

OptraGate® Dry Control

[en] Instructions for Use

Saliva ejector with integrated tongue holder

[de] Gebrauchsinformation

Speichelsauger mit integriertem Zungenhalter

[fr] Mode d'emploi

Canule d'aspiration salivaire avec écarteur de langue intégré

[it] Istruzioni d'uso

Aspiratore salivare con fermalingua integrato

[es] Instrucciones de uso

Eyector de saliva con soporte de lengua integrado

[pt] Instruções de Uso

Ejetor de saliva com posicionador de língua integrado

[sv] Bruksanvisning

Salivsug med integrerad tunghållare

[da] Brugsanvisning

Spytsug med integreret tungeholder

[fi] Käyttöohjeet

Syljenimuri ja integroitu kielenpidike

[no] Bruksanvisning

Spyttutskiller med integrert tungeholder

[nl] Gebruiksaanwijzing

Speekseluitwerper met geïntegreerde tonghouder

[el] Οδηγίες Χρήσης

Σιελαντλία με ενσωματωμένο συγκρατητήρα γλώσσας

[tr] Kullanım Talimatları

Entegre dil tutucuya sahip tükürük ejektörü

[ru] Инструкция по применению

Слюноотсос со встроенным фиксатором для языка

[pl] Instrukcja stosowania

Ślinociąg ze zintegrowanym uchwytem na język

[sl] Navodila za uporabo

Ejektor sline z vgrajenim držalom za jezik

[hr] Upute za uporabu

Sisaljka za slinu s integriranim držačem jezika

[cs] Návod k použití

Savka s integrovaným držákem jazyka

[sk] Návod na používanie

Odsávačka slín s integrovaným držiakom jazyka

[hu] Használati utasítás

Nyálelszívó beépített nyelvrögztővel

[sr] Упутство за употребу

Аспиратор пљувачке са интегрисаним држачем језика

[mk] Упатство за употреба

Одстранувач на плунка со интегриран држач за јазик

[bg] Инструкции за употреба

Слюносукател с интегриран държач за езика

[sq] Udhëzimet e përdorimit

Nxjerrës përshtyme me mbajtës gjuhe të integruar

[ro] Instrucțiuni de utilizare

Ejector de salivă cu suport integrat pentru limbă

[uk] Інструкція із застосування

Слиновідсмоктувач із вбудованим тримачем язика

[et] Kasutusjuhend

Integreeritud keelehoidjaga süljeimur

[lv] Lietošanas instrukcija

Siekalu nosūcējs ar iestrādātu mēles turētāju

[lt] Naudojimo instrukcija

Seilių siurblys su integruotu liežuvio laikikliu

CE 0123

Rx ONLY

Date information prepared:

2025-07-04 / Rev. 0



Manufacturer:

Ivoclar Vivadent AG

Bendererstrasse 2

9494 Schaan/Liechtenstein

www.ivoclar.com

ivoclar

1 Intended use

Intended purpose

Suction of liquids in the oral cavity for moisture control, as well as tongue retraction during dental treatment.

Patient target group

- Patients with permanent teeth

Intended users

- Dentists
- Dental assistants
- Dental hygienists / Prophylaxis assistants

Special training

None

Usage

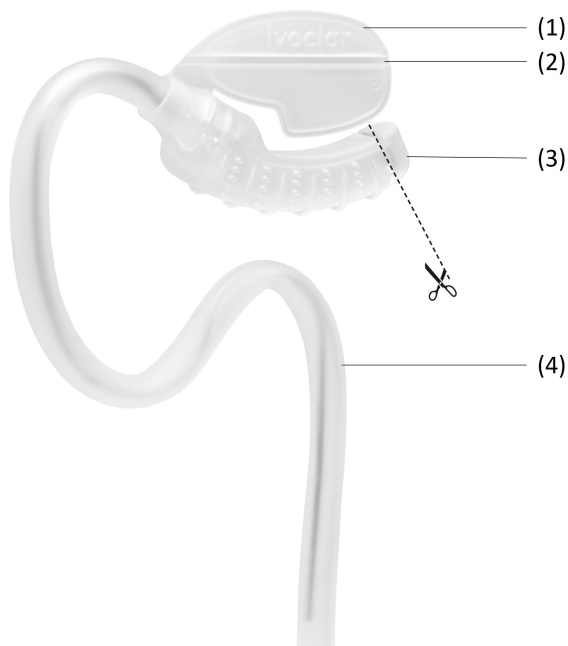
For dental use only.

Description

OptraGate® Dry Control is a dental saliva and liquid ejector with integrated tongue retractor for efficient moisture control in the oral cavity.

The product consists of the following components:

- (1) Tongue retractor (2) Folding hinge, (3) Suction element, (4) Flexible hose (6.3 mm in diameter)



Indications

None

Areas of application:

Moisture control and tongue retraction, e.g. during the following dental interventions:

- Dental examinations
- Partial intraoral scanning
- Tooth preparation
- Direct restorative treatments
- Placing of indirect restorations

Contraindications

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

Restrictions of use

The product must not be used in the following cases:

- Oral surgical and implantological procedures in the oral cavity
- Sterile procedures
- Reprocessing the product



Do not re-use

Side effects

None known to date

Interactions

None known to date

Clinical benefit

- Moisture control in the treatment area
- Retraction of the patient's tongue

Composition

Polyvinyl chloride (PVC), thermoplastic elastomer (TPE), steel 1.4310, polypropylene (PP)

2 Application

Preparing the product

1. Open the pouch at the marked location.
2. Remove the product from the pouch.
3. Connect the product to the extraction unit or the suitable interface on the treatment unit.

Positioning the product in the oral cavity

1. In very small oral cavities: If necessary, shorten the suction element (3) by approximately 5 mm at the designated position (see image)
2. If required: Position the lip / cheek retractor in the patient's mouth.
3. Position the suction element (3) in the lower jaw next to the tongue.
4. Secure the product to the lower jaw by means of the flexible hose (4).
5. Bend the folding hinge (2) of the tongue retractor (1) according to the size of the palate and the height of the oral cavity.

Removing the product after treatment

1. Remove the product from the oral cavity after treatment.
2. Dispose of the contaminated product.

3 Safety information

- The product has been developed solely for use in dentistry. Process according to the Instructions for Use.
- In the case of serious incidents related to the product, please contact Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com and your responsible competent authority.
- Cleaning and disinfecting agents may negatively affect the material and lead to undesired reactions in patients.
- Check to make sure that the packaging and the product are intact and undamaged before use. If in doubt, contact Ivoclar Vivadent AG or your local sales partner.

Supporting documents

Document	To be found at:
Current version of Instructions for Use	www.ivoclar.com/elFU
Structure of Instructions for use and Warnings	www.ivoclar.com/elFU
Explanation of symbols	www.ivoclar.com/elFU

Disposal information

Dispose of the contaminated product according to the respective national legal requirements.

Residual risks

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

The following known residual clinical risks exist:
None known to date

4 Shelf life and storage

- Protect the product from direct sunlight.
- Date of expiration: See note on packaging

5 Additional information

Keep material out of the reach of children!

The manufacturer accepts no liability for damages resulting from improper use of the product. Furthermore, the user is responsible for determining the product's suitability for the user's own purposes before use.

1 Bestimmungsgemässe Verwendung

Zweckbestimmung

Absaugen von Flüssigkeiten in der Mundhöhle zur Feuchtigkeitskontrolle sowie das Halten der Zunge während der zahnärztlichen Behandlung

Patientenzielgruppe

- Patienten mit bleibenden Zähnen

Bestimmungsgemässe Anwender

- Zahnarzt
- Zahnarztassistent
- Dentalhygieniker / Prophylaxe-Assistent

Besondere Schulung

Keine

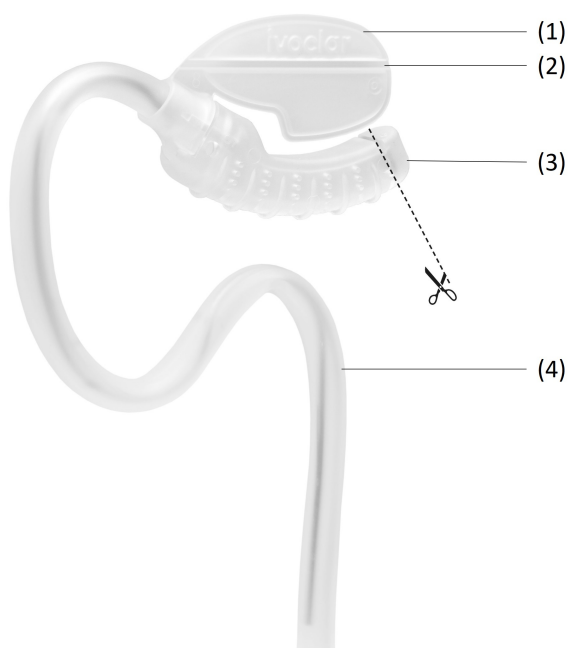
Verwendung

Nur für den dentalen Gebrauch!

Beschreibung

OptraGate® Dry Control ist ein dentaler Speichel- und Flüssigkeits-sauger mit integriertem Zungenhalter für die effiziente Feuchtigkeitskontrolle in der Mundhöhle.

Das Produkt besteht aus folgenden Komponenten:
 (1) Zungenhalter, (2) Klappscharnier, (3) Saugelement,
 (4) biegbarer Schlauch (Durchmesser 6,3 mm)



Indikationen

Keine

Anwendungsgebiete:

Feuchtigkeitskontrolle und Halten der Zunge z. B. bei folgenden zahnärztlichen Eingriffen:

- Zahnärztliche Untersuchungen
- Intraorales Teilscannen
- Präparation von Zähnen
- Füllungstherapie
- Einsetzen von indirekten Restaurationen

Kontraindikationen

- Bei erwiesener Allergie gegen in diesem Produkt enthaltene Inhaltsstoffe.

Verwendungsbeschränkungen

Die Verwendung des Produktes ist in folgenden Fällen unzulässig:

- Bei oralchirurgischen und implantologischen Verfahren
- Bei sterilen Verfahren
- Wiederaufbereitung des Produktes



Nicht wiederverwenden

Nebenwirkungen

Derzeit keine bekannt

Wechselwirkungen

Derzeit keine bekannt

Klinischer Nutzen

- Feuchtigkeitskontrolle des Behandlungsfeldes
- Halten der Zunge des Patienten

Zusammensetzung

Polyvinylchlorid (PVC), Thermoplastik-Elastomer (TPE), Stahl 1.4310, Polypropylen (PP)

2 Anwendung

Produkt vorbereiten

1. Beutel an der markierten Stelle öffnen.
2. Produkt aus dem Beutel entnehmen.
3. Produkt mit der Absaugereinheit oder der passenden Schnittstelle am Behandlungsstuhl verbinden.

Produkt in der Mundhöhle positionieren

1. Bei kleiner Mundhöhle: Saugelement (3) bei Bedarf an der vorgesehenen Stelle (siehe Bild) um ca. 5 mm kürzen.
2. Bei Bedarf: Lippen-/Wangenhalter im Patientenmund platzieren.
3. Saugelement (3) im Unterkiefer neben der Zunge positionieren.
4. Produkt mittels biegbaren Schlauches (4) am Unterkiefer fixieren.
5. Klappscharnier (2) des Zungenhalters (1) je nach Gaumengrösse und Höhe der Mundhöhle biegen.

Produkt nach der Behandlung entnehmen

1. Produkt nach der Behandlung aus der Mundhöhle entfernen.
2. Kontaminiertes Produkt entsorgen.

3 Sicherheitshinweise

- Das Produkt wurde für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt. Gemäss Gebrauchsinformation verarbeiten.
- Bei schwerwiegenden Vorfällen im Zusammenhang mit dem Produkt wenden Sie sich an Ivoclar Vivadent AG, Bedererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com und Ihre zuständige Gesundheitsbehörde.
- Reinigungs- und Desinfektionsmittel können das Material negativ beeinflussen sowie zu unerwünschten Reaktionen beim Patienten führen.
- Verpackung und Produkt vor der Anwendung auf Unversehrtheit überprüfen. Im Zweifel kontaktieren Sie die Ivoclar Vivadent AG oder Ihren lokalen Vertriebspartner.

Mitgeltende Dokumente

Dokument	Zu finden unter:
Aktuelle Gebrauchsinformation	www.ivoclar.com/elFU
Aufbau der Gebrauchsinformation und Warnhinweise	www.ivoclar.com/elFU
Erklärung der Symbole	www.ivoclar.com/elFU

Entsorgungshinweise

Entsorgen Sie das kontaminierte Produkt gemäss den nationalen gesetzlichen Bestimmungen.

Restrisiken

Anwendern sollte bewusst sein, dass bei zahnärztlichen Eingriffen in der Mundhöhle generell gewisse Risiken bestehen.

Folgende bekannte klinische Restrisiken bestehen:
Derzeit keine bekannt

4 Lager- und Aufbewahrungshinweise

- Produkt vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.
- Verfalldatum: Siehe Hinweis auf Verpackung

5 Zusätzliche Informationen

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Schäden, die sich aus einer unsachgemässen Verwendung des Produktes ergeben. Darüber hinaus ist der Anwender verpflichtet, das Produkt eigenverantwortlich vor Gebrauch auf Eignung für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen.

1 Utilisation prévue

Destination

Aspiration de liquides en bouche pour le contrôle de l'humidité et rétraction de la langue pendant les traitements dentaires.

Groupe cible de patients

- Patients ayant des dents permanentes

Utilisateurs prévus

- Chirurgiens-dentistes
- Assistant(e)s dentaires
- Hygiénistes dentaires / Assistants en prophylaxie

Formation spécifique

Aucune

Utilisation

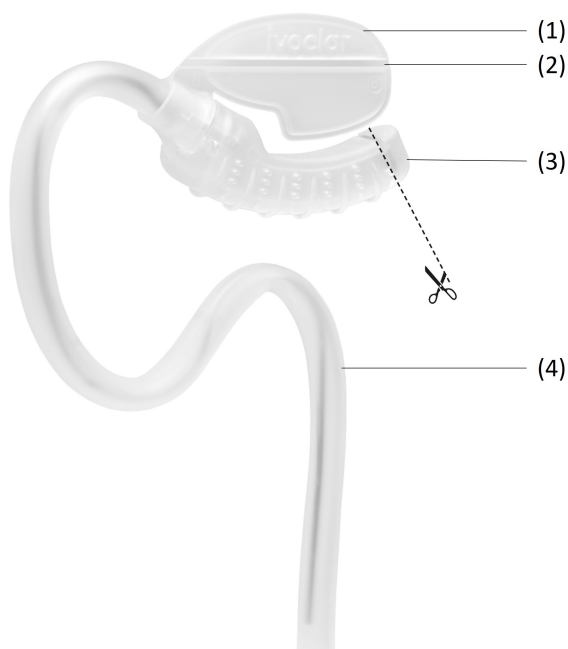
Exclusivement réservé à l'usage dentaire.

Description

OptraGate® Dry Control est une aspiration salivaire (salive et liquides dentaires) avec rétracteur de langue intégré pour un contrôle efficace de l'humidité dans la cavité buccale.

Le produit est constitué des éléments suivants :

(1) Rétracteur de langue (2) Charnière pliante, (3) Élément d'aspiration, (4) Tuyau flexible (6,3 mm de diamètre)



Indications

Aucune

Domaines d'application :

Contrôle de l'humidité et rétraction de la langue, par exemple lors des interventions dentaires suivantes :

- Examens dentaires
- Scanner intraoral partiel
- Préparation de la dent
- Traitements de restauration directe
- Mise en place de restaurations indirectes

Contre-indications

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

Restrictions d'utilisation

Le produit ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

- Interventions chirurgicales et implantaires en bouche
- Procédures stériles
- Retraitement du produit



Ne pas réutiliser

Effets secondaires

Aucun/e connu à ce jour

Interactions

Aucun/e connu à ce jour

Bénéfices cliniques

- Contrôle de l'humidité dans la zone de traitement
- Rétraction de la langue du patient

Composition

Polychlorure de vinyle (PVC), élastomère thermoplastique (TPE), acier 1.4310, polypropylène (PP)

2 Mise en œuvre

Préparation du produit

1. Ouvrir le sachet à l'endroit indiqué.
2. Retirer le produit du sachet.
3. Raccorder le produit à l'unité d'aspiration ou à l'interface appropriée de l'unité de traitement.

Positionnement du produit en bouche

1. Dans les cavités buccales très petites : si nécessaire, raccourcir l'élément d'aspiration (3) d'environ 5 mm à l'endroit indiqué (voir illustration).
2. Si nécessaire : positionner l'écarteur pour lèvres/joues dans la bouche du patient.
3. Positionner l'élément d'aspiration (3) dans la mandibule, à côté de la langue.
4. Fixer le produit à la mandibule à l'aide du tuyau flexible (4).
5. Plier la charnière (2) de l'écarteur de langue (1) en fonction de la taille du palais et de la hauteur de la cavité buccale.

Retrait du produit après le traitement

1. Retirer le produit de la cavité buccale après le traitement.
2. Éliminer le produit contaminé.

3 Informations relatives à la sécurité

- Ce produit a été développé exclusivement pour un usage dentaire. Procéder conformément au mode d'emploi.
- En cas d'incident grave lié au produit, veuillez contacter Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com et l'autorité compétente dont vous dépendez.
- Les agents nettoyants et désinfectants peuvent avoir un effet négatif sur le matériau et entraîner des réactions indésirables chez les patients.
- Avant l'utilisation, inspecter visuellement l'emballage et le produit pour vérifier qu'ils ne soient pas endommagés. En cas de doute, veuillez contacter Ivoclar Vivadent AG ou votre distributeur.

Documents complémentaires

Document	À trouver dans :
Version actuelle du mode d'emploi	www.ivoclar.com/elFU
Structure du mode d'emploi et des avertissements	www.ivoclar.com/elFU
Explication des symboles	www.ivoclar.com/elFU

Informations sur l'élimination

Éliminer le produit contaminé conformément aux dispositions légales nationales en vigueur.

Risques résiduels

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

Les risques cliniques résiduels connus suivants existent :
Aucun/e connu à ce jour

4 Durée de vie et conditions de conservation

- Protéger le produit de la lumière directe du soleil.
- Date d'expiration : Voir sur l'emballage

5 Informations complémentaires

Ne pas laisser à la portée des enfants !

Le fabricant décline toute responsabilité pour des dommages résultant d'une mauvaise utilisation ou d'un non-respect du mode d'emploi. En outre, il incombe à l'utilisateur de vérifier que les produits sont adaptés à tout usage qui n'est pas explicitement indiqué dans le mode d'emploi.

1 Uso conforme alle norme

Destinazione d'uso

Aspirazione di liquidi nella cavità orale per il controllo dell'umidità e inoltre retrazione della lingua durante il trattamento odontoiatrico.

Categorie di pazienti

- Pazienti con dentatura permanente

Utilizzatori abilitati conformemente alle norme

- Odontoiatri
- Assistenti odontoiatrici
- Igienisti dentali / Assistenti alla profilassi

Formazione specifica

Nessuna

Utilizzo

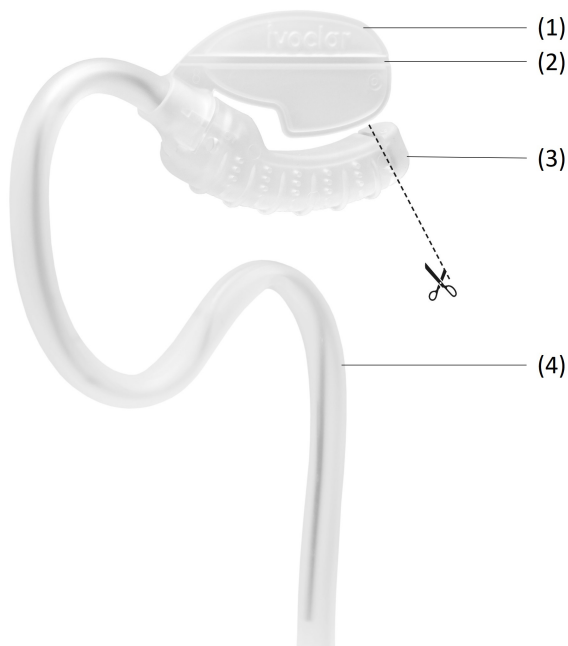
Solo per uso dentale!

Descrizione

OptraGate® Dry Control è un aspiratore odontoiatrico di saliva e liquido con retrattore linguale integrato, per un controllo efficiente dell'umidità nel cavo orale.

Il prodotto è composto da:

(1) Retrattore linguale (2) Cerniera pieghevole, (3) Elemento di aspirazione, (4) Tubo flessibile (diametro 6,3 mm)



Indicazioni

Nessuna

Campo d'impiego:

Controllo dell'umidità e retrazione della lingua, ad esempio durante i seguenti interventi odontoiatrici:

- Controllo dei denti
- Scansione intraorale parziale
- Preparazione del dente
- Trattamenti di restaurativa diretta
- Posizionamento di restauri indiretti

Controindicazioni

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

Limitazioni di utilizzo

L'utilizzo del prodotto è controindicato nei seguenti casi:

- Interventi chirurgici e implantologici nel cavo orale
- Interventi in ambiente sterile
- Ricondizionamento del prodotto



Non riutilizzare

Effetti collaterali

Nessuno noto fino ad oggi

Interazioni

Nessuno noto fino ad oggi

Benefici clinici

- Controllo dell'umidità nell'area di trattamento
- Retrazione della lingua del paziente

Composizione

Polvinilcloruro (PVC), elastomero termoplastico (TPE), acciaio 1.4310, polipropilene (PP)

2 Utilizzo

Preparazione del prodotto

1. Aprire la bustina nel punto indicato.
2. Rimuovere il prodotto dalla bustina.
3. Collegare il prodotto all'impianto di aspirazione o all'apposita interfaccia sull'unità di trattamento.

Posizionamento del prodotto in cavità orale

1. In cavità orali molto piccole: se necessario, accorciare l'elemento di aspirazione (3) di circa 5 mm nella posizione prestabilita (vedi immagine)
2. Secondo necessità: Posizionare il retrattore per labbra e guance nella bocca del paziente.
3. Posizionare l'elemento di aspirazione (3) nella mandibola, alla base della lingua.
4. Assicurare il prodotto alla mandibola mediante il tubo flessibile (4).
5. Flettere la cerniera pieghevole (2) del retrattore linguale (1) in base alla dimensione del palato e all'altezza della cavità orale.

Rimozione del prodotto dopo il trattamento

1. Rimuovere il prodotto dalla cavità orale dopo il trattamento.
2. Smaltire il prodotto contaminato.

3 Avvertenze di sicurezza

- Questo prodotto è stato sviluppato per esclusivo utilizzo odontoiatrico. Attenersi all'utilizzo secondo le Istruzioni d'uso!
- In caso di eventi gravi verificatisi in relazione al prodotto, contattare Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, sito Internet: www.ivoclar.com e le autorità sanitarie competenti locali.
- Detergenti e disinfettanti possono compromettere il materiale, nonché generare reazioni indesiderate nei pazienti.
- Prima dell'uso, ispezionare visivamente l'imballaggio e il prodotto per individuare eventuali danni. In caso di dubbio, contattare Ivoclar Vivadent AG o il rivenditore locale autorizzato.

Documentazione vigente

Documento	Disponibile su:
Versione vigente delle Istruzioni d'uso	www.ivoclar.com/elFU
Struttura delle Istruzioni d'uso ed Avvertenze	www.ivoclar.com/elFU
Spiegazione dei simboli	www.ivoclar.com/elFU

Avvertenze per lo smaltimento

Smaltire il prodotto contaminato conformemente alle disposizioni di legge nazionali.

Rischi residui

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

Sono noti i seguenti rischi clinici residui:
Nessuno noto fino ad oggi

4 Conservazione e stoccaggio

- Proteggere il prodotto dalla luce solare diretta.
- Data di scadenza: vedere le indicazioni sulla confezione

5 Ulteriori informazioni

Conservare fuori dalla portata dei bambini!

Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni derivanti dalla mancata osservanza delle Istruzioni d'uso. L'utente pertanto è tenuto a verificare, prima dell'impiego, l'idoneità dei prodotti agli scopi previsti, in particolare nel caso in cui tali scopi non siano tra quelli indicati nelle Istruzioni d'uso.

1 Uso previsto

Fin previsto

Aspiración de líquidos en la cavidad bucal para controlar la humectación, así como la separación de la lengua durante un tratamiento dental.

Grupo objetivo de pacientes

- Pacientes con dientes permanentes

Usuarios previstos

- Odontólogos
- Asistentes dentales
- Higienistas dentales/asistentes de profilaxis

Formación especial

Ninguno

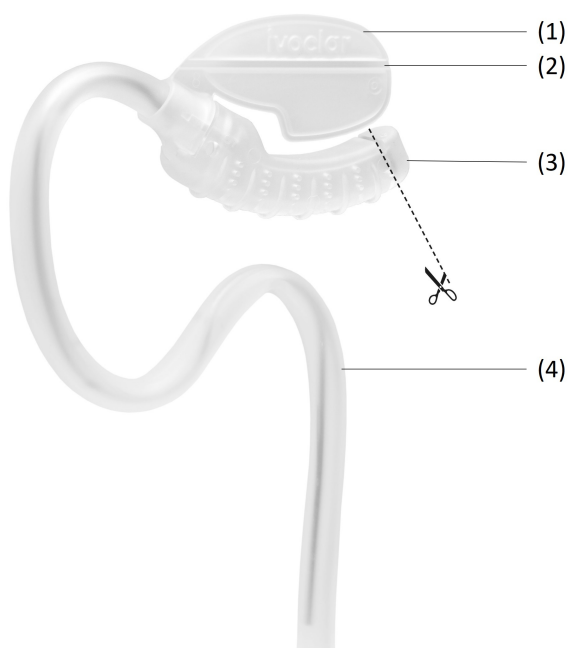
Uso

Solo para uso dental.

Descripción

OptraGate® Dry Control es un aspirador dental de saliva y líquidos con un separador de lengua integrado para un control más eficaz de la humectación en la cavidad bucal.

El producto consta de los siguientes componentes: (1) separador de lengua, (2) bisagra plegable, (3) elemento de aspiración, (4) boquilla flexible (6,3 mm de diámetro)



Indicaciones

Ninguno

Ámbitos de aplicación:

control de la humectación y separación de la lengua, por ejemplo, durante las siguientes intervenciones dentales:

- exploraciones dentales;
- digitalización intraoral parcial;
- preparación del diente;
- tratamientos de restauración directa;
- colocación de restauraciones indirectas.

Contraindicaciones

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

Restricciones de uso

El producto no debe utilizarse en los siguientes casos:

- Procedimientos quirúrgicos e implantológicos en la cavidad bucal
- Procedimientos estériles
- Nuevo procesamiento del producto



No reutilizar

Efectos secundarios

No se conocen hasta la fecha

Interacciones

No se conocen hasta la fecha

Beneficio clínico

- Control de la humectación en la zona de tratamiento
- Separación de la lengua del paciente

Composición

Policloruro de vinilo (PVC), elastómero termoplástico (TPE), acero 1.4310, polipropileno (PP)

2 Aplicación

Preparación del producto

1. Abrir la bolsa por la marca.
2. Extraer el producto de la bolsa.
3. Conectar el producto a la unidad de aspiración o a una interfaz adecuada en la unidad de tratamiento.

Colocación del producto en la cavidad bucal

1. En cavidades bucales muy pequeñas: si es necesario, acortar el elemento de aspiración (3) aproximadamente 5 mm en la posición indicada (consultar la imagen)
2. Según corresponda: colocar el separador de labios/mejillas en la boca del paciente.
3. Colocar el elemento de aspiración (2) en el maxilar inferior junto a la lengua.
4. Sujetar el producto al maxilar inferior con la boquilla flexible (4).
5. Doblar la bisagra plegable (2) del separador de lengua (1) según el tamaño del paladar y la altura de la cavidad bucal.

Extracción del producto después del tratamiento

1. Extraer el producto de la cavidad bucal después del tratamiento.
2. Desechar el producto contaminado.

3 Información sobre seguridad

- El producto ha sido desarrollado exclusivamente para su uso odontológico. Úselo de acuerdo con las instrucciones de uso.
- En caso de incidentes graves relacionados con el producto, póngase en contacto con el Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com y su autoridad competente responsable.
- Los agentes de limpieza y desinfección pueden afectar negativamente al material y provocar reacciones no deseadas en los pacientes.
- Antes de usar, inspeccione visualmente el embalaje y el producto en busca de daños. En caso de duda, póngase en contacto con Ivoclar Vivadent AG o con su distribuidor local.

Documentación complementaria

Documento	Se encuentra en:
Versión actual de las instrucciones de uso	www.ivoclar.com/elFU
Estructura de las instrucciones de uso y advertencias	www.ivoclar.com/elFU
Explicación de los símbolos	www.ivoclar.com/elFU

Información para el desecho

Desechar el producto contaminado de acuerdo con los imperativos legales nacionales correspondientes.

Riesgos residuales

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

Existen los siguientes riesgos clínicos residuales conocidos:
No se conocen hasta la fecha

4 Almacenamiento y caducidad

- Proteja el producto de la luz solar directa.
- Fecha de caducidad: Véase la nota en el embalaje.

5 Información adicional

¡Mantenga el material fuera del alcance de los niños!

El fabricante no acepta ninguna responsabilidad de los daños resultantes del incumplimiento de las instrucciones de uso. Asimismo, el usuario está obligado a comprobar, bajo su propia responsabilidad, si el material es apto para los fines previstos, sobre todo cuando estos no figuran explícitamente en las instrucciones de uso.

1 Uso pretendido

Finalidade prevista

Sucção de líquidos na cavidade oral para controle da umidade, bem como retração da língua durante o tratamento dentário.

Grupo-alvo de pacientes

- Pacientes com dentição permanente

Usuários pretendidos

- Dentistas
- Auxiliares de consultório odontológico
- Higienistas dentais / Auxiliares de profilaxia

Treinamento especial

Nenhum

Uso

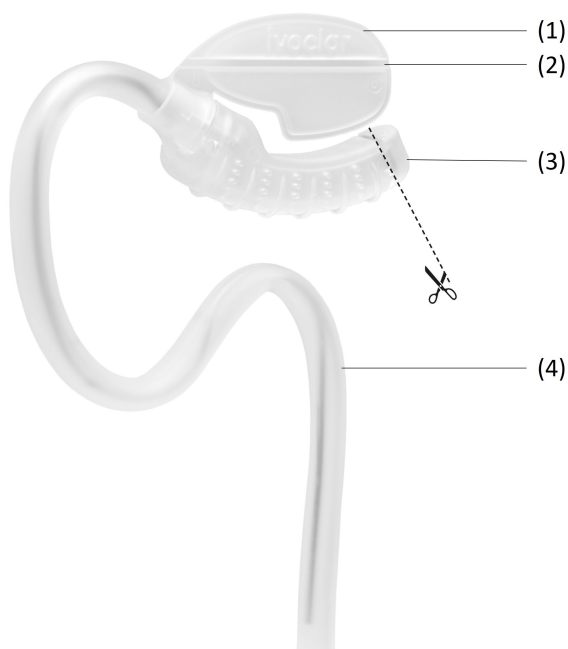
Apenas para uso odontológico.

Descrição

O OptraGate® Dry Control é um sugador odontológico de saliva e líquidos com retrator de língua integrado, para um controle eficiente da umidade na cavidade oral.

O produto consiste nos seguintes componentes:

(1) Retrator de língua (2) Dobradiça articulada, (3) Elemento de sucção, (4) Tubo flexível (6,3 mm de diâmetro)



Indicações

Nenhum

Áreas de aplicação:

Controle de umidade e retração da língua, por exemplo, durante os seguintes procedimentos odontológicos:

- Exames odontológicos
- Escaneamento intraoral parcial
- Preparo dentário
- Tratamentos restauradores diretos
- Instalação de restaurações indiretas

Contraindicações

O uso deste produto é contraindicado para pacientes com alergia conhecida a qualquer um de seus ingredientes.

Restrições de uso

O produto é contraindicado nos seguintes casos:

- Procedimentos cirúrgicos orais e implantológicos na cavidade oral
- Procedimentos estéreis
- Reprocessamento do produto



Não reutilizar

Efeitos colaterais

Nenhum conhecido até o momento

Interações

Nenhum conhecido até o momento

Benefícios clínicos

- Controle de umidade na área de tratamento
- Retração da língua do paciente

Composição

Policloreto de vinila (PVC), Elastômero termoplástico (TPE), Aço 1.4310, Polipropileno (PP)

2 Aplicação

Preparo do produto

1. Abra a embalagem no local marcado.
2. Remova o produto da embalagem.
3. Conecte o produto à unidade de extração ou à interface adequada na unidade de tratamento.

Posicionamento do produto na cavidade oral

1. Em cavidades orais muito pequenas: Se necessário, encurte o elemento de sucção (3) em aproximadamente 5 mm na posição designada (ver imagem)
2. Se necessário: Posicione o retrator de lábios/bochechas na boca do paciente.
3. Posicione o elemento de sucção (3) na mandíbula, ao lado da língua.
4. Fixe o produto na mandíbula por meio do tubo flexível (4).
5. Dobre a dobradiça articulada (2) do retrator de língua (1) conforme o tamanho do palato e a altura da cavidade oral.

Remoção do produto após o tratamento

1. Remova o produto da cavidade oral após o tratamento.
2. Descarte o produto contaminado.

3 Informações de segurança

- O produto foi desenvolvido exclusivamente para uso em odontologia. Faça uso de acordo com as Instruções de Uso.
- Em caso de incidentes graves relacionados ao produto, entre em contato com a Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com e sua autoridade competente responsável.
- Os agentes de limpeza e desinfecção podem ter um efeito prejudicial no material e levar a reações indesejáveis no paciente.
- Antes do uso, inspecionar visualmente a embalagem e o produto para dano. Em caso de dúvidas, entre em contato com a Ivoclar Vivadent AG ou seu revendedor local.

Documentos de suporte

Documento	Pode ser encontrado em:
Versão atual das Instruções de Uso	www.ivoclar.com/elifu
Estrutura das Instruções de Uso e Avisos	www.ivoclar.com/elifu
Explicação dos símbolos	www.ivoclar.com/elifu

Informações sobre descarte

Descarte o produto contaminado de acordo com os requisitos legais nacionais respectivos.

Riscos residuais

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

Existem os seguintes riscos clínicos residuais conhecidos:
Nenhum conhecido até o momento

4 Prazo de validade e armazenamento

- Proteja o produto da luz solar direta.
- Data de vencimento: Ver informação na embalagem

5 Informações adicionais

Mantenha o material fora do alcance de crianças!

O fabricante não se responsabiliza por danos resultantes da não observância das Instruções de Uso. Além disso, o usuário é responsável por testar a adequação dos produtos para qualquer finalidade não explicitamente declarada nas Instruções.

1 Avsedd användning

Avsett ändamål

Uppsugning av vätska för fuktkontroll, samt retraktion av tungan under tandvårdsbehandling.

Patientmålgrupp

- Patienter med permanenta tänder

Avsedda användare

- Tandläkare
- Tandsköterskor
- Tandhygienister

Speciell träning

Inga

Användning

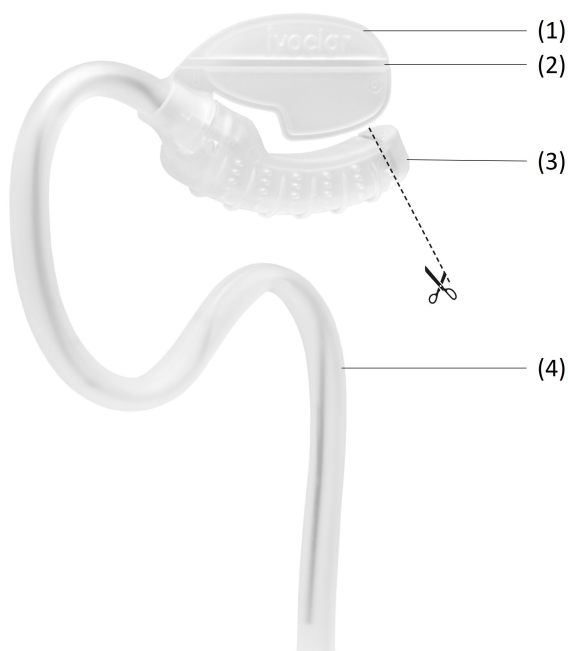
Endast för dentalt bruk.

Beskrivning

OptraGate® Dry Control är en saliv- och vätskeuppsugare för tandvård med integrerad tungretraktor, utformad för effektiv fuktkontroll i munhålan.

Produkten består av följande komponenter:

(1) Tungretraktor, (2) Vikgångjärn, (3) Sugelement, (4) Flexibel slang (6,3 mm i diameter)



Indikationer

Inga

Appliceringsområden:

Fuktkontroll och tungretraktion, t.ex. vid följande tandvårdsbehandlingar:

- Tandundersökningar
- Partiell intraoral skanning
- Tandpreparation
- Direkta restaurativa behandlingar
- Cementering av indirekta restorationer

Kontraindikationer

Det är kontraindicerat att använda produkten om patienten har känd allergi mot något av innehållet.

Begränsningar i användningen

Produkten får inte användas i följande fall:

- Oralkirurgiska och implantologiska arbeten i munhålan
- Sterilt arbete
- Reprocessing av produkten



Får ej återanvändas

Sidoeffekter

Ingen känd hittills

Interaktioner

Ingen känd hittills

Kliniska fördelar

- Fuktkontroll av arbetsområdet
- Retraktion av patientens tunga

Sammansättning

Polyvinylklorid (PVC), termoplastisk elastomer (TPE), stål 1.4310, polypropylen (PP)

2 Applicering

Förberedning av produkten

1. Öppna påsen vid markeringen.
2. Ta ut produkten ur påsen.
3. Anslut produkten till utsugsenheten eller lämplig anslutning på behandlingsstolen.

Placering av produkten i munhålan

1. För mycket små munhålor: Vid behov, förkorta sugelementet (3) med ca 5 mm vid det markerade läget (se bild)
2. Om så krävs: Placera läpp-/kindretraktorn i patientens mun.
3. Placera sugelementet (3) i underkäken nära tungan.
4. Fäst produkten vid underkäken med hjälp av den flexibla slangen (4).
5. Vik gångjärnet (2) på tungretraktorn (1) efter gommens storlek och munhållans höjd.

Borttagande av produkten efter behandling

1. Ta bort produkten från munhålan efter behandlingen.
2. Kassera den kontaminerade produkten.

3 Säkerhetsinformation

- Denna produkt har utvecklats endast för dentalt bruk. Bearbetningen ska följa de givna instruktionerna.
- I händelse av allvarliga incidenter relaterade till produkten, var vänlig kontakta Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com samt ansvarig behörig myndighet.
- Rengörings- och desinfektionslösningar kan ha skadlig effekt på materialet, vilket kan leda till oönskade reaktioner på patienten.
- Kontrollera att förpackningen och produkten är intakta och oskadade innan användning. Om du är osäker, kontakta Ivoclar Vivadent AG eller din lokala säljpartner.

Stödande dokument

Dokument	Hittar du i:
Aktuell bruksanvisning	www.ivoclar.com/eIFU
Bruksanvisningens och varningarnas struktur	www.ivoclar.com/eIFU
Förklaring av symboler	www.ivoclar.com/eIFU

Information om kassering

Kassera den kontaminerade produkten enligt respektive lands lagar och föreskrifter.

Kvarstående risker

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

Följande kända kvarstående risker finns:
Ingen känd hittills

4 Hållbarhetstid och förvaring

- Skydda produkten från direkt solljus.
- Utgångsdatum: Se markering på förpackningen.

5 Ytterligare information

Förvara materialet utom räckhåll för barn!

Tillverkaren påtager sig inget ansvar för skador som orsakats av underlåtenhet att följa instruktionerna. Användaren är ansvarig för kontrollen av materialets lämplighet till annat ändamål än vad som finns direkt uttryckt i instruktionerna.

1 Tilsigtet anvendelse

Tilsigtet formål

Sugning af væsker i mundhulen for at kontrollere fugt, samt tungeretraktion under tandbehandling.

Patientmålgruppe

- Patienter med permanente tænder

Påtænkte brugere

- Tandlæger
- Tandklinikassistenter
- Tandplejere / Profylakseassistenter

Særlig uddannelse

Ingen

Anvendelse

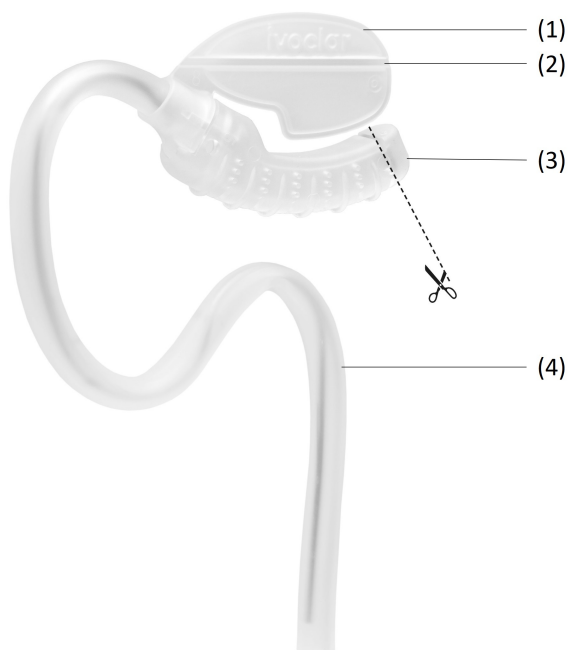
Kun til brug i forbindelse med restaurering af tænder.

Beskrivelse

OptraGate® Dry Control er en spyt- og væskeejektor med integreret tungeretraktor til effektiv fugtkontrol i mundhulen.

Produktet består af følgende komponenter:

(1) Tungeretraktor (2) Foldehængsel, (3) Sugeelement, (4) Flexibel slange (6,3 mm i diameter)



Indikationer

Ingen

Anvendelsesområder:

Fugtkontrol og tungeretraktion, fx under følgende behandlinger i munden:

- Tandundersøgelse
- Delvis intraoral scanning
- Præparation af tænder
- Direkte restaurerende behandlinger
- Cementering af indirekte restaureringer

Kontraindikationer

Brugen af produktet er kontraindikeret, hvis patienten er allergisk overfor nogle af dets indholdsstoffer.

Begrænsninger af brug

Produktet må ikke benyttes i følgende situationer:

- Oralkirurgiske og implantologiske operationer i mundhulen
- Sterile procedurer
- Genbrug af produktet



Må ikke genbruges

Bivirkninger

Ingen kendte

Interaktioner

Ingen kendte

Kliniske fordele

- Fugtkontrol i behandlingsområdet
- Tilbagetrækning af patientens tunge

Sammensætning

Polyvinylchlorid (PVC), termoplastisk elastomer (TPE), stål 1.4310, polypropylen (PP)

2 Brug

Klargøring af produktet

1. Åbn posen på det markerede sted.
2. Tag produktet ud af posen.
3. Tilslut produktet til sugemotoren eller den passende kobling på unitten.

Positionering af produktet i mundhulen

1. I meget små mundhuler: Afkort om nødvendigt sugeelementet (3) med ca. 5 mm i den angivne position (se billede).
2. Hvis nødvendigt: Anbring læbe-/kindretraktoren i patientens mund.
3. Anbring sugeelementet (3) i underkæben ved siden af tungen.
4. Fastgør produktet til underkæben ved brug af den fleksible slange (4).
5. Bøj det foldbare hængsel (2) på tungeretraktoren (1) i henhold til ganens størrelse og mundhulens højde.

Udtagelse af produktet efter behandling

1. Fjern produktet fra mundhulen efter behandlingen.
2. Bortskaf det forurenede produkt.

3 Sikkerhedsoplysninger

- Produktet er udviklet udelukkende til brug ved restaurering af tænder. Behandles i henhold til brugsanvisningen.
- I tilfælde af alvorlige hændelser i forbindelse med brug af produktet bedes du kontakte Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com og din ansvarlige kompetente myndighed.
- Rense- og desinfektionsmidler kan påvirke materialet negativt og forårsage uønskede reaktioner hos patienter.
- Kontrollér, at emballagen og produktet er intakte og ubeskadigede før brug. Ved tvivl kontaktes Ivoclar Vivadent AG eller din lokale salgspartner.

Understøttende dokumenter

Dokument	Kan findes i:
Den aktuelle version af brugsanvisningen	www.ivoclar.com/elFU
Opbygning af brugsanvisninger og advarsler	www.ivoclar.com/elFU
Symbolforklaring	www.ivoclar.com/elFU

Oplysninger om bortskaffelse

Bortskaf det forurenede produkt i henhold til de gældende nationale lovkraav.

Generelle risici

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

Der er følgende kendte resterende kliniske risici:

Ingen kendte

4 Holdbarhed og opbevaring

- Beskyt produktet mod direkte sollys.
- Udløbsdato: Se bemærkning på emballagen

5 Yderligere oplysninger

Opbevar materialet utilgængeligt for børn!

Producenten påtager sig intet ansvar for skader, der opstår som følge af manglende overholdelse af brugsanvisningen. Desuden er brugeren ansvarlig for at teste produkterne for deres egnethed til ethvert formål, der ikke udtrykkeligt er angivet i instruktionerne.

1 Käyttökohteet

Käyttötarkoitus

Nesteen imu suuontelosta kosteudenhallintaa varten sekä kielen retraktio hammashoidon aikana.

Potilaskohderyhmä

- Potilaat, joilla on pysyviä hampaita

Suunnitellut käyttäjät

- Hammaslääkärit
- Hammashoitajat
- Suuhygienistit/preventiohoitajat

Erikoiskoulutus

Ei ole

Käyttö

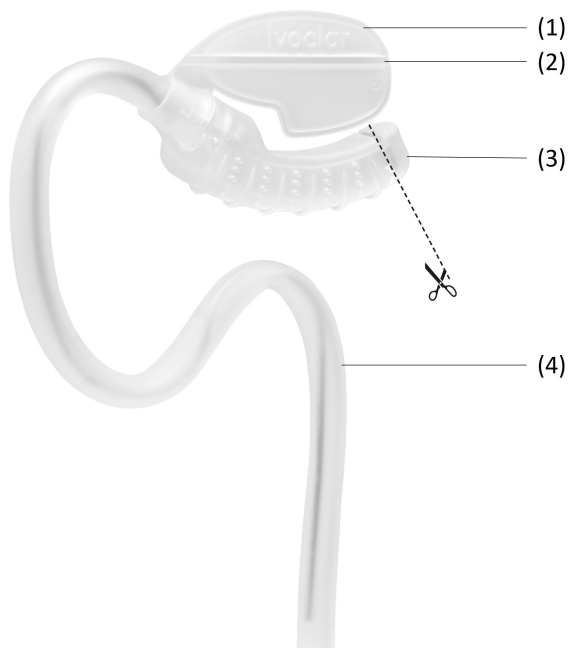
Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön.

Kuvaus

OptraGate® Dry Control on hammashoitoon tarkoitettu syljen- ja nesteenpoistolaite, jossa on integroitu kielen retraktori suuontelon tehokasta kosteudenhallintaa varten.

Tuotteeseen kuuluvat seuraavat komponentit:

(1) Kielen retraktori (2) Taittosarana (3) Imuelementti (4) Joustava letku (6,3 mm läpimitta)



Indikaatiot

Ei ole

Käyttöalueet:

Kosteudenhallinta ja kielen retraktio mm. seuraavien hammaslääketieteellisten toimenpiteiden aikana:

- Hammaslääketieteelliset tutkimukset
- Osittainen suunsisäinen kuvaus
- Hampaan valmistelu
- Suorat restauroivat hoidot
- Epäsuorien restaurointien asettaminen

Kontraindikaatiot

Tätä tuotetta ei tule käyttää, mikäli potilaan tiedetään olevan allerginen jollekin sen ainesosalalle.

Käyttörajoitukset

Tuotetta ei saa käyttää seuraavissa tapauksissa:

- Suun kirurgiset ja implantointitoimenpiteet suuontelossa
- Steriilit toimenpiteet
- Tuotteen uudelleen käsittely



Ei saa käyttää uudelleen

Haittavaikutukset

Ei tunneta toistaiseksi

Yhteisvaikutukset

Ei tunneta toistaiseksi

Kliininen hyöty

- Kosteudenhallinta hoitoalueella
- Potilaan kielen retraktio

Koostumus

Polyvinyylikloridi (PVC), termoplastinen elastomeeri (TPE), teräs 1.4310, polypropeeni (PP)

2 Käyttö

Tuotteen valmistelu

1. Avaa pussi merkitystä kohdasta.
2. Ota tuote pussista.
3. Liitä tuote poistoyksikköön tai hoitoyksikön sopivaan liitäntään.

Tuotteen asettaminen suuonteloon

1. Hyvin pieni suuontelo: Lyhennä tarvittaessa imuelementtiä (3) noin 5 mm merkitystä kohdasta (ks. kuva).
2. Tarvittaessa: Laita huulen/posken retraktori potilaan suuhun.
3. Laita imuelementti (3) alaleukaan kielen viereen.
4. Kiinnitä tuote alaleukaan joustavalla letkulla (4).
5. Taivuta kielen retraktorin (1) taittosaranaa (2) kitalaan koon ja suuontelon korkeuden mukaan.

Tuotteen poistaminen hoidon jälkeen

1. Poista tuote suuontelosta hoidon jälkeen.
2. Hävitä kontaminoitunut tuote.

3 Turvallisuustiedot

- Tuote on tarkoitettu ainoastaan hammaslääketieteelliseen käyttöön. Noudata käyttöohjeita käsiteltäessä.
- Jos tuotteen käytössä ilmenee vakavia vaaratilanteita, ota yhteyttä osoitteeseen Ivoclar Vivadent AG, Bedererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com, sekä paikallisiin toimivaltaisiin terveysviranomaisiin.
- Puhdistus- ja desinfiointiaineet saattavat vahingoittaa materiaalia, mikä voi aiheuttaa potilaalle haittavaikutuksia.
- Varmista pakkauksen ja tuotteen eheys ennen käyttöä. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä valmistajaan, Ivoclar Vivadent AG, tai paikalliseen edustajaan.

Täydentävät asiakirjat

Asiakirja	Saatavilla osoitteessa:
Käyttöohjeiden nykyinen versio	www.ivoclar.com/elfu
Käyttöohjeiden ja varoitusten rakenne	www.ivoclar.com/elfu
Symbolien selitykset	www.ivoclar.com/elfu

Hävittämistä koskevat tiedot

Hävitä kontaminoitunut tuote soveltuvien kansallisten vaatimusten mukaisesti.

Jäännösriskit

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

Mahdollisia jäännösriskejä ovat esimerkiksi seuraavat:

Ei tunneta toistaiseksi

4 Säilyvyysaika ja säilytys

- Suojaa tuote suoralta auringonvalolta.
- Viimeinen käyttöpäivä: katso pakkausmerkintä.

5 Lisätietoja

Säilytä lasten ulottumattomissa!

Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka johtuvat käyttöohjeiden noudattamatta jättämisestä. Lisäksi on käyttäjän vastuulla testata tuotteiden soveltuvuus muuhun kuin ohjeissa mainittuun tarkoitukseen.

1 Tiltent bruk

Tiltent formål

Suging av væsker i munnhulen for fuktighetskontroll, samt retraksjon av tunge under tannbehandling.

Pasientmålgruppe

- Pasienter med permanente tenner

Tiltente brukere

- Tannlege
- Tannlegeassistenter
- Tannpleiere / profylakseassistenter

Spesialopplæring

Ingen

Bruk

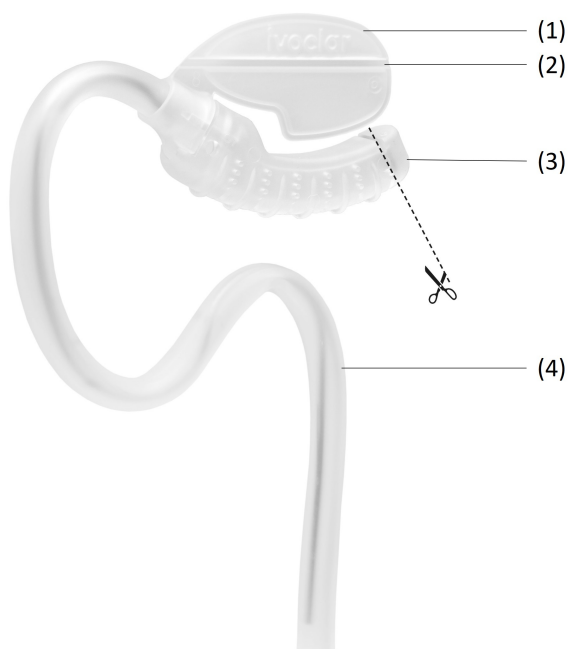
Bare til odontologisk bruk!

Beskrivelse

OptraGate® Dry Control er et tannlegeapparat for fjerning av spytt og væske med integrert retraktor for tunge for effektiv fuktighetskontroll i munnhulen.

Produktet består av følgende komponenter:

(1) Tungeretraktor (2) Foldbart hengsel, (3) Sugeelement, (4) Fleksibel slange (6,3 mm i diameter)



Indikasjoner

Ingen

Bruksområder:

Fuktighetskontroll og retraksjon av tunge, f.eks. under følgende tannbehandlinger:

- Tannundersøkelser
- Delvis intraoral skanning
- Tannpreparering
- Direkte restaurerende behandlinger
- Plassering av indirekte restaureringer

Kontraindikasjoner

Ved påvist allergi mot innholdsstoffene i dette produktet.

Restriksjoner for bruk

Bruk av produktet er ikke tillatt i følgende tilfeller:

- Oral kirurgi og implantologiske prosedyrer i munnhulen
- Sterile prosedyrer
- Reprosessering av produktet



Skal ikke gjenbrukes

Bivirkninger

Ingen kjente for tiden

Interaksjoner

Ingen kjente for tiden

Klinisk nytte

- Fuktighetskontroll i behandlingsområdet
- Retraksjon av pasientens tunge

Sammensetning

Polyvinylklorid (PVC), termoplastisk elastomer (TPE), stål 1.4310, polypropylen (PP)

2 Bruk

Preparering av produktet

1. Åpne posen på det merkede stedet.
2. Fjern produktet fra posen.
3. Koble produktet til ekstraksjonsenheten eller det passende grensesnittet på behandlingsenheten.

Plassering av produktet i munnhulen

1. I svært små munnhuler: Forkort om nødvendig sugeselementet (3) med ca. 5 mm på det angitte stedet (se bilde).
2. Om nødvendig: Plasser leppe-/kinnretraktoren i pasientens munn.
3. Plasser sugeselementet (3) i underkjeven ved siden av tungen.
4. Fest produktet til underkjeven ved hjelp av den fleksible slangen (4).
5. Bøy det sammenleggbare hengslet (2) på tungeretraktoren (1) i henhold til størrelsen på ganen og høyden på munnhulen.

Fjerning av produktet etter behandling

1. Ta produktet ut av munnhulen etter behandling.
2. Avhend det kontaminerte produktet.

3 Sikkerhetsinformasjon

- Produktet er utviklet til odontologisk bruk. Bearbeid i henhold til bruksanvisningen.
- Ved alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med produktet, skal du ta kontakt med Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com, www.ivoclar.com og ansvarlige helsemyndigheter.
- Rengjørings- og desinfeksjonsmidler kan påvirke materialene negativt, og føre til uønskede reaksjoner hos pasienter.
- Kontroller at emballasjen og produktet er uskadet før bruk. Hvis du er i tvil, må du kontakte Ivoclar Vivadent AG eller ditt lokale depot.

Støttende dokumenter

Document	Du finner det på:
Gjeldende versjon av bruksanvisningen	www.ivoclar.com/elfu
Bruksanvisningens struktur og advarsler	www.ivoclar.com/elfu
Forklaring av symboler	www.ivoclar.com/elfu

Informasjon om avhending

Avhend det kontaminerte produktet i henhold til gjeldende nasjonale lovbestemmelser.

Restrisiko

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

Det finnes følgende kliniske restrisikoer:
Ingen kjente for tiden

4 Holdbarhet og lagring

- Beskytt produktet mot direkte sollys.
- Utløpsdato: Se merknad på emballasjen

5 Ytterligere informasjon

Oppbevares utilgjengelig for barn!

Produsenten påtar seg intet ansvar for skader som skyldes feil bruk av produktet. I tillegg er brukeren forpliktet til å kontrollere før bruk at produktet egner seg til det tiltenkte formålet.

1 Beoogd gebruik

Beoogd doel

Afzuigen van vloeistoffen in de mondholte voor vochtregulatie en tongretractie tijdens tandheelkundige behandelingen.

Patiëntendoelgroep

- Patiënten met permanent gebit

Beoogde gebruikers

- Tandartsen
- Tandartsassistenten
- Mondhygiënist / profylaxe assistenten

Speciale training

Geen

Gebruik

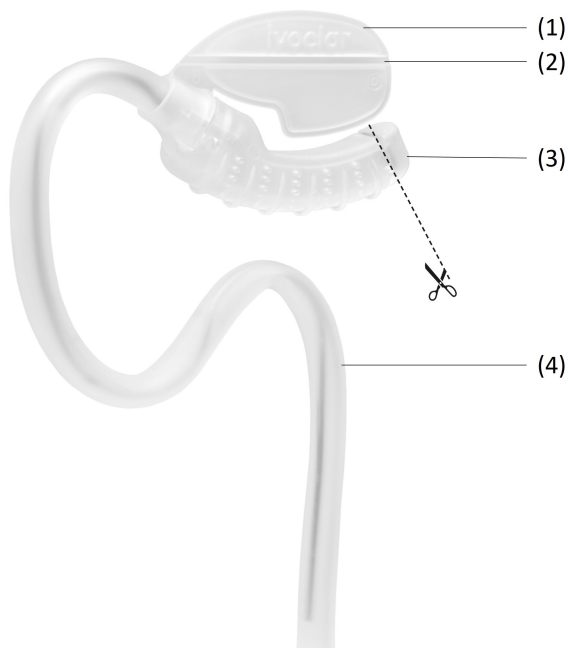
Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik.

Omschrijving

OptraGate® Dry Control is een tandheelkundige speeksel- en vloeistofuitwerper met geïntegreerde tongretractor voor efficiënte vochtregulatie in de mondholte.

Het product bestaat uit de volgende onderdelen:

- (1) Tongretractor (2) Uitklapbaar scharnier, (3) Zuigelement, (4) Flexibele slang (diameter 6,3 mm)



Indicaties

Geen

Toepassingsgebieden:

Vochtregulatie en tongretractie, bijvoorbeeld tijdens de volgende tandheelkundige ingrepen:

- Tandheelkundige onderzoeken
- Partiële intraorale scans
- Preparatie van tanden
- Directe restauratieve behandelingen
- Plaatsen van indirecte restauraties

Contra-indicaties

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

Gebruiksbeperkingen

In de volgende gevallen mag het product niet worden gebruikt

- Chirurgische en implantologische procedures in de mondholte
- Steriele procedures
- Opnieuw verwerken van het product



Niet opnieuw gebruiken

Bijwerkingen

Er zijn tot op heden geen bijwerkingen bekend

Interacties

Er zijn tot op heden geen bijwerkingen bekend

Klinisch voordeel

- Vochtregulatie in het behandelgebied
- Intrekken van de tong van de patiënt

Samenstelling

Polyvinylchloride (PVC), thermoplastisch elastomeer (TPE), staal 1.4310, polypropyleen (PP)

2 Toepassing

Het product voorbereiden

1. Open het zakje op de gemarkeerde plaats.
2. Haal het product uit het zakje.
3. Sluit het product aan op de afzuigeenheid of de geschikte interface op de behandelteenheid.

Het product in de mondholte plaatsen

1. In zeer kleine mondholten: Kort indien nodig het afzuigelement (3) met ongeveer 5 mm in op de aangegeven plaats (zie afbeelding)
2. Indien nodig: Plaats het lip-/wangretractor in de mond van de patiënt.
3. Plaats het zuigelement (3) in de onderkaak naast de tong.
4. Bevestig het product aan de onderkaak met behulp van de flexibele slang (4).
5. Buig het vouwscharnier (2) van het tongretractor (1) volgens de grootte van het gehemelte en de hoogte van de mondholte.

Verwijderen van het product na de behandeling

1. Verwijder het product na de behandeling uit de mondholte.
2. Gooi het besmette product weg.

3 Informatie met betrekking tot de veiligheid

- Dit product is uitsluitend voor tandheelkundig gebruik ontwikkeld. Volg de Gebruiksaanwijzing.
- Neem in het geval van ernstige incidenten met betrekking tot het product contact op met Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com en de bevoegde autoriteit.
- Reinigings- en ontsmettingsmiddelen kunnen het materiaal negatief beïnvloeden en leiden tot ongewenste reacties bij patiënten.
- Controleer vóór gebruik of de verpakking en het product intact en onbeschadigd zijn. Neem in geval van twijfel contact op met Ivoclar Vivadent AG of uw plaatselijke verkooppartner.

Ondersteunende documenten

Document	Te vinden in:
Huidige versie van de Gebruiksaanwijzing	www.ivoclar.com/elFU
Structuur van Gebruiksaanwijzing en Waarschuwingen	www.ivoclar.com/elFU
Verklaring van symbolen	www.ivoclar.com/elFU

Informatie over de afvoer

Voer het verontreinigde product af volgens de nationale wettelijke voorschriften.

Restrisico's

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

De volgende bekende klinische restrisico's bestaan:

Er zijn tot op heden geen bijwerkingen bekend

4 Houdbaarheid en opslag

- Bescherm het product tegen direct zonlicht.
- Houdbaarheidsdatum: Raadpleeg de informatie op de verpakking

5 Aanvullende informatie

Buiten bereik van kinderen bewaren!

De fabrikant aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade als gevolg van het niet naleven van de Gebruiksaanwijzing. Bovendien is het de verantwoordelijkheid van de gebruiker om de producten te testen op hun geschiktheid voor elk doel dat niet expliciet wordt vermeld in de Gebruiksaanwijzing.

1 Προβλεπόμενη χρήση

Προβλεπόμενη εφαρμογή

Αναρρόφηση υγρών στη στοματική κοιλότητα για τον έλεγχο της υγρασίας, καθώς και απώθηση της γλώσσας κατά τη διάρκεια της οδοντιατρικής θεραπείας.

Ομάδα ασθενών-στόχος

- Ασθενείς με μόνιμα δόντια

Προβλεπόμενοι χρήστες

- Οδοντίατροι
- Βοηθοί οδοντιάτρων
- Οδοντιατρικοί υγιεινολόγοι / βοηθοί προφύλαξης

Ειδική εκπαίδευση

Κανένας

Χρήση

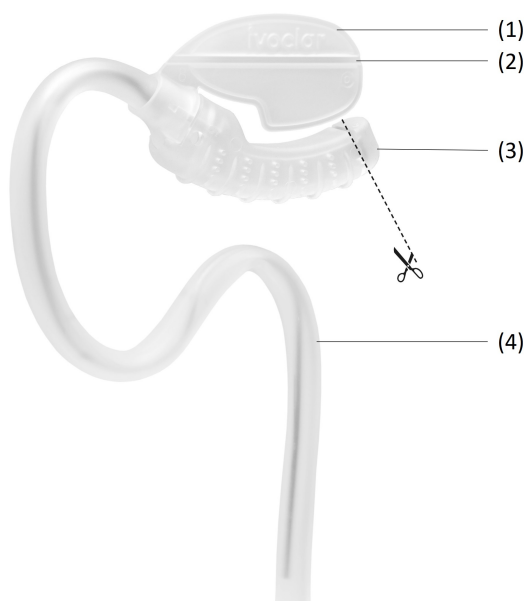
Μόνο για οδοντιατρική χρήση.

Περιγραφή

Το OrtraGate® Dry Control είναι μια οδοντιατρική σιελαντλία και μονάδα αναρρόφησης υγρών με ενσωματωμένο βοήθημα απώθησης γλώσσας για τον αποτελεσματικό έλεγχο της υγρασίας στη στοματική κοιλότητα.

Το προϊόν αποτελείται από τα ακόλουθα εξαρτήματα:

- (1) Βοήθημα απώθησης γλώσσας (2) Αναδιπλούμενη άρθρωση, (3) Στοιχείο αναρρόφησης, (4) Εύκαμπτος σωλήνας (διαμέτρου 6,3 mm)



Ενδείξεις

Κανένας

Περιοχές εφαρμογής:

Έλεγχος της υγρασίας και απώθηση της γλώσσας, π.χ. κατά τη διάρκεια των ακόλουθων οδοντιατρικών επεμβάσεων:

- Οδοντιατρικές εξετάσεις
- Μερική ενδοστοματική σάρωση
- Παρασκευή δοντιών
- Θεραπείες άμεσων αποκαταστάσεων
- Τοποθέτηση έμμεσων αποκαταστάσεων

Αντενδείξεις

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

Περιορισμοί στη χρήση

Η χρήση του προϊόντος αντενδείκνυται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Στοματικές χειρουργικές και εμφυτευματολογικές διαδικασίες στη στοματική κοιλότητα
- Στείρες διαδικασίες
- Επανεπεξεργασία του προϊόντος



Μην επαναχρησιμοποιείτε

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Καμία γνωστή μέχρι σήμερα

Αλληλεπιδράσεις

Καμία γνωστή μέχρι σήμερα

Κλινικό όφελος

- Έλεγχος της υγρασίας στην περιοχή θεραπείας
- Απώθηση της γλώσσας του ασθενούς

Σύνθεση

Χλωριούχο πολυβινύλιο (PVC), θερμοπλαστικό ελαστομερές (TPE), χάλυβας 1.4310, πολυπροπυλένιο (PP)

2 Εφαρμογή

Προετοιμασία του προϊόντος

1. Ανοίξτε τη θήκη στο επισημασμένο σημείο.
2. Αφαιρέστε το προϊόν από τη θήκη.
3. Συνδέστε το προϊόν στη μονάδα εξαγωγής ή στην κατάλληλη διασύνδεση στη μονάδα θεραπείας.

Τοποθέτηση του προϊόντος στη στοματική κοιλότητα

1. Σε πολύ μικρές στοματικές κοιλότητες: Εάν είναι απαραίτητο, βραχύνετε το στοιχείο αναρρόφησης (3) κατά περίπου 5 mm στην καθορισμένη θέση (βλ. εικόνα)
2. Εάν απαιτείται: Τοποθετήστε το βοήθημα απώθησης χειλέων και παρειών στο στόμα του ασθενούς.
3. Τοποθετήστε το στοιχείο αναρρόφησης (3) στην κάτω γνάθο δίπλα στη γλώσσα.
4. Στερεώστε το προϊόν στην κάτω γνάθο με τη βοήθεια του εύκαμπτου σωλήνα (4).
5. Λυγίστε την αναδιπλούμενη άρθρωση (2) του βοηθήματος απώθησης γλώσσας (1) ανάλογα με το μέγεθος της υπερώας και το ύψος της στοματικής κοιλότητας.

Αφαίρεση του προϊόντος μετά τη θεραπεία

1. Αφαιρέστε το προϊόν από τη στοματική κοιλότητα μετά τη θεραπεία.
2. Απορρίψτε το μολυσμένο προϊόν.

3 Πληροφορίες ασφαλείας

- Το προϊόν κατασκευάστηκε αποκλειστικά για οδοντιατρική χρήση. Προχωρήστε σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσης.
- Σε περίπτωση σοβαρών περιστατικών που σχετίζονται με το προϊόν, επικοινωνήστε με την Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com και με την αρμόδια τοπική αρχή.
- Οι παράγοντες καθαρισμού και απολύμανσης μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά το υλικό και να προκαλέσουν ανεπιθύμητες αντιδράσεις στους ασθενείς.
- Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία και το προϊόν είναι ακέραια και άθικτα. Σε περίπτωση αμφιβολίας, επικοινωνήστε με την Ivoclar Vivadent AG ή τον τοπικό σας συνεργάτη πωλήσεων.

Έγγραφα τεκμηρίωσης

Έγγραφο	Βρίσκεται στο:
Τρέχουσα έκδοση των Οδηγιών Χρήσης	www.ivoclar.com/eIFU
Δομή των Οδηγιών Χρήσης και των προειδοποιήσεων	www.ivoclar.com/eIFU
Επεξήγηση των συμβόλων	www.ivoclar.com/eIFU

Πληροφορίες απόρριψης

Απορρίψτε το μολυσμένο προϊόν σύμφωνα με τις αντίστοιχες εθνικές νομικές απαιτήσεις.

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Οι χρήστες θα πρέπει να γνωρίζουν ότι κάθε οδοντιατρική επέμβαση στη στοματική κοιλότητα ενέχει ορισμένους κινδύνους.

Υπάρχουν οι ακόλουθοι γνωστοί υπολειπόμενοι κλινικοί κίνδυνοι:
Καμία γνωστή μέχρι σήμερα

4 Διάρκεια ζωής και αποθήκευση

- Προστατεύστε το προϊόν από απευθείας έκθεση στον ήλιο.
- Ημερομηνία λήξης: Αναγράφεται στη συσκευασία

5 Πρόσθετες πληροφορίες

Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά!

Ο κατασκευαστής δεν αποδέχεται καμία ευθύνη για βλάβες που οφείλονται σε κακή χρήση ή μη τήρηση των Οδηγιών Χρήσης. Επιπλέον, ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τον έλεγχο καταλληλότητας του προϊόντος για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός αυτών που αναγράφονται ρητά στις Οδηγίες.

1 Amaçlanan kullanım

Kullanım amacı

Ağız boşluğundaki sıvıların emilerek nem kontrolünün sağlanması ve diş tedavisi sırasında dilin geriye çekilmesi.

Hedef hasta grubu

- Kalıcı dişleri bulunan hastalar

Amaçlanan kullanıcılar

- Diş hekimleri
- Diş hekimi asistanları
- Diş hijyenistleri / Profilaksi asistanları

Özel eğitim

Yok

Kullanım

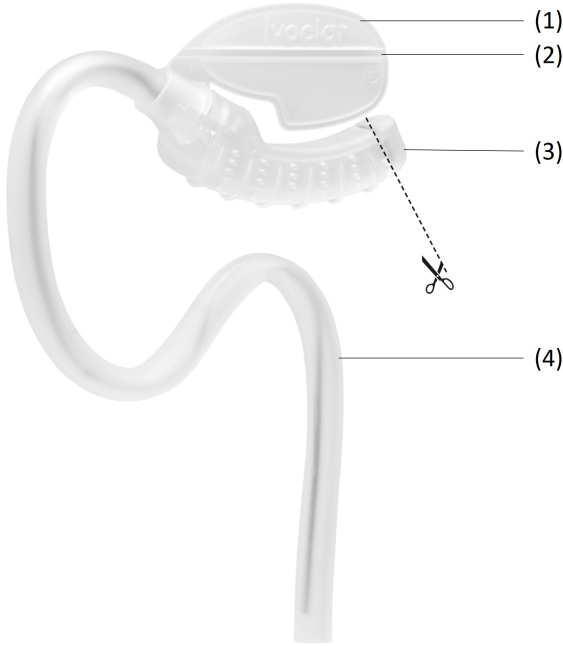
Sadece diş hekimliğinde kullanım içindir.

Açıklama

OptraGate® Dry Control, ağız boşluğunda etkili nem kontrolü sağlamak amacıyla entegre dil çekicili bir dental tükürük ve sıvı emicidir.

Ürün şu bileşenlerden oluşur:

(1) Dil çekici (2) Katlanabilir menteşe (3) Emme elemanı (4) Esnek hortum (6,3 mm çapında)



Endikasyonlar

Yok

Uygulama alanları:

Aşağıdaki gibi dental müdahaleler sırasında nem kontrolü ve dil çekme:

- Diş muayeneleri
- Kısmi ağız içi taramalar
- Diş preparasyonu
- Direkt restoratif tedaviler
- İndirekt restorasyonların yerleştirilmesi

Kontrendikasyonlar

Bileşenlerine karşı hastanın bilinen bir alerjisi varsa, bu ürünün kullanımı kontrendikedir.

Kullanım kısıtlamaları

Ürün aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- Ağız boşluğundaki cerrahi ve implantolojik işlemler
- Sterilizasyon işlemleri
- Ürünün yeniden işleme alınması



Tekrar kullanmayın

Yan etkiler

Bugüne kadar bilinmemektedir

Etkileşimler

Bugüne kadar bilinmemektedir

Klinik fayda

- Tedavi bölgesinde nem kontrolü
- Hastanın dilinin geri çekilmesi

Bileşim

Polivinil klorür (PVC), termoplastik elastomer (TPE), 1.4310 çelik, polipropilen (PP)

2 Uygulama

Ürünün hazırlanması

1. Poşeti işaretli yerden açın.
2. Ürünü poşetten çıkarın.
3. Ürünü ekstraksiyon ünitesine veya tedavi ünitesindeki uygun bağlantı noktasına bağlayın.

Ürünün ağız boşluğuna yerleştirilmesi

1. Çok küçük ağız boşluklarında: Gerekirse emme elemanını (3), belirtilen yerden yaklaşık 5 mm kısaltın (bkz. görsel).
2. Gerekliyse: Dudak/yanak çekiciyi hastanın ağızına yerleştirin.
3. Emme elemanını (3) alt çenede, dilin yanına konumlandırın.
4. Ürünü, esnek hortum (4) yardımıyla alt çeneye sabitleyin.
5. Dil çekicinin (1) katlanabilir menteşesini (2), damağın boyutuna ve ağız boşluğunun yüksekliğine göre bükün.

Tedaviden sonra ürünün çıkarılması

1. Tedavi tamamlandıktan sonra ürünü ağız boşluğundan çıkarın.
2. Kontamine ürünü imha edin.

3 Güvenlik bilgileri

- Ürün yalnızca diş hekimliğinde kullanılmak üzere geliştirilmiştir. İlgili Kullanım Talimatlarına uygun olarak işleme tabi tutun.
- Ürünle ilgili ciddi olayların meydana gelmesi durumunda lütfen Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/ Liechtenstein, www.ivoclar.com ve sorumlu yetkili makamınızla iletişime geçin.
- Temizleme ve dezenfeksiyon ajanları malzemeyi olumsuz etkileyebilir ve hastalarda istenmeyen reaksiyonlara yol açabilir.
- Sağlam ve hasarsız olduğundan emin olmak için kullanmadan önce ambalaj ve ürünü kontrol edin. Şüpheye düşerseniz Ivoclar Vivadent AG veya yerel satıcı iş ortağınız ile iletişime geçin.

Destekleyici belgeler

Belge	Bulunduğu yer:
Kullanım Talimatları'nın güncel sürümü	www.ivoclar.com/eIFU
Kullanım Talimatları'nın Yapısı ve Uyarılar	www.ivoclar.com/eIFU
Sembollerin açıklaması	www.ivoclar.com/eIFU

İmha talimatları

Kontamine ürünü ilgili ulusal ve yasal gerekliliklere göre imha edin.

Kalan riskler

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

Aşağıdaki bilinen kalıcı klinik riskler mevcuttur:

Bugüne kadar bilinmemektedir

4 Raf ömrü ve saklama koşulları

- Ürünü doğrudan güneş ışığından koruyun.
- Son kullanma tarihi: Ambalajdaki nota bakın

5 İlave bilgiler

Materyali çocukların erişemeyeceği yerde saklayın!

Üretici, Kullanım Talimatları'na uyulmamasından kaynaklanan hasarlara ilişkin hiçbir sorumluluk kabul etmez. Ayrıca Kullanıcı, ürünlerin Talimatlarda açıkça belirtilmeyen herhangi bir amaca uygunluk açısından test edilmesinden sorumludur.

1 Целевое применение

Предназначение

Аспирация жидкости в полости рта для контроля влажности, а также ретракция языка во время стоматологического лечения.

Целевая группа пациентов

- Пациенты с постоянными зубами

Предполагаемые пользователи

- Стоматологи
- Ассистенты стоматологов
- Врачи стоматолого-гигиенисты / гигиенисты стоматологические

Специальное обучение

Нет

Использование

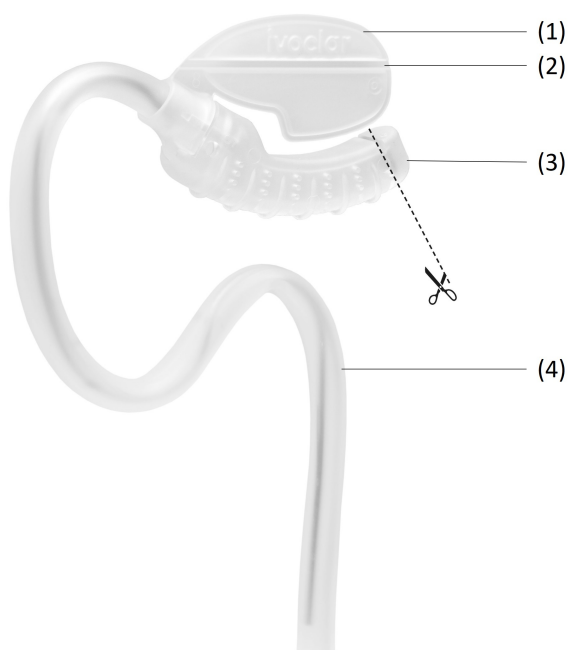
Только для применения в стоматологии!

Описание

OptraGate® Dry Control — это стоматологический слюноотсос для аспирации слюны и жидкостей со встроенным ретрактором языка для эффективного контроля влажности в полости рта.

Изделие состоит из следующих компонентов:

- (1) ретрактор языка; (2) шарнирное соединение; (3) аспирирующий элемент; (4) гибкий шланг (диаметром 6,3 мм)



Показания к применению

Нет

Области применения:

Контроль влажности и ретракция языка, например во время следующих стоматологических вмешательств:

- Осмотры полости рта
- Частичное интраоральное сканирование
- Препарирование зуба
- Прямая реставрация зубов
- Фиксация не прямых реставраций

Противопоказания

Применение данного продукта противопоказано, если у пациента известна аллергия на любой из его компонентов.

Ограничение на использование

Продукт не следует использовать в следующих случаях:

- Хирургические и имплантологические вмешательства в полости рта
- Процедуры, требующие стерильности
- Повторная обработка изделия



Строго для одноразового применения.

Побочное действие

На сегодняшний день не известно

Взаимодействие с другими материалами

На сегодняшний день не известно

Клиническая польза

- Контроль влажности операционного поля
- Ретракция языка пациента

Состав

Поливинилхлорид (ПВХ), термопластичный эластомер (ТПЭ), сталь 1.4310, полипропилен (ПП)

2 Применение

Подготовка изделия

1. Откройте пакет в отмеченном месте.
2. Извлеките изделие из пакета.
3. Подключите изделие к аспирационной системе или подходящему соединению стоматологической установки.

Размещение изделия в полости рта

1. При очень маленьких полостях рта: при необходимости укоротите аспирирующий элемент (3) приблизительно на 5 мм в указанном месте (см. рисунок)
2. При необходимости: Расположите ретрактор для губ/щеки в полости рта пациента.
3. Расположите аспирирующий элемент (3) в области нижней челюсти рядом с языком.
4. Зафиксируйте изделие на нижней челюсти с помощью гибкого шланга (4).
5. Согните шарнирное соединение (2) ретрактора языка (1) в положении, соответствующем размеру неба и высоте полости рта.

Извлечение изделия после процедуры

1. Извлеките изделие из полости рта после лечения.
2. Утилизируйте загрязненное изделие.

3 Информация по безопасности

- Продукт разработан исключительно для использования в стоматологии. Обработать в соответствии с инструкцией по применению.
- В случае серьезных происшествий, связанных с продуктом, просьба обращаться в компанию Ivoclar Vivadent AG, Bendorerstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com и в уполномоченное компетентное ведомство.
- Чистящие и дезинфицирующие средства могут негативно повлиять на материал и привести к нежелательным реакциям у пациентов.
- Перед использованием убедитесь, что упаковка и сам продукт целы и не повреждены. В случае сомнений обратитесь в компанию Ivoclar Vivadent AG или к местному торговому партнеру.

Вспомогательные документы

Документ	Представлен в:
Действующая версия инструкции по применению	www.ivoclar.com/elFU
Структура инструкций по применению и предупреждений	www.ivoclar.com/elFU
Расшифровка обозначений	www.ivoclar.com/elFU

Информация об утилизации

Утилизируйте загрязненное изделие в соответствии с требованиями применимого национального законодательства.

Остаточные риски

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

Существуют следующие известные остаточные клинические риски:

На сегодняшний день не известно

4 Срок годности и условия хранения

- Не подвергайте продукт воздействию прямых солнечных лучей.
- Дата истечения срока годности: См. примечание на упаковке

5 Дополнительная информация

Хранить в недоступном для детей месте!

Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший в результате несоблюдения Инструкции по применению. Кроме того, пользователь несет ответственность за проверку изделий на пригодность для собственных целей перед его использованием.

1 Zastosowanie

Wskazanie

Odsysanie płynów w jamie ustnej w celu kontroli poziomu wilgoci, a także retrakcji języka podczas leczenia stomatologicznego.

Grupa docelowa pacjentów

- Pacjenci z zębami stałymi

Docelowi użytkownicy

- Dentyści
- Asystentki stomatologiczne
- Higienistki stomatologiczne / asystentki profilaktyki stomatologicznej

Szkolenie specjalne

Brak

Stosowanie

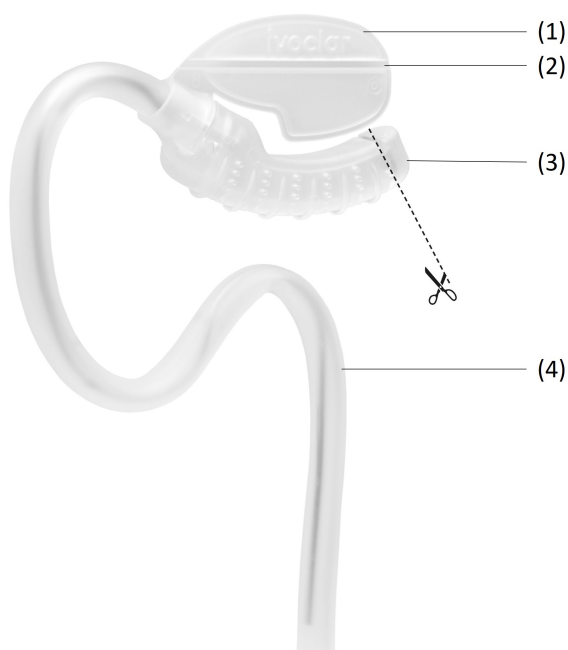
Wyłącznie do użytku w stomatologii

Opis

OptraGate® Dry Control to stomatologiczny odsysacz śliny i płynów ze zintegrowanym retractor języka zapewniającym skuteczną kontrolę wilgoci w jamie ustnej.

Produkt składa się z następujących elementów:

- (1) Retraktor języka (2) Zawias składany, (3) Element ssący, (4) Elastyczny przewód (średnica 6,3 mm)



Wskazania

Brak

Obszary zastosowań:

Kontrola wilgoci i retrakcja języka, np. podczas następujących zabiegów stomatologicznych:

- Badania stomatologiczne
- Częściowe skanowanie wewnątrzustne
- Opracowanie zębów
- Odbudowy bezpośrednie
- Osadzanie uzupełnień pośrednich

Przeciwwskazania

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

Ograniczenia użytkowania

Stosowanie produktu jest przeciwwskazane w następujących przypadkach:

- Zabiegi chirurgiczne i implantologiczne w jamie ustnej
- Procedury kliniczne wymagające sterylności
- Ponowne przetwarzanie produktu



Nie używać ponownie

Skutki uboczne

Żadnego znanego do chwili obecnej

Interakcje

Żadnego znanego do chwili obecnej

Korzyści kliniczne

- Kontrola wilgoci w obszarze leczenia
- Retrakcja języka pacjenta

Skład

Polichlorek winylu (PVC), elastomer termoplastyczny (TPE), stal 1.4310, polipropylen (PP)

2 Zastosowanie

Przygotowanie produktu

1. Otwórz woreczek w oznaczonym miejscu.
2. Wyjmij produkt z woreczka.
3. Podłącz produkt do jednostki ssącej w unicie lub odpowiedniego interfejsu na jednostce oczyszczającej unitu.

Umieszczenie produktu w jamie ustnej

1. W przypadku bardzo małej jamy ustnej: W razie potrzeby skróć element ssący (3) o około 5 mm w wyznaczonym miejscu (patrz ilustracja)
2. W razie potrzeby: Umieścić retractor warg/policzków w ustach pacjenta.
3. Umieść element ssący (3) w żuchwie obok języka.
4. Przymocować produkt do żuchwy za pomocą elastycznego przewodu (4).
5. Wygiąć składany zawias (2) retractor języka (1) zgodnie z rozmiarem podniebienia i wysokością jamy ustnej.

Usuwanie produktu po zabiegu

1. Po zakończeniu leczenia usunąć produkt z jamy ustnej.
2. Zutilizować zanieczyszczony produkt.

3 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

- Materiały są przeznaczone wyłącznie do stosowania w stomatologii. Przetwarzać zgodnie z Instrukcją Stosowania.
- W przypadku poważnych incydentów związanych z produktem należy skontaktować się z Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com i właściwym organem.
- Środki czyszczące i dezynfekcyjne mogą mieć negatywny wpływ na materiał, z którego wykonany jest retractor, i powodować u pacjenta niepożądane reakcje.
- Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie i produkt są nienaruszone i nieuszkodzone. W razie wątpliwości należy skontaktować się z Ivoclar Vivadent AG lub lokalnym partnerem handlowym.

Dokumenty uzupełniające

Dokument	Można znaleźć pod adresem:
Aktualna wersja instrukcji stosowania	www.ivoclar.com/elFU
Struktura Instrukcji Stosowania i Ostrzeżeń	www.ivoclar.com/elFU
Wyjaśnienie symboli	www.ivoclar.com/elFU

Utylizacja

Zanieczyszczony produkt należy utylizować zgodnie z odpowiednimi krajowymi wymogami prawnymi.

Zagrożenie resztkowe

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

Istnieją następujące znane szczątkowe zagrożenia kliniczne:
Żadnego znanego do chwili obecnej

4 Warunki i okres przechowywania

- Chronić produkt przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.
- Data ważności: Patrz uwaga na opakowaniu.

5 Informacje dodatkowe

Trzymać z dala od dzieci!

Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody wynikające z nieprzestrzegania Instrukcji Stosowania. Użytkownik jest odpowiedzialny za testowanie materiałów dla swoich własnych celów i za ich użycie w każdym innym przypadku niewyszczególnionym w Instrukcji.

1 Predvidena uporaba

Predvideni namen

Sesanje tekočin v ustni votlini za nadzor vlage in retrakcija jezika med dentalnim zdravljenjem.

Ciljna skupina pacientov

- Pacienti s stalnimi zobmi

Predvideni uporabniki

- Zobozdravniki
- Zobozdravstveni asistenti
- Zobni higieniki / asistenti pri profilaksi

Posebno usposabljanje

Brez

Uporaba

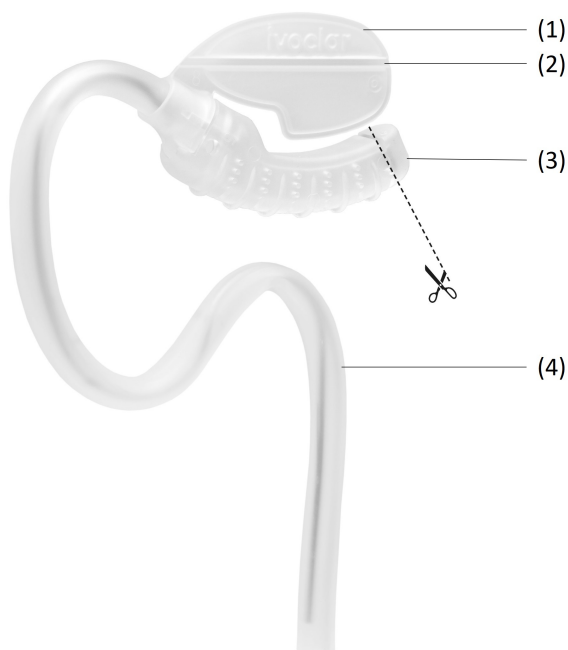
Samo za uporabo v zobozdravstvu.

Opis

OptraGate® Dry Control je ejsjektor dentalne sline in tekočine z vgrajenim retraktorjem jezika za učinkovit nadzor vlage v ustni votlini.

Izdelek vsebuje naslednje komponente:

(1) retraktor jezika, (2) zložljivi tečaj, (3) sesalni element, (4) gibljiva cev (premera 6,3 mm)



Indikacije

Brez

Področja uporabe:

Nadzor vlage in retrakcija jezika, npr. pri naslednjih zobozdravstvenih posegih:

- Zobozdravstveni pregledi
- Delno intraoralno skeniranje
- Preparacija zob
- Direktno restavratorsko zdravljenje
- Namestitev indirektnih restavracij

Kontraindikacije

Če je znano, da je pacient alergičen na katero koli od sestavin izdelka, odsvetujemo uporabo tega izdelka.

Omejitve uporabe

Izdelka ne smete uporabljati v naslednjih primerih:

- Oralni kirurški in implantološki posegi v ustni votlini
- Sterilni postopki
- Ponovna obdelava izdelka



Ni za ponovno uporabo

Neželeni učinki

Ni znano

Medsebojno učinkovanje

Ni znano

Klinični prednosti

- Nadzor vlage v območju zdravljenja
- Retrakcija pacientovega jezika

Sestava

Polivinil klorid (PVC), termoplastični elastomer (TPE), jeklo 1.4310, polipropilen (PP)

2 Uporaba

Priprava izdelka

1. Odprite vrečko na označenem mestu.
2. Odstranite izdelek iz vrečke.
3. Povežite izdelek z ekstrakcijsko enoto ali ustreznim vmesnikom na enoti za zdravljenje.

Namestitev izdelka v ustno votlino

1. Pri zelo majhnih ustnih votlinah: Po potrebi skrajšajte sesalni element (3) za približno 5 mm na predvidenem mestu (glejte sliko)
2. Če je potrebno: Retraktor za ustnice/lice namestite v pacientova usta.
3. Sesalni element (3) namestite v spodnjo čeljust poleg jezika.
4. Izdelek pritrdite na spodnjo čeljust s pomočjo gibljive cevi (4).
5. Zložljivi tečaj (2) retraktorja jezika (1) upognite glede na velikost neba in višino ustne votline.

Odstranjevanje izdelka po zdravljenju

1. Po zdravljenju izdelek odstranite iz ustne votline.
2. Kontaminirani izdelek zavržite.

3 Varnostne informacije

- Izdelek je bil razvit izključno za uporabo v zobozdravstvu. Upoštevajte navodila za uporabo.
- V primeru resnih neprijetnosti v zvezi z izdelkom se obrnite na Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com in vaš odgovorni pristojni organ.
- Sredstva za čiščenje in razkuževanje lahko negativno vplivajo na material ter povzročijo neželene reakcije pri pacientih.
- Pred uporabo preverite, da embalaža in izdelek nista načeta in poškodovana. V primeru dvoma se obrnite na Ivoclar Vivadent AG ali svojega prodajnega partnerja.

Spremnimi dokumenti

Dokument	Na voljo na:
Trenutna različica navodil za uporabo	www.ivoclar.com/eIFU
Struktura navodil za uporabo in opozoril	www.ivoclar.com/eIFU
Razlaga simbolov	www.ivoclar.com/eIFU

Informacije o odstranjevanju

Kontaminirani izdelek zavržite v skladu z ustreznimi nacionalnimi pravnimi zahtevami.

Preostala tveganja

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

Znana so naslednja preostala klinična tveganja:
Ni znano

4 Rok uporabnosti in shranjevanje

- Izdelek zaščitite pred neposredno sončno svetlobo.
- Rok uporabnosti: Glejte navedbo na embalaži.

5 Dodatne informacije

Material shranjujte nedosegljiv otrokom!

Proizvajalec ne prevzema odgovornosti za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja navodil za uporabo. Poleg tega je za preizkušanje ustreznosti in uporabe materiala za kakršen koli namen, ki ni izrecno naveden v navodilih, odgovoren uporabnik.

1 Predviđena uporaba

Predviđena namjena

Usisavanje tekućina u usnoj šupljini radi kontrole vlage, kao i retrakcija jezika tijekom dentalnog tretmana.

Ciljna skupina pacijenata

- Pacijenti s trajnim zubima

Predviđeni korisnici

- Stomatolozi
- Dentalni asistenti
- Dentalni higijeničari / Asistenti za profilaksu

Posebna obuka

nema

Primjena

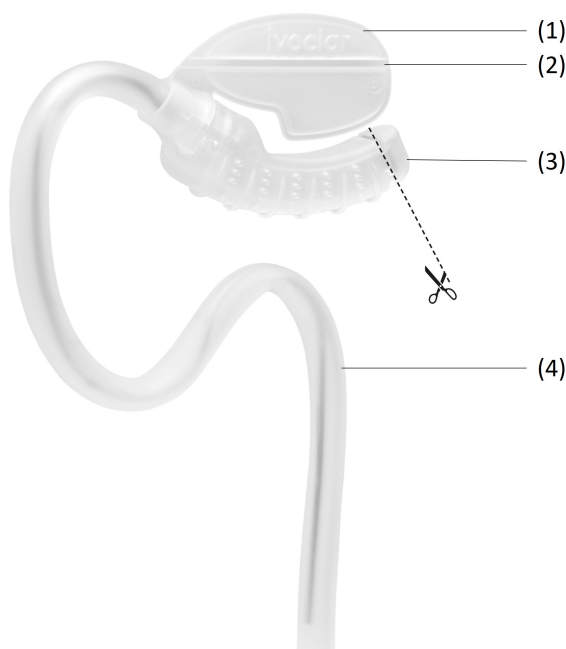
Samo za stomatološku primjenu.

Opis

OpraGate® Dry Control je dentalna sisaljka za slinu i tekućine s integriranim retraktorom jezika za učinkovitu kontrolu vlage u usnoj šupljini.

Proizvod se sastoji od sljedećih komponenti:

(1) retraktor jezika (2) sklopni zglob, (3) usisni element, (4) fleksibilno crijevo (promjer od 6,3 mm)



Indikacije

nema

Područja primjene:

Kontrola vlage i retrakcija jezika, npr. tijekom sljedećih dentalnih intervencija:

- dentalni pregled
- djelomično intraoralno skeniranje
- priprema zubi
- direktni restaurativni tretmani
- postavljanje indirektnih restauracija

Kontraindikacije

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

Ograničenja uporabe

Proizvod se ne smije koristiti u sljedećim slučajevima:

- oralni kirurški i implantološki postupci u usnoj šupljini
- sterilni postupci
- ponovna prerada proizvoda



Ne upotrebljavati ponovno

Nuspojave

Nisu poznati do danas

Interakcije

Nisu poznati do danas

Klinička korist

- Kontrola vlage u području tretmana
- Retrakcija pacijentova jezika

Sastav

Polivinil klorid (PVC), termoplastični elastomer (TPE), čelik 1.4310, polipropilen (PP)

2 Primjena

Priprema proizvoda

1. Otvorite vrećicu na označenom mjestu.
2. Izvadite proizvod iz vrećice.
3. Spojite proizvod na jedinicu za ekstrakciju ili prikladno sučelje na jedinici za liječenje.

Pozicioniranje proizvoda u usnu šupljinu

1. U vrlo malim usnim šupljinama: Ako je potrebno, skratite usisni element (3) za otprilike 5 mm na određenom položaju (pogledajte sliku)
2. Ako je potrebno: Postavite retraktor za usne / obraze u pacijentova usta.
3. Postavite usisni element (3) u donju čeljust pokraj jezika.
4. Proizvod učvrstite na donju čeljust pomoću fleksibilnog crijeva (4).
5. Savijte sklopni zglob (2) retraktora jezika (1) prema veličini nepca i visini usne šupljine.

Uklanjanje proizvoda nakon tretmana

1. Uklonite proizvod iz usne šupljine nakon tretmana.
2. Kontaminirani proizvod odložite u otpad.

3 Sigurnosne informacije

- Materijal je razvijen samo za stomatološku primjenu. Obradite prema Uputama za uporabu.
- U slučaju ozbiljnih incidenata u vezi s proizvodom, obratite se Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com i odgovornom nadležnom tijelu.
- Sredstva za čišćenje i dezinfekciju mogu imati štetan učinak na materijal i mogu uzrokovati neželjene reakcije kod pacijenta.
- Prije uporabe provjerite jesu li pakiranje i proizvod netaknuti i neoštećeni. Ako ste u nedoumici, obratite se Ivoclar Vivadent AG ili vašem lokalnom prodajnom partneru.

Popratni dokumenti

Dokument	Možete naći na:
Aktualna verzija Uputa za uporabu	www.ivoclar.com/elFU
Struktura Uputa za uporabu i upozorenja	www.ivoclar.com/elFU
Objašnjenje simbola	www.ivoclar.com/elFU

Informacije o zbrinjavanju

Kontaminirani proizvod odložite u otpad u skladu s odgovarajućim nacionalnim zakonskim zahtjevima.

Preostali rizici

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

Postoje sljedeći poznati preostali klinički rizici:
Nisu poznati do danas

4 Rok uporabe i skladištenje

- Zaštite proizvod od izravne sunčeve svjetlosti.
- Rok valjanosti: pogledajte napomenu na pakiranju

5 Dodatne informacije

Čuvajte materijal dalje od dohvata djece!

Proizvođač ne preuzima odgovornost za štete koje su rezultat zlouporabe ili nepridržavanja Uputa za uporabu. Nadalje, korisnik je odgovoran za ispitivanje prikladnosti i uporabljivosti proizvoda za sve namjene koje nisu navedene u Uputama.

1 Určené použití

Určený účel

Odsávání tekutin v ústní dutině pro kontrolu vlhkosti a retrakce jazyka během zubního ošetření.

Cílová skupina pacientů

- Pacienti s trvalým chrupem

Určení uživatelé

- Zubní lékaři
- Dentální asistenti a asistentky
- Dentální hygienisté a hygienistky

Speciální školení

Žádná

Použití

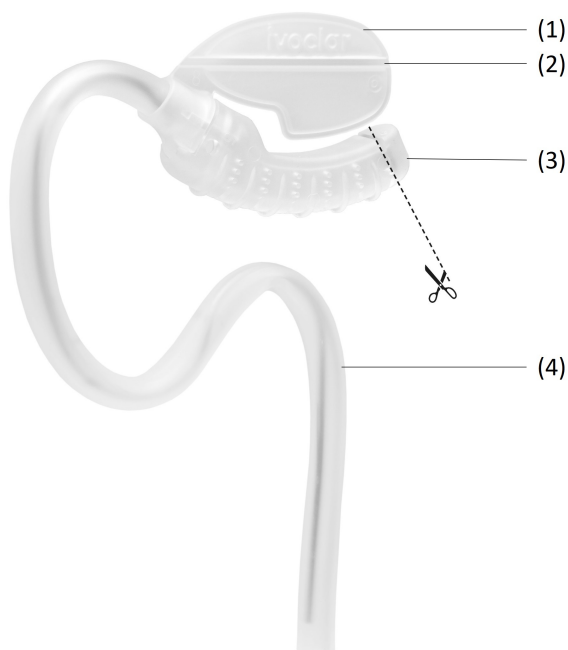
Pouze pro použití ve stomatologii.

Popis

OpraGate® Dry Control je dentální savka slin a tekutin s integrovaným retraktorem jazyka pro efektivní kontrolu vlhkosti v ústní dutině.

Výrobek se skládá z následujících komponent:

(1) Retraktor jazyka (2) Skládací pant (3) Odsávací část (4) Ohebná hadička (průměr 6,3 mm)



Indikace

Žádná

Oblasti použití:

Kontrola vlhkosti a retrakce jazyka, např. při následujících stomatologických zákrocích:

- Zubní prohlídky
- Částečné intraorální skenování
- Preparace zubů
- Zhotovení přímých výplní
- Umístění nepřímých náhrad

Kontraindikace

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

Omezení použití

Používání produktu je zakázáno v následujících případech:

- Chirurgické a implantologické zákroky v dutině ústní
- Sterilní zákroky
- Opětovné použití výrobku



Nepoužívejte opakovaně

Nežádoucí účinky

Dosud nejsou žádné známy

Interakce

Dosud nejsou žádné známy

Klinický přínos

- Kontrola vlhkosti v ošetřované oblasti
- Retrakce jazyka pacienta

Složení

Polyvinylchlorid (PVC), termoplastický elastomer (TPE), ocel 1.4310, polypropylen (PP)

2 Aplikace

Příprava výrobku

1. Otevřete sáček na označeném místě.
2. Vyjměte výrobek ze sáčku.
3. Připojte výrobek k odsávací jednotce nebo k vhodnému rozhraní na křesle.

Umístění v ústní dutině

1. Ve velmi malých ústních dutinách: V případě potřeby zkráťte odsávací část (3) na určeném místě přibližně o 5 mm (viz obrázek).
2. V případě potřeby: Umístěte retraktor rtů/tváří do úst pacienta.
3. Umístěte odsávací část (3) do spodní čelisti vedle jazyka.
4. Připevněte ke spodní čelisti pomocí ohebné hadičky (4).
5. Ohněte skládací pant (2) retraktoru jazyka (1) podle velikosti patra a výšky ústní dutiny.

Vyjmutí po ošetření

1. Po ošetření vyjměte z ústní dutiny.
2. Kontaminovaný výrobek zlikvidujte.

3 Bezpečnostní informace

- Tento produkt byl vyvinut výlučně k použití ve stomatologii. Zpracovávejte podle návodu k použití.
- V případě vážných nehod souvisejících s produktem kontaktujte Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com a příslušný odpovědný orgán.
- Čisticí a dezinfekční prostředky mohou negativně ovlivnit materiál a vést k nežádoucím reakcím u pacientů.
- Před použitím zkontrolujte, zda jsou obal a výrobek neporušené a nepoškozené. V případě pochybností se obraťte na Ivoclar Vivadent AG nebo svého místního prodejního partnera.

Přídavné dokumenty

Dokument	Naleznete na adrese:
Aktuální verze návodu k použití	www.ivoclar.com/elFU
Struktura návodu k použití a varování	www.ivoclar.com/elFU
Vysvětlení symbolů	www.ivoclar.com/elFU

Informace k likvidaci

Kontaminovaný výrobek zlikvidujte v souladu s příslušnými vnitrostátními právními předpisy.

Zbytková rizika

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

Existují tato známá zbytková klinická rizika:
Dosud nejsou žádné známy

4 Skladování a doba použitelnosti

- Chraňte produkty před přímým slunečním světlem.
- Datum expirace: Viz poznámka na obalu

5 Doplnující informace

Materiál uchovávejte mimo dosah dětí!

Výrobce nenesе žádnou odpovědnost za škody vzniklé z důvodu nedodržování návodu k použití.
Uživatel také nese odpovědnost za otestování produktů z hlediska jejich vhodnosti pro jakýkoli účel,
který není výslovně uveden v návodu k použití.

1 Zamýšľané použitie

Určený účel

Odsávanie tekutín v ústnej dutine na účely regulácie vlhkosti, ako aj na zatahnutie jazyka počas stomatologického ošetrenia.

Cieľová skupina pacientov

- Pacienti s trvalým chrupom

Zamýšľaní používatelia

- Zubní lekári
- Zubní asistenti
- Zubní hygienici/profylaktickí asistenti

Špeciálne školenie

Žiadne

Používanie

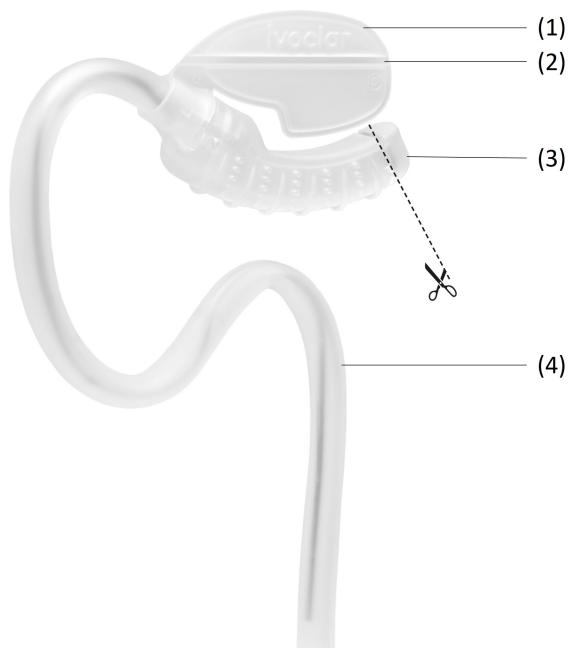
Len na použitie v dentálnej oblasti.

Opis

Regulátor vlhkosti Optragate® je dentálna odsávačka slín a tekutín s integrovaným retraktorom jazyka na účinnú reguláciu vlhkosti v ústnej dutine.

Výrobok sa skladá z týchto súčastí:

(1) retraktor jazyka (2) sklopný záves, (3) sací prvok, (4) ohybná hadička (priemer 6,3 mm)



Indikácie

Žiadne

Oblasti použitia:

Regulácia vlhkosti a zatahnutie jazyka, napr. počas týchto stomatologických zákrokov:

- Stomatologické vyšetrenia
- Čiastočné intraorálne skenovanie
- Príprava zubov
- Priame výplňové ošetrenia
- Umiestňovanie nepriamych náhrad

Kontraindikácie

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

Obmedzenia použitia

Produkt sa nesmie používať v nasledujúcich prípadoch:

- Ústne chirurgické a implantologické zákroky v ústnej dutine
- Sterilné zákroky
- Príprava výrobku na opätovné použitie



Nepoužívajte opakovane

Vedľajšie účinky

Doposiaľ nie sú známe

Interakcie

Doposiaľ nie sú známe

Klinický prínos

- Regulácia vlhkosti v mieste ošetrenia
- Zatahnutie pacientovho jazyka

Zloženie

Polyvinylchlorid (PVC), termoplastický elastomer (TPE), oceľ 1.4310, polypropylén (PP)

2 Aplikácia

Príprava výrobku

1. Otvorte vrečko na označenom mieste.
2. Vyberte výrobok z vrečka.
3. Pripojte výrobok k odsávaciu zariadeniu alebo k vhodnému rozhraniu na ošetrovacom zariadení.

Umiestnenie výrobku v ústnej dutine

1. Vo veľmi malých ústnych dutinách: V prípade potreby na označenom mieste skráťte sací prvok (3) približne o 5 mm (pozrite si obrázok)
2. V prípade potreby: Umiestnite do úst pacienta retraktor pier/líc.
3. Umiestnite sací prvok (3) na spodnú čel'usť vedľa jazyka.
4. Pomocou ohybnej hadičky (4) zafixujte výrobok k spodnej čel'usti.
5. Ohnite sklopný záves (2) retraktora jazyka (1) podľa veľkosti podnebia a výšky ústnej dutiny.

Vybratie výrobku po ošetrení

1. Po ošetrení vyberte výrobok z ústnej dutiny.
2. Kontaminovaný výrobok zlikvidujte.

3 Informácie o bezpečnosti

- Materiál bol vyvinutý výhradne na použitie v zubnom lekárstve. Postupujte podľa návodu na použitie.
- V prípade závažných incidentov súvisiacich s produktom kontaktujte Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com a príslušný úrad vo svojej oblasti.
- Čistiace a dezinfekčné prostriedky môžu mať na materiál negatívny účinok a viesť k nežiaducim reakciám u pacientov.
- Pred použitím skontrolujte, či je obal a výrobok v bezchybnom a nepoškodenom stave. V prípade pochybností kontaktujte Ivoclar Vivadent AG alebo vášho miestneho predajcu.

Podporné dokumenty

Dokument	Nájdete na adrese:
Aktuálna verzia návodu na použitie	www.ivoclar.com/elFU
Štruktúra návodu na použitie a varovania	www.ivoclar.com/elFU
Vysvetlenie symbolov	www.ivoclar.com/elFU

Informácie o likvidácii

Kontaminovaný výrobok zlikvidujte v súlade s príslušnými vnútroštátnymi zákonnými požiadavkami.

Zvyškové riziká

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

Existujú nasledujúce známe reziduálne klinické riziká: Doposiaľ nie sú známe

4 Čas použiteľnosti a skladovateľnosť

- Výrobok chráňte pred priamym slnečným svetlom.
- Dátum expirácie: pozrite si poznámku na balení.

5 Ďalšie informácie

Hmotu uchovávajte mimo dosahu detí!

Za škody, ktoré vzniknú v dôsledku nedodržania návodu na použitie, výrobca nepreberá žiadnu zodpovednosť. Používateľ okrem toho zodpovedá za odskúšanie vhodnosti výrobkov na akékoľvek použitie, ktoré nie je výslovne uvedené v návode.

1 Rendeltetészerű használat

Javasolt felhasználás

Folyadékok leszívása a szájüregben a nedvesség szabályozása érdekében, valamint a nyelv retrakciója fogászati kezelése során.

Páciens-célcsoport

- Maradó foggal rendelkező páciensek

Javasolt felhasználók

- Fogorvosok
- Fogászati asszisztensek
- Dentálhigiénikusok / profilaxis asszisztensek

Speciális képzés

Nincs

Használat

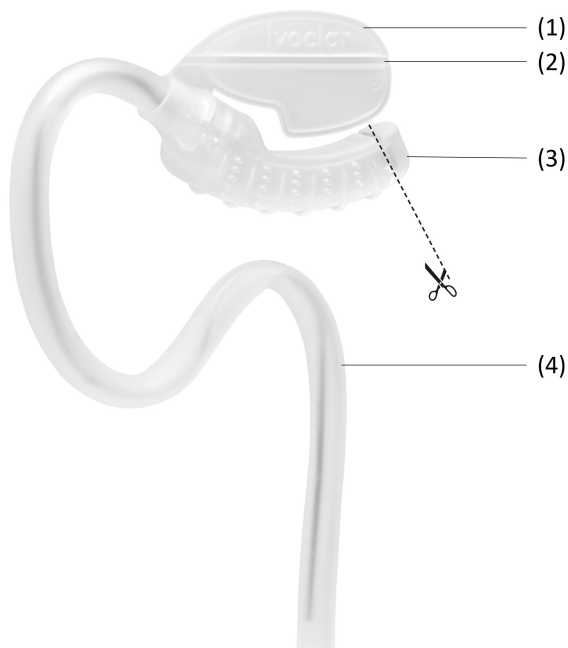
Csak fogászati célú felhasználásra.

Leírás

Az OptraGate® Dry Control egy fogászati nyál- és folyadékészívő beépített nyelvretraktorral a szájüreg hatékony nedvességszabályozása érdekében.

A termék a következő összetevőkből áll:

(1) nyelvretraktor (2) hajlítható csukló, (3) szívóelem, (4) flexibilis tömlő (6,3 mm átmérőjű)



Indikációk

Nincs

Az alkalmazás területei:

Nedvességszabályozás és nyelv retrakciója, pl. a következő fogászati beavatkozások során:

- Fogászati vizsgálatok
- Részleges intraorális szkennelés
- Fogpreparálás
- Direkt fogászati ellátások
- Indirekt restaurációk behelyezése

Ellenjavallatok

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

Felhasználással kapcsolatos korlátozások

Az alábbi esetekben a termék nem használható:

- Szájsebészeti és implantológiai eljárások a szájüregben
- Steril eljárások
- A termék ismételt használata



Ne használja újra

Mellékhatások

Eddig nem ismertek

Kölcsönhatások

Eddig nem ismertek

Klinikai előnyök

- Nedvességszabályozás a kezelési területen
- A páciens nyelvének retrakciója

Összetétel

Polivinil-klorid (PVC), hőre lágyuló elasztomer (TPE), 1.4310 acél, polipropilén (PP)

2 Alkalmazás

A termék preparálása

1. Nyissa ki a tasakot a megjelölt helyen.
2. Vegye ki az anyagot a tasakból.
3. Csatlakoztassa az elszívóegységhez vagy a kezelőegység megfelelő interfészéhez.

Szájüregbe történő behelyezés

1. Nagyon kis szájüregekben: Ha szükséges, rövidítse meg a szívóelemet (3) körülbelül 5 mm-rel a kijelölt pozícióban (lásd ábra)
2. Szükség szerint: Helyezze az ajak-/szájterpeszt a páciens szájába.
3. Helyezze a szívóelemet (3) az alsó állkapocsban a nyelv mellé.
4. Rögzítse a terméket az alsó állkapocshoz a flexibilis tömlővel (4).
5. Hajlítsa meg a nyelvretraktor (1) hajlítható csuklóját (2) a szájpadlás méretének és a szájüreg magasságának megfelelően.

A termék eltávolítása a kezelés után

1. A kezelést követően távolítsa el a terméket a szájüregből.
2. Ártalmatlanítsa a szennyezett terméket.

3 Biztonsági tudnivalók

- A termék kizárólag fogorvosi alkalmazásra készült. Végezze a megmunkálást a használati utasításnak megfelelően.
- A termékkel kapcsolatos súlyos incidensek esetén kérjük, forduljon a következő címhez: Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com, valamint az ügyben felelős, illetékes hatóságához.
- A tisztító- és fertőtlenítőszerrel negatív hatással lehetnek az anyagra, és nemkívánatos reakciókat válthatnak ki a páciensekben.
- Használat előtt ellenőrizze, hogy a csomagolás és a termék sértetlen és minden károsodástól mentes-e. Kétség esetén forduljon ide Ivoclar Vivadent AG vagy a helyi értékesítési partneréhez.

Kiegészítő dokumentumok

Dokumentum	Itt található:
A használati utasítás jelenlegi változata	www.ivoclar.com/elFU
A használati utasítás és a figyelmeztetések felépítése	www.ivoclar.com/elFU
A szimbólumok magyarázata	www.ivoclar.com/elFU

Hulladékkezelés

A szennyezett terméket a vonatkozó nemzeti jogszabályi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

Járulékos kockázatok

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

A következő ismert klinikai maradványkockázatok léteznek:
Eddig nem ismertek

4 Szavatosság és tárolás

- Óvja az anyagot a közvetlen napfénytől.
- Szavatossági idő: Lásd a csomagoláson

5 További információk

Gyermekektől elzárva tartandó!

A használati utasításban leírtaktól eltérő alkalmazás miatt keletkezett károkra vonatkozóan a gyártó semminemű felelősséget nem vállal. Ezen túlmenően a felhasználónak a kötelessége, hogy a használati utasításban nem kifejezetten említett céloktól eltérő bármely egyéb alkalmazás esetén saját felelősségére ellenőrizze a termék alkalmasságát.

1 Намена

Предвиђена употреба

Аспирација течности из усне дупље и придржавање језика током стоматолошке интервенције.

Циљна група пацијената

- Пацијенти са сталним зубима

Предвиђени корисници

- Стоматолози
- Стоматолошке сестре - техничари
- Орални хигијеничари / техничари за профилаксу

Посебна обука

Ниједна

Коришћење

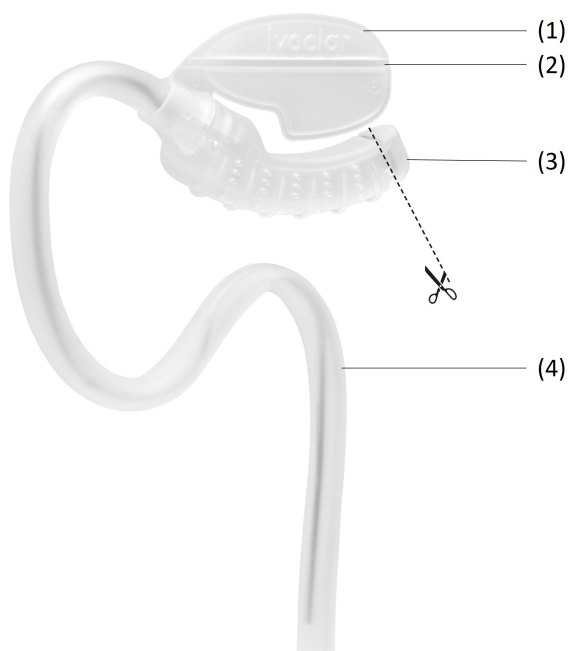
Само за стоматолошку употребу.

Опис

OptraGate® Dry Control је стоматолошка сисалка са интегрисаним држачем језика, која аспирира пљувачку и остале течности и обезбеђује ефикасну контролу влаге у усној дупљи.

Производ се састоји од следећих компоненти:

- (1) држач језика (2) савитљива спојница, (3) аспиратор, (4) флексибилно црево (пречника 6,3 mm)



Индикације

Ниједна

Области примене:

Контрола влаге и придржавање језика током следећих стоматолошких интервенција:

- Преглед зуба
- Парцијално итраорално скенирање
- Препаарација зуба
- Постављање директних рестаурација
- Постављање индиректних рестаурација

Контраиндикације

Примена производа контраиндикувана је ако је познато да је пацијент алергичан на било који његов састојак.

Ограничења употребе

Производ се не сме користити у следећим ситуацијама:

- Код хируршких и имплантолошких интервенција у усној дупљи
- Код интервенција које захтевају стерилне услове
- код поновљене/вишекратне употребе



За једнократну употребу

Нежељена дејства

До сада нису познате

Интеракције

До сада нису познате

Клиничка корист

- Контрола влаге у области примене
- Придржавање језика пацијента

Састав

Поливинил хлорид (PVC), термопластични еластомер (TPE), челик 1.4310, полипропилен (PP)

2 Употреба

Припрема производа

1. Отворите врећицу на назначеном месту.
2. Извадите производ из врећице.
3. Производ повежите са аспирационим делом или другим одговарајућим системом терапеутске столице.

Постављање производа у усну дупљу

1. Код веома мале усне дупље: По потреби скратите аспирациони наставка (3) за приближно 5 mm, на назначеном месту (погледајте слику).
2. Ако је потребно: Поставите екартер за усне / образе.
3. Аспирациони део (3) поставите на доњу вилицу, поред језика.
4. Производ причврстите на доњу вилицу помоћу флексибилног црева (4).
5. Савијте савитљиву спојницу (2) држача за језик (1), у складу са величином непца и висином усне дупље.

Уклањање производа након интервенције

1. По завршеној интервенцији производ уклоните из усне дупље.
2. Контаминирани производ одложите/баците.

3 Безбедносне информације

- Овај производ је развијен искључиво за употребу у стоматологији. Обработите у складу са Упутством за употребу.
- У случају озбиљних инцидената у вези са производом, обратите се Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com и свом надлежном органу.
- Средства за чишћење и дезинфекцију могу негативно утицати на материјал и довести до нежељених реакција пацијената.
- Пре употребе проверите да ли су амбалажа и производ неоштећени. У случају сумње, обратите се Ivoclar Vivadent AG или локалном продајном партнеру.

Пратећа документација

Документ	Може се наћи у следећим документима:
Тренутна верзија Упутства за употребу	www.ivoclar.com/elFU
Структура Упутства за употребу и упозорења	www.ivoclar.com/elFU
Објашњење симбола	www.ivoclar.com/elFU

Информације о одлагању

Контаминирани производ одложите у складу са одговарајућим националним законским регулативама.

Преостали ризици

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

Постоје следећи познати резидуални клинички ризици:

До сада нису познате

4 Складиштење и чување

- Заштитите производ од директне сунчеве светлости.
- Рок употребе: Погледајте напомену на паковању

5 Додатне информације

Чувајте материјал ван домашаја деце!

Произвођач не прихвата никакву одговорност за штету насталу услед непоштовања Упутства за употребу. Поред тога, корисник је одговоран за тестирање производа на њихову погодност за било коју сврху која није изричито наведена у упутствима.

1 Предвидена употреба

Предвидена намена

Вшмукување течности во усната празнина за контрола на влажноста, како и вовлекување на јазикот за време на стоматолошкиот третман.

Целна група на пациенти

- Пациенти со трајни заби

Предвидени корисници

- Стоматолози
- Стоматолошки асистенти
- Стоматолошки хигиеничари/Асистенти за профилакса

Специјална обука

Нема

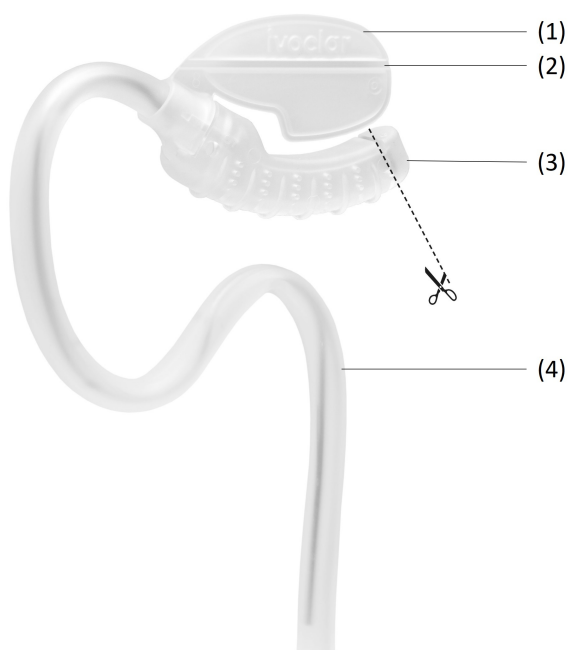
Користење

Само за дентална употреба.

Опис

OptraGate® Dry Control е стоматолошки исфрлувач на плунка и течност со интегриран ретрактор за јазикот за ефикасна контрола на влажноста во усната празнина.

Производот се состои од следниве компоненти:
(1) Ретрактор за јазик (2) Склоплива шарка, (3) Елемент за аспирација, (4) Флексибилно црево (дијаметар од 6,3 mm)



Индикации

Нема

Области на примена:

Контрола на влажноста и вовлекување на јазикот, на пример, за време на следните стоматолошки интервенции:

- Дентален преглед
- Делумно интраорално скенирање
- Препарација на заб
- Директни реставрирачки третмани
- Поставување индиректни реставрации

Контраиндикации

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

Ограничувања за употреба

Производот не смее да се користи во следниве случаи:

- Орални хируршки и имплантирачки постапки во усната празнина
- Стерилни постапки
- Повторна обработка на производот



Да не се користи повторно

Несакани ефекти

Досега не се познати

Интеракции

Досега не се познати

Клинички придобивки

- Контрола на влажноста во областа на третманот
- Вовлекување на јазикот на пациентот

Состав

Поливинил хлорид (PVC), термопластичен еластомер (TPE), челик 1,4310, полипропилен (PP)

2 Примена

Подготовка на производот

1. Отворете ја кесата на означеното место.
2. Отстранете го производот од кесата.
3. Поврзете го производот со единицата за екстракција или со соодветен интерфејс на единицата за третман.

Поставете го производот во усната празнина

1. Кај многу мали усни празнини: Доколку е неопходно, скратете го елементот за аспирација (3) приближно 5 mm кај означената положба (видете на сликата)
2. Доколку е потребно: Поставете го ретракторот за усна/образ во устата на пациентот.
3. Поставете го елементот за аспирација (3) во долната вилица веднаш до јазикот.
4. Прицврстете го производот на долната вилица со флексибилното црево (4).
5. Свиткајте ја склопливата шарка (2) од ретракторот за јазик (1) согласно големината на непцето и висината на усната празнина.

Отстранување на производот по третманот

1. Отстранете го производот од усната празнина по третманот.
2. Фрлете го контаминираниот производ.

3 Информации за безбедноста

- Производот е развиен исклучиво за употреба во стоматологијата. Обработувајте го според упатството за употреба.
- Во случај на сериозни инциденти поврзани со производот, контактирајте со Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com и вашиот одговорен стручен орган.
- Средствата за чистење и дезинфекција може да делуваат негативно врз материјалот и да доведат до несакани реакции кај пациентите.
- Пред употреба проверете дали пакувањето и производот се неоштетени пред користењето. Ако имате сомнежи, контактирајте со Ivoclar Vivadent AG или вашиот локален продажен партнер.

Придружна документација

Документ	Може да се најде во:
Тековната верзија од Упатството за употреба	www.ivoclar.com/elFU
Структура на Упатството за употреба и предупредувањата	www.ivoclar.com/elFU
Објаснување на симболите	www.ivoclar.com/elFU

Информации за фрлање во отпад

Фрлете го контаминираниот производ согласно соодветните национални законски барања.

Останати ризици

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

Следните познати резидуални клинички ризици постојат:
Досега не се познати

4 Рок на траење и чување

- Заштитете го производот од директна сончева светлина.
- Датум на истекување: видете ја белешката на пакувањето

5 Дополнителни информации

Чувајте го материјалот подалеку од дофат на деца!

Производителот не прифаќа одговорност за штета настаната од неследење на Упатството за употреба. Освен тоа, корисникот е должен да го тестира производот во однос на неговата соодветност за секоја цел што не е наведена во упатството.

1 Предвидена употреба

Предназначение

Аспирация на течности в устната кухина за контрол на влагата, както и екартиране на езика по време на дентално лечение.

Пациентска целева група

- Пациенти с постоянни зъби

Целеви потребители

- Лекарите по дентална медицина
- Дентални асистенти
- Дентални хигиенисти / Асистенти по профилактика

Специално обучение

Няма

Употреба

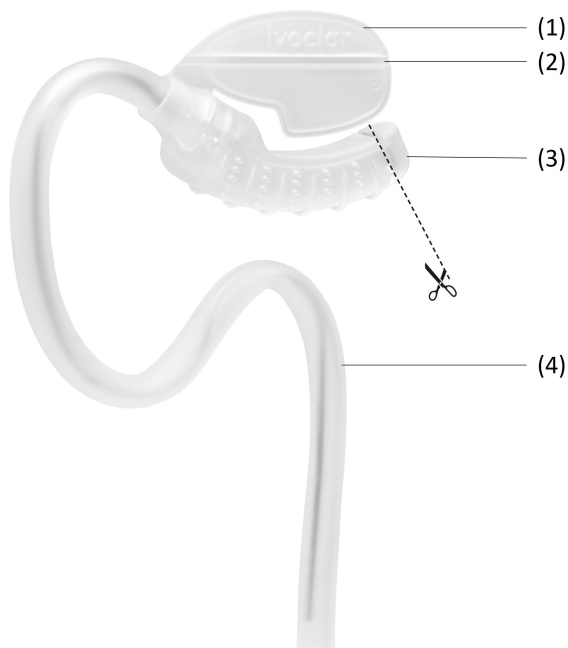
Само за дентална употреба.

Описание

OptraGate®Dry Control е дентален слюносмукател за течности с интегриран екартьор за езика за ефективен контрол на влагата в устната кухина.

Продуктът се състои от следните компоненти:

- (1) Екартьор за езика (2) Сгъваема панта, (3) Смукателен елемент, (4) Гъвкав маркуч (диаметър 6,3 мм)



Показания

Няма

Области на приложение:

Контрол на влагата и екартиране на езика, например по време на следните стоматологични интервенции:

- Дентални прегледи
- Частично интраорално сканиране
- Препариране на зъб
- Лечение с директни възстановявания
- Поставяне на индиректни възстановявания

Противопоказания

Употребата на този продукт е противопоказана, ако пациентът има известни алергии към някои от неговите съставки.

Ограничения за употреба

Употребата на продукта е противопоказана в следните случаи:

- Орално-хирургични и имплантологични процедури в устната кухина
- Стерилни процедури
- Обработка преди стерилизация на продукта



Да не се използва повторно

Странични ефекти

До момента няма известни

Взаимодействия

До момента няма известни

Клинична полза

- Контрол на влагата в зоната на лечението
- Екартиране на езика на пациента

Състав

Поливинилхлорид (PVC), термoplastичен еластомер (TPE), стомана 1.4310, полипропилен (PP)

2 Приложение

Подготовка на продукта

1. Отворете опаковката на маркираното място.
2. Извадете продукта от опаковката.
3. Свържете продукта към аспирационния модул или подходящия интерфейс на лечебния модул.

Позициониране на продукта в устната кухина

1. В много малки устни кухини: Ако е необходимо, скъсете смукателния елемент (3) с приблизително 5 мм на определеното място (вижте изображението)
2. Ако е необходимо: Позиционирайте екартьора за устни / бузи в устата на пациента.
3. Позиционирайте смукателния елемент (3) в долната челюст до езика.
4. Закрепете продукта към долната челюст с помощта на гъвкавия маркуч (4).
5. Огънете сгъваемата панта (2) на екартьора за езика (1) според размера на небцето и височината на устната кухина.

Отстраняване на продукта след лечение

1. След лечението отстранете продукта от устната кухина.
2. Изхвърлете замърсения продукт.

3 Информация за безопасност

- Материалът е разработен само за дентална употреба. Процедирайте съгласно инструкциите за употреба.
- При сериозни инциденти, свързани с продукта, се обърнете към Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com и отговорния компетентен орган във Вашата страна.
- Използването на препарати за почистване и дезинфекциране може да има неблагоприятни ефекти върху материала и да доведе до нежелани реакции при пациента.
- Преди употреба проверете дали опаковката и продуктът са цели и невредими. Ако имате съмнения, се обърнете към Ivoclar Vivadent AG или към местния търговски представител.

Придружаващи документи

Документ	Намира се в:
Текуща версия на инструкциите за употреба	www.ivoclar.com/elFU
Структура на инструкциите за употреба и предупреждения	www.ivoclar.com/elFU
Обяснение на символите	www.ivoclar.com/elFU

Информация относно обезвреждането на отпадъци

Изхвърлете замърсения продукт съгласно съответните национални законови изисквания.

Остатъчни рискове

Потребителите трябва да имат предвид, че всяка дентална интервенция в устната кухина е свързана с определени рискове.

Известни са следните остатъчни клинични рискове:
До момента няма известни

4 Срок на годност и съхранение

- Предпазвайте продукта от пряка слънчева светлина.
- Срок на годност: Вж. обозначението на опаковката

5 Допълнителна информация

Съхранявайте материала на място, недостъпно за деца!

Производителят не поема отговорност за щети, произтичащи от неспазване на инструкциите за употреба. Освен това потребителят носи отговорност за проверка на приложимостта на продуктите при употреба за цели, които не са изрично описани в инструкциите.

1 Përdorimi i synuar

Qëllimi i përdorimit

Thithja e lëngjeve në kavitetin oral për kontrollin e lagështisë, si dhe retraksioni i gjuhës gjatë trajtimit dentar.

Grupi i synuar i pacientëve

- Pacientët me dhëmbë të përhershëm

Përdoruesit e synuar

- Dentistët
- Asistentët dentarë
- Higjienistët dentarë/asistentët e profilaksisë

Trajnim i posaçëm

Nuk ka

Përdorimi

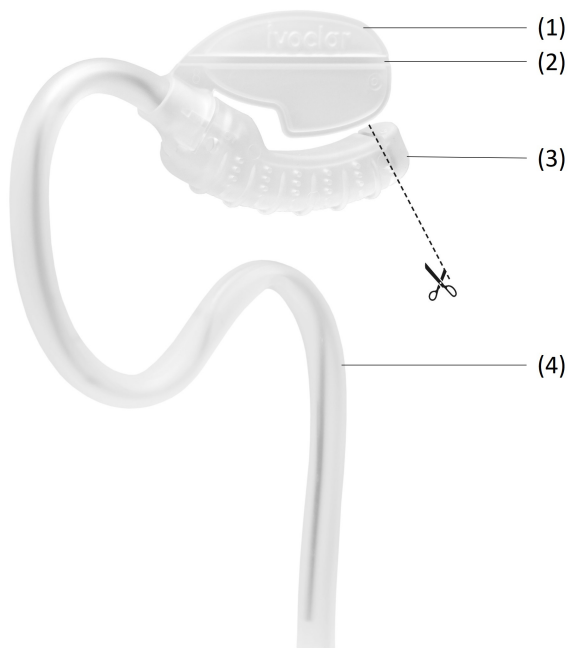
Vetëm për përdorim stomatologjik.

Përshkrimi

OptraGate® Dry Control është një pështymë dentare dhe ejektor i lëngët retraktor të integruar të gjuhës për kontroll efikas të lagështisë në kavitetin oral.

Produkti përbëhet nga komponentët e mëposhtëm:

- (1) Retraktori i gjuhës (2) mentesha e palosjes, (3) elementi i thithjes, (4) zorra fleksibël (6,3 mm në diametër)



Indikacionet

Nuk ka

Fushat e përdorimit:

Kontrrolli i lagështisë dhe retraksioni i gjuhës, p.sh. gjatë ndërhyrjeve të mëposhtme dentare:

- Ekzaminimet dentare
- Skanim intraoral i pjesshëm
- Përgatitja e dhëmbëve
- Trajtime të drejtpërdrejta restauruese
- Vendosja e restaurimeve indirekte

Kundërrindikacionet

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

Kufizimet e përdorimit

Produkti nuk duhet të përdoret në rastet e mëposhtme:

- Procedurat kirurgjike orale dhe implantologjike në kavitetin oral
- Procedurat sterile
- Ripërpunimi i produktit



Mos e ripërdorni

Efektet anësore

Nuk njihet ndonjë deri më sot

Bashkëveprimet

Nuk njihet ndonjë deri më sot

Përfitimet klinike

- Kontrolli i lagështisë në zonën e trajtimit
- Retraksioni i gjuhës së pacientit

Përbërja

Klorur polivinili (PVC), elastomer termoplastik (TPE), çelik 1.4310, polipropilen (PP)

2 Vendosja

Përgatitja e produktit

1. Hapni qeskën në vendndodhjen e shënuar.
2. Hiqeni produktin nga qeska.
3. Lidhni produktin me njësinë e ekstraktimit ose ndërfaqen e përshtatshme në njësinë e trajtimit.

Pozicionimi i produktit në kavitetin oral

1. Në kavitate shumë të vogla orale: Nëse është e nevojshme, shkurtojeni elementin e thithjes (3) me rreth 5 mm në pozicionin e caktuar (shihni imazhin)
2. Nëse kërkohet: Poziciononi buzën/retraktorin e faqeve në gojën e pacientit.
3. Poziciononi elementin e thithjes (3) në nofullën e poshtme pranë gjuhës.
4. Sigurojeni produktin në nofullën e poshtme me anë të zorrës fleksibël (4).
5. Përkulni menteshën e palosjes (2) të retraktorit të gjuhës (1) sipas madhësisë së qiellzës dhe lartësisë së kavitetit oral.

Heqja e produktit pas trajtimit

1. Hiqeni produktin nga kaviteti oral pas trajtimit.
2. Hidhni produktin e kontaminuar.

3 Informacioni i sigorisë

- Produkti është zhvilluar vetëm për përdorim në stomatologji. Procedura sipas udhëzimeve të përdorimit.
- Në rast incidentesh të rënda në lidhje me produktin, kontaktoni me Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com, dhe autoritetin tuaj përgjegjës kompetent.
- Agjentët pastrues dhe dezinfektues mund të kenë efekt negativ mbi materialin dhe të shkaktojnë reaksione të padëshirueshme te pacientët.
- Kontrolloni për t'u siguruar që paketimi dhe produkti janë të paprekur dhe të padëmtuar përpara përdorimit. Nëse keni dyshime, kontaktoni me Ivoclar Vivadent AG ose me partnerit tuaj vendor të shitjes.

Dokumentet mbështetëse

Dokumenti	Mund të gjendet te:
Versioni aktual i udhëzimeve të përdorimit	www.ivoclar.com/elFU
Struktura e udhëzimeve të përdorimit dhe e paralajmërimeve	www.ivoclar.com/elFU
Shpjegimi i simboleve	www.ivoclar.com/elFU

Informacioni i hedhjes

Hidhni produktin e kontaminuar sipas kërkesave ligjore përkatëse kombëtare.

Reziqet në vijim

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

Ka rreziqe të njohura klinike pasuese si më poshtë:
Nuk njihet ndonjë deri më sot

4 Jetëgjatësia e përdorimit dhe magazinimi

- Mbrojeni produktin nga rrezet direkte të diellit.
- Data e skadimit: Shihni shënimin mbi paketim

5 Informacione shtesë

Mbajeni materialin larg fëmijëve!

Prodhuesi nuk mban përgjegjësi për dëmet e shkaktuara nga mosrespektimi i udhëzimeve të përdorimit. Për më tepër, përdoruesi është përgjegjës për testimin e produkteve për përshtatshmërinë dhe përdorimin e tyre për qëllime të tjera që nuk përcaktohen shprehimisht tek udhëzimet.

1 Domeniu de utilizare

Scopul prevăzut

Aspirarea lichidelor din cavitatea bucală pentru controlul umidității, precum și retractia limbii în timpul tratamentului stomatologic.

Grupul țintă de pacienți

- Pacienți cu dinți permanenți

Utilizatori vizați

- Medici dentiști
- Asistenți de medicină dentară
- Igieniști dentari / Asistenți de profilaxie

Instruire specială

Nu se cunosc

Utilizare

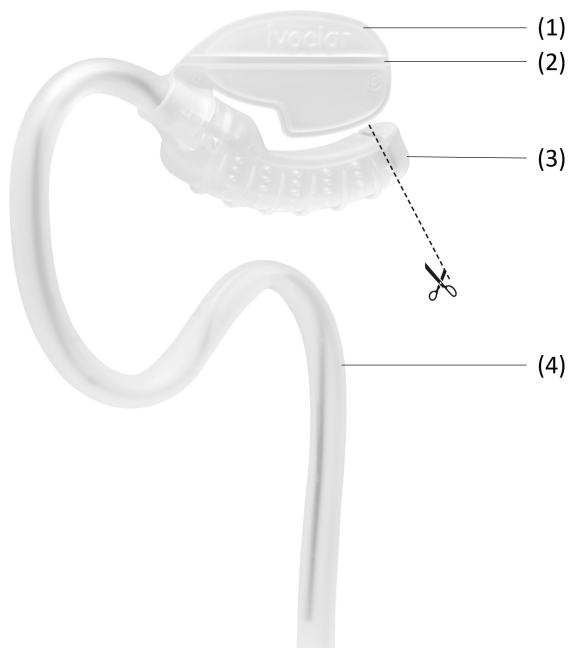
Numai pentru uz stomatologic.

Descriere

OptraGate® Dry Control este un ejector de salivă și lichide dentare cu retractor lingual integrat pentru controlul eficient al umidității în cavitatea bucală.

Produsul este compus din următoarele componente:

- (1) Retractor lingual (2) Balama pliabilă, (3) Element de aspirație, (4) Furtun flexibil (diametru 6,3 mm)



Indicații

Nu se cunosc

Domenii de aplicare:

Controlul umidității și retractia limbii, de exemplu în timpul următoarelor intervenții stomatologice:

- Examinări stomatologice
- Scanare intraorală parțială
- Prepararea dintelui
- Tratamente restaurative directe
- Plasarea restaurărilor indirecte

Contraindicații

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

Limitări în utilizare

Produsul nu trebuie utilizat în următoarele cazuri:

- Proceduri chirurgicale și implantologice în cavitatea bucală
- Proceduri sterile
- Reprocesarea produsului



A nu se reutiliza

Reacții adverse

Nu se cunosc până în prezent

Interacțiuni

Nu se cunosc până în prezent

Beneficiu clinic

- Controlul umidității în zona tratată
- Retractiva limbii pacientului

Compoziție

Clorură de polivinil (PVC), elastomer termoplastic (TPE), oțel 1.4310, polipropilenă (PP)

2 Aplicarea

Pregătirea produsului

1. Deschideți punga în locul marcat.
2. Scoateți produsul din pungă.
3. Conectați produsul la unitatea de extracție sau la interfața adecvată de pe unitatea de tratare.

Poziționarea produsului în cavitatea bucală

1. În cavități bucale foarte mici: Dacă este necesar, scurtați elementul de aspirație (3) cu aproximativ 5 mm în poziția indicată (a se vedea imaginea)
2. Dacă este necesar: Poziționați retractorul pentru buze/obraji în gura pacientului.
3. Poziționați elementul de aspirație (3) pe mandibulă, lângă limbă.
4. Securizați produsul de mandibulă cu ajutorul furtunului flexibil (4).
5. Îndoiiți balamaua pliabilă (2) a retractorului lingual (1) în funcție de dimensiunea palatului și de înălțimea cavității bucale.

Îndepărtarea produsului după tratament

1. Îndepărtați produsul din cavitatea bucală după tratament.
2. Eliminați produsul contaminat.

3 Informații privind siguranța

- Produsul a fost conceput numai pentru uz stomatologic. Prelucrați în conformitate cu instrucțiunile de utilizare.
- În cazul unor incidente grave legate de produs, vă rugăm să contactați Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com și autoritatea competentă responsabilă.
- Agenții de curățare și dezinfectare pot afecta negativ materialul și pot provoca reacții nedorite la pacienți.
- Verificați pentru a vă asigura că ambalajul și produsul sunt intacte și nedeteriorate înainte de utilizare. Dacă aveți dubii, contactați Ivoclar Vivadent AG sau partenerul comercial local.

Documente justificative

Document	Se găsește la:
Versiunea actuală a Instrucțiunilor de utilizare	www.ivoclar.com/eIFU
Structura instrucțiunilor de utilizare și avertizărilor	www.ivoclar.com/eIFU
Explicația simbolurilor	www.ivoclar.com/eIFU

Informații privind eliminarea

Eliminați produsul contaminat în conformitate cu normele legale naționale în vigoare.

Riscuri reziduale

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

Există următoarele riscuri clinice reziduale cunoscute:

Nu se cunosc până în prezent

4 Perioada de valabilitate și condițiile de depozitare

- Protejați produsul de lumina directă a soarelui.
- Data expirării: A se vedea informația de pe ambalaj

5 Informații suplimentare

Nu lăsați materialul la îndemâna copiilor!

Producătorul nu își asumă nicio răspundere pentru daunele care rezultă din nerespectarea instrucțiunilor de utilizare. Mai mult, utilizatorul are obligația de a verifica materialul în ceea ce privește adecvarea acestuia pentru orice scopuri care nu sunt prezentate în instrucțiunile de utilizare.

1 Використання за призначенням

Цільове призначення

Аспірація рідини в порожнині рота для контролю вологи, а також ретракція язика під час стоматологічного лікування.

Цільова група пацієнтів

- Пацієнти з постійними зубами

Цільові користувачі

- Стоматологи
- Асистенти стоматологів
- Стоматологи-гігієністи / асистенти з профілактики

Спеціальне навчання

Відсутні

Використання

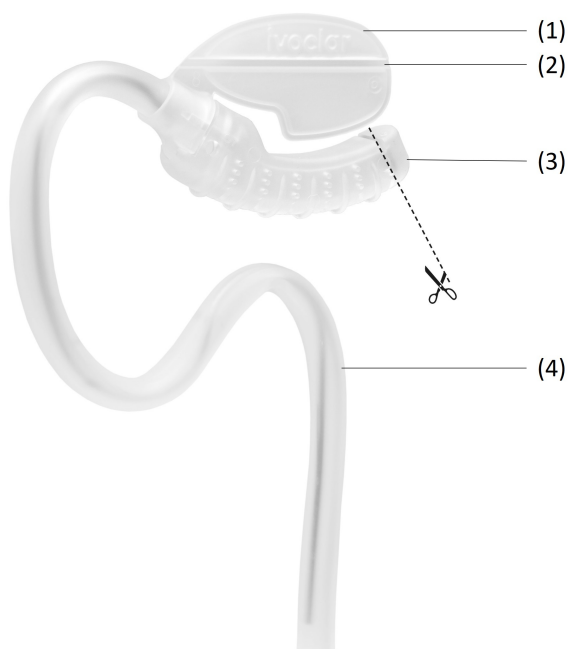
Тільки для стоматологічного використання.

Опис

OptraGate® Dry Control — це стоматологічний відсмоктувач для аспірації слини й рідин зі вбудованим ретрактором язика для ефективного контролю вологи в порожнині рота.

Виріб складається з таких компонентів:

(1) ретрактор язика; (2) шарнірне з'єднання; (3) відсмоктувальний елемент; (4) гнучкий шланг (діаметром 6,3 мм)



Показання до застосування

Відсутні

Сфери застосування:

Контроль вологи та ретракція язика, наприклад під час таких стоматологічних процедур:

- Стоматологічний огляд
- Часткове інтраоральне сканування
- Препарування зуба
- Пряма реставрація зубів
- Установлення непрямих реставрацій

Протипоказання

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

Обмеження застосування

Застосування виробу протипоказано в зазначених випадках.

- Хірургічні та імплантологічні втручання в порожнині рота
- Процедури, що вимагають стерильності
- Повторна обробка виробу



Не використовувати повторно

Побічні ефекти

На цей час не виявлено

Взаємодія з іншими матеріалами

На цей час не виявлено

Клінічні переваги

- Контроль вологи в ділянці виконання процедури
- Ретракція язика пацієнта

Склад

Полівінілхлорид (ПВХ), термопластичний еластомер (ТПЕ), сталь 1.4310, поліпропілен (ПП)

2 Застосування

Підготовка виробу

1. Відкрийте пакет у позначеному місці.
2. Вийміть виріб із пакета.
3. Під'єднайте виріб до аспіраційної системи або відповідного з'єднання стоматологічної установки.

Розміщення виробу в порожнині рота

1. У разі дуже маленької порожнини рота: за необхідності вкоротіть відсмоктувальний елемент (3) приблизно на 5 мм у позначеному місці (див. малюнок).
2. За потреби: установіть ретрактор для губ і щік у роті пацієнта.
3. Розмістіть відсмоктувальний елемент (3) в області нижньої щелепи поряд з язиком.
4. Зафіксуйте виріб на нижній щелепі за допомогою гнучкого шланга (4).
5. Зігніть шарнірне з'єднання (2) ретрактора язика (1) в положенні, що відповідає розміру піднебіння та висоті порожнини рота.

Видалення виробу після процедури

1. Видаліть виріб із порожнини рота після виконання процедури.
2. Утилізуйте забруднений виріб.

3 Інформація щодо безпеки

- Продукт розроблений виключно для використання в стоматології. Дійте згідно з інструкцією щодо використання.
- У разі серйозних інцидентів, пов'язаних із виробом, звертайтеся до Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com та місцевого відповідального компетентного органу.
- Мийні та дезінфекційні засоби можуть негативно вплинути на матеріал і призвести до небажаних реакцій у пацієнтів.
- Перед використанням переконайтеся, що упаковка й продукт цілі та неушкоджені. Якщо сумнівається, зв'яжіться з Ivoclar Vivadent AG або вашим місцевим партнером із продажу.

Супровідні документи

Документ	Розташування
Поточна версія інструкції щодо використання	www.ivoclar.com/elFU
Структура інструкції щодо використання та попередження	www.ivoclar.com/elFU
Умовні позначення	www.ivoclar.com/elFU

Інформація щодо утилізації

Утилізуйте забруднений виріб згідно із застосовними вимогами національного законодавства.

Залишкові ризики

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

Існують такі відомі залишкові клінічні ризики:
На цей час не виявлено

4 Термін придатності й умови зберігання

- Бережіть продукт від прямого сонячного світла.
- Термін придатності: див. примітку на пакованні.

5 Додаткова інформація

Зберігайте матеріал у недоступному для дітей місці!

Виробник не несе відповідальності за збитки, що виникли через недотримання інструкції щодо використання. Крім того, користувач несе повну відповідальність за перевірку матеріалів на предмет їхньої придатності для будь-яких цілей, що не зазначені в інструкції.

1 Kasutusotstarve

Sihotstarve

Vedelike imu suuõnes vedelikukoguse reguleerimiseks, samuti keele tagasitõmbamine hambaravi ajal.

Patsientide sihtrühm

- Järvhammastega patsiendid

Ettenähtud kasutajad

- Hambaarstid
- Hambaravi assistendid
- Suuhügienistid / profülaktika assistendid

Erikoolitus

Puuduvad

Kasutamisiis

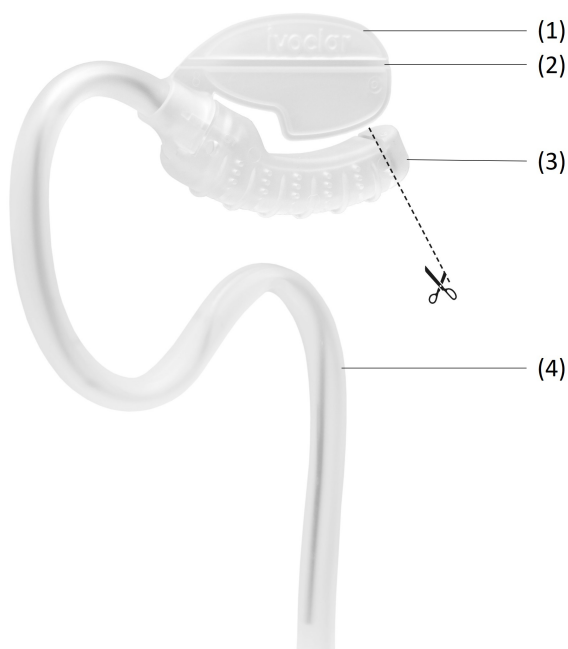
Ainult hammastel kasutamiseks.

Kirjeldus

OpraGate® Dry Control on hambaravi sülje- ja vedelikuärasti koos integreeritud keeleretraktoriga, mis tagab suuõnes rõhu vedelikuregulatsiooni.

Toode koosneb järgmistest komponentidest:

(1) keeleretraktor, (2) kokkupandav liigend, (3) imielement, (4) painduv voolik (läbimõõduga 6,3 mm)



Näidustused

Puuduvad

Kasutusvaldkonnad:

Vedeliku regulatsioon ja keele retraktsioon, nt järgmiste hambaravi protseduuride ajal:

- Hambakontrollid
- Osaline suuõne skaneerimine
- Hammaste ettevalmistamine
- Otsesed taastavad ravimeetodid
- Kaudsete täidiste paigaldamine

Vastunäidustused

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

Kasutuspiirangud

Toodet ei või kasutada allpool nimetatud juhtudel:

- Suuõne kirurgilised ja implantoloogilised protseduurid
- Steriilsed protseduurid
- Toote ümbertöötlemine



Ärge taaskasutage

Kõrvaltoimed

Seni pole teada ühtegi

Koostoimed

Seni pole teada ühtegi

Kliiniline kasu

- Vedeliku regulatsioon ravipiirkonnas
- Patsiendi keele tagasitõmbamine

Koostis

Polüvinüülkloriid (PVC), termoplastne elastomeer (TPE), teras 1.4310, polüpropüleen (PP)

2 Kasutamine

Toote ettevalmistamine

1. Avage kott märgitud kohast.
2. Võtke toode kotist välja.
3. Ühendage toode ekstraktsiooniseadme või raviseadme sobiva liidesega.

Toote paigutamine suuõnde

1. Väga väikeste suuõonte korral: vajadusel lühendage imielement (3) ettenähtud kohas umbes 5 mm võrra (vt pilti).
2. Vajadusel: asetage huule-/põseretraktor patsiendi suhu.
3. Asetage imielement (3) alumisse lõualuusse keele kõrvale.
4. Kinnitage toode painduva vooliku (4) abil alumise lõualuu külge.
5. Painutage keeleretraktori (1) kokkupandavat liigendit (2) vastavalt suulae suurusele ja suuõne kõrgusele.

Toote eemaldamine pärast ravi

1. Pärast protseduuri eemaldage toode suuõnest.
2. Saastunud toode utiliseerida.

3 Ohutusteave

- Toode on välja töötatud ainult hambaravis kasutamiseks. Toimige vastavalt kasutusjuhendile.
- Tootega seotud oluliste vahejuhtumite korral võtke ühendust Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com ja vastutava ametiasutusega.
- Puhastus- ja desinfitseerimisvahenditel võib olla materjali kahjustav toime ja need võivad tekitada patsiendi suus soovimatuid reaktsioone.
- Kontrollige enne kasutamist, et pakend ja toode on kahjustamata ja kasutamata. Kahtluse korral võtke ühendust tootjaga Ivoclar Vivadent AG või kohaliku müügipartneriga.

Toetavad dokumendid

Dokument	Leitav aadressil:
Kasutusjuhendi praegune versioon	www.ivoclar.com/elFU
Kasutusjuhendi ja hoiatuste ülesehitus	www.ivoclar.com/elFU
Sümbolite selgitus	www.ivoclar.com/elFU

Utiliseerimisteave

Saastunud toode tuleb utiliseerida vastavalt kehtivatele riiklikele õigusaktidele.

Jääkriskid

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

Esinevad järgmised teadaolevad kliinilised jääkriskid. Seni pole teada ühtegi

4 Säilivusaeg ja hoiustamine

- Kaitske materjale otsese päikesevalguse eest.
- Aegumiskuupäev: vaadake pakendil olevat märget.

5 Lisateave

Hoidke materjali lastele kättesaamatus kohas!

Tootja ei vastuta kahjustuse puhul, mis tulenevad kasutusjuhendi mittejärgimisest. Lisaks sellele vastutab kasutaja ise selle eest, et ta kontrollib toodete sobivust mis tahes otstarbeks, mida ei ole kasutusjuhendis selgesõnaliselt sätestatud.

1 Paredzētā lietošana

Paredzētais nolūks

Šķidrumu nosūkšana mutes dobumā, lai kontrolētu mitrumu, kā arī mēles retrācija zobārstniecības procedūras laikā.

Pacientu mērķgrupa

- Pacienti ar pastāvīgiem zobiem

Paredzētie lietotāji

- Zobārsti
- Zobārsta asistenti
- Zobu higiēnisti/profilakses asistenti

Īpaša apmācība

Nav

Lietojums

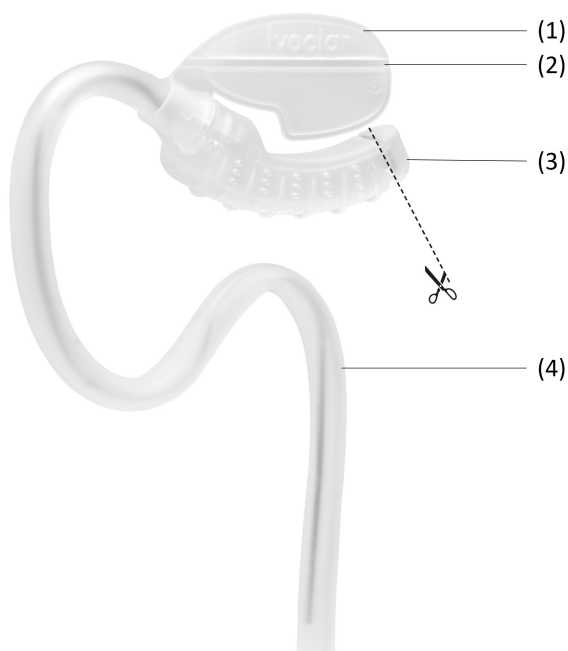
Lietošanai tikai zobārstniecībā.

Apraksts

OptraGate® Dry Control ir zobārstniecībā lietojams siekalu un šķidrumu ežektors ar integrētu mēles retraktoru efektīvai mitruma kontrolei mutes dobumā.

Produkts sastāv no tālāk norādītajiem komponentiem:

- (1) Mēles retraktors, (2) Locījuma vietas vira, (3) Nosūkšanas elements, (4) Elastīga caurule (diametrs 6,3 mm)



Indikācijas

Nav

Lietošanas jomas:

Mitruma kontrole un mēles retrācija, piemēram, tālāk norādīto zobārstniecības procedūru laikā:

- Zobu izmeklēšana
- Daļēja mutes dobuma skenēšana
- Zobu sagatavošana
- Zobu tieša restaurācija
- Netiešo restaurāciju ievietošana

Kontrindikācijas

Produkta izmantošana ir kontrindicēta, ja ir zināms, ka pacientam ir alerģija pret kādu no produkta sastāvdaļām.

Lietošanas ierobežojumi

Izstrādājumu nedrīkst izmantot tālāk minētajos gadījumos.

- Mutes dobuma ķirurģiskās un implantoloģiskās procedūras mutes dobumā
- Sterilas procedūras
- Produkta atkārtota apstrāde



Nelietot atkārtoti

Blakusparādības

Līdz šim nav informācijas

Mijiedarbības

Līdz šim nav informācijas

Klīniskie ieguvumi

- Mitruma kontrole ārstējamajā zonā
- Pacienta mēles retrācija

Sastāvs

Polivinilhlorīds (PVC), termoplastiskais elastomērs (TPE), tērauds 1.4310, polipropilēns (PP)

2 Lietošana

Produkta sagatavošana

1. Atveriet maisiņu atzīmētajā vietā.
2. Izņemiet produktu no maisiņa.
3. Savienojiet produktu ar ekstrakcijas iekārtu vai pievienojiet ārstniecības iekārtas attiecīgajam savienotajam.

Produkta ievietošana mutes dobumā

1. Ļoti mazos mutes dobumos: ja nepieciešams, saīsiniet nosūkšanas elementu (3) par aptuveni 5 mm norādītajā vietā (skatīt attēlu)
2. Ja nepieciešams: ievietojiet lūpu/vaigu retraktoru pacienta mutes dobumā.
3. Ievietojiet nosūkšanas elementu (3) apakšžoklī pie mēles.
4. Piestipriniet produktu pie apakšžokļa, izmantojot elastīgo šļūteni (4).
5. Salieciet mēles retraktora (1) locījuma vietas viru (2) atbilstoši aukslēju izmēram un mutes dobuma augstumam.

Produkta izņemšana pēc ārstēšanas

1. Izņemiet produktu no mutes dobuma pēc ārstēšanas.
2. Utilizējiet piesārņoto produktu.

3 Informācija par drošību

- Izstrādājums ir paredzēts izmantošanai tikai zobārstniecībā. Apstrādājiet atbilstoši lietošanas norādījumiem.
- Ja saistībā ar izstrādājumu notiek nopietni negadījumi, sazinieties ar Ivoclar Vivadent AG, Bendorerstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com un atbildīgo kompetento iestādi.
- Tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļi var negatīvi ietekmēt materiālu, kā rezultātā pacientiem var rasties nevēlamas reakcijas.
- Pirms lietošanas pārlicinieties, vai iepakojums un izstrādājums ir neskarti un nav bojāti. Ja rodas šaubas, sazinieties ar Ivoclar Vivadent AG vai vietējo tirdzniecības partneri.

Papildu dokumenti

Dokuments	Atrodams šeit
Lietošanas norādījumu jaunākā versija	www.ivoclar.com/elFU
Lietošanas norādījumu un brīdinājumu struktūra	www.ivoclar.com/elFU
Simbolu skaidrojums	www.ivoclar.com/elFU

Informācija par utilizāciju

Utilizējiet piesārņoto produktu saskaņā ar attiecīgās valsts tiesiskajām prasībām.

Atlikušie riski

Lietotājiem jāņem vērā, ka jebkāda darbību veikšana ar zobiem mutes dobumā ir saistīta ar noteiktiem riskiem.

Pastāv šādi zināmie atlikušie klīniskie riski:
Līdz šim nav informācijas

4 Uzglabāšana un uzglabāšanas laiks

- Sargājiet produktu no tiešiem saules stariem.
- Derīguma termiņš: skatīt uz iepakojuma.

5 Papildu informācija

Glabāt bērniem nepieejamā vietā!

Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par bojājumiem, kuru cēlonis ir lietošanas norādījumu neievērošana. Turklāt lietotāja pienākums ir pārbaudīt izstrādājumu piemērotību mērķim, kas nav nepārprotami aprakstīts norādījumos.

1 Paskirtis

Numatyta paskirtis

Burnos ertmėje esančių skysčių siurbimas drėgmei kontroliuoti, taip pat liežuvio atitraukimas atliekant odontologines procedūras.

Tikslinė pacientų grupė

- Pacientai su nuolatiniais dantimis

Numatyti naudotojai

- Odontologai
- Odontologų asistentai
- Dantų higienistai / profilaktikos asistentai

Specialusis mokymas

Nėra.

Naudojimas

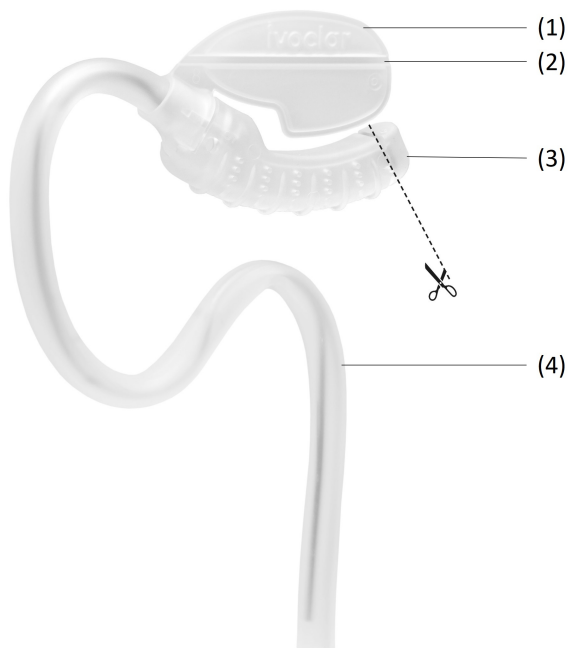
Skirta tik odontologijai.

Aprašas

„OptraGate® Dry Control“ – tai odontologinės paskirties seilių ir skysčių šalinimo priemonė su integruotu liežuvio atitrauktuvu, skirta veiksmingai drėgmės kontrolei burnos ertmėje užtikrinti.

Priemonę sudaro šie komponentai:

1) liežuvio atitrauktuvas; 2) sulankstomasis įtvaras; 3) siurbimo elementas; 4) lanksti žarnelė (6,3 mm skersmens).



Indikacijos

Nėra.

Naudojimo sritys

Drėgmės kontrolė ir liežuvio atitraukimas, pvz., atliekant šias odontologines intervencijas:

- Odontologiniai tyrimai
- Dalinis intraoralinis skenavimas
- Dantų paruošimas
- Tiesioginis atkuriamasis gydymas
- Netiesioginių restauracijų dėjimas

Kontraindikacijos

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

Naudojimo apribojimai

Gaminio negalima naudoti toliau nurodytais atvejais.

- Burnos chirurginės ir implantologinės procedūros burnos ertmėje
- Sterilios procedūros
- Pakartotinis priemonės apdorojimas



Nenaudokite pakartotinai

Šalutinis poveikis

Iki šiol nežinoma

Sąveikos

Iki šiol nežinoma

Klinikinė nauda

- Drėgmės kontrolė gydymo srityje
- Paciento liežuvio atitraukimas

Sudėtis

Polivinilchloridas (PVC), termoplastinis elastomeras (TPE), plienas 1.4310, polipropilenas (PP)

2 Naudojimas

Priemonės paruošimas

1. Atidarykite maišelį pažymėtoje vietoje.
2. Iš maišelio išimkite priemonę.
3. Prijunkite priemonę prie ištraukimo įrenginio arba tinkamo sąsajos įtaiso gydymo įrenginyje.

Priemonės padėtis burnos ertmėje

1. Itin mažose burnos ertmėse: jei reikia, patrumpinkite siurbimo elementą (3) maždaug 5 mm nurodytoje vietoje (žr. paveikslą).
2. Pagal poreikį: įdėkite lūpų / skruostų atitrauktuvą į paciento burną.
3. Įdėkite siurbimo elementą (3) į apatinį žandikaulį šalia liežuvio.
4. Lanksčioji žarnelė (4) pritvirtinkite priemonę prie apatinio žandikaulio.
5. Sulenkite liežuvio atitrauktuvo (1) sulankstomąjį įtvarą (2) pagal gomurio dydį ir burnos ertmės aukštį.

Priemonės išėmimas baigus gydymą

1. Baigę gydymą, išimkite priemonę iš burnos ertmės.
2. Užterštą priemonę utilizuokite.

3 Saugos informacija

- Medžiaga sukurta naudoti tik odontologijai. Apdorokite vadovaudamiesi naudojimo instrukcija.
- Kilus rimtiems su produktu susijusiems incidentams, susisieki su „Ivoclar Vivadent AG“, Beldererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com, ir atsakinga kompetentinga institucija.
- Valomosios ir dezinfekuojamosios priemonės gali neigiamai paveikti medžiagą ir sukelti pacientui nepageidaujamas reakcijas. Prieš naudodami įsitinkite, kad pakuotė ir gaminys nepažeisti. Jei abejojate, kreipkitės į „Ivoclar Vivadent AG“ arba vietinį prekybos partnerį.

Papildomi dokumentai

Dokumentas	Kur ieškoti:
Dabartinė naudojimo instrukcijos versija	www.ivoclar.com/elFU
Naudojimo instrukcijos ir įspėjimų struktūra	www.ivoclar.com/elFU
Simbolių paaiškinimas	www.ivoclar.com/elFU

Informacija apie išmetimą

Užterštą priemonę utilizuokite pagal atitinkamus šalies teisės aktų reikalavimus.

Liekamoji rizika

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

Yra šios žinomos liekamosios klinikinės rizikos:
Iki šiol nežinoma

4 Tinkamumo laikas ir laikymas

- Saugokite gaminį nuo tiesioginių saulės spindulių.
- Galiojimo pabaigos data: žr. užrašą ant pakuotės

5 Papildoma informacija

Medžiagą saugokite nuo vaikų!

Gamintojas neprisima atsakomybės už žalą, patirtą nesilaikant naudojimo instrukcijos. Be to, patikrinti, ar medžiaga tinkama bet kokiam tikslui, nenurodytam instrukcijoje, yra naudotojo atsakomybė.