

OptraGate®

[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.ivoclar.com

Date information prepared:
2024-11-27 / Rev. 2

ivoclar

Русский

1 Целевое применение

Предназначение

Доступ к полости рта пациента

Целевая группа пациентов

- Пациенты с постоянными зубами.
- Пациенты с молочными зубами
- Пациенты с адентией

Предполагаемые пользователи

- Стоматологи (клиническая процедура)
- Ассистенты стоматолога (помощь во время проведения клинических процедур)
- Стоматологи-гигиенисты (процедура чистки зубов в стоматологической практике)

Специальное обучение

Специальное обучение не требуется.

Применение

Только для применения в стоматологической практике.

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. Изделие выпускается в размерах: Regular (средний), Small (малый) и Junior (детский).

Показания к применению

Нет

Области применения:


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;
- реставрационные процедуры;
- подготовка полости;
- снятие оттиска;
- цементная фиксация реставраций и удерживающих ортодонтических элементов.

Противопоказания

Применение продукта противопоказано при наличии у пациента аллергии на любой из его компонентов.

Ограничения к применению

- OptraGate не стерилен, поэтому он не пригоден для использования при орально-хирургических и имплантологических вмешательствах.
- OptraGate не подходит для использования в лечебных процедурах, требующих абсолютной изоляции.
-  Предназначен только для однократного использования.
- Продукт не предназначен для переработки или повторного использования. Материал не подходит для стерилизации. Чистящие и дезинфицирующие средства могут оказать вредное воздействие на материал и привести к нежелательным реакциям у пациента.

Побочные эффекты

На сегодняшний день известные побочные эффекты отсутствуют.

Взаимодействие

На сегодняшний день каких-либо взаимных реакций обнаружено не было.

Клиническая польза

Облегчение доступа к полости рта пациента.

Состав

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

2 Применение

Эластичный материал OptraGate натягивается между двумя кольцами. Третье кольцо расположено на эластичном компоненте и предназначено для поддержания анатомической формы. 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. рис. 1).



Рис. 1: Надетый OptraGate с крылышками, направленными вниз. Не нарушает окклюзию пациента.

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

Измерительная шкала с соответствующими отметками, напечатанными на упаковке из фольги, может использоваться в качестве вспомогательного средства 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), J – Junior (детский)) указан на упаковке, а также на левом ушке OptraGate. Для обеспечения оптимального функционирования, мы рекомендуем устанавливать самый больший размер, подходящий для рта пациента.

- Установку можно проводить в позиции «12 часов», когда пациент находится в положении «лежа», либо в позиции «8 часов», когда пациент сидит прямо (либо в позиции «4 часа», если оператор – левша).
- Для облегчения процесса надевания более толстое интраоральное кольцо обхватывается через более тонкое экстраоральное, при этом крылышки должны быть направлены вниз. Пользователь должен поместить внутреннее кольцо верхним и нижним краем между большим и средним пальцем и слегка сжать (см. Рис. 2).

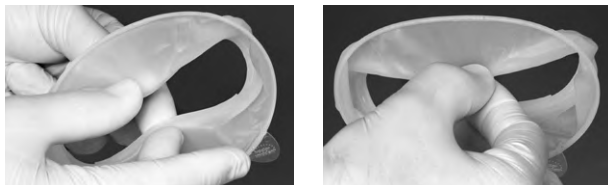


Рис. 2: Правильное удерживание интраорального кольца между большим и средним пальцем. Интраоральное кольцо при этом слегка сжимается.

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



Рис. 3: Более толстое интраоральное кольцо задвигается между зубным рядом и углом рта.

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



Рис. 4: Интраоральное кольцо размещено в преддверии полости рта.

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



Рис. 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 некоторых случаях 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. При проверке окклюзии OptraGate можно даже оставить на месте.

- Чтобы удалить OptraGate, возьмитесь за верхний край экстраорального кольца и с помощью бумажного полотенца потяните слегка вниз – таким образом интраоральное кольцо освободится из верхней деснево-щёчной складки (Рис. 6). Затем OptraGate может быть легко удален из нижней деснево-щёчной складки и гигиенически утилизирован с помощью бумажного полотенца.



Рис. 6: Извлечение OptraGate

3 Информация по безопасности

- В случае серьезных инцидентов, связанных с изделием, просьба связаться с компанией Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, веб-сайт: www.ivoclar.com, а также в уполномоченное компетентное ведомство.
- Действующая инструкция по применению и расшифровка обозначений доступны на веб-сайте: www.ivoclar.com.

Предупреждения

- Соблюдать положения паспорта безопасности материала (SDS) (доступен на веб-сайте www.ivoclar.com).
- При отбеливании зубов следите за тем, чтобы отбеливающее средство не попало между OptraGate и мягкими тканями, это поможет предупредить раздражение кожи и слизистой оболочки.

Информация об утилизации

Оставшиеся запасы должны быть утилизированы в соответствии с требованиями национального законодательства.

Остаточные риски

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

Известны следующие клинические остаточные риски:

- Следы давления

4 Срок годности и условия хранения

- Температура хранения: 2 – 28°C
- Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей.
- Не используйте продукт после истечения указанного срока годности.
- Срок годности: См. примечание на упаковке.
- Перед использованием визуально осмотрите упаковку и продукт на предмет повреждений. В случае сомнений обращаться в Ivoclar Vivadent AG или к местному дилеру.

5 Дополнительная информация

Хранить в недоступном для детей месте!

Продукт разработан исключительно для использования в стоматологии. Использовать продукт следует строго в соответствии с инструкцией по применению. Ответственность за ущерб, возникший в результате несоблюдения инструкций или оговоренной области применения, отвергается. Пользователь обязан под свою ответственность перед использованием продукта проверить его на соответствие и возможность применения для поставленных целей, если эти цели прямо не указаны в инструкции по применению.