

**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 moisture control in the oral cavity. The device, which features high 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.

**Composition**

Thermoplastic elastomer (SEBS) and polypropylene.

OptraGate is latex-free.

**Indication**

Suitable for use in diagnostic, preventive and therapeutic dental procedures (in particular restorative procedures, cavity preparation, professional tooth cleaning, diagnostic procedures, scaling & root planing, tooth whitening, impression making).

**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.

**Description of the procedure**

The elastic material of OptraGate is stretched by mean of two rings. The thicker ring of the device is positioned in the area of 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

**OptraGate®****OptraGate®**

<b>EN</b>	<b>Instructions for Use</b> Flexible aid for full mouth access	<b>DA</b>	<b>Brugsanvisning</b> Flexibelt hjælpemiddel til bedre adgang til mundhulen	<b>SQ</b>	<b>Udhëzime përdorimi</b> Mjet tërheqës elastik për buzët
<b>DE</b>	<b>Gebrauchsinformation</b> Flexibles Hilfsmittel für freien Zugang zum Mundraum	<b>FI</b>	<b>Käyttöohjeet</b> Joustava apuväline helpottamaan suussa tehtäviä toimenpiteitä	<b>RO</b>	<b>Instrucțiuni de utilizare</b> Instrument flexibil pentru acces complet în cavitatea bucală
<b>FR</b>	<b>Mode d'emploi</b> Ecarteur flexible permettant un accès facile en bouche	<b>NO</b>	<b>Bruksanvisning</b> Flexibelt hjelpemiddel for fri tilgang til munnhulen	<b>RU</b>	<b>Инструкция</b> эластичное вспомогательное средство для свободного доступа к полости рта пациента
<b>IT</b>	<b>Istruzioni d'uso</b> Retratore flessibile per l'accesso al cavo orale	<b>NL</b>	<b>Gebruiksaanwijzing</b> Flexibel hulpmiddel voor vrije toegang tot de mondholte	<b>UK</b>	<b>Інструкція щодо використання</b> Гнучкий засіб для забезпечення максимального доступу до ротової порожнини
<b>ES</b>	<b>Instrucciones de uso</b> Ayuda flexible para el acceso completo a la cavidad bucal	<b>EL</b>	<b>Οδηγίες Χρήσεως</b> Εύκαμπτο βοήθημα για πλήρη πρόσβαση στο στόμα	<b>PL</b>	<b>Instrukcja stosowania</b> Elastyczne narzędzie
<b>PT</b>	<b>Instruções de Uso</b> Instrumento flexível para acesso completo da área bucal				

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

The size (R for Regular, S for Small and 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).

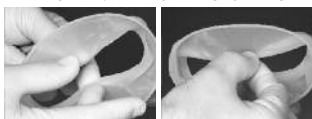


Fig 2: Correct hold on the intraoral ring with thumb and middle finger. The intraoral ring is slightly compressed in the process.

- 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 if 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. OptraGate may even be left in place when checking occlusion.

- To remove OptraGate, grasp the extraoral ring in the upper area 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 OptraGate

#### Notes

-  OptraGate is not sterile and thus not suitable for use with oral surgical or implantological procedures.
-  OptraGate is for single use only.
- It cannot be reused. The material is not suitable for sterilization. Cleaning and disinfecting agents may have a detrimental effect on the material and could lead to undesirable reactions in the patient.**
- During bleaching procedures, care should be taken that bleaching agent does not get trapped between the OptraGate and the soft tissue in order to prevent irritation of the skin and mucous membrane.
-  OptraGate should be stored at 2–28 °C / 36–82 °F.
-  Keep away from sunlight.
-  These Instructions for Use are also available at the website of Ivoclar Vivadent AG ([www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)).

**Keep out of the reach of children!**  
**For use in dentistry only!**

The material has been developed solely for use in dentistry. Processing should be carried out strictly according to the Instructions for Use. Liability cannot be accepted for damages resulting from failure to observe the Instructions or the stipulated area of application. The user is responsible for testing the material for its suitability and use for any purpose not explicitly stated in the Instructions. Descriptions and data constitute no warranty of attributes and are not binding.

## Deutsch

### Beschreibung

Der OptraGate® ist ein klinisches Hilfsmittel, das einen erleichterten Zugang zum Arbeitsfeld ermöglicht.

Er hält Lippen und Wangen während der zahnärztlichen Behandlung ab. Er erhöht die Übersicht, verbessert den Zugang und erleichtert die Feuchtigkeitskontrolle in der Mundhöhle. Durch seine hohe dreidimensionale Flexibilität und Elastizität gewährleistet er einen angenehmen Tragekomfort für den Patienten und erleichtert ihm das Offenhalten des Mundes. Er ist in den drei Größen Regular, Small und Junior für Kinder zwischen 5 und 10 Jahren erhältlich.

### Zusammensetzung

Thermoplastisches Elastomer (SEBS) und Polypropylen.

Der OptraGate ist latexfrei.

### Indikation

Zur Anwendung bei therapeutischen, präventiven oder diagnostischen zahnärztlichen Massnahmen (insbesondere: bei der Füllungstherapie, Präparation, professionelle Zahnreinigung, Befundaufnahme, Scaling & Root Planing, Bleaching, Abformung).

### Kontraindikationen

Der OptraGate darf nicht verwendet werden bei

- oralchirurgischen und implantologischen Eingriffen
- erwiesener Allergie gegen Bestandteile von OptraGate

### Anwendung

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



Abb. 1: Eingesetzter OptraGate mit nach unten zeigenden Schildchen.

Die Okklusion wird hierdurch nicht behindert.

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

**ET Kasutamisujuhend**  
Painduv abivahend suule täieliku juurdepääsu tagamiseks

**LV Lietošanas instrukcija**  
Elastīgs līdzeklis, lai nodrošinātu piekļuvi visam mutes dobumam

**LT Naudojimo informacija**  
Lanksti pagalbinė priemonė, palengvinanti prieigą prie visos burnos

**ET** – pomocnicze, ułatwiający dostęp do pola operacyjnego podczas zabiegów stomatologicznych

**SR Упутство за потребу**  
Флексибилно средство за приступ целим устима

**MK Упатство за употреба**  
Еластично помошно средство за целосен пристап во устата

**BG Инструкции за употреба**  
Гъвкаво пособие за пълен достъп до устната кухина

**TR Kullanma Talimatları**  
Ağız ortamına girişi kolaylaştırarak esnek yardımcınız

**SV Bruksanvisning**  
Flexibelt hjälpmedel för fritt arbetsfält

Date information prepared  
2015-10-07/Rev. 7  
590874I/VVV

**ivoclar vivadent®**  
clinical

Rx ONLY



Manufacturer  
Ivoclar Vivadent AG  
9494 Schaan/Liechtenstein  
www.ivoclarvivadent.com



- Grösse Junior: Mundwinkelabstand  $\approx 4,5$  cm
- Grösse Small: Mundwinkelabstand  $\approx 6$  cm
- Grösse Regular: Mundwinkelabstand  $\approx 7$  cm

Die auf dem Folienbeutel aufgedruckte Orientierungsskala mit den entsprechenden Markierungen kann als Hilfsmittel zur richtigen Grössenauswahl verwendet werden. Wichtig ist, dass Sie bei der Ermittlung des Mundwinkelabstandes keine starre Orientierungshilfe verwenden sondern dem leicht gebogenen Verlauf der Lippen folgen. Im Zweifel zwischen zwei Grössen ist es ratsam, die grössere Grösse zu wählen, um einen besseren Sitz zu gewährleisten.

Die Grösse (R für Regular, S für Small oder J für Junior) ist auf der Verpackung sowie auf dem linken Schildchen des OptraGate vermerkt. Um eine optimale Funktion sicherzustellen, wird empfohlen dem Patienten die grösstmögliche passende Grösse einzusetzen.

- Das Einsetzen kann sowohl aus der 12 Uhr Position am liegenden Patienten als auch aus der 8 Uhr Position am sitzenden Patienten erfolgen (oder 4 Uhr Position für Linkshänder).
- Um das Einsetzen zu erleichtern wird der dickere, intraorale Ring durch den dünneren, extraoralen hindurch gefasst, wobei die Schildchen des OptraGate nach unten zeigen. Der innere Ring sollte vom Behandler an seiner oberen und unteren Kante zwischen Daumen und Mittelfinger gehalten und leicht zusammengedrückt werden (siehe Abbildung 2).

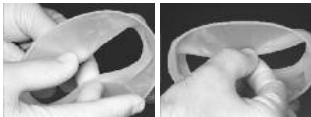


Abb. 2: Korrektes Greifen des intraoralen Rings mit Daumen und Mittelfinger. Der intraorale Ring wird dabei leicht komprimiert.

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



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

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



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

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



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

Sollte in Einzelfällen der intraorale Ring beim kompletten Schliessen des Mundes dazu tendieren aus der Umschlagfalte herauszugleiten, reicht in den meisten Fällen eine tiefere Platzierung des intraoralen Rings. Allenfalls kann auf eine andere Grösse zurückgegriffen werden.



Der auf diese Art sicher positionierte OptraGate erleichtert nun die Übersicht sowie den Zugang zum Arbeitsfeld. Durch Lateralbewegungen des Unterkiefers und unterschiedlich starke Mundöffnung des Patienten kann zusätzlicher Platz in der jeweilig zu behandelnden Region geschaffen werden. Selbst für die Okklusionskontrolle muss der OptraGate nicht entnommen werden.

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



Abb. 6: Entnahme des OptraGate

#### Hinweis

-  OptraGate ist nicht steril und deshalb nicht zur zahnärztlichen Anwendung bei oral-chirurgischen und implantologischen Eingriffen geeignet.
-  Der OptraGate ist nur für den Einmalgebrauch.
- **Er ist nicht wiederverwendbar. Das Material ist für eine Sterilisation nicht geeignet. Reinigungs- und Desinfektionsmittel können das Material negativ beeinflussen sowie zu unerwünschten Reaktionen beim Patienten führen.**
- Bei der Anwendung sollte im Rahmen einer Bleachingbehandlung darauf geachtet werden, dass kein Bleachingmaterial zwischen OptraGate und Weichgewebe gelangt, um Irritationen der Haut und Schleimhaut vorzubeugen.

-  OptraGate bei 2–28°C lagern.



– Von Sonnenlicht fernhalten.



– Die Gebrauchsinformation ist auf der Homepage der Ivoclar Vivadent AG hinterlegt ([www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)).

## Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

## Nur für zahnärztlichen Gebrauch!

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

## Français

### Description

OptraGate est un dispositif de traitement pour le cabinet dentaire permettant d'accéder facilement au champ opératoire. Il repousse les lèvres et les joues du patient pendant le traitement et offre au praticien une meilleure visibilité et un meilleur accès, tout en facilitant le contrôle de l'humidité en bouche. OptraGate présente une grande élasticité et une flexibilité optimale, quels que soient les mouvements effectués, et aide le patient à garder la bouche ouverte sans effort. OptraGate est disponible en tailles Regular, Small et Junior (pour les enfants entre 5 et 10 ans).

### Composition

Elastomère thermoplastique (SEBS) et polypropylène. OptraGate est exempt de latex.

### Indication

Indiqué pour le diagnostic dentaire, les traitements préventifs et thérapeutiques (et particulièrement pour les procédures de restauration, les préparations de cavités, le nettoyage dentaire professionnel, les procédures de diagnostic, de détartrage et surfaçage, l'éclaircissement dentaire, les prises d'empreintes.)

### Contre-indications

L'utilisation d'OptraGate est contre-indiquée :

- dans le cadre de procédures de chirurgie et d'implantologie
- si le patient est allergique à l'un des composants d'OptraGate

### Description de la procédure

La partie élastique d'OptraGate est étirée au moyen de deux anneaux. Lors de l'utilisation d'OptraGate, le petit anneau interne est positionné dans le pli gingivo-vestibulaire, tandis que l'anneau externe reste à l'extérieur de la bouche. La matière élastique entre les deux anneaux recouvre ainsi les lèvres du patient et les repousse grâce à la force de rappel des anneaux (voir Fig. 1).



Fig. 1: OptraGate est mis en place, languettes dirigées vers le bas. Il ne gêne pas l'occlusion du patient.

1. Choisir OptraGate dans la taille appropriée. Le choix d'une taille adaptée doit se faire en fonction de la distance entre les deux commissures labiales lorsque la bouche est au repos (lèvres fermées ou légèrement ouvertes). Afin d'obtenir une rétraction suffisante des tissus mous, le diamètre de l'anneau interne doit être supérieur d'environ 2 cm à la distance entre les commissures labiales. Les directives suivantes s'appliquent :
  - Taille Junior : Distance entre les commissures  $\approx$  4.5cm
  - Taille Small : Distance entre les commissures  $\approx$  6 cm
  - Taille Regular : Distance entre les commissures  $\approx$  7 cm

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

2. OptraGate peut être inséré aussi bien à partir de la position 12 h (patient couché), qu'à partir de la position 8 h (devant le patient assis) ; ou à partir de la position 4 heures si le praticien est gaucher.
3. Pour faciliter la mise en place, placer les languettes vers le bas et saisir l'anneau interne en passant à travers l'anneau externe. L'anneau interne doit être tenu entre le pouce et l'index et légèrement pressé (voir Fig. 2)

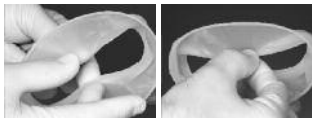


Fig. 2: Prise correcte de l'anneau interne avec le pouce et le majeur. Comprimer légèrement l'anneau pendant cette action.

4. Comprimer légèrement l'anneau et l'insérer d'un côté du vestibule, de manière à ce que la partie élastique enveloppe le coin de la bouche et que l'anneau externe reste à l'extérieur (voir Fig. 3).



Fig. 3: Insérer l'anneau interne entre l'arcade dentaire et le coin de la bouche.

5. Dès qu'OptraGate est bien en place sur un côté, insérer l'autre côté de la même manière, en le courbant légèrement (voir Fig. 4).



Fig. 4: Positionner l'anneau interne derrière les deux coins de la bouche.

6. Ensuite, placer l'anneau interne derrière les lèvres supérieure et inférieure, pour qu'OptraGate prenne sa position finale. (voir Fig. 5). L'anneau interne sera plus facile à insérer si la bouche du patient est relâchée.



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

Dans certains cas, il arrive que l'anneau interne glisse à l'extérieur de la bouche au niveau de la lèvre inférieure, et ceci lorsque la bouche est complètement fermée. Il suffit généralement de le repositionner plus profondément dans le vestibule pour résoudre le problème. Parfois, l'utilisation d'une autre taille peut être une solution.






OptraGate, ainsi correctement positionné, offre une meilleure vue d'ensemble et un meilleur accès au champ opératoire. Les mouvements latéraux de la mandibule et l'ouverture de la bouche à des hauteurs variables peuvent offrir encore plus d'espace dans la zone à traiter. OptraGate peut même être laissé en place pendant le contrôle d'occlusion.

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



Fig. 6: Retrait d'OptraGate

#### Note

-  OptraGate n'est pas stérile et ne convient donc pas aux procédures chirurgicales ou implantologiques.
-  OptraGate est à usage unique.
- **Il ne peut pas être réutilisé. Ce matériau n'est pas adapté à la stérilisation. Les agents de nettoyage et de désinfection peuvent avoir un effet nocif sur le matériau et provoquer des réactions sur le patient.**
- Dans le cadre des procédures d'éclaircissement dentaire, veiller à ce qu'il ne reste pas de matériau d'éclaircissement entre l'OptraGate et les tissus mous, afin d'éviter toute irritation de la peau et des muqueuses.
-  OptraGate doit être conservé à une température comprise entre 2 et 28 °C.
-  Conserver à l'abri de la lumière du soleil.
-  Ce mode d'emploi est également disponible sur le site internet Ivoclar Vivadent AG ([www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)).

**Garder hors de portée des enfants !**

**Réservé à l'usage dentaire !**

Ce matériau a été développé en vue d'une utilisation dans le domaine dentaire et doit être mis en œuvre selon le mode d'emploi. Les dommages résultant du non-respect de ces prescriptions ou d'une utilisation à d'autres fins que celles indiquées n'engagent pas la responsabilité du fabricant. L'utilisateur est tenu de vérifier sous sa propre responsabilité l'appropriation du matériau à l'utilisation prévue et ce d'autant plus si celle-ci n'est pas citée dans le mode d'emploi.

## Italiano

### Descrizione

OptraGate® è un presidio clinico che consente un accesso facilitato al campo operatorio. Consente di mantenere retratte labbra e guance durante il trattamento clinico, migliorando la visibilità e l'accesso in cavo orale. Inoltre facilita il controllo dell'umidità. Grazie alla sua flessibilità tridimensionale ed elasticità, OptraGate garantisce comfort al paziente e lo aiuta a mantenere aperta la bocca. È disponibile in tre misure Regular, Small e Junior per bambini fra i 5 e 10 anni di età.

### Composizione

Elastomero termoplastico (SEBS) e polipropilene.

OptraGate è privo di lattice.

### Indicazioni

È indicato in odontoiatria per qualsiasi trattamento terapeutico, profilattico o diagnostico, in particolare: nella terapia restaurativa, preparazione, pulizia professionale dei denti, anamnesi, curretage e levigatura radicolare, sbiancamento, presa d'impronta.

### Controindicazioni

OptraGate non deve essere impiegato

- per interventi chirurgici ed implantologici orali
- in caso di allergia nota ad uno dei componenti di OptraGate

### Applicazione

L'apribocca OptraGate viene applicato tramite due anelli.

L'anello più spesso va posizionato intraoralmente in prossimità delle pieghe traverse, mentre l'anello più sottile dotato di due alette rimane a livello extraorale. In tal modo, la parte elastica e tesa tra i due anelli può sollevare e mantenere arretrate le labbra del paziente (fig. 1).



Fig. 1: OptraGate in situ con le alette rivolte verso il basso.

L'occlusione non è impedita.

1. Scegliere la corretta misura dell'OptraGate. La scelta della misura corretta si orienta in base alla distanza degli angoli della bocca fra di loro (p.es. a labbra chiuse o leggermente aperte). Il diametro dell'anello in-

terno dovrebbe idealmente essere 2 cm più largo della distanza degli angoli della bocca, per consentire una sufficiente retrazione dei tessuti molli. Ne risulta la seguente linea guida:

- misura Junior: distanza angoli bocca  $\approx$  4.5cm
- misura Small: distanza angoli bocca  $\approx$  6 cm
- misura Regular: distanza angoli bocca  $\approx$  7 cm

La scala orientativa stampata sul sacchetto sigillato con le relative demarcazioni può essere utilizzata come ausilio per la corretta scelta della misura da utilizzare. Per il rilevamento della distanza degli angoli della bocca è importante che non venga utilizzato uno strumento rigido, in modo tale da poter seguire il decorso leggermente curvo delle labbra. In caso di dubbio fra due misure, è consigliabile scegliere la misura più grande per garantire un migliore adattamento. La misura (R per Regular, S per Small o J per Junior) è riportata sulla confezione nonché sul cartellino sinistro dell'OptraGate. Per garantire una funzione ottimale, si consiglia di inserire la misura più grande possibile.

2. L'applicazione di OptraGate può essere effettuata sulle ore 12 con paziente in posizione supina o sulle ore 8 con paziente in posizione seduta. Nel caso di operatore mancino la posizione è quella delle ore 4.
3. Per facilitare la sua applicazione l'anello intraorale più spesso viene afferrato attraverso l'anello più sottile, mentre le alette di OptraGate sono rivolte verso il basso. Tenere l'anello intraorale tra pollice e medio nel suo bordo superiore ed inferiore e comprimerlo leggermente (fig. 2).

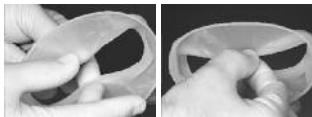


Fig. 2: Afferrare correttamente l'anello intraorale con pollice (sopra) e medio (sotto), comprimendo leggermente l'anello intraorale.

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



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

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



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

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



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

Qualora l'anello intraorale, nel chiudere completamente la bocca, tendesse a fuoriuscire dal frenulo, nella maggior parte dei casi è sufficiente un posizionamento più profondo dell'anello intraorale. Altrimenti è possibile ricorrere ad un'altra misura disponibile.





OptraGate così posizionato, facilita la visione e l'accesso al campo operatorio. Movimenti laterali della mandibola e l'apertura accentuata della bocca da parte del paziente consentono di ottenere ulteriore spazio nella zona da trattare. Per il controllo dell'occlusione non è necessario togliere OptraGate.

7. Per il prelievo dell'OptraGate, si afferra con l'aiuto di una salvietta in carta l'anello extraorale superiore tirandolo leggermente verso il basso in modo tale che l'anello intraorale si stacchi dal frenulo superiore (fig. 6). Quindi l'OptraGate può essere facilmente prelevato dal frenulo inferiore ed essere smaltito insieme alla salvietta in carta.



Fig. 6: Rimozione di OptraGate

#### Avvertenze

-  OptraGate non è sterile e pertanto non è indicato per l'uso in caso di interventi chirurgici o di implantologia.
-  OptraGate è un dispositivo monouso.
- **Non è riutilizzabile. Il materiale non è indicato per una sterilizzazione. Detergenti e disinfettanti possono compromettere il materiale nonché condurre a reazioni indesiderata sul paziente.**
- Per prevenire irritazioni della cute e delle mucose nelle procedure di sbiancamento, prestare particolare attenzione affinché il materiale sbiancante non venga a trovarsi fra l'OptraGate ed i tessuti orali molli.
-  Conservare OptraGate a 2–28°C.
-  Proteggere dalla luce solare.



## Tenere lontano dalla portata dei bambini!

### Solo per uso odontoiatrico!

Il prodotto è stato realizzato per l'impiego nel campo dentale e deve essere utilizzato secondo le istruzioni d'uso. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni derivanti da diverso o inadeguato utilizzo. L'utente è tenuto a controllare personalmente l'idoneità del prodotto per gli impieghi da lui previsti, soprattutto se questi impieghi non sono riportati nelle istruzioni d'uso.

## Español

### Descripción

OptraGate®, es un dispositivo auxiliar para uso clínico que permite el acceso al campo operatorio con facilidad. Proporciona la retracción de los labios y mejillas durante el tratamiento y ofrece al odontólogo un aumento de la visibilidad y accesibilidad, facilitando el control de humedad en la cavidad bucal. El dispositivo, cuya ventaja de alta flexibilidad y elasticidad tridimensional, proporciona comodidad al paciente y le ayuda a mantener abierta la boca. OptraGate está disponible en tamaños regular, pequeño así como Junior para niños de entre 5 y 10 años de edad.

### Composición

Elastómero termoplástico (SEBS) y polipropileno. OptraGate está libre de látex.

### Indicaciones

Indicado para uso en procedimientos dentales terapéuticos, preventivos y de diagnóstico (especialmente en procesos de restauración, preparación de la cavidad, limpieza dental profesional, procedimientos de diagnóstico, curetajes & limpieza radicular, blanqueamiento dental, toma de impresión).

### Contraindicaciones

El uso de OptraGate está contraindicado:

- en procedimiento de cirugía oral e implantología
- en pacientes con alergia conocida a cualquiera de los componentes de OptraGate.

### Descripción del proceso

El material elástico de OptraGate se estira por medio de dos anillos. El anillo más grueso se coloca en la zona del pliegue gingivobucal, mientras que el anillo más fino, que presenta dos lengüetas, permanece fuera de la boca. El material elástico entre los dos anillos abarca de este modo los labios del paciente y proporciona una retracción gracias a la fuerza de restitución de los anillos (ver figura 1).



Fig. 1: OptraGate en posición, con las dos lengüetas señalando hacia abajo. No interfiere con la oclusión del paciente.

1. Seleccione el tamaño adecuado de OptraGate. Para la selección del tamaño adecuado se debe guiar por la distancia que hay entre las comisuras de la boca, teniendo la boca en una posición relajada (ej. con los labios cerrados o ligeramente abiertos). Con el fin de obtener la suficiente retracción de los tejidos orales blandos, el diámetro del anillo interior debe ser aproximadamente 2 cm más ancho que la distancia total que hay entre las comisuras de la boca. Por lo tanto se aplican las siguientes directrices:
  - Tamaño infantil: Distancia de las comisuras  $\approx$  4,5 cm
  - Tamaño pequeño: Distancia de las comisuras  $\approx$  6 cm
  - Tamaño mediano: Distancia de las comisuras  $\approx$  7 cm

La escala orientativa con sus respectivas marcas como guía impresas en el embalaje pueden utilizarse como ayuda para la selección del tamaño correcto. Es importante no utilizar la escala y las marcas de manera rígida para determinar la distancia de las comisuras de la boca, tenga en cuenta la ligera curvatura que sigue la línea de los labios. En caso de duda, recomendamos usar uno de mayor tamaño para asegurar un mejor ajuste. El tamaño (R para mediano, S para pequeño y J para infantil) se indica en el embalaje así como en la pestaña de la parte izquierda del OptraGate.

Para asegurar una función óptima, recomendamos el tamaño más grande posible para un mejor ajuste en la boca del paciente.

2. OptraGate puede insertarse mejor con el paciente tumbado en la posición de las 12 horas o desde la posición 8 horas con el paciente sentado (o en la posición 4 horas si el dentista es zurdo).
3. Para facilitar la colocación, con las lengüetas señalando hacia abajo, el profesional deberá posicionar el anillo intraoral más grueso, sujetándolo a través del anillo extraoral más fino. El anillo intraoral se debe mantener entre los dedos pulgar y corazón y presionar suavemente (ver fig. 2).

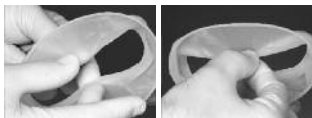


Fig. 2: Sujeción correcta del anillo intraoral con los dedos pulgar y corazón. El anillo intraoral se comprime suavemente durante el proceso.

4. A continuación se inserta el anillo intraoral ligeramente comprimido en un lado de la cavidad bucal, de tal manera que el material elástico abarque la comisura de los labios y el anillo exterior siga situado fuera de la boca (ver fig. 3).



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

5. Tan pronto como OptraGate esté colocado de manera segura en uno de los lados, se inserta en el otro lado de la misma manera, doblándolo ligeramente (ver fig. 4)





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

6. Seguidamente, el anillo intraoral se coloca detrás de los labios superior e inferior, y de esta manera OptraGate adapta su posición final y estable (ver fig. 5). La colocación del anillo intraoral es más fácil si el paciente mantiene la boca relajada.



Fig. 5: Posición final detrás de labio inferior y superior.

Si en casos individuales, el anillo intraoral mostrara tendencia a deslizarse fuera de la boca en la zona del labio inferior gingivobucal cuando la boca está totalmente cerrada, en la mayoría de los casos basta con colocar el anillo intraoral más profundamente en la zona vestibular para resolver el problema. Algunas veces, la utilización de otro tamaño también puede ser una solución.






Así, OptraGate firmemente colocado, mejora la visión general y accesibilidad al campo de trabajo. Los movimientos laterales de la mandíbula y la apertura de la boca a diferentes grados pueden proporcionar un espacio adicional en la zona a ser tratada. OptraGate se puede dejar in situ incluso para el control de la oclusión.

7. Para retirar el OptraGate, comprimir el anillo extraoral por la parte superior con la ayuda de papel toalla y tire de él ligeramente hacia abajo para que el anillo intraoral se afloje de la zona gingivobucal superior (Figura 6). El anillo intraoral se puede retirar fácilmente de la zona inferior gingivobucal y eliminarse higiénicamente usando papel toalla.



Fig. 6: Retirada de OptraGate.

#### Avisos

-  OptraGate no está esterilizado y por lo tanto no está indicado en procesos de cirugía oral e implantología.
-  OptraGate es para un único uso.
- **No puede reutilizarse. El material no puede ser esterilizado. Limpiar y desinfectar el producto puede tener efectos adversos y podría producir reacciones indeseables en el paciente.**
- Cuando se utilice en procesos de blanqueamiento, tener precaución en que el material de blanqueamiento no penetre entre OptraGate y los tejidos bucales para evitar la irritación de la piel y membranas mucosas.
-  OptraGate ha de almacenarse a 2–28°C.
-  Mantenerlo alejado del sol.
-  Estas instrucciones están disponibles en [www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)

**¡Manténgase fuera del alcance de los niños!**  
**¡Sólo para uso odontológico!**

Este material ha sido fabricado para su uso dental y debe manipularse según las instrucciones de uso. El fabricante no se hace responsable de los daños ocasionados por otros usos o una manipulación indebida. Además, el usuario está obligado a comprobar, bajo su propia responsabilidad, antes de su uso, si el material es apto para los fines previstos, sobre todo si éstos no figuran en las instrucciones de uso.

## Português

### Descrição

OptraGate® é um instrumento auxiliar para uso clínico, que torna mais fácil o acesso ao campo operatório. Ele promove o afastamento dos lábios e bochechas, oferecendo amplas acessibilidade e visibilidade para o clínico, durante o tratamento dental. Ao mesmo tempo, facilita o controle da umidade na cavidade oral. O dispositivo, que apresenta alta flexibilidade em todas as direções dos movimentos, assegura conforto para o paciente e ajuda para a manutenção da boca aberta. OptraGate está disponível em três tamanhos: Regular, Small e Junior. O tamanho Júnior é destinado para as crianças entre 5 e 10 anos.

### Composição

Elastômero termoplástico (SEBS) e polipropileno. OptraGate é isento de látex.

### Indicações

Adequado para emprego em procedimentos dentais de diagnóstico, prevenção e terapêutica (em particular, nos procedimentos restauradores, preparo de cavidades, limpeza profissional dos dentes, diagnóstico, curetagem e raspagem radicular, clareamento dental, moldagens).

### Contra-indicações

O OptraGate não deve ser usado:

- em intervenções cirúrgicas e para implantes.
- em casos de alergia comprovada a qualquer um dos componentes do OptraGate.

### Descrição do procedimento

O material elástico do OptraGate pode ser esticado por meio de dois anéis. O anel mais grosso do dispositivo deve ser posicionado na área do rebordo vestibular da gengiva, enquanto que o anel mais fino, que apresenta duas abas, deve permanecer fora da boca. Nesta situação, o componente elástico, situado entre os dois anéis, abraça os lábios do paciente e promove o afastamento, graças às forças de restabelecimento dos anéis (ver Fig.1).



Fig. 1: OptraGate posicionado, com as abas para baixo.

Ele não interfere com a oclusão do paciente.

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

- Tamanho Júnior: Distância entre os cantos da boca  $\approx$  4,5 cm
- Tamanho Small: Distância entre os cantos da boca  $\approx$  6 cm
- Tamanho Regular: Distância entre os cantos da boca  $\approx$  7 cm

A escala de orientação com as marcas de guia respectivamente impressas sobre a embalagem de alumínio podem ser usadas como auxiliares na seleção do tamanho correto. É importante não utilizar um auxiliar de orientação rígido para a determinação da distância entre os cantos da boca, para seguir o curso ligeiramente curvo dos lábios. Em caso de dúvida, recomendamos a utilização do tamanho maior, a fim de assegurar um melhor ajuste. Os tamanhos (R para regular, S (Small) para as pequenas e J para Junior) estão indicados na embalagem, bem como sobre a guia esquerda do OptraGate. A fim de garantir o funcionamento ideal, recomendamos a inserção do maior tamanho possível que se encaixa na boca do paciente.

2. O OptraGate deve ser introduzido a partir da posição em 2 horas, quando o paciente estiver deitado, ou, a partir da posição em 8 horas, quando o paciente estiver sentado verticalmente (ou, então, a partir da posição em 4 horas, quando o dentista for canhoto).
3. Para facilitar o posicionamento, o operador, mantendo as abas posicionadas para baixo, deve alcançar o anel intra-oral grosso através do anel extra-oral fino. Desta maneira, o anel interno deve ser seguro e conservado entre os dedos polegar e indicador, à custa de ligeira pressão (ver Fig. 2).

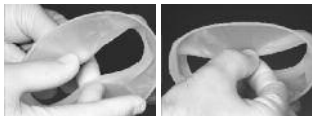


Fig. 2: Correta apreensão do anel intra-oral, com os dedos polegar e indicador. Neste processo, o anel intra-oral é ligeiramente comprimido.

4. A seguir, o anel intra-oral, ligeiramente comprimido, deve ser inserido no corredor vestibular de um dos lados, de tal forma que o componente elástico abraçe o canto da boca e o anel externo ainda permaneça fora da boca (ver Fig. 3).



Fig. 3: O anel intra-oral é introduzido entre os dentes e o canto da boca.

5. Quando o OptraGate estiver posicionado, de modo seguro, em um dos lados, ele deve ser ligeiramente flexionado e, da mesma maneira, ser inserido no outro lado (ver Fig. 4).



Fig. 4: O anel intra-oral está posicionado atrás dos dois cantos da boca.

6. A seguir, o anel intra-oral é posicionado para trás dos lábios superior e inferior e, desta maneira, o OptraGate assume a sua posição final e estável (ver Fig. 5). O anel intra-oral pode ser inserido com maior facilidade quando a boca do paciente encontra-se em um estado relaxado.



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

Se, em casos individuais, o anel intra-oral mostrar tendência para deslizar para fora do rebordo gengivo-bucal, quando a boca estiver completamente fechada, o posicionamento mais profundo do anel intra-oral no interior do vestibulo poderá ser suficiente para resolver o problema. Às vezes, o emprego do OptraGate de um outro tamanho também pode ser a solução.






O posicionamento final e seguro do OptraGate proporciona total acessibilidade e completa visualização do campo operatório. Os movimentos laterais da mandíbula e as várias amplitudes de abertura da boca podem promover espaço e acesso adicionais para a área de tratamento. O OptraGate pode permanecer posicionado na boca, até mesmo durante a checagem da oclusão.

7. Para remover OptraGate, segure o anel extra-oral na área superior com a ajuda de uma toalha de papel e puxe-o ligeiramente para baixo de modo que o anel intra-oral se solta a partir da dobra gengivo-vestibular superior (Figura 6). O anel intra-oral pode então ser removido a partir da dobra gengivo-vestibular inferior e ser facilmente e higienicamente eliminado usando a toalha de papel.



Fig. 6: Remoção do OptraGate.

## Nota

-  OptraGate não pode ser esterilizado e, assim, não é adequado para o uso em procedimentos orais de cirurgia e de implantologia.
-  O OptraGate destina-se a um único uso.
- **Ele não pode ser reutilizado. O material não é adequado para esterilização. Limpeza e desinfecção podem ter um efeito negativo sobre o material e poderia conduzir a reações indesejáveis no paciente.**
- Quando usar em procedimentos de clareamento dental, evitar que o material de branqueamento penetre no espaço entre o OptraGate e os tecidos moles, a fim de prevenir irritações da pele e das mucosas.
-  OptraGate deve ser armazenado a 2–28°C.
-  Mantenha longe da luz solar.
-  Estas Instruções de Uso também estão disponíveis no „websiteside” da Ivoclar Vivadent AG ([www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)).

## Manter fora do alcance das crianças.

### Somente para uso odontológico.

Este material foi fabricado somente para uso dental e deve ser manipulado de acordo com as Instruções de Uso. O fabricante não é responsável pelos danos causados por outros usos ou por manipulação incorreta. Além disto, o usuário está obrigado a comprovar, antes do uso e sob sua responsabilidade, se o material é compatível com a utilização desejada, principalmente quando esta utilização não está indicada nestas Instruções de Uso. Descrições e dados não constituem nenhum tipo de garantia e, por isto, não possuem qualquer vinculação.

## Svenska

### Beskrivning

OptraGate® är ett hjälpmedel för dentalt bruk som möjliggör ett fritt arbetsfält. Den för undan läppar och kinder under behandlingen och ger tandläkaren/tandhygienisten ökad tillgänglighet och fri sikt, samtidigt som det blir enklare att ha kontroll över saliv/fukt i munhålan. Tack vare sin tredimensionella flexibilitet och elasticitet, är den bekväm för patienten och hjälper till att hålla munnen öppen. OptraGate finns tillgänglig i tre olika storlekar; Regular, Small och Junior för barn mellan 5 och 10 år.

### Sammansättning

Thermoplastisc elastomer (SEBS) och polypropylene.

OptraGate är latexfri.

### Indikation

Används till terapeutisk behandling, förebyggande behandling och diagnostik (speciellt vid restaurativa behandlingar, preparering av kaviteter, professionell tandrengöring, diagnostik, scaling och rotplaning, tandblekning, avtryckstagning).

### Kontraindikationer

Användning av OptraGate är kontraindicerat vid

- operationer och implantatbehandlingar
- om patienten har känd allergi mot något av innehållet i materialet i OptraGate

### Beskrivning av tillvägagångssätt

Det elastiska materialet i OptraGate spänns med hjälp av två ringar. När OptraGate används sitter den tjockare ringen av instrumentet i området kring omslagsvecket och den tunnare ringen, med två flikar, ligger utanför munnen. Den elastiska delen mellan de två ringarna omsluter läpparna hos patienten och ger undanhållande effekt av läpparna tack vare kraften hos ringarna som strävar mot återgång till ursprungspositionen (se fig. 1).



Fig. 1: OptraGate på plats, med de två flikarna nedåt. Den interfererar inte med patientens ocklusion.

1. Välj en lämplig storlek av OptraGate. Välj storlek med utgångspunkt från avståndet mellan mungiporna när munnen är i avslappnat tillstånd (d.v.s. när läpparna är stängda eller något öppna). För att uppnå tillräcklig återdragning av den orala mjukvävnaden, ska diametern på den inre ringen vara cirka 2 cm bredare än avståndet mellan mungiporna. Därför finns följande riktlinjer:
  - Storlek Junior: Avstånd mellan mungiporna ≈ 4,5 cm
  - Storlek Small: Avstånd mellan mungiporna ≈ 6 cm
  - Storlek Regular: Avstånd mellan mungiporna ≈ 7 cmTryckt på foliepåsen finns en orienteringsskala med markörer som kan användas som hjälpmedel för att hitta rätt storlek. Det är viktigt att inte använda ett fast mätverktyg för att fastställa avståndet mellan mungiporna, utan att följa den något välvda läpplinjen. Vid tveksamhet rekommenderar vi att använda den större storleken för att försäkra sig om en bättre passform. Storleken (R för Regular, S för Small och J för Junior) är markerad både på förpackningen och på den vänstra fliken på produkten OptraGate. För att säkerställa optimal funktion rekommenderar vi att använda den största möjliga storlek som passar i patientens mun.
2. OptraGate kan sättas in både när patienten ligger ner i kl. 12 position eller när patienten sitter upp i kl. 8 position (eller i kl. 4 position om operatören är vänsterhänt).
3. För att underlätta insättning riktas flikarna neråt och operatören tar tag i den tjockare intraorala ringen genom den yttre extraorala ringen. Håll den inre ringen mellan tumme och långfinger och pressa ihop den en aning (se figur 2).

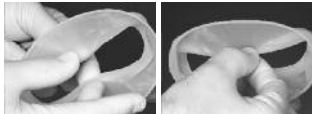


Fig. 2: Ett korrekt sätt att hålla den intraorala ringen mellan tumme och långfinger. Den intraorala ringen pressas samman en aning under tiden.

4. Den något sammanpressade intraorala ringen förs in längs insidan av kinden på den ena sidan, så att den elastiska delen omsluter mungipan

och den yttre ringen fortfarande hålls utanför (se figur 3).



Fig. 3: Den tjockare intraorala ringen är insatt mellan tandraden och mungipan.

5. När OptraGate sitter säkert på den ena sidan, sätts den in på den andra sidan med samma metod genom att den försiktigt böjs.



Fig. 4: Den intraorala ringen är placerad bakom bägge mungiporna.

6. Därefter pressas den intraorala ringen upp bakom över- och underläpp och OptraGate sitter stabilt på plats (se figur 5). Den intraorala ringen kan lättare sättas in om patientens mun är avslappnad.



Fig. 5: Slutgiltig placering bakom över- och underläpp

Om den intraorala ringen skulle visa tendenser att vilja glida ur munnen vid underläppen (det kan ske i vissa fall), placera då den intraorala ringen längre in i munnen. I annat fall kan en annan storlek på OptraGate vara lösningen.






När OptraGate sitter säkert på plats förbättras den övergripande sikten och tillgängligheten i arbetsfältet. Genom att öppna munnen mer och utöva sidorörelser av underkäken kan ytterligare utrymme ges för det område som skall behandlas. OptraGate kan sitta kvar vid ocklusionskontroll.

7. För att avlägsna OptraGate, ta tag i den övre delen av den extraorala ringen med en pappershandduk och dra den försiktigt nedåt, så att den intraorala ringen lossnar från det övre omslagsvecket (se fig. 6). Den intraorala ringen kan därefter enkelt avlägsnas från det undre omslagsvecket och hygieniskt slängas bort tillsammans med pappershandduken.



Fig. 6: Avlägsnande av OptraGate

#### Notera

-  OptraGate är inte steril och är inte lämplig för oral kirurgi eller implantatbehandlingar.
-  OptraGate är endast till för engångsbruk.
- **Den kan inte återanvändas. Materialet är inte lämpligt för sterilisering. Rengörings- och desinfektionsmedel kan ha en negativ effekt på materialet och kan leda till oönskade reaktioner för patienten.**
- Vid användning vid tandblekning, var aktsam så att inget blekningsmedel kommer mellan OptraGate och mjukvävnaderna för att förhindra irritation av hud och munslemhinna.
-  OptraGate ska förvaras i 2–28°C.
-  Skyddas från solljus.
-  Bruksanvisningen finns även tillgänglig på Ivoclar Vivadent AG:s hemsida ([www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com))

#### Endast för tandläkarbruk!

#### Förvaras utom räckhåll för barn!

Materialet har utvecklats för användning inom den dentala marknaden. Materialet skall bearbetas enligt bruksanvisningen. Ansvar tas inte för skada som p.g.a. brist i instruktions eller föreskriven arbetsgång. Användaren är ansvarig för materialets lämplighet samt för användning inom andra områden än de som rekommenderas i bruksanvisningen.

## Dansk

#### Beskrivelse

OptraGate® er et klinisk hjælpemiddel, som letter adgangen til arbejdsfeltet. Den holder læber og kinder til side under tandlægebehandlingen, giver derved bedre overblik og adgang samt letter tørlægningen i mundhulen. Da den besidder høj tredimensionel fleksibilitet og elasticitet, er den behageligt for patienten og hjælper med at holde munden åben. OptraGate fås i størrelserne Regular og Small samt i Junior til børn mellem 5 og 10 år.

#### Sammensætning

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

#### Indikation

Velegnet til anvendelse ved diagnostiske, forebyggende og behandlende procedurer (i særdeleshed restaureringer, præparation af kaviteter, tandrensning, diagnostiske procedurer, depuration samt rodafglatning, tandblegning og aftrykstagning).

#### Kontraindikationer

Anvendelse af OptraGate er kontraindiceret

- ved oral kirurgi og indsættelse af implantater
- hvis patienten er allergisk over for en af komponenterne i OptraGate

#### Anvendelse

Det elastiske materiale i OptraGate udstrækkes ved hjælp af to ringe. Den tykkeste ring anbringes i den bukkogingivale fold, og den tynde ring med de to vinger skal blive siddende ekstraoralt. Den elastiske del mellem de to ringe holder derved patientens læber væk (se figur 1).



Fig. 1: Indsat OptraGate med vingerne vendende nedad. Den påvirker ikke patientens okklusion.

1. Vælg OptraGate i en passende størrelse. Afstanden mellem mundvigene, når rima oris er afslappet (det vil sige: læberne lukket eller let åbne) er vejledende for valg af korrekt størrelse. Retraktionen af de bløde orale væv er optimal, når diameteren på den indre ring er ca. 2 cm større end afstanden mellem mundvigene. Følgende guideline gælder:
  - størrelse Junior: Afstanden mellem mundvigene  $\approx$  4,5 cm
  - størrelse Small: Afstanden mellem mundvigene  $\approx$  6 cm
  - størrelse Regular: Afstanden mellem mundvigene  $\approx$  7 cmBrug guidemærkerne på orienteringsskalaen på foliepakningen som hjælp til at finde den rigtige størrelse. Det er vigtigt ikke at være for stringent og retlinet i forhold til guiden ved fastlæggelse af afstanden mellem mundvigene. Brug i stedet læbelinjens let buede facon. I tvivlstilfælde anbefaler vi at vælge den store størrelse for at sikre et godt fit. Størrelse (R for Regular, S for Small og J for Junior) er trykt på både pakning og den venstre tab på OptraGate. For at sikre optimal funktion anbefaler vi at benytte den størst mulige størrelse, der kan passe i patientens mund.
2. OptraGate kan indsættes både i klokken 12 position med liggende patient og i klokken 8 position med siddende patient (eller klokken 4 position for venstrehåndede).
3. Indsættelsen lettes ved at gribe fat i den tykke intraorale ring gennem den tynde ekstraorale ring med vingerne vendende nedad. Den intraorale ring skal holdes mellem tommel- og langfinger og trykkes let sammen (se figur 2).

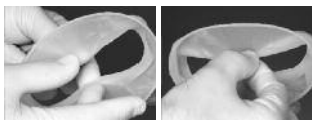


Fig. 2: Korrekt greb om den indre ring med tommel- og langfinger. Den intraorale ring bliver herved let komprimeret.

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



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

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



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

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



Fig. 5: Afsluttende positionering bag under- og overlæbe.

Skulle der i enkelte tilfælde når patienten lukker munden helt være tendens til at den intraorale ring glider ud af den bukkogingivale fold, er det som regel tilstrækkeligt med en dybere placering af den intraorale ring. Om nødvendigt kan der skiftes til en anden størrelse.



Med OptraGate siddende på plads er der bedre overblik og adgang til arbejdsfeltet. Ved laterale UK-bevægelser og varierende grad af mundåbning kan der skabes yderligere plads og adgang til det område, der skal behandles. OptraGate kan endda blive siddende under kontrol af okklusionen.

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



Fig. 6: Fjernelse af OptraGate

#### Bemærk

-  OptraGate er ikke steril og derfor uegnet til anvendelse ved oral kirurgi og indsættelse af implantater.
-  OptraGate er kun beregnet til engangsbrug.
- **OptraGate kan ikke genbruges. Materialet er ikke egnet til sterilisering. Rense- og desinfektionsmidler kan nedbryde materialet og kan forårsage uønskede reaktioner hos patienten.**
- Hvis OptraGate anvendes i forbindelse med tandblegning, skal der udvises forsigtighed, så der ikke trænger blegemiddel ind mellem OptraGate og det bløde væv og en irritation af hud og slimhinde undgås.



OptraGate skal opbevares ved 2–28 °C.



Beskyttes mod direkte sollys.



Brugsanvisningen er også tilgængelig på Ivoclar Vivadent AG's website ([www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)).

## Opbevares utilgængeligt for børn. Kun til dentalt brug.

Produktet er udviklet til dentalt brug og må kun benyttes som beskrevet i brugsanvisningen. Producenten påtager sig intet ansvar for skader, der er opstået som følge af forkert brug eller anvendelse til andre formål end angivet i denne brugsanvisning. Derudover er brugeren af produktet forpligtet til på eget ansvar at sikre sig, at produktet er egnet til en given anvendelse, navnlig hvis anvendelsen ikke er anført i brugsanvisningen.

## Suomi

### Kuvaus

OptraGate® on kliiniseen työhön tarkoitettu apuväline, jonka avulla päästään helposti työskentelyalueelle. Se venyttää huulia ja poskia hammashoidon aikana parantaen näkyvyyttä ja pääsyä hoitoalueelle helpottaen suun kosteuden hallintaa. Tämä kaikkiin liikesuuntiin erittäin taipuisa ja joustava väline on myös potilaalle miellyttävä ja sen avulla voidaan pitää potilaan suuta auki hoitotilanteessa. OptraGate on saatavana kokoina Regular, Small sekä 5–10-vuotiaille tarkoitettu Junior.

### Koostumus

Termoplastinen elastomeeri (SEBS) ja polypropyleeni.  
OptraGate ei sisällä lateksia.

### Indikaatio

Sopii käytettäväksi diagnostisissa, preventiivisissä ja terapeuttisissa hammaslääketieteellisissä toimenpiteissä (erityisesti paikkaushoito, kaviteetin preparointi, hampaiden puhdistus, diagnostiset toimenpiteet, hammaskiven poisto ja juurenpinnan tasoitus, hampaiden valkaisu, jäljennöksenotto).

### Kontraindikaatiot

OptraGate käyttö on kontraindikoitu

- suukirurgisissa ja implantologisissa toimenpiteissä.
- potilailla, joiden tiedetään olevan allergisia jollekin OptraGaten ainesosalle.

### Käytön kuvaus

OptraGaten elastista materiaalia venytetään kahden renkaan avulla. Sen paksumpi rengas asetetaan huuli-/poskipoimuun ja ohuempi, kahdella liuskalla varustettu rengas jää suun ulkopuolelle. Kahden renkaan välinen elastinen osa siis ympäröi potilaan huulet ja renkaiden palautuva voima vetää niitä sisäänpäin (katso Kuvaa 1).



Kuva 1: OptraGate paikallaan liuskat osoittaen alaspäin. Se ei häiritse potilaan purentaa.

1. Valitse oikea OptraGate-koko. Oikean koon valitsemisessa auttaa suupieliä välinen etäisyyden mitta. Suun on oltava rentoutuneena, jolloin huulet ovat suljetut tai vain kevyesti avoimet. Jotta saat OptraGaten avulla riittävästi siirrettyä pehmytkudoksia sivuun pitäisi sen sisärenkaan halkaisijan olla ideaalitapauksessa noin 2 cm pitempi kuin suupieliä välinen etäisyys.

Tässä ohjeelliset koot:

- koko Junior: Suupieliä välinen etäisyys ≈ 4.5 cm
- koko Small: Suupieliä välinen etäisyys ≈ 6 cm
- koko Regular: Suupieliä välinen etäisyys ≈ 7 cm

OptraGaten yksittäisiin pakkauspusseihin on painettu vastaavat ohjausmerkit, joita voi käyttää apuna oikean kokoisien OptraGaten valitsemiseen. On tärkeää, ettei mittaamista tee jäykällä mittavälineellä, vaan että seuraa luonnollista huulten taipunutta kaarta. Jos olet epävarma oikeasta mitasta, suosittelemme, että käytät suurempaa kokoa saadaksesi paremman istuvuuden.

Koko (R on Regular, S on Small ja J on Junior) on merkitty pakkaukseen ja OptraGaten ulkorenkaan vasemmanpuoleiseen liuskaan. Parhaimman tuloksen aikaansaamiseksi suosittelemme käyttämään suurinta mahdollista OptraGatea, joka sopii potilaan suuhun.

2. OptraGate voidaan asettaa paikalleen parhaiten joko kello 12 asennosta potilaan ollessa makuuasennossa tai kello 8:n asennosta potilaan istuessa. (Tai kello 4:n asennosta, jos hammaslääkäri on vasenkätinen.)
3. Jotta asettaminen olisi mahdollisimman helppoa, liuskat asetetaan alaspäin ja tartutaan paksumpaan sisärenkaaseen ohuemman ulkorenkaan kautta. Sisärenkasta on pidettävä peukalon ja keskisormen välissä, ja sitä tulee puristaa kevyesti yhteen (katso Kuvaa 2).



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

4. Kevyesti yhteenpuristettu rengas viedään tämän jälkeen suun toisen puolen bukkaaliseen vestibulumiin siten, että elastinen osa koskettaa suupieltä ulkorenkaan yhä pysyessä suun ulkopuolella (katso Kuvaa 3).



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

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



Kuva 4: Sisärengas on viety suupielen taakse.

6. Tämän jälkeen sisärengas asetetaan ylä- ja alahuulen taakse, jolloin se päätyy tukevasti lopulliselle paikalleen (katso Kuva 5). Sisärengas on helpompi asettaa, jos potilaan suu on rentoutunut.



Kuva 5: Lopullinen asettaminen ylä- ja alahuulen taakse.

Jos sisärengas tuntuu yksittäisissä tapauksissa luiskahtavan ulos suusta alahuulen alueella suun ollessa täysin kiinni, ongelma tavallisesti ratkeaa, kun sisärengas asetetaan syvemmälle vestibulumiin. Joskus tällaisissa tapauksissa saattaa olla aiheellista käyttää toista kokoa.






Tukevasti asetettu OptraGate parantaa näkyvyyttä ja pääsyä työskentelyalueelle. Alaleuan sivuliikkeillä ja suun eriasteisilla avauksilla voidaan saada lisätilaa ja siten parannetaan pääsyä hoidettavalle alueelle. OptraGate voidaan jättää paikalleen myös purentaa tarkistettaessa.

7. Kun poistat OptraGaten, tartu paperipyyhkeellä OptraGaten ulkorenaan yläosaan ja vedä sitä kevyesti alaspäin, jolloin sisärengas irtoaa ylähuulen gingivobukkaalisesta huulipoimusta (Kuva 6.). Tämän jälkeen on helppoa poistaa sisärengas alaleuan huulipoimusta. Nyt voit hygieenisesti laittaa OptraGaten roskeen paperipyyhkeeseen.



Kuva 6: OptraGate poistaminen

#### Huom

-  OptraGate ei ole steriili eikä siten soveltu käytettäväksi suukirurgisissa tai implantologisissa toimenpiteissä.
-  OptraGate on kertakäyttöinen.
- **OptraGatea ei voi käyttää uudelleen. Sen materiaali ei kestä sterilointia. Puhdistus- ja desinfektioaineet saattavat vahingoittaa materiaalia ja tämä voi aiheuttaa potilaalle haittavaikutuksia.**
- Valkaisuhoidon yhteydessä on varmistettava, että valkaisuainemateriaalia ei pääse OptraGaten ja pehmytkudoksen väliin, jotta iholle ja limakalvolle ei aiheutuisi ärsytystä.
-  OptraGatea on säilytettävä 2–28 °C:n lämpötilassa.
-  Pidä tuote poissa auringonvalosta.
-  Nämä käyttöohjeet ovat myös saatavissa Ivoclar Vivadent AG:n verkkosivuilta ([www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)).

#### Ei lasten ulottuville.

#### Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön.

Tämä tuote on tarkoitettu ainoastaan hammaslääketieteelliseen käyttöön. Tuotetta tulee käsitellä tarkasti käyttöohjeita noudattaen. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka johtuvat siitä, että käyttöohjeita tai ohjeiden mukaista soveltamisalaa ei noudateta. Tuotteen soveltuvuuden testaaminen muuhun kuin ohjeissa mainittuun tarkoitukseen on käyttäjän vastuulla. Kuvaukset ja tiedot eivät takaa ominaisuuksia eivätkä ole sitovia.

## Norsk

### Beskrivelse

OptraGate® er et klinisk hjelpemiddel som gjør tilgangen til behandlingsområdet lettere. Den holder lepper og kinn unna under tannbehandlingen. Den gir bedre oversikt, forbedrer tilgjengeligheten og gjør det lettere å kontrollere fuktigheten i munnhulen. På grunn av sin tredimensjonale fleksibilitet og elastisitet garanterer den behagelig brukskomfort for pasienten og gjør det lettere å holde munnen åpen.

Den er tilgjengelig i de tre størrelsene regular, small og junior for barn mellom 5 og 10 år.

### Sammensetning

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

### Indikasjon

Til bruk ved diagnostiske, preventive eller terapeutiske tannlegearbeider (spesielt til fyllingsterapi, preparering, profesjonell tannrens, undersøkelser, scaling og rootplaning, tannbleking og avtrykk).

### Kontraindikasjoner

Bruken av OptraGate er kontraindikert ved

- kjevekirurgi og implantasjonsinngrep
- kjent allergi mot innholdsstoffene i OptraGate.

### Bruk

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



Fig. 1: Innsatt OptraGate med vingene pekende ned. Pasientens okklusjon hindres ikke.

1. Velg ut den passende størrelsen av OptraGate. Hva som er passende størrelse, bestemmes av avstanden mellom munnvikene når munnen er av-

slappet (dvs. leppene er lukket eller litt åpne). Diameteren til den indre ringen skal ideelt sett være ca. 2 cm bredere enn avstanden mellom munnvikene for å oppnå tilstrekkelig retraksjon av bløtvevet. Dette gir følgende retningslinjer:

- Størrelse junior: Avstand mellom munnvikene  $\approx$  4,5 cm
- Størrelse small: Avstand mellom munnvikene  $\approx$  6 cm
- Størrelse regular: Avstand mellom munnvikene  $\approx$  7 cm

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

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

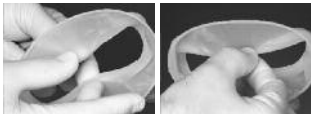


Fig. 2: Korrekt grep på den intraorale ringen med tommel og langfinger. Den intraorale ringen klemmes da litt sammen

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



Fig. 3: Den tykke, intraorale ringen plasseres mellom tannrekken og munnviken.

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



Fig. 4: Den intraorale ringen plasseres bak begge munnvikene.

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



Fig. 5: Endelig plassering bak under- og overleppen

Hvis den intraorale ringen i enkelte tilfeller skulle ha en tendens til å gli ut av overgangsfolden når munnen lukkes helt, er det som regel tilstrekkelig å plassere den intraorale ringen dypere. Eventuelt kan man bruke en annen størrelse.



En sikkert plassert OptraGate gir bedre oversikt og tilgang til arbeidsfeltet. Ved sideveis bevegelser av underkjeven og ved at pasienten gaper mer eller mindre, kan det skapes mer plass i området som skal behandles. Selv ikke ved okklusjonskontroll må OptraGate tas ut.


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



Fig 6: Fjerning av OptraGate

#### Merk

-  OptraGate er ikke steril og er derfor ikke egnet til bruk ved oralkirurgi eller implantasjonsingrep.
-  OptraGate er bare beregnet på engangsbruk.
- **Den kan ikke brukes flere ganger. Materialet kan ikke steriliseres. Rengjørings- og desinfeksjonsmidler kan ha en negativ innvirkning på materialet og føre til uønskede reaksjoner hos pasienten.**
- Hvis den brukes under tannbleking, må du passe på at det ikke kommer blekemateriale inn mellom OptraGate og det bløte vevet for å forhindre irritasjon på hud og slimhinner.

-  OptraGate skal oppbevares ved 2–28 °C.

-  Holdes unna sollys.

-  Denne bruksanvisningen er også tilgjengelig på nettstedet til Ivoclar Vivadent AG ([www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)).

**Oppbevares utilgjengelig for barn!  
Bare til odontologisk bruk!**



## Nederlands

### Omschrijving

OptraGate® is een klinisch hulpmiddel dat de toegang tot het werkgebied vergemakkelijkt. Dit hulpmiddel houdt de lippen en de wangen weg tijdens tandheelkundige behandelingen. Daardoor heeft de tandarts een beter overzicht, zijn de te behandelen gebieden beter bereikbaar en kan de vochthuishouding in de mond beter worden gereguleerd. Doordat de wang- en liphouder driedimensionaal en heel flexibel en elastisch is, wordt het draagcomfort voor patiënten vergroot en kunnen zij hun mond gemakkelijker openhouden. OptraGate is verkrijgbaar in drie formaten: regular, small en junior (voor kinderen tussen de 5 en 10 jaar).

### Samenstelling

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

### Indicaties

Voor gebruik bij therapeutische, preventieve of diagnostische tandheelkundige ingrepen (bijzonder geschikt voor vulbehandelingen, preparatie, professionele gebitsreiniging, gebitsonderzoek, scalen en root planing, bleken, maken van afdrukken).

### Contra-indicaties

Gebruik OptraGate niet bij:

- ingrepen op het gebied van de orale chirurgie en implantologie
- patiënten van wie bekend is dat ze allergisch zijn voor bepaalde bestanddelen van OptraGate

### Toepassing

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

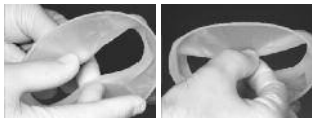


Afb. 1: Geplaatste OptraGate, waarbij de twee lipjes naar beneden wijzen. De occlusie wordt niet gehinderd.

1. Selecteer een OptraGate van het juiste formaat. Ga bij het selecteren van het juiste formaat uit van de afstand tussen de mondhoeken terwijl de mond ontspannen is (d.w.z. met gesloten of iets geopende lippen). Voor voldoende retractie van de weke delen moet een intraorale ring worden gekozen met een diameter die ongeveer 2 cm wijder is dan de afstand tussen de beide mondhoeken. Hiervoor gelden de volgende richtlijnen:
  - maat Junior: afstand mondhoeken  $\approx$  4,5 cm
  - maat Small: afstand mondhoeken  $\approx$  6 cm
  - maat Regular: afstand mondhoeken  $\approx$  7 cm

Op de foliezak is een schaalverdeling afgedrukt die kan worden gebruikt voor het kiezen van het juiste formaat. Gebruik voor het bepalen van de afstand tussen de mondhoeken bij voorkeur geen stijf hulpmiddel, maar iets dat het licht gebogen verloop van de lippen volgt. Bij twijfel raden wij aan om het grotere formaat te kiezen, voor een betere pasvorm. Het formaat (R van Regular, S van Small en J van Junior) staat zowel op de verpakking als op het linker lipje van de OptraGate. Voor een optimale werking raden wij aan om het grootst mogelijke formaat te kiezen dat in de mond van de patiënt past.

2. Plaats de wang- en liphouder bij een liggende patiënt vanuit de 12-uurpositie, bij een zittende patiënt vanuit de 8-uurpositie, of vanuit de 4-uurpositie voor linkshandigen.
3. Pak de dikkere, intraorale ring door de dünnere, extraorale ring heen vast om de wang- en liphouder gemakkelijk te kunnen plaatsen. Daarbij moeten de lipjes van de OptraGate naar beneden wijzen. Pak de intraorale ring aan de boven- en onderkant tussen duim en middelvinger vast en druk hem een beetje samen (zie afbeelding 2).



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

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



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

5. Zet de OptraGate, als hij aan één kant vastzit, op dezelfde manier in de andere mondhoek vast door hem licht te buigen (zie afbeelding 4).



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

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



Αφ. 5: Αφρονδende plaatsing achter de onder- en bovenlip.

Als de intraorale ring bij uitzondering uit de omslagplooi dreigt te glijden bij het volledig sluiten van de mond, dan is het meestal voldoende om de intra-orale ring dieper te plaatsen. Eventueel kan ook een ander formaat worden gebruikt.


Wanneer de OptraGate op deze manier is geplaatst, wordt het overzicht over het werkgebied vergroot en is het beter toegankelijk. De ruimte rond de te behandelen elementen kan verder worden vergroot door de patient laterale bewegingen met zijn of haar onderkaak te laten maken, of door verschillende mondstanden. OptraGate hoeft zelfs bij een occlusiecontrole niet te worden verwijderd.

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



Αφ. 6: Verwijderen van de OptraGate

### Speciale opmerkingen

-  OptraGate is niet steriel en is daarom niet geschikt voor tandheelkundige toepassingen die gepaard gaan met orale chirurgische ingrepen of implantologische ingrepen.
-  OptraGate is alleen bedoeld voor éénmalig gebruik.
- **Niet hergebruiken. Het materiaal is niet geschikt om te steriliseren. Reinigings- en desinfectiemiddelen hebben mogelijk een schadelijk effect op het materiaal en kunnen tot ongewenste reacties leiden bij de patiënt.**
- Let bij toepassing in het kader van bleachingbehandelingen op dat er geen bleachingmateriaal tussen OptraGate en de weke delen van de mond terecht komt, om irritatie van de huid en slijmvlies te voorkomen.
-  Bewaar OptraGate bij een temperatuur van 2-28°C.
-  Niet blootstellen aan zonlicht.
-  Deze productinformatie is ook verkrijgbaar via de website van Ivoclar Vivadent AG ([www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)).

### Buiten bereik van kinderen bewaren!

### Alleen voor tandheelkundig gebruik.

Dit product werd ontwikkeld voor tandheelkundig gebruik en moet volgens de de gebruiksaanwijzing worden toegepast. Indien er schade optreedt door toepassing voor andere doeleinden of door verkeerd gebruik kan de fabrikant daarvoor niet aansprakelijk worden gesteld. De gebruiker is bovendien gehouden om vóór gebruik na te gaan of het product voor de beoogde toepassing geschikt is, vooral als deze toepassing niet in de gebruiksaanwijzing vermeld staat.

## Ελληνικά

### Περιγραφή

Το OptraGate® είναι βοηθητικό εργαλείο για κλινική χρήση, το οποίο επιτρέπει την εύκολη πρόσβαση στο πεδίο εργασίας. Απωθεί τα χείλη και τις παρειές κατά τη διάρκεια της οδοντιατρικής θεραπείας, προσφέρει στον κλινικό ιατρό αυξημένη ορατότητα και ευκολία πρόσβασης, και διευκολύνει τον έλεγχο της υγρασίας στη στοματική κοιλότητα. Η συσκευή, η οποία παρουσιάζει υψηλή ευκαμψία και ελαστικότητα σε όλες τις κινήσεις, εξασφαλίζει την άνεση του ασθενή και τον βοηθά να διατηρεί το στόμα ανοικτό. Το OptraGate διατίθεται στα μεγέθη Regular, Small, καθώς και Junior, για παιδιά ηλικίας μεταξύ 5 και 10 ετών.

### Σύνθεση

Θερμοπλαστικό ελαστομερές (SEBS) και πολυπροπυλένιο.

Το OptraGate δεν περιέχει λατέξ.

### Ένδειξη

Κατάλληλο για χρήση σε διαγνωστικές, προληπτικές και θεραπευτικές οδοντιατρικές διαδικασίες (ειδικά διαδικασίες αποκατάστασεων, παρασκευή κοιλοτήτων, επαγγελματικό καθαρισμό δοντιών, διαδικασίες διάγνωσης, αφαίρεση τρυγίας και αποξέσεις ριζών, λεύκανση, αποτύπωση).

### Αντενδείξεις

Η χρήση του OptraGate αντενδείκνυται

- σε χειρουργικές και εμφυτευτικές διαδικασίες
- εάν είναι γνωστό ότι ο ασθενής είναι αλλεργικός σε κάποιο από τα συστατικά του OptraGate

### Περιγραφή της διαδικασίας

Το ελαστικό υλικό του OptraGate τεντώνεται με τη βοήθεια δύο δακτυλίων. Ο δακτύλιος μεγαλύτερου πάχους της συσκευής τοποθετείται στην περιοχή της ουλοπαραριακής αύλακας, ενώ ο δακτύλιος μικρότερου πάχους, ο οποίος διαθέτει δύο ελάσματα, παραμένει έξω από το στόμα. Το ελαστικό στοιχείο μεταξύ των δύο δακτυλίων αγκαλιάζει τα χείλη του ασθενή και τα απωθεί λόγω της δύναμης των δακτυλίων (βλ. εικόνα 1).



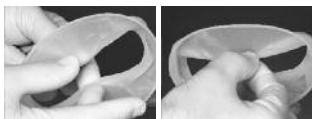
Εικόνα 1: Το OptraGate στη θέση του με τα δύο πτερύγια να δείχνουν προς τα κάτω. Δεν παρεμβαίνει στη σύγκλειση του ασθενή.

1. Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος του OrtraGate. Η επιλογή του κατάλληλου μεγέθους θα πρέπει να καθοδηγείται από την απόσταση μεταξύ των γωνιών του στόματος, όταν αυτό είναι χαλαρό (δηλ. με τα χείλη κλειστά ή ελαφρώς ανοικτά). Προκειμένου να επιτύχει επαρκή απώθηση των μαλακών ιστών του στόματος, η διάμετρος του εσωτερικού δακτυλίου θα πρέπει ιδανικά να είναι περίπου 2 εκατοστά μεγαλύτερη από την απόσταση των γωνιών του στόματος. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να τηρούνται οι ακόλουθες οδηγίες:
- Παιδικό μέγεθος: απόσταση γωνιών στόματος  $\approx$  4,5 εκατοστά
  - Μικρό μέγεθος: απόσταση γωνιών στόματος  $\approx$  6 εκατοστά
  - Κανονικό μέγεθος: απόσταση γωνιών στόματος  $\approx$  7 εκατοστά

Η κλίμακα προσανατολισμού με τα αντίστοιχα σημάδια οδηγούς που είναι τυπωμένα στο λεπτό φύλλο - φάκελο μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως βοήθημα για την επιλογή του κατάλληλου μεγέθους. Είναι σημαντικό να μην χρησιμοποιηθεί ένα άκαμπτο βοήθημα προσανατολισμού για τον προσδιορισμό της απόστασης των γωνιών του στόματος, αλλά αυτό να ακολουθήσει την ελαφρώς κυρτή πορεία των χειλέων. Σε περίπτωση αμφιβολίας, συνιστούμε να χρησιμοποιείτε το μεγαλύτερο μέγεθος, προκειμένου να διασφαλίσετε καλύτερη εφαρμογή.

Το μέγεθος (R για το κανονικό, S για το μικρό και J για το παιδικό) αναγράφεται στη συσκευασία, καθώς και στην αριστερή προεξοχή του OrtraGate. Προκειμένου να εξασφαλιστεί βέλτιστη λειτουργία, συνιστάται η χρήση όσο το δυνατόν μεγαλύτερου μεγέθους, το οποίο να ταιριάζει στο στόμα του ασθενούς.

2. Το OrtraGate μπορεί να τοποθετηθεί από τη θέση 12ης ώρας όταν ο ασθενής είναι ξαπλωμένος, και από τη θέση 8ης ώρας όταν ασθενής είναι σε καθιστή θέση (ή από τη θέση 4ης ώρας εάν ο οδοντίατρος είναι αριστερόχειρας).
3. Για ευκολότερη τοποθέτηση, με τα ελάσματα να δείχνουν προς τα κάτω, ο χρήστης πρέπει να κρατήσει τον ενδοστοματικό δακτύλιο μεγαλύτερου πάχους περνώντας μέσα από τον εξωστοματικό δακτύλιο μικρότερου πάχους. Ο εσωτερικός δακτύλιος θα πρέπει να κρατείται σφικτά μεταξύ του αντίχειρα και του μεσαίου δακτύλου και να πιεστεί ελαφρά (βλ. εικόνα 2).



Εικόνα 2: Σωστό κράτημα του ενδοστοματικού δακτυλίου με αντίχειρα και μεσαίο δάκτυλο. Ο ενδοστοματικός δακτύλιος είναι ελαφρώς συμπιεσμένος κατά τη διαδικασία.

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



Εικόνα 3: Ο ενδοστοματικός δακτύλιος μεγαλύτερου πάχους τοποθετείται μεταξύ των δοντιών και της γωνίας του στόματος.

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



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

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



Εικόνα 5: Τελική θέση πίσω από το κάτω και το άνω χείλος.

Εάν, σε μεμονωμένες περιπτώσεις, ο ενδοστοματικός δακτύλιος παρουσιάσει τάση να γλιστρήσει από την ουλοπαραειακή αύλακα εάν το στόμα κλείσει τελείως, τότε η τοποθέτηση του ενδοστοματικού δακτυλίου βαθύτερα μέσα στο προστόμιο συνήθως αρκεί για να αντιμετωπιστεί το πρόβλημα. Μερικές φορές, η χρήση άλλου μεγέθους μπορεί επίσης να αποτελεί λύση.






Το σταθερά τοποθετημένο OrtraGate βελτιώνει την ορατότητα και την πρόσβαση στο πεδίο εργασίας. Πλάγιες κινήσεις της κάτω γνάθου και άνοιγμα του στόματος σε διάφορους βαθμούς μπορεί να παρέχει πρόσθετο χώρο και πρόσβαση στην περιοχή θεραπείας. Το OrtraGate μπορεί να παραμείνει στη θέση του κατά τον έλεγχο της σύγκλεισης.

7. Για να αφαιρέσετε το OrtraGate, πιάστε τον εξωστοματικό δακτύλιο στην επάνω περιοχή με τη βοήθεια μιας χαρτοπετσέτας και τραβήξτε το ελαφρά προς τα κάτω, έτσι ώστε ο ενδοστοματικός δακτύλιος να χαλαρώσει από την άνω ουλοπαραειακή αύλακα (Εικόνα 6). Ο ενδοστοματικός δακτύλιος μπορεί τότε να απομακρυνθεί εύκολα από την κάτω ουλοπαραειακή αύλακα και να απορριφθεί εύκολα με τη χαρτοπετσέτα.



Εικόνα 6: Αφαίρεση του OptraGate

### Σημείωση

-  Το OptraGate δεν είναι αποστειρωμένο και επομένως δεν είναι κατάλληλο για χρήση σε στοματικές χειρουργικές ή εμφυτευτικές διαδικασίες.
-  Το OptraGate προορίζεται για μία μόνο χρήση.
- **Το OptraGate είναι μιας χρήσεως. Δεν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί. Το υλικό δεν αποστειρώνεται. Παράγοντες καθαρισμού και απολύμανσης μπορεί να επηρεάσουν το υλικό και να οδηγήσουν σε ανεπιθύμητες αντιδράσεις στον ασθενή.**
- Όταν χρησιμοποιείται σε διαδικασίες οδοντικής λεύκανσης, θα πρέπει να λαμβάνεται ιδιαίτερη μέριμνα ώστε να αποφεύγεται η παγίδευση λευκαντικού υλικού μεταξύ του OptraGate και των μαλακών ιστών του στόματος, προς αποφυγή ερεθισμού του δέρματος και του βλεννογόνου.
-  Το OptraGate πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2-28 °C.
-  Κρατήστε το μακριά από το ηλιακό φως.
-  Αυτές οι οδηγίες χρήσης είναι επίσης διαθέσιμες στην ιστοσελίδα της Ivoclar Vivadent AG ([www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)).

### Κρατήστε μακριά από τα παιδιά!

#### Μόνο για οδοντιατρική χρήση!

Το υλικό αυτό κατασκευάστηκε αποκλειστικά για οδοντιατρική χρήση. Οι διαδικασίες πρέπει να ακολουθούνται σχολαστικά και ακολουθώντας αυστηρά τις οδηγίες χρήσης. Απαιτήσεις για βλάβες που μπορεί να προκληθούν από μη ορθή ακολουθία των οδηγιών ή από χρήση σε μη ρητώς ενδεικνυόμενη περιοχή, είναι απαράδεκτες. Επιπλέον ο χρήστης είναι υποχρεωμένος να ελέγχει με δική του ευθύνη την καταλληλότητα και τη δυνατότητα χρήσης του προϊόντος για τον προβλεπόμενο σκοπό πριν την εφαρμογή, ιδιαίτερα εάν ο συγκεκριμένος σκοπός δεν αναφέρεται στις πληροφορίες χρήσης. Περιγραφές και στοιχεία δεν αποτελούν εγγύηση των ιδιοτήτων και δεν είναι δεσμευτικά.

## Türkçe

### Tanım

OptraGate® klinik kullanımda çalışma sahasına kolayca ulaşmanızı mümkün kılan bir yardımcı aksesuardır. Dental tedavi sırasında yanak ve dudakları çalışma sahasından uzaklaştırarak klinisyene genişletilmiş bir görüş ve giriş kolaylığı sunar ve oral kavitede nem kontrolünü kolaylaştırır. Bu ekartörün üç boyutlu hareket ettirilebilir özelliği ve esnekliği, hastanın ağzının açık tutulmasında ve rahatlığında önemli rol oynar. OptraGate'in Regular (standart), Small (küçük) ve 5 ila 10 yaş arası çocuklar için Junior (çocuk) boyları mevcuttur.

### Bileşim

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

### Endikasyon

Teşhis, koruyucu ve tedaviye yönelik dental işlemlerde (özellikle restoratif işlemler, kavite preparasyonu, profeksi, teşhise yönelik işlemler, detertraj ve küretaj, diş beyazlatma, ölçü alma gibi) kullanıma uygundur.

### Kontrendikasyonlar

OptraGate kullanımı şu durumlarda kontrendikedir

- oral cerrahi ve implantoloji işlemlerinde
- hastanın herhangi bir OptraGate bileşenine alerjik olduğu biliniyorsa

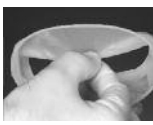
### İşlem tanımı

OptraGate elastik materyali iki halka yoluyla gerilir. Ekartörün daha kalın olan halkası gingivobukkal kıvrım bölgesinde konumlandırılırken iki çıkıntıya sahip daha ince halka ağzın dışında kalır. İki halka arasındaki elastik bileşen böylece hastanın dudaklarını içine alır ve halkaların itici gücü sayesinde retraksiyon sağlar (bkz. şekil 1).



şekil 1: OptraGate çıkıntılar aşağıya bakıyor olarak yerinde. Hastanın oklüzyonunu etkilemiyor.

1. Uygun boyuttaki OptraGate'i seçin. Uygun boy, ağız gevşek bir pozisyondayken (dudaklar kapalı veya hafif açık) ağız köşeleri arasındaki mesafeye göre seçilmelidir. Oral yumuşak dokularda yeterli retraksiyonu sağlamak için, iç halkanın çapı ideal olarak ağız köşeleri mesafesinden yaklaşık 2 cm daha geniş olmalıdır. Bu nedenle aşağıdaki kılavuz kurallar geçerlidir:
  - Çocuk Boy: Ağız köşeleri arasındaki mesafe ≈ 4,5 cm
  - Küçük Boy: Ağız köşeleri arasındaki mesafe ≈ 6 cm
  - Standart Boy: Ağız köşeleri arasındaki mesafe ≈ 7 cmFolyo torbanın üzerinde ilgili kılavuz işaretlerin basılı olduğu yönlendirme ölçeği doğru boyutun seçilmesinde yardımcı olarak kullanılabilir. Ağız köşesi mesafesinin belirlenmesinde katı bir yönlendirme yardımı kullanmayıp, bunun yerine dudakların hafif kavisli gidişini takip etmeniz önem taşır. Şüphelemeniz varsa daha iyi bir yerleşim için daha büyük olan boyu kullanmanızı öneririz. Büyüklük (Standart için R, Küçük için S, Çocuk için J) paketin üzerinde ve ayrıca OptraGate'in sol çıkıntısında yazılıdır. Optimum şekilde işlev görmesini sağlamak için hastanın ağzına uyan en büyük boyu yerleştirmenizi öneririz.
2. OptraGate hasta yatar konumda ise saat 12 pozisyonunda veya hasta dik oturuyorsa saat 8 pozisyonunda (veya klinisyen sol elini kullanıyorsa saat 4 pozisyonunda) olacak şekilde yerleştirilebilir.
3. Yerleştirmeyi kolaylaştırmak için çıkıntılar aşağı doğru bakarken kullanıcı ağız dışı daha ince halka içinden geçerek ağız içi daha kalın halkayı tutmalıdır. İç halka başparmak ile orta parmak arasında tutulmalı ve hafifçe sıkıştırılmalıdır (şekil 2).



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

4. Hafifçe bastırılan ağzı içindeki halka sonra bir tarafta bukkal koridora elastik bileşen ağzın köşesini kavrarken dıştaki halka ağzı dışında kalacak şekilde yerleştirilir (bkz. şekil 3).



şekil 3: Daha kalın ağzı içindeki halka ağzı köşesi ve dişler arasında yerleştirilir.

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



şekil 4: Ağzı içi halka ağzın her iki köşesinin arkasına yerleştirilmiş.

6. Bunu takiben, ağzı içi halka alt ve üst dudakların arkasında konumlandırılır ve bu şekilde OptraGate son, sabit pozisyonunu alır (bkz. şekil 5). Ağzı içi halka eğer hastanın ağzı rahatsa daha kolay yerleştirilebilir.



şekil 5: Alt ve üst dudakların arkasında son konumlandırma.

Eğer bazı durumlarda, ağzı tamamen kapalıyken, ağzı içi halka gingivobukkal kıvrımdan çıkma eğilimi gösterirse, ağzı içi halkanın vestibülün biraz daha içine yerleştirilmesi genellikle problemi çözmeye yeterli olacaktır. Bazen farklı bir büyüklüğün kullanılması da bir çözüm olabilir.






Sağlamca yerleştirilen OptraGate çalışma sahasının genel görüş açısını ve girişini genişletir. Mandibulanın lateral hareketleri ve ağzın çeşitli derecelerde açılması tedavi sahasına girişte ilave bir yer ve alan sağlayabilir. OptraGate oklüzyon kontrolünde bile yerinde bırakılabilir.

7. OptraGate'i çıkarmak için, üst alandaki ağzı dışı halkayı bir kağıt mendil yardımıyla tutun ve ağzı içi halka üst gingivobukkal kıvrımdan gevşeyecek şekilde hafifçe aşağı çekin (Şekil 6). Ağzı içi halka daha sonra kağıt mendil kullanılarak alt gingivobukkal kıvrımdan kolayca çıkarılabilir ve hijyenik şekilde atılabilir.



şekil 6: OptraGate çıkarılması

## Not

-  OptraGate steril değildir ve bu nedenle oral cerrahi ve implantoloji işlemleriyle kullanılmaya uygun değildir.
-  OptraGate sadece tek kullanımlıktır.
- **Tekrar kullanılamaz. Materyal sterilize edilmeye uygun değildir. Temizleme ve dezenfeksiyon ajanları malzeme üzerinde zararlı etki gösterebilir ve hastada istenmeyen reaksiyonlara yol açabilir.**
- Diş beyazlatıcı işlemler sırasında kullanılması durumunda cilt ve mukoza tahrişlerini önlemek için OptraGate ile yumuşak ağzı dokuları arasında ağartıcı madde girmemesine özen gösterilmelidir.
-  OptraGate 2-28 °C sıcaklıkta saklanmalıdır.
-  Güneş ışığından koruyun.
-  Bu Kullanma Talimatı Ivoclar Vivadent AG'nin web sitesinde de mevcuttur ([www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)).

## Çocukların erişemeyeceği bir yerde saklayın!

### Sadece diş hekimliği alanında kullanılmak içindir!

Bu materyal sadece diş hekimliğinde kullanılmak üzere hazırlanmıştır. İşleme koyma sırasında Kullanma Talimatına katı olarak riayet edilmelidir. Belirlenen kullanım alanı ve Kullanım Talimatının izlenmediği durumlarda oluşacak hasarlardan sorumluluk kabul edilmeyecektir. Ürünleri Talimatta açıkça belirtilmemiş herhangi bir amaç için kullanım ve uygunluk açısından test etmekten kullanıcı sorumludur. Tanımlama ve bilgiler özellikler için garanti oluşturmayacağı gibi bir bağlayıcılığı da yoktur.

## Slovensko

### 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 vlage v ustni votlini. Pripomoček z visoko 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.

### Sestava

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

### Indikacije

Primerno za uporabo pri diagnostičnih, preventivnih in terapevtskih dentalnih

postopkih (predvsem pri restavracijah, preparacijah kavitete, profesionalnem čiščenju zob, diagnostičnih postopkih, čiščenju in kiretaži, beljenju zob, izdelavi odtisov).

### Kontraindikacije

Uporaba pripomočka OptraGate je kontraindicirana

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

### Opis postopka

Elastičen material pripomočka OptraGate se raztegne s pomočjo dveh obročev. Debelejši obroč pripomočka se nahaja na območju gingivalno-bukalnega pregiba, 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).



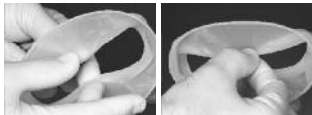
Sl. 1: Nameščen pripomoček OptraGate z jezičkoma, obrnjenima navzdol. Ne vpliva na bolnikovo okluzijo.

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 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. Ko je pripomoček OptraGate na eni strani varno nameščen, drugo stran namestite na enak način, pri čemer jo rahlo ukrivite (glejte 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 pripomoček OptraGate odstraniti, s papirnato brisačo primite zunanji obroč na zgornjem delu in ga rahlo povlecite navzdol, tako da se intraoralni obroč sprostí iz zgornjega gingivalno-bukalnega pregiba (slika 6). Intraoralni obroč nato zlahka odstranite s spodnjega gingivalno-bukalnega pregiba ter ga higiensko zavržete s pomočjo papirnate brisače.



Sl. 6: Odstranjivanje pripomočka OptraGate

### Opombe

-  Pripomoček OptraGate ni sterilan in zato ni primeren za uporabo pri kirurških ali implantoloških posegih v ustih.
-  Pripomoček OptraGate je namenjen samo za enkratno uporabo.
- **Ne smete ga znova uporabiti. Material ni primeren za sterilizacijo. Čistilna in dezinfekcijska sredstva lahko škodljivo vplivajo na material in lahko pri bolniku povzročijo neželene reakcije.**
- 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.
-  Pripomoček OptraGate shranjujte pri temperaturi 2–28 °C.
-  Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo.
-  Ta navodila za uporabo so na voljo tudi na spletni strani družbe Ivoclar Vivadent AG ([www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)).

### Shranjujte zunaj dosega otrok!

### Samo za uporabo v zobozdravstvu!

Material je namenjen izključno za uporabo v zobozdravstvu. Uporaba mora potekati izključno v skladu z navodili za uporabo. Zaradi neupoštevanja navodil ali predpisanih območij uporabe ne prevzemamo odgovornosti. Za preizkušanje ustreznosti in uporabe izdelka za kakršen koli namen, ki ni izrecno naveden v navodilih, je odgovoren uporabnik. Opisi in podatki ne predstavljajo garancije za lastnosti in niso zavezujoči.

## Hrvatski

### Opis

OptraGate® je dodatno pomagalo za kliničku primjenu, koje omogućuje olakšani pristup radnom polju.

Osigurava retrakciju usana i obraza tijekom stomatološkog zahvata, pruža doktoru dentalne medicine povećanu vidljivost i dostupnost te olakšava kontrolu vlažnosti u usnoj šupljini. Pomagalo, koje karakteriziraju visoka trodimenzionalna fleksibilnost i elastičnost, osigurava pacijentu udobnost i pomaže mu u držanju usta otvorena. OptraGate je dostupan u veličinama Regular, Small kao i Junior za djecu starosti između 5 i 10 godina.

### Sastav

Termoelastični elastomer (SEBS) i polipropilen.

OptraGate ne sadrži lateks.

### Indikacije

Pogodan je za uporabu u dijagnostičkim, preventivnim i terapijskim stomatološkim postupcima (naročito restaurativnim postupcima, preparaciji kaviteta, profesionalnom čišćenju zuba, dijagnostičkim postupcima, kiretaži i poliranju korijena, izbjeljivanju zubi, izradi otisaka).

### Kontraindikacije

Uporaba OptraGate je kontraindicirana

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

### Opis postupka

Elastičan materijal OptraGate-a rasteže se 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 elastičnosti prstenova (vidi Sliku 1).



Sl. 1: Pravilno postavljen OptraGate s vrškima 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 ≈ 4,5 cm
  - veličina Small: razmak između kutova usana ≈ 6 cm
  - veličina Regular: razmak između kutova usana ≈ 7 cm
 Mjerilo za orijentaciju s odgovarajućim oznakama utisnutim na omotu može se koristiti kao pomagalo u odabiru ispravne veličine. Važno je da za određivanje razmaka između kutova usana ne koristite pomagalo za mjerenje kruto, 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 se može 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 doktor dentalne medicine 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 lagao 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 je smješten između zubi i usnog kuta.

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



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

6. Potom se intraoralni prsten postavlja iza donje i gornje usne i OpraGate 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 OpraGate poboljšava ukupnu preglednost i pristupačnost radnom polju. Lateralni pokreti mandibule i otvaranje ustiju do različitih stupnjeva mogu pružiti dodatan prostor i pristup tretiranom području. OpraGate se ne mora skidati pri provjeri okluzije.


7. Za skidanje OpraGate-a ekstraoralni prsten se pomoću papirnatoг ručnika uhvati u gornjem predjelu i lagano povuče prema dolje tako da se intraoralni prsten olabavi od gingivobukalnog nabora (Slika 6). Intraoralni prsten se može lako odvojiti iz gingivobukalnog nabora i higijenski odstraniti korištenjem papirnatoг ručnika.




Fig 6: Skidanje OpraGate-a.

#### Napomena

-  OpraGate nije sterilan i stoga nije pogodan za uporabu pri oralnokirurškim i implantološkim zahvatima.
-  OpraGate služi samo za jednokratnu uporabu.
- **Ne može se ponovno koristiti. Materijal nije pogodan za sterilizaciju. Sredstva za čišćenje i dezinfekciju mogu imati štetan učinak na materijal i mogu uzrokovati neželjene reakcije kod pacijenta.**
- Kad se pomagalo koristi u postupku izbjeljivanja zubi, treba paziti da se materijal za izbjeljivanje ne nalazi između OpraGate i mekog oralnog tkiva, kako bi se spriječila iritacija kože i sluznice.

-  OpraGate treba biti pohranjen na 2-28 °C.

-  Držati dalje od sunčeve svjetlosti.

-  Ove Upute za uporabu dostupne su i na mrežnim stranicama tvrtke Ivoclar Vivadent AG ([www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)).

#### Čuvati izvan dohvata djece!

#### Samo za stomatološku uporabu!

Materijal je namijenjen isključivo stomatološkoj primjeni. 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 korištenje proizvoda za svaku svrhu koja nije izričito navedena u uputama. Opisi i podaci nisu jamstvo svojstava i nisu obvezujući.

## Česky

#### Popis

OpraGate® 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 vlhkosti v dutině ústní. Pomůcka se vyznačuje trojrozměrnou pružností a elasticitou, je pohodlná pro pacienty a pomáhá udržet ústa pacienta otevřená. OpraGate je k dispozici ve třech velikostech Regular (běžná), Small (malá) a Junior pro děti ve věku od 5 do 10 let.

#### Složení

Termoplastický elastomer (SEBS) a polypropylen.

OpraGate neobsahuje latex.

#### Indikace

Vhodné pro použití při diagnostických, preventivních a terapeutických stomatologických výkonech (zejména při výplňových ošetřeních, preparaci kavit, profesionálním čištění zubů, diagnostických výkonech, parodontologickém ošetření, bělení zubů, otiskování).

#### Kontraindikace

Použití pomůcky OpraGate je kontraindikováno:

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



## Popis použití

Elastický materiál pomůcky OptraGate se napíná dvěma kroužky. Silnější kroužek pomůcky se umísťuje do oblasti dásňového žlábků, zatímco tenčí kroužek, který je opatřen dvěma klopami, 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 klopami směřujícími dolů. Nepřekáží okluzi pacienta.

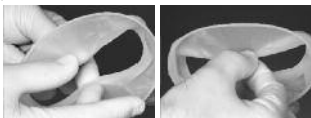
1. Zvolte vhodnou velikost pomůcky OptraGate. Výběr vhodné velikosti by se měl řídit podle vzdálenosti mezi koutky úst, když jsou ústa v uvolněné poloze (tj. rty zavřené, nebo lehce otevřené). Aby se dosáhlo dostatečné retrakce ústních měkkých tkání, průměr vnitřního kroužku by měl být v ideálním případě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

Jako pomůcka při výběru správné velikosti může sloužit orientační stupnice s příslušnými vodícími značkami vytištěné na obalu. Je důležité, aby se pro stanovení vzdálenosti ústních koutků nepoužívala rigidně pomůcka orientace, 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 – děti) je vytištěna na obalu a také na levé klopě 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 klopky 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 kruhu 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 umístěná pomůcka 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 vyjmout ani při kontrole okluzi.


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: Vyjmutí OptraGate


## Poznámky

-  OptraGate není sterilní, a není tudíž vhodný při orálních chirurgických a implantologických postupech.

-  OptraGate je určen pouze pro jednorázové použití.
- **Nesmí se používať opakovaně. Materiál není vhodný pro sterilizaci. Čistící a dezinfekční prostředky mohou mít negativní vliv na materiál a vést k nežádoucím účinkům u pacienta.**
- V případě použití při bělení zubů je třeba dbát na to, aby se bělicí materiál nezachytil mezi OptraGate a ústními měkkými tkáněmi a aby nedocházelo k podráždění pokožky a sliznice.

-  OptraGate se musí uchovávat při 2–28 °C.

-  Chraňte před slunečním světlem.

-  Tyto pokyny k použití jsou k dispozici také na internetových stránkách společnosti Ivoclar Vivadent AG ([www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)).

**Skladujte mimo dosahu dětí!**

**Určeno pouze pro stomatologické účely!**

Materiál byl vyvinut výlučně pro použití v zubním lékařství. Zpracování je nutné provádět výhradně podle návodu k použití. Nelze přijmout odpovědnost za škody vzniklé nedodržováním pokynů nebo stanovené oblasti použití. Uživatel odpovídá za testování výrobků z hlediska jeho vhodnosti a použití pro jakékoliv účely výslovně neuvedené v návodu. Popisy a údaje nepředstavují žádnou záruku vlastností a nejsou závazné.

## Slovensky

### Popis

OptraGate® je pomôčka na klinické použitie, ktorá umožňuje jednoduchý prístup do pracovného poľa.

Zabezpečuje retrakciu pier a líc počas dentálnych zákrokov, poskytuje lekárovi lepšiu viditeľnosť a prístup a uľahčuje kontrolu vlhkosti v ústnej dutine. Pomôčka, ktorá má vysokú trojrozmernú pružnosť a elasticosť, 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.

### Zloženie

Termoplastický elastomér (SEBS) a polypropylén.

OptraGate neobsahuje latex.

### Indikácie

Je vhodná na použitie pri diagnostických, preventívnych a terapeutických dentálnych postupoch (najmä rekonštrukčných postupoch, príprave kavít, profesionálnom čistení zubov, diagnostických postupoch, odstraňovaní zubného kameňa a hĺbkovom čistení, bielení zubov a príprave odtlačkov).

### 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.

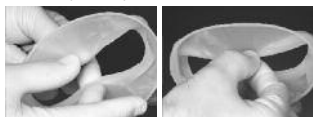
### Opis použitia

Elastický materiál pomôcky OptraGate sa napína pomocou dvoch krúžkov. Hrubší krúžok pomôcky je umiestnený v oblasti gingiválno-bukálnej riasy, 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. Nenarúša 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  $\approx$  4,5 cm
  - Veľkosť Small (malá): vzdialenosť medzi kútikmi úst  $\approx$  6 cm
  - Veľkosť Regular (normálna): vzdialenosť medzi kútikmi úst  $\approx$  7 cm
 Ako pomôčka 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. Vnútrotný 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 kútky 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.

Ak 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 chcete pomôcku OptraGate vybrať, pomocou papierovej osušky uchopte 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.

#### Poznámky

-  Pomôcka OptraGate nie je sterilná, a teda nie je vhodná na použitie pri chirurgických zákrokoch a implantáciách v ústach.
-  Pomôcka OptraGate je určená len na jedno použitie.
- **Nesmie sa použiť opakovane. Materiál nie je vhodný na sterilizáciu. Čistiace a dezinfekčné prostriedky môžu mať na materiál škodlivý účinok a môžu viesť k nežiaducim reakciám u pacienta.**
- Pri použití na bielenie zubov treba dávať pozor na to, aby sa žiadny bieliaci materiál nedostal medzi pomôcku OptraGate a mäkké tkanivá v ústach, a tým nedošlo k podráždeniu pokožky a sliznice.
-  Pomôcka OptraGate sa má uchovávať pri teplote 2 – 28 °C.
-  Chráňte pred slnečným svetlom.
-  Tento návod na použitie nájdete aj na internetovej stránke spoločnosti Ivoclar Vivadent AG ([www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)).

#### Uchovávajúte mimo dosahu detí!

#### Určené výhradne na stomatologické účely!

Tento materiál bol vyvinutý výhradne na stomatologické účely. Spracovanie sa musí vykonávať striktné podľa návodu na použitie. Výrobca nepreberá žiadnu zodpovednosť za škody spôsobené nedodržaním návodu na použitie alebo predpísanej oblasti aplikácie. Používateľ je zodpovedný za testovanie materiálu ohľadom jeho vhodnosti a použitia na akýkoľvek účel, ktorý nie je výslovne uvedený v návode na použitie. Opis a údaje nepredstavujú žiadnu záruku vlastností a nie sú záväzné.

## Magyar

#### Leírás

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

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

#### Összetétel

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

#### Javallat

Alkalmazható diagnosztikus, preventív és terápiás fogászati eljárásoknál (különösen restaurációs eljárásoknál, üregelőkészítésnél, professzionális fogtisztítás alkalmával, diagnosztikai eljárásoknál, depurálás és gyökérsimítás alkalmával, fogfehérítésnél, lenyomatvételeknél).

#### Ellenjavallatok

Az OptraGate használata az alábbi esetekben ellenjavallt:

- szájsebészeti és implantológiai eljárások alkalmával;

- ha ismeretes, hogy a páciens allergiás az OptraGate valamely összetevőjére.

### Az eljárás leírása

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

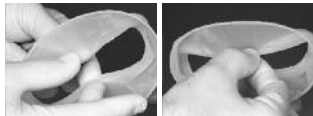


1. ábra: Felhelyezett OptraGate lefelé néző fülekkel. Nem gátolja a páciens fogzáródását.

1. Válassza ki az OptraGate 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 szájsarkok 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 cm

Az orientációs skála a fóliatasakra nyomtatott megfelelő útmutató jelzésekkel segítségként használható a megfelelő méret kiválasztásában. Fontos az, hogy a szájsaroktávolság 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 OptraGate bal oldali fülén is. Az optimális funkció biztosítása érdekében javasoljuk, hogy a páciens szájában elférő lehető legnagyobb méretet helyezze be.

2. Az OptraGate 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 gyűrűt 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 a 2. ábrát).



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

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



3. ábra: A vastagabb intraorális gyűrűt 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 gyűrűt a két szájsarok mögött helyezkedik el.

6. Következésképpen az intraorális gyűrűt az alsó és felső ajkak mögött 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 szájterpesz 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 szájterpeszt még a fogzáródás ellenőrzésekor is a helyén lehet hagyni.

7. Az OptraGate eltávolításához egy papírtörlővel fogja meg a szájon kívüli gyűrűt a felső részénél, 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 papírtörő segítségével hulladékba helyezhető.



6. ábra: Az OptraGate eltávolítása

## Megjegyzések

-  Az OptraGate nem steril, és ezért nem alkalmas szájbézszereti vagy implantológiai eljárásokhoz való használatra.
-  Az OptraGate csak egyszeri használatra alkalmas.
- **Nem használható újra. Az anyagot nem lehet sterilizálni. A tisztító- és fertőtlenítőszeres káros hatással lehetnek az anyagra, és nemkívánatos reakciókat válthatnak ki a páciensben.**
- 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.
-  Az OptraGate szájtérpesszt 2–28 °C-on kell tárolni.
-  Napsugárzástól védve tartandó.
-  Ez a használati utasítás rendelkezésre áll az Ivoclar Vivadent AG ([www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)) weboldalán is.

## Gyermekek számára nem elérhető helyen tárolandó!

### Csak fogorvosi használatra!

Az anyag kizárólag fogászati használatra lett kifejlesztve. A feldolgozás pontosan meg kell feleljen a Használati utasításnak. A használati utasításban leírtaktól eltérő vagy az előírtól eltérő területen történő alkalmazás miatt keletkezett kárra vonatkozóan nem vállalható felelősség. A felhasználó a felelős a termék alkalmazásának ellenőrzéséért, és minden, az ebben a használati utasításban nem kifejezetten említett célra való használatért. A leírások és adatok nem jelentik a tulajdonságok garanciáját.

## Polski

### Opis produktu

OptraGate® jest narzędziem pomocniczym podczas wykonywania zabiegów stomatologicznych. Odciąga on wargi i policzki, dzięki czemu zapewnia lepszą widoczność i wygodny dostęp do pola zabiegowego. Ponadto ułatwia kontrolę wilgotności w obrębie jamy ustnej. Charakteryzuje się znaczną giętkością i elastycznością w każdej płaszczyźnie, zapewniając pacjentowi komfort. Pomaga w utrzymaniu otwartych ust. Optra Gate w wersji dostępny jest w 3 rozmiarach „regular” – większym, „small” – mniejszym i „Junior” dla dzieci w wieku 5–10 lat.

### Skład

Termoplastyczny elastomer (SEBS) oraz polipropylen.

OptraGate nie zawiera lateksu.

### Wskazania

Do stosowania podczas wykonywania zabiegów w gabinecie stomatologicznym, (profilaktyka, leczenie zębów, diagnostyka), w szczególności: podczas wypełniania zębów, profesjonalnego czyszczenia, wykonywania zdjęć rentgenowskich, skalingu i root planingu, wybielania i pobierania wycisków.

### Przeciwwskazania

Stosowanie OptraGate jest przeciwwskazane podczas zabiegów chirurgicznych i implantologicznych oraz u pacjentów o znanej nadwrażliwości na którykolwiek ze składników OptraGate.

### Sposób postępowania

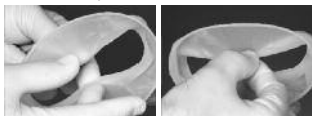
Elastyczny materiał rozwieracza OptraGate jest rozpięty na 2 pierścieniach. Podczas zakładania, grubszy pierścień (wewnętrzny) należy umieścić w przedsionku jamy ustnej, natomiast cieńszy, wyposażony w dwa skrzydełka, powinien znajdować się na zewnątrz. Elastyczna membrana pomiędzy pierścieniami odsłania wargi pacjenta i zapewnia ich odsunięcie (Ryc.1).



Ryc.1: OptraGate ze skierowanymi ku dołowi skrzydełkami.

Rozwieracz nie utrudnia zwierania łuków zębowych.

1. Wybierz odpowiedni rozmiar rozwieracza OptraGate. Podczas wyboru odpowiedniego rozmiaru należy kierować się odległością między kącikami ust, gdy są one w pozycji spoczynkowej (czyli usta zamknięte lub lekko otwarte). W celu uzyskania wystarczającej retrakcji tkanek miękkich, średnica wewnętrzna pierścienia powinna być ok. 2 cm szersza niż odległość między kącikami ust. Dlatego OptraGate umożliwia wybór określonych rozmiarów:
  - Rozmiar Junior: odległość między kącikami ust  $\approx$  4.5cm
  - Rozmiar Small: odległość między kącikami ust  $\approx$  6 cm
  - Rozmiar Regular: odległość między kącikami ust  $\approx$  7cmPodczas doboru właściwej wielkości OptraGate, można wykorzystać skalę orientacyjną nadrukowaną na folii. Podczas określania odległości między kącikami ust nie należy kierować się wyłącznie skalą orientacyjną ale określać odległość również na podstawie przebiegu krzywizny wargi. W razie wątpliwości zalecamy użycie większego rozmiaru aby zapewnić lepsze dopasowanie. Wielkość „R” dla rozmiaru regular, „S” dla rozmiaru small i „J” dla rozmiaru junior jest oznaczona na opakowaniu oraz na lewym skrzydełku zewnętrznego pierścienia. Aby zapewnić optymalną funkcjonalność retraktora, zaleca się zastosowanie u pacjenta możliwie największego rozmiaru.
2. OptraGate może być zakładany przez lekarza pracującego z pacjentem leżącym („w pozycji godziny 12”), jak również z pacjentem siedzącym („godzina 8”), a dla lekarzy leworęcznych - „godzina 4”.
3. W celu ułatwienia zakładania rozwieracza, pierścień wewnętrzny należy chwycić poprzez membranę i pierścień zewnętrzny. Skrzydełka zewnętrznego pierścienia powinny być skierowane ku dołowi. Pierścień wewnętrzny należy trzymać pomiędzy kciukiem a palcem środkowym i lekko uciskać (Ryc. 2).



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

4. Ściśnięty pierścień wewnętrzny należy umieścić w przedsionku jamy ustnej w taki sposób, aby elastyczna membrana objęła kącik ust, a pierścień zewnętrzny nadal znajdował się na zewnątrz jamy ustnej. (Ryc. 3).



Ryc.3: Pierścień wewnętrzny umieszczony pomiędzy zębami i lewym kąćkiem ust.

5. Po unieruchomieniu pierścienia po jednej stronie, analogicznie, po delikatnym zgięciu, umieszczony zostaje po drugiej stronie.



Ryc.4: Pierścień wewnętrzny zostaje umieszczony pomiędzy obydwoma kąćkami ust.

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



Ryc.5: Ostateczne umieszczanie rozwieracza w przedsionku, poza dolną i górną wargą.

Jeżeli w pojedynczych przypadkach pierścień wewnętrzny ma tendencję do wysuwania się z przedsionka po całkowitym zamknięciu ust, jego głębsze umieszczenie w przedsionku zazwyczaj rozwiązuje problem. Należy także zwrócić uwagę czy został wybrany właściwy rozmiar rozwieracza. Zastosowanie innego rozmiaru może ten problem rozwiązać.



Umieszczony w ten sposób OptraGate zapewnia lepszą widoczność i dostęp do pola zabiegowego. Dzięki bocznym ruchom żuchwy oraz zmianie zakresu wysokości otwarcia jamy ustnej, jest zapewniona dodatkowa przestrzeń do działania. OptraGate może pozostać w jamie ustnej podczas sprawdzania okluzji.

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



Ryc. 6: Usuwanie rozwieracza OptraGate.

#### Uwagi

-  Rozwieracz OptraGate nie jest sterylny. Z tego powodu nie może być używany podczas zabiegów chirurgicznych lub implantologicznych.
-  Rozwieracz OptraGate jest produktem jednorazowego użytku.
- **Rozwieracz nie może być używany ponownie. Produkt nie nadaje się do sterylizacji. Środki czyszczące i dezynfekcyjne mogą mieć negatywny wpływ na materiał, z którego wykonany jest retraktor i powodować u pacjenta niepożądane reakcje.**
- O ile rozwieracz OptraGate jest stosowany podczas wybielania zębów, w celu uniknięcia podrażnienia skóry i błony śluzowej należy upewnić się, że materiał wybielający nie znajduje się na powierzchni pomiędzy rozwieraczem OptraGate i miękkimi tkankami jamy ustnej, gdyż może to spowodować podrażnienie skóry i błony śluzowej.

-  OptraGate przechowywać w temperaturze 2–28 °C.

-  Unikać ekspozycji na promienie słoneczne.

-  Instrukcja stosowania znajduje się na stronie internetowej firmy Ivoclar Vivadent AG ([www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)).

**Materiał przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci!**  
**Materiał przeznaczony tylko do użytku w stomatologii!**

Materiały są przeznaczone wyłącznie do stosowania w stomatologii. Przy ich użyciu należy ściśle przestrzegać instrukcji stosowania. Nie ponosi się odpowiedzialności za szkody powstałe w wyniku nieprzestrzegania instrukcji, lub użycia materiałów niezgodnie ze wskazaniami. Użytkownik jest odpowiedzialny za testowanie materiałów dla swoich własnych celów i za ich użycie w każdym innym przypadku nie wyszczególnionym w instrukcji. Opisy materiałów i ich skład nie stanowią gwarancji i nie są wiążące.

## Српски

#### 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 влаге у усној дупљи. Ово средство, које се одликује тродимензионалном флексибилношћу и еластичношћу, обезбеђује комфор 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.

#### Састав

Термопластични еластомер (SEBS) и полипропилен.

OptraGate не садржи латекс.

#### Индикације

Погодан је за употребу при дијагностичким, превентивним и терапијским стоматолошким поступцима (посебно код поступака рестаурације,

припреме кавитета, стоматолошког чишћења зуба, дијагностичких поступака, скидања каменца и обраде (киретаже) пародонталних џепова, избељивања зуба, узимања отиска).

### Контраиндикације

Употреба OptraGate контраиндикована је:

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

### Опис поступка

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 Сliku 1).



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

1. Изаберите OptraGate одговарајуће величине. Да изаберете одговарајућу величину руководите се према растојању између усних углова кад су уста у опуштеној позицији (т.ј. кад су усне затворене или благо отворене). Да добијете довољну ретракцију оралних меких ткива, дијаметар унутрашњег прстена идеално би требао да буде око 2 cm шири од растојања између усних углова. Због тога важе следеће смернице:

- величина "junior" (јуниор): растојање између усних углова  $\approx 4,5$  cm
- величина "small" (мала): растојање између усних углова  $\approx 6$  cm
- величина "regular" (нормална): растојање између усних углова  $\approx 7$  cm

Можете да користите оријентациону скалу са одговарајућим маркерима која је утиснута на врећици од фолије да Вам помогне да изаберете правилну величину. Обратите пажњу да не следите само круто помагало при оријентацији, него да следите благу кривину усана при одређивању растојања између усних углова. У случају недоумице, препоручујемо да употребите већу величину да бисте се осигурали да добро пријања. Величина (R за нормалну, S за малу и J за јуниор) наведена је на паковању и на левом језичку средства OptraGate. Оптимална функција постиже се 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 (или 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 надоле. Унутрашњи прстен треба да се држи палцем и средњим прстом и да се ивице прстена благо примакну (погледајте Сliku 2).



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

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



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

5. Чим чврсто поставите OptraGate на једној страни, на исти начин убаците и другу страну, уз благо савијање (погледајте Сliku 4).



Сл. 4: Интраорални прстен поставља се 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 Сliku 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 се проблем реши и употребом друге величине.

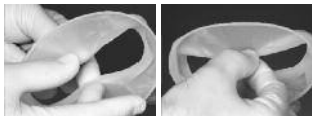
Чврсто постављен OptraGate побољшава општу прегледност и приступачност радног поља. Додатни простор и боља приступачност третираног места могу се добити бочним померањем доње вилице и променом степена отворености уста. OptraGate не мора да се скине да би се проверила оклузија.

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





3. За да се олесни поставувањето, лицето што ракува со OptraGate треба да го фати подебелиот интраорален прстен преку потенкиот екстраорален прстен, притоа крилцата се свртени надолу. Внатрешниот прстен треба да се држи помеѓу палецот и средниот прст и нежно да се притисне (види слика 2).



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

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



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

5. Веднаш откако OptraGate 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 да се внесе полесно доколку устата на пациентот е опуштена.



Сл. 5: Крајно позиционирање зад горната и долната 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 е подлабоко во вестибулумот. Понекогаш решение може да биде употребата на друга големина.






Безбедно позиционираното 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 место дури и кога се проверува 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). Потоа интраоралниот прстен може лесно да се отстрани од долниот гингиво-букален набор и хигиенски да се фрли во отпад со помош на хартиено марамче.



Сл. 6: Отстранување на OptraGate

#### Напомени

-  OptraGate не е стерилен и затоа не е соодветен за употреба во орално-хируршки или имплантолошки процедури.
-  OptraGate е само за еднакратна употреба.
- **Само за еднакратна 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.**
- Ако се употребува во процедури за белење на забите, треба да се внимава материјалот за белење да не дојде помеѓу OptraGate и оралните меки ткива, за да не се предизвика иритација на кожата и слузокожата.
-  OptraGate да се чува на температура од 2 до 28 °C.
-  Да се чува подалеку од сончева светлина.
-  Ова упатство за употреба е исто така достапно на вебстраницата на Ivoclar Vivadent AG ([www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)).

**Да се чува вон дофат на деца!**

**Само за употреба во стоматологијата!**

Овој производ е развиен само за употреба во стоматологијата. Треба да се користи строго според упатството за употреба. Производителот не презема одговорност за штети што можат да настанат поради непочитување на упатството за употреба или поинакво користење од пропишаното поле на примена. Корисникот е одговорен да го тестира производот во однос на неговата погодност и употреба за било која цел што не е експлицитно наведена во упатството. Описот и податоците не претставуваат гаранција на својствата и не се обврзувачки.

## Описание

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

Осигурява ретракция на устните и бузите по време на стоматологично лечение, предоставя на клинициста подобрени видимост и достъп и улеснява контрола на влажността в устната кухина. Изделието, притежаващо триизмерна гъвкавост и еластичност във висока степен, осигурява комфорт на пациента и помага устата на пациента да стои отворена.

OptraGate се предлага в размери Regular (нормален), Small (малък) и Junior (детски) за деца на възраст между 5 и 10 години.

## Състав

Термопластичен еластомер (SEBS) и полипропилен.

OptraGate не съдържа латекс.

## Показания

Подходящ за употреба при диагностични, профилактични и терапевтични стоматологични интервенции (по-специално реставрации, подготовка на кавитети, професионално почистване на зъбите, диагностични процедури, скалиране и заглаждане на корена, избелване на зъби, изготвяне на отпечатьци).

## Противопоказания

Употребата на OptraGate е противопоказана

- при орални хирургични и имплантологични процедури;
- при доказана алергия у пациента към някоя от съставките на OptraGate.

## Описание на процедурата

Еластичният материал на OptraGate е опънат с помощта на два пръстена.

По-дебелият пръстен се разполага в областта на гингиво-букалната гънка, а по-тънкият пръстен, който притежава две пластинки, остава извън устата. По този начин еластичният материал между двата пръстена обгръща устните на пациента и осигурява ретракцията им чрез еластичните сили на пръстените (вж. фигура 1).



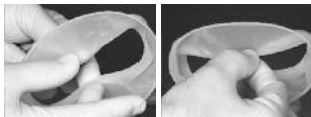
Фиг. 1: Поставен OptraGate с пластинки надолу. Не променя оклузията на пациента.

1. Изберете подходящ размер 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 достатъчна ретракция 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 ориентирание чрез водещите отметки, отпечатани върху фолиевия сак, 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 ориентир с фиксирани размери, 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 даден 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 първо премине над 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 булачния 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 ъгла.

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 наместване зад долната и горна устни.

Ако в отделни случаи интраоралният пръстен демонстрира 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 в преддверието. Понякога решение на проблема може да е и използването на друг размер.






Стабилно поставеният OptraGate подобрява видимостта и достъпа до работното поле. Латерално движение на долната челюст и отваряне на устата в различна степен могат да предоставят допълнителни пространство и достъп до работната област. OptraGate може да се оставя на място дори и при проверка на оклузията.

7. За изваждане на OptraGate, захванете екстраоралния пръстен в горната мучаст с помощта на хартиена салфетка и го издърпайте леко надолу, така че интраоралният пръстен да се освободи от горната гингивобукална гънка (Фигура 6). След това интраоралният пръстен може лесно да бъде изваден от долната гингиво-букална гънка и да се изхвърли хигиенично с помощта на хартиената салфетка.



Фиг. 6: Отстраняване на OptraGate

#### Забележки

-  OptraGate не е стерилен и по тази причина не е подходящ за употреба при орални хирургични или имплантологични процедури.
-  OptraGate е само за еднократна употреба.
- **Той не може да се използва повторно. Материалът не подлежи на стерилизация. Почистващи и дезинфектиращи средства биха могли да увредят материала и биха могли да доведат до нежелани реакции при пациента.**
- 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.
-  OptraGate трябва да се съхранява при температура 2–28 °C.
-  Да се пази от слънчева светлина.
-  Настоящите инструкции за употреба са предоставени и на уебсайта на Ivoclar Vivadent AG ([www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)).

**Да се съхранява на недостъпно за деца място!**

**За употреба само от зъболекари!**

Препаратът е разработен само за стоматологична употреба. Да се прилага при стриктно спазване на Инструкциите за употреба. За щети, възникнали от неспазването на инструкциите или приложение различно от указаното, производителят не носи отговорност. Потребителят е длъжен на своя отговорност да провери продуктите за тяхната годност и възможност за използване за предвидените цели, особено ако тези цели не са изрично посочени в информацията за употреба. Описанията и данните не представляват гаранция за свойствата на препарата и не са задължаващи.

## Shqip

### Përshkrimi

OptraGate® është një mjet ndihmës për përdorim klinik, i cili lejon akses me te lehte ne fushen e punës.

Siguron tërheqje të buzëve dhe faqeve gjatë trajtimit dentar, i ofron dentistit pamje dhe manovrueshmeri më të mirë në gojë dhe lehtëson kontrollin e lagështisë në zgavrën e gojës. Falë përkulshmërisë dhe elasticitetit në tri përmasa, pajisja garanton komoditet të 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.

### Përbërja

Elastomer termoplastik (SEBS) dhe polipropilen.

OptraGate nuk përmban lateks.

### Indikimi

E përshtatshme për t'u përdorur në procedurat dentare diagnostike, parandaluese dhe terapeutike (në veçanti, në procedurat restauruese, përgatitjen e zgavrës, pastrimin profesional të dhëmbëve, procedurat diagnostike, terapinë periodontale, zbardhjen e dhëmbëve, marrjen e masës).

### Kundërindikimet

Përdorimi i OptraGate kundërindikohet

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

### Përshkrimi i procedurës

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



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

- 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 cm
 Shkalla e orientimit me shenjat përkatëse udhëzuese të printuara mbi mbeshitjellesen 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 rregullt, S për të vogël dhe J për fëmijët) është treguar në paketim dhe në anën 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.
- 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).
- 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).

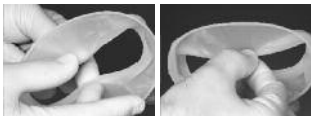


Fig 2: Mbajtja e duhur e unazës brenda-gojore me gishtin e madh dhe gishtin e mesit. Unaza brenda-gojore do të ngjshet pak gjatë këtij procesi.

- 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 3).



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

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



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

- 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.



Fig 5: Pozicionimi përfundimtar prapa buzës së poshtme dhe buzës së 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 mëtejshme dhe qasje në zonën e trajtimit. OptraGate mund të lihet në vend edhe kur kontrollohet mbyllja e dhëmbëve.

- Për ta hequr OptraGate, kapni unazën e jashtme të gojës në pjesën e sipërme me një pecetë letre dhe tërhiqeni pak poshtë që unaza brenda gojës të lirohet nga palosja 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.



Fig 6: Heqja e OptraGate

#### Shënime

-  OptraGate nuk është sterile dhe, për pasojë, është e papërshtatshme për t'u përdorur në procedura kirurgjike gojore ose implantologjike.
-  OptraGate është për një përdorim të vetëm.
- **Nuk mund të ripërdoret. Materiali nuk është i përshtatshëm për sterilizim. Agjentët pastrues dhe dezinfektues mund të kenë efekt negativ mbi materialin dhe mund të shkaktojnë reaksione të padëshirueshme të pacienti.**
- Kur përdoret në procedura të zbardhjes së dhëmbëve, duket pasur kujdes që materiali zbardhës të mos ngecë midis OptraGate dhe indit të butë gojor, për të parandaluar irritimin e lëkurës dhe të membranës mukoze.



OptraGate duhet ruajtur në temperaturën 2–28 °C.



Mbajeni larg nga drita e diellit.



Këto Udhëzime përdorimi gjenden edhe në uebsajtin e Ivoclar Vivadent AG ([www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)).

## Mos lejoni të preket nga fëmijët! Vetëm për përdorim stomatologjik!

Ky material është zhvilluar për t'u përdorur vetëm në praktikën dentare. Përpunimi duhet kryer duke ndjekur me rreptësi Udhëzimet e Përdorimit. Nuk do të pranohet asnjë përgjegjësi për dëme të shkaktuara nga mosrespektimi i Udhëzimeve ose i zonës së indikuar për aplikim. Është përgjegjësi e përdoruesit që t'i testojë produktet për përshatshmëri dhe përdorim për çfarëdo qëllimi tjetër të paspecifikuar në mënyrë të hapur në Udhëzimet. Përshkrimet dhe të dhënat nuk ofrojnë ndonjë garanci për atributet dhe nuk janë detyruese.

## Română

### 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 accesibilitate sporite și facilitează controlul umidității din cavitatea bucală. Instrumentul dispune de flexibilitate și elasticitate tridimensionale ridicate 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.

### Compoziție

Elastomer termoplastic (SEBS) și polipropilenă.

OptraGate nu conține latex.

### Indicații

Indicat pentru diagnosticul dentar, tratamentele preventive și terapeutice (în special pentru proceduri de restaurare, prepararea cavităților, curățarea profesională a dinților, proceduri de diagnosticare, detartraj și planare radiculară, tratamente de albire a dinților, amprentare).

### Contraindicații

Utilizarea OptraGate este contraindicată

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

### Descrierea procedurii

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



Fig. 1: OptraGate în poziție, cu proeminențele 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 ≈ 4,5cm
- Mărimea Small: distanța intercomisurală ≈ 6 cm
- Mărimea Regular: distanța intercomisurală ≈ 7 cm

Scala de orientare cu semnele de ghidare respective imprimare 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 și J pentru Junior) este indicată pe ambalaj precum și pe proeminența 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, îndreptați proeminențele 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).

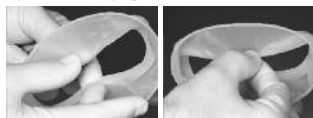


Fig. 2: Apucarea corectă a inelului intern cu degetul mare și cel mijlociu. În acest proces, inelul intern este ușor comprimat.

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 cu amplitudini diferite pot asigura spațiu suplimentar și acces la zona supusă tratamentului. 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 (consultați 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

#### Note

-  OptraGate nu este steril și, prin urmare, nu este adecvat pentru utilizarea în cadrul procedurilor de chirurgie sau implantologie orală.
-  OptraGate este numai de unică folosință.
- **Nu trebuie reutilizat. Materialul nu este adecvat pentru sterilizare. Agenții de curățare și dezinfectare pot afecta negativ materialul și pot determina reacții nedorite în organismul pacientului.**
- Atunci când utilizați OptraGate în proceduri de albire a dinților, procedați cu atenție deosebită pentru ca materialul de albire să nu ajungă între instrument și țesuturile orale moi și pentru a preveni, astfel, apariția unei iritații a pielii și a mucoasei.
-  OptraGate trebuie păstrat la temperaturi cuprinse în intervalul 2–28 °C.
-  A se feri de lumina soarelui.
-  Aceste instrucțiuni de utilizare sunt disponibile, de asemenea, pe website-ul Ivoclar Vivadent AG ([www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)).

#### Nu lăsați produsul la îndemâna copiilor!

#### Numai pentru uz stomatologic!

Materialul este destinat numai pentru uz stomatologic. Materialul va fi utilizat strict în conformitate cu prezentele instrucțiuni. Producătorul nu își asumă responsabilitatea pentru daunele rezultate în urma nerespectării instrucțiunilor sau domeniului de aplicare indicat. Utilizatorul este responsabil pentru testarea compatibilității produselor precum și pentru folosirea acestora în orice alt scop decât cel stipulat în mod explicit în instrucțiuni. Descrierile și informațiile nu pot fi invocate drept clauze de garanție în privința caracteristicilor produsului și nu au caracter de obligativitate.

## Русский

#### Описание

OptraGate® – клиническое вспомогательное средство, которое облегчает доступ к рабочему полю для врача-стоматолога. Это приспособление удерживает губы и щеки во время стоматологического лечения. При этом улучшается обзор, увеличивается доступ к рабочему полю и легче осуществляется контроль за влажностью в полости рта. Благодаря высокой трехмерной гибкости и эластичности обеспечивается комфорт для пациента и облегчается процесс лечения, когда необходимо длительное время сидеть с открытым ртом. Выпускается в трех размерах: Regular (средний), Small (малый) и Junior (детский) для детей от 5 до 10 лет.

#### Состав

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

#### Показания

Показан к использованию при терапевтическом, профилактическом и диагностическом стоматологическом лечении (особенно: терапия пломбирования, препарирование, профессиональная чистка зубов, обследование, отбеливание зубов, получение оттиска).

#### Противопоказания

- OptraGate нельзя использовать при
- орально-хирургических челюстных и имплантологических вмешательствах.
  - при имеющейся аллергии на компоненты OptraGate.

#### Применение

Эластичный материал OptraGate натягивается между двумя кольцами. Более толстое кольцо надевается при работе с пациентом интраорально в области переходной складки, в то время, как более

тонкое кольцо с двумя крылышками находится вне ротовой полости. Натянутая между кольцами эластичная часть может удерживать губы пациента и вытесняет кольца благодаря усилию, создающемуся в резине (см. фото 1).



Фото 1: Надетый OptraGate с крылышками, направленными вниз. Оклюзия не нарушена.

1. Выберите подходящий размер OptraGate. Выбор подходящего размера должен основываться на расстоянии между уголками рта, когда рот расслаблен (например, с закрытыми или слегка открытыми губами). Для того чтобы достичь достаточной ретракции мягких тканей полости рта, диаметр внутреннего кольца должен быть в идеале примерно на 2 см шире, чем уголки рта. Таким образом, применяются следующие инструкции:
  - Размер Junior (детский): Расстояние до уголков рта  $\approx$  4.5 см
  - Размер Small (малый): Расстояние до уголков рта  $\approx$  6 см
  - Размер Regular (средний): Расстояние до уголков рта  $\approx$  7 смОпределительная шкала с соответствующими отметками, напечатанными на упаковке, может быть использована для корректного определения размера. Важно использовать не жесткие средства определения расстояния до уголков рта, а следовать слегка изогнутой линии губ. Если у Вас возникли сомнения, мы рекомендуем использовать больший размер, чтобы обеспечить лучшую посадку. Размер (R – Regular (средний), S - Small (малый) и J- Junior (детский)) указан на упаковке, а также на левом ушке OptraGate. Для того, чтобы обеспечить оптимальное функционирование, мы рекомендуем использовать максимально возможный размер, который подходит ко рту пациенту.
2. Надевание можно проводить в позиции «12 часов», пациент находится в положении «лежа», либо в позиции «8 часов», на сидящем пациенте, либо в позиции «4 часа» для левшей.
3. Для облегчения процесса надевания более толстое интраоральное кольцо обхватывается через более тонкое экстраоральное, при этом крылышки OptraGate должны быть направлены вниз. Пользователь должен поместить внутреннее кольцо верхним и нижним краем между большим и средним пальцем и слегка сжать (см. фото 2).

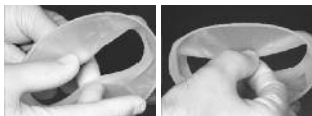


Фото 2: правильное удерживание интраорального кольца между большим и средним пальцем. Интраоральное кольцо при этом слегка сжимается.

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



Фото 3: более толстое интраоральное кольцо задвигается между зубным рядом и углом рта.

5. Как только OptraGate зафиксируется с одной стороны, его нужно точно так же позиционировать в противоположном углу рта, слегка изгибая кольцо (см. фото 4).



Фото 4: интраоральное кольцо позиционировано в преддверии полости рта.

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



Фото 5: Окончательное расположение за верхней и нижней губой.

Если в отдельных случаях при полном закрытии рта интраоральное кольцо начинает выскальзывать из области нижней губы, чаще всего достаточно просто поместить глубже интраоральное кольцо. В любом случае, можно воспользоваться соответственно другим размером.






Таким образом расположенное приспособление OptraGate улучшает обзор и доступ к рабочему полю. Путем латеральных движений нижней челюсти и широкого открытия рта пациента можно дополнительно увеличить рабочее поле. Для контроля окклюзии OptraGate снимать не следует.

7. Чтобы удалить OptraGate, возьмитесь за верхний край экстраорального кольца и с помощью бумажного полотенца потяните слегка вниз, таким образом, интраоральное кольцо освободится из верхней переходной складки (Фото 6). Интраоральное кольцо может быть легко удалено из нижней переходной складки и гигиенически утилизировано при помощи бумажного полотенца.



Фото 6: извлечение OptraGate

#### Указания

-  OptraGate не стерилен, поэтому он не годится для использования при орально-хирургических и имплантологических вмешательствах.
-  OptraGate предназначен только для одноразового применения.
- **Не может быть использовано повторно. Материал не пригоден для стерилизации. Очищающие и дезинфицирующие средства могут повредить материал и привести к нежелательным реакциям у пациента.**
- В случае использования при отбеливании зубов следить за тем, чтобы отбеливающее средство не попало между OptraGate и мягкими тканями, это поможет предупредить воспаления кожи и слизистой оболочки.
-  OptraGate должен храниться при температуре 2–28° С.
-  Держите вдали от солнечного света.
-  Инструкции по применению также доступны на сайте Ivoclar Vivadent AG ([www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com))

#### Хранить в месте, недоступном для детей!

#### Только для применения в стоматологии!

Этот материал разработан исключительно для применения в стоматологии и должен использоваться строго в соответствии с инструкцией по применению. Производитель не несет ответственности в случае использования материала с нарушением инструкции или в непредусмотренной области применения. Потребитель несет ответственность за тестирование материала на пригодность его применения для любых целей, прямо не указанных в инструкции. Описания и приведенные данные не являются гарантией свойств материала и не являются обязательными.

## Українською

#### Опис

OptraGate® – це допоміжний засіб для клінічного використання, що забезпечує зручний доступ до робочого поля. Утримуючи належним чином губи та щоки протягом стоматологічних процедур, цей засіб поліпшує огляд ротової порожнини, спрощує доступ до неї, а також допомагає керувати ступенем її зволоження. Гнучкий та еластичний, цей засіб гарантує комфортні відчуття для пацієнтів, допомагаючи їм тримати рот відкритим протягом певного часу. Засіб OptraGate доступний у трьох розмірах: нормальний (Regular), малий (Small) і дитячий (Junior) для дітей від 5 до 10 років.

#### Склад

Термопластичний еластомер (SEBS) і поліпропілен.

Засіб OptraGate не містить латекс.

#### Показання

Діагностичні, профілактичні та терапевтичні стоматологічні процедури (зокрема ортопедичні процедури, препарування каріозних порожнин, професійне очищення зубів, діагностичні процедури, зняття зубного каменю та прикореневого очищення, відбілювання, зняття відбитків).

#### Протипоказання

Протипоказання для використання засобу OptraGate :

- інтраоральні хірургічні та імплантологічні процедури;
- алергічні реакції на будь-яку зі складових засобу OptraGate.

#### Застосування

Еластичний матеріал засобу OptraGate натягується між двома кільцями. Товсте кільце розташовується в області щічно-ясенної складки, а тонке (оснащене двома крильцями), – поза межами ротової порожнини. Еластична частина між двома кільцями облягає губи пацієнта, підтримуючи їх завдяки пружним характеристикам матеріалу (див. рис. 1).



Мал.1. Засіб OptraGate, розташований крильцями вниз.

Оклюдія пацієнта не порушена.

1. Виберіть відповідний розмір засобу OptraGate. Відповідний розмір можна підібрати на основі відстані між кутами рота в розслабленій позиції (наприклад, якщо губи закриті або трохи відкриті). Для достатнього утримання м'яких тканин ротової порожнини діаметр внутрішнього кільця має прибл. на 2 см перевищувати відстань між кутами рота. Тому скористайтеся наведеними далі вказівками.
  - Дитячий розмір: відстань між кутами рота прибл. 4,5 см
  - Малий розмір: відстань між кутами рота прибл. 6 см
  - Нормальний розмір: відстань між кутами рота прибл. 7 смДля вибору правильного розміру перегляньте відповідні позначки з орієнтовним масштабом, надруковані на пакетах із фольги. Вимірюючи відстань між кутами рота, важливо враховувати кривизну лінії, тому не можна використовувати для цього негнучкі засоби. У випадку сумнівів для кращого розташування радимо скористатися засобом більшого розміру. Розмір (R – нормальний, S – малий, J – дитячий) указано на упаковці, а також зазначено на лівому крильці засобу OptraGate. Для максимальної ефективності рекомендовано використовувати засіб найбільшого можливого розміру, який буде зручним для пацієнта.
2. Засіб OptraGate можна розташувати в позиції «12 годин», коли пацієнт лежить, або в позиції «8 годин», коли пацієнт сидить (якщо лікар правша) чи «4 години», якщо лікар лівша.
3. 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).





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

4. 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).



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

5. 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.

6. 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.

7. 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. Виймання засобу OptraGate.

#### Примітки

-  Засіб OptraGate нестерильний, тому його не можна використовувати під час оральних хірургічних втручань або імплантологічних процедур.
-  Засіб OptraGate призначений тільки для одноразового використання.
- Його не можна застосовувати повторно. Матеріал непридатний для стерилізації. Очищувальні та дезінфікуючі засоби можуть пошкодити матеріал і викликати небажані алергічні реакції в пацієнта.
- За використання 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.
-  OptraGate слід зберігати при температурі 2–28 °C.
-  Тримати подалі від сонячного світла.
-  Ці інструкції з використання також доступні на веб-сайті компанії Ivoclar Vivadent AG ([www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)).

**Зберігати в недоступному для дітей місці!  
Використовувати тільки в зуболікувальних цілях!**

Цей продукт розроблений для використання в стоматологічній галузі й має використовуватися тільки відповідно до інформації щодо його використання. Виробник не несе відповідальності за збитки, спричинені використанням з іншою метою та такі, що спричинилися внаслідок невідповідного використання. Описи й наведені дані не містять гарантій властивостей матеріалу.

## Eesti keel

#### Kirjeldus

Kliiniliseks kasutamiseks mõeldud OptraGate® on 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 aspireerimist. Seadmel on kolmemõõtmeline paindumus ja elastsus ning see tagab patsiendile mugavuse ja aitab patsiendil suud avatuna hoida. OptraGate on saadaval tavalises, väikeses ja lastele (vanuses 5–10 aastat) mõeldud suuruses.

## Koostis

Termopehmenev elastomeer (SEBS) ja polüpropüleen.

OptraGate on lateksivaba.

## Näidustused

Sobib kasutamiseks diagnostikas, stomatoloogilistel preventiivsetel ja raviprotseduuridel (eeskätt restoratiivsetel protseduuridel, kaviteetide ettevalmistamisel, professionaalsel hammaste puhastamisel, diagnostikaprotseduuridel, peridontiidi ravis, hammaste valgendamisel, jäljendite võtmisel).

## Vastunäidustused

OptraGate i kasutamine on vastunäidustatud:

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

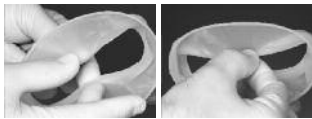
## Protseduuri kirjeldus

OptraGate i elastset materjali venitatakse kahe rõnga abil. Seadme paksem rõngas paigutatakse gingivobukaalse voldi piirkonda, samas kui õhem rõngas, kuhu kuulub kaks märgist, 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 hambuvust.

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  $\approx$  4,5 cm
  - Suurus Small (väike): suunurkadevaheline kaugus  $\approx$  6 cm
  - Suurus Regular (tavaline): suunurkadevaheline kaugus  $\approx$  7 cmÕige suuruse valimisel võib kasutada fooliumkotile trükitud vastavate suunistega skaalat. Suunurkadevahelise kauguse määramisel ei tohi kasutada jäika abivahendit, järgida tuleb huulte pisut kõverat kulgu. Kui kahtlete, soovitage parema sobivuse saavutamiseks kasutada suuremat suurust. Suurused (R on tavaline, S väike ja J lastele mõeldud suurus) on näha pakendil, samuti OptraGate'i vasaku märgise peal. Vahendi optimaalse funktsiooni tagamiseks soovitage kasutada patsiendi suuga sobituvat 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 põidla ja keskmise sõrme vahel ja see tuleb kergelt kokku suruda (vt joonis 2).



Joonis 2. Intraoraalse rõnga õige hoidmine põidla 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 3).



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 täielikult sulgemisel gingivobukaalsest voldist välja, piisab tavaliselt probleemi lahendamiseks intraoraalse 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 ka oma kohale hambuvuse kontrollimise ajaks.

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



Joonis 6. Optragate'i eemaldamine.

#### Märkused

-  Optragate ei ole steriilne ja seetõttu ei sobi kasutamiseks kirurgilistel või implanteerimisega seotud protseduuridel.
-  Optragate on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.
- Seda ei saa korduvalt kasutada. Materjal on steriliseerimiseks sobimatu. Puhastus- ja desinfitseerimisvahenditel võib olla materjali kahjustav toime ja need võivad tekitada patsiendi suus soovimatuid reaktsioone.
- Hammaste valgendamise protseduuridel kasutamisel tuleb pöörata tähelepanu sellele, et valgendamismaterjal ei satuks Optragate'i ja suu pehmete kudede vahele, kuna see võib tekitada naha ja limaskestade ärritust.
-  Optragate'i tuleb hoida temperatuuril 2–28 °C.
-  Hoidke eemal päikesevalguse eest.
-  Kasutusjuhend on saadaval ka ettevõtte Ivoclar Vivadent AG koduleheküljel ([www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)).

#### Hoida lastele kättesaamatus kohas!

#### Kasutamiseks ainult hambaravis!

Materjal on mõeldud ainult hambaravis kasutamiseks. Toodet tuleb käsitseda rangelt toote kasutusjuhendi järgi. Garantii ei kehti, kui kahjustus on tulenenud kasutusjuhendi või kasutusala eiramisest. Kui tooteid ei kasutata juhendi kohaselt, vastutab nende sobivuse ja kasutamise eest kasutaja. Kirjeldus ja andmed ei tähenda mingit garantiid omadustele ega ole siduvad.

## Latviski

#### Apraksts

Optragate® ir klīniskas nozīmes papildlīdzeklis, kas atvieglo piekļuvi mutes dobumam.

Šī ierīce dentālas procedūras laikā zobārstam nodrošina lūpu un vaigu retrākciju, labāku pārredzamību un piekļuvi, kā arī atvieglo mitruma kontroli mutes dobumā. Ierīce, kurai piemīt augstas kvalitātes 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.

#### Sastāvs

Termoplastisks elastomers (SEBS) un polipropilēns.

Optragate nesatur lateksu.

#### Indikācija

Ierīce ir piemērota izmantošanai diagnostiskās, profilaktiskās un terapeitiskās zobārstniecības procedūrās (it īpaši restaurācijas, kavitātes sagatavošanas, profesionālas zobu tīrīšanas, diagnostikas, zobakmens noņemšanas un zobu kanālu zonas pulēšanas, zobu balināšanas un estētiskā izskata uzlabošanas procedūrās).

#### 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.

#### Procedūras apraksts

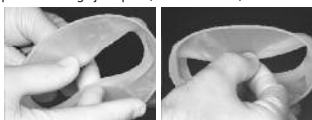
Optragate elastīgo materiālu izstiep, izmantojot divus gredzenus. Ierīces biezāko gredzenu novieto starp lūpām un smaganām, bet plānākais gredzens, kurā ir iestrādātas divas cilpas, paliek ārpus mutes dobuma. Elastīgais materiāls starp abiem gredzeniem atspiežas pret pacienta lūpām, bet abu gredzenu atgriešanas spēks nodrošina retrākciju (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 attālums starp mutes kaktiņiem, kad mute ir atbrīvotā pozīcijā (t. i., kad lūpas ir kopā vai nedaudz vaļā). Lai panāktu mutes mīksto audu pietiekamo retrākciju, iekšējā gredzena diametram ir jābūt aptuveni par 2 cm platākam nekā attālums starp mutes kaktiņiem. Ievērojiet šīs vadlīnijas:
  - bērnu izmērs: attālums starp mutes kaktiņiem ir aptuveni 4,5 cm;
  - mazs izmērs: attālums starp mutes kaktiņiem ir aptuveni 6 cm;
  - standarta izmērs: 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 palīg līdzekli un ievērojiet nelielu lūpu izliekumu. Šaubu gadījumā ieteicams izmantot lielāku izmēru, lai tādējādi nodrošinātu labāku novietojumu. Izmērs (R — standarta izmērs, S — mazs izmērs, 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. Ierīci Optragate var ievietot tieši no augšas uz leju (no plkst. 12:00 pozīcijas), ja pacients atrodas guļus stāvoklī, vai no sāniem (no plkst. 08:00 pozīcijas), ja pacients atrodas sēdus stāvoklī (vai arī no plkst. 04:00 pozīcijas, ja ārsts ir kreilis).
3. Lai atvieglotu ierīces ievietošanu, vēršot cilpas uz leju, speciālistam ir

jāsatver biežāko, mutes dobuma iekšpusē esošo, gredzenu caur plānāko, ārpusē esošo gredzenu. Iekšējais gredzens jāsatver starp īkšķi un vidējo pirkstu un viegli jāspiež (skatiet 2. attēlu).



2. attēls: pareiza iekšējā gredzena 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: biežākais, 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, ja žoklis tiek sakļauts pilnībā, iekšējais gredzens mēdz izslidēt no novietojuma starp lūpām un smaganām. Tad šo problēmu parasti var atrisināt, iekšējo gredzenu ievietojot dziļāk mutes dobuma priekšstelpā. 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 mutes ārējā gredzena augšējo daļu ar papīra dvieli un nedaudz pavelciet uz leju tā, lai atbrīvotu mutes iekšējo gredzenu no augšējā novietojuma pozīcijas starp lūpām un smaganām (6. att.). Pēc tam mutes 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

## Piezīmes

-  OptraGate nav sterila ierīce, tāpēc tā nav piemērota izmantošanai ķirurģiskās vai implantu ievietošanas procedūrās.
-  Ierīce OptraGate ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai.
- **Ierīci nedrīkst lietot atkāroti. Ierīces materiāls nav piemērots sterilizēšanai. Tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļi var kaitīgi ietekmēt materiālu un tādējādi izraisīt pacientam nelabvēlīgas blakusparādības.**
- Ja ierīce tiek izmantota zobu balināšanas procedūrās, ir jāpievērš uzmanība, lai balināšanas materiāls nenonāk starp ierīci OptraGate un mutes dobuma mikstajiem audiem, kas var radīt ādas un gļotādas kairinājumu.
-  Ierīce OptraGate ir jāuzglabā 2–28°C temperatūrā.
-  Nepakļaujiet ierīci saules gaismas iedarbībai.
-  Šī lietošanas instrukcija ir pieejama arī uzņēmuma Ivoclar Vivadent AG tīmekļa vietnē ([www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)).

## Glabājiet bērniem nepieejamā vietā!

### Izmantot tikai zobārstniecībā!

Materiāls paredzēts izmantošanai tikai zobārstniecībā. Materiāls ir jāizmanto tikai saskaņā ar lietošanas instrukciju. Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par bojājumiem, kas radušies, izmantojot materiālu neatbilstoši lietošanas instrukcijā sniegtajiem norādījumiem vai paredzētajam nolūkam. Produkta izmantotāja pienākums ir pārbaudīt produkta piemērotību un lietot produktu atbilstoši instrukcijā paredzētajam mērķim. Apraksti un norādītie dati nav uzskatāmi par jebkāda veida izstrādājuma īpašību garantiju un nav saistoši.

**Aprašas**

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

Ji prilaiko lūpas ir žandus gydant dantis, gydytojui tampa lengviau juos matyti ir pasiekti, bei kontroliuoti drėgmę burnos ertmėje. Dėl didelio trimačio lankstumo ir elastingumo įtaisas užtikrina pacientui komfortą ir padeda išlaikyti burną atidarytą. „OptraGate“ gaminamas šių dydžių: „Regular“ (vidutinis), „Small“ (mažas) ir „Junior“ (vaikiškas, vaikams nuo 5 iki 10 metų amžiaus).

**Sudėtis**

Termoplastinis elastomeras (SEBS) ir polipropilenas.

„OptraGate“ sudėtyje nėra latekso.

**Indikacija**

Tinka naudoti diagnostikai, prevencinėms ir gydomosioms odontologinėms procedūroms (ypač restauracinėms procedūroms, ertmės paruošti, profesionaliam dantų valymui, diagnostikos procedūroms, apnašoms ir šaknims valyti, dantims balinti, atspaudams daryti).

**Kontraindikacijos**

„OptraGate“ naudojimas kontraindikuotinas

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

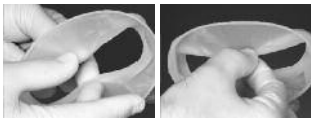
**Procedūros aprašas**

Elastinė „OptraGate“ medžiaga įtempama dviem žiedais. Storesnis įtaiso žiedas uždedamas dantenų ir žandų raukšlės srityje, o plonesnis, kuriame yra du sparneliai, lieka burnos išorėje. Tokiu būdu tarp dviejų žiedų įtempta elastinė dalis apima paciento lūpas ir jas atitraukia grįžtamąja žiedų jėga (žr. 1 pav.).



1 pav.: uždėtas „OptraGate“ su žemyn nukreiptais sparneliais. Jis netrukdo paciento okliuzijai.

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:
  - Vaikiškas dydis: atstumas tarp burnos kampų  $\approx$  4,5 cm
  - Mažas dydis: atstumas tarp burnos kampų  $\approx$  6 cm
  - Standartinis dydis: atstumas tarp burnos kampų  $\approx$  7 cm
 Norint pasirinkti tinkamą dydį galima naudoti orientacinę skalę su atitinkamomis žymomis, esančiomis ant folijos maišelio. Nustatant atstumą tarp burnos kampų svarbu nenaudoti standžios pagalbinės priemonės – reikia atsižvelgti į nedidelį lūpų išlinkį. Jei kyla abejonų, siekiant geresnio pritaikymo rekomenduojame naudoti didesnę dydį. Dydis (R – standartinis, S – mažas ir J – vaikiškas) yra nurodytas ant pakuotės ir ant kairiosios „OptraGate“ švelės. 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 piršto (žr. 2 pav.).



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

4. Šiek tiek suspaustas intraoralinis žiedas viena puse įvedamas į bukalinį koridorių 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 kampučių.

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 dantenų 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 „OptraGate“ išimti suimkite išorinį žiedą viršutinėje srityje popieriniu rankšluosčiu ir atsargiai patraukite žemyn, kad burnos vidaus žiedas atsilaisvintų nuo viršutinės dantenų-žandų raukšlės (6 pav.). Tada vidinį žiedą galima lengvai ištraukti iš apatinės dantenų-žandų raukšlės ir higieniškai išmesti naudojant popierinį rankšluostį.



6 pav.: „OptraGate“ išėmimas

#### Pastabos

-  „OptraGate“ yra nesterilus, todėl netinka naudoti atliekant burnos chirurgijos arba implantavimo procedūras.
-  „OptraGate“ skirtas naudoti tik vieną kartą.
- **Jo pakartotinai naudoti negalima. Medžiaga netinkama sterilizuoti. Valomosios ir dezinfekuojamosios medžiagos gali neigiamai paveikti medžiagą ir sukelti pacientui nepageidaujamas reakcijas.**
- 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.
-  OptraGate turi būti laikomas 2–28 °C temperatūroje.
-  Saugokite nuo saulės šviesos.
-  Šias naudojimo instrukcijas taip pat galima rasti Ivoclar Vivadent AG tinklalapyje ([www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)).

**Laikyti vaikams neprieinamoje vietoje!**

**Vartojamas tik odontologijoje!**

Medžiaga buvo sukurta naudoti tik odontologijoje. Atporojimas turi būti atliekamas tiksliai laikantis naudojimo informacijos. Mes neatsakome už žalą, atsiradusią nesilaikant instrukcijos arba nustatytos naudojimo paskirties. Naudotojas atsako už produktų tinkamumo patikrinimą ir naudojimą pagal paskirtį, kuri aiškiai nėra nurodyta instrukcijose. Aprašai ir duomenys nesuteikia garantijos priedams ir nėra įpareigojantys.

**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 | Fax +55 11 3466 0840

[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 | F-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 | D-73479 Ellwangen, Jagst | Germany

Tel. +49 7961 889 0 | Fax +49 7961 6326

[www.ivoclarvivadent.de](http://www.ivoclarvivadent.de)**Wieland Dental + Technik GmbH & Co. KG**

Lindenstrasse 2 | 75175 Pforzheim | Germany

Tel. +49 7231 3705 0 | Fax +49 7231 3579 59

[www.wieland-dental.com](http://www.wieland-dental.com)**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 s.r.l.**

Via Isonzo 67/69 | 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 6903 3535 | Fax +81 3 5844 3657

[www.ivoclarvivadent.jp](http://www.ivoclarvivadent.jp)**Ivoclar Vivadent Ltd.**

12F W-Tower | 54 Seocho-daero 77-gil, Seocho-gu

Seoul, 06611 | Republic of Korea

Tel. +82 2 536 0714 | Fax +82 2 596 0155

[www.ivoclarvivadent.co.kr](http://www.ivoclarvivadent.co.kr)**Ivoclar Vivadent S.A. de C.V.**

Av. Insurgentes Sur No. 863 | Piso 14, Col. Napoles

03810 México, D.F. | México

Tel. +52 55 5062 1000 | Fax +52 55 5062 1029

[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 075 | 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 Pawla 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 Marketing Ltd.**

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, 2nd 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

Telf. +34 91 375 78 20 | Fax: +34 91 375 78 38

[www.ivoclarvivadent.es](http://www.ivoclarvivadent.es)**Ivoclar Vivadent AB**

Dalvägen 14 | S-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**

Ground Floor Compass Building | Feldspar Close | Warrens Business Park

Enderby | Leicester LE19 4SE | 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)