

**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.

## OptraGate® 2

[en]	<b>Instructions for Use</b> Flexible aid for full mouth access	[fi]	<b>Käyttöohjeet</b> Joustava aputäline helpottamaan toimenpiteisiin pääsyä suussa
[de]	<b>Gebrauchsinformation</b> Flexibles Hilfsmittel für freien Zugang zum Mundraum	[no]	<b>Bruksanvisning</b> Flexibelt hjelpemiddel for fri tilgang til munnhulen
[fr]	<b>Mode d'emploi</b> Ecarteur flexible permettant un accès facile en bouche	[nl]	<b>Gebruiksaanwijzing</b> Flexibel hulpmiddel voor vrije toegang tot de mondholte
[it]	<b>Istruzioni d'uso</b> Retratore flessibile per l'accesso al cavo orale	[el]	<b>Οδηγίες Χρήσεως</b> Ελαστικό βοηθήμα για πλήρη πρόσβαση στο στόμα
[es]	<b>Instrucciones de uso</b> Ayuda flexible para el acceso completo a la cavidad bucal	[tr]	<b>Kullanma Talimatı</b> Ağız ortamına genişli kolaylaştıran esnek yardımcıdır
[pt]	<b>Instruções de Uso</b> Instrumento flexível para acesso completo da área bucal	[ru]	<b>Инструкция по применению</b> Эластичное вспомогательное средство для свободного доступа к полости рта пациента
[sv]	<b>Bruksanvisning</b> Flexibelt hjälpmedel för fritt arbetsfält	[pl]	<b>Instrukcja stosowania</b>

### 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 = 6 cm
- Size Regular: Mouth corner distance = 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.*

- 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.

- 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.

- 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.

[da] Brugsanvisning  
Flexibilitet hjælper dig til bedre adgang til  
mundhulen

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

Rx ONLY



Manufacturer:  
Ivoclar Vivadent AG  
Bendererstrasse 2  
9494 Schaan/Liechtenstein  
[www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)

Date information prepared:

2024-11-28 / Rev. 2  
758420 / WE3

**ivoclar**



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](http://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](http://www.ivoclar.com).

#### Warnings

- Observe the Safety Data Sheet (SDS) (available at [www.ivoclar.com](http://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.

## 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 klinischer 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 Feuchtigkeitskontrolle 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 = 6 cm
- Grösse Regular: Mundwinkelabstand = 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).
3. 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.

4. 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 Mundwinkeln platziert.

5. 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.

6. 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.

7. 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](http://www.ivoclar.com) und Ihre zuständige Gesundheitsbehörde.
- Die aktuelle Gebrauchsinformation und Erklärung der Symbole ist auf der Website verfügbar: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)

### Warnhinweise

- Sicherheitsdatenblätter (SDS) beachten (verfügbar unter [www.ivoclar.com](http://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.

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.

## 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**

- Chirugiens-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, est 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](http://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](http://www.ivoclar.com).

#### Avertissements

- Respecter la Fiche de Données de Sécurité (SDS) (disponible sur [www.ivoclar.com](http://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.

## 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. E' 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 trasverse, 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](http://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](http://www.ivoclar.com).

#### **Avvertenze**

- Attenersi alle schede di sicurezza (SDS) (disponibili sul sito [www.ivoclar.com](http://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

disposiciones de 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.

# 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  $\approx$  6 cm
- Tamaño Regular: Distancia de la comisura de la boca  $\approx$  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](http://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](http://www.ivoclar.com).

#### Advertencias

- Consulte la ficha de datos de seguridad (FDS) (disponible en [www.ivoclar.com](http://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.

## 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).



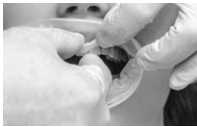
*Fig. 3: O anel intraoral mais grosso é posicionado entre os dentes e o canto da boca.*

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, Bänderstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: [www.ivoclar.com](http://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](http://www.ivoclar.com).

#### Avisos

- Observe o Safety Data Sheet (SDS) (disponível em [www.ivoclar.com](http://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.

## 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 restorationer 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 = 6 cm
- Storlek Regular: Avstånd mellan mungipor = 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 intraoral 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 intraoral 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 intraoral ringen sitter bakom mungiporna.*

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



*Bild 5: Slutposition bakom under- och överläpp.*

Om den intraoral 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 extraoral ringen med hjälp av en pappershandduk och dra den lätt nedåt så att den intraoral 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, Bedererstrasse 2, 9494 Schaan / Liechtenstein, webbplats: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) samt ansvarig behörig myndighet.
- Aktuell bruksanvisning och förklaring på symboler finns på hemsidan: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com).

#### Varningar

- Var vänlig och läs säkerhetsdatabladet (SDS) (tillgänglig på [www.ivoclar.com](http://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!

## Dansk

### 1 Tilsigtet anvendelse

#### Tilsigtet formål

Oversigt over patientens mundhule

#### Patientmålgruppe

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

#### På tænkte brugere

- Tandlæger (klinisk procedure)
- Tandklinikassistenter (assistance under den kliniske procedure)
- Tandplejere (tandrensingsprocedurer 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;
- fissurførsegling;
- 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

Lettere 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 retraktion 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. Retraktionen 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 = 6 cm
- størrelse Regular: Afstanden mellem mundvigene = 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 tapperne 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 intraorale 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](http://www.ivoclar.com), samt den ansvarlige myndighed.
- Den aktuelle brugsanvisning og forklaring af symbolerne er tilgængelige på webstedet: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com).

#### Advarsler

- Se sikkerhedsdatabladet (SDS) (findes på [www.ivoclar.com](http://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.

## 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

Erylisiä 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
- restauraatioiden tekeminen
- preparointi
- jäljennösten ottaminen
- restauraatioiden 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-/poskipoimuun 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 liuskojen osoittaessa alas. Se ei häiritse potilaan purentaa.

1. Valitse oikea OptraGate 2 -koko. Oikean koon valitsemisessa auttaa suupielien 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 suupielien välistä etäisyyttä pidempi.

Ohjeelliset koot ovat siis seuraavat:

- Koko Small (pieni): suupielien välinen etäisyys = 6 cm
- Koko Regular (normaali): suupielien välinen etäisyys = 7 cm

Yksittäisiin pakkauspusseihin on painettu vastaavat ohjausmerkit, joita voi käyttää apuna oikean koon valitsemiseen. On tärkeää, ettei mitaamista tehdä jäykällä mittavälineellä, vaan seurataan luonnollista huulten kaartaa. 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. Sisärenkasta puristuu kevyesti yhteen.

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



Kuva 3: Paksumpi sisärenkasta on viety hammasrivin ja suupielien väliin.

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



Kuva 4: Sisärengas on viety suupielien taakse.

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



Kuva 5: Lopullinen asettaminen ylä- ja alahuulen taakse.

Jos sisärengas tuntuu luiskahtavan pois gingivobukkaalisesta poimusta suun ollessa täysin kiinni, ongelma tavallisesti ratkeaa, kun sisärengas 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 eriateisilla avaamisilla voidaan saada lisätilaa ja päästä paremmin hoidettavalle alueelle. OptraGate 2 voidaan jättää paikalleen myös purentaa tarkistettaessa.

- Kun poistat OptraGate 2 -tuotteen, tartu paperilla ulkorenaan yläosaan ja vedä sitä kevyesti alaspäin, jolloin sisärengas irtoaa 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, Belderstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein, [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com), ja paikallisiin terveysturvaviranomaisiin.
- Nykyiset käyttöohjeet ja symbolien selitykset ovat saatavilla verkkosivustolla: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com).

#### Varoitukset

- Noudata käyttöturvallisuustiedotteen (SDS) ohjeita (saatavana osoitteesta [www.ivoclar.com](http://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.



## 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, f.eks.

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

### 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 2 er 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 = 6 cm
- Størrelse Regular: Avstand mellom munnvikene = 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](http://www.ivoclar.com) og lokal helsemyndighet.
- Den gjeldende bruksanvisningen samt symbolforklaringer er tilgjengelig på nettstedet: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)

## Advarsler

- Følg sikkerhetsdatabladene (SDS) (tilgjengelig på [www.ivoclar.com](http://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.

# 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 dunner 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 mondhoeken 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 mondhoeken.

Hiervoor gelden de volgende richtlijnen:

- Maat Small: Afstand mondhoeken = 6 cm
- Maat Regular: Afstand mondhoeken = 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 mondhoeken 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).
3. Pak de dikkere, intraorale ring door de dunner 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.

4. 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.

5. 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.

6. 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 omslagplooi 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.

7. 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 omslagplooi (afbeelding 6). Daarna kan OptraGate 2 gemakkelijk uit de onderste omslagplooi 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](http://www.ivoclar.com) en de verantwoordelijke bevoegde instantie.
- De huidige gebruiksaanwijzing en verklaring van de symbolen zijn beschikbaar op de website: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com).

### Waarschuwingen

- Neem het Veiligheidsinformatieblad (VIB) in acht (beschikbaar via [www.ivoclar.com](http://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.

## 1 Προβλεπόμενη χρήση

### Προβλεπόμενη εφαρμογή

Πρόσβαση στη στοματική κοιλότητα του ασθενή

### Ομάδα ασθενών-στόχος

- Ασθενείς με μόνιμα δόντια
- Ασθενείς με νεογιλά 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 OrtraGate® 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 OrtraGate 2 δεν είναι αποστειρωμένο και επομένως δεν είναι κατάλληλο για χρήση σε στείρες χειρουργικές ή εμφυτευματικές διαδικασίες στη στοματική κοιλότητα.
- Το OrtraGate 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 OrtraGate 2 δεν περιέχει λατέξ.

## 2 Εφαρμογή

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



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

1. Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος του OrtraGate 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 δακτυλίου θα πρέπει ιδανικά να είναι περίπου 2 εκατοστά μεγαλύτερη από την απόσταση των γωνιών του στόματος.

Ός 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 OrtraGate 2. Προκειμένου να εξασφαλιστεί η βέλτιστη λειτουργία, συνιστάται να χρησιμοποιείται το μεγαλύτερο μέγεθος που ταιριάζει στο στόμα του ασθενή.

2. Το OrtraGate 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 OrtraGate 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 δακτυλίου 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 OrtraGate 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 OrtraGate 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 δακτυλίου 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 OrthraGate 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 OrthraGate 2 μπορεί να παραμείνει στη θέση του κατά τον έλεγχο της σύγκλισης.

7. Για να αφαιρέσετε το OrthraGate 2, πιάστε το επάνω τμήμα του εξωστοματικού δακτυλίου με μια χαρτοπετσέτα και τραβήξτε ελαφρώς προς τα κάτω, έτσι ώστε ο ενδοστοματικός δακτύλιος να χαλαρώσει από την επάνω ουλοπαρειακή αύλακα (Εικόνα 6). Το OrthraGate 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 OrthraGate 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](http://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](http://www.ivoclar.com).

#### Προειδοποιήσεις

- Τηρείτε τις οδηγίες του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας (SDS) (διαθέσιμο στη διεύθυνση [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Όταν χρησιμοποιείται σε διαδικασίες οδοντικής λεύκανσης, θα πρέπει να λαμβάνεται ιδιαίτερη μέριμνα ώστε να αποφεύγεται η παγίδευση λευκαντικού υλικού μεταξύ του OrthraGate 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 εναπόκειται στον χρήστη.



## 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 erişmenizi 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 ettirilebilme özelliği 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 ağızına uyan en büyük boyu yerleştirmenizi öneririz.

- 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.
- 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.

- Ardından, hafifçe sıkılan ağız içi halka, elastik bileşen ağız 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 arasında yerleştirilir.

- 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 ağızın her iki köşesinin arkasına yerleştirilmiş.

- Bunu takiben, ağız içi halka alt ve üst dudakların arkasında konumlandırılır ve bu şekilde OptraGate 2 son, sabit pozisyonunu alır (bkz. Şekil 5). Hastanın ağızının 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 ağızın çeşitli derecelerde açılması tedavi sahasına girişte ilave bir yer ve alan sağlayabilir. OptraGate 2, oklüzyon kontrolü sırasında bile yerinde bırakılabilir.

- 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](http://www.ivoclar.com)) ve ülkenizdeki sorumlu yetkili makam ile iletişime geçin.
- Güncel Kullanım Talimatları ve sembollerin açıklamaları şu web sitesinde mevcuttur: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com).

### Uyarılar

- Güvenlik Veri Formunda (SDS) verilen bilgileri göz önünde bulundurun ([www.ivoclar.com](http://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!

Materiyal, 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.

## 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.

2. 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).
3. 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.

4. 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.

5. Как только OptraGate 2 зафиксорируется 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.

6. 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.

7. 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-щёчной складки (Рис. 6). Затем OptraGate 2 может быть легко удален из нижней деснево-щёчной 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](http://www.ivoclar.com), а также в уполномоченное компетентное ведомство.
- Действующая инструкция по применению и расшифровка обозначений доступны на веб-сайте: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com).

#### Предупреждения

- Соблюдать положения паспорта безопасности материала (SDS) (доступен на веб-сайте [www.ivoclar.com](http://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.

## 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 retraktor, 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 retraktora 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 przedsionku jamy ustnej, natomiast cieńszy, wyposażony w dwa skrzydełka, powinien znajdować się na zewnątrz. Elastyczna membrana pomiędzy pierścieniami ostania 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 = 6 cm
- Rozmiar Regular: Odległość między kącikami ust = 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 retraktora, zaleca się zastosowanie u pacjenta możliwie największego rozmiaru.

2. OptraGate 2 może być zakładany przez lekarza pracującego z pacjentem leżącym (w pozycji „godzina 12”), jak również z pacjentem siedzącym („godzina 8”), a dla lekarzy leworęcznych – „godzina 4”.
3. Skrzydełka 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 (ryc.2).



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

4. 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).



Ryc. 3: Grubszy pierścień wewnętrzny umieszczony pomiędzy zębami a kącikami ust.

5. 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.

6. 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 umieszczenie 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.

7. Aby wyjąć retraktor 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 (ryc. 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](http://www.ivoclar.com) oraz z odpowiednim właściwym organem.
- Aktualna Instrukcja użytkownika oraz wyjaśnienie użytych symboli dostępne są na stronie:

#### Ostrzeżenia

- Należy przestrzegać karty charakterystyki (SDS) (dostępna na stronie [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Jeśli retraktor jest stosowany podczas wybielania zębów, w celu uniknięcia podrażnienia skóry i błony śluzowej należy upewnić się, że środek wybielający nie wnika pomiędzy retraktor 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:

- Odleżyny

### 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.

















