OptraGate® 2

[es] Instrucciones de uso

Ayuda flexible para el acceso completo a la cavidad bucal

Rx ONLY

CE

Date information prepared:
2024-11-28 / Rev. 2

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

ivoclar

Español

1 Uso previsto

Fin previsto
Acceso a la cavidad bucal del paciente

Grupo objetivo de pacientes
- Pacientes con dientes permanentes
- Pacientes con dientes temporales
- Pacientes edéntulos

Usuarios previstos
- Odontólogos (procedimiento clínico)
- Asistentes dentales (asistencia durante el procedimiento clínico)
- Higienistas dentales (procedimiento de limpieza dental en la consulta dental)

Formación especial
No es necesaria ninguna formación especial.

Uso
Solo para uso odontológico.

Descripción
OptraGate® 2 es una ayuda auxiliar de uso clínico que facilita el acceso al campo de trabajo. Proporciona retracción de labios y mejillas durante el tratamiento dental, ofrece al odontólogo una mayor visibilidad y accesibilidad y facilita el control de la saliva y la humedad en la cavidad bucal. El dispositivo, que cuenta con flexibilidad y elasticidad tridimensionales, garantiza la comodidad del paciente, ayudándole a mantener la boca abierta. Está disponible en tamaño Regular y Small.

Indicaciones
Ninguna

Ámbitos de aplicación:
El producto se ha diseñado para retraer los labios y las mejillas durante procedimientos dentales de diagnóstico, preventivos, terapéuticos y de ortodoncia, por ejemplo:
- examen inicial;
- limpieza dental profesional;
- sellado de fisuras;
- blanqueamiento dental;
- tratamiento periodontal;
- procedimientos restaurativos;
- preparación;
- toma de impresión;
- cementación de restauraciones y elementos de retención de ortodoncia.

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

Limitaciones de uso
- OptraGate 2 no es estéril y, por lo tanto, no es adecuado para su uso en procedimientos implantológicos o quirúrgicos orales.
- OptraGate 2 no es adecuado para su uso en procedimientos de tratamiento que necesiten un aislamiento absoluto.
- Para un solo uso.
- El producto no se ha diseñado para reprocesarlo ni reutilizarlo. El material no es adecuado para esterilización. Los agentes de limpieza y desinfección pueden tener un efecto perjudicial sobre el material y provocar reacciones indeseables en el paciente.

Efectos secundarios
No se han observado efectos secundarios hasta la fecha.

Interacciones
No se conocen interacciones hasta la fecha.

Beneficio clínico
Acceso más sencillo al campo de tratamiento.

Composición
Elastómero termoplástico (SEBS) y polipropileno.
OptraGate 2 no contiene látex.

2 Aplicación

El material elástico de OptraGate 2 se estira por medio de dos anillos. Un tercer anillo situado sobre el componente elástico soporta su forma anatómica. El anillo más grueso del dispositivo se coloca en el interior del pliegue gingivobucal, mientras que el anillo más delgado, que presenta dos lengüetas, permanece fuera de la boca. El componente elástico entre los dos anillos abraza así los labios del paciente y proporciona retracción gracias a la fuerza de restauración de los anillos (consulte la Figura 1).



Fig. 1: OptraGate 2 colocado con las pestañas apuntando hacia abajo. No interfiere con la oclusión del paciente.

1. Seleccione el tamaño adecuado de OptraGate 2. La selección del tamaño adecuado debe basarse en la distancia entre las comisuras de la boca cuando la boca está en una posición relajada (es decir, con los labios cerrados o ligeramente abiertos). Para obtener una retracción suficiente de los tejidos bucales blandos, lo ideal es que el diámetro del anillo interior sea aprox. 2 cm más ancho que la distancia de la comisura de la boca.

   Por lo tanto, se aplican las siguientes pautas:
   – Tamaño Small: Distancia de la comisura de la boca ≈6 cm
   – Tamaño Regular: Distancia de la comisura de la boca ≈7 cm

   Se puede utilizar la escala de orientación con las respectivas marcas de guía impresas en la bolsa de aluminio como ayuda para seleccionar el tamaño correcto. Es importante no utilizar una ayuda de orientación rígida para determinar la distancia entre comisuras de la boca, sino seguir el curso ligeramente curvado de los labios. En caso de duda, recomendamos usar el tamaño mayor para garantizar un mejor ajuste. El tamaño (R para Regular o S para Small) se indica en el envase, así como en la pestaña izquierda de OptraGate 2. Para garantizar un funcionamiento óptimo, recomendamos usar el mayor tamaño posible que se ajuste a la boca del paciente.

2. OptraGate 2 se puede introducir desde la posición de las 12 en punto con el paciente reclinado, o desde la posición de las 8 en punto con el paciente sentado (o desde la posición de las 4 en punto si el operador es zurdo).

3. Para facilitar la colocación, con las pestañas del OptraGate 2 apuntando hacia abajo, el operario debe sujetar el anillo intraoral más grueso atravesando el anillo extraoral más delgado. El anillo interior debe sujetarse entre el pulgar y el dedo corazón y presionarse ligeramente (consulte la Figura 2).




Fig. 2: Sujeción correcta del anillo intraoral con el pulgar y el dedo corazón. El anillo intraoral se comprime ligeramente durante el proceso.

4. Inserte a continuación el anillo intraoral ligeramente comprimido en el corredor bucal por un lado, de modo que el componente elástico rodee la comisura de la boca y el anillo exterior siga colocado extraoralmente (consulte la Figura 3).



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

5. Cuando el OptraGate 2 quede fijado en su posición por un lado, inserte el otro lado de la misma manera doblándolo ligeramente (consulte la Figura 4).



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

6. Después, el anillo intraoral se coloca detrás de los labios superior e inferior y, por lo tanto, OptraGate 2 asume su posición final y estable (consulte la Figura 5). El anillo intraoral se puede introducir con más facilidad si la boca del paciente está relajada.




Fig. 5: Posicionamiento final detrás del labio superior e inferior.

Si, en casos individuales, el anillo intraoral mostrara una tendencia a deslizarse fuera del pliegue gingivobucal cuando la boca está completamente cerrada, el posicionamiento del anillo intraoral más profundo dentro del vestíbulo suele ser suficiente para resolver el problema. En ocasiones, el uso de otro tamaño puede ser también una solución. Colocado de forma segura, el OptraGate 2 mejora la visión global y la accesibilidad al campo de trabajo. Los movimientos laterales de la mandíbula y la apertura de la boca en varios grados pueden proporcionar espacio y acceso adicionales al área de tratamiento. El OptraGate 2 incluso puede dejarse colocado cuando se comprueba la oclusión.

7. Para retirar el OptraGate 2, sujete la parte superior del anillo extraoral con la ayuda de papel absorbente y tire ligeramente hacia abajo para que el anillo intraoral se suelte del pliegue gingivobucal superior (Figura 6). A continuación, OptraGate 2 puede retirarse fácilmente del pliegue gingivobucal inferior y desecharse higiénicamente usando papel absorbente.



Fig. 6: Retirada de OptraGate 2

3 Información de seguridad

- En caso de incidentes graves relacionados con el producto, póngase en contacto con Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, sitio web: www.ivoclar.com, y con las autoridades competentes responsables.
- Las instrucciones de uso actuales y la explicación de los símbolos están disponibles en el sitio web: www.ivoclar.com.

Advertencias

- Consulte la ficha de datos de seguridad (FDS) (disponible en www.ivoclar.com).
- Durante los procedimientos de blanqueamiento, se debe vigilar que el agente blanqueador no quede atrapado entre el OptraGate 2 y el tejido blando, para evitar la irritación de la piel y la membrana mucosa.

Información para la eliminación

Las existencias restantes deben eliminarse de acuerdo con la normativa legal nacional correspondiente.

Riesgos residuales

Los usuarios deben ser conscientes de que cualquier intervención dental en la cavidad bucal conlleva ciertos riesgos.
Se conocen los siguientes riesgos clínicos residuales:

- Úlceras por presión

4 Vida útil y almacenamiento

- Temperatura de almacenamiento de 2 a 28 °C
- Manténgalo alejado de la luz solar.
- No use el producto después de la fecha de caducidad indicada.
- Fecha de caducidad: Véase la nota en el embalaje.
- Antes de usar, inspeccione visualmente el embalaje y el producto para ver si hay daños. En caso de duda, póngase en contacto con Ivoclar Vivadent AG o con su distribuidor local.

5 Información adicional

¡Mantenga el material fuera del alcance de los niños!

El material ha sido desarrollado exclusivamente para su uso en odontología. El procesamiento debería realizarse estrictamente de conformidad con las instrucciones de uso. El fabricante no se hace responsable de los daños ocasionados por otros usos o por el incumplimiento de las instrucciones o del ámbito de aplicación indicado. El usuario es responsable de comprobar la idoneidad y el uso de los materiales para cualquier fin que no se haya recogido explícitamente en las instrucciones.