

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

Access to the oral cavity of the patient

**Use**

For dental use only.

**Description**

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

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

**Indications**



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

**Contraindications**

The use of OptraGate is contraindicated

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

**Limitations of use**

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

**Side effects**

There are no known side effects to date.

**Composition**

Thermoplastic elastomer (SEBS) and polypropylene.

OptraGate is latex-free.

# OptraGate®

<b>[en]</b>	<b>Instructions for Use</b> Flexible aid for full mouth access	<b>[no]</b>	<b>Bruksanvisning</b> Flexibelt hjelpemiddel for fritilgang til munnhulen
<b>[de]</b>	<b>Gebrauchsinformation</b> Flexibles Hilfsmittel für freien Zugang zum Mundraum	<b>[nl]</b>	<b>Gebruiksaanwijzing</b> Flexibel hulpmiddel voor vrije toegang tot de mondholte
<b>[fr]</b>	<b>Mode d'emploi</b> Écarteur flexible permettant un accès facile en bouche	<b>[el]</b>	<b>Οδηγίες Χρήσεως</b> Εύκαμπτο βοηθήμα για πλήρη πρόσβαση στο στόμα.
<b>[it]</b>	<b>Istruzioni d'uso</b> Retrattoie flessibile per l'accesso al cavo orale	<b>[tr]</b>	<b>Kullanma Talimatı</b> Ağız ortamına girişli kolaylaştırıcı esnek yardımcıdır.
<b>[es]</b>	<b>Instrucciones de uso</b> Ayuda flexible para el acceso completo a la cavidad bucal	<b>[ru]</b>	<b>Инструкция по применению</b> Эластичное вспомогательное средство для свободного доступа к полости рта пациента
<b>[pt]</b>	<b>Instruções de Uso</b> Instrumento flexível para acesso completo da área bucal		

## Application

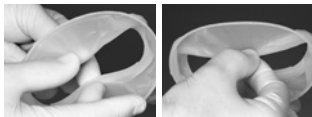
The elastic material of OptraGate is stretched by means of two rings. The thicker ring of the device is positioned within the gingivobuccal fold, while the thinner ring, which features two tabs, remains outside the mouth.

The elastic component between the two rings thus embraces the lips of the patient and provides retraction due to the restoring force of the rings (see Figure 1).



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

1. Select the appropriate size of the OptraGate. The selection of the appropriate size should be guided by the distance between the corners of the mouth when the mouth is in a relaxed position (i.e. with the lips closed or slightly open). In order to obtain sufficient retraction of the oral soft tissues, the diameter of the inner ring should ideally be approx. 2 cm wider than the mouth corner distance. Therefore the following guidelines apply:
  - Size Junior: Mouth corner distance = 4.5 cm
  - Size Small: Mouth corner distance = 6 cm
  - Size Regular: Mouth corner distance = 7 cmThe orientation scale with the respective guide marks imprinted on the foil bag can be used as an aid in the selection of the correct size. It is important not to use a rigid orientation aid for the determination of the mouth corner distance, but to follow the slightly curved course of the lips. In case of doubt, we recommend using the larger size in order to ensure a better fit. The size (R for regular, S for small or J for Junior) is indicated on the packaging as well as on the left tab of the OptraGate. In order to ensure optimum function, we recommend inserting the largest possible size that fits the patient's mouth.
2. OptraGate may be inserted from both the 12 o'clock position with the patient lying down, or from the 8 o'clock position with the patient sitting upright (or, the 4 o'clock position, if the clinician is left-handed).
3. To ease placement, with the tabs pointing downward, the operator should grasp the thicker intraoral ring by reaching through the thinner extraoral ring. The inner ring should be held between the thumb and middle finger and pressed together slightly (see Figure 2).



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

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



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

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



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

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



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

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

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



Fig. 6: Removal of the OptraGate

#### Safety information

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

#### Warnings

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

#### Disposal information

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

#### Shelf life and storage

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

#### Additional information

Keep material out of the reach of children!

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

**[pl]** Instrukcja stosowania  
Elastyczne narzędzie pomocnicze, ułatwiające dostęp do pola operacyjnego podczas zabiegów stomatologicznych

**[sv]** Bruksanvisning  
Flexibelt hjälpmedel för fritt arbetsfält

**[da]** Brugsanvisning  
Flexibelt hjælpemiddel til bedre adgang til mundhulen

**[fi]** Käyttöohjeet  
Joustava apuväline helpottamaan toimenpiteisiin pääsyä suussa

Rx ONLY



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

**Date information prepared:**  
2022-08-30 / Rev.1  
740261 / WE3

**ivoclar**

**Bestimmungsgemässe Verwendung****Zweckbestimmung**

Zugang zum Patientenmund

**Verwendung**

Nur für den dentalen Gebrauch!

**Beschreibung**

OptraGate® ist ein klinisches Hilfsmittel, das einen erleichterten Zugang zum Arbeitsfeld ermöglicht. Er hält Lippen und Wangen während der zahnärztlichen Behandlung ab. Er erhöht die Übersicht, verbessert den Zugang und erleichtert die Speichel- und Feuchtigkeitskontrolle in der Mundhöhle. Durch seine dreidimensionale Flexibilität und Elastizität gewährleistet er einen angenehmen Tragekomfort für den Patienten und erleichtert ihm das Offenhalten des Mundes. Er ist in den drei Grössen Regular, Small und Junior (für Kinder zwischen 5 und 10 Jahren) erhältlich.

**Indikation**



Abhalten der Lippen und Wangen bei diagnostischen, präventiven und therapeutischen dentalen Massnahmen sowie in der Kieferorthopädie, z.B. Befundaufnahme, professionelle Zahnreinigung, Fissurenversiegelung, Bleaching, Parodontalbehandlung, Füllungstherapie, Präparation, Abformung, Befestigung von Restaurationen und orthodontischen Halteelementen.

**Kontraindikation**

Der OptraGate darf nicht verwendet werden bei

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

**Verwendungsbeschränkungen**

-  Der OptraGate ist nur für den Einmalgebrauch. Eine Wiederaufbereitung des Produktes ist nicht vorgesehen! Das Material ist für eine Sterilisation nicht geeignet. Reinigungs- und Desinfektionsmittel können das Material negativ beeinflussen sowie zu unerwünschten Reaktionen beim Patienten führen.
-  OptraGate ist nicht steril und deshalb nicht zur zahnärztlichen Anwendung bei oral-chirurgischen und implantologischen Eingriffen geeignet.

**Nebenwirkungen**

Zum aktuellen Zeitpunkt sind keine Nebenwirkungen bekannt.

**Zusammensetzung**

Thermoplastisches Elastomer (SEBS) und Polypropylen.

Der OptraGate ist latexfrei.

**Anwendung**

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



Abb. 1: Eingesetzter OptraGate mit nach unten zeigenden Schildchen. Die Okklusion wird hierdurch nicht behindert.

1. Wählen Sie die passende Grösse des OptraGate aus. Die Auswahl der passenden Grösse orientiert sich an dem Abstand der Mundwinkel zueinander bei entspanntem Mund (d.h. geschlossene oder leicht geöffnete Lippen). Der Durchmesser des inneren Ringes sollte im Idealfall ca. 2 cm breiter sein als der Abstand der Mundwinkel, um eine ausreichende Retraktion der Weichgewebe zu ermöglichen. Daraus ergibt sich folgende Richtlinie:
  - Grösse Junior: Mundwinkelabstand = 4,5 cm
  - Grösse Small: Mundwinkelabstand = 6 cm
  - Grösse Regular: Mundwinkelabstand = 7 cm
 Die auf dem Folienbeutel aufgedruckte Orientierungsskala mit den entsprechenden Markierungen kann als Hilfsmittel zur richtigen Grössenauswahl verwendet werden. Wichtig ist, dass Sie bei der Ermittlung des Mundwinkelabstandes keine starre Orientierungshilfe verwenden, sondern dem leicht gebogenen Verlauf der Lippen folgen. Im Zweifel zwischen zwei Grössen ist es ratsam, die grössere Grösse zu wählen, um einen besseren Sitz zu gewährleisten. Die Grösse (R für Regular, S für Small oder J für Junior) ist auf der Verpackung sowie auf dem linken Schildchen des OptraGate vermerkt. Um eine optimale Funktion sicherzustellen, wird empfohlen dem Patienten die grösstmögliche passende Grösse einzusetzen.
2. Das Einsetzen kann sowohl aus der 12 Uhr Position am liegenden Patienten als auch aus der 8 Uhr Position am sitzenden Patienten erfolgen (oder 4 Uhr Position für Linkshänder).
3. Um das Einsetzen zu erleichtern wird der dickere, intraorale Ring durch den dünneren, extraoralen hindurchgefasst, wobei die Schildchen des OptraGate nach unten zeigen. Der innere Ring sollte vom Behandler an seiner oberen und unteren Kante zwischen Daumen und Mittelfinger gehalten und leicht zusammengedrückt werden (siehe Abbildung 2).

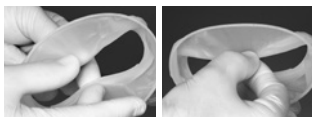


Abb. 2: Korrektes Greifen des intraoralen Rings mit Daumen und Mittelfinger. Der intraorale Ring wird dabei leicht komprimiert.

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



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

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



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

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



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

Sollte in Einzelfällen der intraorale Ring beim kompletten Schliessen des Mundes dazu tendieren aus der Umschlagfalte herauszugleiten, reicht in den meisten Fällen eine tiefere Platzierung des intraoralen Rings. Allenfalls kann auf eine andere Grösse zurückgegriffen werden. Der auf diese Art sicher positionierte OptraGate erleichtert nun die Übersicht sowie den Zugang zum Arbeitsfeld. Durch Lateralbewegungen des Unterkiefers und unterschiedlich starke Mundöffnung des Patienten kann zusätzlicher Platz in der jeweilig zu behandelnden Region geschaffen werden. Selbst für die Okklusionskontrolle muss der OptraGate nicht entnommen werden.

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



Abb. 6: Entnahme des OptraGate

#### Sicherheitshinweise

- Bei schwerwiegenden Vorfällen, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, wenden Sie sich an Ivoclar Vivadent AG, Beldererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, Website: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) und Ihre zuständige Gesundheitsbehörde.
- Die aktuelle Gebrauchsinformation ist auf der Website der Ivoclar Vivadent AG im Downloadcenter hinterlegt ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).

#### Warnhinweise

Um Irritationen der Haut und Schleimhaut vorzubeugen, sollte bei der Anwendung im Rahmen einer Bleachingbehandlung darauf geachtet werden, dass kein Bleachingmaterial zwischen OptraGate und Weichgewebe gelangt.

#### Entsorgungshinweise

- Restbestände sind gemäss den nationalen gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.

#### Lager- und Aufbewahrungshinweise

- Lagertemperatur 2 – 28 °C
- Vor direktem Sonnenlicht schützen
- Produkt nach Ablauf nicht mehr verwenden
- Verfalldatum: siehe Hinweis auf Verpackung

#### Zusätzliche Informationen

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

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

## Français

#### Utilisation prévue

##### Destination

Accès à la cavité buccale du patient

##### Utilisation

Exclusivement réservé à l'usage dentaire.

## Description

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

## Indications



Rétraction des lèvres et des joues au cours des procédures dentaires de diagnostic, préventives et thérapeutiques ainsi que des procédures orthodontiques : par exemple, diagnostic, nettoyage dentaire professionnel, scellement de sillons, éclaircissement dentaire, traitement parodontal, procédures de restauration, préparations de cavités, prises d'empreintes et scellement des restaurations et des éléments de rétention orthodontiques.

## Contre-indications

L'utilisation d'OptraGate est contre-indiquée :

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

## Restrictions d'utilisation

-  OptraGate est à usage unique. Le produit n'est pas destiné à être retraité ou réutilisé. Le matériau n'est pas adapté à la stérilisation. Les agents de nettoyage et de désinfection peuvent avoir un effet nocif sur le matériau et provoquer des réactions indésirables chez le patient.
-  OptraGate n'est pas stérile et ne convient donc pas aux procédures chirurgicales ou implantologiques.

## Effets secondaires

Aucun effet secondaire n'est connu à ce jour.

## Composition

Elastomère thermoplastique (SEBS) et polypropylène.

OptraGate est exempt de latex.

## Mise en œuvre

La partie élastique d'OptraGate est étirée au moyen de deux anneaux. Lors de l'utilisation d'OptraGate, le petit anneau interne est positionné dans le pli gingivo-vestibulaire, tandis que l'anneau externe reste à l'extérieur de la bouche.

La matière élastique entre les deux anneaux recouvre ainsi les lèvres du patient et les repousse grâce à la force de rappel des anneaux (voir Fig. 1).



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

1. Choisir OptraGate dans la taille appropriée. Le choix d'une taille adaptée doit se faire en fonction de la distance entre les deux commissures labiales lorsque la bouche est au repos (lèvres fermées ou légèrement ouvertes). Afin d'obtenir une rétraction suffisante des tissus mous, le diamètre de l'anneau interne doit être supérieur d'environ 2 cm à la distance entre les commissures labiales. Les directives suivantes s'appliquent :
  - Taille Junior : distance entre les commissures = 4,5 cm
  - Taille Small : distance entre les commissures = 6 cm
  - Taille Regular : distance entre les commissures = 7 cmL'échelle d'orientation comportant les repères imprimés sur l'emballage peut être utilisée pour aider au choix de la bonne taille. Il est important de ne pas utiliser d'accessoire rigide pour déterminer la distance entre les commissures labiales mais de suivre la légère courbure des lèvres. En cas de doute, nous recommandons d'utiliser une taille plus grande afin de garantir un meilleur ajustage. La taille (R pour regular, S pour small ou J pour junior) est indiquée sur l'emballage et sur la languette gauche de l'OptraGate. Afin d'assurer une fonction optimale, nous recommandons d'insérer la taille la plus grande s'adaptant à la bouche du patient.
2. OptraGate peut être inséré aussi bien à partir de la position 12 h (patient couché), qu'à partir de la position 8 h (devant le patient assis) ; ou à partir de la position 4 h si le praticien est gaucher.
3. Pour faciliter la mise en place, placer les languettes vers le bas et saisir l'anneau interne en passant à travers l'anneau externe. L'anneau interne doit être tenu entre le pouce et l'index et légèrement pressé (voir Fig. 2).

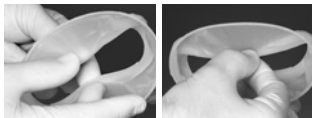


Fig. 2 : Prise correcte de l'anneau interne avec le pouce et le majeur. Comprimer légèrement l'anneau pendant cette action.

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



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

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



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

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



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

Dans certains cas, il arrive que l'anneau interne glisse à l'extérieur de la bouche au niveau de la lèvre inférieure, et ceci lorsque la bouche est complètement fermée. Il suffit généralement de le repositionner plus profondément dans le vestibule pour résoudre le problème. Parfois, l'utilisation d'une autre taille peut être une solution. OptraGate, ainsi correctement positionné, offre une meilleure vue d'ensemble et un meilleur accès au champ opératoire. Les mouvements latéraux de la mandibule et l'ouverture de la bouche à des hauteurs variables peuvent offrir encore plus d'espace dans la zone à traiter. OptraGate peut même être laissé en place pendant le contrôle d'occlusion.

7. Pour retirer OptraGate, saisissez l'anneau externe dans sa partie supérieure à l'aide d'une serviette en papier et tirer légèrement vers le bas de manière à ce que l'anneau intraoral sorte du pli gingivobuccal maxillaire (Fig. 6). L'anneau intraoral se retire alors facilement du pli gingivobuccal mandibulaire et se jette à l'aide de la serviette en papier.



Fig. 6 : Retrait d'OptraGate

#### Informations relatives à la sécurité

- En cas d'incident grave lié au produit, veuillez contacter Ivoclar Vivadent AG, Bänderstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, site web : [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) et votre autorité compétente responsable.
- Le mode d'emploi actuel est disponible dans la section Téléchargements du site web d'Ivoclar Vivadent AG ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).

#### Mises en garde

Dans le cadre des procédures d'éclaircissement dentaire, veiller à ce qu'il ne reste pas de matériau d'éclaircissement entre l'OptraGate et les tissus mous, afin d'éviter toute irritation de la peau et des muqueuses.

#### Informations relatives à l'élimination

- Les stocks restants doivent être éliminés conformément aux exigences légales nationales correspondantes.

#### Durée de vie et conditions de conservation

- Conserver le produit entre 2 et 28 °C.
- Conserver à l'abri de la lumière du soleil.
- Ne pas utiliser le produit après la date d'expiration indiquée.
- Date d'expiration : Se référer aux mentions figurant sur l'emballage.

#### Informations supplémentaires

Ne pas laisser à la portée des enfants !

Réservé à l'usage exclusif du chirurgien-dentiste. Il doit être mis en œuvre en respectant scrupuleusement le mode d'emploi. Aucune responsabilité ne sera engagée pour des dommages résultant du non-respect des Instructions ou du périmètre d'utilisation stipulé. L'utilisateur est tenu de vérifier sous sa propre responsabilité l'appropriation du matériau à l'utilisation prévue et ce d'autant plus si celle-ci n'est pas citée dans le mode d'emploi.

## Italiano

### Uso conforme alle norme

#### Destinazione d'uso

Accesso alla bocca del paziente

#### Uso

Ad esclusivo uso dentale!

#### Descrizione

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

#### Indicazioni

Retrazione di labbra e guance durante trattamenti dentali diagnostici, preventivi e terapeutici e nell'ortodonzia, per es. anamnesi, pulizia professionale dei denti, chiusura di fessure, sbiancamento, trattamento



parodontale, terapia restaurativa, preparazione, presa d'impronta, fissaggio di restauri ed elementi ritentivi ortodontici.

### Controindicazioni

OptraGate non deve essere impiegato

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

### Restrizioni d'uso

-  OptraGate è un dispositivo monouso. Il prodotto non è concepito per essere ricondizionato! Il materiale non è indicato per una sterilizzazione. Detergenti e disinfettanti possono compromettere il materiale nonché condurre a reazioni indesiderate sul paziente.
-  OptraGate non è sterile e pertanto non è indicato per l'uso in caso di interventi chirurgici o di implantologia.

### Effetti collaterali

Al momento non sono noti effetti collaterali.

### Composizione chimica

Elastomero termoplastico (SEBS) e polipropilene.

OptraGate è privo di lattice.

### Utilizzo

Il materiale elastico di OptraGate viene teso tra due anelli.

L'anello più spesso va posizionato intraoralmente in prossimità delle pieghe trasverse, mentre l'anello più sottile dotato di due alette rimane a livello extraorale.

In tal modo, la parte elastica tesa tra i due anelli può sollevare le labbra del paziente e mantenerle arretrate grazie alla forza antagonista degli anelli (vedere la Figura 1).



Fig. 1: OptraGate in situ con le alette rivolte verso il basso. L'occlusione non è impedita.

1. Scegliere la misura corretta di OptraGate. La scelta della misura corretta si orienta in base alla distanza degli angoli della bocca fra di loro (p.es. a labbra chiuse o leggermente aperte). Il diametro dell'anello interno dovrebbe idealmente essere 2 cm ca. più largo della distanza degli angoli della bocca, per consentire una sufficiente retrazione dei tessuti molli. Ne risulta la seguente indicazione:

- misura Junior: distanza angoli bocca = 4.5cm
- misura Small: distanza angoli bocca = 6 cm
- misura Regular: distanza angoli bocca = 7 cm

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

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

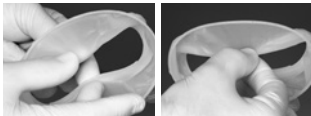


Fig. 2: Afferrare correttamente l'anello intraorale con pollice e medio, comprimendo leggermente l'anello intraorale.

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



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

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



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



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



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

Qualora l'anello intraorale, nel chiudere completamente la bocca, tendesse a fuoriuscire dal frenulo, nella maggior parte dei casi è sufficiente un posizionamento più profondo dell'anello intraorale. Altrimenti è possibile ricorrere ad un'altra misura disponibile. OptraGate così posizionato, facilita la visione e l'accesso al campo operatorio. Movimenti laterali della mandibola e l'apertura accentuata della bocca da parte del paziente consentono di ottenere ulteriore spazio nella zona da trattare. Per il controllo dell'occlusione non è necessario togliere OptraGate.

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



Fig. 6: Rimozione di OptraGate

#### Avvertenze di sicurezza

- In caso di eventi gravi verificatisi in relazione al prodotto, contattare Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, sito Internet: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) e le autorità sanitarie competenti locali.
- Le istruzioni d'uso aggiornate sono disponibili sul sito Vivadent AG nella sezione Download ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).

#### Avvertenza

Per prevenire irritazioni della cute e delle mucose nelle procedure di sbiancamento, prestare particolare attenzione affinché il materiale sbiancante non venga a trovarsi fra OptraGate e i tessuti orali molli.

#### Avvertenze per lo smaltimento

- Scorte rimanenti devono essere smaltite conformemente alle disposizioni di legge nazionali.

#### Avvertenze di conservazione

- Temperatura di conservazione 2 – 28 °C
- Proteggere dai raggi solari diretti
- Non utilizzare il prodotto dopo la data della scadenza
- Data di scadenza: vedere le indicazioni sulla confezione

#### Informazioni supplementari

Conservare fuori dalla portata dei bambini!

Questo prodotto è stato sviluppato unicamente per un utilizzo in campo dentale. Il suo impiego deve avvenire solo seguendo le specifiche istruzioni d'uso del prodotto. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni risultanti dalla mancata osservanza delle istruzioni d'uso o da utilizzi diversi dal campo d'applicazione previsto per il prodotto. L'utente pertanto è tenuto a verificare, prima dell'impiego, l'idoneità del materiale agli scopi previsti, in particolare nel caso in cui tali scopi non siano tra quelli indicati nelle istruzioni d'uso.

## Español

#### Uso previsto

#### Finalidad prevista

Acceso a la cavidad bucal del paciente

#### Uso

Exclusivamente para uso dental.

#### Descripción

OptraGate® es un dispositivo auxiliar para uso clínico que permite el acceso al campo operatorio con facilidad.

Proporciona la retracción de los labios y mejillas durante el tratamiento y ofrece al odontólogo un aumento de la visibilidad y accesibilidad, facilitando el control de humedad y la saliva en la cavidad bucal. El dispositivo, de alta flexibilidad y elasticidad tridimensional, proporciona comodidad al paciente y le ayuda a mantener abierta la boca. OptraGate está disponible en tamaños regular, pequeño así como Junior para niños de entre 5 y 10 años de edad.

#### Indicaciones



Retracción de labios y mejillas durante procedimientos dentales terapéuticos, preventivos y de diagnóstico, así como procedimientos ortodóncicos tales como diagnóstico, limpieza dental profesional, sellado de fisuras, blanqueamiento dental, tratamiento periodontal, procedimientos de restauración, preparación de cavidades, toma de impresiones y cementación de restauraciones y elementos de retención ortodóncicos.

#### Contraindicaciones

El uso de OptraGate está contraindicado:

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

## Limitaciones de uso

-  OptraGate es para un solo uso. El producto no puede reutilizarse ni reprocesarse. El material no puede ser esterilizado. Limpiar y desinfectar el producto puede tener efectos adversos y podría producir reacciones indeseables en el paciente.
-  OptraGate no está esterilizado y por lo tanto no está indicado en procesos de cirugía oral e implantología.

## Efectos secundarios

No se conocen efectos secundarios hasta la fecha.

## Composición

Elastómero termoplástico (SEBS) y polipropileno.

OptraGate está libre de látex.

## Aplicación

El material elástico de OptraGate se estira por medio de dos anillos. El anillo más grueso se coloca en la zona del pliegue gingivobucal, mientras que el anillo más fino, que presenta dos lengüetas, permanece fuera de la boca.

El material elástico entre los dos anillos abarca de este modo los labios del paciente y proporciona una retracción gracias a la fuerza de restitución de los anillos (ver fig. 1).



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

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

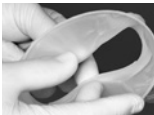
- Tamaño infantil: distancia de las comisuras = 4,5 cm

- Tamaño pequeño: distancia de las comisuras = 6 cm

- Tamaño mediano: distancia de las comisuras = 7 cm

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

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



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

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



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

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



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

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



Fig. 5: Posición final detrás de los labios superior e inferior.

Si en casos individuales, el anillo intraoral mostrara tendencia a deslizarse fuera de la boca en la zona del labio inferior gingivobucal cuando la boca está totalmente cerrada, en la mayoría de los casos basta con colocar el anillo intraoral más profundamente en la zona vestibular para resolver el problema. Algunas veces, la utilización de otro tamaño también puede ser una solución. Así, OptraGate firmemente colocado, mejora la visión general y accesibilidad al campo de trabajo. Los movimientos laterales de la mandíbula y la apertura de la boca a diferentes grados pueden proporcionar un espacio adicional en la zona a ser tratada. OptraGate se puede dejar in situ incluso para el control de la oclusión.

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



Fig. 6: Retirada de OptraGate.

#### Información de seguridad

- En caso de incidentes graves relacionados con el producto, póngase en contacto con Ivoclar Vivadent AG, Bedererstrasse 2, 9494 Schaan (Liechtenstein), sitio web: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com), y con las autoridades competentes.
- Las instrucciones de uso actualizadas están disponibles en la sección de descargas del sitio web de Ivoclar Vivadent AG ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).

#### Advertencias

Cuando se utilice en procesos de blanqueamiento, tener precaución en que el material de blanqueamiento no penetre entre OptraGate y los tejidos bucales para evitar la irritación de la piel y membranas mucosas.

#### Información sobre residuos

- Las existencias sobrantes deben eliminarse conforme a la legislación nacional correspondiente.

#### Almacenamiento y caducidad

- Temperatura de almacenamiento de 2 a 28 °C
- Mantenerlo alejado del sol.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada.
- Fecha de caducidad: Ver la nota en el envase

#### Información adicional

Mantener fuera del alcance de los niños.

El material se ha desarrollado exclusivamente para su uso en odontología. El proceso debe realizarse siguiendo estrictamente las instrucciones de uso. No se aceptará responsabilidad alguna por daños derivados del incumplimiento de las instrucciones o del ámbito de uso indicado. El usuario es responsable de comprobar la idoneidad y el uso de los productos para cualquier fin no recogido explícitamente en las instrucciones.

## Português

#### Uso pretendido

##### Finalidade pretendida

Acesso à cavidade oral do paciente

##### Uso

Somente para uso dentário.

##### Descrição

OptraGate® é um instrumento auxiliar para uso clínico, que torna mais fácil o acesso ao campo operatório.

Ele promove o afastamento dos lábios e bochechas, oferecendo amplas acessibilidade e visibilidade para o clínico durante o tratamento dental e facilita o controle da saliva umidade na cavidade oral. O dispositivo, que apresenta flexibilidade e elasticidade tridimensional, assegura conforto para o paciente e ajuda na manutenção da boca aberta. OptraGate está disponível em três tamanhos: Regular, Small e Junior. O tamanho Júnior é destinado para as crianças entre 5 e 10 anos.

##### Indicações



Afastamento de lábios e bochechas durante o diagnóstico, procedimentos preventivos e terapêuticos dentais, bem como procedimentos ortodônticos: por ex. diagnósticos, limpeza profissional dos dentes, selagem de fissuras, branqueamento dos dentes, tratamento periodontal, procedimentos restauradores, preparação da cavidade, moldagem e cimentação de restaurações e elementos de retenção ortodôntica.

##### Contraindicações

O OptraGate não deve ser usado

- em procedimentos cirúrgicos e para implantes;
- em casos de alergia comprovada a qualquer um dos componentes do OptraGate.

### Limitações de uso

-  OptraGate destina-se a um único uso. O produto não se destina ao reprocessamento ou reutilização. O material não é adequado para esterilização. Limpeza e desinfecção podem ter um efeito negativo sobre o material e podem produzir reações indesejáveis no paciente.
-  OptraGate não é esterilizado e, assim, não é adequado para o uso em procedimentos de cirurgia oral ou de implantologia.

### Efeitos colaterais

Não há efeitos colaterais conhecidos até a presente data.

### Composição

Elastômero termoplástico (SEBS) e polipropileno.

OptraGate é isento de látex.

### Aplicação

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



Fig. 1: OptraGate posicionado, com as abas para baixo. Ele não interfere na oclusão do paciente.

1. Selecione o tamanho apropriado do OptraGate. A seleção do tamanho adequado deve ser orientada pela distância entre os cantos da boca, quando a boca está em uma posição relaxada (isto é, com os lábios fechados ou ligeiramente abertos). Afim de obter o afastamento suficiente dos tecidos moles da boca, o diâmetro do anel interno deve idealmente ser aproximadamente 2 cm maior do que a distância entre os cantos da boca. Portanto as orientações a seguir se aplicam:
  - Tamanho Júnior: Distância entre os cantos da boca = 4,5 cm
  - Tamanho Small: Distância entre os cantos da boca = 6 cm
  - Tamanho Regular: Distância entre os cantos da boca = 7 cmA escala de orientação com as marcas de guia respectivamente impressas sobre a embalagem de alumínio podem ser usadas como auxiliares na seleção do tamanho correto. É importante não utilizar um auxiliar de orientação rígido para a determinação da distância entre os cantos da boca, para seguir o curso ligeiramente curvo dos lábios. Em caso de dúvida, recomendamos a utilização do tamanho maior, a fim de assegurar um melhor ajuste. Os tamanhos (R (Regular) normal, S (Small) pequeno e J (Junior)) estão indicados na embalagem bem como sobre a aba esquerda do OptraGate. A fim de garantir o funcionamento ideal, recomendamos a inserção do maior tamanho possível que se encaixa na boca do paciente.
2. O OptraGate pode ser introduzido na posição de 12 horas quando o paciente estiver deitado, ou na posição de 8 horas quando o paciente estiver sentado verticalmente (ou, então, na posição de 4 horas se o dentista for canhoto).
3. Para facilitar o posicionamento, o operador, mantendo as abas posicionadas para baixo, deve segurar o anel intra-oral grosso através do anel extra-oral fino. Desta maneira, o anel interno deve ser seguro e conservado entre os dedos polegar e indicador, à custa de ligeira pressão (ver Fig. 2).

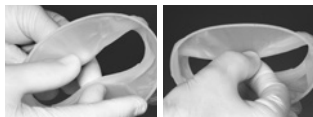


Fig. 2: Correta apreensão do anel intra-oral, com os dedos polegar e médio. Neste processo, o anel intra-oral é ligeiramente comprimido.

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



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

5. Quando o OptraGate estiver posicionado de modo seguro em um dos lados, o outro lado deve ser ligeiramente flexionado e inserido da mesma maneira (ver Fig. 4).



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

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



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

Se, em casos individuais, o anel intra-oral mostrar tendência para deslizar para fora do rebordo gengivo-bucal quando a boca estiver completamente fechada, o posicionamento mais profundo do anel intra-oral no interior do vestibulo poderá ser suficiente para resolver o problema. Às vezes, o emprego do OptraGate de um outro tamanho também pode ser a solução. O posicionamento final e seguro do OptraGate proporciona total acessibilidade e completa visualização do campo operatório. Os movimentos laterais da mandíbula e as várias amplitudes de abertura da boca podem promover espaço e acesso adicionais para a área de tratamento. O OptraGate pode permanecer posicionado na boca até mesmo durante a checagem da oclusão.

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



Fig. 6: Remoção do OptraGate

#### Informações de segurança

- Em caso de incidentes graves, relacionados com o produto, entre em contato com a Ivoclar Vivadent AG, Bänderstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com), e sua autoridade competente responsável.
- Estas Instruções de Uso estão disponíveis na seção de download do website da Ivoclar Vivadent AG ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).

#### Avisos

Quando usar em procedimentos de clareamento dental, evitar que o material de branqueamento penetre no espaço entre o OptraGate e os tecidos moles, a fim de prevenir irritações da pele e das mucosas.

#### Informações sobre o descarte

- Estoque remanescente deve ser descartado de acordo com as exigências da legislação nacional correspondente.

#### Tempo de prateleira e armazenamento

- Temperatura de armazenamento 2–28 °C
- Mantenha longe da luz solar
- Não use o produto após a data de validade indicada.
- Data de validade: Consulte a inscrição na embalagem

#### Informações adicionais

Manter fora do alcance das crianças!

Este material foi desenvolvido exclusivamente para uso em odontologia. O processamento deve ser realizado estritamente de acordo com as Instruções de Uso. Responsabilidade não pode ser aceita por danos resultantes da inobservância das Instruções ou da área de uso estipulada. O usuário é responsável por testar os produtos para a adequação e a sua utilização para qualquer finalidade que não explicitamente indicada nas Instruções.

## Svenska

### Avsedd användning

#### Avsett ändamål

Ökad tillgänglighet till patientens mun

#### Användning

Endast för dentalt bruk.

#### Beskrivning

OptraGate® är ett hjälpmedel för dentalt bruk som möjliggör ett fritt arbetsfält.

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

#### Indikationer



Håller undan läppar och kinder under diagnostik, förebyggande och terapeutisk behandling samt vid ortodontiska behandlingar. Till exempel diagnostik, professionell tandrengöring, fissurförsegling, tandblekning, behandling av parodontit, restaurativa behandlingar, preparering av kaviteter, avtryckstagning och cementering av restorationer och ortodontiska retentionselement.

#### Kontraindikationer

Användning av OptraGate är kontraindicerat vid

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

## Begränsningar för användning

-  OptraGate är endast till för engångsbruk. Produkten är inte avsedd att återvinnas eller återanvändas. Materialet är inte lämpligt för sterilisering. Rengörings- och desinfektionsmedel kan ha en negativ effekt på materialet och leda till oönskade reaktioner för patienten.
-  OptraGate är inte steril och är inte lämplig vid oral kirurgi eller implantatbehandlingar.

## Sidoeffekter

Det finns inga kända sidoeffekter vid dags datum.

## Sammansättning

Thermoplastisc elastomer (SEBS) och polypropylene.

OptraGate är latexfri.

## Arbetssätt

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



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

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

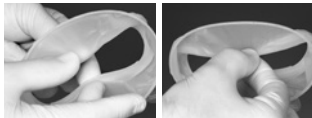


Fig. 2: Ett korrekt sätt att hålla den intraorala ringen mellan tumme och långfinger. Den intraorala ringen pressas samman en aning under tiden.

4. Den något sammanpressade intraorala ringen förs in längs insidan av kinden på den ena sidan, så att den elastiska delen omsluter mungipan och den yttre ringen fortfarande hålls utanför (se figur 3).



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

5. När OptraGate sitter säkert på ena sidan sätts den andra sidan in på samma sätt genom att den böjs lätt (se fig. 4).



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

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



Fig. 5: Slutgiltig placering bakom över- och underläpp.

Om den intraorala ringen skulle visa tendenser att vilja glida ur munnen vid underlappen (det kan ske i vissa fall), placera då den intraorala ringen längre in i munnen. I annat fall kan en annan storlek på OptraGate vara lösningen. När OptraGate sitter säkert på plats förbättras den övergripande sikten och tillgängligheten i arbetsfältet. Genom att öppna munnen mer och utöva sidorörelser av underkäken kan ytterligare utrymme ges för det område som skall behandlas. OptraGate kan sitta kvar vid ocklusionskontroll.

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



Fig. 6: Avlägsnande av OptraGate

#### Säkerhetsinformation

- Vid allvarliga incidenter relaterade till produkten, var vänlig och kontakta Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein, websida: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) samt ansvarig myndighet.
- Aktuella bruksanvisningar finns i hämtningssektionen på webbplatsen Ivoclar Vivadent AG ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).

#### Varningar

Användning i samband med tandblekning, var noga med att se till att inget blekningsmedel kommer mellan OptraGate och mjukvävnaderna för att förhindra irritation av hud och munslemhinna.

#### Information om kassering

- Återstående lager måste kasseras enligt gällande nationella lagkrav.

#### Förvaring

- Förvaringstemperatur: 2–28 °C
- Skyddas från solljus
- Använd inte produkten efter utgångsdatumet.
- Utgångsdatum: Se anmärkning på förpackningen

#### Ytterligare information

Förvaras oåtkomligt för barn!

Materialet har utvecklats endast för dentalt bruk. Bearbetningen ska noga följa de givna instruktionerna. Ansvar tas inte för skada som uppstår p.g.a. att instruktioner eller föreskrivet användningsområde inte följs. Användaren är ansvarig för kontrollen av materialets lämplighet för annat ändamål, än vad som är direkt uttryckt i instruktionerna.

## Dansk

### På-tænkt anvendelse

#### Tilsigtet formål

Oversigt over patientens mundhule

#### Brug

Kun til dental brug.

#### Beskrivelse

OptraGate® er et klinisk hjælpemiddel, som letter adgangen til arbejdsfeltet.

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

#### Indikationer



Retraktion af læber og kinder under diagnostik, forebyggelse og behandling: fx. undersøgelse, professionel tandrensning, fissurforsøgling, tandblegning, parodontal behandling, forebyggende procedurer, præparation af kaviteter, aftrykstagning og cementering af restaureringer og ortodontiske retentionselementer.

#### Kontraindikationer

Anvendelse af OptraGate er kontraindiceret

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

#### Anvendelsesbegrænsninger

-  OptraGate er kun beregnet til engangsbrug. Produktet er ikke beregnet til genbrug. Materialet kan ikke steriliseres. Rense- og desinfektionsmidler kan nedbryde materialet og forårsage uønskede reaktioner hos patienten.
-  OptraGate er ikke steril og derfor uegnet til anvendelse ved oral kirurgi og indsættelse af implantater.

#### Bivirkninger

Der er ingen kendte bivirkninger til dato.

#### Sammensætning

Termoplastisk elastomer (SEBS) og polypropylen.

OptraGate er latexfrit.

#### Anvendelse

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



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

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

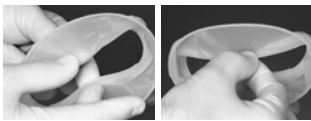


Fig. 2: Korrekt greb om den indre ring med tommel- og langfinger. Den intraorale ring bliver herved let komprimeret.

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



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

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



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

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



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

Skulle der i enkelte tilfælde, når patienten lukker munden helt, være tendens til at den intraorale ring glider ud af den bukkogingivale fold, er det som regel tilstrækkeligt med en dybere placering af den intraorale ring. Om nødvendigt kan der skiftes til en anden størrelse. Med OptraGate siddende på plads er der bedre overblik og adgang til arbejdsfeltet. Ved laterale UK-bevægelser og varierende grad af mundåbning kan der skabes yderligere plads og adgang til det område, der skal behandles. OptraGate kan endda blive siddende under kontrol af okklusionen.

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



Fig. 6: Fjernelse af OptraGate



## Sikkerhedsoplysninger

- Kontakt venligst Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: www.ivoclar.com, og den ansvarlige kompetente myndighed i tilfælde af alvorlige hændelser, hvor produktet indgår.
- Den aktuelle brugsvejledning kan downloades fra Ivoclar Vivadent AG's website (www.ivoclar.com).

## Advarsler

Hvis OptraGate anvendes i forbindelse med tandblegning, skal der udvises forsigtighed, så der ikke trænger blegemiddel ind mellem OptraGate og det bløde væv, for at undgå irritation af hud og slimhinde.

## Oplysninger om bortskaffelse

- Ubrugte og kasserede OptraGate skal bortskaffes i overensstemmelse med de relevante nationale lovkrav.

## Holdbarhed og opbevaring

- Opbevaringstemperatur 2–28 °C
- Beskyttes mod direkte sollys
- Produktet må ikke anvendes efter den angivne udløbsdato.
- Udløbsdato: Se bemærkning på emballagen

## Yderligere oplysninger

Opbevar materialet utilgængeligt for børn!

Materialerne er fremstillet til restaurering af tænder. Bearbejdning skal udføres i nøje overensstemmelse med brugsanvisningen. Producenten påtager sig intet ansvar for skader, der skyldes manglende overholdelse af anvisningerne eller det angivne brugsområde. Brugeren er forpligtet til at teste produkterne for deres egnethed og anvendelse til formål, der ikke er udtrykkeligt anført i brugsanvisningen.

## Suomi

### Käyttökohteet

#### Käyttötarkoitus

Potilaan suun pitäminen auki

#### Käyttö

Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön.

#### Kuvaus

OptraGate® on kliiniseen työhön tarkoitettu apuväline, jonka avulla päästään helposti työskentelyalueelle.

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

#### Käyttöaiheet



Huulten ja poskien venyttäminen näkyvyyden parantamiseksi diagnostisten, preventiivisten ja hoidollisten hammastoimenpiteiden sekä ortodonttisten toimenpiteiden aikana; esimerkiksi diagnostiikassa, ammattimaisessa hampaiden puhdistuksessa, fissuurapinnoitteiden tekemisessä, hampaiden valkaisussa, parodontologisessa hoidossa, restauraatioiden tekemisessä, kaviteettien preparoinnissa, muottien ottamisessa ja restauraatioiden ja ortodonttisten retentioiden sementoinnissa.

#### Kontraindikaatiot

OptraGate käyttö on kontraindikoitu

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

#### Käyttörajoitukset

-  OptraGate on kertakäyttöinen. Tuote ei ole tarkoitettu uudelleenkäytettäväksi. Sen materiaali ei kestä sterilointia. Puhdistus- ja desinfektioaineet saattavat vahingoittaa materiaalia ja tämä voi aiheuttaa potilaalle haittavaikutuksia.
-  OptraGate ei ole steriili eikä siten sovellu käytettäväksi suukirurgisissa tai implantologisissa toimenpiteissä.

#### Haittavaikutukset

Haittavaikutuksia ei toistaiseksi tunneta.

#### Koostumus

Termoplastinen elastomeeri (SEBS) ja polypropyleeni.

OptraGate ei sisällä lateksia.

#### Käyttö

OptraGaten elastista materiaalia venytetään kahden renkaan avulla. Sen paksumpi rengas asetetaan huuli-/poskipoimuun ja ohuempi, kahdella liuskalla varustettu rengas jää suun ulkopuolelle.

Kahden renkaan välinen elastinen osa siis ympäröi potilaan huulet ja renkaiden palautuva voima vetää niitä sisäänpäin (katso Kuva 1).



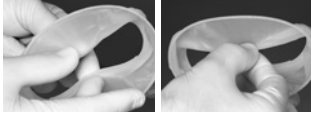
Kuva 1: OptraGate paikallaan liuskat osoittaen alaspäin. Se ei häiritse potilaan purentaa.

1. Valitse oikea OptraGate-koko. Oikean koon valitsemisessa auttaa suupielen välisen etäisyyden mitta. Suun on oltava rentoutuneena, jolloin huulet ovat suljetut tai vain kevyesti avoimet. Jotta saat OptraGaten avulla riittävästi siirrettyä pehmytkudoksia sivuun pitäisi sen sisärenkaan halkaisijan olla ideaalitapauksessa noin 2 cm pitempi kuin suupielen välinen etäisyys. Tässä ohjeelliset koot:
  - koko Junior: suupielen välinen etäisyys ≈ 4,5 cm
  - koko Small: suupielen välinen etäisyys ≈ 6 cm
  - koko Regular: suupielen välinen etäisyys ≈ 7 cm

OptraGaten yksittäisiin pakkauspusseihin on painettu vastaavat ohjausmerkit, joita voi käyttää apuna oikean kokoisen OptraGaten valitsemiseen. On tärkeää, ettei mitaamista tee jäykällä mittavälineellä, vaan että seuraa luonnollista huulten taipunutta kaarta. Jos olet epävarma oikeasta mitasta, suosittelemme, että käytät suurempaa kokoa saadaksesi paremman istuvuuden. Koko (R on Regular, S on Small ja J on Junior) on merkitty pakkaukseen ja OptraGaten ulkorenkkaan vasemmanpuoleiseen liuskaan.

Parhaimman tuloksen aikaansaamiseksi suosittelemme käyttämään suurinta mahdollista OptraGatea, joka sopii potilaan suuhun.

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



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

- Kevyesti yhteenpuristettu renkas viedään tämän jälkeen suun toisen puolen bukkaaliseen vestibulumiin siten, että elastinen osa koskettaa suupieltä ulkorenkkaan yhä pysyessä suun ulkopuolella (katso Kuva 3).



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

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



*Kuva 4: Sisärenkas on viety suupielen taakse.*

- Tämän jälkeen sisärenkas asetetaan ylä- ja alahuulen taakse, jolloin se päättyy tukevasti lopulliselle paikalleen (katso Kuva 5). Sisärenkas on helpompi asettaa, jos potilaan suu on rentoutunut.



*Kuva 5: Lopullinen asettaminen ylä- ja alahuulen taakse.*

Jos sisärenkas tuntuu luiskahtavan ulos suusta alahuulen alueella suun ollessa täysin kiinni, ongelma tavallisesti ratkeaa, kun sisärenkas asetetaan syvemmälle vestibulumiin. Joskus tällaisissa tapauksissa saattaa olla aiheellista käyttää toista kokoa. Tukevasti asetettu OptraGate parantaa näkyvyyttä ja pääsyä työskentelyalueelle. Alaleuan sivuliikkeillä ja suun eriasteisilla avauksilla voidaan saada lisätilaa ja siten parantaa pääsyä hoidettavalle alueelle. OptraGate voidaan jättää paikalleen myös purentaa tarkistettaessa.

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



*Kuva 6: OptraGaten poistaminen*

#### **Turvallisuustiedot**

- Jos tuotteen käytössä ilmenee vakavia ongelmia, ota yhteyttä Ivoclar Vivadent AG:hen: Ivoclar Vivadent AG, Beldererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com), ja paikallisiin terveysviranomaisiin.
- Voimassa olevat käyttöohjeet ovat ladattavissa Vivadent AG:n verkkosivustolta [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)

#### **Varoitukset**

Valkaisuhoiton yhteydessä on varmistettava, että valkaisumateriaalia ei pääse OptraGaten ja pehmytkudoksen väliin, jotta iholle ja limakalvolle ei aiheutuisi ärsytystä.

#### **Hävittäminen**

- Jäljelle jäävä materiaali on hävitettävä voimassa olevien paikallisten säädösten mukaisesti.

## Käyttöikä ja säilytys

- Säilytyslämpötila 2–28 °C.
- Pidä tuote poissa auringonvalosta.
- Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Viimeinen käyttöpäivä: Katso merkintä pakkauksessa.

## Lisätietoja

Säilytä lasten ulottumattomissa!

Tämä tuote on tarkoitettu ainoastaan hammaslääketieteelliseen käyttöön. Tuotetta tulee käsitellä tarkasti käyttöohjeita noudattaen. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka johtuvat siitä, että käyttöohjeita tai ohjeiden mukaista soveltamisalaa ei noudateta. Tuotteiden soveltuvuuden testaaminen tai käyttäminen muuhun kuin ohjeissa mainittuun tarkoitukseen on käyttäjän vastuulla.

## Norsk

### Riktig bruk

#### Formålsbestemmelse

Tilgang i pasientens munn

#### Bruk

Kun til odontologisk bruk!

### Beskrivelse

OptraGate® er et klinisk hjelpemiddel som gjør tilgangen til behandlingsområdet lettere.

Den holder lepper og kinn unna under tannbehandlingen. Den gir bedre oversikt, forbedrer tilgjengeligheten og gjør det lettere å kontrollere spytt og fuktighet i munnhulen. Den tredimensjonale fleksibiliteten og elastisiteten garanterer en behagelig brukskomfort for pasienten og gjør det lettere å holde munnen åpen. Tilgjengelig i tre størrelser: regular, small og junior (for barn mellom 5 og 10 år).

### Indikasjon



Holde unna lepper og kinn for diagnostiske, preventive og terapeutiske odontologiske tiltak samt ved kjeveortopedi, f.eks. diagnostisering, profesjonell tannrengjøring, fissurførsegling, bleking, parodontalbehandling, fyllingsterapi, preparering, avtrykkstaking, sementering av restaureringer og ortodontiske festelementer.

### Kontraindikasjon

Bruken av OptraGate er kontraindikert ved

- oralkirurgi og implantasjonsingrep
- kjent allergi mot innholdsstoffene i OptraGate

### Bruksbegrensninger

-  OptraGate er kun beregnet til engangsbruk. Videre bearbeiding av produktet støttes ikke! Materialet kan ikke steriliseres. Rengjørings- og desinfeksjonsmidler kan ha en negativ innvirkning på materialet og føre til uønskede reaksjoner hos pasienten.
-  OptraGate er ikke steril og er derfor ikke egnet til bruk ved oralkirurgi eller implantasjonsingrep.

### Bivirkninger

Per i dag finnes det ingen kjente bivirkninger.

### Sammensetning

Termoplastisk elastomer (SEBS) og polypropylen.

OptraGate er lateksfri.

### Bruk

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



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

1. Velg ut den passende størrelsen av OptraGate. Valg av passende størrelse gjøres på bakgrunn av avstanden mellom munnvikene når munnen er av- slappet (dvs. leppene er lukket eller litt åpne). Diameteren til den indre ringen skal ideelt sett være ca. 2 cm bredere enn avstanden mellom munnvikene for å oppnå tilstrekkelig retraksjon av bløtvevet. Dette gir følgende retningslinjer:
  - Størrelse junior: Avstand mellom munnvikene = 4,5 cm
  - Størrelse small: Avstand mellom munnvikene = 6 cm
  - Størrelse regular: Avstand mellom munnvikene = 7 cmDen veiledende skalaen med de tilsvarende markeringene som er trykt på plastposen, kan brukes som hjelpemiddel når du skal velge riktig størrelse. Når du skal finne avstanden mellom munnvikene, er det viktig at du ikke bruker en stiv veiledningshjelp, men at du følger den buede formen på leppene. Hvis du er i tvil mellom to størrelser, anbefales det å velge den største av dem for å sikre at den sitter godt. Størrelsen (R for regular, S for small eller J for junior) er avmerket på pakken og på den venstre vingen av OptraGate. For å sikre optimal funksjon, anbefales det å sette inn den største størrelsen som passer på pasienten.
2. OptraGate kan settes inn fra både klokken 12-posisjon på liggende pasient og fra klokken 8-posisjon på sittende pasient (eller fra klokken 4-posisjon for venstrehendte tannleger).
3. For å lette plasseringen skal du gripe tak i den tykke, intraorale ringen gjennom den tynne, ekstraorale ringen, og samtidig skal vingene peke nedover. Behandleren skal holde øvre og nedre kant av den indre ringen litt sammentrykt mellom tommel og langfinger (se figur 2).

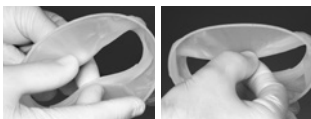


Fig. 2: Korrekt grep på den intraorale ringen med tommel og langfinger. Den intraorale ringen klemmes da litt sammen.

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



Fig. 3: Plasser den tykke, intraorale ringen mellom tannrekken og munnviken.

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



Fig. 4: Plasser den intraorale ringen innenfor begge munnvikene.

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



Fig. 5: Endelig plassering innenfor under- og overleppen.

Hvis den intraorale ringen i enkelte tilfeller skulle ha en tendens til å gli ut av overgangsfolden når munnen lukkes helt, er det som regel tilstrekkelig å plassere den intraorale ringen dypere. Eventuelt kan man bruke en annen størrelse. En sikkert plassert OptraGate gir bedre oversikt og tilgang til arbeidsfeltet. Ved sideveis bevegelser av underkjeven og ved at pasienten gaper mer eller mindre, kan det skapes mer plass i området som skal behandles. Selv ikke ved okklusjonskontroll må OptraGate tas ut.

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



Fig 6: Fjerning av OptraGate

#### Sikkerhetsmerknader

- Ved alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med produktet, ta kontakt med Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, nettsted: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) samt lokale helsemyndigheter.
- Gjeldende bruksanvisninger finnes i nedlastingscenteret på hjemmesiden til Ivoclar Vivadent AG ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).

#### Advarsler

For å unngå irritasjon av hud og slimhinner hvis produktet brukes ved tannbleking, må det sikres på at det ikke kommer blekemateriale inn mellom OptraGate og bløtvev.

#### Anvisninger om avfallshåndtering

- Rester må håndteres iht. nasjonale lover og forskrifter.

#### Holdbarhet og oppbevaring

- Oppbevaringstemperatur 2–28 °C
- Må beskyttes mot direkte solstråling
- Ikke bruk produktet etter utløpsdato
- Utløpsdato: se merking på emballasjen

#### Ytterligere informasjon

Oppbevares utilgjengelig for barn!

Produktet er utviklet til bruk på det odontologiske området og må brukes i henhold til bruksanvisningen. Produsenten påtar seg intet ansvar for skader som oppstår på grunn av annen bruk eller ufagmessig bearbeiding. I tillegg er brukeren forpliktet til på forhånd og på eget ansvar å undersøke om produktet egner seg og kan brukes til det tiltenkte formålet, særlig dersom disse formålene ikke er oppført i bruksanvisningen.

**Beoogd gebruik****Beoogd doel**

Toegang tot de mondholte van de patiënt

**Gebruik**

Alleen voor tandheelkundig gebruik.

**Omschrijving**

OptraGate® is een klinisch hulpmiddel dat de toegang tot het werkgebied vergemakkelijkt.

Dit hulpmiddel houdt de lippen en de wangen weg tijdens tandheelkundige behandelingen. Daardoor heeft de behandelaar een beter overzicht, zijn de te behandelen gebieden beter bereikbaar en kan de speeksel- en vochthuishouding in de mond beter worden gereguleerd. Doordat de wang- en liphouder driedimensionaal en heel flexibel en elastisch is, wordt het draagcomfort voor de patiënt vergroot en wordt de mond gemakkelijker openhouden. OptraGate is verkrijgbaar in drie maten: regular, small en junior (voor kinderen tussen de 5 en 10 jaar).

**Indicaties**

Het weghouden van lippen en wangen tijdens diagnostische, preventieve en therapeutische tandheelkundige en orthodontische behandelingen, zoals diagnostiek, professionele gebitsreiniging, afdichten van fissuren, bleken van de tanden, periodontale behandelingen, restauratieve behandelingen, preparatie van caviteiten, het maken van afdrukken en cementeren van restauratie en orthodontische retentie-elementen.

**Contra-indicaties**

Gebruik OptraGate niet bij:

- chirurgische en implantologische ingrepen in de mondholte;
- patiënten van wie bekend is dat ze allergisch zijn voor bepaalde bestanddelen van OptraGate.

**Beperkingen van het gebruik**

-  OptraGate is bedoeld voor éénmalig gebruik. Het is niet de bedoeling dat het product opnieuw wordt verwerkt of hergebruikt. Het materiaal is niet geschikt om te steriliseren. Reinigings- en desinfectiemiddelen hebben mogelijk een schadelijk effect op het materiaal en kunnen tot ongewenste reacties leiden bij de patiënt.
-  OptraGate is niet steriel en is daarom niet geschikt voor tandheelkundige toepassingen die gepaard gaan met orale chirurgische ingrepen of implantologische ingrepen.

**Bijwerkingen**

Tot op heden zijn er geen bekende bijwerkingen.

**Samenstelling**

Thermoplastisch elastomeer (SEBS) en polypropyleen.

OptraGate bevat geen latex.

**Toepassing**

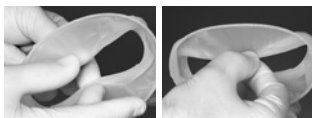
Het elastische materiaal van OptraGate is over twee ringen gespannen. De dikkere ring wordt bij de patiënt intraoraal aangebracht ter hoogte van de omslagplooi, waarbij de dunnere ring, die van twee lipjes is voorzien, extraoraal komt te liggen.

De lippen van de patiënt vallen zo in het tussen de ringen gespannen elastische gedeelte en worden door de terugverende werking van de ringen weggehouden (zie afbeelding 1).



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

1. Selecteer een OptraGate van de juiste maat. Ga bij het selecteren van de juiste maat uit van de afstand tussen de mondhoeken terwijl de mond ontspannen is (d.w.z. met gesloten of iets geopende lippen). Voor voldoende retractie van de weke delen moet een intraorale ring worden gekozen met een diameter die ongeveer 2 cm wijder is dan de afstand tussen de beide mondhoeken. Hiervoor gelden de volgende richtlijnen:
  - Maat Junior: afstand mondhoeken = 4,5 cm
  - Maat Small: Afstand mondhoeken = 6 cm
  - Maat Regular: Afstand mondhoeken = 7 cm
 Op de foliezak is een schaalverdeling afgedrukt die kan worden gebruikt voor het kiezen van de juiste maat. Gebruik voor het bepalen van de afstand tussen de mondhoeken bij voorkeur geen stijf hulpmiddel, maar iets dat het licht gebogen verloop van de lippen volgt. Bij twijfel raden wij aan om de grotere maat te kiezen, voor een betere pasvorm. De maat (R voor Regular, S voor Small en J voor Junior) staat zowel op de verpakking als op het linker lipje van de OptraGate. Voor een optimale werking raden wij aan om de grootst mogelijke maat te kiezen die in de mond van de patiënt past.
2. Plaats de wang- en liphouder bij een liggende patiënt vanuit de 12-uurspositie, bij een zittende patiënt vanuit de 8-uurspositie (of vanuit de 4-uurspositie bij een linkshandige behandelaar).
3. Pak de dikkere, intraorale ring door de dunnere, extraorale ring heen vast om de wang- en liphouder gemakkelijk te kunnen plaatsen. Daarbij moeten de lipjes van de OptraGate naar beneden wijzen. Pak de intraorale ring aan de boven- en onderkant tussen duim en middelvinger vast en druk hem een beetje samen (zie afbeelding 2).



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

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



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

5. Zet de OptraGate, als deze aan een kant vastzit, op dezelfde manier in de andere mondhoek vast door het materiaal licht te buigen (zie afbeelding 4).



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

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



Afb. 5: Uiteindelijke positie achter de onder- en bovenlip.

Als de intraorale ring bij uitzondering uit de omslagplooï dreigt te glijden bij het volledig sluiten van de mond, dan is het meestal voldoende om de intraorale ring dieper te plaatsen. Eventueel kan ook een andere maat worden gebruikt. Wanneer de OptraGate op deze manier is geplaatst, wordt het overzicht over het werkgebied vergroot en is het beter toegankelijk. De ruimte rond de te behandelen elementen kan verder worden vergroot door de patiënt laterale bewegingen met de onderkaak te laten maken, of door verschillende mondstanden. OptraGate hoeft zelfs bij een occlusiecontrole niet te worden verwijderd.

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



Afb. 6: Verwijderen van de OptraGate

### Veiligheidsinformatie

- In geval van ernstige incidenten die verband houden met het product verzoeken wij u contact op te nemen met Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) en de verantwoordelijke bevoegde instantie.
- De huidige gebruiksaanwijzing zijn beschikbaar onder het gedeelte Downloads van de Ivoclar Vivadent AG-website ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).

### Waarschuwingen

Let bij toepassing in het kader van bleekbehandelingen op dat er geen bleekmateriaal tussen OptraGate en de weke delen van de mond terechtkomt, om irritatie van de huid en slijmvliezen te voorkomen.

### Informatie over weggoien

- Restvoorraad moet worden weggegooid volgens de geldende nationale wettelijke vereisten.

### Houdbaarheid en bewaren

- Temperatuur bij opslag 2–28 °C
- Niet blootstellen aan zonlicht
- Gebruik het product niet na de aangegeven vervaldatum.
- Vervaldatum: raadpleeg de vervaldatum op de verpakking

### Aanvullende informatie

Buiten bereik van kinderen bewaren!

Het materiaal is uitsluitend voor tandheelkundig gebruik ontwikkeld. Verwerking ervan moet strikt volgens de gebruiksaanwijzing worden uitgevoerd. Indien er schade optreedt door toepassing voor andere doeleinden of door verkeerd gebruik kan de fabrikant daarvoor niet aansprakelijk worden gesteld. De gebruiker is ervoor verantwoordelijk om te testen of de producten geschikt zijn en kunnen worden gebruikt voor toepassingen die niet uitdrukkelijk in de gebruiksaanwijzing vermeld staan.

**Προβλεπόμενη χρήση****Προβλεπόμενη εφαρμογή**

Πρόσβαση στη στοματική κοιλότητα του ασθενή

**Χρήση**

Μόνο για οδοντιατρική χρήση.

**Περιγραφή**

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

**Ενδείξεις**



Απώθηση των χειλέων και των παρειών κατά τη διάρκεια διαγνωστικών, προληπτικών και θεραπευτικών οδοντιατρικών διαδικασιών, καθώς και σε ορθοδοντικές διαδικασίες: π.χ., διαγνωστικές διαδικασίες, επαγγελματικό καθαρισμό δοντιών, σφράγιση ρωγμών, λεύκανση δοντιών, περιοδοντική θεραπεία, διαδικασίες αποκαταστάσεων, παρασκευή κοιλοτήτων, λήψη αποτυπωμάτων και συγκόλληση αποκαταστάσεων και ορθοδοντικών στοιχείων συγκράτησης.

**Αντενδείξεις**

Η χρήση του OrtraGate αντενδίδκνυται

- σε χειρουργικές και εμφυτευματικές διαδικασίες,
- εάν είναι γνωστό ότι ο ασθενής είναι αλλεργικός σε κάποιο από τα συστατικά του OrtraGate.

**Περιορισμοί χρήσης**

-  Το OrtraGate προορίζεται για μία μόνο χρήση. Το προϊόν δεν πρέπει να υποβάλλεται σε επανεπεξεργασία ούτε να επαναχρησιμοποιείται. Το υλικό δεν είναι κατάλληλο για αποστείρωση. Οι παράγοντες καθαρισμού και απολύμανσης μπορεί να αλλοιώσουν το υλικό και να προκαλέσουν ανεπιθύμητες αντιδράσεις στον ασθενή.
-  Το OrtraGate δεν είναι αποστειρωμένο και επομένως δεν είναι κατάλληλο για χρήση σε χειρουργικές ή εμφυτευματικές διαδικασίες στη στοματική κοιλότητα.

**Παρενέργειες**

Καμία γνωστή μέχρι σήμερα.

**Σύνθεση**

Θερμοπλαστικό ελαστομερές (SEBS) και πολυπροπυλένιο.

Το OrtraGate δεν περιέχει λατέξ.

**Εφαρμογή**

Το ελαστικό υλικό του OrtraGate τεντώνεται με τη βοήθεια δύο δακτυλίων.

Ο δακτύλιος μεγαλύτερου πάχους της συσκευής τοποθετείται εντός της ουλοπαρειακής αύλακας, ενώ ο δακτύλιος μικρότερου πάχους, ο οποίος διαθέτει δύο πτερύγια, παραμένει έξω από το στόμα.

Το ελαστικό τμήμα μεταξύ των δύο δακτυλίων αγκαλιάζει τα χείλη του ασθενή και τα απωθεί λόγω της δύναμης των δακτυλίων (βλ. εικόνα 1).



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

1. Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος του OrtraGate. Η επιλογή του κατάλληλου μεγέθους θα πρέπει να καθοδηγείται από την απόσταση μεταξύ των γωνιών του στόματος, όταν το στόμα είναι χαλαρό (δηλ. με τα χείλη κλειστά ή ελαφρώς ανοικτά). Προκειμένου να επιτύχει επαρκή απώθηση των μαλακών ιστών του στόματος, η διάμετρος του εσωτερικού δακτυλίου θα πρέπει ιδανικά να είναι περίπου 2 εκατοστά μεγαλύτερη από την απόσταση των γωνιών του στόματος. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να τηρούνται οι ακόλουθες οδηγίες:
  - Παιδικό μέγεθος: απόσταση γωνιών στόματος ~ 4,5 εκατοστά
  - Μικρό μέγεθος: απόσταση γωνιών στόματος ~ 6 εκατοστά
  - Κανονικό μέγεθος: απόσταση γωνιών στόματος ~ 7 εκατοστά
 Η κλίμακα προσανατολισμού με τα αντίστοιχα σημάδια-οδηγούς που είναι τυπωμένα στη θήκη συσκευασίας μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως βοήθημα για την επιλογή του κατάλληλου μεγέθους. Είναι σημαντικό να μη χρησιμοποιηθεί άκαμπτο βοήθημα προσανατολισμού για να προσδιοριστεί η απόσταση των γωνιών του στόματος, αλλά να ακολουθείται η ελαφρώς κυρτή καμπύλη των χειλέων. Σε περίπτωση αμφιβολίας, συνιστούμε να χρησιμοποιείτε το μεγαλύτερο μέγεθος, προκειμένου να διασφαλίσετε καλύτερη εφαρμογή. Το μέγεθος (R για το κανονικό, S για το μικρό και J για το παιδικό) αναγράφεται στη συσκευασία, καθώς και στο αριστερό πτερύγιο του OrtraGate. Προκειμένου να εξασφαλιστεί η βέλτιστη λειτουργία, συνιστάται να χρησιμοποιείται το μεγαλύτερο μέγεθος που ταιριάζει στο στόμα του ασθενή.
2. Το OrtraGate μπορεί να τοποθετηθεί από τη θέση 12ης ώρας όταν ο ασθενής είναι ξαπλωμένος, και από τη θέση 8ης ώρας όταν ασθενής είναι σε καθιστή θέση (ή από τη θέση 4ης ώρας, εάν ο οδοντίατρος είναι αριστερόχειρας).
3. Για ευκολότερη τοποθέτηση, κρατήστε τη συσκευή με τα πτερύγια προς τα κάτω και πιάστε τον ενδοστοματικό δακτύλιο μεγαλύτερου πάχους μέσα από τον εξωστοματικό δακτύλιο μικρότερου πάχους. Ο εσωτερικός δακτύλιος θα πρέπει να συγκρατείται μεταξύ του αντίχειρα και του μεσαίου δακτύλου και να συμπιέζεται ελαφρώς (βλ. εικόνα 2).



*Εικ. 2: Σωστό κράτημα του ενδοστοματικού δακτύλιου με τον αντίχειρα και το μεσαίο δάκτυλο. Ο ενδοστοματικός δακτύλιος συμπιέζεται ελαφρώς κατά τη διαδικασία.*

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



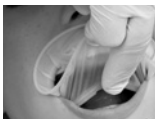
*Εικ. 3: Ο ενδοστοματικός δακτύλιος μεγαλύτερου πάχους τοποθετείται ανάμεσα στα δόντια και τη γωνία του στόματος.*

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



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

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



*Εικ. 5: Τελική θέση πίσω από το κάτω και το πάνω χείλος.*

Εάν, σε μεμονωμένες περιπτώσεις, ο ενδοστοματικός δακτύλιος τείνει να γλιστρήσει έξω από την ουλοπαρειακή αύλακα όταν το στόμα κλείνει τελείως, τότε η τοποθέτηση του ενδοστοματικού δακτύλιου βαθύτερα μέσα στο προστόμιο συνήθως αρκεί για να αντιμετωπιστεί το πρόβλημα. Μερικές φορές, η χρήση άλλου μεγέθους μπορεί επίσης να αποτελεί λύση. Το σταθερά τοποθετημένο OrtraGate βελτιώνει τη συνολική ορατότητα και την πρόσβαση στο πεδίο εργασίας. Οι πλάγιες κινήσεις της κάτω γνάθου και το άνοιγμα του στόματος σε διάφορους βαθμούς μπορεί να παρέχουν πρόσθετο χώρο και πρόσβαση στην περιοχή θεραπείας. Το OrtraGate μπορεί να παραμείνει στη θέση του κατά τον έλεγχο της σύγκλισης.

7. Για να αφαιρέσετε το OrtraGate, πιάστε το πάνω τμήμα του εξωστοματικού δακτύλιου με μια χαρτοπετσέτα και τραβήξτε ελαφρώς προς τα κάτω, έτσι ώστε ο ενδοστοματικός δακτύλιος να χαλαρώσει από την πάνω ουλοπαρειακή αύλακα (Εικόνα 6). Ο ενδοστοματικός δακτύλιος μπορεί τότε να απομακρυνθεί εύκολα από την κάτω ουλοπαρειακή αύλακα και να απορριφθεί με τη χαρτοπετσέτα σύμφωνα με τους κανόνες υγιεινής.



*Εικ. 6: Αφαίρεση του OrtraGate*

#### **Πληροφορίες ασφαλείας**

- Σε περίπτωση σοβαρών περιστατικών που σχετίζονται με το προϊόν, επικοινωνήστε με την Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, ιστότοπος: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com), και με την αρμόδια τοπική αρχή.
- Οι τρέχουσες Οδηγίες Χρήσης είναι διαθέσιμες στη σελίδα λήψης πληροφοριών (download) στον ιστότοπο της Ivoclar Vivadent AG ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).

#### **Προειδοποιήσεις**

Όταν χρησιμοποιείται σε διαδικασίες οδοντικής λεύκανσης, θα πρέπει να λαμβάνεται ιδιαίτερη μέριμνα ώστε να αποφεύγεται η παγίδευση λευκαντικού υλικού μεταξύ του OrtraGate και των μαλακών ιστών του στόματος, προς αποφυγή ερεθισμού του δέρματος και του βλεννογόνου.

#### **Πληροφορίες απόρριψης**

- Οι ποσότητες υλικού που περισσεύουν θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις σχετικές εθνικές νομοθετικές απαιτήσεις.

#### **Διάρκεια ζωής και αποθήκευση**

- Θερμοκρασία αποθήκευσης 2-28 °C
- Να φυλάσσεται μακριά από τον ήλιο
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Ημερομηνία λήξης: Αναγράφεται στη συσκευασία

#### **Πρόσθετες πληροφορίες**

Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά!

Τα υλικά αυτά κατασκευάστηκαν αποκλειστικά για οδοντιατρική χρήση. Η επεξεργασία τους θα πρέπει να πραγματοποιείται αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Δεν θα γίνουν αποδεκτές απαιτήσεις για βλάβες που ενδέχεται να προκληθούν από τυχόν αδυναμία τήρησης των οδηγιών ή από χρήση σε μη ρητώς ενδεικνυόμενη περιοχή. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τον έλεγχο καταλληλότητας και δυνατότητας χρήσης του προϊόντος για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός αυτών που αναγράφονται σαφώς στις οδηγίες χρήσης.



**Amaçlanan kullanım****Kullanım amacı**

Hastanın ağız boşluğuna erişim

**Kullanım**

Sadece diş hekimliğinde kullanım içindir.

**Tanım**

OptraGate® klinik kullanımda çalışma sahasına kolayca ulaşmanızı mümkün kılan bir yardımcı aksesuardır.

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

**Endikasyonları**



Ortodontik prosedürlerin yanı sıra teşhis, koruyucu ve tedaviye yönelik dental işlemlerde dudakların ve yanakların retraksiyonu: örn. teşhis, profesyonel diş temizleme, fissür örtme, diş beyazlatma, periodontal tedavi, restoratif prosedürler, kavite preparasyonu, ölçü alma ve restorasyonların ve ortodontik tutucu elemanların sementasyonu.

**Kontrendikasyonlar**

OptraGate kullanımı şu durumlarda kontrendikedir

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

**Kullanım sınırlamaları**

-  OptraGate sadece tek kullanımlıdır. Ürün yeniden işlenecek veya yeniden kullanılacak şekilde tasarlanmamıştır. Materyal sterilize edilmeye uygun değildir. Temizleme ve dezenfeksiyon ajanları malzeme üzerinde zararlı etki gösterebilir ve hastada istenmeyen reaksiyonlara yol açabilir.
-  OptraGate steril değildir ve bu nedenle oral cerrahi ve implantoloji işlemleriyle kullanılmaya uygun değildir.

**Yan etkiler**

Şu ana kadar bilinen bir yan etkisi bulunmamaktadır.

**Bileşim**

Termoplastik elastomer (SEBS) ve polipropilen.

OptraGate lateks içermez.

**Uygulanması**

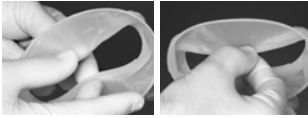
OptraGate elastik materyali iki halka yoluyla gerilir.

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



Şekil 1: OptraGate çıkıntıları aşağıya bakıyor olarak yerinde. Hastanın oklüzyonunu etkilemiyor.

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



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

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



Şekil 3: Daha kalın ağız içindeki halka ağız köşesi ve dişler arasına yerleştirilir.

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



Şekil 4: Ağız içi halka ağızın her iki köşesinin arkasına yerleştirilmiş.

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



Şekil 5: Alt ve üst dudakların arkasında son konumlandırma.

Eğer bazı durumlarda, ağız tamamen kapalıyken, ağız içi halka gingivo-bukkal kıvrımdan çıkma eğilimi gösterirse, ağız içi halkanın vestibülün biraz daha içine yerleştirilmesi genellikle problemi çözmeye yeterli olacaktır. Bazen farklı bir büyüklüğün kullanılması da bir çözüm olabilir. Sağlamca yerleştirilen OptraGate çalışma sahasının genel görüş açısını ve girişini genişletir. Mandibulanın lateral hareketleri ve ağızın çeşitli derecelerde açılması tedavi sahasına girişte ilave bir yer ve alan sağlayabilir. OptraGate oklüzyon kontrolünde bile yerinde bırakılabilir.

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



Şekil 6: OptraGate'in çıkarılması

#### Güvenlik bilgileri

- Ürünle ilgili ciddi kazalar durumunda lütfen Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein adresinden, [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com), sitesinden Ivoclar Vivadent AG ile ve sorumlu yetkili kurumunuz ile iletişime geçin.
- Bu Kullanma Talimatları'na Ivoclar Vivadent AG internet sitesinde ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)) İndirmeler başlığı altında ulaşabilirsiniz.

#### Uyarılar

Diş beyazlatıcı işlemler sırasında kullanılması durumunda cilt ve mukoza tahrişlerini önlemek için OptraGate ile yumuşak ağız dokuları arasına ağartıcı madde girmemesine özen gösterilmelidir.

#### Bertaraf bilgileri

- Kalan stoklar, ilgili ulusal yasal gerekliliklere uygun şekilde atılmalıdır.

#### Raf ömrü ve saklama koşulları

- Saklama sıcaklığı 2–28 °C
- Güneş ışığından koruyun
- Ürünü, belirtilen son kullanım tarihinden sonra kullanmayın.
- Son kullanma tarihi: Paketteki nota bakın

#### İlave bilgiler

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayın!

Madde, sadece diş hekimliğinde kullanılmak üzere hazırlanmıştır. Kullanım Talimatlarına tamamen uygun şekilde kullanılmalıdır. Belirlenen kullanım alanı ve Kullanım Talimatının izlenmediği durumlarda oluşacak hasarlara karşı sorumluluk kabul edilmeyecektir. Ürünleri Talimatlarda açıkça belirtilmemiş herhangi bir amaç için, kullanım ve uygunluk açısından test etmek, kullanıcı sorumluluğundadır.

**Предназначение**

**Целевое применение**

Доступ к полости рта пациента

**Сфера применения**

Только для применения в стоматологии.

**Описание**

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

**Показания**


Удерживание губ и щек во время диагностических, профилактических и терапевтических стоматологических процедур, а также во время ортодонтических процедур, таких как диагностика, профессиональная чистка зубов, герметизация фисур, отбеливание зубов, лечение пародонта, восстановительные процедуры, подготовка полости, снятие слепка и цементирование реставрационных конструкций и удерживающих ортодонтических элементов.

**Противопоказания:**

OptraGate нельзя использовать при

- орально-хирургических челюстных и имплантологических вмешательствах;
- имеющейся аллергии на компоненты OptraGate.

**Ограничения по применению**

-  OptraGate предназначен только для одноразового применения. Продукт не предназначен для переработки или повторного использования. Материал не пригоден для стерилизации. Очищающие и дезинфицирующие средства могут повредить материал и привести к нежелательным реакциям у пациента.
-  OptraGate не стерилен, поэтому он не пригоден для использования при орально-хирургических и имплантологических вмешательствах.

**Побочные эффекты**

На данный момент о побочных эффектах неизвестно.

**Состав**

Термопластичный эластомер (SEBS) и полипропилен.

OptraGate не содержит латекса.

**Применение**

Эластичный материал OptraGate натягивается между двумя кольцами.

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



*Фото 1: надетый OptraGate с крылышками, направленными вниз. Окклюзия не нарушена.*

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

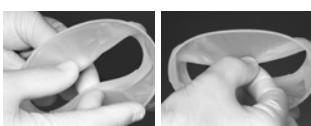


Фото 2: правильное удерживание интраорального кольца между большим и средним пальцем. Интраоральное кольцо при этом слегка сжимается.

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



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

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



Фото 4: интраоральное кольцо размещено в преддверии полости рта.

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



Фото 5: окончательное расположение за верхней и нижней губой.

Если в отдельных случаях при полном закрытии рта интраоральное кольцо начинает выскальзывать из области нижней губы, чаще всего достаточно просто поместить глубже интраоральное кольцо. В любом случае, можно воспользоваться соответственно другим размером. Таким образом расположенное приспособление OptraGate улучшает обзор и доступ к рабочему полю. Путем латеральных движений нижней челюсти и широкого открытия рта пациента можно дополнительно увеличить рабочее поле. Для контроля окклюзии можно не снимать OptraGate.

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



Фото 6: извлечение OptraGate.

#### Информация о безопасности

- В случае серьезных инцидентов, связанных с продуктом, обращайтесь к нам по адресу: Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/ Liechtenstein (Лихтенштейн), на сайте [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com), а также к вашим ответственным и компетентным органам власти.
- Настоящую Инструкцию по применению можно загрузить в разделе материалов для загрузки на сайте Ivoclar Vivadent AG ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).

#### Предупреждения

При отбеливании зубов следите за тем, чтобы отбеливающее средство не попало между OptraGate и мягкими тканями, это поможет предупредить воспаление кожи и слизистой оболочки.

#### Информация об утилизации

- Оставшиеся запасы следует утилизировать в соответствии с требованиями применимого национального законодательства.

#### Условия хранения и требования к складу

- Температура хранения: 2–28° C
- Держите вдали от солнечного света.
- Не использовать продукт по истечении срока годности.
- Срок хранения: См. примечание на упаковке.

#### Дополнительная информация

Хранить материал в недоступном для детей месте!

Продукт был разработан для применения в стоматологии и подлежит использованию только в соответствии с инструкцией по применению. Не может быть принята ответственность за ущерб, возникший в результате несоблюдения инструкции или применения в области, для которой материал не предназначен. Пользователь несет ответственность за тестирование продуктов на предмет их пригодности и использования для любых целей, явно не указанных в Инструкции.

**Zastosowanie****Przeznaczenie**

Dostęp do jamy ustnej pacjenta

**Zastosowanie**

Do stosowania wyłącznie w stomatologii.

**Opis**

OptraGate® to retraktor warg i policzków do zastosowania klinicznego ułatwiający dostęp do pola zabiegowego.

Odciąga wargi i policzki, dzięki czemu zapewnia lepszą widoczność i wygodny dostęp do pola zabiegowego. Ponadto ułatwia kontrolę ilości śliny i wilgotności w obrębie jamy ustnej. Charakteryzuje się giętkością i elastycznością w każdej płaszczyźnie, zapewniając pacjentowi komfort i pomagając w utrzymaniu otwartych ust. OptraGate dostępny jest w 3 rozmiarach: „regular” – większym, „small” – mniejszym i „Junior” dla dzieci w wieku 5-10 lat.

**Wskazania**



Retrakcja warg i policzków podczas diagnostyki, leczenia i profilaktyki jak również zabiegów ortodontycznych, w szczególności podczas profesjonalnego czyszczenia, uszczelniania bruzd i szczelin, wybielania zębów, leczenia chorób przyzębia, wypełniania ubytków, opracowywania ubytków, wykonywania wycisków i cementowania uzupełnień pośrednich oraz ortodontycznych elementów retencyjnych.

**Przeciwwskazania**

Stosowanie OptraGate jest przeciwwskazane

- podczas zabiegów chirurgicznych i implantologicznych;
- u pacjentów o znanej nadwrażliwości na którykolwiek ze składników OptraGate.

**Ograniczenia stosowania**

-  Retraktor OptraGate jest produktem jednorazowego użytku. Produkt nie jest przeznaczony do ponownego przetworzenia lub ponownego użycia. Produkt nie nadaje się do sterylizacji. Środki czyszczące i dezynfekcyjne mogą mieć negatywny wpływ na materiał, z którego wykonany jest retraktor, i powodować u pacjenta niepożądane reakcje.
-  Rozwieracz OptraGate nie jest sterylny i z tego powodu nie może być stosowany w jamie ustnej podczas zabiegów chirurgicznych lub implantologicznych.

**Działania niepożądane**

Na chwilę obecną nie są znane żadne działania niepożądane.

**Skład**

Termoplastyczny elastomer (SEBS) oraz polipropylen.

OptraGate nie zawiera lateksu.

**Sposób postępowania**

Elastyczny materiał retraktora OptraGate jest rozpięty na dwóch pierścieniach.

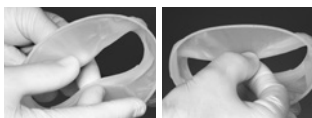
Podczas zakładania grubszy pierścień (wewnętrzny) należy umieścić w przedsionku jamy ustnej, natomiast cieńszy, wyposażony w dwa skrzydełka, powinien znajdować się na zewnątrz.

Elastyczna membrana pomiędzy pierścieniami osłania wargi pacjenta i zapewnia ich odsunięcie (ryc. 1).



Ryc. 1: OptraGate ze skierowanymi ku dołowi skrzydełkami. Rozwieracz nie utrudnia zwierania łuków zębowych.

1. Wybrać odpowiedni rozmiar rozwieracza OptraGate. Podczas wyboru odpowiedniego rozmiaru należy kierować się odległością między kącikami ust, gdy są one w pozycji spoczynkowej (czyli usta zamknięte lub lekko otwarte). W celu uzyskania wystarczającej retrakcji tkanek miękkich, średnica wewnętrzna pierścienia powinna być ok. 2 cm szersza niż odległość między kącikami ust. Stosować się do następujących wytycznych:
  - Rozmiar Junior: odległość między kącikami ust = 4,5 cm
  - Rozmiar Small: odległość między kącikami ust = 6 cm
  - Rozmiar Regular: odległość między kącikami ust = 7 cm
 Podczas doboru właściwej wielkości OptraGate można wykorzystać skalę orientacyjną nadrukowaną na folii. Podczas określania odległości między kącikami ust nie należy kierować się wyłącznie sztywną skalą orientacyjną, ale określać odległość również na podstawie przebiegu krzywizny wargi. W razie wątpliwości zalecamy użycie większego rozmiaru, aby zapewnić lepsze dopasowanie. Wielkość „R” dla rozmiaru Regular, „S” dla rozmiaru Small i „J” dla rozmiaru Junior) jest oznaczona na opakowaniu oraz na lewym skrzydełku pierścienia OptraGate. Aby zapewnić optymalną funkcjonalność retraktora, zaleca się zastosowanie u pacjenta możliwie największego rozmiaru.
2. OptraGate może być zakładany przez lekarza pracującego z pacjentem leżącym (w pozycji „godziny 12”), jak również z pacjentem siedzącym („godzina 8”), a dla lekarzy leworęcznych – „godzina 4”.
3. W celu ułatwienia zakładania rozwieracza pierścień wewnętrzny należy chwycić poprzez pierścień zewnętrzny. Skrzydełka zewnętrznego pierścienia powinny być skierowane ku dołowi. Pierścień wewnętrzny należy trzymać pomiędzy kciukiem a palcem środkowym i lekko uciskać (ryc. 2).



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

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



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

5. Po unieruchomieniu OptraGate po jednej stronie, analogicznie, po delikatnym zgięciu, umieścić rozwieracz po drugiej stronie (ryc. 4).



Ryc. 4: Pierścień wewnętrzny umieszczony pomiędzy obydwojma kącikami ust.

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



Ryc. 5: Ostateczne umieszczanie rozwieracza za dolną i górną wargę.

Jeżeli w pojedynczych przypadkach pierścień wewnętrzny ma tendencję do wysuwania się z przedsionka po całkowitym zamknięciu ust, jego głębsze umieszczenie w przedsionku zazwyczaj rozwiązuje problem. Należy także zwrócić uwagę, czy został wybrany właściwy rozmiar rozwieracza. Zastosowanie innego rozmiaru może ten problem reaktora. Umieszczony w ten sposób OptraGate zapewnia lepszą widoczność i dostęp do pola zabiegowego. Dzięki bocznym ruchom żuchwy oraz zmianie zakresu wysokości otwarcia jamy ustnej jest zapewniona dodatkowa przestrzeń do działania. OptraGate może pozostać w jamie ustnej podczas sprawdzania okluzji.

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



Ryc. 6: Usuwanie rozwieracza OptraGate.

#### Informacje na temat bezpieczeństwa

- Wszelkie poważne incydenty związane z produktem należy zgłaszać firmie Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) lub odpowiednim organom odpowiedzialnym.
- Aktualna instrukcja stosowania jest dostępna na stronie internetowej firmy Ivoclar Vivadent AG ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)) w części zawierającej dokumenty do pobrania.

#### Ostrzeżenia

Jeśli retractor jest stosowany podczas wybielania zębów, w celu uniknięcia podrażnienia skóry i błony śluzowej należy upewnić się, że środek wybielający nie wnika pomiędzy retractor OptraGate a miękkie tkanki jamy ustnej.

#### Informacje dotyczące utylizacji

- Pozostały materiał należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami lokalnymi.

#### Warunki i okres przechowywania

- Temperatura przechowywania: 2–28 °C.
- Unikać ekspozycji na promienie słoneczne
- Nie należy używać produktu po upływie terminu ważności.
- Termin ważności: zob. nadruk na opakowaniu

#### Informacje dodatkowe

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci!

Materiały są przeznaczone wyłącznie do stosowania w stomatologii. Podczas ich użytkowania należy przestrzegać instrukcji stosowania. Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody powstałe na skutek nieprzestrzegania instrukcji lub stosowania niezgodnie z podanymi w instrukcji wskazaniem. Użytkownik jest odpowiedzialny za testowanie materiałów dla swoich własnych celów i za ich użycie w każdym innym przypadku niewyszczególnionym w instrukcji.

**Ivoclar Vivadent AG**

Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein  
Tel. +423 235 35 35, Fax +423 235 33 60

**Ivoclar Vivadent Pty. Ltd.**

1 – 5 Overseas Drive, P.O. Box 367, Noble Park, Vic. 3174, Australia  
Tel. +61 3 9795 9599, Fax +61 3 9795 9645

**Ivoclar Vivadent GmbH**

Tech Gate Vienna, Donau-City-Strasse 1, 1220 Wien, Austria  
Tel. +43 1 263 191 10, Fax: +43 1 263 191 111

**Ivoclar Vivadent Ltda.**

Alameda Caiapós, 723, Centro Empresarial Tamboré  
CEP 06460-110 Barueri – SP, Brazil  
Tel. +55 11 2424 7400

**Ivoclar Vivadent Inc.**

1-6600 Dixie Road, Mississauga, Ontario, L5T 2Y2, Canada  
Tel. +1 905 670 8499, Fax +1 905 670 3102

**Ivoclar Vivadent Shanghai**

Trading Co., Ltd., 2/F Building 1, 881 Wuding Road, Jing An District  
200040 Shanghai, China  
Tel. +86 21 6032 1657, Fax +86 21 6176 0968

**Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.**

Calle 134 No. 7-B-83, Of. 520, Bogotá, Colombia  
Tel. +57 1 627 3399, Fax +57 1 633 1663

**Ivoclar Vivadent SAS**

B.P. 118, 74410 Saint-Jorioz, France  
Tel. +33 4 50 88 64 00, Fax +33 4 50 68 91 52

**Ivoclar Vivadent GmbH**

Dr. Adolf-Schneider-Str. 2, 73479 Ellwangen, Jagst, Germany  
Tel. +49 7961 889 0, Fax +49 7961 6326

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

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

**Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.**

The Icon, Horizon Broadway BSD, Block M5 No. 1  
Kecamatan Cisauk Kelurahan Sampora  
15345 Tangerang Selatan – Banten, Indonesia  
Tel. +62 21 3003 2932, Fax +62 21 3003 2934

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

Via del Lavoro, 47, 40033 Casalecchio di Reno (BO), Italy  
Tel. +39 051 6113555, Fax +39 051 6113565

**Ivoclar Vivadent K.K.**

1-28-24-4F Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan  
Tel. +81 3 6801 1301, Fax +81 3 5844 3657

**Ivoclar Vivadent Ltd.**

4F TAMIYA Bldg., 215 Baumoe-ro, Seocho-gu, Seoul, 06740  
Republic of Korea  
Tel. +82 2 536 0714, Fax +82 2 6499 0744

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

Calzada de Tlalpan 564, Col Moderna, Del Benito Juárez  
03810 México, D.F., México  
Tel. +52 (55) 50 62 10 00, Fax +52 (55) 50 62 10 29

**Ivoclar Vivadent BV**

De Fruittuinen 32, 2132 NZ Hoofddorp, Netherlands  
Tel. +31 23 529 3791, Fax +31 23 555 4504

**Ivoclar Vivadent Ltd.**

12 Omega St, Rosedale, PO Box 303011 North Harbour  
Auckland 0751, New Zealand  
Tel. +64 9 914 9999, Fax +64 9 914 9990

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

Al. Jana Pawła II 78, 00-175 Warszawa, Poland  
Tel. +48 22 635 5496, Fax +48 22 635 5469

**Ivoclar Vivadent LLC**

Prospekt Andropova 18 korp. 6/ , office 10-06 , 115432 Moscow, Russia  
Tel. +7 499 418 0300, Fax +7 499 418 0310

**Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.**

Qlaya Main St., Siricon Building No.14, 2<sup>nd</sup> Floor, Office No. 204  
P.O. Box 300146, Riyadh 11372, Saudi Arabia  
Tel. +966 11 293 8345, Fax +966 11 293 8344

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

Carretera de Fuencarral nº24, Portal 1 – Planta Baja  
28108-Alcobendas (Madrid), Spain  
Tel. +34 91 375 78 20, Fax +34 91 375 78 38

**Ivoclar Vivadent AB**

Gustav III:s Boulevard 50, 169 74 Solna, Sweden  
Tel. +46 8 514 939 30, Fax +46 8 514 939 40

**Ivoclar Vivadent Liaison Office**

: Tesvikiye Mahallesi, Sakayik Sokak, Nisantas' Plaza No:38/2  
Kat:5 Daire:24, 34021 Sisli – Istanbul, Turkey  
Tel. +90 212 343 0802 , Fax +90 212 343 0842

**Ivoclar Vivadent Limited**

Compass Building, Feldspar Close, Warrens Business Park, Enderby  
Leicester LE19 4SD, United Kingdom  
Tel. +44 116 284 7880, Fax +44 116 284 7881

**Ivoclar Vivadent, Inc.**

175 Pineview Drive, Amherst, N.Y. 14228, USA

Tel. +1 800 533 6825, Fax +1 716 691 2285



































