

OptraGate[®]

EN Instructions for Use

- Flexible aid for full mouth access

RU Инструкция по применению

- Эластичное вспомогательное средство для свободного доступа к полости рта пациента

Rx ONLY



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclarvivadent.com

Date information prepared:

2019-12-05/Rev. 0
740261/WE3



Intended use**Intended purpose**

Access to the oral cavity of the patient

Use

For dental use only.

Description

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

Indications

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

Contraindications

The use of OptraGate is contraindicated

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

Limitations of use

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

Side effects

There are no known side effects to date.

Composition

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

Application

The elastic material of OptraGate is stretched by means of two rings.

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

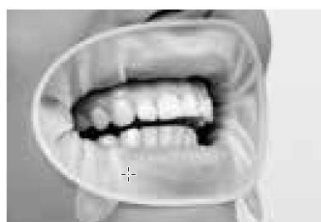


Fig. 1: OptraGate in place with the tabs pointing downward. It does not interfere with the patient's occlusion.

1. Select the appropriate size of the OptraGate. The selection of the appropriate size should be guided by the distance between the corners of the mouth when the mouth is in a relaxed position (i.e. with the lips closed or slightly open). In order to obtain sufficient retraction of the oral soft tissues, the diameter of the inner

ring should ideally be approx. 2 cm wider than the mouth corner distance. Therefore the following guidelines apply:

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

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

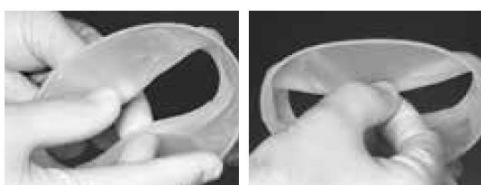


Fig. 2: Correct hold on the intraoral ring with thumb and middle finger. The intraoral ring is slightly compressed in the process.

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.

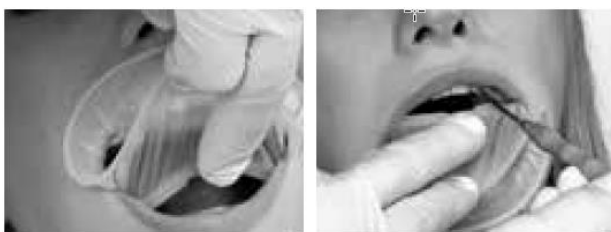


Fig. 5: Final positioning behind the lower and upper lip.

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.ivoclarvivadent.com, and your responsible competent authority.
- The current Instructions for Use are available in the download section of the Ivoclar Vivadent AG website (www.ivoclarvivadent.com).

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.

Русский

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. Оклюзия не нарушена.

1. Выберите подходящий размер OptraGate. Выбор подходящего размера должен основываться на расстоянии между уголками рта, когда рот расслаблен (например, с закрытыми или слегка открытыми губами). Для того чтобы достичь достаточной ретракции мягких тканей полости рта, диаметр внутреннего кольца должен быть в идеале примерно на 2 см шире, чем уголки рта. Таким образом, применяются следующие инструкции:
 - Размер Junior (детский): Расстояние до уголков рта $\approx$ 4.5 см
 - Размер Small (малый): Расстояние до уголков рта $\approx$ 6 см
 - Размер Regular (средний): Расстояние до уголков рта $\approx$ 7 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.

- 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.
- 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)

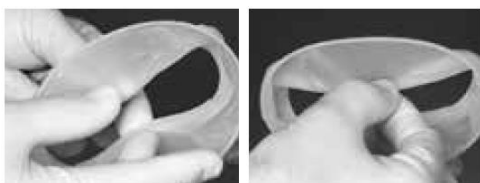


Фото 2: правильное удерживание интраорального кольца между большим и средним пальцем. Интраоральное кольцо при этом слегка сжимается.

- 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.

- Как только OptraGate зафиксируется 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.

- 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.

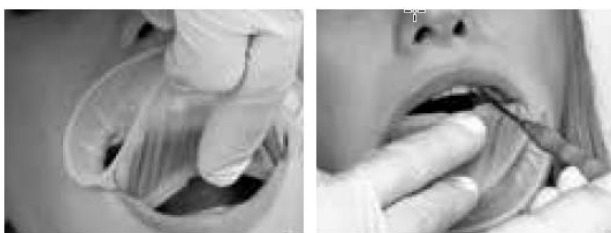


Фото 5: окончательное расположение за верхней и нижней губой.

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.ivoclarvivadent.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.ivoclarvivadent.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.

Ivoclar Vivadent AG

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

Ivoclar Vivadent Pty. Ltd.

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

Ivoclar Vivadent GmbH

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

Ivoclar Vivadent Ltda.

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

Ivoclar Vivadent Inc.

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

Ivoclar Vivadent Shanghai Trading Co., Ltd.

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

Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.

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

Ivoclar Vivadent SAS

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

Ivoclar Vivadent GmbH

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

Ivoclar Vivadent Marketing (India) Pvt. Ltd.

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

Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.

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

Ivoclar Vivadent s.r.l.

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

Ivoclar Vivadent K.K.

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

Ivoclar Vivadent Ltd.

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

Ivoclar Vivadent S.A. de C.V.

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

Ivoclar Vivadent BV

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

Ivoclar Vivadent Ltd.

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

Ivoclar Vivadent Polska Sp. z o.o.

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

Ivoclar Vivadent LLC

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

Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.

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

Ivoclar Vivadent S.L.U.

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

Ivoclar Vivadent AB

Dalvägen 14, 169 56 Solna, Sweden
Tel. +46 8 514 939 30, Fax +46 8 514 939 40
www.ivoclarvivadent.se

Ivoclar Vivadent Liaison Office

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

Ivoclar Vivadent Limited

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

Ivoclar Vivadent, Inc.

175 Pineview Drive, Amherst, N.Y. 14228, USA
Tel. +1 800 533 6825, Fax +1 716 691 2285
www.ivoclarvivadent.us