksiyonu sağlamak için, iç halkanın çapı ideal olarak ağız köşeleri mesafesinden yaklaşık 2 cm daha geniş olmalıdır.

Bu nedenle aşağıdaki kılavuz kuralları geçerlidir:

- Small Boy: Ağız köşeleri arasındaki mesafe ≈ 6 cm
- Regular Boy: Ağız köşeleri arasındaki mesafe ≈ 7 cm

Folyo torbanın üzerinde ilgili kılavuz işaretlerin basılı olduğu yönlendirme ölçeği doğru boyutun seçilmesinde yardımcı olarak kullanılabilir. Ağız köşesi mesafesinin belirlenmesinde katı bir yönlendirme yardımı kullanmayıp, bunun yerine dudakların hafif kavisli gidişini takip etmeniz önem taşır. Şüpheleriniz varsa daha iyi bir yerleşim için daha büyük olan boyu kullanmanızı öneririz. Boyut (Regular için R, Small için S) paketin üzerinde ve ayrıca OptraGate 2'nin sol çıkıntısında yazılıdır. Optimum şekilde işlev görmesini sağlamak için hastanın ağzına uyan en büyük boyu yerleştirmenizi öneririz.

2. OptraGate 2 hasta yatar konumda ise saat 12 pozisyonunda veya hasta dik oturuyorsa saat 8 pozisyonunda (veya operatör sol elini kullanıyorsa saat 4 pozisyonunda) olacak şekilde yerleştirilebilir.

3. Yerleştirmeyi kolaylaştırmak için OptraGate 2'nin çıkıntıları aşağı doğru bakarken kullanıcı ağız dışı daha ince halka içinden geçerek ağız içi daha kalın halkayı tutmalıdır. İç halka başparmak ile orta parmak arasında tutulmalı ve hafifçe sıkıştırılmalıdır (bkz. Şekil 2).



Şekil 2: Ağız içindeki halkayı başparmak ve orta parmakla doğru tutuş şekli. Ağız içindeki halka işlem esnasında hafifçe bastırılır.

4. Ardından, hafifçe sıkılan ağız içi halka, elastik bileşen ağzın köşesini kavrayacak ve dış halka hâlâ ağız dışı konumda olacak şekilde tek taraflı olarak bukkal koridora yerleştirilir (bkz. Şekil 3).



Şekil 3: Daha kalın ağız içindeki halka ağız köşesi ve dişler arasına yerleştirilir.

5. OptraGate 2 bir tarafta tam anlamıyla yerine oturunca, bu kez diğer taraf hafifçe bükülerek benzer şekilde yerine yerleştirilir (bkz. Şekil 4).



Şekil 4: Ağız içi halka ağzın her iki köşesinin arkasına yerleştirilmiş.

6. Bunu takiben, ağız içi halka alt ve üst dudakların arkasında konumlandırılır ve bu şekilde OptraGate 2 son, sabit pozisyonunu alır (bkz. Şekil 5). Hastanın ağzının gevşek olması intraoral halkanın yerleştirilmesini kolaylaştırır.



Şekil 5: Alt ve üst dudakların arkasında son konumlandırma.

Eğer bazı durumlarda, ağız tamamen kapalıyken, ağız içi halka gingivo-bukkal kıvrımdan çıkma eğilimi gösterirse, ağız içi halkanın vestibülün biraz daha içine yerleştirilmesi genellikle problemi çözmeye yeterli olacaktır. Bazen farklı bir büyüklüğün kullanılması da bir çözüm olabilir. Sağlamca yerleştirilen OptraGate 2 çalışma sahasının genel görüş açısını ve erişilebilirliğini artırır. Mandibulanın lateral hareketleri ve ağzın çeşitli derecelerde açılması tedavi sahasına girişte ilave bir yer ve alan sağlayabilir. OptraGate 2, oklüzyon kontrolü sırasında bile yerinde bırakılabilir.

7. OptraGate 2'yi çıkarmak için ağız dışı halkanın üst kısmını bir kağıt mendil yardımıyla tutun ve ağız içi halka üst gingivobukkal kıvrımdan gevşeyecek şekilde hafifçe aşağı çekin (Şekil 6). OptraGate 2 daha sonra kağıt mendil kullanılarak alt gingivobukkal kıvrımdan kolayca çıkarılabilir ve hijyenik şekilde atılabilir.



Şekil 6: OptraGate 2'nin çıkarılması

3 Güvenlik bilgileri

- Ürünle ilgili ciddi durumlarda, lütfen Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein (web sitesi: www.ivoclar.com) ve ülkenizdeki sorumlu yetkili makam ile iletişime geçin.
- Güncel Kullanım Talimatları ve sembollerin açıklamaları şu web sitesinde mevcuttur: www.ivoclar.com.

Uyarılar

- Güvenlik Veri Formunda (SDS) verilen bilgileri göz önünde bulundurun (www.ivoclar.com adresinde yer alır).
- Diş beyazlatma prosedürleri sırasında, cildin ve mukoz membranın tahriş olmasını önlemek için OptraGate 2 ile yumuşak doku arasına ağartıcı madde girmemesine özen gösterilmelidir.

Bertaraf etme talimatları

Kalan stoklar, ilgili ulusal yasal gerekliliklere uygun şekilde atılmalıdır.

Artık riskler

Kullanıcılar, ağız boşluğunda yapılan her türlü dental müdahalenin belirli riskler içerdiğinin farkında olmalıdır.

Aşağıdaki klinik artık riskler bilinmektedir:

- Bası ağrısı

4 Raf ömrü ve saklama koşulları

- Saklama sıcaklığı 2-28 °C
- Güneş ışığından koruyun.
- Ürünü, belirtilen son kullanım tarihi sonrasında kullanmayın.
- Son kullanım tarihi: Ambalajdaki nota bakın.
- Kullanım öncesinde ambalajı ve ürünü kontrol ederek hasar olup olmadığını belirleyin. Emin olmadığınız durumlarda Ivoclar Vivadent AG'ye veya yerel bayinize danışın.

5 İlave bilgiler

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayın!

Materyal, sadece diş hekimliğinde kullanılmak üzere hazırlanmıştır. Uygulamada kullanma talimatına riayet edilmelidir. Belirlenen kullanım alanı ve Kullanım Talimatlarının izlenmediği durumlarda oluşacak hasarlar nedeniyle sorumluluk kabul edilmeyecektir. Materyalleri Talimatlarda açıkça belirtilmemiş herhangi bir amaç için, kullanım ve uygunluk açısından test etmek, kullanıcı sorumluluğundadır.

OptraGate® 2

[ru] Инструкция по применению

Эластичное вспомогательное средство для
свободного доступа к полости рта пациента

Rx ONLY



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Benderstrasse 2
9494 Schaan / Liechtenstein
www.ivoclar.com

Date information prepared:
2024-11-28 / Rev. 2

ivoclar

Русский

1 Целевое применение

Предназначение

Доступ к полости рта пациента

Целевая группа пациентов

- Пациенты с постоянными зубами.
- Пациенты с молочными зубами
- Пациенты с адентией

Предполагаемые пользователи

- Стоматологи (клиническая процедура)
- Ассистенты стоматолога (помощь во время проведения клинических процедур)
- Стоматологи-гигиенисты (процедура чистки зубов в стоматологической практике)

Специальное обучение

Специальное обучение не требуется.

Применение

Только для применения в стоматологической практике.

Описание

OptraGate® 2 — клиническое вспомогательное средство, которое облегчает доступ к рабочему полю для врача-стоматолога. Это приспособление удерживает губы и щеки во время стоматологического лечения. При этом улучшается обзор, увеличивается доступ к рабочему полю и легче осуществляется контроль за слюной и влажностью в полости рта. Благодаря трехмерной гибкости и эластичности обеспечивается комфорт для пациента и облегчается процесс лечения, когда необходимо длительное время сидеть с открытым ртом. Изделие выпускается в размерах: Regular (средний) и Small (малый).

Показания к применению

Нет

Области применения:

Удержание губ и щек во время диагностических, профилактических и терапевтических стоматологических процедур, а также во время ортодонтических процедур, таких как

- диагностика;
- профессиональная чистка зубов;
- герметизация фисур;
- отбеливание зубов;
- лечение пародонта;
- реставрационные процедуры;
- подготовка полости;
- снятие оттиска;
- цементная фиксация реставраций и удерживающих ортодонтических элементов.

Противопоказания

Применение продукта противопоказано при наличии у пациента аллергии на любой из его компонентов.

Ограничения к применению

- OptraGate 2 не стерилен, поэтому он не пригоден для использования при орально-хирургических и имплантологических вмешательствах.
- OptraGate 2 не подходит для использования в лечебных процедурах, требующих абсолютной изоляции.
-  Предназначен только для однократного использования.
- Продукт не предназначен для переработки или повторного использования. Материал не подходит для стерилизации. Чистящие и дезинфицирующие средства могут оказать вредное воздействие на материал и привести к нежелательным реакциям у пациента.

Побочные эффекты

На сегодняшний день известные побочные эффекты отсутствуют.

Взаимодействие

На сегодняшний день каких-либо взаимных реакций обнаружено не было.

Клиническая польза

Облегчение доступа к полости рта пациента.

Состав

Термопластичный эластомер (SEBS) и полипропилен.
OptraGate 2 не содержит латекса.

2 Применение

Эластичный материал OptraGate 2 натягивается между двумя кольцами. Третье кольцо расположено на эластичном компоненте и предназначено для поддержания анатомической формы. Более толстое кольцо размещается в пределах переходной складки, а более тонкое кольцо с двумя крылышками находится вне ротовой полости. Натянутая между кольцами эластичная часть может удерживать губы пациента и вытесняет кольца благодаря усилию, создающемуся в резине. (см. рис. 1).



Рис. 1: Надетый OptraGate 2 с крылышками, направленными вниз. Не нарушает окклюзию пациента.

1. Выберите подходящий размер OptraGate 2. Выбор подходящего размера должен основываться на расстоянии между уголками рта, когда рот расслаблен (например, с закрытыми или слегка открытыми губами). Для того чтобы достичь достаточной ретракции мягких тканей полости рта, диаметр внутреннего кольца должен быть в идеале примерно на 2 см шире, чем уголки рта.

Таким образом, применяются следующие инструкции:

- Размер Small (малый):
Расстояние до уголков рта ≈ 6 см
- Размер Regular (средний):
Расстояние до уголков рта ≈ 7 см

Измерительная шкала с соответствующими отметками, напечатанными на упаковке из фольги, может использоваться в качестве вспомогательного средства для корректного определения размера. Важно использовать не жесткие средства определения расстояния до уголков рта, а следовать слегка изогнутой линии губ. Если у Вас возникли сомнения, мы рекомендуем использовать больший размер, чтобы обеспечить лучшую посадку. Размер (R — Regular (средний), S — Small (малый)) указан на упаковке, а также на левом ушке OptraGate 2. Для обеспечения оптимального функционирования, мы рекомендуем устанавливать самый большой размер, подходящий для рта пациента.

- Установку можно проводить в позиции «12 часов», когда пациент находится в положении «лежа», либо в позиции «8 часов», когда пациент сидит прямо (либо в позиции «4 часа», если оператор – левша).
- Для облегчения процесса надевания более толстое интраоральное кольцо обхватывается через более тонкое экстраоральное, при этом крылышки должны быть направлены вниз. Пользователь должен поместить внутреннее кольцо верхним и нижним краем между большим и средним пальцем и слегка сжать (см. Рис. 2).

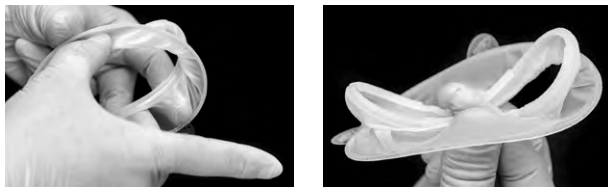


Рис. 2: Правильное удерживание интраорального кольца между большим и средним пальцем. Интраоральное кольцо при этом слегка сжимается.

- Слегка сжатое интраоральное кольцо вводится с одной стороны в щечный коридор, таким образом, чтобы эластичные части были охвачены углом рта, а наружное кольцо находилось вне ротовой полости (экстраорально) (см. Рис. 3).



Рис. 3: Более толстое интраоральное кольцо задвигается между зубным рядом и углом рта.

- Как только OptraGate 2 зафиксируется с одной стороны, его нужно точно так же разместить в противоположном углу рта, слегка изгибая кольцо (см. Рис. 4).



Рис. 4: Интраоральное кольцо размещено в преддверии полости рта.

- Затем интраоральное кольцо вводится за верхнюю и нижнюю губу, в результате чего OptraGate 2 занимает свое окончательное стабильное положение (см. Рис. 5). При расслабленном рте пациента интраоральное кольцо легче проскальзывает и занимает необходимую позицию.

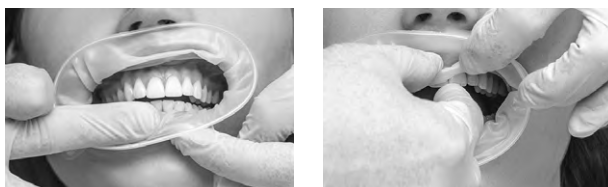


Рис. 5: Окончательное расположение за верхней и нижней губой.

Если в отдельных случаях при полном закрытии рта интраоральное кольцо начинает выскальзывать из области нижней губы, чаще всего достаточно просто поместить глубже интраоральное кольцо. В некоторых случаях можно воспользоваться соответственно другим размером. Таким образом расположенное приспособление OptraGate 2

улучшает обзор и доступ к рабочему полю. Путем латеральных движений нижней челюсти и широкого открытия рта пациента можно дополнительно увеличить рабочее поле. При проверке окклюзии OptraGate 2 можно даже оставить на месте.

- Чтобы удалить OptraGate 2, возьмитесь за верхний край экстраорального кольца и с помощью бумажного полотенца потяните слегка вниз — таким образом интраоральное кольцо освободится из верхней деснево-щечной складки (Рис. 6). Затем OptraGate 2 может быть легко удален из нижней деснево-щечной складки и гигиенически утилизирован с помощью бумажного полотенца.



Рис. 6: Извлечение OptraGate 2

3 Информация по безопасности

- В случае серьезных инцидентов, связанных с изделием, просьба связаться с компанией Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, веб-сайт: www.ivoclar.com, а также в уполномоченное компетентное ведомство.
- Действующая инструкция по применению и расшифровка обозначений доступны на веб-сайте: www.ivoclar.com.

Предупреждения

- Соблюдать положения паспорта безопасности материала (SDS) (доступен на веб-сайте www.ivoclar.com).
- При отбеливании зубов следите за тем, чтобы отбеливающее средство не попало между OptraGate 2 и мягкими тканями, это поможет предупредить раздражение кожи и слизистой оболочки.

Информация об утилизации

Оставшиеся запасы должны быть утилизированы в соответствии с требованиями национального законодательства.

Остаточные риски

Пользователи должны знать, что любое стоматологическое вмешательство в полости рта сопряжено с определенными рисками.

Известны следующие клинические остаточные риски:

- Следы давления

4 Срок годности и условия хранения

- Температура хранения: 2-28°C
- Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей.
- Не используйте продукт после истечения указанного срока годности.
- Срок годности: См. примечание на упаковке.
- Перед использованием визуально осмотрите упаковку и продукт на предмет повреждений. В случае сомнений обращаться в Ivoclar Vivadent AG или к местному дилеру.

5 Дополнительная информация

Хранить в недоступном для детей месте!

Продукт разработан исключительно для использования в стоматологии. Использовать продукт следует строго в соответствии с инструкцией по применению. Ответственность за ущерб, возникший в результате несоблюдения инструкций или оговоренной области применения, отвергается. Пользователь обязан под свою ответственность перед использованием продукта проверить его на соответствие и возможность применения для поставленных целей, если эти цели прямо не указаны в инструкции по применению.

OptraGate® 2

[pl] Instrukcja stosowania

Elastyczny instrument pomocniczy, ułatwiający dostęp do pola zabiegowego podczas leczenia stomatologicznego

Rx ONLY



Date information prepared:
2024-11-28 / Rev. 2



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Benderstrasse 2
9494 Schaan / Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Polski

1 Przeznaczenie

Wskazanie

Dostęp do jamy ustnej pacjenta

Grupa docelowa pacjentów

- Pacjenci z zębami stałymi
- Pacjenci z zębami mlecznymi
- Pacjenci bezzębni

Docelowi użytkownicy

- Dentyści (procedura kliniczna)
- Asystenci stomatologiczni (pomoc podczas procedury klinicznej)
- Higienistki stomatologiczne (procedura czyszczenia zębów w gabinecie stomatologicznym)

Szkolenie specjalne

Nie jest wymagane żadne specjalne szkolenie.

Obszary zastosowań

Wyłącznie do użytku w stomatologii

Opis

OptraGate® 2 to pomocnicze narzędzie do użytku klinicznego, które ułatwia dostęp do pola zabiegowego. Odciąga wargi i policzki, dzięki czemu zapewnia lepszą widoczność i wygodny dostęp do pola zabiegowego. Ponadto ułatwia kontrolę ilości śliny i wilgotności w obrębie jamy ustnej. Charakteryzuje się giętkością i elastycznością w każdej płaszczyźnie, zapewniając pacjentowi komfort i pomagając w utrzymaniu otwartych ust. Jest dostępny w rozmiarach Regular i Small.

Wskazania

Brak

Obszary zastosowań

Produkt jest przeznaczony do retrakcji warg i policzków podczas diagnostycznych, profilaktycznych, terapeutycznych i ortodontycznych zabiegów stomatologicznych, np.

- badanie wstępne;
- profesjonalne czyszczenie zębów;
- uszczelnianie bruzd i szczelin;
- wybielanie zębów;
- leczenie przyzębia;
- procedury odbudowy;
- preparacja;
- wykonywanie wycisków;
- cementowanie uzupełnień protetycznych i ortodontycznych elementów retencyjnych.

Przeciwwskazania

Stosowanie produktu jest przeciwwskazane, jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na którykolwiek ze składników produktu.

Ograniczenia stosowania

- Rozwieracz OptraGate 2 nie jest sterylny i z tego powodu nie może być stosowany w jamie ustnej podczas zabiegów chirurgicznych lub implantologicznych.
- OptraGate 2 nie jest odpowiedni do stosowania w procedurach leczenia wymagających absolutnej izolacji pola zabiegowego.
-  Tylko do jednorazowego użytku.
- Produkt nie jest przeznaczony do ponownego przetworzenia lub wykorzystania. Produkt nie nadaje się do sterylizacji. Środki czyszczące i dezynfekcyjne mogą mieć negatywny wpływ na materiał, z którego wykonany jest retractor, i powodować u pacjenta niepożądane reakcje.

Skutki uboczne

Na chwilę obecną nie są znane żadne działania niepożądane.

Interakcje

Na chwilę obecną nie są znane żadne działania niepożądane.

Korzyści kliniczne

Łatwiejszy dostęp do pola zabiegowego.

Skład

Termoplastyczny elastomer (SEBS) oraz polipropylen.
OptraGate 2 nie zawiera lateksu.

2 Sposób postępowania

Elastyczny materiał retractora OptraGate 2 jest rozpięty na dwóch pierścieniach. Trzeci pierścień umieszczony na elemencie elastycznym wspiera jego anatomiczny kształt. Podczas zakładania grubszy pierścień (wewnętrzny) należy umieścić w przedślonku jamy ustnej, natomiast cieńszy, wyposażony w dwa skrzydełka, powinien znajdować się na zewnątrz. Elastyczna membrana pomiędzy pierścieniami osłania wargi pacjenta i zapewnia ich odsunięcie (ryc. 1).



Rys. 1: OptraGate 2 ze skierowanymi ku dołowi skrzydełkami. Rozwieracz nie utrudnia zwierania łuków zębowych.

1. Wybór odpowiedniego rozmiaru rozwieracza OptraGate 2. Podczas wyboru odpowiedniego rozmiaru należy kierować się odległością między kącikami ust, gdy są one w pozycji spoczynkowej (czyli usta zamknięte lub lekko otwarte). W celu uzyskania wystarczającej retrakcji tkanek miękkich, średnica wewnętrzna pierścienia powinna być ok. 2 cm szersza niż odległość między kącikami ust.

Należy stosować się do następujących wytycznych:

- Rozmiar Small: Odległość między kącikami ust $\approx$ 6 cm
- Rozmiar Regular: Odległość między kącikami ust $\approx$ 7 cm

Pomocą w wyborze właściwego rozmiaru może być skala orientacyjna z odpowiednimi znakami orientacyjnymi odcisniętymi na worku foliowym. Podczas określania odległości między kącikami ust nie należy kierować się wyłącznie sztywną skalą orientacyjną, ale określać odległość również na podstawie przebiegu krzywizny wargi. W razie wątpliwości zalecamy użycie większego rozmiaru, aby zapewnić lepsze dopasowanie. Wielkość („R” dla rozmiaru Regular, „S” dla rozmiaru Small) jest oznaczona na opakowaniu oraz na lewym skrzydełku pierścienia OptraGate 2. Aby zapewnić optymalną funkcjonalność retractora, zaleca się zastosowanie u pacjenta możliwie największego rozmiaru.

- OptraGate 2 może być zakładany przez lekarza pracującego z pacjentem leżącym (w pozycji „godziny 12”), jak również z pacjentem siedzącym („godzina 8”), a dla lekarzy leworęcznych – „godzina 4”.
- Skrzydła zewnętrznego pierścienia powinny być skierowane ku dołowi, lekarz powinien chwycić grubszy pierścień wewnętrzny sięgając przez cieńszy pierścień zewnętrzny. Pierścień wewnętrzny należy trzymać pomiędzy kciukiem a palcem środkowym i lekko uciskać (rys.2).



Rys. 2: Pierścień wewnętrzny prawidłowo uchwycony kciukiem i palcem środkowym. Pierścień jest lekko ściśnięty.

- Ściśnięty pierścień wewnętrzny należy umieścić w przedsionku jamy ustnej w taki sposób, aby elastyczna membrana objęła kącik ust, a pierścień zewnętrzny nadal znajdował się poza jamą ustną (patrz rysunek 3).



Rys. 3: Grubszy pierścień wewnętrzny umieszczony pomiędzy zębami a kącikiem ust.

- Po unieruchomieniu OptraGate 2 po jednej stronie, analogicznie, po delikatnym zgięciu, umieścić rozwieracz po drugiej stronie (rys. 4).



Rys. 4: Pierścień wewnętrzny umieszczony pomiędzy obydwojema kącikami ust.

- Następnie pierścień zostaje przesunięty poza górną i dolną wargę, przez co OptraGate 2 uzyskuje ostateczną stabilną pozycję (rys. 5). Pierścień wewnętrzny można łatwiej umieścić, jeżeli usta pacjenta są rozluźnione.



Rys. 5: Ostateczne umieszczanie rozwieracza za dolną i górną wargę.

Jeżeli w pojedynczych przypadkach pierścień wewnętrzny ma tendencję do wysuwania się z przedsionka po całkowitym zamknięciu ust, jego głębsze umieszczenie w przedsionku zazwyczaj rozwiązuje problem. Należy także zwrócić uwagę, czy został wybrany właściwy rozmiar. Umieszczony w ten sposób OptraGate 2 zapewnia lepszą widoczność i dostęp do pola zabiegowego. Dzięki bocznym ruchom żuchwy oraz zmianie zakresu wysokości otwarcia jamy ustnej jest zapewniona dodatkowa przestrzeń do działania OptraGate 2 może pozostać w jamie ustnej podczas sprawdzania okluzji.

- Aby wyjąć retractor OptraGate 2, należy chwycić zewnętrzny pierścień w jego górnej części za pomocą papierowego ręcznika i lekko pociągnąć ku dołowi, co spowoduje, że pierścień wewnętrzny wysunie się z przedsionka jamy ustnej (rys. 6). Następnie usunąć pierścień wewnętrzny z dolnej części przedsionka jamy ustnej i wyrzucić razem z papierowym ręcznikiem.



Rys. 6: Usuwanie rozwieracza OptraGate 2. Informacje na temat bezpieczeństwa

3 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

- W przypadku poważnych incydentów związanych z produktem, prosimy o kontakt z Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan / Liechtenstein, strona internetowa: www.ivoclar.com oraz z odpowiednim właściwym organem.
- Aktualna Instrukcja użytkowania oraz wyjaśnienie użytych symboli dostępne są na stronie:

Ostrzeżenia

- Należy przestrzegać karty charakterystyki (SDS) (dostępna na stronie www.ivoclar.com).
- Jeśli retractor jest stosowany podczas wybielania zębów, w celu uniknięcia podrażnienia skóry i błony śluzowej należy upewnić się, że środek wybielający nie wnika pomiędzy retractor OptraGate 2 a miękkie tkanki jamy ustnej.

Utylizacja

Pozostałe zapasy materiału i usunięte uzupełnienia należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami lokalnymi.

Zagrożenie resztkowe

Użytkownicy powinni być świadomi, że wszelkie zabiegi dentystyczne w jamie ustnej są związane z pewnymi zagrożeniami.

Znane są następujące kliniczne ryzyka rezydualne:

- Odległy

4 Okres ważności i przechowywanie

- Temperatura przechowywania 2 - 28 °C
- Unikać ekspozycji na promienie słoneczne.
- Nie należy używać produktu po upływie wskazanej daty ważności.
- Data ważności: Patrz uwaga na opakowaniu.
- Przed użyciem należy sprawdzić wzrokowo, czy opakowanie i produkt nie są uszkodzone. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy skonsultować się z firmą Ivoclar Vivadent AG lub lokalnym partnerem handlowym.

5 Informacje dodatkowe

Trzymać z dala od dzieci!

Materiały są przeznaczone wyłącznie do stosowania w stomatologii. Użytkowanie materiału powinno odbywać się ściśle według instrukcji stosowania. Nie ponosi się odpowiedzialności za szkody wynikające z nieprzestrzegania instrukcji stosowania lub przewidzianego obszaru użytkowania. Użytkownik jest odpowiedzialny za testowanie materiału dla swoich własnych celów i za jego użycie w każdym innym przypadku niewyszczególnionym w instrukcji.

OptraGate® 2

[sl] Navodila za uporabo

Fleksibilen pripomoček za poln dostop do ustne votline

Rx ONLY



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan / Liechtenstein
www.ivoclar.com

Date information prepared:
2024-11-28 / Rev. 2

ivoclar

Slovenščina

1 Predvidena uporaba

Predvideni namen

Dostop do ustne votline pacienta

Ciljna skupina pacientov

- Pacienti s stalnimi zobmi
- Pacienti z mlečnimi zobmi
- Pacienti brez zob

Predvideni uporabniki

- Zobozdravniki (klinični postopek)
- Zobozdravstveni pomočniki (pomoč pri kliničnem postopku)
- Zobozdravstveni higieniki (postopek čiščenja zob v zobozdravstvu)

Posebno usposabljanje

Posebno usposabljanje ni potrebno.

Uporaba

Samo za uporabo v zobozdravstvu.

Opis

OptraGate® 2 je dodaten pripomoček za klinično uporabo, ki omogoča lažji dostop do delovnega območja. Med dentalnimi posegi razmakne ustnice in lica, operaterju omogoči boljše vidljivost in boljši dostop ter olajša nadzorovanje sline in vlage v ustni votlini. Pripomoček s tridimenzionalno fleksibilnostjo in elastičnostjo pacientu zagotavlja udobje ter pomaga držati pacientova usta odprta. Na voljo je v velikostih Regular in Small.

Indikacije

Brez

Področja uporabe:

Izdelek je namenjen umiku ustnic in lic med diagnostičnimi, preventivnimi, terapevtskimi in ortodontskimi zobozdravstvenimi posegi, npr. pri

- začetnemu pregledu;
- strokovnemu čiščenju zob;
- izdelavi zalivk za razpoke;
- beljenju zob;
- parodontalnem zdravljenju;
- restavracijskih postopkih;
- preparaciji;
- jemanju odtisa;
- cementiranju restavracij in ortodontskih elementov za zadrževanje.

Kontraindikacije

Če je znano, da je pacient alergičen na katero koli sestavino izdelka, odsvetujemo njegovo uporabo.

Omejitve uporabe

- Pripomoček OptraGate 2 ni sterilen in zato ni primeren za uporabo pri sterilnih kirurških ali implantoloških posegih v ustih.
- Pripomoček OptraGate 2 ni primeren za uporabo pri postopkih zdravljenja, kjer je zahtevana absolutna izolacija.
-  Samo za enkratno uporabo.
- Izdelek ni namenjen za ponovno obdelavo ali ponovno uporabo. Material ni primeren za sterilizacijo. Čistilna in dezinfekcijska sredstva lahko škodljivo vplivajo na material in pri pacientu povzročijo neželene reakcije.

Neželeni učinki

Neželeni učinki do zdaj niso znani.

Medsebojno učinkovanje

Doslej ni znano nobeno medsebojno učinkovanje.

Klinična prednost

Lažji dostop do območja zdravljenja.

Sestava

Termoplastični elastomer (SEBS) in polipropilen.
OptraGate 2 ne vsebuje lateksa.

2 Uporaba

Elastičen material pripomočka OptraGate 2 se raztegne s pomočjo dveh obročev. Tretji obroč, ki se nahaja na elastični komponenti, podpira njeno anatomsko obliko. Debelejši obroč pripomočka se nahaja v gingivalno-bukalnem pregibu, tanjši obroč, ki ima dva jezička, pa ostane zunaj ustne votline. Elastična komponenta med obema obročema objame ustnice pacienta in ju na podlagi moči obročev umakne (glejte sliko 1).



Sl. 1: Nameščen pripomoček OptraGate 2 z navzdol obrnjenima jezičkoma. Ne vpliva na pacientovo okluzijo.

1. Izberite ustrezno velikost pripomočka OptraGate 2. Izbira ustrezne velikosti mora temeljiti na razdalji med kotičkoma ust, ko so usta sproščena (tj. z zaprtimi ali rahlo odprtimi ustnicami). Za ustrezno raztegnitev ustnega mehkega tkiva naj bo premer notranjega obroča pribl. 2 cm širši od razdalje med kotičkoma ust.

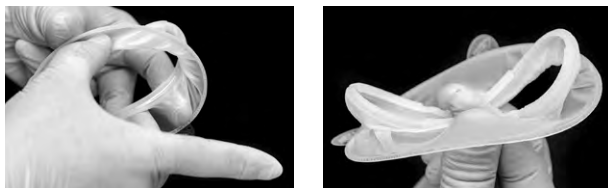
Veljajo torej naslednje smernice:

- velikost Small: razdalja med kotičkoma ust $\approx$ 6 cm
- velikost Regular: razdalja med kotičkoma ust $\approx$ 7 cm

Orientacijsko lestvico z zadevnimi vodilnimi oznakami, natisnjenimi na vrečki iz folije, lahko uporabite kot pomoč pri izbiri pravilne velikosti. Pomembno je, da ne uporabljate togih pripomočkov za orientacijo za določanje razdalje med kotičkoma ust, temveč sledite rahlo ukrivljenemu poteku ustnic. V primeru dvoma priporočamo uporabo večje velikosti, da se zagotovi boljše prileganje. Velikost (R za Regular ali S za Small) je navedena na embalaži in na levem jezičku pripomočka OptraGate 2. Za zagotovitev optimalnega delovanja priporočamo, da vstavite največjo možno velikost, ki se prilega ustom pacienta.

2. Pripomoček OptraGate 2 je mogoče vstaviti z vrha, ko pacient leži, ali s spodnje leve strani, ko sedi (oziroma s spodnje desne strani, če je zobozdravnik levičar).

3. Za lažjo namestitev naj operater debelejši intraoralni obroč pridrži skozi tanjši obroč, ki je izven ust, pri čemer sta jezička pripomočka OptraGate 2 obrnjena navzdol. Notranji obroč je treba držati med palcem in sredincem ter ga rahlo stisniti skupaj (glejte sliko 2).



Sl. 2: Pravilno držanje intraoralnega obroča s palcem in sredincem. Intraoralni obroč se med postopkom rahlo stisne.

4. Rahlo stisnjen intraoralni obroč nato vstavite v bukalni koridor na eni strani, tako da elastična komponenta objame kotiček ust, zunanji obroč pa je še vedno izven ust (glejte sliko 3).



Sl. 3: Debelejši intraoralni obroč se nahaja med zobmi in kotičkom ust.

5. Takoj, ko je pripomoček OptraGate 2 varno nameščen na eni strani, se drugo stran vstavi na enak način, pri čemer jo rahlo upognite (glejte sliko 4).



Sl. 4: Intraoralni obroč se nahaja za obema kotičkoma ust.

6. Nato intraoralni obroč namestite za zgornjo in spodnjo ustnico, da dokončno trdno pričvrstite pripomoček OptraGate 2 (glejte sliko 5). Intraoralni obroč lahko vstavite še bolj enostavno, če ima pacient usta sproščena.



Sl. 5: Dokončni položaj za zgornjo in spodnjo ustnico.

Če je (v posameznih primerih) videti, da bo intraoralni obroč zdrsel iz gingivalno-bukalnega pregiba, ko so usta povsem zaprta, običajno zadostuje, da intraoralni obroč namestite globlje, s čimer odpravite težavo. Včasih pa je treba uporabiti drugo velikost. Trdno pričvrščen pripomoček OptraGate 2 izboljša celoten pregled nad delovnim območjem in dostop do njega. Premikanje spodnje čeljusti v stran in odpiranje ust lahko omogoči dodaten prostor in dostop do zdravljenega predela. Pripomoček OptraGate 2 lahko ostane nameščen, tudi ko preverjate okluzijo.

7. Za odstranjevanje pripomočka OptraGate 2 s papirnato brisačo pridržite zgornji del obroča, ki je izven ust, in ga povlecite nekoliko navzdol, da se intraoralni obroč sprostí iz zgornjega gingivalno-bukalnega pregiba (slika 6). Pripomoček OptraGate 2 nato zlahka odstranite iz spodnjega gingivalno-bukalnega pregiba ter ga higienično zavržete s pomočjo papirnaté brisače.



Sl. 6: Odstranjevanje pripomočka OptraGate 2

3 Varnostne informacije

- V primeru resnih zapletov, povezanih z izdelkom, se obrnite na podjetje Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lihtenštajn (spletno mesto: www.ivoclar.com) in odgovorne pristojne organe.
- Aktualna navodila za uporabo in razlage simbolov so na voljo na spletni strani: www.ivoclar.com.

Opozorila

- Upoštevajte varnostni list (SDS) (na voljo na spletnem mestu: www.ivoclar.com).
- Kadar izdelek uporabljate pri postopkih beljenja zob, pazite, da se belilni material ne ujame med pripomoček OptraGate 2 in mehko tkivo v ustih, ter tako preprečite draženje kože in sluznice.

Informacije o odstranjevanju

Preostalo zalogo je treba odstraniti skladno z ustreznimi državnimi zakonskimi predpisi.

Druga tveganja

Uporabniki morajo upoštevati, da vsakršni zobozdravstveni posegi v ustni votlini vključujejo določena tveganja.

Znano je naslednje preostalo klinično tveganje:

- žulji zaradi pritiska.

4 Rok uporabnosti in shranjevanje

- Temperatura shranjevanja je 2–28 °C.
- Preprečite izpostavljenost izdelka sončni svetlobi.
- Izdelka ne uporabljajte po izteku navedenega roka uporabnosti.
- Rok uporabnosti: Glejte navedbo na embalaži.
- Pred uporabo preglejte embalažo in izdelek, da nista poškodovana. V primeru dvoma se obrnite na družbo Ivoclar Vivadent AG ali vašega lokalnega prodajalca.

5 Dodatne informacije

Material shranjujte nedosegljiv otrokom!

Material je bil razvit izključno za uporabo v zobozdravstvu. Obdelavo je treba izvajati strogo v skladu z navodili za uporabo. Za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja navodil ali določenega področja uporabe, proizvajalec ne prevzema odgovornosti. Za preizkušanje ustreznosti in uporabe materiala za kakršen koli namen, ki ni izrecno naveden v navodilih, je odgovoren uporabnik sam.

OptraGate® 2

[hr] Upute za uporabu

Fleksibilno pomagalo za pristup cijeloj usnoj šupljini

Rx ONLY



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Benderstrasse 2
9494 Schaan / Liechtenstein
www.ivoclar.com

Date information prepared:
2024-11-28 / Rev. 2

ivoclar

Hrvatski

1 Predviđena uporaba

Predviđena namjena

Pristup usnoj šupljini pacijenta

Ciljna skupina pacijenata

- Pacijenti s trajnim zubima
- Pacijenti s mliječnim zubima
- Bezubi pacijenti

Predviđeni korisnici

- Stomatolozi (klinički postupak)
- Dentalni asistenti (pomoć tijekom kliničkog postupka)
- Dentalni higijeničari (postupak čišćenja zuba u stomatološkoj ordinaciji)

Posebna obuka

Nije potrebna dodatna obuka.

Uporaba

Samo za stomatološku primjenu.

Opis

OptraGate® 2 je dodatno pomagalo za kliničku primjenu koje omogućuje olakšani pristup radnom polju. Osigurava retrakciju usana i obraza tijekom stomatološkog zahvata, pruža stomatologu povećanu vidljivost i dostupnost te olakšava kontrolu sline i vlažnosti u usnoj šupljini. Pomagalo, koje karakteriziraju trodimenzionalna fleksibilnost i elastičnost, osigurava pacijentu udobnost i pomaže mu pri držanju usta otvorenima. Dostupan je u veličinama Regular i Small.

Indikacije

Nema

Područja primjene:

Proizvod je dizajniran za retrakciju usana i obraza tijekom dijagnostičkih, preventivnih, terapijskih i ortodontskih stomatoloških zahvata, npr.

- početni pregled;
- profesionalno čišćenje zuba;
- pečačenje fisura;
- izbjeljivanje zubi;
- liječenje periodontalnih bolesti;
- restaurativni zahvati;
- preparacija;
- uzimanje otiska;
- cementiranje restauracija i ortodontskih retencijskih elemenata.

Kontraindikacije

Uporaba proizvoda kontraindicirana je ako je pacijent alergičan na bilo koji sastojak materijala.

Ograničenja primjene

- OptraGate 2 nije sterilan i stoga nije pogodan za uporabu pri oralnokirurškim i implantološkim zahvatima.
- OptraGate 2 nije prikladan za uporabu u postupcima liječenja koji zahtijevaju apsolutnu izolaciju.
-  Samo za jednokratnu uporabu.
- Proizvod nije predviđen za prerađivanje ili ponovnu uporabu. Materijal nije pogodan za sterilizaciju. Sredstva za čišćenje i dezinfekciju mogu imati štetan učinak na materijal i mogu uzrokovati neželjene reakcije kod pacijenta.

Nuspojave

Dosad nema poznatih nuspojava.

Interakcije

Dosad nema poznatih interakcija.

Klinička korist

Lakši pristup području obrade.

Sastav

Termoelastični elastomer (SEBS) i polipropilen.

OptraGate 2 ne sadrži lateks.

2 Primjena

Elastičan materijal pomagala OptraGate 2 rastegnut je pomoću dva prstena. Treći prsten koji se nalazi na elastičnoj komponenti podupire njegov anatomske oblik. Deblji prsten pomagala pozicionira se u gingivobukalni nabor dok tanji prsten koji sadrži dva vrška ostaje izvan usta. Pri tome elastična komponenta između dva prstena obuhvaća pacijentove usne i omogućuje retrakciju uslijed elastičnosti prstenova (vidi Sliku 1).



Sl. 1: Pravilno postavljen OptraGate 2 s vrškama prema dolje. Pacijentova okluzija nije ometana.

1. Odaberite odgovarajuću veličinu OptraGate 2. Pri odabiru odgovarajuće veličine treba se rukovoditi razmakom između kutova usana kada su usta u opuštenom položaju (tj. sa zatvorenim ili lagano otvorenim usnama). Kako biste postigli dostatnu retrakciju mekog tkiva usne šupljine, promjer unutarnjeg prstena trebao bi u idealnom slučaju biti približno 2 cm širi od razmaka između kutova usana.

Stoga se primjenjuju sljedeće smjernice:

- veličina Small: razmak između kutova usana ≈ 6 cm
- veličina Regular: razmak između kutova usana ≈ 7 cm

Mjerilo za orijentaciju s odgovarajućim oznakama utisnutim na omotu može se koristiti kao pomagalo pri odabiru ispravne veličine. Važno je da za određivanje razmaka između kutova usana ne koristite kruto -nesavjetljivo pomagalo za orijentaciju, već slijedite lagano zakrivljenu putanju usana. U slučaju sumnje, preporučujemo koristiti veću veličinu kako biste osigurali bolje prijanjanje. Veličina (R za Regular ili S za Small) prikazana je na pakiranju kao i na lijevom vršku pomagala OptraGate 2. Kako bi se postigla optimalna funkcija, preporučujemo umetanje najveće moguće veličine koja odgovara pacijentovim ustima.

2. OptraGate 2 može se umetnuti iz pozicije 12 sati s ležećim pacijentom ili iz pozicije 8 sati s pacijentom u sjedećem uspravnom položaju (ili iz pozicije 4 sata ako je stomatolog lijevoruk).

3. Kako bi se olakšalo postavljanje, s vršcima pomagala OptraGate 2 usmjerenim prema dolje, operater bi trebao uhvatiti deblji intraoralni prsten posežući kroz tanji ekstraoralni prsten. Unutarnji prsten treba držati između palca i srednjeg prsta te ga lagano stisnuti (vidi Sliku 2).



Sl. 2: Pravilno držanje intraoralnog prstena palcem i srednjim prstom. Pri tome je intraoralni prsten lagano komprimiran.

4. Potom se lagano komprimiran intraoralni prsten umeće u bukalni prostor na jednoj strani, tako da elastična komponenta obuhvaća usni kut, a vanjski prsten je još uvijek smješten ekstraoralno (vidi Sliku 3).



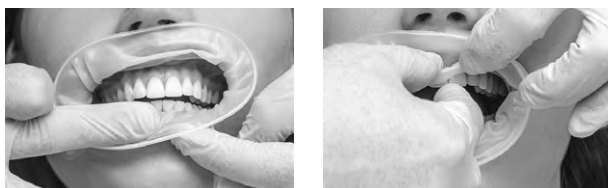
Sl. 3: Deblji intraoralni prsten smješten je između zubi i usnog kuta.

5. Čim je OptraGate 2 sigurno postavljen na jednoj strani, druga strana se umeće na isti način lagano savijajući pomagalo (vidi Sliku 4).



Sl. 4: Intraoralni prsten smješten je iza oba usna kuta.

6. Potom se intraoralni prsten postavlja iza donje i gornje usne i OptraGate 2 poprima svoju konačnu stabilnu poziciju (vidi Sliku 5). Intraoralni prsten može se lakše umetnuti ako su pacijentova usta opuštena.



Sl. 5: Konačno pozicioniranje iza donje i gornje usne.

Ako u pojedinim slučajevima intraoralni prsten pokazuje tendenciju ispadanja iz gingivobukalnog nabora kod potpuno zatvorenih usta, dublje pozicioniranje intraoralnog prstena unutar vestibuluma obično je dovoljno da se riješi problem. Ponekad primjena druge veličine također može biti rješenje. Sigurno pozicioniran OptraGate 2 poboljšava ukupnu preglednost i pristupačnost radnom polju. Lateralni pokreti mandibule i otvaranje usta do različitih stupnjeva mogu pružiti dodatan prostor i pristup tretiranom području. OptraGate 2 se ne mora skidati pri provjeri okluzije.

7. Kod skidanja OptraGate 2, ekstraoralni prsten se s pomoću papirnatoг ručnika uhvati u gornjem predjelu i lagano povuče prema dolje tako da se intraoralni prsten olabavi od gornjeg gingivobukalnog nabora (Slika 6). OptraGate 2 potom se može lako odvojiti od donjeg gingivobukalnog nabora i higijenski odstraniti korištenjem papirnatoг ručnika.



Sl. 6: Uklanjanje pomagala OptraGate 2

3 Sigurnosne informacije

- U slučaju ozbiljnih incidenata vezanih za proizvod, obratite se tvrtki Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan / Lihtenštajn, internetska stranica: www.ivoclar.com i odgovornom nadležnom tijelu.
- Aktualne upute za uporabu i objašnjenje simbola dostupni su na internetskoj stranici: www.ivoclar.com.

Upozorenja

- Pridržavajte se sigurnosno-tehničkog lista (STL) (dostupan na internetskoj stranici www.ivoclar.com).
- Kad se pomagalo koristi u postupku izbjeljivanja zubi, treba paziti da se materijal za izbjeljivanje ne nalazi između pomagala OptraGate 2 i mekog oralnog tkiva kako bi se spriječila iritacija kože i sluznice.

Informacije o zbrinjavanju

Ostatak zaliha morate zbrinuti u skladu s odgovarajućim nacionalnim pravnim propisima.

Preostali rizici

Korisnici trebaju biti svjesni da svaka stomatološka intervencija u usnoj šupljini uključuje određene rizike.

Poznati su sljedeći klinički preostali rizici:

- Dekubitusi

4 Rok valjanosti i skladištenje

- Temperatura skladištenja 2-28 °C
- Držati dalje od sunčeve svjetlosti.
- Nemojte upotrebljavati proizvod nakon isteka navedenog roka valjanosti.
- Rok valjanosti: pogledajte napomenu na pakiranju.
- Prije uporabe vizualno provjerite ima li oštećenja na ambalaži i proizvodu. U slučaju bilo kakve sumnje, obratite se tvrtki Ivoclar Vivadent AG ili svom lokalnom distributeru.

5 Dodatne informacije

Čuvajte materijal dalje od dohvata djece!

Materijal je razvijen samo za uporabu u stomatologiji. Smije se obrađivati isključivo prema uputama za uporabu. Proizvođač ne preuzima odgovornost za štete koje su rezultat nepridržavanja uputa ili navedenog područja primjene. Korisnik je odgovoran za ispitivanje prikladnosti i uporabljivosti proizvoda za predviđene namjene, posebice ako te namjene nisu navedene u uputama za uporabu.

OptraGate® 2

[cs] Návod k použití

Pružná pomůcka umožňující úplný přístup do úst

Rx ONLY



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan / Liechtenstein
www.ivoclar.com

Date information prepared:
2024-11-28 / Rev. 2

ivoclar

Česky

1 Určené použití

Určený účel

Zajištění přístupu do ústní dutiny pacienta

Cílová skupina pacientů

- Pacienti s trvalým chrupem
- Pacienti s dočasným chrupem
- Bezzubí pacienti

Určení uživatelé

- Zubní lékaři (klinický postup)
- Dentální asistenti (asistence při klinickém postupu)
- Dentální hygienisté (čištění zubů v zubní ordinaci)

Speciální školení

Žádné další speciální školení není potřeba.

Použití

Pouze pro použití ve stomatologii.

Popis

OptraGate® 2 je pomůcka pro klinické použití, která umožňuje snadný přístup k pracovnímu poli. Zajišťuje retrakci rtů a tváří během stomatologického ošetření, nabízí uživateli lepší viditelnost a snazší přístup a usnadňuje kontrolu slin a vlhkosti v dutině ústní. Pomůcka se vyznačuje trojrozměrnou pružností a elasticitou, je pohodlná pro pacienty a pomáhá udržet ústa pacienta otevřená. Je k dispozici ve velikostech Regular (běžná) a Small (malá).

Indikace

Žádné

Oblasti použití:

Výrobek je určen k retrakci rtů a tváří při diagnostických, preventivních, terapeutických a ortodontických stomatologických zákrocích, např.

- počáteční vyšetření;
- profesionální čištění zubů;
- pečetení fisur;
- bělení zubů;
- ošetření parodontu;
- zhotovení výplní;
- preparace;
- otiskování;
- cementace náhrad a ortodontických retenčních prvků.

Kontraindikace

Použití výrobku je kontraindikováno, pokud je u pacienta známa alergie na kteroukoliv z jeho složek.

Omezení použití

- OptraGate 2 není sterilní, a proto není vhodný pro použití při chirurgických nebo implantologických zákrocích v ústní dutině.
- OptraGate 2 není vhodný pro použití při ošetření vyžadujících úplnou izolaci.
-  Pouze pro jednorázové použití.
- Produkt není určen k následnému zpracování ani opětovnému použití. Materiál není vhodný pro sterilizaci. Čisticí a dezinfekční prostředky mohou mít negativní vliv na materiál a vést k nežádoucím účinkům u pacienta.

Vedlejší účinky

V současnosti nejsou známy žádné nežádoucí účinky.

Interakce

Dosud nejsou známy žádné interakce.

Klinický přínos

Snadnější přístup k ošetřované oblasti.

Složení

Termoplastický elastomer (SEBS) a polypropylen.
OptraGate 2 neobsahuje latex.

2 Aplikace

Elastická část OptraGate 2 se napíná pomocí dvou kroužků. Třetí kroužek umístěný na elastické části podporuje její anatomický tvar. Silnější kroužek pomůcky se umístí do oblasti gingivobukálního (dásňového) žlábků, zatímco tenčí kroužek, který je opatřen dvěma "oušky", zůstává mimo ústa. Elastická část mezi dvěma kroužky tak zahrnuje rty pacienta a zabezpečuje retrakci díky vratné síle kroužků (viz obrázek 1).



Obr. 1: Nasazená pomůcka OptraGate 2 s ouškami směřujícími dolů. Nepřekáží okluzi pacienta.

1. Zvolte vhodnou velikost pomůcky OptraGate 2. Výběr vhodné velikosti by se měl řídit podle vzdálenosti mezi koutky úst, když jsou ústa v uvolněné poloze (tj. rty zavřené nebo lehce otevřené). Aby se dosáhlo dostatečné retrakce ústních měkkých tkání, průměr vnitřního kroužku by měl být v ideálním případě o přibližně 2 cm širší, než je vzdálenost ústního koutku.

Proto platí následující pokyny:

- Malá velikost: vzdálenost ústního koutku $\approx$ 6 cm
- Běžná velikost: vzdálenost ústního koutku $\approx$ 7 cm

Jako pomůcka při výběru správné velikosti může sloužit orientační stupnice s příslušnými vodíci značkami vytištěná na obalu. Je důležité, aby se pro stanovení vzdálenosti ústních koutků nepoužívala pomůcka orientace rigidně, ale aby se sledoval lehce zakřivený průběh rtů. V případě pochybností doporučujeme použít větší velikost, aby se zajistilo lepší přizpůsobení. Příslušná velikost (R – běžná nebo S – malá) je vytištěna na obalu a také na levém oušku pomůcky OptraGate 2. Pro zajištění optimální funkce doporučujeme vkládat největší velikost, která se vejde do úst pacienta.

- OptraGate 2 lze zavést z polohy 12 hodin s pacientem vleže, nebo z polohy 8 hodin s pacientem vsedě (nebo z polohy 4 hodiny, pokud je lékař levák).
- Pro usnadnění umístění uchopte silnější intraorální kroužek skrz tenčí extraorální kroužek, přitom ouška pomůcky OptraGate 2 musí směřovat dolů. Vnitřní kroužek by se měl držet mezi palcem a prostředníčkem a okraje je třeba k sobě mírně přitisknout (viz obr. 2).



Obr. 2: Správné držení intraorálního kroužku palcem a prostředníčkem. Přitom je intraorální kroužek lehce stisknutý.

- Lehce stisknutý intraorální kroužek se potom vkládá na jedné straně do bukalního koridoru tak, že pružná část zahrnuje koutek úst a vnější kroužek je umístěn stále extraorálně (viz obrázek 3).



Obr. 3: Silnější intraorální kroužek je umístěn mezi zuby a koutky úst.

- Jakmile je OptraGate 2 zajištěn na jedné straně, druhá strana se obdobným způsobem zavede tak, že se lehce ohne (viz obrázek 4).



Obr. 4: Intraorální kroužek je umístěn za oběma koutky úst.

- Následně je intraorální kroužek umístěn za dolní a horní ret a tím je OptraGate 2 ve své konečné a stabilní poloze (viz obrázek 5). Intraorální kroužek se vkládá mnohem snadněji, pokud jsou ústa pacienta uvolněna.



Obr. 5: Umístění do konečné polohy za horní a dolní ret.

Jestliže má v některých případech intraorální kroužek při úplném zavření úst tendenci k vyklouznutí z dásňového žlábků, postačí ve většině případů hlubší vložení do vestibula. Někdy může být také řešením použití jiné velikosti. Správně umístěný OptraGate 2 zlepšuje celkový přehled a přístup k pracovnímu poli. Boční pohyby dolní čelisti a otevření úst na různých stupních mohou poskytovat další prostor a přístup do ošetřované oblasti. OptraGate 2 se nemusí vyjímát ani při kontrole okluze.

- Chcete-li vyjmout OptraGate 2, uchopte horní část extraorálního kroužku pomocí papírové utěrky a mírně jej zatáhněte směrem dolů, aby se intraorální kroužek uvolnil z horního dásňového žlábků (obrázek 6). OptraGate 2 pak může být snadno vyjmut z horního dásňového žlábků a hygienicky zlikvidován pomocí papírové utěrky.



Obr. 6: Vyjmutí OptraGate 2

3 Bezpečnostní informace

- V případě vážných nehod souvisejících s výrobkem kontaktujte společnost Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lichtenštejnsko, webové stránky: www.ivoclar.com, a své místní veřejné zdravotnické úřady.
- Aktuální návod k použití a vysvětlení symbolů jsou k dispozici na webových stránkách: www.ivoclar.com.

Varování

- Dodržujte pokyny v bezpečnostním listu (SDS) (k dispozici na www.ivoclar.com).
- Během bělení je třeba dbát na to, aby se bělicí prostředek nedostal mezi OptraGate 2 a měkkou tkáň, aby nedošlo k podráždění kůže a sliznice.

Informace k likvidaci výrobku

Zbytky materiálu se musí likvidovat v souladu s příslušnými vnitrostátními předpisy.

Zbytková rizika

Uživatelé si musí být vědomi skutečnosti, že jakýkoli stomatologický zákrok v ústní dutině zahrnuje určitá rizika.

Jsou známa následující klinická zbytková rizika:

- Otlaky

4 Doba použitelnosti a skladování

- Teplota skladování < 2–28 °C
- Chraňte před slunečním světlem.
- Výrobek nepoužívejte po uvedeném datu expirace.
- Datum spotřeby: Viz poznámka na obalu.
- Před použitím vizuálně zkontrolujte obal a výrobek, zda nejsou poškozeny. V případě jakýchkoli pochybností se obraťte na společnost Ivoclar Vivadent AG nebo na lokálního prodejce.

5 Doplnující informace

Materiál uchovávejte mimo dosah dětí!

Materiál byl vyvinut výlučně pro použití ve stomatologii. Zpracování je nutné provádět výhradně podle návodu k použití. Neneseme odpovědnost za škody způsobené nedodržáním návodu nebo uvedením oblasti aplikace. Uživatel nese odpovědnost za otestování produktů z hlediska jejich vhodnosti a použití pro jakýkoliv účel, který není výslovně uveden v návodu k použití.

OptraGate® 2

[sk] Návod na použitie

Flexibilná pomôcka na úplný prístup do úst

Rx ONLY



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Benderstrasse 2
9494 Schaan / Liechtenstein
www.ivoclar.com

Date information prepared:
2024-11-28 / Rev. 2

ivoclar

Slovensky

1 Zamýšľané použitie

Určený účel

Prístup do ústnej dutiny pacienta.

Cieľová skupina pacientov

- pacienti s trvalým chrupom
- pacienti s mliečnym chrupom
- edentulózni pacienti

Zamýšľaní používatelia

- zubní lekári (klinický postup)
- zubní asistenti (asistencia pri klinickom postupe)
- dentálni hygienici (postup čistenia zubov v zubnej ambulancii)

Špeciálne školenie

Nie je potrebné žiadne ďalšie špeciálne školenie.

Použitie

Len na použitie v dentálnej oblasti.

Opis

OptraGate® 2 je pomôcka na klinické použitie, ktorá uľahčuje prístup do pracovného poľa. Zabezpečuje retrakciu pier a líc počas dentálnych zákrokov, poskytuje lekárovi lepší prehľad a prístup a uľahčuje kontrolu slín a vlhkosti v ústnej dutine. Pomôcka, ktorá sa vyznačuje trojrozmernou pružnosťou a elasticitou, zabezpečuje pohodlie pacienta a pomáha udržiavať ústa pacienta otvorené. Dodáva sa vo veľkostiach Regular (normálna) a Small (malá).

Indikácie

Žiadne

Oblasti použitia:

Výrobok je navrhnutý na retrakciu pier a líc pri diagnostických, preventívnych, terapeutických a ortodontických zákrokoch, ako aj ortodontických postupoch: napr.

- diagnostika,
- profesionálne čistenie zubov,
- pečatenie fisúr,
- bielenie zubov,
- periodontálne ošetrovanie,
- rekonštrukčné postupy,
- preparovanie,
- odoberanie odtlačkov,
- cementácia náhrad a ortodontických retenčných prvkov.

Kontraindikácie

Použitie výrobku je kontraindikované pri preukázanej alergii pacienta na niektoré z jeho zložiek.

Obmedzenia použitia

- Pomôcka OptraGate 2 nie je sterilná, a teda nie je vhodná na použitie pri chirurgických zákrokoch alebo implantáciách v ústach.
- Pomôcka OptraGate 2 nie je vhodná na použitie pri terapeutických zákrokoch vyžadujúcich absolútnu izoláciu.
-  Len na jednorazové použitie.
- Výrobok nie je určený na opätovné spracovanie ani na opätovné použitie. Materiál nie je vhodný na sterilizáciu. Čistiace a dezinfekčné prostriedky môžu mať na materiál škodlivý účinok a viesť k nežiaducim reakciám u pacienta.

Vedľajšie účinky

V súčasnosti nie sú známe žiadne vedľajšie účinky.

Interakcie

V súčasnosti nie sú známe žiadne interakcie.

Klinický prínos

Zjednodušenie prístupu k miestu ošetrovania.

Zloženie

Termoplastický elastomér (SEBS) a polypropylén.
OptraGate 2 neobsahuje latex.

2 Použitie

Elastický materiál pomôcky OptraGate 2 sa napína pomocou dvoch krúžkov. Tretí krúžok je na elastickej komponente a podporuje anatomický tvar. Hrubší krúžok pomôcky je umiestnený v gingiválno-bukálnej riaske, kým tenší krúžok, ktorý má dve ušká, zostáva mimo úst. Elastický komponent medzi dvoma krúžkami teda obopína pery pacienta a zabezpečuje retrakciu vďaka spätnej sile krúžkov (pozri obr. 1).



Obr. 1: OptraGate 2 na mieste s uškami smerujúcimi nadol. Nenarúša oklúziu pacienta.

1. Vyberte si vhodnú veľkosť pomôcky OptraGate 2. Výber vhodnej veľkosti sa má riadiť vzdialenosťou medzi kútikmi úst, keď sú ústa v uvoľnenej polohe (t. j. so zatvorenými alebo trochu pootvorenými perami). Ak chcete dosiahnuť dostatočnú retrakciu mäkkých ústnych tkanív, priemer vnútorného kruhu by mal byť ideálne asi o 2 cm širší, ako je vzdialenosť kútikov úst.

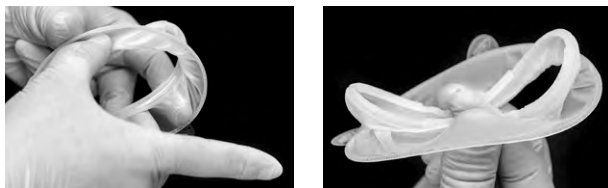
Uplatňujú sa teda nasledujúce usmernenia:

- Veľkosť Small (malá):
vzdialenosť medzi kútikmi úst ≈ 6 cm
- Veľkosť Regular (normálna):
vzdialenosť medzi kútikmi úst ≈ 7 cm

Ako pomôcka pri výbere správnej veľkosti sa môže použiť orientačná mierka s príslušnými usmerňovacími značkami vytlačenými na fóliovom vrecku. Je dôležité, aby ste na stanovenie vzdialenosti kútikov úst nepoužívali túhú orientačnú pomôcku, ale držali sa jemne zakriveného tvaru pier. Ak máte pochybnosti, odporúčame použitie väčšej veľkosti, aby sa zaistila lepšia zhoda. Veľkosť (R pre Regular, S pre Small) je uvedená na obale, ako aj na ľavom štítku pomôcky OptraGate 2. Ak chcete zaistiť optimálnu funkciu, odporúčame vloženie najväčšej možnej veľkosti, ktorá zodpovedá ústam pacienta.

2. OptraGate 2 sa môže zavádzať buď z polohy zodpovedajúcej ručičkám na hodinkách o 12:00 hodine pri ležiacom pacientovi, alebo z polohy zodpovedajúcej ručičkám na hodinkách o 8:00 hodine pri vzpriamene sediacom pacientovi (alebo polohy zodpovedajúcej ručičkám na hodinkách o 16:00 hodine, ak je seštra ľaváčka).

3. Zavedenie si uľahčíte, ak budú ušká OptraGate 2 smerovať nadol a sestra uchopí hrubší intraorálny krúžok cez tenší extraorálny krúžok. Vnútorňý krúžok treba držať medzi palcom a prostredníkom a slabô stláčať dokopy (pozri obr. 2).



Obr. 2: Správne držanie intraorálneho krúžku palcom a prostredníkom. Počas zákroku sa intraorálny krúžok slabô stláča.

4. Slabô stlačený intraorálny krúžok sa potom zavedie do bukálneho koridoru na jednej strane tak, že elastický komponent ohraničuje okraj úst a vonkajší krúžok sa ešte stále nachádza extraorálne (pozri obr. 3).



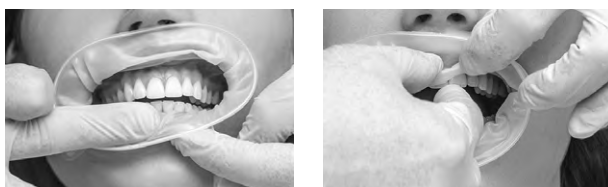
Obr. 3: Hrubší intraorálny krúžok sa umiestni medzi zuby a okraj úst.

5. Hneď ako sa pomôcka OptraGate 2 bezpečne zaistí na jednej strane, druhá strana sa zavádza rovnakým spôsobom, pričom sa trochu zahne (pozri obr. 4).



Obr. 4: Intraorálny krúžok sa umiestni za oba kútky úst.

6. Potom sa intraorálny krúžok umiestni za dolnú a hornú peru, a tým sa pomôcka OptraGate 2 dostane do svojej konečnej stabilnej polohy (pozri obr. 5). Intraorálny krúžok sa zavádza jednoduchšie, ak sú ústa pacienta uvoľnené.



Obr. 5: Konečná poloha za dolnou a hornou perou.

Keď má, v jednotlivých prípadoch, intraorálny krúžok po úplnom zatvorení úst tendenciu zošmyknúť sa z gingiválno-bukálnej riasy, umiestnenie intraorálneho krúžku hlbšie do vnútra prednej časti ústnej dutiny obvykle postačí na vyriešenie problému. Niekedy to môže vyriešiť použitie inej veľkosti. Bezpečne zavedená pomôcka OptraGate 2 zlepšuje celkový výhľad a dostupnosť pracovného poľa. Bočné pohyby dolnej čeluste a otváranie úst do rôznej miery môže poskytnúť ďalšie miesto a prístup na miesto zákroku. Pomôcku OptraGate 2 môžete nechať na mieste aj pri kontrole oklúzie.

7. Ak pomôcku OptraGate 2 chcete vybrať, uchopte pomocou papierovej utierky extraorálny krúžok v hornej časti a ťahajte ho trochu nadol, tak, aby sa intraorálny krúžok uvoľnil z hornej gingiválno-bukálnej riasy (obr. 6). Pomôcka OptraGate 2 sa dá potom ľahko vybrať zo spodnej gingiválno-bukálnej riasy a hygienicky zlikvidovať pomocou papierovej utierky.



Obr. 6: Vyberanie pomôcky OptraGate 2

3 Informácie o bezpečnosti

- Pri závažných incidentoch súvisiacich s týmto výrobkom sa obráťte na spoločnosť Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lichtenštajnsko, webová lokalita: www.ivoclar.com a miestne úrady verejného zdravotníctva.
- Aktuálny návod na použitie a vysvetlenie symbolov sú k dispozícii na webovej stránke: www.ivoclar.com.

Upozornenia

- Rešpektujte Kartú bezpečnostných údajov (KBÚ) (k dispozícii na www.ivoclar.com).
- Pri použití na bielenie zubov treba dávať pozor, aby sa žiadny bieliaci materiál nezachytil medzi pomôckou OptraGate 2 a mäkkými tkanivami v ústach, a aby tak nedošlo k podráždeniu pokožky a sliznice.

Informácie o likvidácii

Zvyšné zásoby sa musia zlikvidovať v súlade s príslušnými vnútroštátnymi právnymi požiadavkami.

Zvyškové riziká

Používatelia by si mali byť vedomí, že každý dentálny zákrok v ústnej dutine je spojený s určitými rizikami.

Známe sú tieto klinické zvyškové riziká:

- otlačené miesta

4 Čas použiteľnosti a skladovateľnosť

- Skladovacia teplota < 2 – 28 °C
- Chráňte pred slnečným svetlom.
- Výrobok nepoužívajte po uvedenom dátume expirácie.
- Dátum expirácie: pozri poznámku na balení.
- Pred použitím skontrolujte pohľadom, či obal a výrobok nie sú poškodené. V prípade akýchkoľvek pochybností sa obráťte na spoločnosť Ivoclar Vivadent AG alebo na miestneho predajcu.

5 Ďalšie informácie

Hmotu uchovávajte mimo dosahu detí!

Hmota bola vyvinutá výhradne na použitie v zubnom lekárstve. Spracovanie musí prebiehať striktne podľa návodu na použitie. Za škody, ktoré vzniknú v dôsledku iného použitia alebo neodborného spracovania, výrobca nepreberá žiadnu zodpovednosť. Za odskúšanie vhodnosti výrobkov a za každé také použitie, ktoré nie je výslovne uvedené v návodoch, zodpovedá používateľ.

OptraGate® 2

[hu] Használati utasítás Rugalmas szájterpesz

Rx ONLY



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan / Liechtenstein
www.ivoclar.com

Date information prepared:
2024-11-28 / Rev. 2

ivoclar

Magyar

1 Rendeltetésszerű használat

Javasolt felhasználás

Hozzáférés a páciens szájüregéhez

Páciens célcsoport

- Maradó foggal rendelkező páciensek
- Tejfoggal rendelkező páciensek
- Foghiányos páciensek

Javasolt felhasználók

- Fogorvosok (klinikai felhasználás)
- Fogászati asszisztensek (asszisztencia a klinikai beavatkozásnál)
- Dentálhigiénikusok (professzionális fogtisztítás a rendelőben)

Speciális képzés

További speciális képzésre nincs szükség.

Felhasználás

Csak fogászati célú felhasználásra.

Leírás

Az OptraGate® 2 egy klinikai használati segédeszköz, amely könnyű hozzáférést biztosít a munkaterülethez. A fogászati kezelés során biztosítja az ajkak és orcák eltartását, így kezelő számára nagyobb láthatóságot és hozzáférést biztosít, valamint megkönnyíti a nyál és a nedvesség szabályozását a szájüregben. A háromdimenziós hajlékonysággal és rugalmassággal rendelkező eszköz kényelmet biztosít a páciens számára, és segít a száját nyitva tartani. Regular (normál) és Small (kis) méretben kapható.

Javaslatok

Nincs

Az alkalmazás területei:

Az eszközt az ajkak és az arc eltartására tervezték diagnosztikai, megelőző, terápiás és fogszabályozó kezelésekhez, pl.:

- előzetes vizsgálat;
- professzionális fogtisztítás;
- barázdazárás;
- fogfehérítés;
- periodontális kezelés;
- helyreállító kezelések;
- preparálás;
- lenyomatvétel;
- fogpótlások és fogszabályozó-retenciók beragasztása.

Ellenjavallatok

A termék használata nem javasolt, ha ismeretes, hogy a páciens allergiás annak bármely összetevőjére.

A felhasználást érintő korlátozások

- Az OptraGate 2 nem steril, ezért nem alkalmazható szájsebészeti vagy implantológiai beavatkozásoknál.
- Az OptraGate 2 nem használható abszolút izolációt igénylő kezelések során.
-  Kizárólag egyszeri használatra.
- A terméket nem szabad újrafeldolgozni vagy újrafelhasználni. Az anyag nem sterilizálható. A tisztító- és fertőtlenítőszeres káros hatással lehetnek az anyagra, és nemkívánatos reakciókat válthatnak ki a páciensen.

Mellékhatások

Jelenleg nincsenek ismert mellékhatások.

Kölcsönhatások

Jelenleg nincsenek ismert kölcsönhatások.

Klinikai előnyök

Könnyebb hozzáférés a kezelési területhez.

Összetétel

Hőre lágyuló (termoplasztikus) elastomer (SEBS) és polipropilén. Az OptraGate 2 latexmentes.

2 Alkalmazás

Az OptraGate 2 rugalmas anyagát két gyűrű segítségével lehet kifeszíteni. A rugalmas komponensen található harmadik gyűrű támogatja annak anatómiai alakját. Az eszköz vastagabb gyűrűjét a gingivobuccalis áthajlás területére kell helyezni, míg a két fülrel rendelkező vékonyabb gyűrűt a szájon kívül marad. Ezáltal a két gyűrű közötti rugalmas komponens lefedi a páciens ajkait, és a gyűrűk visszatartó erejének köszönhetően eltartja ezeket (lásd az 1. ábrát).



1. ábra: Felhelyezett OptraGate 2 lefelé néző fülekkel. Nem gátolja a páciens okklúzióját.

1. Válassza ki az OptraGate 2 megfelelő méretét. A megfelelő méret kiválasztását az ellazult állapotban lévő szájzugok (azaz amikor az ajkak zártak vagy kissé nyitottak) közötti távolság határozza meg. Annak érdekében, hogy a száj lágy szöveteit megfelelően szét lehessen húzni, a belső gyűrű átmérője kb. 2 cm-rel szélesebb kell legyen, mint a szájzugok távolsága.

Ezért az alábbi útmutatók vannak érvényben:

- Kis méret: Szájzug-távolság $\approx$ 6 cm
- Normál méret: Szájzug-távolság $\approx$ 7 cm

A megfelelő méret kiválasztásában segítségül szolgálhat az orientációs skála a fóliatasakra nyomtatott megfelelő vezető jelzésekkel. Fontos, hogy a szájzugtávolság meghatározásához ne egy merev segédeszközt használjunk, hanem kövessük az ajkak enyhén ívelt vonalát. Kétség esetén, a nagyobb méretet ajánljuk, a jobb illeszkedés biztosítása érdekében. A méret (Normál (R) vagy Kicsi (S)) jelezve van a csomagoláson és az OptraGate 2 bal oldali fülén is. Az optimális funkció biztosítása érdekében javasoljuk, hogy a páciens szájában elférő lehető legnagyobb méretet helyezze be.

2. Az OptraGate 2 szájterpeszt fekvő páciens esetén 12 óra irányból vagy egyenesen ülő páciens esetén 8 óra irányból lehet behelyezni (vagy 4 óra irányból, ha a felhasználó balkezes).

3. A behelyezés megkönnyítése érdekében az OptraGate 2-t lefelé néző fülekkel tartva a kezelőnek a szájon kívüli vékonyabb gyűrűn keresztülnyúlva meg kell fognia a vastagabb intraorális gyűrűt. A belső gyűrűt a hüvelyk- és a középső ujj közé kell fogni, és egy kissé össze kell nyomni (lásd a 2. ábrát).



2. ábra: Az intraorális gyűrű megfelelő tartása a hüvelyk- és középső ujjal. Az intraorális gyűrűt e folyamat során egy kissé össze van nyomva.

4. Ezután a kissé összenyomott intraorális gyűrűt az egyik oldalon helyezze a buccalis folyosóra úgy, hogy a rugalmas komponens lefedje a száj sarkát, míg a külső gyűrű még mindig szájon kívül helyezkedik el (lásd a 3. ábrát).



3. ábra: A vastagabb intraorális gyűrű a fogak és a szájzug között helyezkedik el.

5. Amint az OptraGate 2 stabilan rögzül az egyik oldalon, a másik oldalt egy kissé elhajlítva ugyanúgy kell rögzíteni (lásd a 4. ábrát).



4. ábra: Az intraorális gyűrű a két szájzug mögött helyezkedik el.

6. Következésképpen az intraorális gyűrű az alsó és felső ajkak mögé van helyezve, és így az OptraGate 2 eléri a végső, stabil helyzetét (lásd az 5. ábrát). Az intraorális gyűrű behelyezése könnyebb, ha a páciens szája el van lazulva.



5. ábra: Végső pozíció az alsó és a felső ajak mögött.

Ha egyes esetekben az intraorális gyűrű hajlamos kicsúszni a gingivobuccalis redőből teljesen zárt száj esetén, a probléma megoldásához általában elegendő az intraorális gyűrű mélyebbre helyezése a vestibulumban. Néha egy eltérő méretű szájterpesz használata is megoldás lehet. A stabilan felhelyezett OptraGate 2 javítja az általános látóteret és a munkaterülethez való hozzáférést. Az állkapocs oldalirányú mozgása és a száj különböző mértékű kinyitása további helyet és még nagyobb hozzáférést biztosít a kezelési területhez. Az OptraGate 2 szájterpesz maradhat a helyén még az okklúzió ellenőrzésekor is.

7. Az OptraGate 2 eltávolításához egy papírtörlővel fogja meg a szájon kívüli gyűrű felső részét, és emelje fel egy kissé, hogy az intraorális gyűrű elváljon az alsó gingivobuccalis áthajlástól (6. ábra). Az OptraGate 2 könnyen eltávolítható az alsó gingivobuccalis áthajlásból, és higiénikusan, egy papírtörlő segítségével hulladékba helyezhető.



6. ábra: Az OptraGate 2 eltávolítása

3 Biztonsági tudnivalók

- Ha bármilyen komoly incidens merülne fel a termékkel kapcsolatban, kérjük, lépjen kapcsolatba velünk: Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, weboldal: www.ivoclar.com, valamint az illetékes hatósággal is.
- Az aktuális használati utasítás és a szimbólumok magyarázata elérhető a weboldalon: www.ivoclar.com.

Figyelmeztetések

- Tartsa be a biztonsági adatlapban (SDS) foglaltakat (elérhető a www.ivoclar.com oldalon).
- Fogfehérités során, ügyeljen arra, hogy ne kerüljön fehéritő anyag az OptraGate 2 és a száj puha szövetei közé, hogy elkerülje a bőr és a nyálkahártya irritációját.

Hulladékkezelés

A termékek maradvékát a vonatkozó nemzeti jogszabályi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Járulékos kockázatok

A termék felhasználójának tudatában kell lennie, hogy bármilyen, a szájüregben végzett fogászati beavatkozás hordoz bizonyos kockázatokat.

Az ismert járulékos kockázatok a következők:

- Nyomás következtében kialakult sebek

4 Szavatossági idő és tárolás

- Tárolási hőmérséklet: 2–28 °C
- Napsugárzástól védve tartandó.
- Ne használja a terméket a feltüntetett lejárati idő után.
- Lejárati dátum: Lásd a csomagoláson.
- Használat előtt nézze meg a csomagolást és a terméket, hogy nem sérült-e. Kétség esetén forduljon az Ivoclar Vivadent AG-hez vagy a helyi forgalmazójához.

5 További információk

Gyermekektől elzárva tartandó!

Az anyag kizárólag fogászati használatra lett kifejlesztve. A termék felhasználását szigorúan a Használati utasításban leírtak szerint kell elvégezni. Nem vállalható felelősség a Használati utasításban szereplő előírások be nem tartásából eredő károkért. A felhasználó felelős a termék alkalmazhatóságának ellenőrzéséért, és minden, jelen Használati utasításban nem kifejezetten említett célra való felhasználásáért.

OptraGate® 2

[sr] Упутство за употребу

Флексибилно средство за приступ целим устима

Rx ONLY



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Benderstrasse 2
9494 Schaan / Liechtenstein
www.ivoclar.com

Date information prepared:
2024-11-28 / Rev. 2

ivoclar

Српски

1 Намена

Предвиђена намена

Приступ усној дупљи пацијента

Циљна група пацијената

- Пацијенти са сталним зубима
- Пацијенти са млечним зубима
- Безуби пацијенти

Предвиђени корисници

- Стоматолози (клиничка процедура)
- Стоматолошки асистенти (помоћ током клиничке процедуре)
- Дентални хигијеничари (чишћење зуба у стоматолошкој пракси)

Посебна обука

Није потребна додатна обука.

Употреба

Само за стоматолошку употребу.

Опис

OptraGate® 2 је помоћно средство за клиничку употребу које олакшава приступ радном пољу. Оно обезбеђује ретракцију усана и образа током третмана зуба, пружа бољу прегледност и приступачност руковаоцу и омогућава контролу лучења пљувачке и влаге у усној дупљи. Ово средство, које се одликује тродимензионалном флексибилношћу и еластичношћу, обезбеђује удобност за пацијента и помаже му да држи уста отвореним. Доступно је у величинама „Regular“ (нормална) и „Small“ (мала).

Индикације

Ниједно

Области примене:

Производ је пројектован за ретракцију усана и образа током дијагностичких, превентивних, терапијских и ортодонтских стоматолошких захвата, нпр.

- иницијални преглед;
- професионално чишћење зуба;
- заливање фисура;
- избељивање зуба;
- пародонтално лечење;
- реставративни захвати;
- препарација;
- узимање отисака;
- цементирање реставрација и ортодонтских ретенционих елемената.

Контраиндикације

Примена производа контраиндикувана је ако је познато да је пацијент алергичан на неки од његових састојака.

Ограничења у вези са употребом

- OptraGate 2 није стерилан, те стога није погодан за употребу у стерилним орално-хируршким захватима и захватима уградње имплантата.
- OptraGate 2 није погодан за примену у захватима лечења у којима се захтева потпуна изолација.
-  Само за једнократну употребу.
- Производ није намењен за поновну обраду нити поновну употребу. Материјал није погодан за стерилизацију. Средства за чишћење и дезинфекцију могу да оштете материјал и изазову нежељене реакције код пацијента.

Нежељена дејства

За сада нема познатих нежељених дејстава.

Интеракције

За сада нема познатих интеракција.

Клиничке користи

Лакши приступ области лечења.

Састав

Термопластични еластомер (SEBS) и полипропилен. OptraGate 2 не садржи латекс.

2 Наношење

Еластични материјал средства OptraGate 2 растеже се помоћу два прстена. Трећи прстен који се налази на еластичној компоненти подржава њен анатомски облик. Дебљи прстен се поставља у гингивобукално подручје, а тањи прстен, који има два језичка, остаје изван уста. На тај начин еластични део између два прстена обухвата пацијентове усне и врши ретракцију захваљујући повратној сили прстенова (погледајте слику 1).



Сл. 1: Постављен OptraGate 2, са језицима усмереним надоле. Не утиче на оклузију код пацијента.

1. Изаберите OptraGate 2 одговарајуће величине. Да бисте изабрали одговарајућу величину, руководите се растојањем између углова усана када су уста у опуштеној позицији (тј. када су уста затворена или благо отворена). Да бисте добили довољну ретракцију оралних меких ткива, дијаметар унутрашњег прстена идеално би требао да буде око 2 cm шири од растојања између углова усана.

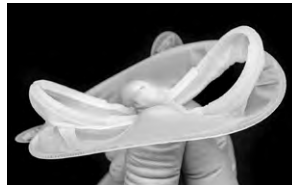
Због тога важе следеће смернице:

- величина „small“ (мала):
растојање између углова усана ≈ 6 cm
- величина „regular“ (нормална):
растојање између углова усана ≈ 7 cm

Оријентациона скала са одговарајућим маркерима која је утиснута на врећици од фолије може да вам помогне да изаберете правилну величину. Обратите пажњу да приликом одређивања растојања између углова усана не користите само круто помагало за оријентацију, него да следите благу кривину усана. У случају недоумице, препоручујемо да употребите већу величину да бисте обезбедили добро приањање. Величина (R за нормалну или S за малу) наведена је на паковању и на левом језичку средства OptraGate 2. Оптимална функција се постиже коришћењем највеће величине која може да стане пацијенту у уста.

2. OptraGate 2 може да се постави из положаја казаљке која показује на 12 сати када пацијент лежи или из положаја који показује на 8 сати када пацијент седи усправно (односно из положаја казаљке која показује на 4 сата ако је руковалац леворук).

3. Да би се олакшало постављање, са језичцима средства OptraGate 2 окренутим надоле, руковалац треба да ухвати дебљи интраорални прстен посежући кроз тањи екстраорални прстен. Унутрашњи прстен треба да се држи палцем и средњим прстом и да се ивице прстена благо примакну (погледајте слику 2).



Сл. 2: Правилно држање интраоралног прстена палцем и средњим прстом. Када се ухвати, интраорални прстен треба благо да се притисне.

4. Потом се благо притиснут интраорални прстен убаци у букални коридор на једној страни, тако да еластични део обухвати угао уста, а спољашњи прстен остане изван уста (погледајте слику 3).



Сл. 3: Дебљи, интраорални прстен се поставља између зуба и угла уста.

5. Чим је OptraGate 2 безбедно постављен на место на једној страни, друга страна се убације на исти начин лаганим савијањем (погледајте слику 4).



Сл. 4: Интраорални прстен се поставља у оба угла уста.

6. Након тога, интраорални прстен се поставља иза доње и горње усне и тако OptraGate 2 заузима свој коначни, стабилан положај (види слику 5). Интраорални прстен се лакше поставља када пацијент опусти мишиће уста.



Сл. 5: Постављање у финални положај, иза доње и горње усне.

У појединим случајевима, догађа се да интраорални прстен испадне из гингивобукалног простора када пацијент потпуно затвори уста. Овај проблем обично може да се реши тако што се интраорални прстен постави дубље у вестибулум. Понекад проблем може да се реши и употребом друге величине. Чврсто постављен OptraGate 2 побољшава општу

прегледност и приступачност радног поља. Додатни простор и бољи приступ третираном месту могу се добити бочним померањем доње вилице и променом степена отворености уста. Није потребно вађење OptraGate 2 да би се проверила оклузија.

7. Да бисте уклонили OptraGate 2, помоћу папирног убруса ухватите горњу ивицу екстраоралног прстена и мало је повуците према доле како би се интраорални прстен ослободио из горњег гингивобукалног простора (слика 6). OptraGate 2 се затим може лако уклонити из доњег гингивобукалног простора и хигијенски одложити помоћу папирног убруса.



Сл. 6: Уклањање средства OptraGate 2

3 безбедносне информације

- У случају озбиљних инцидената у вези са производом, обратите се компанији Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, веб-страница: www.ivoclar.com и одговарајућим надлежним органима.
- Актуелно Упутство за употребу и објашњење симбола доступни су на интернет страници: www.ivoclar.com.

Упозорења

- Придржавајте се информација наведених у безбедносном листу (SDS) (који је доступан на адреси www.ivoclar.com).
- Код употребе при избељивању зуба, мора се водити рачуна да материјал за избељивање не доспе између средства OptraGate 2 и меког ткива у устима како не би дошло до иритације коже и слuzокоже.

Одлагање у отпад

Преостале залихе се морају одложити у отпад у складу са одговарајућим националним законским захтевима.

Резидуални ризици

Корисници морају имати на уму да све стоматолошке интервенције у усној дупљи подразумевају одређене ризике. Познати су следећи клинички резидуални ризици:

- Ране услед притиска

4 Рок трајања и складиштење

- Температура складиштења 2-28 °C
- Држати даље од сунчеве светлости.
- Немојте користити производ након истека наведеног рока трајања.
- Рок трајања: Погледајте напомену на паковању.
- Пре употребе, визуелно проверите да ли амбалажа и производ нису оштећени. У случају било каквих недоумица, обратите се компанији Ivoclar Vivadent AG или локалном заступнику.

5 Додатне информације

Чувајте материјал ван домаћаја деце!

Овај производ је развијен искључиво за употребу у стоматологији. Обрада мора да се обавља строго према упутству за употребу. Произвођач не преузима одговорност за штете које могу да настану због непоштовања упутства за употребу или наведене области примене. Корисник је дужан да пре употребе испита да ли је материјал подесан и да ли може да се користи у предвиђене сврхе ако те сврхе нису наведене у упутству за употребу.

OptraGate® 2

[mk] Упатство за употреба

Еластично помошно средство за целосен пристап во устата

Rx ONLY



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Benderstrasse 2
9494 Schaan / Liechtenstein
www.ivoclar.com

Date information prepared:
2024-11-28 / Rev. 2

ivoclar

Македонски

1. Предвидена употреба

Предвидена намена

Пристап до усната празнина на пациентот

Целна група на пациенти

- Пациенти со трајни заби
- Пациенти со млечни заби
- Пациенти без заби

Предвидени корисници

- Стоматолози (клиничка процедура)
- Стоматолошки асистенти (помош за време на клиничката постапка)
- Стоматолошки хигиеничари (постапка на чистење на забот во стоматолошката ординација)

Специјална обука

Не е потребна понатамошна посебна обука.

Употреба

Само за дентална употреба.

Опис

OptraGate® 2 е помошно средство за клиничка употреба што го олеснува пристапот до работното поле. Обезбедува ретракција на усните и образите за време на стоматолошкиот третман, нуди поголема видливост и пристапност за операторот и овозможува контрола на плунката и влажноста во усната шуплина. Уредот, со својата тридимензионална флексибилност и еластичност, му гарантира удобност на пациентот и му помага да ја држи устата отворена. Достапен во големина „Regular“ (Нормална) и „Small“ (Мала).

Индикации

Нема

Области на примена:

Производот е дизајниран за ретракција на усните и образите за време на дијагностички, превентивни, терапевтски и ортодонтски постапки, на пр.,

- иницијален преглед;
- професионално чистење на забите;
- залевање фисури;
- белење на забите;
- парадонтален третман;
- реставрирачки постапки;
- препарација;
- земање отпечатоци;
- цементирање реставрации и ортодонтски елементи за ретенција.

Контраиндикации

Употребата на производот е контраиндицирана доколку е познато дека пациентот е алергичен на некоја од неговите состојки.

Ограничувања на употребата

- OptraGate 2 не е стерилен и затоа не е соодветен за употреба во стерилни орални хируршки или имплантолошки процедури.
- OptraGate 2 не е соодветен за употреба во процедури за третман кои бараат апсолутна изолација.
-  Само за еднократна употреба.
- Производот не е наменет за повторна обработка или употреба. Материјалот не е погоден за стерилизација. Средствата за чистење и дезинфекција може да делуваат негативно врз материјалот и да предизвикаат несакани реакции кај пациентот.

Несакани ефекти

Досега не се познати несакани ефекти.

Интеракции

Досега не се познати интеракции.

Клиничка поволност

Полесен пристап до полето за третман.

Состав

Термопластичен еластомер (SEBS) и полипропилен. OptraGate 2 не содржи латекс.

2. Примена

Еластичниот материјал на OptraGate 2 се растегнува со помош на два прстена. Трет прстен што се наоѓа на еластичната компонента го поддржува нејзиниот анатомски облик. Подебелиот прстен на уредот е позициониран во гингиво-букалниот набор, додека потенкиот прстен, кој има две крилца, останува надвор од устата. Со тоа еластичната компонента помеѓу двата прстена ги опфаќа усните на пациентот и ги ретрахира благодарение на затегнувачката сила на прстените (види слика 1).



Сл. 1: OptraGate 2 поставен со крилцата надолу. Не ја попречува оклузијата на пациентот.

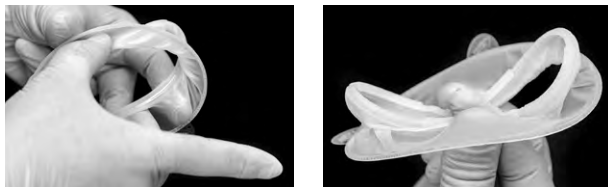
1. Изберете ја соодветната големина на OptraGate 2. Кога ќе ја одредувате соодветната големина, треба да се раководите според растојанието помеѓу усните агли, кога устата се наоѓа во опуштена позиција (т.е. кога усните се затворени или малку подотворени). За да постигнете доволна ретракција на оралните меки ткива, дијаметарот на внатрешниот прстен треба да биде идеално околу 2 cm поширок од растојанието помеѓу усните агли.

Затоа се применуваат следниве насоки:

- Големина „Small“ (Мала):
Растојание меѓу усните агли $\approx$ 6 cm
- Големина „Regular“ (Нормална):
Растојание меѓу усните агли $\approx$ 7 cm

При изборот на правилната големина може да ви помогне скалата за ориентација со соодветно обележани маркери втиснати на фолијата на кесичка. Важно е да не користите крут ориентационен алат за одредување на растојанието меѓу усните агли, туку да ја следите малку заоблената форма на усните. Во случај на недоумица, препорачуваме да ја одберете поголемата големина за да обезбедите подобро прилегање. Големината (R за „Regular“ (Нормална) или S за „Small“ (Мала)) е наведена на пакувањето и на левото крилце на OptraGate 2. За обезбедување на оптимална функција, препорачуваме да ја вметнете најголемата можна големина што одговара на устата на пациентот.

- OptraGate 2 може да се вметне од позицијата „12 часот“ кога пациентот е легнат, или од позицијата „8 часот“ кога пациентот е седнат (или позицијата „4 часот“ доколку докторот е левичар).
- За да се олесни поставувањето, лицето што ракува треба да го фати подебелиот интраорален прстен преку потенкиот екстраорален прстен, а притоа крилцата на OptraGate 2 да се свртени надолу. Внатрешниот прстен треба да се држи помеѓу палецот и средниот прст слабо притиснати (види слика 2).



Сл. 2: Правилно држење на интраоралниот прстен со палецот и средниот прст. Притоа интраоралниот прстен е слабо притиснат.

- Потоа слабо притиснатиот интраорален прстен се внесува во букалниот коридор на едната страна, така што еластичната компонента ќе го опфати аголот на устата, а надворешниот прстен и понатаму останува лоциран екстраорално (види слика 3).



Сл. 3: Подебелиот интраорален прстен е позициониран помеѓу забите и аголот на устата.

- Веднаш откако OptraGate 2 безбедно ќе се постави на едната страна, на истиот начин се внесува другата страна со слабо свиткување (види слика 4).



Сл. 4: Интраоралниот прстен е позициониран зад двата агли на устата.

- Потоа, интраоралниот прстен се поставува зад горната и долната усна и со тоа OptraGate 2 ја зазема својата крајна стабилна позиција (види слика 5). Интраоралниот прстен може полесно да се вметне доколку устата на пациентот е опуштена.



Сл. 5: Крајно позиционирање зад долната и горната усна.

Доколку во поединечни случаи интраоралниот прстен се лизга и излегува од гингиво-букалниот набор кога устата е целосно затворена, обично проблемот се решава ако интраоралниот прстен се постави подлабоко во вестибулумот. Понекогаш решение може да биде употребата на друга големина. Безбедно позиционираниот OptraGate 2 ја

подобрува општата прегледност и пристапноста до работното поле. Латералните движења на долната вилица и отворањето на устата под разни агли може да обезбедат дополнителен простор и пристап до пределот што се третира. OptraGate 2 може да се остави на позицијата и при проверка на оклузијата.

- За да го отстраните OptraGate 2, фатете го екстраоралниот прстен во горниот дел со помош на хартиено марамче и полека повлечете го надолу, така што интраоралниот прстен ќе се откачи од горниот гингиво-букален набор (слика 6). OptraGate 2 може лесно да се отстрани од долниот гингиво-букален набор и хигиенски да се фрли во отпад со помош на хартиеното марамче.



Сл. 6: Отстранување на OptraGate 2

3 Информации за безбедноста

- Во случај на сериозни инциденти поврзани со производот, контактирајте со Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, веб-страница: www.ivoclar.com и со вашиот одговорен стручен орган.
- Тековните упатства за употреба и објаснувањето на симболите се достапни на веб-страницата: www.ivoclar.com.

Предупредувања

- Почитувајте го листот со безбедносни податоци (SDS) (достапен на www.ivoclar.com).
- При процедури за белење на забите, треба да се внимава материјалот за белење да не дојде помеѓу OptraGate 2 и меките ткива, за да не се предизвика иритација на кожата и слузокожата.

Информации за фрлање во отпад

Преостанатите залихи мораат да се отстранат според соодветните национални законски барања.

Останати ризици

Корисниците треба да бидат свесни дека каква било стоматолошка интервенција во усната празнина вклучува одредени ризици.

Познати се следните клинички остаточни ризици:

- Рани од притисок

4 Рок на употреба и чување

- Температура на чување < 2 – 28 °C
- Да се чува подалеку од сончева светлина.
- Не користете го производот по назначениот рок на траење.
- Рок на траење: погледнете ја белешката на пакувањето.
- Пред употребата, визуелно проверете дали има оштетување на пакувањето и производот. Доколку кај вас постои некакво сомневање, контактирајте со Ivoclar Vivadent AG или вашиот локален продавач.

5 Дополнителни информации

Материјалот да се чува подалеку од дофат на деца!

Производот е развиен исклучиво за употреба само во стоматологијата. Обработката треба да се врши исклучиво според Упатството за употреба. Нема да се прифати одговорност за штета што резултирала од неуспех да се следи Упатството или од неуспех да се запази заштитната област на нанесување. Корисникот е одговорен за тестирање на материјалите за нивната соодветност и употреба за која било цел што не е изречно наведена во Упатството.

OptraGate® 2

[bg] Инструкции за употреба

Гъвкаво пособие за пълен достъп до устната кухина

Rx ONLY



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan / Liechtenstein
www.ivoclar.com

Date information prepared:
2024-11-28 / Rev. 2

ivoclar

Български

1 Предвидена употреба

Предвидена употреба

Достъп до устната кухина на пациента

Пациентска целева група

- Пациенти с постоянни зъби
- Пациенти с млечни зъби
- Пациенти с обеззъбени челюсти

Целеви потребители

- Лекари по дентална медицина (клинична процедура)
- Дентални асистенти (помощ по време на клиничната процедура)
- Дентални хигиенисти (процедура по почистване по време на денталната практика)

Специално обучение

Друго специално обучение не е необходимо.

Употреба

Само за дентална употреба.

Описание

OptraGate® 2 представлява помощно пособие за клинична употреба, което позволява лесен достъп до работното поле. Осигурява ретракция на устните и бузите по време на денталното лечение, предоставя на оператора подобрени видимост и достъп и улеснява контрола на слюнката и влажността в устната кухина. Изделието, притежаващо триизмерна гъвкавост и еластичност, осигурява комфорт на пациента и спомага за поддържането на устата на пациента отворена. Предлага се в стандартен и малък размер.

Показания

Няма

Области на приложение:

Продуктът е разработен за ретракция на устните и бузите по време на диагностични, превантивни и ортодонтски дентални процедури, напр.

- първоначален преглед;
- професионално почистване на зъбите;
- силанизирани на фисури;
- избелване на зъби;
- лечение на пародонит;
- възстановителни процедури;
- подготовка;
- снемане на отпечатьци;
- циментиране на възстановявания и ортодонтски ретенционни апарати.

Противопоказания

Употребата на продукта е противопоказна, ако пациентът има известни алергии към някои от неговите съставки.

Ограничения при употреба

- OptraGate 2 не е стерилен и по тази причина не е подходящ за употреба при стерилни орални, хирургични или имплантологични процедури.
- OptraGate 2 не е подходящ за употреба при процедури за лечение, за които се изисква абсолютна изолация.
-  Само за еднократна употреба.
- Продуктът не е предназначен за повторна обработка или повторна употреба. Материалът не е подходящ за стерилизиране. Използването на препарати за почистване и дезинфектиране може да има неблагоприятни ефекти върху материала и да доведе до нежелани реакции при пациента.

Странични ефекти

До този момент няма известни странични ефекти.

Взаимодействия

До този момент не са известни взаимодействия.

Клинични ползи

По-лесен достъп до полето за лечение.

Състав

Термопластичен еластомер (SEBS) и полипропилен. OptraGate 2 не съдържа латекс.

2 Приложение

Еластичният материал на OptraGate 2 се опъва с помощта на два пръстена. Трети пръстен, разположен на еластичния компонент, поддържа анатомичната му форма. По-дебелият пръстен на изделието се поставя в рамките на гингиво-букалната гънка, а по-тънкият пръстен, който има две пластинки, остава извън устата. По този начин еластичният материал между двата пръстена обгръща устните на пациента и осигурява ретракцията им чрез възвратната сила на пръстените (вж. Фигура 1).



Фиг. 1: OptraGate 2, поставен с пластинките надолу. Не пречи на оклузията на пациента.

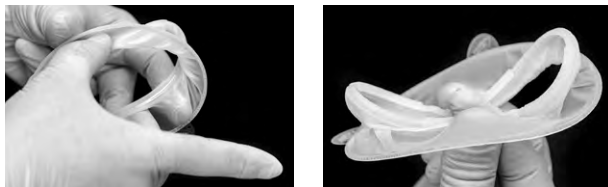
1. Изберете подходящия размер на OptraGate 2. Изборът на подходящ размер трябва да се определя от разстоянието между устните ъгли в отпуснато положение (т.е. със затворени или леко отворени устни). За да се получи достатъчно ретракция на оралните меки тъкани, диаметърът на вътрешния пръстен, в идеалния случай, трябва да бъде приблизително 2 cm по-широк от разстоянието между устните ъгли.

В тази връзка се прилагат следните указания:

- Размер Малък:
разстояние между устните ъгли ≈ 6 cm
- Размер Стандартен:
разстояние между устните ъгли ≈ 7 cm

Скалата за ориентиране чрез съответните направляващи отметки, отпечатани върху фолиевото пликче, може да се използва като помощно средство при избора на правилния размер. Важно е да не се използва ригиден ориентир като помощно средство при определяне на разстоянието между устните ъгли, а да се следва леко извития ход на устните. При съмнение относно размера, препоръчваме да се използва по-голям размер, за да се гарантира по-добро прилягане. Размерът (R за стандартен или S за малък) е указан върху опаковката, както и върху лявата пластинка на OptraGate 2. За да се осигури оптимална функция, препоръчваме да се поставя най-големият възможен размер, който съответства на устата на пациента.

- OptraGate 2 може да се постави както от позиция 12 часа при легнало положение на пациента, така и от позиция 8 часа при седнало положение на пациента (или от позиция 4 часа при оператор левичар).
- За улеснение на поставянето, при насочени надолу пластинки на OptraGate 2, операторът трябва да захване по-дебелия интраорален пръстен като бръкне през по-тънкия екстраорален пръстен. Вътрешният пръстен трябва да се държи между палеца и средния пръст, с които да се притисне леко (вж. фигура 2).



Фиг. 2: Правилен захват на интраоралния пръстен с палец и среден пръст. При това действие интраоралният пръстен леко се притиска.

- Леко стиснатият интраорален пръстен след това се поставя в букалния коридор от една страна, така че еластичният компонент да обхване ъгъла на устата, а външният пръстен да остане екстраорално (вижте фигура 3).



Фиг. 3: По-плътният интраорален пръстен е разположен между зъбите и устния ъгъл.

- Щом OptraGate 2 е добре фиксиран от едната страна, другата страна се поставя по същия начин с леко огъване (вж. фигура 4).



Фиг. 4: Интраоралният пръстен е поставен зад двата устни ъгъла.

- След това интраоралният пръстен се поставя зад долната и горната устна и по този начин OptraGate 2 заема окончателното си стабилно положение (вж. фигура 5). Интраоралният пръстен се поставя по-лесно, ако устата на пациента е отпусната.



Фиг. 5: Окончателно поставяне зад долната и горна устна.

Ако в отделни случаи интраоралният пръстен показва склонност да се изплъзва от гингиво-букалната гънка при напълно затворено положение на устата, то за решаването на този проблем обикновено е достатъчно интраоралният пръстен да се постави по-навътре във вестибулума. Понякога проблемът може да се реши и с използване на друг размер. Добре поставеният OptraGate 2 подобрява видимостта и достъпа до работното поле. Латерални движения на долната

челюст и отваряне на устата с различна степен могат да осигурят допълнително пространство и достъп до лекуваната област. OptraGate 2 може да не се сваля дори и при проверка на оклузията.

- За снемане на OptraGate 2 захванете екстраоралния пръстен в горната му част с помощта на хартиена салфетка и го издърпайте леко надолу, така че интраоралният пръстен да се освободи от горната гингиво-букална гънка (вж. фигура 6). OptraGate 2 може лесно да бъде изваден от долната гингиво-букална гънка и да се изхвърли по хигиеничен начин с помощта на хартиената салфетка.



Фиг. 6: Снемане на OptraGate 2

3 Информация за безопасност

- В случай на сериозни инциденти във връзка с продукта, моля, свържете се с Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Лихтенщайн, уебсайт: www.ivoclar.com и отговорните компетентни институции.
- Текущите инструкции за употреба и описанието на символите можете да намерите на уебсайта: www.ivoclar.com.

Предупреждения

- Спазвайте информационния лист за безопасност (ИЛБ) (наличен на www.ivoclar.com).
- По време на процедури за избелване, трябва да се внимава между OptraGate 2 и меките тъкани да не се задържи избелващ агент, за да се избегнат дразнене на кожата и лигавицата.

Информация относно обезвреждането на отпадъци

Остатъчната складова наличност трябва да се депонира съгласно съответните национални законови разпоредби.

Остатъчни рискове

Потребителите трябва да знаят, че всяка дентална интервенция в устната кухина крие определени рискове.

Известни са следните клинични остатъчни рискове:

- Декубитални рани

4 Срок на годност и съхранение

- Температура на съхранение < 2 – 28 °C
- Да се пази от слънчева светлина.
- Не използвайте продукта след указания срок на годност.
- Срок на годност: Вижте маркировката на опаковката.
- Преди употреба огледайте опаковката и продукта за повреди. В случай че имате съмнение, се консултирайте с Ivoclar Vivadent AG или с вашия местен търговски партньор.

5 Допълнителна информация

Съхранявайте материала на място, недостъпно за деца!

Материалът е разработен само за дентална употреба. Обработката трябва да се извършва при точно спазване на инструкциите за употреба. Не се поема отговорност за щети, произтичащи от неспазване на инструкциите или предвидената област на употреба. Потребителят носи отговорност за проверка на приложимостта на продуктите при употреба за цели, които не са изрично описани в инструкциите.

OptraGate® 2

[sq] Udhëzimet e përdorimit

Mjet tërheqës elastik për buzët

Rx ONLY



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Benderstrasse 2
9494 Schaan / Liechtenstein
www.ivoclar.com

Date information prepared:
2024-11-28 / Rev. 2

ivoclar

Shqip

1 Përdorimi i synuar

Qëllimi i përdorimit

Manovrim në zgavrën e gojës së pacientit

Grupi i synuar i pacientëve

- Pacientët me dhëmbë të përhershëm
- Pacientët me dhëmbë qumështi
- Pacientët pa dhëmbë

Përdoruesit e synuar

- Dentistët (procedura klinike)
- Asistentët dentarë (asistencë gjatë procedurës klinike)
- Higjienistët dentarë (procedura e pastrimit të dhëmbëve në klinikën dentare)

Trajnim i posaçëm

Nuk nevojitet trajnim i posaçëm i mëtejshëm.

Përdorimi

Vetëm për përdorim stomatologjik.

Përshkrimi

OptraGate® 2 është një aksesori ndihmës për përdorim klinik, që lehtëson aksesin në fushën e punës. Siguron tërheqje të buzëve dhe të faqeve gjatë trajtimit dentar, i ofron operatorit pamje dhe manovrim më të mirë dhe lehtëson kontrollin e pështymës dhe të lagështisë në kavitetin oral. Pajisja që vjen me fleksibilitet dhe elasticitet trepërmasor, i garanton komoditet pacientit dhe ndihmon për t'ia mbajtur gojën të hapur. Ofrohet në përmasa Regular dhe Small.

Indikacionet

Nuk ka

Fushat e përdorimit:

Produkti është projektuar për të tërhequr buzët dhe faqet gjatë procedurave dentare diagnostike, parandaluese, terapeutike dhe ortodontike, p.sh.

- ekzaminimi fillestar;
- pastrimi profesional i dhëmbëve;
- izolimi i plasaritjeve;
- zbardhja e dhëmbëve;
- trajtimi periodontal;
- procedurat restauruese;
- përgatitja;
- marrja e masave;
- cementimi i restaurimeve dhe i elementeve të retensionit ortodontik.

Kundërrindikacionet

Përdorimi i produktit kundërrindikohet nëse dihet se pacienti është alergjik ndaj ndonjë prej përbërësve të tij.

Kufizimet e përdorimit

- OptraGate 2 nuk është sterile dhe, për pasojë, është e papërshtatshme për përdorim në procedura kirurgjike orale apo implantologjike.
- OptraGate 2 nuk është e përshtatshme për përdorim në procedurat e trajtimit që kërkojnë izolim absolut.
-  Vetëm për një përdorim.
- Produkti nuk synohet për ripërpunim apo ripërdorim. Materiali nuk është i përshtatshëm për sterilizim. Agjentët pastrues dhe dezinfektues mund të kenë efekt negativ mbi materialin dhe të shkaktojnë reaksione të padëshirueshme te pacienti.

Efektet anësore

Deri më sot nuk ka efekte anësore të njohura.

Bashkëveprimet

Deri më sot nuk bashkëveprime të njohura.

Dobitë klinike

Akses më i lehtë në fushën e trajtimit.

Përbërja

Elastomer termoplastik (SEBS) dhe polipropilen.
OptraGate 2 nuk përmban lateks.

2 Vendosja

Materiali elastik i OptraGate 2 tendoset me anë të dy unazave. Një unazë e tretë që ndodhet në komponentin elastik i mbështet formën anatomike. Unaza më e trashë e pajisjes vendoset brenda palës gingivo-bukale, ndërsa unaza më e hollë, që përmban dy gjuhëza, mbetet jashtë gojës. Kësisoj, komponenti elastik midis dy unazave i mbështjell buzët e pacientit dhe ofron tërheqje për shkak të forcës elastike të unazave (shihni Figurën 1).



Fig. 1: OptraGate 2 në pozicion, me gjuhëzat e kthyer nga poshtë. Ajo nuk ndikon në mbylljen e dhëmbëve të pacientit.

1. Zgjidhni madhësinë e duhur të OptraGate 2. Zgjedhja e madhësisë të duhur duhet të bëhet e bazuar në distancën ndërmjet cepave të gojës kur goja është në një pozicion të relaksuar (d.m.th. me buzët të mbyllura ose pak të hapura). Për të përfutur tërheqje të mjaftueshme të indeve të buta orale, diametri i rrethit të brendshëm duhet që të jetë rreth 2 cm më i madh se distanca e qoshes së gojës.

Prandaj duhen ndjekur udhëzimet e mëposhtme:

- Madhësia e vogël: Distanca e cepave të gojës ≈ 6 cm
- Madhësia rregullt: Distanca e cepave të gojës ≈ 7 cm

Shkalla e orientimit me shenjat përkatëse udhëzuese të printuara mbi mbështjellësen prej flete alumini mund të përdoren si ndihmesë në zgjedhjen e madhësisë së saktë. Është e rëndësishme të mos përdoret një ndihmesë e fortë e orientimit për të përcaktuar distancën e cepave të gojës, por të ndiqet konturi pakëz i harkuar i buzëve. Nëse nuk jeni të sigurt, ju rekomandojmë të përdorni madhësinë e madhe për të siguruar një përshtatje më të mirë. Madhësia (R për normale ose S për e vogël) përcaktohet në paketim si dhe në gjuhëzën e majtë të OptraGate 2. Për të siguruar funksionimin më të mirë, rekomandojmë të vendosni madhësinë më të madhe të mundshme që i përshtatet gojës së pacientit.

2. OptraGate 2 mund të futet ose nga pozicioni i orës 12 me pacientin të shtrirë, ose nga pozicioni i orës 8 me pacientin të ulur drejt (ose, i orës 4, në qoftë se operatori është mëngjarash).

3. Për të lehtësuar vendosjen, me gjuhëzat e OptraGate 2 për poshtë, operatori duhet ta kapë unazën më të trashë intraorale duke i futur gishtat nëpërmjet unazës më të hollë ekstraorale. Unaza e brendshme duhet të mbahet midis gishtit të madh dhe gishtit të mesit dhe të shtypet lehtë nga jashtë brenda (shihni Figurën 2).



Fig. 2: Mbatja e duhur e unazës intraorale me gishtin e madh dhe gishtin e mesit. Unaza intraorale do të ngjshet pak gjatë këtij procesi.

4. Pastaj unaza e ngjeshur lehtë intraorale, futet në korridorin bukal nga njëra anë, në mënyrë që komponenti elastik të puthitet pas këndit të gojës, ndërsa unaza e jashtme të mbetet ende jashtë gojës (shihni Figurën 3).



Fig. 3: Unaza më e trashë intraorale vendoset midis dhëmbëve dhe këndit të gojës.

5. Sapo OptraGate 2 të zërë vend mirë në njërën anë, futni anën tjetër në të njëjtën mënyrë, duke e përkulur lehtë (shihni Figurën 4).



Fig. 4: Unaza intraorale vendoset midis dy këndeve të gojës.

6. Në vijim, unaza intraorale vendoset prapa buzës së poshtme dhe të sipërme dhe kështu OptraGate 2 merr pozicionin e vet të qëndrueshëm, përfundimtar (shihni Figurën 5). Unaza intraorale mund të futet më me lehtësi, në qoftë se pacienti e mban gojën të relaksuar.

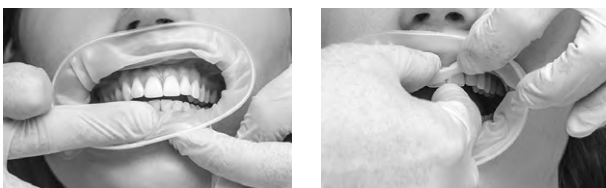


Fig. 5: Vendosja përfundimtare prapa buzës së poshtme dhe të sipërme.

Në qoftë se, në raste të veçanta, unaza intraorale priret të rrëshqasë dhe të largohet nga pala gingivobukale kur goja është plotësisht e mbyllur, problemi mund të zgjidhet duke e vendosur unazën intraorale më thellë në vestibulë. Nganjëherë, edhe përdorimi i një mase tjetër mund të jetë zgjidhje. E vendosur në mënyrë të sigurt, OptraGate 2 përmirëson pamjen dhe aksesin në fushën e punës. Lëvizjet laterale të nofullës dhe hapja e gojës në kënde të ndryshme mund të ofrojnë hapësirë të mëtejshme dhe akses në zonën e trajtimit. OptraGate 2 mund dhe të lihet në vend kur kontrollohet okluzioni.

7. Për ta hequr OptraGate 2, kapni pjesën e sipërme të unazës ekstraorale me një pecetë letre dhe tërhiqeni pak poshtë që unaza intraorale të lirohet nga pala e sipërme gingivobukale (Figura 6). OptraGate 2 mund të hiqet lehtë më pas nga pala e poshtme gingivobukale dhe mund të hidhet në mënyrë higjienike duke përdorur pecetën prej letre.



Fig. 6: Heqja e OptraGate 2

3 Informacioni i sigurisë

- Në rast incidentesh të rënda në lidhje me produktin, kontaktoni me Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, faqja në internet: www.ivoclar.com dhe autoritetin tuaj përgjegjës kompetent.
- Udhëzimet aktuale të përdorimit dhe shpjegimi i simboleve mund të gjenden në faqen e internetit: www.ivoclar.com.

Paralajmërime

- Respektoni fletën e të dhënave të sigurisë (Safety Data Sheet, SDS) (gjendet në www.ivoclar.com).
- Gjatë procedurave të zbardhimit të dhëmbëve, duhet bërë kujdes të parandalohet ngecja e materialit zbardhues midis OptraGate 2 dhe indit të butë për të parandaluar acarimin e lëkurës dhe të membranës mukoze.

Informacioni i hedhjes

Stokun e mbetur duhet ta hidhni sipas kërkesave korresponduese ligjore kombëtare.

Rreziqet në vijim

Përdoruesit duhet të dinë se çdo ndërhyrje dentare në gojë përmban rreziqe të caktuara.

Njihen rreziqet e mëposhtme klinike reziduale:

- Plagët nga presioni

4 Jetëgjatësia në paketim dhe magazinimi

- Temperatura e ruajtjes 2-28°C
- Mbajeni larg dritës së diellit.
- Mos e përdorni produktin pas datës së indikuar të skadimit.
- Data e skadimit: Shihni shënimin në paketim.
- Përpara përdorimit, inspektoni me sy paketimin dhe produktin për dëme. Në rast dyshimi, konsultohuni me Ivoclar Vivadent AG ose me shitësin në zonën tuaj.

5 Informacione shtesë

Mbajeni materialin larg fëmijëve!

Materiali është krijuar vetëm për përdorim në stomatologji. Përpunimi duhet të kryhet repretësisht në përputhje me udhëzimet e përdorimit. Nuk mbajmë përgjegjësi për dëmet e shkaktuara nga mosrespektimi i udhëzimeve apo i fushës së përcaktuar të përdorimit. Përdoruesi është përgjegjës për testimin e produkteve për përshtatshmërinë dhe përdorimin e tyre për qëllimet e tjera që nuk përcaktohen shprehimisht të udhëzimit.

OptraGate® 2

[ro] Instrucțiuni de utilizare

Instrument flexibil pentru acces complet în cavitatea bucală

Rx ONLY



Date information prepared:
2024-11-28 / Rev. 2



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Benderstrasse 2
9494 Schaan / Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Română

1 Domeniu de utilizare

Scopul prevăzut

Accesul în cavitatea orală a pacientului

Grupul țintă de pacienți

- Pacienți cu dinți permanenți
- Pacienți cu dinți deciduali
- Pacienți edentați

Utilizatori vizați

- Dentiști (procedura clinică)
- Asistenți de medicină dentară (asistență în decursul procedurii clinice)
- Igieniști dentari (procedura de curățare a dinților în cabinetul stomatologic)

Instruire specială

Nu este necesară o instruire specială suplimentară.

Utilizare

Numai pentru uz stomatologic.

Descriere

OptraGate® 2 este un instrument auxiliar de uz clinic care facilitează accesul la câmpul de lucru. Acest instrument asigură retractiona buzelor și a obrajilor în timpul tratamentului dentar, îi oferă operatorului vizibilitate și acces sporite și facilitează controlul salivei și umidității din cavitatea bucală. Instrumentul, care are flexibilitate și elasticitate tridimensionale, asigură confortul pacientului și asistă în menținerea deschisă a cavității orale a acestuia. Este disponibil în dimensiunile Regular și Small.

Indicații

Niciuna

Domenii de aplicare:

Produsul este conceput pentru a retracta buzele și obrajii în timpul etapei diagnostice, de prevenție, terapeutice și ortodontice, de ex.

- examinarea inițială;
- periaj dental profesional;
- sigilarea fisurilor;
- albirea dinților;
- tratament parodontal;
- proceduri restaurative;
- de preparare:
- luarea amprente;
- cimentarea restaurărilor și a elementelor de retenție ortodontică.

Contraindicații

Utilizarea acestui produs este contraindicată dacă pacientul are o alergie cunoscută la oricare dintre substanțele din compoziția acestuia.

Limitări în utilizare

- OptraGate 2 nu este steril și, prin urmare, nu este adecvat pentru utilizarea în cadrul procedurilor sterile de chirurgie sau implantologie orală.
- OptraGate 2 nu este adecvat pentru utilizarea în cadrul procedurilor de tratament care necesită izolare absolută.
-  De unică folosință.
- Produsul nu este destinat reprocesării sau reutilizării. Materialul nu este adecvat pentru sterilizare. Agenții de curățare și dezinfectare pot afecta negativ materialul și pot determina reacții nedorite în organismul pacientului.

Reacții adverse

Nu există reacții adverse cunoscute până în prezent.

Interacțiuni

Nu există interacțiuni cunoscute până în prezent.

Beneficiu clinic

Acces mai ușor la câmpul de lucru.

Compoziție

Elastomer termoplastic (SEBS) și polipropilenă.
OptraGate 2 nu conține latex.

2 Tehnica de lucru

Materialul elastic al OptraGate 2 este întins prin intermediul a două inele. Un al treilea inel poziționat pe componenta elastică susține forma anatomică. Inelul mai gros al dispozitivului se poziționează în zona pliului gingivo-bucal, în timp ce inelul mai subțire, cu două aripioare, rămâne în exteriorul cavității bucale. Componenta elastică dintre cele două inele acoperă, în acest fel, buzele pacientului și asigură retragerea acestora datorită forței de revenire elastică a inelelor (consultați Figura 1).



Fig. 1: OptraGate 2 în poziție, cu aripioarele îndreptate în jos. Nu afectează ocluzia pacientului.

1. Selectați dimensiunea adecvată a OptraGate 2. Selectarea mărimii adecvate trebuie să se ghideze după distanța dintre comisurile labiale atunci când cavitatea bucală se află în poziție relaxată (cu buzele strânse sau ușor întredeschise). Pentru a obține o retractione suficientă a țesuturilor bucale moi, diametrul inelului intern ar trebui să fie în mod ideal cu ca. 2 cm mai lat decât distanța intercomisurală.

De aceea se aplică următoarele orientări:

- Mărimea Small: Distanța intercomisurală ≈ 6 cm
- Mărimea Regular: Distanța intercomisurală ≈ 7 cm

Scala de orientare cu semnele de ghidare respective imprimate pe punga de folie poate fi utilizată ca ajutor pentru selectarea mărimii corecte. Este important ca pentru determinarea distanței intercomisurale să nu se utilizeze un ajutor de orientare rigid, ci să se urmeze traiectul ușor curbat al buzelor. În caz de dubiu recomandăm utilizarea mărimii mai mari pentru a asigura o adaptare mai bună. Mărimea (R pentru Regular sau S pentru Small) este indicată pe ambalaj precum și pe aripioara din partea stângă a OptraGate 2. Pentru a asigura o funcționare optimă, vă recomandăm să inserați cea mai mare mărime posibilă care se potrivește cavității bucale a pacientului.

- OptraGate 2 poate fi introdus atât din poziția orei 12, cu pacientul întins, cât și din poziția orei 8, cu pacientul așezat drept (sau din poziția orei 4, dacă operatorul este stângaci).
- Pentru a facilita poziționarea, orientați aripioarele OptraGate 2 în jos și apucați inelul intern, mai gros, prin inelul extern, mai subțire. Inelul intern trebuie ținut între police și degetul mijlociu, presându-le ușor împreună (consultați Figura 2).



Fig. 2: Apucarea corectă a inelului intern cu policele și degetul mijlociu. În acest proces, inelul intern este ușor comprimat.

- Apoi, inelul intern, ușor comprimat, este introdus în coridorul bucal de o parte, astfel încât componenta elastică să îmbrace comisura orală de acea parte, iar inelul extern să fie localizat extra-oral (consultați Figura 3).



Fig. 3: Inelul intern, mai gros, este poziționat între arcada dentară și comisura orală.

- Imediat ce OptraGate 2 este amplasat pe poziție de o parte, se inseră în aceeași manieră de cealaltă parte, îndoiind-o ușor (consultați Figura 4).



Fig. 4: Inelul intern este poziționat în spatele celor două comisuri orale.

- Ulterior, inelul intern este amplasat în spatele buzei inferioare și a celei superioare și astfel OptraGate 2 ajunge în poziția sa finală stabilă (consultați Figura 5). Inelul intern poate fi introdus cu mai multă ușurință dacă gura pacientului este relaxată.



Fig. 5: Poziționarea finală în spatele buzei inferioare și superioare.

Dacă, în cazuri individuale, inelul intern are tendința de a aluneca afară din pliul gingivo-bucal atunci când gura pacientului este complet închisă, pentru a soluționa această problemă este suficientă, de obicei, poziționarea inelului intern mai adânc în vestibulul oral în spatele obrazilor. Uneori, utilizarea unei mărimi

diferite poate fi, de asemenea, o soluție. Când este poziționat în siguranță, OptraGate 2 îmbunătățește vizibilitatea generală și accesibilitatea la câmpul de lucru. Mișcările laterale ale mandibulei și deschiderea gurii în diverse grade pot asigura spațiu suplimentar și acces la zona de tratament. OptraGate 2 poate fi lăsat pe poziție atunci când verificați ocluzia.

- Pentru a îndepărta OptraGate 2, apucați porțiunea superioară a inelului extern cu ajutorul unui prosop de hârtie și trageți de el ușor în jos astfel încât inelul intern să se elibereze din pliul gingivo-bucal superior (Figura 6). Apoi, OptraGate 2 poate fi îndepărtat cu ușurință din pliul gingivo-bucal inferior și eliminat în mod igienic folosind un prosop de hârtie.



Fig. 6: Îndepărtarea OptraGate 2

3 Informații privind siguranța

- În cazul unor incidente grave asociate produsului, adresați-vă Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, site-ul web: www.ivoclar.com și autorităților competente responsabile locale.
- Instrucțiunile de utilizare actuale și explicațiile privind simbolurile sunt disponibile pe site-ul web: www.ivoclar.com.

Avertizări

- A se respecta Fișa cu date de securitate (SDS) (disponibilă la www.ivoclar.com).
- În timpul procedurilor de albire a dinților, procedați cu atenție deosebită pentru ca materialul de albire să nu ajungă între OptraGate 2 și țesuturile orale moi și pentru a preveni, astfel, apariția unei iritații a pielii și a mucoasei.

Informații privind eliminarea

Materialele rămase trebuie eliminate conform reglementărilor legale naționale corespunzătoare.

Riscuri reziduale

Utilizatorii trebuie să aibă în vedere faptul că orice intervenție dentară în cavitatea orală implică anumite riscuri.

Se cunosc următoarele riscuri clinice reziduale:

- Ulcere de presiune

4 Perioada de valabilitate și condițiile de depozitare

- Temperatura de depozitare 2-28 °C
- A se feri de lumina soarelui.
- Nu utilizați produsul după data de expirare indicată.
- Data expirării: A se vedea informația de pe ambalaj.
- Înainte de utilizare, inspectați vizual ambalajul și produsul pentru a vedea dacă sunt deteriorate. În caz de dubiu, consultați Ivoclar Vivadent AG sau distribuitorul dvs. local.

5 Informații suplimentare

Nu lăsați materialul la îndemâna copiilor!

Produsul a fost dezvoltat pentru uz stomatologic. Prelucrarea trebuie efectuată în strictă conformitate cu Instrucțiunile de utilizare. Producătorul nu își asumă niciun fel de răspundere pentru daunele care rezultă din nerespectarea instrucțiunilor sau a domeniului de utilizare specificat. Utilizatorul are obligația de a testa materialele în ceea ce privește adecvarea și utilizarea acestora în orice alte scopuri care nu sunt prezentate explicit în instrucțiunile de utilizare.

OptraGate® 2

[uk] Інструкція із застосування

Гнучкий засіб для забезпечення максимального доступу до ротової порожнини

Rx ONLY



Date information prepared:
2024-11-28 / Rev. 2



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan / Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Українська

1 Цільове призначення

Цільове призначення

Доступ до ротової порожнини пацієнта

Цільова група пацієнтів

- Пацієнти з постійними зубами
- Пацієнти з молочними зубами
- Пацієнти без зубів

Цільові користувачі

- Стоматологи (клінічна процедура)
- Асистенти стоматологів (допомога під час клінічної процедури)
- Спеціалісти з гігієни зубів (процедура очищення зубів у стоматологічній практиці)

Спеціальне навчання

Подальше спеціальне навчання не потрібно.

Сфера застосування

Тільки для стоматологічного використання.

Опис

OptraGate® 2 — це допоміжний засіб для клінічного використання, що полегшує доступ до робочого поля. Утримуючи належним чином губи та щоки протягом стоматологічних процедур, цей засіб поліпшує оператору огляд ротової порожнини, спрощує доступ до неї, а також допомагає контролювати слину та рівень вологості. Гнучкий та еластичний в усіх напрямках, цей засіб гарантує комфортні відчуття для пацієнтів, допомагаючи їм тримати рот відкритим протягом певного часу. Він випускається у звичайному й малому розмірі.

Показання для застосування

Відсутні

Сфери застосування:

Продукт призначений для відтягування губ і щік під час діагностичних, профілактичних, лікувальних і ортодонтичних стоматологічних процедур, до яких належать:

- первісний огляд;
- професійне очищення зубів;
- герметизація фісур;
- відбілювання зубів;
- лікування пародонтиту;
- відновлювальні процедури;
- препарування;
- зняття відбитків;
- цементация реставраційних конструкцій та втримувальних ортодонтичних елементів.

Протипоказання

Використання продукту протипоказане за наявності в пацієнта відомої алергії на будь-який із компонентів.

Обмеження використання

- Засіб OptraGate 2 нестерильний, тому його не можна використовувати під час оральних хірургічних втручань або імплантологічних процедур.
- Засіб OptraGate 2 не підходить для використання під час лікувальних процедур, що потребують абсолютної ізоляції.
-  Тільки для одноразового використання.
- Виріб не призначається для переробки або повторного використання. Матеріал непридатний для стерилізації. Очищувальні та дезінфікуючі засоби можуть пошкодити матеріал і викликати небажані алергічні реакції в пацієнта.

Побічні явища

Побічні ефекти наразі невідомі.

Взаємодія з іншими препаратами

Інформації про взаємодію зараз немає.

Клінічні переваги

Більш зручний доступ до місця проведення процедури.

Склад

Термопластичний еластомер (SEBS) і поліпропілен.
Засіб OptraGate 2 не містить латексу.

2 Застосування

Еластичний матеріал засобу OptraGate 2 натягується двома кільцями. Третє кільце, розташоване на еластичному компоненті, підтримує анатомічну форму. Товсте кільце розташовується в області щічно-ясенної складки, а тонке кільце з двома крильцями — поза межами ротової порожнини. Еластична частина між двома кільцями облягає губи пацієнта, підтримуючи їх завдяки пружним характеристикам матеріалу (див. рис. 1).



Рис. 1. Засіб OptraGate 2, розташований крильцями донизу. Оклюзія пацієнта не порушена.

1. Виберіть відповідний розмір засобу OptraGate 2. Відповідний розмір можна підібрати на основі відстані між кутами рота в розслабленій позиції (наприклад, якщо губи закриті або трохи відкриті). Для достатнього утримання м'яких тканин ротової порожнини діаметр внутрішнього кільця має прибіл. на 2 см перевищувати відстань між кутами рота.

Тому скористайтеся наведеними далі вказівками.

- Малий розмір: відстань між кутами рота прибіл. 6 см
- Нормальний розмір: відстань між кутами рота прибіл. 7 см

Для вибору правильного розміру перегляньте відповідні позначки з орієнтовним масштабом, надруковані на пакетах із фольги. Вимірюючи відстань між кутами рота, важливо враховувати кривизну лінії, тому не можна використовувати для цього негнучкі засоби. У випадку сумнівів для кращого розташування радимо скористатися засобом більшого розміру. Розмір (R — нормальний, S — малий) вказано на упаковці, а також зазначено на лівому крильці засобу OptraGate 2. Для максимальної ефективності рекомендовано використовувати засіб найбільшого можливого розміру, який буде зручним для пацієнта.

2. Засіб OptraGate 2 можна розташувати в позиції «12 годин», коли пацієнт лежить, або в позиції «8 годин», коли пацієнт сидить (чи «4 години», якщо оператор лівша).

3. Щоб полегшити процес розміщення, оператору потрібно, спрямувавши крильця засобу OptraGate 2 донизу, взяти товсте інтраоральне кільце через тонке екстраоральне кільце. Внутрішнє кільце слід утримувати великим та середнім пальцями, дещо стискаючи (див. рис. 2).



Рис. 2. Правильне утримання інтраорального кільця великим і середнім пальцями. Інтраоральне кільце дещо стиснуте.

4. Потім дещо стиснуте інтраоральне кільце вводиться в букальний коридор з однієї сторони таким чином, щоб еластична частина засобу охопила кут рота, а зовнішнє кільце лишилося поза межами ротової порожнини (див. рис. 3).



Рис. 3. Товсте інтраоральне кільце розташовується між зубами та кутом рота.

5. Щойно засіб OptraGate 2 буде надійно розташовано з одного боку, його слід розмістити в протилежному куті рота, дотримуючись описаної вище процедури та дещо вигинаючи (див. рис. 4).



Рис. 4. Інтраоральне кільце розташовується за обома кутами рота.

6. Після цього інтраоральне кільце вводиться за верхньою та нижньою губами, унаслідок чого засіб OptraGate 2 набуває остаточного стабільного положення (див. рис. 5). Розташування інтраорального кільця відбувається без зусиль, якщо рот пацієнта розслаблений.



Рис. 5. Остаточне розташування за верхньою та нижньою губами.

В окремих випадках інтраоральне кільце може вислизати із щічно-ясенної складки, коли пацієнт повністю закриває рот. У такому разі можна спробувати вставити інтраоральне кільце глибше в присінок. Також проблему може усунути використання засобу іншого розміру. Надійно розташований засіб OptraGate 2 поліпшує загальний огляд і спрощує доступ до робочого поля. Рухи нижньою щелепою в латеральному напрямку та відкриття рота під різними кутами можуть збільшити робочий простір і покращити доступ до ділянки лікування. Для перевірки оклюзії засіб OptraGate 2 виймати не потрібно.

7. Щоб вийняти засіб OptraGate 2, слід зі використанням паперової серветки взяти екстраоральне кільце за його верхню частину та дещо підштовхнути вниз, щоб воно вийшло з верхньої щічно-ясенної складки (рис. 6). Після цього засіб OptraGate 2 легко виймається з нижньої щічно-ясенної складки для подальшої гігієнічної утилізації з використанням паперової серветки.



Рис. 6. Видалення засобу OptraGate 2

3 Інформація щодо безпеки

- У разі серйозних інцидентів, пов'язаних із виробом, зверніться до компанії Ivoclar Vivadent AG за адресою: Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein (Ліхтенштейн), через вебсайт: www.ivoclar.com, а також до відповідного вповноваженого органу.
- Поточна інструкція із застосування та пояснення умовних позначень наведені на вебсайті www.ivoclar.com.

Попередження

- Дотримуйтеся вимог паспорта безпеки (SDS), який можна завантажити на вебсайті www.ivoclar.com.
- Під час процедур відбілювання слід запобігати потраплянню відбілювальних агентів між засобом OptraGate 2 і м'якими тканинами ротової порожнини. Це убезпечить шкіру та слизову оболонку від подразнення.

Інформація щодо утилізації

Залишкові запаси потрібно утилізувати згідно з відповідними вимогами національного законодавства.

Залишкові ризики

Користувачам слід знати, що будь-яке стоматологічне втручання в порожнині рота пов'язане з певними ризиками.

Відомі залишкові клінічні ризики:

- Сліди від натискання

4 Термін придатності та умови зберігання

- Температура зберігання: 2–28 °C
- Тримати подалі від сонячного світла.
- Не використовуйте продукт після зазначеного терміну придатності.
- Термін придатності: див. примітку на упаковці.
- Перед використанням візуально огляньте упаковку та виріб на наявність пошкоджень. У разі виникнення запитань звертайтеся до Ivoclar Vivadent AG або місцевого дилера.

5 Додаткова інформація

Зберігати матеріал у недоступному для дітей місці!

Матеріал розроблений виключно для застосування в стоматології. Використання має проводитися тільки відповідно до інструкції з використання. Виробник не несе відповідальності за збитки, що виникли через неналежне дотримання інструкції або через нецільове використання матеріалу. Користувач несе відповідальність за перевірку матеріалів щодо їхньої придатності та використання для будь-яких цілей, які прямо не зазначені в інструкції.

OptraGate® 2

[et] Kasutusjuhend

Painduv abivahend suule täieliku juurdepääsu tagamiseks

Rx ONLY



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan / Liechtenstein
www.ivoclar.com

Date information prepared:
2024-11-28 / Rev. 2

ivoclar

Eesti keel

1 Kasutusotstarve

Sihtotstarve

Juurdepääs patsiendi suuõõnele

Patsientide sihtrühm

- Jäähammastega patsiendid
- Piimahammastega patsiendid
- Hambutud patsiendid

Ettenähtud kasutajad

- Hambaarstid (kliiniline protseduur)
- Hambaravi assistendid (abi kliinilise protseduuri ajal)
- Hambahügienistid (hammaste puhastamise protseduur hambaravis)

Erikoolitus

Muud erikoolitust ei ole vaja.

Kasutamine

Ainult hammastel kasutamiseks.

Kirjeldus

OptraGate® 2 on kliiniliseks kasutamiseks ette nähtud abivahend, mis võimaldab tööpiirkonnale juurdepääsu. See tagab huulte ja põskede parema eemalõõmbamise hambaravi ajal, võimaldab arstile paremat nähtavust ja juurdepääsu ning hõlbustab suuõõnest sülje ja vedelike eemaldamist. Seadmel on kolmesuunaline paindumus ja elastsus, tagab patsiendile mugavuse ja aitab patsiendil hoida suu avatuna. Seade on saadaval suurustega Regular (Tavaline) ja Small (Väike).

Näidustused

Puudub

Kasutusvaldkonnad

Toode on ette nähtud huulte ja põskede tagasilõõmbamiseks diagnostiliste, ennetavate, terapeutiliste ja ortodontiliste hambaravi protseduuride ajal, nt

- esialgne läbivaatus;
- hammaste professionaalne puhastamine;
- mõrade sulgemine;
- hammaste valgendamine;
- periodontiline ravi;
- restaureerivad protseduurid;
- preparatsioon;
- jäljendi võtmine;
- restauratsioonide ja ortodontiliste retentsioonielementide tsementimine.

Vastunäidustused

Toote kasutamine on vastunäidustatud, kui patsient on selle mis tahes koostisosa suhtes teadaolevalt allergiline.

Kasutuspiirangud

- OptraGate 2 ei ole steriilne ja seetõttu ei sobi kasutamiseks suu kirurgilistel või implanteerimisega seotud protseduuridel.
- OptraGate 2 ei sobi kasutamiseks raviprotseduuridel, mis nõuavad absoluutset isolatsiooni.
-  Ainult ühekordseks kasutamiseks.
- See toode ei ole ette nähtud ümbertöötlemiseks ega taaskasutuseks. Materjal on steriliseerimiseks sobimatu. Puhastus- ja desinfitseerimisvahenditel võib olla materjali kahjustav toime ja need võivad tekitada patsiendi suus soovimatuid reaktsioone.

Kõrvaltoimed

Teadaolevad kõrvaltoimed seni puuduvad.

Koostoided

Teadaolevad koostoided seni puuduvad.

Kliiniline kasu

Lihtsam juurdepääs ravipiirkonda.

Koostis

Termopehmenev elastomeer (SEBS) ja polüpropüleen.
OptraGate 2 on lateksivaba.

2 Kasutamine

Elastset materjali OptraGate 2 venitatakse kahe rõnga abil. Kolmas rõngas, mis asub elastisel komponendil, toetab selle anatoomilist kuju. Seadme paksem rõngas paigutatakse gingivobukaalse voldi piirkonda ja kahe märgisega õhem rõngas jääb suust väljapoole. Elastne komponent kahe rõnga vahel katab patsiendi huuled ja tagab suu avatuse tänu kahe rõnga laienemisele (vt joonist 1).



Joonis 1. Paigaldatud OptraGate 2, märgised osutavad allapoole. See ei takista patsiendi hambumust.

1. Valige sobiva suurusega OptraGate 2. Õige suuruse valikul lähtuge suunurkadevahelisest kaugusest, kui suu on lõdvestunud (st huuled suletud või pisut avatud). Suu pehmele koele piisava juurdepääsu saamiseks peab sisemise rõnga diameeter ideaalis olema ligikaudu 2 cm suurem kui suunurkadevaheline kaugus.

Seetõttu kehtivad järgmised suunised.

- Suurus Small (väike):
suunurkadevaheline kaugus ≈ 6 cm
- Suurus Regular (tavaline):
suunurkadevaheline kaugus ≈ 7 cm

Õige suuruse valimisel võib kasutada fooliumkotile trükitud vastavate suunistega skaalat. Suunurkadevahelise kauguse määramisel ei tohi kasutada jäika abivahendit, järgida tuleb huulte pisut kõverat kulgu. Kui kahtlete, soovitage parema sobivuse saavutamiseks kasutada suuremat suurust. Suurused (R on tavaline, S väike) on näha pakendil, samuti OptraGate 2 vasaku märgise peal. Vahendi optimaalse funktsiooni tagamiseks soovitage kasutada patsiendi suuga sobivat kõige suuremat suurust.

2. OptraGate 2 võib paigaldada lamavale patsiendile nii kella 12 asendist kui ka püstiselt istuvale patsiendile kella 8 asendist (või juhul kui paigaldaja on vasakukäeline, kella 4 asendist).

3. Paigaldamise hõlbustamiseks peab kasutaja võtma kinni paksemast intraoralsest rõngast (OptraGate 2 märgised allapoole suunatud) läbi õhema ekstraoralse rõnga. Sisemist rõngast peab hoidma põidla ja keskmise sõrme vahel ja see tuleb kergelt kokku suruda (vt joonist 2).



Joonis 2. Intraoralse rõnga õige hoidmine põidla ja keskmise sõrmega. Intraoraalset rõngast surutakse pisut kokku.

4. Kergelt kokkusurutud intraoraalne rõngas sisestatakse seejärel ühelt poolt bukaalsesse koridori, nii et elastne komponent katab suunurga ja väline rõngas paikneb suust väljaspool (vt joonist 3).



Joonis 3. Paksem intraoraalne rõngas paigutatakse hammaste ja suunurga vahele.

5. Kohe kui OptraGate 2 on ühelt küljelt oma kohale paigutatud, sisestatakse teine külg, seda sarnaselt kergelt painutades (vt joonist 4).



Joonis 4. Intraoraalne rõngas paigutub kahe suunurga taha.

6. Seejärel paigutatakse intraoraalne rõngas alumise ja ülemise huule taha – nii saavutab OptraGate 2 oma lõpliku stabiilse asendi (vt joonist 5). Intraoraalset rõngast on võimalik kõige paremini paigaldada, kui patsiendi suu on lõdvestunud.



Joonis 5. Lõplik paigaldamine ala- ja ülahuule taha.

Kui intraoraalne rõngas peaks mõnel üksikul juhul libisema suu täielikult sulgemisel gingivobukaalsest voldist välja, piisab tavaliselt probleemi lahendamiseks intraoralse rõnga paigutamiseist sügavamale suuesikusse. Mõnikord võib olla lahenduseks teise suuruse kasutamine. Kindlalt paigutatud OptraGate 2 parandab üldist vaadet ja juurdepääsu tööpiirkonnale. Alalõua lateraalsed liigutused ja suu avamine erineva nurgaga võib võimaldada lisaruumi ning juurdepääsu ravitavale piirkonnale. OptraGate 2 võib jätta oma kohale isegi hambumuse kontrollimise ajaks.

7. OptraGate 2 eemaldamiseks võtke paberrätikuga ekstraoralse rõnga ülemisest osast kinni ja tõmmake rõngast kergelt alla, nii et intraoraalne rõngas ülemises gingivobukaalses voldis lõdveneb (vt joonist 6). OptraGate 2 võib seejärel alumisest gingivobukaalsest voldist lihtsalt eemaldada ja paberrätikut kasutades hügieeniliselt ära visata.



Joonis 6. OptraGate 2 eemaldamine

3 Ohutusteave

- Juhul kui selle toote kasutamisel esineb tõsiseid juhtumeid, võtke ühendust ettevõttega Ivoclar Vivadent AG (Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, veebisait www.ivoclar.com) ja kohaliku terviseametiga.
- Kehtivad kasutusjuhised ja sümbolite selgitused on kättesaadavad veebisaidil www.ivoclar.com.

Hoiatused

- Järgige ohutuskaarti (Safety Data Sheet, SDS) (saadaval veebisaidil www.ivoclar.com).
- Hammaste valgendamise protseduuridel tuleb pöörata tähelepanu sellele, et valgendamismaterjal ei satuks OptraGate 2 ja suu pehmete kudede vahele, kuna see võib tekitada naha ja limaskestade ärritust.

Utiliseerimisteave

Järelejäänud materjalid tuleb ära visata riigisestse õigusaktide kohaselt.

Jääkriskid

Kasutaja peab teadma, et iga hambameditsiinilise protseduuriga suuõõnes kaasnevad teatud riskid.

Teadaolevad kliinilised jääkriskid on järgmised.

- Survehaavad

4 Säilivusaeg ja hoiustamine

- Säilitustemperatuur 2–28 °C.
- Hoidke eemal päikesevalguse eest.
- Ärge kasutage toodet pärast aegumiskuupäeva.
- Aegumiskuupäev: vt märkust pakendil.
- Enne kasutamist kontrollige pakendit ja toodet visuaalselt kahjustuste suhtes. Kahtluse korral konsulteerige ettevõttega Ivoclar Vivadent AG või oma kohaliku kaubanduspartneriga.

5 Lisateave

Hoidke materjali lastele kättesaamatus kohas!

Materjalid on välja töötatud kasutamiseks ainult hambaravis. Kasutamisel tuleb rangelt järgida kasutusjuhiseid. Vastutus ei kehti kahjustuste puhul, mis tulenevad juhiste või ettenähtud kasutusala eiramisest. Kui tooteid ei kasutata juhiste kohaselt, vastutab nende sobivuse ja kasutamise eest kasutaja.

OptraGate® 2

[lv] Lietošanas instrukcija

Elastīgs līdzeklis, lai nodrošinātu piekļuvi visam mutes dobumam

Rx ONLY



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Benderstrasse 2
9494 Schaan / Liechtenstein
www.ivoclar.com

Date information prepared:
2024-11-28 / Rev. 2

ivoclar

Latviešu

1 Paredzētais lietojums

Paredzētais nolūks

Piekļuve pacienta mutes dobumam

Pacientu mērķgrupa

- Pacienti ar pastāvīgajiem zobiem
- Pacienti ar piena zobiem
- Pacienti bez zobiem

Paredzētie lietotāji

- Zobārsti (klīniskā procedūra)
- Zobārstu palīgi (palīdzība klīnisko procedūru laikā)
- Zobu higiēnisti (zobu tīrīšanas procedūra zobārsta praksē)

Īpaša apmācība

Īpaša papildu apmācība nav nepieciešama.

Lietošanas joma

Lietošanai tikai zobārstniecībā.

Apraksts

OptraGate® 2 ir papildlīdzeklis medicīniskai izmantošanai, kas atvieglo piekļuvi mutes dobumam. Šo ierīci izmantojot dentālas procedūras laikā, operatoram tiek nodrošināta lūpu un vaigu retrakcija, tas var labāk paredzēt mutes dobumu un piekļūt tam, kā arī mutes dobumā var vieglāk kontrolēt siekalas un mitrumu. Šī ierīce lokās visās trīs dimensijās un ir elastīga. Tā pacientam nerada diskomfortu un atvieglo žokļa noturēšanu atvērtā stāvoklī. Ierīce ir pieejama standarta (Regular) un mazā (Small) izmērā.

Indikācijas

Nav

Lietošanas jomas.

Produkts ir izstrādāts lūpu un vaigu retrakcijai diagnostisko, profilaktisko, terapeitisko zobu procedūru, kā arī ortodontisko procedūru laikā. Šādas procedūras ir, piemēram:

- sākotnējais izmeklējums;
- profesionāla zobu tīrīšana;
- zobu spraugu slēgšana;
- zobu balināšana;
- periodontāla ārstēšana;
- restaurācijas procedūras;
- sagatavošana;
- nospieduma ņemšana;
- restaurāciju un ortodontisko stiprināšanas elementu cementēšana.

Kontrindikācijas

Izstrādājuma izmantošana ir kontrindicēta, ja ir zināms, ka pacientam ir alerģija pret kādu no izstrādājuma sastāvdaļām.

Lietošanas ierobežojumi

- OptraGate 2 nav sterila ierīce, tāpēc to neizmanto sterilās mutes dobuma ķirurģiskās procedūrās vai implantu ievietošanas procedūrās.
- Ierīce OptraGate 2 nav piemērota ārstniecības procedūrām, kurās nepieciešama absolūta izolācija.
-  Tikai vienreizējai lietošanai.
- Izstrādājumu nedrīkst ne atkārtoti pārstrādāt, ne atkārtoti lietot. Materiāls nav piemērots sterilizācijai. Tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļi var materiālu bojāt, kā rezultātā pacientam var rasties blaknes.

Blaknes

Līdz šim nekādas blaknes nav konstatētas.

Mijiedarbe

Līdz šim nekāda mijiedarbe nav konstatēta.

Klīniskie ieguvumi

Vieglāka piekļuve apstrādājamajai vietai.

Sastāvs

Termoplastisks elastomērs (SEBS) un polipropilēns.
OptraGate 2 nesatur lateksu.

2. Lietojums

OptraGate 2 elastīgo materiālu izstiep ar diviem gredzeniem. Trešais gredzens atrodas uz elastīga komponenta, un tas notur anatomisko formu. Ierīces biežāko gredzenu novieto starp lūpām un smaganām, bet plānākais gredzens, kurā ir iestrādātas divas cilpas, paliek ārpus mutes dobuma. Elastīgais materiāls starp abiem gredzeniem tiek atspiests pret pacienta lūpām, bet abu gredzenu atgriešanas spēks nodrošina retrakciju (skatiet 1. attēlu).



1. attēls. OptraGate 2 novietošanas ar cilpām, kas vērstas uz leju. Tā neietekmē pacienta oklūziju.

1. Izvēlieties pareizo izmēra ierīci OptraGate 2. Lai izvēlētos pareizo izmēru, jāņem vērā attālums starp mutes kaktiņiem, kad mute ir atbrīvotā pozīcijā (t. i., kad lūpas ir kopā vai nedaudz valā). Lai panāktu vēlamo mīksto audu retrakciju, iekšējā gredzena diametram ir jābūt aptuveni par 2 cm platākam nekā attālumam starp mutes kaktiņiem.

Ievērojiet šīs vadlīnijas:

- mazs izmērs (Small):
attālums starp mutes kaktiņiem ir aptuveni 6 cm;
- standarta izmērs (Regular):
attālums starp mutes kaktiņiem ir aptuveni 7 cm.

Lai izvēlētos pareizo izmēru, skatiet orientācijas mērogu un attiecīgās orientācijas atzīmes, kas norādītas uz folijas maisa. Nosakot attālumu starp mutes kaktiņiem, neizmantojiet stingru orientācijas palīgīdzekli un ievērojiet nelielu lūpu izliekumu. Šādu gadījumā ieteicams izmantot lielāka izmēra ierīci. Izmērs (R – standarta izmērs, S – mazs izmērs) ir norādīts uz iepakojuma, kā arī uz ierīces OptraGate 2 kreisās cilpas. Lai nodrošinātu optimālo funkcionalitāti, ieteicams izmantot lielāko pacienta mutes dobumā ievietojamo izmēru.

2. OptraGate 2 var ievietot gan no pozīcijas "pulksten 12", pacientam atrodoties guļus stāvoklī, gan no pozīcijas "pulksten 8", pacientam sēžot taisni (vai no pozīcijas "pulksten 4", ja operators ir kreilais).

3. Lai atvieglotu ierīces ievietošanu, vēršot OptraGate 2 cilpas uz leju, speciālistam ir jāsatver biežāko, mutes dobuma iekšpusē esošo, gredzenu caur plānāko, ārpusē esošo gredzenu. Iekšējais gredzens jāsatver starp īkšķi un vidējo pirkstu un viegli jāspaspiž (skatiet 2. attēlu).



2. attēls. Pareizi ar īkšķi un vidējo pirkstu satveriet iekšējo gredzenu. Iekšējais gredzens ielikšanas laikā tiek viegli saspiests.

4. Pēc tam viegli saspiestais iekšējais gredzens tiek ievietots vaigu priekšpusē tā, lai elastīgais materiāls saskartos ar lūpu kaktiņiem un ārējais gredzens atrastos ārpus mutes dobuma (skatiet 3. attēlu).



3. attēls. Biezākais iekšējais gredzens atrodas starp zobiem un lūpu kaktiņiem.

5. Kad ierīce OptraGate 2 ir stingri nostiprināta vienā pusē, tādā pašā veidā, nedaudz saliecot, ievietojiet otru pusi (skatiet 4. attēlu).



4. attēls. Ierīces iekšējais gredzens atrodas mutes dobumā aiz abiem lūpu kaktiņiem.

6. Līdzīgā veidā iekšējo gredzenu ievieto aiz apakšējās un augšējās lūpas, un ierīce OptraGate 2 ieņem tās galīgo, stabilo stāvokli (skatiet 5. attēlu). Iekšējā gredzena ievietošana ir vieglāka, ja pacienta žoklis nav sasprindzināts.



5. attēls. Galīgais novietojums aiz augšējās un apakšējās lūpas.

Atsevišķos gadījumos, kad žoklis ir sakļauts pilnībā, iekšējais gredzens, kas atrodas starp lūpām un smaganām, mēdz izslīdēt. Šo problēmu parasti var atrisināt, iekšējo gredzenu ievietojot dziļāk mutes dobuma priekšējā daļā. Atsevišķos gadījumos šo problēmu var risināt, izmantojot cita izmēra ierīci. Droši ievietota ierīce OptraGate 2 palīdz labāk pārrēdzēt procedūras lauku un piekļūt tam. Žokļa laterālās kustības un virzīšana dažādos leņķos var nodrošināt papildu vietu un piekļuvi procedūras zonai. Oklūzijas pārbaudes laikā ierīci OptraGate 2 var arī neizņemt.

7. Lai izņemtu ierīci OptraGate 2, ar papīra dvieli satveriet mutes ārējā gredzena augšējo daļu un nedaudz pavelciet to uz leju tā, ka mutes iekšējais gredzens vairs neatrodas augšā starp lūpām un smaganām (6. attēls). Pēc tam ierīci OptraGate 2 var viegli izņemt no augšējā novietojuma pozīcijas starp lūpām un smaganām un izlietēt higiēniskā veidā, izmantojot papīra dvieli.



6. attēls. Ierīces OptraGate 2 izņemšana.

3 Informācija par drošību

- Ja saistībā ar izstrādājumu ir noticis nopietns incidents, sazinieties ar uzņēmumu Ivoclar Vivadent AG, Bederstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, izmantojot tīmekļa vietni www.ivoclar.com, kā arī sazinieties ar vietējo atbildīgo iestādi.
- Aktuālā lietošanas instrukcija un simbolu skaidrojumi ir pieejami tīmekļa vietnē: www.ivoclar.com.

Brīdinājumi

- Ievērojiet drošības datu lapā (DDL) (pieejama vietnē www.ivoclar.com) sniegto informāciju.
- Ja ierīci izmantojat zobu balināšanas procedūrās, parūpējieties par to, lai balināšanas materiāls neiesprūst starp ierīci OptraGate 2 un mutes dobuma mīkstajiem audiem un nerada ādas un gļotādas kairinājumus.

Informācija par utilizāciju

Atlikušie krājumi ir jāutilizē atbilstoši attiecīgās valsts tiesību normām.

Atlikušie riski

Lietotājiem jāņem vērā, ka zobu apstrāde mutes dobumā ir saistīta ar noteiktiem riskiem.

Ir zināmi šādi klīniskie atlikušie riski:

- spiediena izraisīti jēlumi

4 Derīguma termiņš un uzglabāšana

- Uzglabāšanas temperatūra: 2–28 °C.
- Nepakļaujiet ierīci saules gaismas iedarbībai.
- Izstrādājumu nedrīkst lietot pēc norādītā derīguma termiņa beigām.
- Derīguma termiņš: skatīt norādi uz iepakojuma.
- Pirms lietošanas apskatiet iepakojumu un pašu izstrādājumu, lai pārliecinātos, ka tie nav bojāti. Neskaidrību gadījumā sazinieties ar Ivoclar Vivadent AG vai vietējo izplatītāju.

5 Papildu informācija

Glabāt bērniem nepieejamā vietā!

Materiālu paredzēts izmantot tikai zobārstniecībā. Apstrāde ir jāveic tikai saskaņā ar lietošanas instrukciju. Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par zaudējumiem, kas radušies, tāpēc ka nav ievērota lietošanas instrukcija vai paredzētais izmantošanas mērķis. Materiālu lietotājam ir pienākums pārbaudīt materiālu piemērotību un lietot tos tikai instrukcijās paredzētajam nolūkam.

OptraGate® 2

[It] Naudojimo instrukcija

Lanksti pagalbinė priemonė,
padedanti pasiekti visą burną

Rx ONLY



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan / Liechtenstein
www.ivoclar.com

Date information prepared:
2024-11-28 / Rev. 2

ivoclar

Lietuviškai

1 Paskirtis

Numatomas tikslas

Priėjimas prie paciento burnos ertmės

Tikslinė pacientų grupė

- pacientai su nuolatiniais dantimis;
- pacientai su pieniniais dantimis;
- dantų neturintys pacientai.

Numatytieji naudotojai

- odontologai (klinikinė procedūra);
- odontologų asistentai (pagalba atliekant klinikinę procedūrą);
- burnos higienistai (dantų valymo procedūra odontologinėje praktikoje).

Specialusis mokymas

Papildomo specialiojo mokymo nereikia.

Naudojimas

Skirta tik odontologijai.

Aprašas

„OptraGate® 2“ yra pagalbinė klinikinė priemonė, palengvinanti prieigą prie darbo lauko. Ji prilaiko lūpas ir žandų gydant dantis, todėl operatoriui lengviau juos matyti ir pasiekti, kontroliuoti seiles ir drėgmę burnos ertmėje. Dėl trimačio lankstumo ir elastingumo įtaisy užtikrina pacientui komfortą ir padeda išlaikyti burną atvirą. Galimi dydžiai: „Regular“ (vidutinis) ir „Small“ (mažas).

Indikacijos

Nėra

Naudojimo sritys:

Šis gaminys skirtas lūpų ir žandų retrakcijai atliekant diagnostines, prevencines, gydomąsias ir ortodontines dantų procedūras, pvz.:

- pradinę apžiūrą;
- profesionalų dantų valymą;
- plyšio sandarinimą;
- dantų balinimą;
- periodonto ligų gydymą;
- restauravimo procedūras;
- paruošimą;
- atspaudų ėmimą;
- restauracijų ir ortodontinių prilaikymo elementų cementavimą.

Kontraindikacijos

Šio gaminių naudojimas kontraindikuotinas, jei pacientas yra alergiškas bet kokioms šios medžiagos sudedamosioms dalims.

Naudojimo apribojimai

- „OptraGate 2“ yra nesterilus, todėl netinka naudoti atliekant sterilias burnos chirurgijos arba implantavimo procedūras.
- „OptraGate 2“ netinka naudoti atliekant gydymo procedūras, kurioms reikia visiško izoliavimo.
- Tik vienkartiniam naudojimui.
- Gaminys nėra skirtas perdirbti ar naudoti pakartotinai. Medžiaga netinkama sterilizuoti. Valomosios ir dezinfekuojamosios medžiagos gali neigiamai paveikti medžiagą ir sukelti pacientui nepageidaujamas reakcijas.

Šalutinis poveikis

Iki šiol nežinoma apie jokių šalutinį poveikį.

Sąveikos

Iki šiol nežinoma apie jokiais sąveikas.

Klinikinė nauda

Lengvesnė prieiga prie gydymo srities.

Sudėtis

Termoplastinis elastomeras (SEBS) ir polipropilenas.
„OptraGate 2“ sudėtyje nėra latekso.

2 Naudojimas

Elastinė „OptraGate 2“ medžiaga įtempiama dviem žiedais. Ant elastinės dalies esantis trečias žiedas palaiko anatominę formą. Storesnis prietaiso žiedas įstatomas į dantenų ir žandų raukšlę, o plonesnis, turintis du sparnelius, lieka burnos išorėje. Tuomet tarp dviejų žiedų įtempta elastinė dalis apima paciento lūpas ir jas atitraukia grįžtamąją žiedų jėgą (žr. 1 pav.).



1 pav. Uždėtas „OptraGate 2“ su žemyn nukreiptais sparneliais. Jis netrukdo paciento okliuzijai.

1. Pasirinkite tinkamo dydžio „OptraGate 2“. Tinkamas dydis turėtų būti pasirenkamas atsižvelgiant į atstumą tarp burnos kampų, kai burna atpalaiduota (t. y. lūpos sučiauptos arba šiek tiek pravertos). Norint pakankamai patraukti minkštuosius burnos audinius vidinio žiedo skersmuo turėtų būti apie 2 cm platesnis nei atstumas tarp burnos kampų.

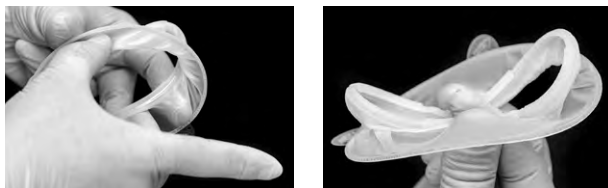
Todėl taikomos tokios rekomendacijos:

- „Small“ (mažas) dydis:
atstumas tarp burnos kampų ≈ 6 cm
- „Regular“ (vidutinis) dydis:
atstumas tarp burnos kampų ≈ 7 cm

Norint pasirinkti tinkamą dydį galima naudoti orientacinę skalę su atitinkamomis žymomis, esančiomis ant folijos maišelio. Nustatant atstumą tarp burnos kampų svarbu nenaudoti standžios pagalbinės priemonės – reikia atsižvelgti į nedidelį lūpų išlinkį. Jei kyla abejonų, siekiant geresnio pritaikymo rekomenduojame naudoti didesnę dydį. Dydis (R – vidutinis arba S – mažas) nurodytas ant pakuotės ir kairiojo „OptraGate 2“ sparnelio. Siekdami užtikrinti optimalų veikimą rekomenduojame į paciento burną įstatyti didžiausią galimą dydį.

2. „OptraGate 2“ galima dėti tiek iš „12 valandos“ padėties pacientui gulint, tiek iš „8 valandos“ padėties pacientui sėdint (arba „4 valandos“ padėties, jeigu gydytojas yra kairiarankis).

3. Kad būtų lengviau uždėti, storesnis intraoralinis žiedas suimamas per plonesnį intraoralinį žiedą „OptraGate 2“ sparneliai lieka nukreipti žemyn. Naudotojas švelniai spausdamas turi laikyti vidinį žiedą tarp nykščio ir didžiojo piršto (žr. 2 pav.).



2 pav. Teisingas intraoralinio žiedo laikymas tarp nykščio ir didžiojo piršto. Intraoralinis žiedas laikomas šiek tiek suspaustas.

4. Šiek tiek suspaustas intraoralinis žiedas viena puse įvedamas į burnos priekangį taip, kad elastinė dalis apimtų burnos kampą, o išorinis žiedas būtų burnos išorėje (žr. 3 pav.).



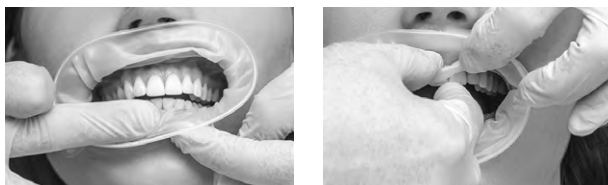
3 pav. Storesnis intraoralinis žiedas įstumiamas tarp dantų ir burnos kampo.

5. Kai tik „OptraGate 2“ užfiksuojamas vienoje pusėje, kitą pusę reikia įkišti tokiu pat būdu, žiedą šiek tiek sulenkiant (žr. 4 pav.).



4 pav. Intraoralinis žiedas įstatytas tarp abiejų burnos kampučių.

6. Po to intraoralinis žiedas įvedamas už viršutinės ir apatinės lūpų, tokiu būdu „OptraGate 2“ užima galutinę, stabilią padėtį (žr. 5 pav.). Intraoralinį žiedą lengviau įstatyti, kai pacientas atpalaiduoja burną.



5 pav. Galutinis įstatymas už apatinės ir viršutinės lūpų.

Jeigu atskirais atvejais visiškai užčiaupiant burną intraoralinis žiedas pradeda slysti iš dantų ir žandų raukšlės sritys, paprastai problema išsprendžiama tiesiog įstumiant intraoralinį žiedą giliau. Kartais taip pat galima panaudoti kito dydžio žiedą. Tvirtai įstatytas „OptraGate 2“ pagerina bendrą vaizdą ir prieigą prie darbo lauko. Lateraliniais apatinio žandikaulio judesiais ir įvairiu kampu pražiojant burną prieigą galima pagerinti dar labiau. „OptraGate 2“ nebūtina nuimti net tikrinant okliuziją.

7. Norėdami išimti „OptraGate 2“, suimkite viršutinę išorinio žiedo sritį popieriniu rankšluosčiu ir atsargiai patraukite žemyn, kad intraoralinis žiedas atsilaivintų nuo viršutinės dantų ir žandų raukšlės (6 pav.). Tada „OptraGate 2“ galima lengvai ištraukti iš apatinės dantų ir žandų raukšlės ir higieniškai išmesti naudojant popierinį rankšluostį.



6 pav. „OptraGate 2“ išėmimas

3 Saugos informacija

- Įvykus rimtiems, su gaminiu susijusiems incidentams, susisieki su „Ivoclar Vivadent AG“, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein (Liechtenšteinas), svetainė: www.ivoclar.com, arba su artimiausia atsakinga kompetentinga institucija.
- Dabartinė naudojimo instrukcija ir simbolių paaiškinimai pateikiami interneto svetainėje: www.ivoclar.com.

Įspėjimai

- Perskaitykite saugos duomenų lapą (SDL) (jį rasite adresu www.ivoclar.com).
- Naudojant žiedą dantų balinimo procedūroms reikia saugotis, kad tarp „OptraGate 2“ ir minkštųjų burnos audinių nepatektų balinamosios medžiagos – tai padės išvengti odos ir burnos gleivinės sudirginimo.

Informacija apie išmetimą

Likusias atsargas reikia pašalinti laikantis atitinkamų nacionalinės teisės reikalavimų.

Liekamoji rizika

Naudotojai turi žinoti, kad bet kokia intervencija burnos ertmėje yra susijusi su tam tikromis rizikomis.

Yra žinomos toliau nurodytos klinikinės liekamosios rizikos:

- Pragulos

4 Tinkamumo laikas ir laikymas

- Laikykite 2–28 °C temperatūroje.
- Saugokite nuo saulės šviesos.
- Nenaudokite gaminio praėjus nurodytai galiojimo pabaigos datai.
- Galiojimo pabaigos data: žr. pastabą ant pakuotės.
- Prieš naudodami apžiūrėkite, ar pakuotė ir gaminyje nepažeisti. Jei kyla abejonių, kreipkitės į „Ivoclar Vivadent AG“ arba savo vietinį platintoją.

5 Papildoma informacija

Laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje!

Medžiaga sukurta naudoti tik odontologijoje. Apdoroti galima griežtai tik pagal naudojimo instrukcijas. Jei nesilaikoma instrukcijų arba ignoruojama nurodyta naudojimo sritis, neprisimame atsakomybės už patirtą žalą. Naudotojas turi patikrinti, ar medžiagos tinkamos ir gali būti naudojamos kitais tikslais, nei nurodyta instrukcijose.