

**Intended use****Intended purpose**

Access to the oral cavity of the patient

**Use**

For dental use only.

**Description**

OptraGate® is an auxiliary aid for clinical use which allows the working field to be accessed with ease.

It provides retraction of lips and cheeks during dental treatment, offers the clinician increased visibility and accessibility and facilitates saliva and moisture control in the oral cavity. The device, which features three-dimensional flexibility and elasticity, ensures patient comfort and assists in keeping the patient's mouth open. OptraGate is available in sizes Regular, Small as well as Junior for children between 5 and 10 years of age.

**Indications**



Retraction of the lips and cheeks during diagnostic, preventive and therapeutic dental procedures as well as orthodontic procedures: e.g. diagnostics, professional teeth cleaning, fissure sealing, tooth whitening, periodontal treatment, restorative procedures, cavity preparation, impression taking and cementation of restorations and orthodontic retention elements.

**Contraindications**

The use of OptraGate is contraindicated

- in oral surgical and implantological procedures;
- if the patient is known to be allergic to any of the components of OptraGate.

**Limitations of use**

-  OptraGate is for single use only. The product is not intended to be reprocessed or reused. The material is not suitable for sterilization. Cleaning and disinfecting agents may have a detrimental effect on the material and lead to undesirable reactions in the patient.
-  OptraGate is not sterile and thus not suitable for use in oral surgical or implantological procedures.

**Side effects**

There are no known side effects to date.

**Composition**

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

**Application**

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



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

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

- Size Junior: Mouth corner distance  $\approx$  4.5 cm
- Size Small: Mouth corner distance  $\approx$  6 cm
- Size Regular: Mouth corner distance  $\approx$  7 cm

The orientation scale with the respective guide marks imprinted on the foil bag can be used as an aid in the selection of the correct size. It is important not to use a rigid orientation aid for the determination of the mouth corner distance, but to follow the slightly curved course of the lips. In case of doubt, we recommend using the larger size in order to

# OptraGate®

**EN Instructions for Use**

- Flexible aid for full mouth access

**SL Navodila za uporabo**

- Fleksibilen pripomoček za poln dostop do ustne votline

**HR Upute za uporabu**

- Fleksibilno pomagalo za pristup cijeloj usnoj šupljini

**CS Návod k použití**

- Pružná pomůcka umožňující úplný přístup do úst

**SK Návod na používanie**

- Flexibilná pomôcka na úplný prístup do úst

**HU Használati utasítás**

- Rugalmas szájterpesz

**SR Упутство за употребу**

- Флексибилно средство за приступ целим устима

**BG Инструкции за употреба**

- Гъвкаво пособие за пълен достъп до устната кухина

**SQ Udhëzime përdorimi**

- Mjet tërheqës elastik për buzët

**RO Instrucțiuni de utilizare**

- Instrument flexibil pentru acces complet în cavitatea bucală

**UK Інструкція щодо використання**

- Гнучкий засіб для забезпечення максимального доступу до ротової порожнини

**ET Kasutamisejuhend**

- Painduv abivahend suule täieliku juurdepääsu tagamiseks

**LV Lietošanas instrukcija**

- Elastīgs līdzeklis, lai nodrošinātu piekļuvi visam mutes dobumam

ensure a better fit. The size (R for regular, S for small or J for Junior) is indicated on the packaging as well as on the left tab of the OptraGate. In order to ensure optimum function, we recommend inserting the largest possible size that fits the patient's mouth.

- OptraGate may be inserted from both the 12 o'clock position with the patient lying down, or from the 8 o'clock position with the patient sitting upright (or, the 4 o'clock position, if the clinician is left-handed).
- To ease placement, with the tabs pointing downward, the operator should grasp the thicker intraoral ring by reaching through the thinner extraoral ring. The inner ring should be held between the thumb and middle finger and pressed together slightly (see Figure 2).

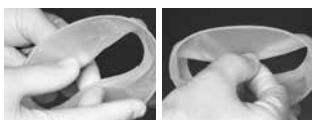


Fig. 2: Correct hold on the intraoral ring with thumb and middle finger. The intraoral ring is slightly compressed in the process.

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



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

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



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

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



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

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

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



Fig. 6: Removal of the OptraGate

#### Safety information

- In the case of serious incidents related to the product, please contact Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: [www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com), and your responsible competent authority.
- The current Instructions for Use are available in the download section of the Ivoclar Vivadent AG website ([www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)).

#### Warnings

During bleaching procedures, care should be taken to prevent any bleaching agent from getting trapped between the OptraGate and the soft tissue in order to prevent irritation of the skin and mucous membrane.

#### Disposal information

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

#### Shelf life and storage

- Storage temperature 2–28 °C (36–82 °F)
- Keep away from sunlight
- Do not use the product after the indicated date of expiration.
- Expiration date: See note on packaging

#### Additional information

Keep material out of the reach of children!

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

**Namenska uporaba****Predvideni namen**

Dostop do ustne votline bolnika

**Uporaba**

Samo za uporabo v zobozdravstvu.

**Opis**

OptraGate® je dodaten pripomoček za klinično uporabo, ki omogoča enostaven dostop do delovnega področja.

Med dentalnimi posegi razmakne ustnici in lica, zdravniku omogoči boljšo vidljivost in boljši dostop ter olajša nadzorovanje sline in vlage v ustni votlini. Pripomoček s tridimenzionalno fleksibilnostjo in elastičnostjo bolniku zagotavlja udobje ter pomaga držati bolnikova usta odprta. Pripomoček OptraGate je na voljo v velikostih »običajna« in »majhna« ter »junior« za otroke, stare od 5 do 10 let.

**Indikacije**



Razmik ustnic in lic pri diagnostičnih, preventivnih in terapevtskih dentalnih postopkih ter ortodontskih postopkih: npr. diagnostika, strokovno čiščenje zob, zalivanje razpok, beljenje zob, periodontalno zdravljenje, restavracijski postopki, priprava kavitete, jemanje vtisa in cementiranje restavracij ter ortodontskih zadrževalnih elementov.

**Kontraindikacije**

Uporaba pripomočka OptraGate je kontra indicirana

- za kirurške in implantološke posege v ustih;
- če je znano, da je pacient alergičen na katero koli sestavino pripomočka OptraGate.

**Omejitev uporabe**

-  Pripomoček OptraGate je namenjen samo za enkratno uporabo. Izdelek ni namenjen ponovni obdelavi ali uporabi. Material ni primeren za sterilizacijo. Čistilna in dezinfekcijska sredstva lahko škodljivo vplivajo na material in pri bolniku povzročijo neželene reakcije.
-  Pripomoček OptraGate ni sterilen in zato ni primeren za uporabo pri kirurških ali implantoloških posegih v ustih.

**Neželeni učinki**

Neželeni učinki do zdaj niso znani.

**Sestava**

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

**Uporaba**

Elastičen material pripomočka OptraGate se raztegne s pomočjo dveh obročev. Debelejši obroč pripomočka se nahaja na 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 z jezičkoma, obrnjenima navzdol. Ne vpliva na bolnikovo okluzijo.

1. Izberite ustrezno velikost pripomočka OptraGate. Izbira ustrezne velikosti mora temeljiti na razdalji med koti ust, ko so usta sproščena (tj. z zaprtimi ali blago odprtimi ustnicami). Za ustrezen umik ustnih mehkih tkiv naj bo premer notranjega obroča idealno pribl. 2 cm širši kot je razdalja med koti ust. Zato veljajo naslednje smernice:
  - Velikost Junior: Razdalja med koti ust  $\approx$  4,5 cm
  - Velikost Small: Razdalja med koti ust  $\approx$  6 cm
  - Velikost Regular: Razdalja med koti ust  $\approx$  7 cm
 Orientacijsko lestvico z zadevnimi vodilnimi oznakami, natisnjenimi na folijo vrečke, lahko uporabite kot pomoč pri izbiri pravilne velikosti. Pomembno je, da ne uporabljajte togih pripomočkov za orientacijo za določanje razdalje med koti ust, temveč da sledite blago ukrivljenemu poteku ustnic. V primeru dvoma priporočamo uporabo večje velikosti, da se zagotovi boljše prileganje. Velikost (R za Regular, S za Small ali J za Junior) je navedena na pakiranju in na levem jezičku pripomočka

LT Naudojimo informacija  
– Lanksti pagalbiné priemoné, padedanti pasiekti visá burná

МК Упатство за употреба  
– Еластично помошно средство за целосен пристап во устата

Date information prepared:  
2019-12-05/Rev.0  
740941/OE5

**ivoclar**  
**vivadent**<sup>®</sup>  
clinical

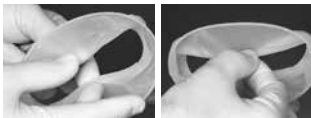
Rx ONLY



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

OptraGate. Da bi zagotovili optimalno delovanje, priporočamo, da vstavite največjo možno velikost, ki se prilega ustom bolnika.

2. Pripomoček OptraGate lahko vstavite z obeh položajev – s položaja 12. ure, ko bolnik leži, ali s položaja 8. ure, ko sedi (ali s položaja 4. ure, če je zobozdravnik levičar).
3. Da bi olajšali namestitev, naj operater prime debelejši intraoralni obroč skozi tanjši obroč, ki je zunaj ust, pri tem pa sta jezička obrnjena navzdol. Notranji obroč je treba držati med palcem in sredincem ter ga rahlo stisniti skupaj (glejte sliko 2).



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

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



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

5. Takoj ko je pripomoček OptraGate varno nameščen na eni strani, se drugo stran vstavi na isti način tako, da se jo rahlo upogne (glej sliko 4).



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

6. Nato intraoralni obroč namestimo za zgornjo in spodnjo ustnico, takrat pa je pripomoček OptraGate dokončno stabilno nameščen (glejte sliko 5). Intraoralni obroč lahko vstavite še bolj enostavno, če ima bolnik 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 popolnoma zaprta, običajno zadostuje, da intraoralni obroč namestite globlje in tako rešite težavo. Včasih pa je treba uporabiti drugo velikost. Varno nameščen pripomoček OptraGate izboljša celoten pregled nad delovnim področjem in dostop do njega. Premikanje spodnje čeljusti v stran in odpiranje ust lahko omogoči dodaten prostor in dostop do zdravljenega predela. Pripomoček OptraGate lahko pustite nameščenega tudi, ko preverjate okluzijo.

7. Če želite odstraniti pripomoček OptraGate, primite zgornji del obroča, ki je zunaj ust, s papirnato brisačo in ga povlecite nekoliko navzdol, da se intraoralni obroč sprostí iz zgornjega gingivalno-bukalnega pregiba (slika 6). Intraoralni obroč nato zlahka odstranite s spodnjega gingivalnobukalnega pregiba ter ga higienično zavržete s pomočjo papirnate brisače.



Sl. 6: Odstranjevanje pripomočka OptraGate

#### Varnostne informacije

- V primeru hudih incidentov v zvezi z izdelkom se obrnite na podjetje Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lihtenštajn, spletno mesto: [www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com) in lokalne javne zdravstvene ustanove.
- Trenutna navodila za uporabo so na voljo v razdelku prenosov na spletnem mestu podjetja Ivoclar Vivadent AG ([www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)).

#### Opozorila

Kadar ga uporabljate pri postopkih beljenja zob, morate paziti, da se belilni material me ujame med pripomoček OptraGate in mehka tkiva v ustih, ter tako preprečite draženje kože in sluznice.

#### Informacije o odstranjevanju

- Preostalo zalogo morate odstraniti skladno z ustreznimi državnimi pravnimi predpisi.

#### Rok uporabnosti in shranjevanje

- Temperatura shranjevanja 2–28 °C
- Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo
- Izdelka ne uporabljajte po poteku roka uporabnosti.
- Rok uporabnosti: Oglejte si opombo na embalaži

#### 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.

**Predviđena uporaba****Predviđena namjena**

Pristup usnoj šupljini pacijenta

**Primjena**

Samo za stomatološku primjenu.

**Opis**

OptraGate® 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 visoka trodimenzionalna fleksibilnost i elastičnost, osigurava pacijentu udobnost i pomaže mu u držanju usta otvorenima. OptraGate je dostupan u veličinama Regular, Small kao i Junior za djecu starosti između 5 i 10 godina.

**Indikacije**



Retrakcija usana i obraza tijekom dijagnostičkih, preventivnih i terapijskih stomatoloških zahvata kao i ortodontskih zahvata: npr. dijagnostika, profesionalno čišćenje zubi, pečačenje fisura, izbjeljivanje zubi, liječenje periodontalnih bolesti, restauracijski zahvati, preparacija kaviteta, izrada otisaka i cementiranje nadomjestaka i ortodontskih retencijskih elemenata.

**Kontraindikacije**

Uporaba OptraGate je kontraindicirana

- u oralnokirurškim i implantološkim zahvatima;
- ako je pacijent alergičan na bilo koji od sastojaka pomagala OptraGate.

**Ograničenja primjene**

-  OptraGate služi samo za jednokratnu uporabu. Proizvod nije predviđen za prerađu 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.
-  OptraGate nije sterilan i stoga nije pogodan za uporabu pri oralnokirurškim i implantološkim zahvatima.

**Nuspojave**

Dosad nema poznatih nuspojava.

**Sastav**

Termoelastični elastomer (SEBS) i polipropilen. OptraGate ne sadrži lateks.

**Primjena**

Elastičan materijal pomagala OptraGate rasteže se s pomoću dva prstena.

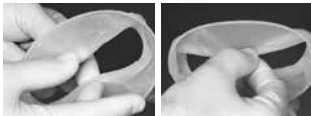
Deblji prsten pomagala pozicionira se u gingivobukalni nabor dok tanji prsten koji sadrži dva vrška ostaje izvan usta.

Pri tome elastična komponenta između dva prstena obuhvaća pacijentove usne i omogućuje retrakciju uslijed elasticiteta prstenova (vidi Sliku 1).



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

1. Odaberite odgovarajuću veličinu OptraGate-a. 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 pribl. 2 cm širi od razmaka između kutova usana. Stoga se primjenjuju sljedeće smjernice:
  - veličina Junior: razmak između kutova usana  $\approx$  4,5 cm
  - veličina Small: razmak između kutova usana  $\approx$  6 cm
  - veličina Regular: razmak između kutova usana  $\approx$  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 strogo 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, S za Small ili J za Junior) prikazana je na pakiranju kao i na lijevom vršku pomagala OptraGate. Kako bi se postigla optimalna funkcija, preporučujemo umetanje najveće moguće veličine koja odgovara pacijentovim ustima.
2. OptraGate 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. Za lakše postavljanje treba uhvatiti deblji intraoralni prsten prolazeći kroz tanji ekstraoralni prsten pri čemu su vršci usmjereni prema dolje. Unutrašnji prsten treba držati između palca i srednjeg prsta te ga lagano pritisnuti (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 lociran ekstraoralno (vidi Sliku 3).



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

5. Čim je OptraGate 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 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 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 se ne mora skidati pri provjeri okluzije.

7. Za skidanje pomagala OptraGate, ekstraoralni prsten se s pomoću papirnatog ručnika uhvati u gornjem predjelu i lagano povuče prema dolje tako da se intraoralni prsten olabavi od gornjeg gingivobukalnog nabora (Slika 6). Intraoralni prsten potom se može lako odvojiti od donjeg gingivobukalnog nabora i higijenski odstraniti korištenjem papirnato ručnika.



Sl. 6: Uklanjanje pomagala OptraGate

#### Sigurnosne informacije

- U slučaju ozbiljnih incidenata u vezi s proizvodom, obratite se tvrtki Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, internetska stranica: [www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com) i odgovornom nadležnom tijelu.
- Važeće Upute za uporabu dostupne su u odjeljku za preuzimanja na internetskoj stranici tvrtke Ivoclar Vivadent AG ([www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)).

#### Upozorenja

Kad se pomagalo koristi u postupku izbjeljivanja zubi, treba paziti da se materijal za izbjeljivanje ne nalazi između pomagala OptraGate 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.

#### Rok uporabe i skladištenje

- Temperatura skladištenja 2–28 °C
- Držati dalje od sunčeve svjetlosti
- Nemojte upotrebljavati proizvod nakon isteka navedenog roka trajanja.
- Rok valjanosti: Pogledajte napomenu na pakiranju

#### Dodatne informacije

Čuvajte materijal izvan dohvata djece!

Materijal je razvijen samo za uporabu u stomatologiji. Obrada se mora provoditi 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

#### Určené použití

##### Určený účel

Zajištění přístupu do ústní dutiny pacienta

##### Použití

Pouze pro použití ve stomatologii.

##### Popis

OptraGate® je vedlejší pomůcka pro klinické použití, která umožňuje snadný přístup k pracovnímu poli.

Zajišťuje retrakci rtů a tváří během stomatologického ošetření, nabízí zubním lékařům 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.

OptraGate je k dispozici ve třech velikostech Regular (běžná), Small (malá) a Junior pro děti ve věku od 5 do 10 let.

##### Indikace



Retrakce rtů a tváří během diagnostických, preventivních a terapeutických stomatologických výkonů a rovněž u ortodontických výkonů: např. diagnostika, profesionální čištění chrupu, pečetění fisur, bělení chrupu, periodontální ošetření, výplňová ošetření, preparace kavít, otiskování a cementace náhrad a ortodontických retenčních prvků.

##### Kontraindikace

Použití pomůcky OptraGate je kontraindikováno

- při orálních chirurgických a implantologických výkonech;
- jestliže má pacient prokázanou alergii na některou ze složek materiálů pomůcky OptraGate.

## Omezení použití

-  OptraGate je určen pouze pro jednorázové použití. Produkt není určen k následnému zpracování ani opětovnému použití. Materiál není vhodný pro sterilizaci. Čistící a dezinfekční prostředky mohou mít negativní vliv na materiál a vést k nežádoucím účinkům u pacienta.
-  OptraGate není sterilní, a není tudíž vhodný při orálních chirurgických a implantologických postupech.

## Nežádoucí účinky

V současnosti nejsou známy žádné nežádoucí účinky.

## Složení

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

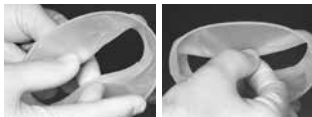
## Použití

Elastická složka OptraGate se napíná dvěma kroužky. Silnější kroužek pomůcky se umístí do oblasti gingivobukálního (dásňového) žlábků, zatímco tenčí kroužek, který je opatřen dvěma "ouškami", zůstává mimo ústa. Elastická složka mezi dvěma kroužky tak zahrnuje rty pacienta a zabezpečuje retrakci díky vratné síle kroužků (viz obrázek 1).



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

1. Zvolte vhodnou velikost pomůcky OptraGate. 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:
  - Velikost pro děti: vzdálenost ústního koutku  $\approx$  4,5 cm
  - Malá velikost: vzdálenost ústního koutku  $\approx$  6 cm
  - Běžná velikost: vzdálenost ústního koutku  $\approx$  7 cmJako pomůcka při výběru správné velikosti může sloužit orientační stupnice s příslušnými vodícími 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, S - malá nebo J - dětská) je vytištěna na obalu a také na levém oušku pomůcky OptraGate. Pro zajištění optimální funkce doporučujeme vkládat největší velikost, která se vejde do úst pacienta.
2. OptraGate se může vkládat jak 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 kruh, přitom ouška 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 bukálního koridoru tak, že pružný prvek zahrnuje koutek úst a vnější kroužek je umístěn stále extraorálně (viz obr. 3).



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

5. Jakmile je pomůcka OptraGate zajištěna na jedné straně, druhá strana se obdobným způsobem zavede tak, že se trochu ohne (viz obrázek 4).



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

6. Následně je intraorální kroužek umístěn za dolní a horní rty a tím je pomůcka OptraGate 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 vchodu úst. Někdy může být také řešením použití jiné velikosti. Správně umístěný OptraGate zlepšuje celkový pohled a přístupnost pracovního pole. Boční pohyby dolní čelisti a otevření úst na různých stupních mohou poskytovat další prostor a přístup do ošetřované oblasti. OptraGate se nemusí vyjímát ani při kontrole okluzy.

7. Chcete-li pomůcku OptraGate vyjmout, uchopte extraorální kroužek v horní části pomocí papírové utěrky a stlačte ji lehce tak, aby se intraorální kroužek uvolnil z horního dásňového žlábků (obrázek 6). Intraorální kroužek pak může být snadno odstraněn z horního dásňového žlábků a hygienicky zlikvidován pomocí papírové utěrky.



Obr. 6: Vyjímání pomůcky OptraGate

#### Bezpečnostní informace

- V případě vážných nehod souvisejících s produktem kontaktujte společnost Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lichtenštejnsko, webové stránky: [www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com), a své místní veřejné zdravotnické úřady.
- Aktuální návod k použití je k dispozici v části s dokumenty ke stažení na webových stránkách společnosti Ivoclar Vivadent AG ([www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)).

#### Varování

V případě použití při bělení zubů je třeba důsledně předcházet tomu, aby se jakýkoli bělicí materiál zachytil mezi OptraGate a ústními měkkými tkáněmi a aby tím došlo k podráždění pokožky a sliznice.

#### Informace k likvidaci produktu

- Zbytky materiálu se musí likvidovat v souladu s příslušnými národními zákonnými požadavky.

#### Skladování

- Teplota skladování 2–28 °C
- Chraňte před slunečním světlem.
- Produkt nepoužívejte po uvedeném datu expirace.
- Datum expirace: Viz poznámka na obalu

#### Doplňující informace

Materiál uchovávejte mimo dosah dětí!

Materiál byl vyvinut výlučně pro použití v zubním lékařství. Zpracování je nutné provádět výhradně podle návodu k použití. Neneseme odpovědnost za škody způsobené nedodržením návodu nebo uvedené oblasti aplikace. Uživatel nese odpovědnost za otestování produktů z hlediska jejich vhodnosti a použití pro jakýkoli účel, který není výslovně uveden v návodu k použití.

## Slovensky

### Zamýšľané použitie

#### Určený účel

Prístup do ústnej dutiny pacienta.

#### Použitie

Len na použitie v dentálnej oblasti.

#### Popis

OptraGate® je pomôcka na klinické použitie, umožňujúca jednoduchý prístup do pracovného poľa. Zabezpečuje retrakciu pier a líc počas dentálnych zákrokov, poskytuje lekárovi lepšiu 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. OptraGate sa dodáva vo veľkostiach Regular (normálna), Small (malá), ako aj Junior pre deti vo veku 5 až 10 rokov.

#### Indikácie



Retrakcia pier a líc pri diagnostických, preventívnych a terapeutických stomatologických zákrokoch, ako aj ortodontických postupoch: napr. diagnostika, profesionálne čistenie zubov, pečatenie fisúr, bielenie zubov, periodontálne ošetrovanie, rekonštrukčné postupy, preparovanie kavity, odoberanie odtlačkov a cementácia náhrad a ortodontických retenčných prvkov.

#### Kontraindikácie

Použitie pomôcky OptraGate je kontraindikované:

- pri orálnych chirurgických zákrokoch a implantáciách,
- ak je známe, že pacient je alergický na ktorúkoľvek zo zložiek pomôcky OptraGate.

#### Obmedzenie použitia

-  Pomôcka OptraGate je určená len na jedno 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.
-  Pomôcka OptraGate nie je sterilná, a teda nie je vhodná na použitie pri chirurgických zákrokoch a implantáciách v ústach.

#### Vedľajšie účinky

V súčasnosti nie sú známe žiadne vedľajšie účinky.

#### Zloženie

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

#### Aplikácia

Elastický materiál pomôcky OptraGate sa napína pomocou dvoch krúžkov. Hrubsí krúžok pomôcky je umiestnený v gingiválno-bukálnej riaske, kým tenší krúžok, ktorý má dve ušká, zostáva mimo úst.

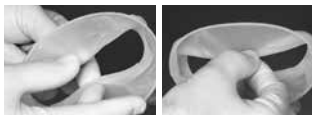
Elastický komponent medzi dvoma krúžkami teda obopína pery pacienta a zabezpečuje retrakciu vďaka spätnej sile krúžkov (pozri obr. 1).



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



1. Vyberte si vhodnú veľkosť pomôcky OptraGate. Výber vhodnej veľkosti sa má riadiť vzdialenosťou medzi kútikmi úst, keď sú ústa v uvoľnenej polohe (t.j. so zatvorenými alebo trocha 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 Junior: vzdialenosť medzi kútikmi úst = 4,5 cm
  - 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 a J pre Junior) je uvedená na obale, ako aj na ľavom štítku pomôcky OptraGate. Ak chcete zaistiť optimálnu funkciu, odporúčame vloženie najväčšej možnej veľkosti, ktorá zodpovedá ústam pacienta.
2. OptraGate 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 4:00 hodine, ak je lekár ľavák).
3. Zavedenie si uľahčíte, ak budú ušká smerovať nadol a sestra uchopí hrubší intraorálny krúžok cez tenší extraorálny krúžok. Vnútorný krúžok treba držať medzi palcom a prostredníkom a slabo stláčať dokopy (pozri obr. 2).



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

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 zaistí bezpečne na jednej strane, druhá strana sa zavádza rovnakým spôsobom, pričom sa trocha 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 dostáva 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 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 môžete nechať na mieste aj pri kontrole oklúzie.

7. Ak pomôcku OptraGate chcete vybrať, uchopte pomocou papierovej osušky extraorálny kruh v hornej ploche a ťahajte trocha dolu, tak, aby sa intraorálny kruh uvoľnil z hornej gingiválno-bukálnej riasy (obrázok 6). Intraorálny kruh sa dá potom ľahko vybrať zo spodnej gingiválno-bukálnej riasy a hygienicky zlikvidovať pomocou papierovej osušky.



Obr. 6: Vyberanie pomôcky OptraGate.

#### Informácie o bezpečnosti

- Pri závažných incidentoch súvisiacich s týmto výrobkom sa obráťte na spoločnosť Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lichtenštajnsko, webové sídlo: [www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com), a miestne úrady verejného zdravotníctva.
- Aktuálne návody na použitie sú k dispozícii v sekcii súborov na prevzatie na webovom sídle spoločnosti Ivoclar Vivadent AG: [www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)).

#### Upozornenia

Pri použití na bielenie zubov treba dávať pozor, aby sa žiadny bieliaci materiál nezachytil medzi pomôckou OptraGate a mäkkými tkanivami v ústach, a aby tak nedošlo k podráždeniu pokožky a sliznice.

## Információ o likvidácii

- Zvyšné zásoby sa musia likvidovať podľa požiadaviek platných zákonov príslušnej krajiny.

## 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.

## Ďalšie informácie

Uchovávajte mimo dosahu detí!

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

## Magyar

### Rendeltetészerű használat

#### Javallott felhasználás

Hozzáférés a páciens szájüregéhez

#### Felhasználás

Csak fogászati célú felhasználásra.

#### Leírás

Az OpraGate® kiegészítő segédeszköz klinikai használatra, amely könnyű hozzáférést biztosít a munkaterülethez.

A fogászati kezelés alatt eltartja az ajkak és az orcát, az orvos számára jobb látási viszonyokat és nagyobb munkafelületet biztosít, és megkönnyíti a nyál és a nedvesség kontrollálását a szájüregben. A háromdimenziós hajlékonysággal és rugalmassággal rendelkező eszköz kényelmet biztosít a páciens számára, és segíti a páciens száját nyitva tartani. Az OpraGate Normál, Kicsi, illetve az 5 és 10 év közötti gyermekek számára Junior méretben áll rendelkezésre.

#### Javallatok



A fogászati, illetve az ortodontikus diagnosztika, preventív és terápiás célú kezelés alatt eltartja az ajkak és az orcát; ilyen eljárások pl. diagnosztikus, professzionális fogtisztítás, barázdazárás, fogfehérítés, periodontális kezelés, resztoratív eljárások, üregpreparálás, lenyomatvételek, valamint a fogpótlások és az ortodontikus retenciós elemek cementálása.

#### Ellenjavallatok

Az OpraGate használata az alábbi esetekben ellenjavallt:

- szájsebészeti és implantológiai eljárások alkalmával;
- ha ismeretes, hogy a páciens allergiás az OpraGate valamely összetevőjére.

#### A felhasználást érintő korlátozások

-  Az OpraGate csak egyszeri használatra alkalmas. A terméket nem szabad ismételtelen felhasználni vagy bármilyen más módon újra feldolgozni. Az anyagot nem lehet sterilizálni. A tisztító- és fertőtlenítőszeres káros hatással lehetnek az anyagra, és nemkívánatos reakciókat válthatnak ki a páciensben.
-  Az OpraGate nem steril, és ezért nem alkalmas szájsebészeti vagy implantológiai eljárások során való használatra.

#### Mellékhatások

Jelenleg nem ismerünk mellékhatásokat.

#### Összetétel

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

#### Alkalmazás

Az OpraGate rugalmas anyagát két gyűrű segítségével lehet kifeszíteni. 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 OpraGate lefelé néző fülekkel. Nem gátolja a páciens fogzáródását.

1. Válassza ki az OpraGate megfelelő méretét. A megfelelő méret kiválasztását az ellazult állapotban lévő száj (azaz amikor az ajkak zártak vagy kissé nyitottak) sarkai közötti távolság kell irányítsa. Annak érdekében, hogy a száj lágyszöveteit megfelelően szét lehessen húzni, a belső gyűrű átmérője kb. 2 cm-rel szélesebb kell legyen, mint a szájsarok távolsága. Ezért az alábbi útmutatók vannak érvényben:
  - Junior méret: Szájsarok-távolság  $\approx$  4,5 cm
  - Kis méret: Szájsarok-távolság  $\approx$  6 cm
  - Normál méret: Szájsarok-távolság  $\approx$  7 cmAz orientációs skála a fóliatasakra nyomtatott megfelelő útmutató jelzésekkel segítségként használható a megfelelő méret kiválasztásában. Fontos az, hogy a szájsarok-távolság meghatározásához nem használható merev orientációs segédeszköz, hanem olyan, amely követi az ajkak kissé görbült menetét. Ha kételye van, a nagyobb méret használatát ajánljuk, a jobb illeszkedés biztosítása érdekében. A méret (R normális, S kicsi vagy J junior) jelezve van a csomagoláson és az OpraGate bal oldali fülén is. Az optimális funkció biztosítása érdekében javasoljuk, hogy a páciens szájában elférő lehető legnagyobb méretet helyezze be.
2. Az OpraGate szájterpeszt fekvő páciens esetén a 12 óra irányból vagy egyenesen ülő páciens esetén 8 óra irányból lehet behelyezni (vagy a 4 óra irányból, ha az orvos balkezes).
3. A behelyezés megkönnyítése érdekében a felhasználónak a vékonyabb szájon kívüli gyűrűn keresztülnyúlva meg kell fognia a vastagabb intraorális gyűrűt, lefelé néző fülek mellett. A belső gyűrűt a hüvelyk- és a középső ujj közé kell fogni, és egy kissé össze kell nyomni (lásd az 2. ábrát).



2. ábra: Az intraorális gyűrű megfelelő tartása a hüvelyk- és középső ujjal. Az intraorális gyűrűt a 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 szájsarok között helyezkedik el.

5. Amint az OptraGate 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 szájsarok mögött helyezkedik el.

6. Következésképpen az intraorális gyűrű az alsó és felső ajkak mögé van helyezve, és így az OptraGate eléri a végső, stabil állapotát (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 áthajlásból teljesen zárt száj esetén, a probléma megoldásához helyezze az intraorális gyűrűt a szokásosnál mélyebbre a szájtornácba. Néha egy eltérő méretű szájtornász használata is megoldás lehet. A stabilan felhelyezett OptraGate 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 szájtornászt még a fogzáródás ellenőrzésekor is a helyén lehet hagyni.

7. Az OptraGate 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 intraorális gyűrű könnyen eltávolítható az alsó gingivobuccalis áthajlásból, és higiénikusan, egy papírtörlő segítségével hulladékba helyezhető.



6. ábra: Az OptraGate eltávolítása

#### Biztonsági tudnivalók

- Ha bármilyen komoly incidens merülne fel a termékkel kapcsolatban, kérjük, lépjen kapcsolatba az Ivoclar Vivadent AG-vel: Bändererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: [www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com), vagy a helyi egészségügyi hatósággal is.
- A termék érvényes Használati útmutatója letölthető az Ivoclar Vivadent AG weboldaláról ([www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)).

#### Figyelmeztetések

Amikor fogfehérítési eljárások során kerül alkalmazásra, ügyeljen arra, hogy ne kerüljön fehérítő anyag az OptraGate és a száj puha szövetei közé, hogy elkerülje a bőr és a nyálkahártya irritációját.

#### Hulladékkezelés

- A termékek maradékát a vonatkozó nemzeti jogszabályi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

#### Felhasználhatósági időtartam és tárolás

- Tárolási hőmérséklet 2–28 °C
- Napsugárzástól védve tartandó.
- A terméket a lejárató idő után már ne használja fel.
- Lejárató idő: Lásd a csomagoláson

#### További megjegyzések

Gyermekektől távol tartandó!

A terméket kizárólag fogászati felhasználásra fejlesztették ki, és szigorúan a használati utasítás szerint kell használni. Nem vállalható felelősség a kárért és károsodásért, ha nem tartották be a használati útmutatóban szereplő utasításokat vagy ha az előírtól eltérő alkalmazásban használják a terméket. Használat előtt a felhasználó köteles saját felelősségére ellenőrizni az anyagot abból a szempontból, hogy az alkalmas-e és használható-e a kívánt célra, amennyiben az adott alkalmazás nem szerepel kifejezetten a használati utasításban.

српски

Намена

Предвиђена намена

Приступ усној дупљи пацијента

Примена

Само за стоматолошку употребу.

## Опис

OptraGate® 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 стоматологу и омогућава контролу 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. OptraGate је доступан у следећим величинама: нормална, мала и јуниор за децу узраста од 5 до 10 година.

## Индикације



Ретракција усана и образа при дијагностичким, превентивним и терапијским стоматолошким поступцима, као и ортодонтским поступцима: нпр. дијагностика, стоматолошко чишћење зуба, заливање фисура, избељивање зуба, пародонтално лечење, ресторативни поступци, препарација кавитета, узимање отиска и цементирање рестаурација и ортодонтских ретенционих елемената.

## Контраиндикације

Употреба средства OptraGate контраиндикувана је:

- у оралним хируршким захватима и захватима уградње имплантата;
- ако је познато да је пацијент алергичан на неки од састојака OptraGate-а.

## Ограничења у вези са употребом

-  OptraGate је намењен 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.
-  OptraGate није стерилан, те стога није погодан за употребу у орално-хируршким захватима и захватима уградње имплантата.

## Нежељена дејства

За сада нема познатих нежељених дејстава.

## Састав

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

## Наношење

Еластични материјал средства OptraGate растеже се помоћу два прстена.

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, са језичцима усмереним надолу. Не утиче на оклузију код пацијента.

1. Изаберите OptraGate 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 „junior“ (јуниор): растојање између углова усана  $\approx$  4,5 cm
  - величина „small“ (мала): растојање између углова усана  $\approx$  6 cm
  - величина „regular“ (нормална): растојање између углова усана  $\approx$  7 cmОријентациона 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 пријањање. Величина (R за нормалну, S за малу и J за јуниор) наведена је на паковању и на левом језичку средства OptraGate. Оптимална функција се постиже коришћењем највеће величине која може да стане пацијенту у уста.
2. OptraGate може да се постави из положаја 12 сати када пацијент лежи или из положаја 8 сати када пацијент седи усправно (односно из положаја 4 сата ако је стоматолог леворук).
3. Ради лакшег постављања, корисник треба да ухвати дебљи, интраорални прстен кроз тањи, екстраорални прстен, при чему језичци треба да буду усмерени надолу. Унутрашњи прстен треба да се држи палцем и средњим прстом и да се ивице прстена благо примакну (погледајте слику 2).



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

4. Потом се благо притиснут интраорални прстен убаци у булакни 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 чврсто поставите OptraGate на једној страни, на исти начин убаците и другу страну, уз благо савијање (погледајте слику 4).



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

6. На крају, интраорални прстен се поставља иза доње и горње усне како би OptraGate заузео свој финални, стабилни положај (погледајте слику 5). Интраорални прстен се лакше поставља када су пацијентова уста опуштена.



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 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. OptraGate не мора да се скине да би се проверила оклузија.

7. Да бисте уклонили OptraGate, 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). Тада се интраорални прстен може лако извући из доњег гингивобукалног простора, а средство хигијенски одложити помоћу папирног убруса.



Сл. 6: Уклањање OptraGate-a

#### Безбедносне напомене

- У случају озбиљних инцидената у вези са производом, обратите се компанији Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, веб-локација: [www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com), као и одговарајућим надлежним органима.
- Важећа упутства за употребу су доступна у одељку за преузимање веб-локације компаније Ivoclar Vivadent AG ([www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)).

#### Упозорења

Код употребе при избељивању зуба, мора се водити рачуна да материјал за избељивање не доспе између OptraGate-a 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.

#### Складиштење и чување

- Температура чувања 2–28 °C
- Држати даље од сунчеве светлости
- Немојте да користите производ након истека наведеног рока употребе.
- Рок употребе: Погледајте напомену на паковању

#### Додатне информације

Чувајте материјал ван домашаја деце!

Овај производ је развијен искључиво за употребу у стоматологији. Обрада мора да се обавља уз строго придржавање упутства за употребу. Произвођач не преузима одговорност за штете које могу да настану због непоштовања упутстава 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

#### Предвидена употреба

#### Предвидена намена

Пристап до усната празнина на пациентот

#### Употреба

Само за дентална употреба.

#### Опис

OptraGate® е помошно средство за клиничка употреба што овозможува лесен пристап до работното поле.

Обезбедува ретракција на усните и образите за време на стоматолошкиот третман, ги зголемува видливоста и пристапноста 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. OptraGate е достапен во три големини: „regular“ (обична), „small“ (мала) и „junior“ (јуниор) за деца на возраст помеѓу 5 и 10 години.

#### Индикации



Ретракција на усните и образите за време на дијагностички, превентивни и терапевтски стоматолошки процедури, како и ортодонтски процедури: на пр., дијагностика, професионално чистење на забите, залевање на фисури, белење на забите, третман на пародонтот, реставративни процедури, подготовка на усната празнина, земање отпечаток и цементирање на реставрации и ортодонтски елементи за ретенција.

## Контраиндикации

Употребата на OptraGate е контраиндицирана

- кај орално-хируршки и имплантолошки процедури;
- ако е познато дека пациентот е алергичен на некоја од состојките на OptraGate.

## Ограничувања на употребата

-  OptraGate е 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.
-  OptraGate не е стерилен и затоа не е соодветен за употреба во орално -хируршки или имплантолошки процедури.

## Несакани ефекти

Досега не се познати несакани ефекти.

## Состав

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

## Примена

Еластичниот материјал на OptraGate се растегнува со помош на два прстена.

Подобелиот прстен на уредот е позициониран во гингиво-букалниот набор, додека потенкиот прстен, кој има две крилца, останува надвор од устата.

Со тоа еластичната компонента помеѓу двата прстена ги опфаќа усните на пациентот и ги ретрахира благодарение на затегнувачката сила на прстените (види слика 1).



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

1. Изберете ја соодветната големина на OptraGate. 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 „junior“ (јуниор): Растојание меѓу усните агли  $\approx 4,5$  cm
  - Големина „small“ (мала): Растојание меѓу усните агли  $\approx 6$  cm
  - Големина „regular“ (обична): Растојание меѓу усните агли  $\approx 7$  cmПри 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“, S за „small“ и J за „junior“) е наведена на пакувањето и на левото крилце на OptraGate. За обезбедување на оптимална функција, препорачуваме да ја вметнете најголемата можна големина што одговара на устата на пациентот.
2. OptraGate 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 левак).
3. За да се олесни поставувањето, лицето што ракува со OptraGate треба да го фати подобелиот интраорален прстен преку потенкиот екстраорален прстен, притоа крилцата 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 булалниот 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: Подобелиот интраорален прстен е позициониран помеѓу забите и аголот на устата.

5. Веднаш откако OptraGate 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 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 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 може да се остави на позицијата и при проверка на оклузијата.

7. За да го отстраните OptraGate, 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). Интраоралниот прстен потоа 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

#### Информации за безбедност

- Во случај на сериозни инциденти поврзани со производот, контактирајте со Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, веб-локација: [www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com), и одговорниот надлежен орган.
- Тековното Упатство за употреба е достапно во делот за преземање на веб-страницата на Ivoclar Vivadent AG ([www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)).

#### Предупредувања

При процедури за белење на забите, треба да се внимава материјалот за белење да не дојде помеѓу OptraGate и меките ткива, за да не се предизвика иритација на кожата и слузокожата.

#### Информации за фрлањето во отпад

- Преостанатите залихи мора да се фрлат според соодветните национални законски барања.

#### Рок на траење и чување

- Температурата на чување 2–28 °C
- Да се чува подалеку од сончева светлина
- Не користете го производот по наведениот рок на траење.
- Рок на траење: Види напомена на пакување

#### Дополнителни информации

Материјалот да се чува подалеку од дофат на деца!

Производот е развиен само за употреба во стоматологијата. Обработката треба да се изведува само според упатството за употреба. Нема да се прифаќа одговорност за штета настаната од непочитување на Упатството или на пропишаната сфера на користење. Корисникот е должен да го тестира производот во однос на неговата соодветност и можноста за употреба за цели што не се наведени во упатството.

## Български

#### Предвидена употреба

#### Предназначение

Достъп до устната кухина на пациента

#### Употреба

Само за стоматологична употреба.

#### Описание

OptraGate® представлява помощно приспособление за клинична употреба, което позволява лесен достъп до работното поле.

Осигурява екартиране на устните и бузите по време на стоматологично лечение, предоставя на клинициста 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. OptraGate се предлага в размери Regular (нормален), Small (малък) и Junior (детски) за деца на възраст между 5 и 10 години.

#### Показания


Екартиране на устните и бузите по време на диагностични, превантивни и терапевтични стоматологични процедури, както и ортодонтски процедури: напр. диагностика, професионално хигиенно почистване на зъбите, запечатване на фисурите със силанти, зъбно избелване, пародонтално лечение, процедури с възстановявания, кавитетна препарация, снемане на отпечатък и циментиране на възстановявания и ортодонтски задръжни елементи.

#### Противопоказания

Употребата на OptraGate е противопоказана

- при орални хирургични и имплантологични процедури;
- ако пациентът има известни алергии към някоя от съставките на OptraGate.

#### Ограничения за употреба

-  OptraGate е само за еднократна употреба. Продуктът не е предназначен за повторна обработка или повторна употреба. Материалът не е подходящ за стерилизация. Почистващи и дезинфекциращи средства биха могли да увредят материала и биха могли да доведат до нежелани реакции у пациента.



OptraGate не е стерилен и по тази причина не е подходящ за употреба при орални хирургични или имплантологични процедури.

## Странични ефекти

До този момент не са известни странични ефекти.

## Състав

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

## Приложение

Еластичният материал на OptraGate се опъва с помощта на два пръстена.

По-дебелият пръстен се разполага 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 екартирането им чрез еластичните сили на пръстените (вж. фигура 1).



Фиг. 1: Поставеният OptraGate с пластинките надолу. Не пречи на оклузията на пациента.

1. Подберете подходящия размер на OptraGate. Изборът на подходящ размер трябва да се определя от разстоянието между устните ъгли в релаксирано положение (т.е. със затворени или леко отворени устни). За да се получи достатъчно екартиране на оралните меки тъкани, диаметърът на вътрешния пръстен трябва в идеално положение да бъде приблизително 2 cm по-широк от разстоянието между устните ъгли. В тази връзка се прилагат следните указания:
  - Размер детски: разстояние между устните ъгли  $\approx$  4.5 cm
  - Размер малък: разстояние между устните ъгли  $\approx$  6 cm
  - Размер нормален: разстояние между устните ъгли  $\approx$  7 cm

Скалата за ориентиране чрез водещите отметки, отпечатани върху опаковката от фолио, може да се използва като помощно средство при избора на правилния размер. Важно е като помощно средство при определяне на разстоянието между устните ъгли да не се използва твърд ориентир, 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 съвпадение. Размерът (R за нормален, S за малък или J за детски) е указан върху опаковката, както и върху лявата пластинка на OptraGate. За да се осигури оптимална функция, препоръчваме да се поставя най-големият възможен размер, който може да се вмъкне в устата на пациента.

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



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

4. Леко приплеснатият интраорален пръстен се въвежда в букалния коридор от едната страна, така че еластичната част да обгръне устния ъгъл, като външният пръстен остане екстраорално (вж. фигура 3).



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

5. Щом OptraGate е фиксиран от едната страна, другата страна се поставя по същия начин чрез лекото му 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 устни и по този начин OptraGate 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 устни.

Ако в отделни случаи интраоралният пръстен показва склонност да се изплъзне от гингиво-букалната гънка при напълно затворено положение на устата, за решаването на този проблем обикновено е достатъчно интраоралният пръстен да се постави по-навътре във



вестибулума. Понякога решение на проблема може да е и използването на друг размер. Стабилно поставеният OptraGate подобрява видимостта и достъпа до работното поле. Латерални движения на долната челюст и отваряне на устата в различна степен могат да осигурят допълнително пространство и достъп до работното поле. OptraGate може да се оставя на място дори и при проверка на оклузията.

7. За снемане на OptraGate, 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). След това интраоралният пръстен 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

#### Информация за безопасност

- При сериозни инциденти, свързани с продукта, се обърнете към Ivoclar Vivadent AG, Bänderstrasse 2, 9494 Schaan/Лихтенщайн, уебсайт: [www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com) и към отговорния компетентен орган.
- Актуалните Инструкции за употреба са налични в раздел „Изтегляне на информация“ на уебсайта на Ivoclar Vivadent AG ([www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)).

#### Предупреждения

При използване в рамките на процедури за избелване на зъби, трябва да се внимава между OptraGate и меките тъкани на устата 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 за отпадъци съгласно националните законови разпоредби.

#### 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: Вж. обозначението на опаковката.

#### Допълнителна информация

Съхранявайте материала на място, недостъпно за деца!

Материалът е разработен само за стоматологична употреба. Обработването трябва да се извършва точно според 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.

## Shqip

### Përdorimi i synuar

#### Qëllimi i përdorimit

Manovrim në zgavrën e gojës së pacientit

#### Përdorimi

Vetëm për përdorim stomatologjik.

#### Përshkrimi

"OptraGate®" është një mjet ndihmës për përdorim klinik, që lejon akses më të lehtë në fushën e punës.

Siguron tërheqje të buzëve dhe të faqeve gjatë trajtimit dentar, i ofron dentistit pamje dhe manovrim më të mirë në gojë dhe lehtëson kontrollin e lagështisë në zgavrën e gojës. Falë përkuljes dhe elasticitetit trepërmasor, pajisja i garanton komoditet pacientit dhe ndihmon për ta mbajtur gojën e pacientit të hapur. OptraGate ofrohet në masat Regular (e rregullt) , Small (e vogël), si dhe Junior për fëmijë të moshave 5 deri në 10 vjeç.

#### Indikacionet



Tërheqja e buzëve dhe e faqeve gjatë procedurave diagnostike, parandaluese dhe terapeutike dentare, si dhe për procedura ortodontike: p.sh. diagnostikim, pastrim profesional i dhëmbëve, mbyllje të plasaritjeve, zbardhim të dhëmbëve, trajtim periodontal, procedura restauruese, përgatitje kavitetesh, marrje mase dhe cementim të restaurimeve dhe të elementeve mbajtës ortodontikë.

#### Kundërrindikimet

Përdorimi i OptraGate kundërrindikohet

- në procedurat e kirurgjisë së gojës dhe ato implantologjike;
- në qoftë se dihet që pacienti është alergjik ndaj ndonjërit prej përbërësve të OptraGate.

#### Kufizimet e përdorimit

-  OptraGate është për një përdorim të vetëm. 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.
-  "OptraGate" nuk është sterile dhe, për pasojë, është e papërshtatshme për t'u përdorur në procedura kirurgjike gojore ose implantologjike.

#### Efektet anësore

Deri më sot nuk ka efekte anësore të njohura.

#### Përbërja

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

#### Aplikimi

Materiali elastik i "OptraGate" tendoset me anë të dy unazave.

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).



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

1. Zgjidhni madhësinë e duhur të OptraGate. 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 për fëmijët: Distanca e cepave të gojës 4.5 cm
  - Madhësia e vogël: Distanca e cepave të gojës 6 cm
  - Madhësia rregullt: Distanca e cepave të gojës 7 cmShkalla e orientimit me shenjat përkatëse udhëzuese të printuara mbi mbeshjtjellesen prej flete alumini mund të përdoren si një 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, S për të vogël dhe J për fëmijët) përcaktohet në paketim si dhe në verigën e majtë të "OptraGate". Për të siguruar funksionimin më të mirë, rekomandojmë të vendosni madhësinë më të madhe të mundshme që i përshtatet gojës së pacientit.
2. OptraGate 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 mjeku është mëngjarash).
3. Për ta bërë më të lehtë vendosjen, operatori duhet të sigurohet që gjuhëzat të jenë të drejtuara nga poshtë dhe pastaj ta kapë unazën më të trashë, brenda-gojore, duke i futur gishtat nëpërmjet unazës më të hollë, jashtëgojore. Unaza e brendshme duhet të mbahet midis gishtit të madh dhe gishtit të mesit dhe të shtypet lehtë nga jashtë brenda (shihni Figurën 2).

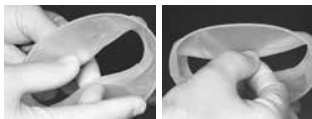


Fig 2: Mbajtja e duhur e unazës brenda-gojore me gishtin e madh dhe gishtin e mesit. Unaza brenda-gojore do të ngjishet pak gjatë këtij procesi.

4. Pastaj unaza brenda-gojore, e ngjeshur lehtë, futet në korridorin gojor nga njëra anë, në mënyrë që komponenti elastik të mbështillet rreth këndit të gojës, ndërsa unaza e jashtme të mbetet ende jashtë gojës (shihni Figurën



Rg 3: Unaza më e trashë, brenda-gojore, vendoset midis dhëmbëve dhe këndit të gojës.

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



Rg 4: Unaza brenda-gojore vendoset midis dy këndeve të gojës

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



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

Në qoftë se, në raste të veçanta, unaza brenda-gojore priret të rrëshqasë dhe të largohet nga pala gingivo-bukale kur goja është plotësisht e mbyllur, problemi mund të zgjidhet duke e vendosur unazën brenda-gojore më thellë në vestibulë. Nganjëherë, edhe përdorimi i një mase tjetër mund të jetë zgjidhje. E vendosur në mënyrë të sigurt, OptraGate përmirëson pamjen dhe manovrueshmerine në fushën e punës. Lëvizjet horizontale të nofullës dhe hapja e gojës në kënde të ndryshme mund të ofrojnë hapësirë të mëtijshme dhe qasje në zonën e trajtimit. "OptraGate" mund të lihet në vend edhe kur kontrollohet mbyllja e dhëmbëve.

7. Për ta hequr "OptraGate", kapni pjesën e sipërme të unazës jashtëgojore me një pecetë letre dhe tërhiqeni pak poshtë që unaza brenda-gojore të lirohet nga palosja e sipërme gingivo-bukale (figura 6). Unaza e rendshme e gojës më pas mund të hiqet lehtë nga palosja e poshtme gingivo-bukale dhe mund të hidhet në mënyrë higjienike duke përdorur pecetën prej letre.



Rg 6: Heqja e "OptraGate"

### Informacionet e sigurisë

- Në rast incidentesh të rënda me produktin, ju lutemi kontaktoni me Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, uebsajti: [www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com), dhe autoritetet tuaja kompetente.
- Udhëzimet aktuale të përdorimit disponohen në seksionin e shkarkimeve të uebsajtit Ivoclar Vivadent AG ([www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)).

### Paralajmërimet

Gjatë procedurave të zbardhimit të dhëmbëve, duhet bërë kujdes të parandalohet ngecja e materialit zbardhues midis "OptraGate" dhe indit të butë gojor, për të parandaluar acarimin e lëkurës dhe të membranës mukoze.

### Informacioni i hedhjes

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

### Jetëgjatësia e përdorimit dhe magazinimi

- Temperatura e magazinimit 2–28 °C
- Mbajeni larg nga drita e diellit
- Mos e përdorni produktin pas datës së indikuar të skadimit.
- Data e skadimit: Shihni shënimin mbi paketim

### Informacione shtesë

Mbajeni materialin larg fëmijëve!

Materiali është krijuar vetëm për përdorim në stomatologji. Përpunimi duhet të kryhet rreptësisht duke ndjekur "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

### Domeniu de utilizare

#### Scopul prevăzută

Accesul în cavitatea orală a pacientului

#### Utilizare

Numai pentru uz stomatologic.

#### Descriere

OptraGate® este un instrument auxiliar de uz clinic, ce permite un acces ușor la zona de intervenție din cavitatea bucală.

Acest instrument asigură depărtarea buzelor și a obrazilor în timpul tratamentului dentar, îi oferă clinicianului vizibilitate și acces sporite și facilitează controlul salivei și umidității din cavitatea bucală. Instrumentul dispune de flexibilitate și elasticitate tridimensionale și îl ajută pe pacient să mențină gura deschisă fără efort. OptraGate este disponibil în mărimile Regular, Small, precum și Junior pentru copii cu vârsta între 5 și 10 ani.

#### Indicații



Depărtarea buzelor și a obrazilor în timpul diagnosticării, procedurilor dentare preventive și terapeutice, precum și al procedurilor ortodontice: de ex. diagnostic, periaj dentar profesional, sigilarea șanțurilor și fosetelor, albirea dinților, tratament parodontal, proceduri de restaurare, pregătirea cavitații, luarea amprentei și cimentarea restaurărilor și a elementelor de retenție ortodontică.

#### Contraindicații

Utilizarea OptraGate este contraindicată

- în cadrul procedurilor de chirurgie și implantologie orală;
- dacă pacientul prezintă alergie cunoscută la oricare dintre componentele OptraGate.

#### Limitarea utilizării

-  OptraGate este numai 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.
-  OptraGate nu este steril și, prin urmare, nu este adecvat pentru utilizarea în cadrul procedurilor de chirurgie sau implantologie orală.

#### Efecte secundare

Nu există efecte secundare cunoscute până în prezent.

#### Compoziție

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

#### Tehnica de lucru

Materialul elastic al OptraGate se întinde prin intermediul a două inele. Inelul mai gros al dispozitivului se poziționează în zona pliului gingivo-bucal, în timp ce inelul mai subțire, cu două aripioare, rămâne în exteriorul cavitații bucale.

Componenta elastică dintre cele două inele acoperă, în acest fel, buzele pacientului și asigură retragerea acestora datorită forței de revenire elastică a inelelor (consultați Figura 1).



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

1. Selectați OptraGate de mărime adecvată. 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 Junior: Distanța intercomisurală  $\approx$  4,5 cm
  - Mărimea Small: Distanța intercomisurală  $\approx$  6 cm
  - Mărimea Regular: Distanța intercomisurală  $\approx$  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 potrivire mai bună. Mărimea (R pentru Regular, S pentru Small sau J pentru Junior) este indicată pe ambalaj precum și pe aripioara din partea stângă a OptraGate. Pentru a asigura o funcționare optimă, vă recomandăm să inserați cea mai mare mărime posibilă care se potrivește cavității bucale a pacientului.
2. OptraGate 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 clinicianul este stângaci).
3. Pentru a facilita poziționarea, orientați aripioarele în jos și apucați inelul intern, mai gros, prin inelul extern, mai subțire. Inelul intern trebuie ținut între degetul mare și degetul mijlociu, presându-le ușor împreună (consultați Figura 2).

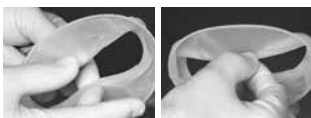


Fig. 2: Apucarea corectă a inelului intern cu degetul mare și cel mijlociu. În acest proces, inelul intern este ușor comprimat.

4. Inelul intern, ușor comprimat, este introdus, apoi, în coridorul bucal, într-o parte, astfel încât componenta elastică să îmbrace colțul gurii, iar inelul extern să rămână în exterior (consultați Figura 3).



Fig. 3: Inelul intern, mai gros, este poziționat între arcada dentară și colțul gurii.

5. Imediat ce OptraGate este fixat în poziție într-o parte, cealaltă parte este introdusă în aceeași manieră, îndoind-o ușor (consultați Figura 4).



Fig. 4: Inelul intern este poziționat în spatele celor două colțuri ale gurii.

6. Ulterior, inelul intern este plasat în spatele buzelor inferioară și superioară, iar OptraGate ajunge, astfel, în poziția 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 buzelor inferioară și superioară.

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 interiorul cavității. Uneori, utilizarea unei mărimi diferite poate fi, de asemenea, o soluție. Atunci când este bine fixat în poziție, OptraGate îmbunătățește vizibilitatea generală a câmpului de intervenție și accesibilitatea acestuia. Mișcările laterale ale mandibulei și deschiderea gurii în diverse grade poate asigura spațiu suplimentar și acces la zona de tratament. În plus, puteți lăsa OptraGate în poziție atunci când verificați ocluzia.

7. Pentru a îndepărta OptraGate, apucați inelul extern în zona superioară 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, inelul intern poate fi îndepărtat cu ușurință din pliul gingivo-bucal inferior și eliminat în mod igienic folosind un prosop de hârtie.



Fig. 6: Îndepărtarea OptraGate

#### Informații privind siguranța

- În cazul unor incidente grave asociate produsului, adresați-vă Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, site-ul web: [www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com), și autorităților competente responsabile locale.
- Instrucțiunile de utilizare actualizate sunt disponibile în secțiunea de descărcare a site-ului web Ivoclar Vivadent AG ([www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)).

#### Avertizări

În timpul procedurilor de albire a dinților, procedați cu atenție deosebită

пентру ка материалу де албіре сá ну ажуңá їнтре ОпртаGate шї řесутуріле орале мої шї пентру а пентруенї, астафел, апарїтіа унеї ірїтації а піелїї шї а мукоасеї.

#### Інформації прївїнд елімінарея

- Матеріалеле рáмасе требуїе елімінате конформ реглентáрілор леголе націонале коеспунзáтоаре.

#### Перїода де валабїлїтате шї кондіціле де депозїтаре

- Температура де депозїтаре 2–28 °C
- А се ферї де лумїна соарелуї
- Ну улїзаці пропусул дупá дата де еспїраре індїкатá.
- Дата еспїрáрїї: А се ведеа інформаціа де пе амбалаж

#### Інформації суплїментаре

Ну лáсаці материалу ла їндемáна копиїлор!

Матеріалу а фост дезволтат екслюсїв пентру улїзарея їн доменїул стоматологїк. Prelucrarea trebuie efectuatá їн стрїкá конформїтате ку інструкціїне де улїзарея. Producáторул ну їшї асумá нїцо рáспундере пентру дауне ле care rezultá дїн нереспектареа інструкціїлор сáу а доменїул де улїзарея спесїфікат. Utilizatorul are obligația de a verifica материалу їн ceea ce прївеște адеcvarea шї улїзарея ацестуїа пентру оріце scopuri care nu sunt prezentate їн інструкціїне де улїзарея.

## Українською

### Вїкорїстання за прїзначенням

#### Цїльове прїзначення

Доступ до ротової порожнини пацієнта

#### Сфера застосування

Тїльки для стоматологїчного вїкорїстання!

#### Опис

OptraGate® — це допомїжний засїб для клїнічного вїкорїстання, що забезпечує зручний доступ до робочого поля.

Утрїмуючи належним чїном губї та щокї протягом стоматологїчних процедур, цей засїб полїпшує огляд ротової порожнини, спрощує доступ до неї, а також допомагає контролювати слїну та рївень вологї. Гнучкий та еластїчний, цей засїб гарантує комфортні відчуття для пацієнтїв, допомагаючи їм трїмати рот відкритим протягом певного часу. Засїб OptraGate доступний у трїох розмїрах: нормальний (Regular), малий (Small) і дїтячий (Junior) для дїтей від 5 до 10 рокїв.

#### Показання для застосування



Вїдтягування губ і щїк під час дїагностїчних, профїлактїчних та лїкувальних стоматологїчних процедур, а також ортодонтїчних процедур, таких як дїагностика, професїйне чїщення зубїв, герметїзація фісур, вїдбїлювання зубїв, лїкування пародонта, вїдновлювальні процедури, пїдготовка порожнини, зняття вїдбиткїв та цементация реставраційних конструкцій та утрїмуєщих ортодонтїчних елементїв.

#### Протїпоказання

Протїпоказання для вїкорїстання засобу OptraGate :

- їнтраоральні хїрургїчні та їмпланталогїчні процедури;
- алергїчні реакції на будь-яку зі складових засобу OptraGate.

#### Обмеження щодо застосування

-  Засїб OptraGate прїзначений тїльки для одноразового вїкорїстання. Вїрїб не прїзначається для переробкї або повторного вїкорїстання. Матерїал неспрїдатний для стерїлізації. Очищувальні та дезїнфікуючі засоби можуть пошкодити матерїал і вїкликати небажанї алергїчні реакції в пацієнта.
-  Засїб OptraGate нестерїльний, тому його не можна вїкорїстовувати під час оральних хїрургїчних втручань або їмпланталогїчних процедур.

#### Побїчні явїща

Побїчні ефекти наразї невідомї.

#### Склад

Термопластїчний еластомер (SEBS) і полїпропілен. Засїб OptraGate не мїстить латекс.

#### Застосування

Еластїчний матерїал засобу OptraGate натягується мїж двома кїльцями. Товсте кїльце розташовується в областї щїчно-ясенної складкї, а тонке кїльце з двома крильцями — поза межами ротової порожнини. Еластїчна частїна мїж двома кїльцями облягає губї пацієнта, пїдтрїмуєючи їх завдякї пружним характеристїкам матерїалу (див. рис. 1).

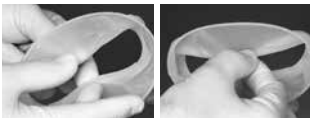


Мал.1. Засїб OptraGate, розташований крильцями вниз. Оклюзія пацієнта не порушена.

1. Вїберїть вїдповїдний розмїр засобу OptraGate. Вїдповїдний розмїр можна пїдїбрати на основї вїдстанї мїж кутами рота в розслабленїї позїції (наприкклад, якщо губї закритї або трїохї вїдкритї). Для достатнього утрїмування м'яких тканїн ротової порожнини дїаметр внутрїшнього кїльця має прїбл. на 2 см перевищувати вїдстань мїж кутами рота. Тому скорїстайтесь наведеними далї вказївками.
  - Дїтячий розмїр: вїдстань мїж кутами рота прїбл. 4,5 см
  - Малий розмїр: вїдстань мїж кутами рота прїбл. 6 см
  - Нормальний розмїр: вїдстань мїж кутами рота прїбл. 7 смДля вїбору правильного розмїру перегляньте вїдповїдні позначкї з орієнтовним масштабом, надрукованї на пакетах їз фольгї. Під час вїмїрювання не користуйтеся пласким їнструментом для вїмїрювання, а враховуйте злегка вигнуту форму губ. Вїмїрюєючи вїдстань мїж кутами рота, важливо враховувати крївїзну лїнїї, тому не можна вїкорїстовувати для цього негнучкї засоби. У випадку сумнївїв для кращого розташування радїмо скорїстатїся засобом бїльшого розмїру. Розмїр (R — нормальний, S — малий, J — дїтячий) указано на упаковці, а також зазначено на лївому крильці засобу OptraGate. Для максимальної ефектївності рекомендовано вїкорїстовувати засїб найбільшого можливого розмїру, який буде зручним для пацієнта.
2. Засїб OptraGate можна розташувати в позїції «12 годїн», коли

пацієнт лежить, або в позиції «8 годин», коли пацієнт сидить (якщо лікар правша) чи «4 години», якщо лікар лівша.

- Щоб полегшити процес розміщення, товсте інтраоральне кільце слід брати через тонке екстраоральне (крильця направлені вниз). Внутрішнє кільце слід утримувати великим та середнім пальцями, дещо стискаючи (див. рис. 2).



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

- Дещо стиснуте інтраоральне кільце вводиться в букальний коридор таким чином, щоб еластична частина засобу охопила кут рота, а зовнішнє кільце лишилося поза межами ротової порожнини (див. рис. 3).



- Мал. 3. Товсте інтраоральне кільце розташовується між зубами та кутом рота.

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



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

- Після цього інтраоральне кільце вводиться між верхньою та нижньою губами, унаслідок чого засіб OptraGate набуває остаточну стабільну позицію (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 у присінок. Також проблему може усунути використання засобу іншого розміру. Надійно розташований засіб OptraGate поліпшує огляд і спрощує доступ до робочого поля. Рухи щелепою в латеральному напрямку та відкриття рота можуть забезпечити ще більше робочого простору. Для перевірки оклюзії засіб OptraGate виймати не потрібно.

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



Рис. 6. Видалення засобу OptraGate.

#### Інформація щодо безпеки

- У разі серйозних інцидентів, пов'язаних із виробом, зверніться в компанію Ivoclar Vivadent AG за адресою: Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein (Ліхтенштейн), сайт: [www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com), а також до місцевих відповідальних компетентних органів.
- Чинна інструкція з використання доступна в розділі завантажень на сайті Ivoclar Vivadent AG ([www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)).

#### Попередження

Під час відбілювання зубів слід запобігати потраплянню відбілюючих агентів між засобом OptraGate і м'якими тканинами ротової порожнини. Це убезпечить шкіру та слизову оболонку від подразнення.

#### Інформація про утилізацію

- Залишкові запаси потрібно утилізувати згідно з відповідними вимогами національного законодавства.

#### Термін придатності та умови зберігання

- Температура зберігання становить 2—28° С.
- Тримати подалі від сонячного світла
- Не використовуйте продукт після зазначеного терміну придатності.
- Термін придатності: Див. примітку на упаковці.

#### Додаткова інформація

Зберігати матеріал в недоступному для дітей місці!

Матеріал розроблений виключно для застосування в стоматології. Використання має проводитись тільки відповідно до інструкції із застосування. Виробник не несе відповідальності за збитки, що виникли через неналежне дотримання інструкції або через нецільове використання матеріалу. Користувач несе повну відповідальність за перевірку матеріалів на предмет їх придатності і використання для будь-яких цілей, що не зазначені в інструкції.

**Kasutusotstarve****Sihtotstarve**

Juurdepääs patsiendi suuõõnele

**Kasutamine**

Ainult hammastel kasutamiseks.

**Kirjeldus**

OptraGate® on kliiniliseks kasutamiseks ette nähtud lisaabivahend, mis võimaldab tööpiirkonnale paremat juurdepääsu.

See tagab huulte ja põskede parema eemaletõmbamise hambaravi ajal, võimaldab arstile paremat nähtavust ja juurdepääsu ning hõlbustab suuõõnest sülje ja vedelike aspireerimist. Seadmel on kolmesuunaline paindumus ja elastsus ning see tagab patsiendile mugavuse ja aitab patsiendil suu avatuna hoida. OptraGate on saadaval tavalises, väikeses ja lastele (vanuses 5-10 aastat) mõeldud suuruses.

**Näidustused**



Huulte ja põskede eemaletõmbamine hammaste diagnostika-, ennetava hoolduse ja ravi protseduuride ning ortodontiliste protseduuride ajal: nt diagnostika, professionaalne hambapuhastus, fissuuri sulgemine, hammaste valgendamine, igemete ravi, restoratiivsed protseduurid, kaviteetide ettevalmistamine, jäljendite võtmine ning restoratsioonide ja ortodontiliste kinnituselementide tsementeerimine.

**Vastunäidustused**

OptraGate i kasutamine on vastunäidustatud:

- suu kirurgilistel ja implantoloogilistel protseduuridel;
- kui patsiendil esineb teadaolev allergia OptraGate i mistahes komponendi suhtes.

**Kasutuspiirangud**

-  OptraGate on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. See toode ei ole mõeldud ümbertöötlemiseks või taaskasutuseks. Materjal on steriliseerimiseks sobimatu. Puhastus- ja desinfitseerimisvahenditel võib olla materjali kahjustav toime ja need võivad tekitada patsiendi suus soovimatuid reaktsioone.
-  OptraGate ei ole steriilne ja seetõttu ei sobi kasutamiseks suu kirurgilistel või implanteerimisega seotud protseduuridel.

**Kõrvaltoimed**

Seni puuduvad teadaolevad kõrvaltoimed.

**Koostis**

Termopehmenev elastomeer (SEBS) ja polüpropüleen. OptraGate on lateksivaba.

**Pealekandmine**

Elastset materjali OptraGate venitatakse kahe rõnga abil.

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 joonis 1).



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

1. Valige sobiva suurusega OptraGate. 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 eeskirjad.
  - Junior (lastele mõeldud suurus): suunurkadevaheline kaugus ≈ 4,5 cm
  - 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, soovitate parema sobivuse saavutamiseks kasutada suuremat suurust. Suurused (R on tavaline, S väike ja J lastele mõeldud suurus) on näha pakendil, samuti OptraGate'i vasaku märgise peal. Vahendi optimaalse funktsiooni tagamiseks soovitate kasutada patsiendi suuga sobivat kõige suuremat suurust.
2. OptraGate'i võib paigaldada lamavale patsiendile nii kella 12 asendist kui ka püstiselt istuvale patsiendile kella 8 asendist (või juhul kui arst on vasakukäeline, kella 4 asendist).
3. Paigaldamise hõlbustamiseks peab kasutaja võtma kinni paksemast intraoraalsest rõngast (märgised allapoole suunatud) läbi õhema ekstraoraalse rõnga. Sisemist rõngast peab hoidma pöidla ja keskmise sõrme vahel ja see tuleb kergelt kokku suruda (vt joonis 2).



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

4. Kergelt kokkusurud intraoraalne rõngas sisestatakse seejärel ühelt poolt bukaalsele, nii et elastne komponent katab suunurga ja väline rõngas paikneb suust väljaspool (vt joonis



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

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



Joonis 4 Intraoraalne rõngas paigutub kahe suunurga vahele.

6. Seejärel paigutatakse intraoraalne rõngas alumise ja ülemise huule taha – nii saavutab OptraGate oma lõpliku stabiilse asendi (vt joonis 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 täielikul sulgemisel gingivobukaalsest voldist välja, piisab tavaliselt probleemi lahendamiseks intraoralse rõnga paigutamisest sügavamale suuesikusse. Mõnikord võib olla lahenduseks teise suuruse kasutamine. Kindlalt paigutatud OptraGate parandab üldist vaadet ja juurdepääsu tööpiirkonnale. Alalõua lateraalsed liigutused ja suu avamine erineva nurgaga võib võimaldada lisaruumi ning juurdepääsu ravitavale piirkonnale. OptraGate'i võib jätta oma kohale isegi hambumuse kontrollimise ajaks.

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



Joonis 6. OptraGate'i eemaldamine

#### Ohutusteave

- Juhul kui selle toote kasutamisel esineb tõsiseid intsidente, võtke palun ühendust ettevõttega Vivadent AG (Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, veebisait: [www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)) ja kohaliku terviseametiga.
- Kehtivad kasutusjuhised on saadaval ettevõtte Ivoclar Vivadent AG veebisaidi allalaadimisjaotises ([www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)).

#### Hoiatused

Hammaste valgendamise protseduuridel tuleb pöörata tähelepanu sellele, et valgendamismaterjal ei satuks OptraGate'i ja suu pehmete kudede vahele, kuna see võib tekitada naha ja limaskestade ärritust.

#### Utiliseerimisteave

- Järelejäänud materjalid tuleb ära visata vastavalt siseriiklikele õigusaktidele.

#### Säilivusaeg ja hoiustamine

- Hoiutemperatuur 2–28 °C
- Hoidke eemal päikesevalguse eest.
- Ärge kasutage toodet pärast säilivusaja lõppu.
- Aegumiskuupäev: vaadake pakendil olevat märkust.

#### Lisateave

Hoidke materjali lastele kättesaamatus kohas.

Materjalid on välja töötatud kasutamiseks ainult hambaravis. Kasutamisel tuleb rangelt jälgida kasutusjuhiseid. Vastutus ei kehti kahjustuste puhul, mis tulenevad juhiste või ettenähtud kasutusala mittejärgimisest. Kasutaja vastutab toodete sobivuse katsetamise ja kasutamise eest ainult juhendis sõnaselgelt toodud eesmärgil.

## Latviski

### Paredzētā lietošana

#### Paredzētais nolūks

Piekļuve pacienta mutes dobumam

#### Lietošana

Lietošanai tikai zobārstniecībā.

#### Apraksts

OptraGate ir kliniskās nozīmes papildlīdzeklis, kas atvieglo piekļuvi mutes dobumam.

Šī ierīce dentālās procedūras laikā zobārstam nodrošina lūpu un vaigu retrakciju, labāku pārredzamību un piekļuvi, kā arī atvieglo siekalu un mitruma kontroli mutes dobumā. Ierīce, kurai piemīt trīs dimensiju elastīgums un pielāgošanās spēja, pacientam nodrošina ērtu sajūtu un atvieglo žokļa noturēšanu atvērtā stāvoklī. Ierīce OptraGate ir pieejama šādos izmēros: Regular (Normāls), Small (Mazs) un Junior (Bērnu) bērniem vecumā no 5 līdz 10 gadiem.

#### Indikācijas

Lūpu un vaigu retrakcija diagnostisko, profilaktisko un terapeitisko zobu procedūru, kā arī ortodontisko procedūru laikā: piemēram, veicot diagnostiku, profesionālu zobu tīrīšanu, fisūru hermetizāciju, zobu balināšanu, periodontālu ārstēšanu, restaurācijas procedūras, dobumu sagatavošanu, nospieduma ņemšanu un restaurāciju un ortodontisko stiprināšanas elementu cementēšanu.



#### Kontrindikācijas

Ierīces OptraGate izmantošana ir kontrindicēta šādos gadījumos:

- mutes dobuma ķirurģiskās un implantu ievietošanas procedūrās;
- ja pacientam ir zināmas alerģiskas reakcijas pret kādu no ierīces OptraGate sastāvdaļām.



## Lietošanas ierobežojumi

-  Ierīce OptraGate ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Izstrādājumu nedrīkst ne atkārtoti pārstrādāt, ne atkārtoti lietot. Materiāls nav piemērots sterilizācijai. Tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļi var kaitīgi ietekmēt materiālu un tādejādi izraisīt pacientam nelabvēlīgas blakusparādības.
-  OptraGate nav sterila ierīce, tāpēc tā nav piemērota izmantošanai ķirurģiskās vai implantu ievietošanas procedūrās.

## Blakusiedarbība

Līdz šim nav zināmas nekādas blakusparādības.

## Sastāvs

Termoplastisks elastomērs (SEBS) un polipropilēns. OptraGate nesatur lateksu.

## Lietošana

OptraGate elastīgo materiālu izstiepj, izmantojot divus gredzenus.

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 atspiežas pret pacienta lūpām, bet abu gredzenu atgriešanas spēks nodrošina retrakciju (skatiet 1. attēlu).



1. attēls: OptraGate novietojums ar uz leju vērstām cilpām. Tā netraucē pacienta oklūziju.

1. Izvēlieties pareizā izmēra ierīci OptraGate. Lai izvēlētos pareizo izmēru, jāņem vērā attālumu starp mutes kaktiņiem, kad mute ir atbrīvotā pozīcijā (t. i., kad lūpas ir kopā vai nedaudz vaļā). Lai panāktu mutes mīksto audu pietiekamo retrakciju, iekšējā gredziena diametram ir jābūt aptuveni par 2 cm platākam nekā attālums starp mutes kaktiņiem. Ievērojiet šīs vadlīnijas:
  - bērnu izmērs (Junior): attālums starp mutes kaktiņiem ir aptuveni 4,5 cm;
  - 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 drukātas uz folijas maisa. Nosakot attālumu starp mutes kaktiņiem, neizmantojiet stingru orientācijas palīglīdzekli un ievērojiet nelielu lūpu izliekumu. Šaubu gadījumā ieteicams izmantot lielāku izmēru, lai tādejādi nodrošinātu labāku novietošānu. Izmērs (R – standarta izmērs, S – mazs izmērs vai J – bērnu izmērs) ir norādīts uz iepakojuma, kā arī uz ierīces OptraGate kreisās cilpas. Lai nodrošinātu optimālo funkcionalitāti, ieteicams izmantot lielāko izmēru, ko var ievietot pacienta mutes dobumā.
2. OptraGate 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 zobārsts ir kreilī).
3. Lai atvieglotu ierīces ievietošanu, vēršot 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: pareiza iekšējā gredziena satveršana ar īkšķi un vidējo pirkstu. 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 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. Līdzīgi iekšējo gredzenu ievieto aiz apakšējās un augšējās lūpas, un ierīce OptraGate ieņem tās galīgo, stabilo stāvokli (skatiet 5. attēlu). Iekšējo gredzenu var ievietot vieglāk, ja pacienta žoklis nav sasprindzintāts.



5. attēls: galīgais novietojums aiz augšējās un apakšējās lūpas.

Atsevišķos gadījumos, kad žoklis ir sakļauts pilnībā, iekšējais gredzens mēdz izslidēt no novietojuma starp lūpām un smaganām. Tad šo problēmu parasti var atrisināt, iekšējo gredzenu ievietojot dziļāk mutes dobuma priekšējā daļā. Dažos gadījumos var noderēt arī cita izmēra ierīces izmantošana. Drošs ierīces OptraGate novietojums uzlabo vispārējo procedūras lauka pārredzamību un piekļuvi tam. Žokļa laterālas kustības un virzīšana dažādos leņķos var nodrošināt papildu vietu un piekļuvi

- procedūras zonai. Ierīci OptraGate var arī neizņemt, pārbaudot oklūziju.
7. Lai izņemtu ierīci OptraGate, satveriet mutēs ārējā gredzena augšējo daļu ar papīra dvieli un nedaudz pavelciet uz leju tā, lai atbrīvotu mutēs iekšējo gredzenu no augšējā novietojuma pozīcijas starp lūpām un smaganām (6. attēls). Pēc tam mutēs iekšējo gredzenu var viegli izņemt no augšējā novietojuma pozīcijas starp lūpām un smaganām un utilizēt higiēniskā veidā, izmantojot papīra dvieli.



6. attēls: ierīces OptraGate izņemšana

#### Informācija par drošību

- Ja saistībā ar izstrādājumu notiek būtisks negadījums, sazinieties ar uzņēmumu Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lihtenšteina, izmantojot šo tīmekļa vietni: [www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com), vai ar attiecīgajām vietējām atbildīgajām iestādēm.
- Pašreizējās lietošanas instrukcijas ir pieejamas lejupielādes sadaļā Ivoclar Vivadent AG tīmekļa vietnē ([www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)).

#### Brīdinājumi

Ja ierīce tiek izmantota zobu balināšanas procedūrās, ir jāpievērš uzmanība, lai balināšanas materiāls neiesprūstu starp ierīci OptraGate un mutēs dobuma mikstajiem audiem, kas var radīt ādas un gļotādas kairinājumu.

#### Informācija par utilizāciju

- Atlikušie uzkrājumi ir jāutilizē atbilstoši attiecīgās valsts juridiskajām prasībām.

#### Uzglabāšana un uzglabāšanas laiks

- Uzglabāšanas temperatūra 2–28 °C
- Nepakļaujiet ierīci saules gaismas iedarbībai
- Nelietojiet izstrādājumu pēc norādītā derīguma termiņa beigām.
- Derīguma termiņš: Skatīt piezīmi uz iepakojuma

#### Papildu informācija

Glabāt bērniem nepieejamā vietā!

Materiāls ir paredzēts izmantošanai tikai zobārstniecībā. Apstrāde jāveic pilnīgā saskaņā ar lietošanas instrukciju. Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par zaudējumiem, kas radušies, neievērojot lietošanas instrukciju vai paredzēto izmantošanas mērķi. Produkta izmantotāja pienākums ir pārbaudīt produkta piemērotību un lietot produktu atbilstoši instrukcijā paredzētajam mērķim.

## Lietuviškai

#### Paskirtis

#### Numatomas tikslas

Priėjimas prie paciento burnos ertmės

#### Naudojimas

Skirta tik odontologijai.

#### Aprašas

„OptraGate“ yra pagalbinė klinikinė priemonė, padedanti lengvai pasiekti darbo lauką.

Ji prilaiko lūpas ir žandus gydant dantis, todėl gydytojui 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. „OptraGate“ gaminamas šių dydžių: „Regular“ (vidutinis), „Small“ (mažas) ir „Junior“ (vaikiškas, vaikams nuo 5 iki 10 metų amžiaus).

#### Indikacijos



Lūpų ir skruostų retrakcija atliekant diagnostines, prevencines ir gydomąsias odontologines bei ortodontines procedūras, pvz., diagnostiką, profesionalų dantų valymą, vagelių sandarinimą, dantų balinimą, periodontinį gydymą, restauracines procedūras, ertmės paruošimą, atspaudų ėmimą ir restauracijų bei ortodontinių retencinių elementų cementavimą.

#### Kontraindikacijos

„OptraGate“ naudojimas kontraindikuotinas

- atliekant burnos chirurgijos ir implantavimo procedūras;
- jeigu nustatyta, kad pacientas alergiškas bet kuriai sudedamajai „OptraGate“ daliai.

#### Naudojimo apribojimai

-  „OptraGate“ skirtas naudoti tik vieną kartą. Produktas neskirtas perdirbti arba naudoti pakartotinai. Medžiaga netinkama sterilizuoti. Valomosis ir dezinfekuojamosios medžiagos gali neigiamai paveikti medžiagą ir sukelti pacientui nepageidaujamas reakcijas.
-  „OptraGate“ yra nesterilus, todėl netinka naudoti atliekant burnos chirurgijos arba implantavimo procedūras.

#### Šalutinis poveikis

Iki šiol nežinoma apie jokių šalutinį poveikį.

#### Sudėtis

Termoplastinis elastomeras (SEBS) ir polipropilenas. „OptraGate“ sudėtyje nėra latekso.

#### Naudojimas

Elastinė „OptraGate“ medžiaga įtempama dviem žiedais.

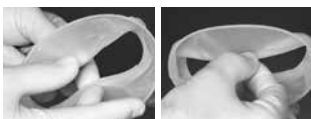
Storesnis prietaiso žiedas įstatomas į dantenuų ir žandų raukšlę, o plonesnis, turintis du sparnelius, lieka burnos išorėje.

Tuomet tarp dviejų žiedų įtempta elastinė dalis apima paciento lūpas ir jas atitraukia grįžtamąja žiedų jėga (žr. 1 pav.).



1 pav. Uzdevtas „OptraGate“ su žemyn nukreiptais sparneliais. Jis netrukdo paciento oklūzijai.

1. Pasirinkite tinkamo dydžio „OptraGate“. 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:
  - „Junior“ (vaikiškas) dydis: atstumas tarp burnos kampų ≈ 4,5 cm
  - „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, S – mažas ir J – vaikiškas) nurodytas ant pakuotės ir kairiosios „OptraGate“ ašelės. Siekdami užtikrinti optimalų veikimą rekomenduojame į paciento burną įstatyti didžiausią galimą dydį.
2. „OptraGate“ galima dėti tiek iš „12 valandos“ pozicijos pacientui gulint, tiek iš „8 valandos“ pozicijos pacientui sėdint (arba „4 valandos“ padėties, jeigu gydytojas yra kairiarankis).
3. Kad būtų lengviau uždėti storesnis intraoralinis žiedas suimamas per plonesnį intraoralinį žiedą, sparneliai lieka nukreipti žemyn. Naudotojas švelniai spausdamas turi laikyti vidinį žiedą tarp nykščio ir didžiojo piršt (žr. 2 pav.).



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

4. Šiek tiek suspaustas intraoralinis žiedas viena puse įvedamas į burnos priangį 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.

5. Kai tik „OptraGate“ 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 kampelių.

6. Po to intraoralinis žiedas įvedamas už viršutinės ir apatinės lūpų, tokiu būdu „OptraGate“ 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 dantenu ir žandų raukšlės srities, paprastai problema išsprendžiama tiesiog įstumiant intraoralinį žiedą giliau. Kartais taip pat galima panaudoti kito dydžio žiedą. Tvirtai įstatytas „OptraGate“ pagerina bendrą vaizdą ir prieigą prie darbo lauko. Lateraliniais apatinio žandikaulio judesiais ir įvairiu kampu atidarant burną prieigą galima pagerinti dar labiau. „OptraGate“ nebūtina nuimti net tikrinant okliuziją.

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



6 pav. „OptraGate“ išėmimas

#### Saugos informacija

- Įvykus rimtiems su gaminiu susijusiems incidentams, susisieki su „Ivoclar Vivadent AG“, Bedererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, svetainė: [www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com), arba su artimiausia atsakinga kompetentinga institucija.
- Šiuo metu galiojančias naudojimo instrukcijas galima rasti „Ivoclar Vivadent AG“ svetainės ([www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)) atsisiuntimų dalyje.

#### Įspėjimai

Naudojant žiedą dantų balinimo procedūroms reikia saugotis, kad tarp „OptraGate“ 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.

#### Tinkamumo laikas ir laikymas

- Laikymo temperatūra: 2–28 °C.
- Saugokite nuo saulės šviesos.
- Nenaudokite produkto pasibaigus nurodytai galiojimo datai.
- Galiojimo data: žr. užrašą ant pakuotės.

### **Papildoma informacija**

#### **Saugoti nuo vaikų!**

Medžiaga sukurta naudoti tik odontologijai. Apdoroti galima griežtai tik pagal naudojimo instrukcijas. Nesilaikant instrukcijų arba ignoruojant nurodytą naudojimo sritį, neprisiimame atsakomybės už patirtą žalą. Patikrinti, ar medžiaga tinkama ir gali būti naudojama bet kokiam tikslui, nenurodytam instrukcijoje, yra naudotojo atsakomybė.

**Ivoclar Vivadent AG**

Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein  
Tel. +423 235 35 35, Fax +423 235 33 60  
[www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)

**Ivoclar Vivadent Pty. Ltd.**

1 – 5 Overseas Drive, P.O. Box 367, Noble Park, Vic. 3174, Australia  
Tel. +61 3 9795 9599, Fax +61 3 9795 9645  
[www.ivoclarvivadent.com.au](http://www.ivoclarvivadent.com.au)

**Ivoclar Vivadent GmbH**

Tech Gate Vienna, Donau-City-Strasse 1, 1220 Wien, Austria  
Tel. +43 1 263 191 10, Fax +43 1 263 191 111  
[www.ivoclarvivadent.at](http://www.ivoclarvivadent.at)

**Ivoclar Vivadent Ltda.**

Alameda Caiapós, 723, Centro Empresarial Tamboré  
CEP 06460-110 Barueri – SP, Brazil  
Tel. +55 11 2424 7400  
[www.ivoclarvivadent.com.br](http://www.ivoclarvivadent.com.br)

**Ivoclar Vivadent Inc.**

1-6600 Dixie Road, Mississauga, Ontario, L5T 2Y2, Canada  
Tel. +1 905 670 8499, Fax +1 905 670 3102  
[www.ivoclarvivadent.us](http://www.ivoclarvivadent.us)

**Ivoclar Vivadent Shanghai Trading Co., Ltd.**

2/F Building 1, 881 Wuding Road, Jing An District, 200040 Shanghai, China  
Tel. +86 21 6032 1657, Fax +86 21 6176 0968  
[www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)

**Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.**

Calle 134 No. 7-B-83, Of. 520, Bogotá, Colombia  
Tel. +57 1 627 3399, Fax +57 1 633 1663  
[www.ivoclarvivadent.co](http://www.ivoclarvivadent.co)

**Ivoclar Vivadent SAS**

B.P. 118, 74410 Saint-Jorioz, France  
Tel. +33 4 50 88 64 00, Fax +33 4 50 68 91 52  
[www.ivoclarvivadent.fr](http://www.ivoclarvivadent.fr)

**Ivoclar Vivadent GmbH**

Dr. Adolf-Schneider-Str. 2, 73479 Ellwangen, Jagst, Germany  
Tel. +49 7961 889 0, Fax +49 7961 6326  
[www.ivoclarvivadent.de](http://www.ivoclarvivadent.de)

**Ivoclar Vivadent Marketing (India) Pvt. Ltd.**

503/504 Raheja Plaza, 15 B Shah Industrial Estate  
Veera Desai Road, Andheri (West), Mumbai, 400 053, India  
Tel. +91 22 2673 0302, Fax +91 22 2673 0301  
[www.ivoclarvivadent.in](http://www.ivoclarvivadent.in)

**Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.**

The Icon, Horizon Broadway BSD, Block M5 No. 1  
Kecamatan Cisauk Kelurahan Sampora, 15345 Tangerang Selatan – Banten  
Indonesia  
Tel. +62 21 3003 2932, Fax +62 21 3003 2934  
[www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)

**Ivoclar Vivadent s.r.l.**

Via del Lavoro 47, 40033 Casalecchio di Reno (BO), Italy  
Tel. +39 051 6113555, Fax +39 051 6113565  
[www.ivoclarvivadent.it](http://www.ivoclarvivadent.it)

**Ivoclar Vivadent K.K.**

1-28-24-4F Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan  
Tel. +81 3 6801 1301, Fax +81 3 5844 3657, [www.ivoclarvivadent.jp](http://www.ivoclarvivadent.jp)

**Ivoclar Vivadent Ltd.**

4F TAMIYA Bldg., 215 Baumoe-ro, Seocho-gu, Seoul, 06740  
Republic of Korea  
Tel. +82 2 536 0714, Fax +82 2 6499 0744  
[www.ivoclarvivadent.co.kr](http://www.ivoclarvivadent.co.kr)

**Ivoclar Vivadent S.A. de C.V.**

Calzada de Tlalpan 564, Col Moderna, Del Benito Juárez  
03810 México, D.F., México  
Tel. +52 (55) 50 62 10 00, Fax +52 (55) 50 62 10 29  
[www.ivoclarvivadent.com.mx](http://www.ivoclarvivadent.com.mx)

**Ivoclar Vivadent BV**

De Fruittuinen 32, 2132 NZ Hoofddorp, Netherlands  
Tel. +31 23 529 3791, Fax +31 23 555 4504  
[www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)

**Ivoclar Vivadent Ltd.**

12 Omega St, Rosedale, PO Box 303011 North Harbour  
Auckland 0751, New Zealand  
Tel. +64 9 914 9999, Fax +64 9 914 9990  
[www.ivoclarvivadent.co.nz](http://www.ivoclarvivadent.co.nz)

**Ivoclar Vivadent Polska Sp. z o.o.**

Al. Jana Pawła II 78, 00-175 Warszawa, Poland  
Tel. +48 22 635 5496, Fax +48 22 635 5469  
[www.ivoclarvivadent.pl](http://www.ivoclarvivadent.pl)

**Ivoclar Vivadent LLC**

Prospekt Andropova 18 korp. 6/, office 10-06, 115432 Moscow, Russia  
Tel. +7 499 418 0300, Fax +7 499 418 0310  
[www.ivoclarvivadent.ru](http://www.ivoclarvivadent.ru)

**Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.**

Qlaya Main St., Siricon Building No.14, 2<sup>nd</sup> Floor, Office No. 204  
P.O. Box 300146, Riyadh 11372, Saudi Arabia  
Tel. +966 11 293 8345, Fax +966 11 293 8344  
[www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)

**Ivoclar Vivadent S.L.U.**

Carretera de Fuencarral nº24, Portal 1 – Planta Baja  
28108-Alcobendas (Madrid), Spain  
Tel. +34 91 375 78 20, Fax +34 91 375 78 38  
[www.ivoclarvivadent.es](http://www.ivoclarvivadent.es)

**Ivoclar Vivadent AB**

Dalvägen 14, 169 56 Solna, Sweden  
Tel. +46 8 514 939 30, Fax +46 8 514 939 40  
[www.ivoclarvivadent.se](http://www.ivoclarvivadent.se)

**Ivoclar Vivadent Liaison Office**

: Tesvikiye Mahallesi, Sakayik Sokak, Nisantas' Plaza No:38/2  
Kat:5 Daire:24, 34021 Sisli – Istanbul, Turkey  
Tel. +90 212 343 0802, Fax +90 212 343 0842  
[www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)

**Ivoclar Vivadent Limited**

Compass Building, Feldspar Close, Warrens Business Park  
Enderby, Leicester LE19 4SD, United Kingdom  
Tel. +44 116 284 7880, Fax +44 116 284 7881  
[www.ivoclarvivadent.co.uk](http://www.ivoclarvivadent.co.uk)

**Ivoclar Vivadent, Inc.**

175 Pineview Drive, Amherst, N.Y. 14228, USA  
Tel. +1 800 533 6825, Fax +1 716 691 2285  
[www.ivoclarvivadent.us](http://www.ivoclarvivadent.us)







































