

**1 Predvidena uporaba****Predvideni namen**

Dostop do ustne votline pacienta

**Ciljna skupina pacientov**

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

**Predvideni uporabniki**

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

**Posebno usposabljanje**

Posebno usposabljanje ni potrebno.

**Uporaba**

Samo za uporabo v zobozdravstvu.

**Opis**

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

**Indikacije**

Brez

**Področja uporabe:**

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

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


**OptraGate® 2**

[sl]	<b>Navodila za uporabo</b> Fleksibilen pripomoček za poln dostop do ustne votline	[sq]	<b>Udhëzime përdorimi</b> Mjet tërheqës elastik për buzët
[hr]	<b>Upute za uporabu</b> Fleksibilno pomagalo za pristup cijeloj usnoj šupljini	[ro]	<b>Instrucțiuni de utilizare</b> Instrument flexibil pentru acces complet în cavitatea bucală
[cs]	<b>Návod k použití</b> Průžná pomůcka umožňující úplný přístup do úst	[uk]	<b>Інструкція щодо використання</b> Гнучкий засіб для забезпечення максимального доступу до ротової порожнини
[sk]	<b>Návod na používanie</b> Flexibilná pomôcka na úplný prístup do úst	[et]	<b>Kasutamisinjuhend</b> Paindiv abivahend suule täieliku juurdepääsu tagamiseks
[hu]	<b>Használati utasítás</b> Rugalmas szájtartószalag	[lv]	<b>Lietošanas instrukcija</b> Elastīgs līdzeklis, lai nodrošinātu piekļuvi visam mutes dobumam
[sr]	<b>Упутство за употребу</b> Флексибилно средство за приступ целим устима	[it]	<b>Naudjimo informacija</b> Lanksti pagalbine priemonė, padedanti pasiekti visą burną
[mk]	<b>Упатство за употреба</b> Еластично помошно средство за целосен пристап во устата		

### Kontraindikacije

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

### Omejitve uporabe

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

### Neželeni učinki

Neželeni učinki do zdaj niso znani.

### Medsebojno učinkovanje

Doslej ni znano nobeno medsebojno učinkovanje.

### Klinična prednost

Lažji dostop do območja zdravljenja.

### Sestava

Termoplastični elastomer (SEBS) in polipropilen.

OptraGate 2 ne vsebuje lateksa.

## 2 Uporaba

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



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

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

Veljajo torej naslednje smernice:

- velikost Small: razdalja med koticčkoma ust = 6 cm
- velikost Regular: razdalja med koticčkoma ust = 7 cm

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

2. Pripomoček OptraGate 2 je mogoče vstaviti z vrha, ko pacient leži, ali s spodnje leve strani, ko sedi (oziroma s spodnje desne strani, če je zobozdravnik levičar).
3. Za lažjo namestitev naj operater debelejši intraoralni obroč pridrži skozi tanjši obroč, ki je izven ust, pri čemer sta jezička pripomočka OptraGate 2 obrnjena navzdol. Notranji obroč je treba držati med palcem in sredincem ter ga rahlo stisniti skupaj (glejte sliko 2).



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

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



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

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



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

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



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

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

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

[bg] Инструкции за употреба  
Гъкаво пособие за пълен достъп до  
устната кухина

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  
758421 / OE5

**ivoclar**



Sl. 6: Odstranjanje pripomočka OptraGate 2

### 3 Varnostne informacije

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

#### Opozorila

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

#### Informacije o odstranjanju

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

#### Druga tveganja

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

Znano je naslednje preostalo klinično tveganje:

- žulji zaradi pritiska.

### 4 Rok uporabnosti in shranjevanje

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

### 5 Dodatne informacije

Material shranjujte nedosegljiv otrokom!

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

## Hrvatski

### 1 Predviđena uporaba

#### Predviđena namjena

Pristup usnoj šupljini pacijenta

#### Ciljna skupina pacijenata

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

#### Predviđeni korisnici

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

#### Posebna obuka

Nije potrebna dodatna obuka.

#### Uporaba

Samo za stomatološku primjenu.

#### Opis

OptraGate® 2 je dodatno pomagalo za kliničku primjenu koje omogućuje olakšani pristup radnom polju. Osigurava retrakciju usana i obraza tijekom stomatološkog zahvata, pruža stomatologu povećanu vidljivost i dostupnost te olakšava kontrolu sline i vlažnosti u usnoj šupljini.

Pomagalo, koje karakteriziraju trodimenzionalna fleksibilnost i elastičnost, osigurava pacijentu udobnost i pomaže mu pri držanju usta otvorenima. Dostupan je u veličinama Regular i Small.

#### Indikacije

Nema

### Područja primjene:


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

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

### Kontraindikacije

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

### Ograničenja primjene

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

### Nuspojave

Dosad nema poznatih nuspojava.

### Interakcije

Dosad nema poznatih interakcija.

### Klinička korist

Lakši pristup području obrade.

### Sastav

Termoelastični elastomer (SEBS) i polipropilen.  
Optragate 2 ne sadrži lateks.

## 2 Primjena

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



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

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

Stoga se primjenjuju sljedeće smjernice:

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

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

2. Optragate 2 može se umetnuti iz pozicije 12 sati s ležećim pacijentom ili iz pozicije 8 sati s pacijentom u sjedećem uspravnom položaju (ili iz pozicije 4 sata ako je stomatolog lijevoruk).
3. Kako bi se olakšalo postavljanje, s vrškama pomagala Optragate 2 usmjerenim prema dolje, operater bi trebao uhvatiti deblji intraoralni prsten posežući kroz tanji ekstraoralni prsten. Unutarnji prsten treba držati između palca i srednjeg prsta te ga lagano stisnuti (vidi Sliku 2).



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

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



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

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



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

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



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

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

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



Sl. 6: Uklanjanje pomagala OptraGate 2

### 3 Sigurnosne informacije

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

#### Upozorenja

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

#### Informacije o zbrinjavanju

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

#### Preostali rizici

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

Poznati su sljedeći klinički preostali rizici:

- Dekubitusi

### 4 Rok valjanosti i skladištenje

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

## 5 Dodatne informacije

Čuvajte materijal dalje od dohvata djece!

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

# Česky

## 1 Určené použití

### Určený účel

Zajištění přístupu do ústní dutiny pacienta

### Cílová skupina pacientů

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

### Určení uživatelé

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

### Speciální školení

Žádné další speciální školení není potřeba.

### Použití

Pouze pro použití ve stomatologii.

### Popis

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

### Indikace

Žádné

### Oblasti použití:


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

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

### Kontraindikace

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

### Omezení použití

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

### Vedlejší účinky

V současnosti nejsou známy žádné nežádoucí účinky.

### Interakce

Dosud nejsou známy žádné interakce.

### Klinický přínos

Snadnější přístup k ošetřované oblasti.

### Složení

Termoplastický elastomer (SEBS) a polypropylen.

OptraGate 2 neobsahuje latex.

## 2 Aplikace

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



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

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

Proto platí následující pokyny:

- Malá velikost: vzdálenost ústního koutku = 6 cm
- Běžná velikost: vzdálenost ústního koutku = 7 cm

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

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



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

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



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

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



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

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



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

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



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



Obr. 6: Vyjmutí OptraGate 2

### 3 Bezpečnostní informace

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

#### Varování

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

#### Informace k likvidaci výrobku

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

#### Zbytková rizika

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

Jsou známa následující klinická zbytková rizika:

- Otlaky

### 4 Doba použitelnosti a skladování

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

### 5 Doplnující informace

Materiál uchovávejte mimo dosah dětí!

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

## Slovensky

### 1 Zamýšľané použitie

#### Určený účel

Prístup do ústnej dutiny pacienta.

#### Cieľová skupina pacientov

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

#### Zamýšľaní používatelia

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

#### Špeciálne školenie

Nie je potrebné žiadne ďalšie špeciálne školenie.

#### Použitie

Len na použitie v dentálnej oblasti.

#### Opis

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

#### Indikácie

Žiadne

#### Oblasti použitia:


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

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

#### Kontraindikácie

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

#### Obmedzenia použitia

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

#### Vedľajšie účinky

V súčasnosti nie sú známe žiadne vedľajšie účinky.

#### Interakcie

V súčasnosti nie sú známe žiadne interakcie.

#### Klinický prínos

Zjednodušenie prístupu k miestu ošetrenia.

#### Zloženie

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

## 2 Použitie

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



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

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

Uplatňujú sa teda nasledujúce usmernenia:

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

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

2. OptraGate 2 sa môže zavádzať buď z polohy zodpovedajúcej ručičkám na hodinkách o 12:00 hodine pri ležiacom pacientovi, alebo z polohy zodpovedajúcej ručičkám na hodinkách o 8:00 hodine pri vzpriamene sediacom pacientovi (alebo polohy zodpovedajúcej ručičkám na hodinkách o 16:00 hodine, ak je sestra ľaváčka).
3. Zavedenie si uľahčíte, ak budú ušká OptraGate 2 smerovať nadol a sestra uchopí hrubší intraorálny krúžok cez tenší extraorálny krúžok. Vnútrokrúžok treba držať medzi palcom a prostredníkom a slabozostláčať dokopy (pozri obr. 2).



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

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



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

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



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

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



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

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

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



Obr. 6: Vyberanie pomôcky OptraGate 2

### 3 Informácie o bezpečnosti

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

#### Upozornenia

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

#### Informácie o likvidácii

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

#### Zvyškové riziká

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

Známe sú tieto klinické zvyškové riziká:

- otláčené miesta

### 4 Čas použiteľnosti a skladovateľnosť

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

## 5 **Ďalšie informácie**

Hmotu uchovávajte mimo dosahu detí!

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

# Magyar

## 1 **Rendeltetészerű használat**

### **Javasolt felhasználás**

Hozzáférés a páciens szájüregéhez

### **Páciens célcsoport**

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

### **Javasolt felhasználók**

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

### **Speciális képzés**

További speciális képzésre nincs szükség.

### **Felhasználás**

Csak fogászati célú felhasználásra.

### **Leírás**

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

### **Javaslatok**

Nincs

### *Az alkalmazás területei:*


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

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

### **Ellenjavallatok**

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

### **A felhasználást érintő korlátozások**

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

### **Mellékhatások**

Jelenleg nincsenek ismert mellékhatások.

### **Kölcsönhatások**

Jelenleg nincsenek ismert kölcsönhatások.

### **Klinikai előnyök**

Könnyebb hozzáférés a kezelési területhez.

### **Összetétel**

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

## 2 Alkalmazás

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



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

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

Ezért az alábbi útmutatók vannak érvényben:

- Kis méret: Százug-távolság = 6 cm
- Normál méret: Százug-távolság = 7 cm

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

2. Az OptraGate 2 szájterpeszt fekvő páciens esetén 12 óra irányból vagy egyenesen ülő páciens esetén 8 óra irányból lehet behelyezni (vagy 4 óra irányból, ha a felhasználó balkezes).
3. A behelyezés megkönnyítése érdekében az OptraGate 2-t lefelé néző fülekkel tartva a kezelőnek a szájon kívüli vékonyabb gyűrűn keresztül nyúlva meg kell fognia a vastagabb intraorális gyűrűt. A belső gyűrűt a hüvelyk- és a középső ujj közé kell fogni, és egy kissé össze kell nyomni (lásd a 2. ábrát).



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

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



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

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



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

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



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

Ha egyes esetekben az intraorális gyűrű hajlamos kicsúszni a gingivobuccalis redőből teljesen zárt száj esetén, a probléma

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

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



6. ábra: Az OptraGate 2 eltávolítása

### 3 Biztonsági tudnivalók

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

#### Figyelmeztetések

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

#### Hulladékkezelés

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

#### Járvékos kockázatok

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

Az ismert járvékos kockázatok a következők:

- Nyomás következtében kialakult sebek

### 4 Szavatossági idő és tárolás

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

### 5 További információk

Gyermekektől elzárva tartandó!

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

## Српски

### 1 Намена

#### Предвиђена намена

Приступ усној дупљи пацијента

#### Циљна група пацијената

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

#### Предвиђени корисници

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

#### Посебна обука

Није потребна додатна обука.

#### Употреба

Само за стоматолошку употребу.

## Опис

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

## Индикације

Ниједно

### Области примене:


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

- иницијални преглед;
- професионално чишћење зуба;
- заливање фисура;
- избелјивање зуба;
- пародонтално лечење;
- рестауративни захвати;
- препарација;
- узимање отисака;
- цементирање рестаурација и ортодонтских ретенционих елемената.

## Контраиндикације

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

## Ограничења у вези са употребом

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

## Нежељена дејства

За сада нема познатих нежељених дејстава.

## Интеракције

За сада нема познатих интеракција.

## Клиничке користи

Лакши приступ области лечења.

## Састав

Термопластични еластомер (SEBS) и полипропилен.

OptraGate 2 не садржи латекс.

## 2 Наношење

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



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

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

Због тога важе следеће смернице:

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

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

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

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



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

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



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

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



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

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



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

У појединим случајевима, догађа се да интраорални прстен испадне из гингивобукалног простора када пацијент потпуно затвори уста. Овај проблем обично може да се реши тако што се интраорални прстен постави дубље у вестибулум. Понекад проблем може да се реши и употребом друге величине. Чврсто постављен OptraGate 2 побољшава општу прегледност и приступачност радног поља. Додатни простор и бољи приступ третираном месту могу се добити бочним померањем доње вилице и променом степена отворености уста. Није потребно вађење OptraGate 2 да би се проверила оклузија.

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



Сл. 6: Уклањање средства OptraGate 2

### 3 безбедносне информације

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



## Упозорења

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

## Одлагање у отпад

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

## Резидуални ризици

Корисници морају имати на уму да све стоматолошке интервенције у усној дупљи подразумевају одређене ризике.

Познати су следећи клинички резидуални ризици:

- Ране услед притиска

## 4 Рок трајања и складиштење

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

## 5 Додатне информације

Чувајте материјал ван домашаја деце!

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

# Македонски

## 1. Предвидена употреба

### Предвидена намена

Пристап до усната празнина на пациентот

### Целна група на пациенти

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

### Предвидени корисници

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

### Специјална обука

Не е потребна понатамошна посебна обука.

### Употреба

Само за дентална употреба.

### Опис

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

### Индикации

Нема

#### Области на примена:

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

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


### Контраиндикации

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

### Ограничувања на употребата

- OptraGate 2 не е стерилен и затоа не е соодветен за употреба во стерилни орални хируршки или имплантолошки процедури.
- OptraGate 2 не е соодветен за употреба во процедури за третман

кои бараат апсолутна изолација.

-  Само за еднократна употреба.

- Производот не е наменет за повторна обработка или употреба. Материјалот не е погоден за стерилизација. Средствата за чистење и дезинфекција може да делуваат негативно врз материјалот и да предизвикаат несакани реакции кај пациентот.

### Несакани ефекти

Досега не се познати несакани ефекти.

### Интеракции

Досега не се познати интеракции.

### Клиничка повољност

Полесен пристап до полето за третман.

### Состав

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

## 2 Примена

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



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

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

Затоа се применуваат следниве насоки:

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

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

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



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

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



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

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



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

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



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

Доколку во поединечни случаи интраоралниот прстен се лизга и излегува од гингиво-букалниот набор кога устата е целосно затворена, обично проблемот се решава ако интраоралниот прстен се постави подлабоко во вестибулумот. Понекогаш решение може да биде употребата на друга големина. Безбедно позиционираниот OptraGate 2 ја подобрува општата прегледност и пристапноста до работното поле. Латералните движења на долната вилица и отворањето на устата под разни агли може да обезбедат дополнителен простор и пристап до пределот што се третира. OptraGate 2 може да се остави на позицијата и при проверка на оклузијата.

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



Сл. 6: Отстранување на OptraGate 2

### 3 Информации за безбедноста

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

#### Предупредувања

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

#### Информации за фрлање во отпад

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

#### Останати ризици

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

Познати се следните клинички остаточни ризици:

- Рани од притисок

### 4 Рок на употреба и чување

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

### 5 Дополнителни информации

Материјалот да се чува подалеку од дофат на деца!

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

## 1 Предвидена употреба

### Предвидена употреба

Достъп до устната кухина на пациента

### Пациентска целева група

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

### Целеви потребители

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

### Специално обучение

Друго специално обучение не е необходимо.

### Употреба

Само за дентална употреба.

### Описание

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

### Показания

Няма

#### Области на приложение:


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

- първоначален преглед;
- професионално почистване на зъбите;
- силанизиране на фисури;
- избелване на зъби;
- лечение на пародонтит;
- възстановителни процедури;
- подготовка;
- снемане на отпечатъци;
- циментиране на възстановявания и ортодонтски ретенционни апарати.

### Противопоказания

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

### Ограничения при употреба

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

### Странични ефекти

До този момент няма известни странични ефекти.

### Взаимодействия

До този момент не са известни взаимодействия.

### Клинични ползи

По-лесен достъп до полето за лечение.

### Състав

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

## 2 Приложение

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



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

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

В тази връзка се прилагат следните указания:

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

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

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



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

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



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

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



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

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



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

Ако в отделни случаи интраоралният пръстен показва склонност да се изплъзва от гингиво-букалната гънка при напълно затворено положение на устата, то за решаването на този проблем обикновено е достатъчно интраоралният пръстен да се постави по-навътре във вестибулума. Понякога проблемът може да се реши и с използване на друг размер. Добре поставеният OptraGate 2 подобрява видимостта и достъпа до работното поле. Латерални движения на долната челюст и отваряне на устата с различна степен могат да осигурят допълнително пространство и достъп до лекуваната област. OptraGate 2 може да не се сваля дори и при проверка на оклузията.

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



Фиг. 6: Снемане на OptraGate 2

### 3 Информация за безопасност

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

#### Предупреждения

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

#### Информация относно обезвреждането на отпадъци

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

#### Остатъчни рискове

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

Известни са следните клинични остатъчни рискове:

- Декубитални рани

### 4 Срок на годност и съхранение

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

### 5 Допълнителна информация

Съхранявайте материала на място, недостъпно за деца!

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

## 1 Përdorimi i synuar

### Qëllimi i përdorimit

Manovrim në zgavrën e gojës së pacientit

### Grupi i synuar i pacientëve

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

### Përdoruesit e synuar

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

### Trajnim i posaçëm

Nuk nevojitet trajnim i posaçëm i mëtejshëm.

### Përdorimi

Vetëm për përdorim stomatologjik.

### Përshkrimi

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

### Indikacionet

Nuk ka

#### Fushat e përdorimit:


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

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

### Kundërindikacionet

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

### Kufizimet e përdorimit

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

### Efektet anësore

Deri më sot nuk ka efekte anësore të njohura.

### Bashkëveprimet

Deri më sot nuk bashkëveprime të njohura.

### Dobitë klinike

Akses më i lehtë në fushën e trajtimit.

### Përbërja

Elastomer termoplastik (SEBS) dhe polipropilen.

OptraGate 2 nuk përmban lateks.

## 2 Vendosja

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



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

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

Prandaj duhen ndjekur udhëzimet e mëposhtme:

– Madhësia e vogël:

Distanca e cepave të gojës = 6 cm

– Madhësia rregullt:

Distanca e cepave të gojës = 7 cm

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

2. OptraGate 2 mund të futet ose nga pozicioni i orës 12 me pacientin të shtrirë, ose nga pozicioni i orës 8 me pacientin të ulur drejt (ose, i orës 4, në qoftë se operatori është mëngjarash).
3. Për të lehtësuar vendosjen, me gjuhëzat e OptraGate 2 për poshtë, operatori duhet ta kapë unazën më të trashë intraorale duke i futur gishtat nëpërmjet unazës më të hollë ekstraorale. Unaza e brendshme duhet të mbahet midis gishtit të madh dhe gishtit të mesit dhe të shtypet lehtë nga jashtë brenda (shihni Figurën 2).



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

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



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

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



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

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



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

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



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



Fig. 6: Heqja e OptraGate 2

### 3 Informacioni i sigurisë

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

### Paralajmërime

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

### Informacioni i hedhjes

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

### Rreziqet në vijim

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

Njihen rreziqet e mëposhtme klinike reziduale:

- Plagët nga presioni

### 4 Jetëgjatësia në paketim dhe magazinimi

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

### 5 Informacione shtesë

Mbajeni materialin larg fëmijëve!

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

## Română

### 1 Domeniu de utilizare

#### Scopul prevăzut

Accesul în cavitatea orală a pacientului

#### Grupul țintă de pacienți

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

#### Utilizatori vizați

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

#### Instruire specială

Nu este necesară o instruire specială suplimentară.

#### Utilizare

Numai pentru uz stomatologic.

#### Descriere

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

#### Indicații

Niciuna

### Domenii de aplicare:


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

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

### Contraindicații

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

### Limitări în utilizare

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

### Reacții adverse

Nu există reacții adverse cunoscute până în prezent.

### Interacțiuni

Nu există interacțiuni cunoscute până în prezent.

### Beneficiu clinic

Acces mai ușor la câmpul de lucru.

### Compoziție

Elastomer termoplastic (SEBS) și polipropilenă.

OpraGate 2 nu conține latex.

## 2 Tehnica de lucru

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



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

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

De aceea se aplică următoarele orientări:

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

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

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



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

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



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

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



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

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



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

Dacă, în cazuri individuale, inelul intern are tendința de a aluneca afară din pliul gingivo-bucal atunci când gura pacientului este complet închisă, pentru a soluționa această problemă este suficientă, de obicei, poziționarea inelului intern mai adânc în vestibulul oral în spatele obrazilor. Uneori, utilizarea unei mărimi diferite poate fi, de asemenea, o soluție. Când este poziționat în siguranță, OptraGate 2 îmbunătățește vizibilitatea generală și accesibilitatea la câmpul de lucru. Mișcările laterale ale mandibulei și deschiderea gurii în diverse grade pot asigura spațiu suplimentar și acces la zona de tratament. OptraGate 2 poate fi lăsat pe poziție atunci când verificați ocluzia.

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



Fig. 6: Îndepărtarea OptraGate 2

### 3 Informații privind siguranța

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

#### Avertizări

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

#### Informații privind eliminarea

Materialele rămase trebuie eliminate conform reglementărilor legale naționale corespunzătoare.

#### Riscuri reziduale

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

Se cunosc următoarele riscuri clinice reziduale:

- Ulcere de presiune

### 4 Perioada de valabilitate și condițiile de depozitare

- Temperatura de depozitare 2-28 °C
- A se feri de lumina soarelui.
- Nu utilizați produsul după data de expirare indicată.

- Дата експірації. А се ведеа інформація де пе амбалаж.
- Înainte de utilizare, inspectați vizual ambalajul și produsul pentru a vedea dacă sunt deteriorate. În caz de dubiu, consultați Ivoclar Vivadent AG sau distribuitorul dvs. local.

## 5 Informații suplimentare

Nu lăsați materialul la îndemâna copiilor!

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

# Українська

## 1 Цільове призначення

### Цільове призначення

Доступ до ротової порожнини пацієнта

### Цільова група пацієнтів

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

### Цільові користувачі

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

### Спеціальне навчання

Подальше спеціальне навчання не потрібне.

### Сфера застосування

Тільки для стоматологічного використання.

### Опис

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

### Показання для застосування

Відсутні

#### Сфери застосування:


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

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

### Протипоказання

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

### Обмеження використання

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

### Побічні явища

Побічні ефекти наразі невідомі.

### Взаємодія з іншими препаратами

Інформації про взаємодію зараз немає.

### Клінічні переваги

Більш зручний доступ до місця проведення процедури.

### Склад

Термопластичний еластомер (SEBS) і поліпропілен.

Засіб OptraGate 2 не містить латексу.

## 2 Застосування

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



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

1. Виберіть відповідний розмір засобу OptraGate 2. Відповідний розмір можна підібрати на основі відстані між кутами рота в розслабленій позиції (наприклад, якщо губи закриті або трохи відкриті). Для достатнього утримання м'яких тканин ротової порожнини діаметр внутрішнього кільця має прибл. на 2 см перевищувати відстань між кутами рота.

Тому скористайтеся наведеними далі вказівками.

- Малий розмір: відстань між кутами рота прибл. 6 см
- Нормальний розмір: відстань між кутами рота прибл. 7 см

Для вибору правильного розміру перегляньте відповідні позначки з орієнтовним масштабом, надруковані на пакетах із фольги. Вимірюючи відстань між кутами рота, важливо враховувати кривизну лінії, тому не можна використовувати для цього негнучкі засоби. У випадку сумнівів для кращого розташування радимо скористатися засобом більшого розміру. Розмір (R — нормальний, S — малий) указано на упаковці, а також зазначено на лівому крильці засобу OptraGate 2. Для максимальної ефективності рекомендовано використовувати засіб найбільшого можливого розміру, який буде зручним для пацієнта.

2. Засіб OptraGate 2 можна розташувати в позиції «12 годин», коли пацієнт лежить, або в позиції «8 годин», коли пацієнт сидить (чи «4 години», якщо оператор лівша).
3. Щоб полегшити процес розміщення, оператору потрібно, спрямувавши крильця засобу OptraGate 2 донизу, взяти товсте інтраоральне кільце через тонке екстраоральне кільце. Внутрішнє кільце слід утримувати великим та середнім пальцями, дещо стискаючи (див. рис. 2).



Рис. 2. Правильне утримання інтраорального кільця великим і середнім пальцями. Інтраоральне кільце дещо стиснуте.

4. Потім дещо стиснуте інтраоральне кільце вводиться в букальний коридор з однієї сторони таким чином, щоб еластична частина засобу охопила кут рота, а зовнішнє кільце лишилося поза межами ротової порожнини (див. рис. 3).



Рис. 3. Товсте інтраоральне кільце розташовується між зубами та кутом рота.

5. Щойно засіб OptraGate 2 буде надійно розташовано з одного боку, його слід розмістити в протилежному куті рота, дотримуючись описаної вище процедури та дещо вигинаючи (див. рис. 4).



Рис. 4. Інтраоральне кільце розташовується за обома кутами рота.

6. Після цього інтраоральне кільце вводиться за верхньою та нижньою губами, унаслідок чого засіб OptraGate 2 набуває остаточного стабільного положення (див. рис. 5). Розташування інтраорального кільця відбувається без зусиль, якщо рот пацієнта розслаблений.



Рис. 5. Остаточне розташування за верхньою та нижньою губами.

В окремих випадках інтраоральне кільце може вислизати із щічно-ясенної складки, коли пацієнт повністю закриває рот. У такому разі можна спробувати вставити інтраоральне кільце глибше в присінок. Також проблему може усунути використання засобу іншого розміру. Надійно розташований засіб OptraGate 2 поліпшує загальний огляд і спрощує доступ до робочого поля. Рухи нижньою щелепою в латеральному напрямку та відкриття рота під різними кутами можуть збільшити робочий простір і покращити доступ до ділянки лікування. Для перевірки оклюзії засіб OptraGate 2 виймати не потрібно.

- Щоб вийняти засіб OptraGate 2, слід зі використанням паперової серветки взяти екстраоральне кільце за його верхню частину та дещо підштовхнути вниз, щоб воно вийшло з верхньої щічно-ясенної складки (рис. 6). Після цього засіб OptraGate 2 легко виймається з нижньої щічно-ясенної складки для подальшої гігієнічної утилізації з використанням паперової серветки.



Рис. 6. Видалення засобу OptraGate 2

### 3 Інформація щодо безпеки

- У разі серйозних інцидентів, пов'язаних із виробом, зверніться до компанії Ivoclar Vivadent AG за адресою: Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein (Ліхтенштейн), через вебсайт: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com), а також до відповідного вповноваженого органу.
- Поточна інструкція із застосування та пояснення умовних позначень наведені на вебсайті [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com).

#### Попередження

- Дотримуйтеся вимог паспорта безпеки (SDS), який можна завантажити на вебсайті [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com).
- Під час процедур відбілювання слід запобігати потраплянню відбілювальних агентів між засобом OptraGate 2 і м'якими тканинами ротової порожнини. Це убезпечить шкіру та слизову оболонку від подразнення.

#### Інформація щодо утилізації

Залишкові запаси потрібно утилізувати згідно з відповідними вимогами національного законодавства.

#### Залишкові ризики

Користувачам слід знати, що будь-яке стоматологічне втручання в порожнині рота пов'язане з певними ризиками.

Відомі залишкові клінічні ризики:

- Сліди від натискання

### 4 Термін придатності та умови зберігання

- Температура зберігання: 2–28 °C
- Тримати подалі від сонячного світла.
- Не використовуйте продукт після зазначеного терміну придатності.
- Термін придатності: див. примітку на упаковці.
- Перед використанням візуально огляньте упаковку та виріб на наявність пошкоджень. У разі виникнення запитань звертайтеся до Ivoclar Vivadent AG або місцевого дилера.

### 5 Додаткова інформація

Зберігати матеріал у недоступному для дітей місці!

Матеріал розроблений виключно для застосування в стоматології. Використання має проводитися тільки відповідно до інструкції з використання. Виробник не несе відповідальності за збитки, що виникли через неналежне дотримання інструкції або через нецільове використання матеріалу. Користувач несе відповідальність за перевірку матеріалів щодо їхньої придатності та використання для будь-яких цілей, які прямо не зазначені в інструкції.

## Eesti keel

### 1 Kasutusotstarve

#### Sihtotstarve

Juurdepäas patsiendi suuõõnele

#### Patsientide sihtrühm

- Jäävhammastega patsiendid
- Piimahammastega patsiendid
- Hambutud patsiendid

#### Ettenähtud kasutajad

- Hambaarstid (kliiniline protseduur)
- Hambaravi assistendid (abi kliinilise protseduuri ajal)
- Hambahügienistid (hammaste puhastamise protseduur hambaravis)

## Erikoolitus

Muud erikoolitust ei ole vaja.

## Kasutamine

Ainult hammastel kasutamiseks.

## Kirjeldus

OptraGate® 2 on kliiniliseks kasutamiseks ette nähtud abivahend, mis võimaldab tööpiirkonnale juurdepääsu. See tagab huulte ja põskede parema eemaletõmbamise hambaravi ajal, võimaldab arstile paremat nähtavust ja juurdepääsu ning hõlbustab suuõõnest sülje ja vedelike eemaldamist. Seadmel on kolmesuunaline painduvus ja elastsus, tagab patsiendile mugavuse ja aitab patsiendil hoida suu avatuna. Seade on saadaval suurustega Regular (Tavaline) ja Small (Väike).

## Näidustused

Puudub

### Kasutusvaldkonnad


Toode on ette nähtud huulte ja põskede tagasitõmbamiseks diagnostiliste, ennetavate, terapeutiliste ja ortodontiliste hambaravi protseduuride ajal, nt

- esialgne läbivaatus;
- hammaste professionaalne puhastamine;
- mõrade sulgemine;
- hammaste valgendamine;
- periodontiline ravi;
- restaureerivad protseduurid;
- preparatsioon;
- jäljendi võtmine;
- restauratsioonide ja ortodontiliste retentsioonielementide tsementimine.

## Vastunäidustused

Toote kasutamine on vastunäidustatud, kui patsient on selle mis tahes koostisosa suhtes teadaolevalt allergiline.

## Kasutuspiirangud

- OptraGate 2 ei ole steriilne ja seetõttu ei sobi kasutamiseks suu kirurgilistel või implanteerimisega seotud protseduuridel.
- OptraGate 2 ei sobi kasutamiseks ravi protseduuridel, mis nõuavad absoluutset isolatsiooni.
-  Ainult ühekordseks kasutamiseks.
- See toode ei ole ette nähtud ümbertöötlemiseks ega taaskasutuseks. Materjal on steriliseerimiseks sobimatu. Puhastus- ja desinfitseerimisvahenditel võib olla materjali kahjustav toime ja need võivad tekitada patsiendi suus soovimatuid reaktsioone.

## Kõrvaltoimed

Teadaolevad kõrvaltoimed seni puuduvad.

## Koostoimed

Teadaolevad koostoimed seni puuduvad.

## Kliiniline kasu

Lihtsam juurdepääs ravi piirkonda.

## Koostis

Termopehmenev elastomeer (SEBS) ja polüpropüleen.

OptraGate 2 on lateksivaba.

## 2 Kasutamine

Elastset materjali OptraGate 2 venitatakse kahe rõnga abil. Kolmas rõngas, mis asub elastsel komponendil, toetab selle anatoomilist kuju. Seadme paksem rõngas paigutatakse gingivobukaalse voldi piirkonda ja kahe märgisega õhem rõngas jääb suust väljapoole. Elastne komponent kahe rõnga vahel katab patsiendi huuled ja tagab suu avatuse tänu kahe rõnga laienemisele (vt joonist 1).



Joonis 1. Paigaldatud OptraGate 2, märgised osutavad allapoole. See ei takista patsiendi hambumust.

1. Valige sobiva suurusega OptraGate 2. Õige suuruse valikul lähtuge suunurkadevahelisest kaugusest, kui suu on lõdvestunud (s.t huuled suletud või pisut avatud). Suu pehmele koele piisava juurdepääsu saamiseks peab sisemise rõnga diameeter ideaalis olema ligikaudu 2 cm suurem kui suunurkadevaheline kaugus.

Seetõttu kehtivad järgmised suunised.

- Suurus Small (väike):  
suunurkadevaheline kaugus = 6 cm
- Suurus Regular (tavaline):  
suunurkadevaheline kaugus = 7 cm

Õige suuruse valimisel võib kasutada fooliumkotile trükitud vastavate suunistega skaalat. Suunurkadevahelise kauguse määramisel ei tohi kasutada jäika abivahendit, järgida tuleb huulte pisut kõverat kulgu. Kui kahtlete, soovitage parema sobivuse saavutamiseks kasutada suuremat suurust. Suurused (R on tavaline, S väike) on näha pakendil, samuti OptraGate 2 vasaku märgise peal. Vahendi optimaalse funktsiooni tagamiseks soovitage kasutada patsiendi suuga sobituvat kõige suuremat suurust.

2. OptraGate 2 võib paigaldada lamavale patsiendile nii kella 12 asendist kui ka püstiselt istuvale patsiendile kella 8 asendist (või juhul kui paigaldaja on vasakukäeline, kella 4 asendist).
3. Paigaldamise hõlbustamiseks peab kasutaja võtma kinni paksemast intraoraalsest rõngast (OptraGate 2 märgised allapoole suunatud) läbi õhema ekstraoraalse rõnga. Sisemist rõngast peab hoidma põidla ja keskmise sõrme vahel ja see tuleb kergelt kokku suruda (vt

joonist 2).



*Joonis 2. Intraoralse rõnga õige hoidmine pöidla ja keskmise sõrmega. Intraoraalset rõngast surutakse pisut kokku.*

4. Kergelt kokkusurutud intraoraalne rõngas sisestatakse seejärel ühelt poolt bukaalsesse koridori, nii et elastne komponent katab suunurga ja väline rõngas paikneb suust väljaspool (vt joonist 3).



*Joonis 3. Paksem intraoraalne rõngas paigutatakse hammaste ja suunurga vahele.*

5. Kohe kui OptraGate 2 on ühelt küljelt oma kohale paigutatud, sisestatakse teine külg, seda sarnaselt kergelt painutades (vt joonist 4).



*Joonis 4. Intraoraalne rõngas paigutub kahe suunurga taha.*

6. Seejärel paigutatakse intraoraalne rõngas alumise ja ülemise huule taha – nii saavutab OptraGate 2 oma lõpliku stabiilse asendi (vt joonist 5). Intraoraalset rõngast on võimalik kõige paremini paigaldada, kui patsiendi suu on lõdvestunud.



*Joonis 5. Lõplik paigaldamine ala- ja ülahuule taha.*

Kui intraoraalne rõngas peaks mõnel üksikul juhul libisema suu täielikult sulgemisel gingivobukaalsest voldist välja, piisab tavaliselt probleemi lahendamiseks intraoralse rõnga paigutamise sügavamale suuesikusse. Mõnikord võib olla lahenduseks teise suuruse kasutamine. Kindlalt paigutatud OptraGate 2 parandab üldist vaadet ja juurdepääsu tööpiirkonnale. Alalõua lateraalsed liigutused ja suu avamine erineva nurgaga võib võimaldada lisaruumi ning juurdepääsu ravitavale piirkonnale. OptraGate 2 võib jätta oma kohale isegi hambumuse kontrollimise ajaks.

7. OptraGate 2 eemaldamiseks võtke paberrätikuga ekstraoralse rõnga ülemisest osast kinni ja tõmmake rõngast kergelt alla, nii et intraoraalne rõngas ülemises gingivobukaalses voldis lõdveneb (vt joonist 6). OptraGate 2 võib seejärel alumisest gingivobukaalsest voldist lihtsalt eemaldada ja paberrätikut kasutades hügieeniliselt ära visata.



*Joonis 6. OptraGate 2 eemaldamine*

### 3 Ohutusteave

- Juhul kui selle toote kasutamisel esineb tõsiseid juhtumeid, võtke ühendust ettevõttega Ivoclar Vivadent AG (Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, veebisait [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)) ja kohaliku terviseametiga.
- Kehtivad kasutusjuhised ja sümbolite selgitused on kättesaadavad veebisaidil [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com).

### Hoiatused

- Järgige ohutuskaarti (Safety Data Sheet, SDS) (saadaval veebisaidil [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Hammaste valgendamise protseduuridel tuleb pöörata tähelepanu sellele, et valgendamismaterjal ei satuks OptraGate 2 ja suu pehmete kudede vahele, kuna see võib tekitada naha ja limaskestade ärritust.

### Utiliseerimisteave

Järelejäänud materjalid tuleb ära visata riigisiseste õigusaktide kohaselt.



## Jääkriskid

Kasutaja peab teadma, et iga hambameditsiinilise protseduuriga suuõõnes kaasnevad teatud riskid.

Teadaolevad kliinilised jääkriskid on järgmised.

- Survehaavad

## 4 Säilivusaeg ja hoiustamine

- Säilitustemperatuur 2–28 °C.
- Hoidke eemal päikesevalguse eest.
- Ärge kasutage toodet pärast aegumiskuupäeva.
- Aegumiskuupäev: vt märkust pakendil.
- Enne kasutamist kontrollige pakendit ja toodet visuaalselt kahjustuste suhtes. Kahtluse korral konsulteerige ettevõttega Ivoclar Vivadent AG või oma kohaliku kaubanduspartneriga.

## 5 Lisateave

Hoidke materjali lastele kättesaamatus kohas!

Materjalid on välja töötatud kasutamiseks ainult hambaravis. Kasutamisel tuleb rangelt järgida kasutusjuhiseid. Vastutus ei kehti kahjustuste puhul, mis tulenevad juhiste või ettenähtud kasutusala eiramisest. Kui tooteid ei kasutata juhiste kohaselt, vastutab nende sobivuse ja kasutamise eest kasutaja.

# Latviski

## 1 Paredzētais lietojums

### Paredzētais nolūks

Piekļuve pacienta mutes dobumam

### Pacientu mērķgrupa

- Pacienti ar pastāvīgajiem zobiem
- Pacienti ar piena zobiem
- Pacienti bez zobiem

### Paredzētie lietotāji

- Zobārsti (klīniskā procedūra)
- Zobārstu palīgi (palīdzība klīnisko procedūru laikā)
- Zobu higiēnisti (zobu tīrīšanas procedūra zobārsta praksē)

### Īpaša apmācība

Īpaša papildu apmācība nav nepieciešama.

### Lietojums

Lietošanai tikai zobārstniecībā.

### Apraksts

Optragate® 2 ir papildlīdzeklis medicīniskai izmantošanai, kas atvieglo piekļuvi mutes dobumam. Šo ierīci izmantojot dentālas procedūras laikā, operatoram tiek nodrošināta lūpu un vaigu retrakcija, tas var labāk pārredzēt mutes dobumu un piekļūt tam, kā arī mutes dobumā var vieglāk kontrolēt siekalas un mitrumu. Šī ierīce lokās visās trīs dimensijās un ir elastīga. Tā pacientam nerada diskomfortu un atvieglo žokļa noturēšanu atvērtā stāvoklī. Ierīce ir pieejama standarta (Regular) un mazā (Small) izmērā.

### Indikācijas

Nav

### Lietošanas jomas.


Produkts ir izstrādāts lūpu un vaigu retrakcijai diagnostisko, profilaktisko, terapeitisko zobu procedūru, kā arī ortodontisko procedūru laikā. Šādas procedūras ir, piemēram:

- sākotnējais izmeklējums;
- profesionāla zobu tīrīšana;
- zobu spraugu slēgšana;
- zobu balināšana;
- peridontāla ārstēšana;
- restaurācijas procedūras;
- sagatavošana;
- nospieduma ņemšana;
- restaurāciju un ortodontisko stiprināšanas elementu cementēšana.

### Kontrindikācijas

Izstrādājuma izmantošana ir kontrindicēta, ja ir zināms, ka pacientam ir alerģija pret kādu no izstrādājuma sastāvdaļām.

### Lietošanas ierobežojumi

- Optragate 2 nav sterila ierīce, tāpēc to neizmanto sterilās mutes dobuma ķirurģiskās procedūrās vai implantu ievietošanas procedūrās.
- Ierīce Optragate 2 nav piemērota ārstniecības procedūrām, kurās nepieciešama absolūta izolācija.
-  Tikai vienreizējai lietošanai.
- Izstrādājumu nedrīkst ne atkārtoti pārstrādāt, ne atkārtoti lietot. Materiāls nav piemērots sterilizācijai. Tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļi var materiālu bojāt, kā rezultātā pacientam var rasties blaknes.

### Blaknes

Līdz šim nekādas blaknes nav konstatētas.

### Mijiedarbe

Līdz šim nekāda mijiedarbe nav konstatēta.

### Klīniskie ieguvumi

Vieglāka piekļuve apstrādājamajai vietai.

### Sastāvs

Termoplastisks elastomērs (SEBS) un polipropilēns.

OptraGate 2 nesatur lateksu.

## 2 Lietojums

OptraGate 2 elastīgo materiālu izstiepj ar diviem gredzeniem. Trešais gredzens atrodas uz elastīga komponenta, un tas notur anatomisko formu. Ierīces biezāko gredzenu novieto starp lūpām un smaganām, bet plānākais gredzens, kurā ir iestrādātas divas cilpas, paliek ārpus mutes dobuma. Elastīgais materiāls starp abiem gredzeniem tiek atspiests pret pacienta lūpām, bet abu gredzenu atgriešanas spēks nodrošina retrakciju (skatiet 1. attēlu).



1. attēls. OptraGate 2 novietojums ar cilpām, kas vērstas uz leju. Tā neietekmē pacienta oklūziju.

1. Izvēlieties pareizā izmēra ierīci OptraGate 2. Lai izvēlētos pareizo izmēru, jāņem vērā attālums starp mutes kaktiņiem, kad mute ir atbrīvotā pozīcijā (t. i., kad lūpas ir kopā vai nedaudz vajā). Lai panāktu vēlamu mīksto audu retrakciju, iekšējā gredzena diametram ir jābūt aptuveni par 2 cm platākam nekā attālumam starp mutes kaktiņiem.

Ievērojiet šīs vadlīnijas:

- mazs izmērs (Small):  
attālums starp mutes kaktiņiem ir aptuveni 6 cm;
- standarta izmērs (Regular):  
attālums starp mutes kaktiņiem ir aptuveni 7 cm.

Lai izvēlētos pareizo izmēru, skatiet orientācijas mērogu un attiecīgās orientācijas atzīmes, kas norādītas uz folijas maisa. Nosakot attālumu starp mutes kaktiņiem, neizmantojiet stingru orientācijas palīg līdzekli un ievērojiet nelielu lūpu izliekumu. Šābu gadījumā ieteicams izmantot lielāka izmēra ierīci. Izmērs (R – standarta izmērs, S – mazs izmērs) ir norādīts uz iepakojuma, kā arī uz ierīces OptraGate 2 kreisās cilpas. Lai nodrošinātu optimālo funkcionalitāti, ieteicams izmantot lielāko pacienta mutes dobumā ievietojamo izmēru.

2. OptraGate 2 var ievietot gan no pozīcijas "pulksten 12", pacientam atrodoties guļus stāvoklī, gan no pozīcijas "pulksten 8", pacientam sēžot taisni (vai no pozīcijas "pulksten 4", ja operators ir kreilis).
3. Lai atvieglotu ierīces ievietošanu, vēršot OptraGate 2 cilpas uz leju, speciālistam ir jāsatver biezāko, mutes dobuma iekšpusē esošo, gredzenu caur plānāko, ārpusē esošo gredzenu. Iekšējais gredzens jāsatver starp īkšķi un vidējo pirkstu un viegli jāspiež (skatiet 2. attēlu).



2. attēls. Pareizi ar īkšķi un vidējo pirkstu satveriet iekšējo gredzenu. Iekšējais gredzens ielikšanas laikā tiek viegli saspiests.

4. Pēc tam viegli saspiestais iekšējais gredzens tiek ievietots vaigu priekšpusē tā, lai elastīgais materiāls saskartos ar lūpu kaktiņiem un ārējais gredzens atrastos ārpus mutes dobuma (skatiet 3. attēlu).



3. attēls. Biezākais iekšējais gredzens atrodas starp zobiem un lūpu kaktiņiem.

5. Kad ierīce OptraGate 2 ir stingri nostiprināta vienā pusē, tādā pašā veidā, nedaudz saliecot, ievietojiet otru pusi (skatiet 4. attēlu).



4. attēls. Ierīces iekšējais gredzens atrodas mutes dobumā aiz abiem lūpu kaktiņiem.

6. Līdzīgā veidā iekšējo gredzenu ievieto aiz apakšējās un augšējās lūpas, un ierīce OptraGate 2 ieņem tās galīgo, stabilo stāvokli (skatiet 5. attēlu). Iekšējā gredzenu ievietošana ir vieglāka, ja pacienta žoklis nav sasprindzināts.



5. attēls. Galīgais novietojums aiz augšējās un apakšējās lūpas.

Atsevišķos gadījumos, kad žoklis ir sakļauts pilnībā, iekšējais gredzens, kas atrodas starp lūpām un smaganām, mēdz izslīdēt. Šo problēmu parasti var atrisināt, iekšējo gredzenu ievietojot dziļāk mutes dobuma priekšējā daļā. Atsevišķos gadījumos šo problēmu var risināt, izmantojot cita izmēra ierīci. Droši ievietota ierīce OptraGate 2 palīdz labāk pārredzēt procedūras lauku un piekļūt tam. Žokļa laterālas kustības un virzīšana dažādos leņķos var nodrošināt papildu vietu un piekļuvi procedūras zonai. Oklūzijas pārbaudes laikā ierīci OptraGate 2 var arī neizņemt.

7. Lai izņemtu ierīci OptraGate 2, ar papīra dvieli satveriet mutes ārējā gredzenu augšējo daļu un nedaudz pavelciet to uz leju tā, ka mutes iekšējais gredzens vairs neatrodas augšā starp lūpām un smaganām (6. attēls). Pēc tam ierīci OptraGate 2 var viegli izņemt no augšējā novietojuma pozīcijas starp lūpām un smaganām un utilizēt higiēniskā veidā, izmantojot papīra dvieli.



6. attēls. Ierīces OptraGate 2 izņemšana.

### 3 Informācija par drošību

- Ja saistībā ar izstrādājumu ir noticis nopietns incidents, sazinieties ar uzņēmumu Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, izmantojot tīmekļa vietni [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com), kā arī sazinieties ar vietējo atbildīgo iestādi.
- Aktuālā lietošanas instrukcija un simbolu skaidrojumi ir pieejami tīmekļa vietnē: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com).

#### Brīdinājumi

- Ievērojiet drošības datu lapā (DDL) (pieejama vietnē [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)) sniegto informāciju.
- Ja ierīci izmantojat zobu balināšanas procedūrās, parūpējieties par to, lai balināšanas materiāls neiesprūst starp ierīci OptraGate 2 un mutes dobuma mīkstajiem audiem un nerada ādas un gļotādas kairinājumu.

#### Informācija par utilizāciju

Atlikušie krājumi ir jāutilizē atbilstoši attiecīgās valsts tiesību normām.

#### Atlikušie riski

Lietotājiem jāņem vērā, ka zobu apstrāde mutes dobumā ir saistīta ar noteiktiem riskiem.

Ir zināmi šādi klīniskie atlikušie riski:

- spiediena izraisīti jēlumi

### 4 Derīguma termiņš un uzglabāšana

- Uzglabāšanas temperatūra: 2–28 °C.
- Nepakļaujiet ierīci saules gaismas iedarbībai.
- Izstrādājumu nedrīkst lietot pēc norādītā derīguma termiņa beigām.
- Derīguma termiņš: skatīt norādi uz iepakojuma.
- Pirms lietošanas apskatiet iepakojumu un pašu izstrādājumu, lai pārlicinātos, ka tie nav bojāti. Neskaidrību gadījumā sazinieties ar Ivoclar Vivadent AG vai vietējo izplatītāju.

### 5 Papildu informācija

Glabāt bērniem nepieejamā vietā!

Materiālu paredzēts izmantot tikai zobārstniecībā. Apstrāde ir jāveic tikai saskaņā ar lietošanas instrukciju. Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par zaudējumiem, kas radušies, tāpēc ka nav ievērota lietošanas instrukcija vai paredzētais izmantošanas mērķis. Materiālu lietotājam ir pienākums pārbaudīt materiālu piemērotību un lietot tos tikai instrukcijās paredzētajam nolūkam.

## Lietuviškai

### 1 Paskirtis

#### Numatomas tikslas

Priėjimas prie paciento burnos ertmės

#### Tikslinė pacientų grupė

- pacientai su nuolatiniais dantimis;
- pacientai su pieniniais dantimis;
- dantų neturintys pacientai.

## Numatytieji naudotojai

- odontologai (klinikinė procedūra);
- odontologų asistentai (pagalba atliekant klinikinę procedūrą);
- burnos higienistai (dantų valymo procedūra odontologinėje praktikoje).

## Specialusis mokymas

Papildomo specialiojo mokymo nereikia.

## Naudojimas

Skirta tik odontologijai.

## Aprašas

„OptraGate® 2“ yra pagalbinė klinikinė priemonė, palengvinanti prieigą prie darbo lauko. Ji prilaiko lūpas ir žandus gydant dantis, todėl operatoriui lengviau juos matyti ir pasiekti, kontroliuoti seiles ir drėgmę burnos ertmėje. Dėl trimačio lankstumo ir elastingumo įtaisas užtikrina pacientui komfortą ir padeda išlaikyti burną atvirą. Galimi dydžiai: „Regular“ (vidutinis) ir „Small“ (mažas).

## Indikacijos

Nėra

### Naudojimo sritys:


Šis gaminys skirtas lūpų ir žandų retrakcijai atliekant diagnostines, prevencines, gydomąsias ir ortodontines dantų procedūras, pvz.:

- pradinę apžiūrą;
- profesionalų dantų valymą;
- plyšio sandarinimą;
- dantų balinimą;
- periodonto ligų gydymą;
- restauravimo procedūras;
- paruošimą;
- atspaudų ėmimą;
- restauracijų ir ortodontinių prilaikymo elementų cementavimą.

## Kontraindikacijos

Šio gaminio naudojimas kontraindikuotinas, jei pacientas yra alergiškas bet kokioms šios medžiagos sudedamosioms dalims.

## Naudojimo apribojimai

- „OptraGate 2“ yra nesterilus, todėl netinka naudoti atliekant sterilias burnos chirurgijos arba implantavimo procedūras.
- „OptraGate 2“ netinka naudoti atliekant gydymo procedūras, kurioms reikia visiško izoliavimo.
-  Tik vienkartiniam naudojimui.
- Gaminys nėra skirtas perdirbti ar naudoti pakartotinai. Medžiaga netinkama sterilizuoti. Valomosios ir dezinfekuojamosios medžiagos gali neigiamai paveikti medžiagą ir sukelti pacientui nepageidaujamas reakcijas.

## Šalutinis poveikis

Iki šiol nežinoma apie jokią šalutinį poveikį.

## Sąveikos

Iki šiol nežinoma apie jokias sąveikas.

## Klinikinė nauda

Lengvesnė prieiga prie gydymo srities.

## Sudėtis

Termoplastinis elastomeras (SEBS) ir polipropilenas.

„OptraGate 2“ sudėtyje nėra latekso.

## 2 Naudojimas

Elastinė „OptraGate 2“ medžiaga įtempama dviem žiedais. Ant elastinės dalies esantis trečias žiedas palaiko anatinę formą. Storesnis prietaiso žiedas įstatomas į dantenu ir žandų raukšlę, o plonesnis, turintis du sparnelius, lieka burnos išorėje. Tuomet tarp dviejų žiedų įtempta elastinė dalis apima paciento lūpas ir jas atitraukia grįžtamąja žiedų jėga (žr. 1 pav.).



1 pav. Uždėtas „OptraGate 2“ su žemyn nukreiptais sparneliais. Jis netrukdo paciento okliuzijai.

1. Pasirinkite tinkamo dydžio „OptraGate 2“. Tinkamas dydis turėtų būti pasirenkamas atsižvelgiant į atstumą tarp burnos kampų, kai burna atpalaiduota (t. y. lūpos sučiauptos arba šiek tiek pravertos). Norint pakankamai patraukti minkštuosius burnos audinius vidinio žiedo skersmuo turėtų būti apie 2 cm platesnis nei atstumas tarp burnos kampų.

Todėl taikomos tokios rekomendacijos:

- „Small“ (mažas) dydis: atstumas tarp burnos kampų = 6 cm
- „Regular“ (vidutinis) dydis: atstumas tarp burnos kampų = 7 cm

Norint pasirinkti tinkamą dydį galima naudoti orientacinę skalę su atitinkamomis žymomis, esančiomis ant folijos maišelio. Nustatant atstumą tarp burnos kampų svarbu nenaudoti standžios pagalbinės priemonės – reikia atsižvelgti į nedidelį lūpų išlinkį. Jei kyla abejonų, siekiant geresnio pritaikymo rekomenduojame naudoti didesnį dydį. Dydis (R – vidutinis arba S – mažas) nurodytas ant pakuotės ir kairiojo „OptraGate 2“ sparnelio. Siekdami užtikrinti optimalų veikimą rekomenduojame į paciento burną įstatyti didžiausią galimą dydį.

- „OptraGate 2“ galima dėti tiek iš „12 valandos“ padėties pacientui gulint, tiek iš „8 valandos“ padėties pacientui sėdint (arba „4 valandos“ padėties, jeigu gydytojas yra kairiarankis).
- Kad būtų lengviau uždėti, storesnis intraoralinis žiedas suimamas per plonesnį intraoralinį žiedą, „OptraGate 2“ sparneliai lieka nukreipti žemyn. Naudotojas švelniai spausdamas turi laikyti vidinį žiedą tarp nykščio ir didžiojo piršto (žr. 2 pav.).



2 pav. Teisingas intraoralinio žiedo laikymas tarp nykščio ir didžiojo piršto. Intraoralinis žiedas laikomas šiek tiek suspaustas.

- Šiek tiek suspaustas intraoralinis žiedas viena puse įvedamas į burnos priekangį taip, kad elastinė dalis apimtų burnos kampą, o išorinis žiedas būtų burnos išorėje (žr. 3 pav.).



3 pav. Storesnis intraoralinis žiedas įstumiamas tarp dantų ir burnos kampelio.

- Kai tik „OptraGate 2“ užfiksuojamas vienoje pusėje, kitą pusę reikia įkišti tokiu pat būdu, žiedą šiek tiek sulenkiant (žr. 4 pav.).



4 pav. Intraoralinis žiedas įstatytas tarp abiejų burnos kampučių.

- Po to intraoralinis žiedas įvedamas už viršutinės ir apatinės lūpų, tokiu būdu „OptraGate 2“ užima galutinę, stabilią padėtį (žr. 5 pav.). Intraoralinį žiedą lengviau įstatyti, kai pacientas atpalaiduoja burną.



5 pav. Galutinis įstatymas už apatinės ir viršutinės lūpų.

Jeigu atskirais atvejais visiškai užčiaupiant burną intraoralinis žiedas pradeda slysti iš dantų ir žandų raukšlės srities, paprastai problema išsprendžiama tiesiog įstumiant intraoralinį žiedą giliau. Kartais taip pat galima panaudoti kito dydžio žiedą. Tvirtai įstatytas „OptraGate 2“ pagerina bendrą vaizdą ir prieigą prie darbo lauko. Lateraliniais apatinio žandikaulio judesiais ir įvairiu kampu pražiojant burną prieigą galima pagerinti dar labiau. „OptraGate 2“ nebūtina nuimti net tikrinant okliuziją.

- Norėdami išimti „OptraGate 2“, suimkite viršutinę išorinio žiedo sritį popieriniu rankšluosčiu ir atsargiai patraukite žemyn, kad intraoralinis žiedas atsilaisvintų nuo viršutinės dantų ir žandų raukšlės (6 pav.). Tada „OptraGate 2“ galima lengvai ištraukti iš apatinės dantų ir žandų raukšlės ir higieniškai išmesti naudojant popierinį rankšluostį.



6 pav. „OptraGate 2“ išėmimas

### 3 Saugos informacija

- Įvykus rimtiems, su gaminiu susijusiems incidentams, susisieki su „Ivoclar Vivadent AG“, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein (Lichtenšteinas), svetainė: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com), arba su artimiausia atsakinga kompetentinga institucija.
- Dabartinė naudojimo instrukcija ir simbolių paaiškinimai pateikiami interneto svetainėje: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com).

#### Įspėjimai

- Perskaitykite saugos duomenų lapą (SDL) (jį rasite adresu [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Naudojant žiedą dantų balinimo procedūroms reikia saugotis, kad tarp „OptraGate 2“ ir minkštųjų burnos audinių nepatektų balinamosios medžiagos – tai padės išvengti odos ir burnos gleivinės sudirginimo.

#### Informacija apie išmetimą

Likusias atsargas reikia pašalinti laikantis atitinkamų nacionalinės teisės reikalavimų.

## Liekamoji rizika

Naudotojai turi žinoti, kad bet kokia intervencija burnos ertmėje yra susijusi su tam tikromis rizikomis.

Yra žinomos toliau nurodytos klinikinės liekamosios rizikos:

- Pragulos

## 4 Tinkamumo laikas ir laikymas

- Laikykite 2–28 °C temperatūroje.
- Saugokite nuo saulės šviesos.
- Nenaudokite gaminio praėjus nurodytai galiojimo pabaigos datai.
- Galiojimo pabaigos data: žr. pastabą ant pakuotės.
- Prieš naudodami apžiūrėkite, ar pakuotė ir gaminys nepažeisti. Jei kyla abejonių, kreipkitės į „Ivoclar Vivadent AG“ arba savo vietinį platintoją.

## 5 Papildoma informacija

Laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje!

Medžiaga sukurta naudoti tik odontologijoje. Apdoroti galima griežtai tik pagal naudojimo instrukcijas. Jei nesilaikoma instrukcijų arba ignoruojama nurodyta naudojimo sritis, neprisiimame atsakomybės už patirtą žalą. Naudotojas turi patikrinti, ar medžiagos tinkamos ir gali būti naudojamos kitais tikslais, nei nurodyta instrukcijose.





















