

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)

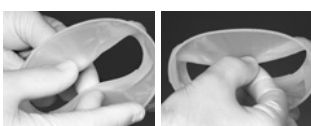


Фото 2: правильное удерживание интраорального кольца между большим и средним пальцем. Интраоральное кольцо при этом слегка сжимается.

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 зафиксирован 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, 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).

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.