

EN

DA

DE

EL

ES

FI

FR

IT

JA

NL

NO

PL

PT

SV

TR

INSTRUCTIONS FOR USE

ISODRY®

Dental Isolation System

TABLE OF CONTENTS
INDHOLDSFORTEGNELSE
INHALTSVERZEICHNIS
ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ
CONTENIDO
SISÄLLYSLUETTELO
TABLE DES MATIÈRES
INDICE
目次
INHOUDSOPGAVE
INNHOLDSFORTEGNELSE
SPIS TREŚCI
ÍNDICE
INNEHÅLLSFÖRTECKNING
İÇİNDEKİLER

The logo for 'isodry' features a stylized grey 'i' with a curved line above it, followed by the word 'isodry' in a bold, lowercase sans-serif font. A registered trademark symbol (®) is positioned to the upper right of the 'y'.

Dental Isolation System

Isodry® Dental Isolation System: Instructions for Use

EN

Isodry®-tandisolationssystem: Brugsanvisning

DA

Isodry® Zahnmedizinisches Isolierungssystem: Gebrauchsanweisung

DE

Σύστημα οδοντικής απομόνωσης Isodry®: Οδηγίες χρήσης

EL

Sistema de aislamiento dental Isodry®: Instrucciones de uso

ES

Hammaslääketeellinen Isodry®-eristysjärjestelmä: Käyttöohjeet

FI

Système d'isolation dentaire Isodry®: Mode d'emploi

FR

Sistema di isolamento dentale Isodry®: Istruzioni per l'uso

IT

Isodry® 歯科用アイソレーションシステム:取扱説明書

JA

Isodry®-systeem voor tandisolatie: Gebruiksaanwijzing

NL

Isodry® dentalt isolasjonssystem: Bruksanvisning

NO

System do izolacji stomatologicznej Isodry®: Instrukcja użytkowania

PL

Sistema de isolamento dentário Isodry®: Instruções de utilização

PT

Isodry® tandisoleringssystem: Bruksanvisning

SV

Isodry® Dental İzolasyon Sistemi: Kullanım Talimatları

TR

Device Description

Isodry® Dental Isolation System



REF EID0101 (USA)

REF EID0103 (EU)

REF EID0104 (AUS)

STERILE R

This system is intended for use with the single-use, sterile or non-sterile Mouthpieces developed by Zyris, Inc. These Mouthpieces are available in a wide-range of sizes for effective isolation.

Each Isodry Dental Isolation System is comprised of three main components: 1) Titanium Control Base, 2) Vacuum Pipe, 3) Vacuum Hose.

Titanium Control Base

REF PID0101

The Titanium Control Base includes two Vacuum Levers (P/N: PIL0205) to adjust suction in the upper and lower areas of the Mouthpiece.

Vacuum Pipe

REF PID0103

The Vacuum Pipe channels suction to the Mouthpiece. The Mouthpiece attaches onto the Vacuum Pipe.

Vacuum Hose

REF PID0102 (USA)

(1.82 meters / 72 inches)

REF PID0104 (EU)

(1.49 meters / 59 inches)

REF PID0102 (NZ/AUS)

(1.82 meters / 72 inches)

The Vacuum Hose delivers vacuum suction from the vacuum canister to the Control

Head. The Vacuum Hose connects to the vacuum canister.

Suction Line Plug

REF PIL0206

O-ring Maintenance Kit

REF AIL0206 (USA/NZ/AUS)

REF AIL0223 (EU)

3/8" Y-adapter Kit

REF AIL0207 (USA/AUS)

9.5 mm Y-adapter Kit

REF AIL0222 (EU/AUS)

Double End Tube Brush

REF AIL0204

Mouthpiece Lubricant

REF AIL0202

Barrier Sleeves

REF AIL0203 (non-sterile)

Sold Separately

Non-sterile Control Head Barrier Sleeves are available for additional protection

from cross-contamination. Use of Barrier Sleeves does not eliminate the need to follow disinfecting and sterilization recommendations for the Control Head and Vacuum Pipe.

Mouthpieces

REF CILXX0X (non-sterile)

REF CISXX0X (sterile)

Sold Separately

Sterile and non-sterile Mouthpieces are single use only and available in various sizes. The Mouthpieces are constructed of a soft, flexible polymer and are not made with natural rubber latex. They do not contain phthalates or BPAs. For more information on sizes, go to Zyris.com.

Intended Use

Isodry is a dental isolation system for clinical use by dental professionals. The system is designed to isolate two quadrants at once, simultaneously providing tongue and cheek retraction and continuous suction. The retraction and continuous suction are the important functions that control the oral environment, reducing contamination and improving bond strength while protecting the airway and soft tissue.

Contraindications

No known contraindications. Do not use without reviewing how to select the correct Mouthpiece size for each patient.

Do not use if unable to position the Mouthpiece correctly.

Side Effects

The use of the Mouthpiece may trigger a pharyngeal reflex (laryngeal spasm) in hypersensitive patients, or if it is not placed correctly within the oral cavity.

How Supplied

Isodry

The Isodry Dental Isolation System contains: Titanium Control Base, 6 Vacuum Pipes, Vacuum Hose, and Instructions for Use.

Accessories: Suction Line Plug, Mouthpiece Lubricant, Y-adaptor Kit, Double End Tube Brush, and O-ring Maintenance Kit.

Mouthpieces

Mouthpieces (sold separately) are supplied in convenient operatory boxes. Each Mouthpiece is individually packaged. Non-sterile Mouthpieces are packaged inside a polyethylene bag while Sterile Mouthpiece are packaged inside a thermoform tray with a Tyvek lid. Sterile Mouthpieces are sterilized using e-beam radiation. When sterilized, yellow indicator dots on both the Tyvek lid and the box turn red. Do not use the Sterile Mouthpiece if the indicator dots are not red.

Installation

Isodry is designed to install easily in most dental operatories (Figure 1). Installation and usage instructions, including a video demonstration, are available at Zyris.com.

Step 1 Connect the Vacuum Hose to the vacuum canister by fitting the end of the Vacuum Hose onto an auxiliary HVE port on the vacuum canister. If an auxiliary HVE port is not available, use the provided Y-adapter, so that the standard HVE hose may remain connected.

NOTE: For countries outside the USA, installation may need to be completed by a qualified service technician. Please consult your in-country representative for additional information.

Step 2 Connect the Control Head to the head of the Vacuum Hose. Once connected, test the dual Vacuum Levers to confirm suction functionality.

Step 3 Place the Isodry in an open slot on the toolbar when not in use.

How to Operate

Using the Dual Vacuum Levers

Dual Vacuum Levers adjust suction intensity in both the upper and lower quadrants. To adjust, rotate the Left and Right Vacuum Levers to the desired suction intensity for each quadrant. To shut off suction, rotate the Levers to the most downward position.

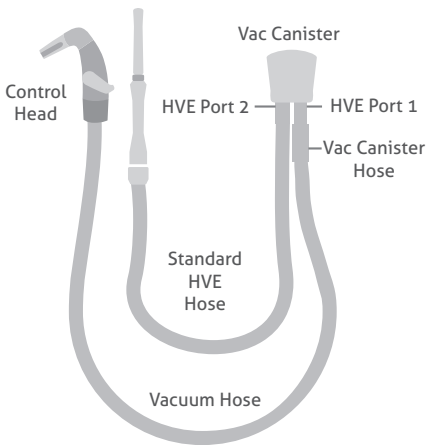


Figure 1. Installation

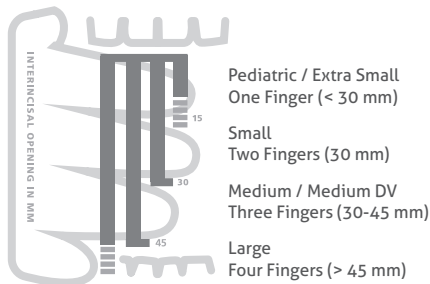


Figure 2. The Finger Method

Selecting the Mouthpiece

To select the correct Mouthpiece size, measure the patient's interincisal opening. If between sizes, you may select the smaller size.

Mouthpiece Size	Approx. Interincisal Opening
Pediatric (PED)	< 30 mm
Extra Small (XSM)	< 30 mm
Small (SML)	30 mm
Medium (MED)	30-45 mm
Medium Deep Vestibule (MDV)	30-45 mm
Large (LRG)	> 45 mm

Table 1. Mouthpiece Sizes

The Finger Method

The finger method may also be used to select the appropriate Mouthpiece size (Figure 2). For additional assistance, watch a video demonstration online at Zyris.com.

Attaching the Sterile Mouthpiece

Follow the established protocol in your practice for handling sterile product. Open the thermoform tray by removing the Tyvek lid and place the Mouthpiece in a sterile field. Slide Mouthpiece onto the Vacuum Pipe until the two locking bars engage. Sterile water may be used to lubricate the inside surface of the Mouthpiece sleeve to ease attachment.

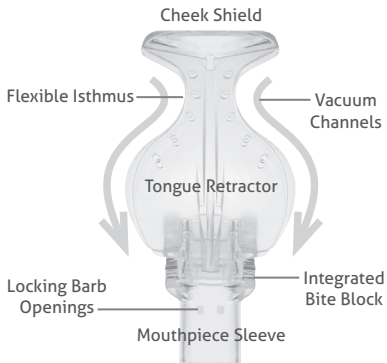


Figure 3. Mouthpiece

Attaching the Non-sterile Mouthpiece

Slide the Mouthpiece onto the Vacuum Pipe until the two locking bars engage. Water or mouthpiece lubricant may be used to lubricate the inside surface of the Mouthpiece sleeve to ease attachment.

Placing the Mouthpiece

Prior to placing the Mouthpiece within the patient's oral cavity, moisten the Mouthpiece and the patient's lips.

Step 1

Hold the sides of the Control Head with your index finger and thumb. With your other hand, fold the Cheek Shield onto the Tongue Retractor. Gently slide the folded mouthpiece into the buccal vestibule on the side to receive treatment. Angle the mouthpiece to

allow the lower edge of the Tongue Retractor to move along the buccal edge of the teeth.

Step 2

Move the bite block onto the occlusal surface of the teeth, just distal to the mandibular cuspid. Instruct the patient to "rest gently" on the bite block to secure.

Step 3

Place the Cheek Shield into the buccal vestibule. Move the Isthmus onto the retromolar pad behind the maxillary tuberosity. Adjust the

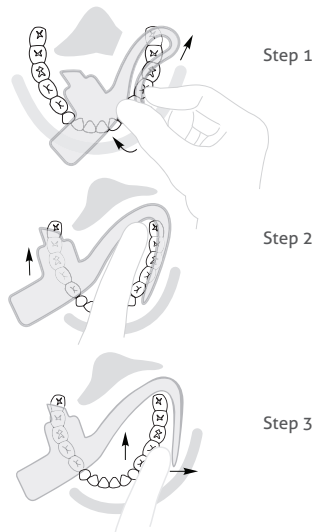


Figure 4, 5, & 6. Mouthpiece Placement

Tongue Retractor in the lingual vestibule as needed. Move the bite block distally to provide more vertical working room.

Disassembly of the Control Head

Step 1

Press the release button (Figure 7) on the underside of the Titanium Control Base to release and disconnect the Vacuum Pipe.

Step 2

Holding the head of the Vacuum Hose, pull to remove the Titanium Control Base. Do not twist.

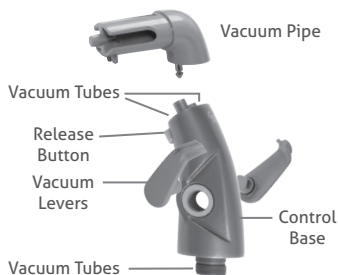


Figure 7. Control Head

Disinfection, Cleaning, and Sterilization

Surface Disinfection of the Titanium Control Base

Zyris recommends performing a surface disinfection of the Titanium Control Base between each patient. To disinfect the

Titanium Control Base, first remove the Vacuum Pipe.

If the Titanium Control Base is visibly soiled with biomatter or blood, use an intermediate level disinfectant wipe with a claim to inactivate *Mycobacterium tuberculosis*. Otherwise, use a hospital grade disinfectant and follow the manufacturer's instructions for contact time.

Surface Disinfection of the Vacuum Hose

Zyris recommends performing a surface disinfection of the Vacuum Hose between each patient.

Use a hospital grade disinfectant per manufacturer's instructions. If the components are visibly soiled with biomatter or blood, use an intermediate level disinfectant wipe with a claim to inactivate *Mycobacterium tuberculosis*. Barrier Sleeves may also be used and changed between patients.

Cleaning and Sterilization of the Vacuum Pipe

Zyris recommends sterilization of the Vacuum Pipe between each patient.

Remove biomatter and other debris from the suction channels using the provided Double End Tube Brush with a neutral pH (6.5-7.5) enzymatic cleaning solution. Do not use solution to hold parts. After cleaning, rinse with tap water, dry, and place components in an autoclave pouch to be sterilized in a steam autoclave. Use validated sterilization cycles (Table 2).

Cleaning and Sterilization of the Titanium Control Base

Zyris recommends following normal infection control protocol for dental devices. Users may sterilize the Titanium Control Base at their discretion. The Titanium Control Base should be sterilized when used with the Sterile Mouthpiece.

Remove Vacuum Levers from the Titanium Control Base. Remove biomatter and other debris from the suction channels using the provided Double End Tube Brush with a neutral pH (6.5-7.5) enzymatic cleaning solution. Do not hold parts in cleaning solution or use ultrasonic cleaners. After cleaning, rinse with tap water, dry, and place components in an autoclave pouch to be sterilized in a steam autoclave. Use validated sterilization cycles (Table 2).

After sterilization, lubricate the Vacuum Lever O-rings with the Dow 111 O-ring lubricant provided in the O-ring Maintenance kit.

Validated Sterilization Cycles

Cycle	Temperature	Min. Exposure Time	Min. Drying Time
Standard	121 °C / 250 °F	30 min	30 min
Standard	132 °C / 270 °F	15 min	15 min
Prevacuum	132 °C / 270 °F	4 min	20 min
Prevacuum	134 °C / 273 °F	3 min	20 min

Table 2. Validated Sterilization Cycles

Maintenance

Titanium Control Base

The Vacuum Lever O-rings require weekly lubrication to operate at peak efficiency. Remove the Titanium Control Base from the Vacuum Hose. To remove the Vacuum Levers, push the levers to the “off” position and keep pushing gently until each lever pops out, or gently pry them out. Coat the O-ring by applying a small amount of the Dow 111 O-ring Lubricant provided in the O-ring Maintenance Kit. Apply an additional amount to the Titanium Control Base retainer rings as well. Re-attach the Vacuum Levers to the Titanium Control Base (Figure 8 and 9).

Vacuum Hose

Clean the inside of the Vacuum Hose regularly according to frequency of use to prevent the accumulation of biofilm. Start by vacuuming water through the Vacuum Hose. Then vacuum a dental hose cleaner through the hose per manufacturer’s instructions. The vacuum hose cleaner should be non-foaming, deodorizing, anti-microbial, and able to dissolve organic debris. Most enzymatic cleaners with pH between 6 and 8 are acceptable. Do not use disinfectants as a vacuum hose

cleaner. If further disinfection is necessary, consult your vacuum manufacturer for recommendations.

To lubricate the Vacuum Hose O-ring, remove the Titanium Control Base from the Vacuum Hose. The black O-ring is located approximately 13 mm (½ inch) down the inside of the blue fitting at the head of the Vacuum Hose. (See Figure 10) Swab the O-ring with the Dow 111 O-ring lubricant provided in the O-ring Maintenance Kit.

Warning



⊗ **WARNING:** Mouthpieces are single use only. Reuse can result in the transmission of infectious pathogens. Mouthpieces must be discarded after use. Mouthpieces cannot be safely resterilized after use.

Ⓢ **WARNING:** Do not use if the individual Mouthpiece package has been previously damaged or opened. Non-sterile Mouthpieces are individually packaged in polyethylene bags. Sterile Mouthpieces are individually packaged in a thermoform tray with a sealed Tyvek lid.

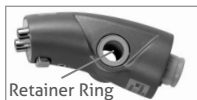


Figure 8. Control Base



Figure 9. Vacuum Levers



Figure 10. Vacuum Hose

⚠ WARNING: Be sure to use established protocols and patient monitoring when using the Mouthpiece in conjunction with sedation dentistry. Patient management by a certified anesthesiologist is strongly recommended.

Precautions

⚠ CAUTION: Do not use the Sterile Mouthpiece if the sterilization indicator dot on the Tyvek lid is not red.

⚠ CAUTION: When performing dental procedures requiring high levels of blood evacuation, it is recommended that the Mouthpiece be intermittently flushed with water to prevent coagulation in the Mouthpiece to avoid loss of suction.

⚠ CAUTION: Do not autoclave Titanium Control Base at temperatures above 135 °C; higher temperatures could damage components and void your product warranty.

⚠ CAUTION: Do not hold Titanium Control Base in cleaning solution or use ultrasonic cleaners.

⚠ CAUTION: Failure to maintain properly lubricated O-rings can result in damage to the Isodry that is not covered by product warranty.

Guide to Symbols



Catalog
number



Non-sterile



Sterile



Caution



Date of
manufacture



Do not
re-use



Do not use
if package
is damaged



Consult
Instructions
For Use



Manufacturer

Limited 1-Year Warranty

Zyris warrants this product to be free from defects in material and workmanship for a period of one year from the date of original purchase. If the product exhibits such a defect, Zyris will, at its option, repair or replace it without costs for parts and labor. The product must be returned by the customer to Zyris in accordance with current Return Material Authorization procedures. Proof of date of original purchase may be required. This warranty does not cover finishes or normal wear, nor does it cover damage resulting from accident, misuse, dirt, tampering, unreasonable use, failure to provide reasonable and necessary maintenance, service performed or attempted by unauthorized individuals or service agencies, or devices that have been otherwise modified. All implied warranties, including any implied warranty or merchantability or fitness for any particular purpose, are limited in duration to one year from the date of receipt of the product. In no event will Zyris be responsible for consequential damages resulting from the use of this product.

Instructions for Use may also be found at: Zyris.com.

Enhedsbeskrivelse

Isodry®-tandisolationssystem



STERILE R

[REF](#) EID0101 (USA)

[REF](#) EID0103 (EU)

[REF](#) EID0104 (AUS)

Dette system er beregnet til brug sammen med sterile eller ikke-sterile mundstykker til engangsbrug, der fremstilles af Zyris, Inc. Disse mundstykker fås i mange forskellige størrelser og giver effektiv isolation.

Hvert Isodry-tandisolationssystem består af tre hovedkomponenter: 1) Titaniumkontrolbase, 2) Vakuumledning, 3) Vakuumslange.

Titaniumkontrolbase

[REF](#) PID0101

Titaniumkontrolbasen omfatter to vakuumhåndtag (delnummer: PIL0205) til justering af sugning i det øverste og nederste område af mundstykket.

Vakuumledning

[REF](#) PID0103

Vakuumledningen kanaliserer sugning til mundstykket. Mundstykket fastgøres på vakuumledningen.

Vakuumslange

[REF](#) PID0102 (USA)

(1,82 meter / 72 tommer)

[REF](#) PID0104 (EU)

(1,49 meter / 59 tommer)

[REF](#) PID0102 (NZ/AUS)

(1,82 meter / 72 tommer)

Vakuumslangen leverer vakuumsugning fra

vakuumbeholderen til kontrolhovedet. Vakuumslangen kan sluttes til vakuumbeholderen.

Stik til sugeledning

[REF](#) PIL0206

O-ring-vedligeholdelsessæt

[REF](#) AIL0206 (USA/NZ/AUS)

[REF](#) AIL0223 (EU)

3/8" Y-adaptersæt

[REF](#) AIL0207 (USA/AUS)

9,5 mm Y-adaptersæt

[REF](#) AIL0222 (EU/AUS)

Rørborste med dobbeltende

[REF](#) AIL0204

Smøremiddel til mundstykke

[REF](#) AIL0202

Barrieremuffer

[REF](#) AIL0203 (ikke-sterile)
sælges separat

Ikke-sterile barrieremuffer til kontrolhovedet er tilgængelige til yderligere beskyttelse mod krydskontaminering. Brug af barrieremuffer betyder ikke, at det er overflødig at følge desinfektions- og steriliseringsanbefalingerne til kontrolhovedet og vakuumedningen.

Mundstykker

REF CILXX0X (ikke-sterile)

REF CISXX0X (sterile)

sælges separat

Sterile og ikke-sterile mundstykker er til engangsbrug og fås i forskellige størrelser. Mundstykkerne er fremstillet af en blød, fleksibel polymer og er ikke fremstillet af naturligt gummilatex. De indeholder ikke ftalater eller BPA'er. Få flere oplysninger om størrelser på Zyris.com.

Anvendelsesformål

Isodry er et tandisolationssystem til klinisk brug for tandlæger. Systemet er udviklet til at isolere to kvadranter på én gang og samtidig give mulighed for tunge- og kindtilbagetrækning og kontinuerlig sugning. Tilbagetrækningen og den kontinuerlige sugning er vigtige funktioner, som giver kontrol over det orale miljø, reducerer kontamineringen og forbedrer bindingsstyrken, idet luftvejene og det bløde væv beskyttes.

Kontraindikationer

Ingen kendte kontraindikationer. Må ikke bruges uden at gennemgå, hvordan den rigtige mundstykkestørrelse udvælges til hver patient. Må ikke anvendes, hvis mundstykket ikke kan placeres korrekt.

Bivirkninger

Brugen af mundstykket kan udløse en svælgrefleks (laryngospasme) hos meget følsomme patienter, eller hvis det ikke placeres korrekt i mundhulen.

Leveringsmåde

Isodry

Isodry-tandisolationssystemet indeholder: Titaniumkontrolbase, 6 vakuumedninger, vakuumslange og brugsanvisning.

Tilbehør: Stik til sugeledning, smøremiddel til mundstykke, Y-adaptersæt, børste til rør med dobbeltende og O-ring-vedligeholdelsessæt.

Mundstykker

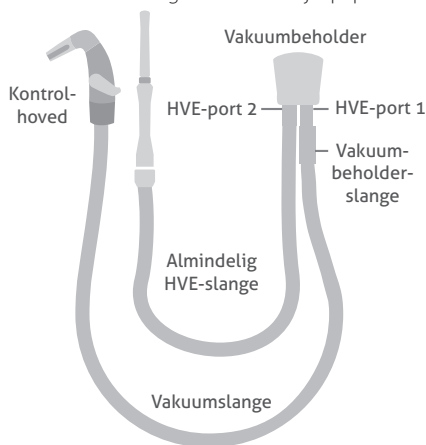
Mundstykker (sælges separat) leveres i praktiske kasser til klinisk brug. Hvert mundstykke er pakket enkeltvist. Ikke-sterile mundstykker er indpakket i en polyethylenpose, mens sterile mundstykker er indpakket i en termoformbakke med et Tyvek-låg. Sterile mundstykker er steriliseret ved hjælp af

e-stråling. Når de er steriliseret, bliver de gule indikatorprikker på både Tyvek-låget og kassen røde. Det sterile mundstykke må kun bruges, hvis indikatorprikkerne er røde.

Installation

Isodry er udviklet til enkel installation på de fleste tandlægeklinikker (Figur 1). Installations- og brugervejledning, herunder en videodemonstration, er at finde på Zyris.com.

Trin 1 Slut vakuumslangen til vakuumbeholderen ved at fastgøre enden af vakuumslangen til en HVE-hjælpeport



Figur 1. Installation

på vakuumbeholderen. Hvis der ikke er en tilgængelig HVE-hjælpeport, skal den medfølgende Y-adapter bruges, så den almindelige HVE-slange kan forblive tilsluttet.

BEMÆRK! I lande uden for USA kan det være nødvendigt at få en kvalificeret servicetekniker til at fuldføre installationen. Kontakt landsrepræsentanten for at få yderligere oplysninger.

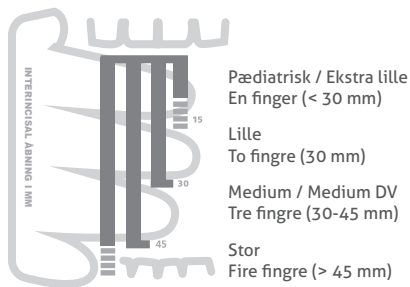
Trin 2 Slut kontrolhovedet til vakuumslangens hoved. Når de to vakuumhåndtag er tilsluttet, skal de testes for at bekræfte sugningens funktionalitet.

Trin 3 Anbring Isodry i en ledig plads til værktøj, når den ikke er i brug.

Betjening

Sådan bruger du to vakuumhåndtag

To vakuumhåndtag justerer sugkraften i både den øvre og nedre kvadrant. Justering foretages ved at dreje det venstre og højre vakuumhåndtag til den ønskede sugkraft for hver kvadrant. Du lukker for sugningen ved at dreje håndtagene hen til den nederste position.



Figur 2. Fingermetoden

Valg af mundstykke

For at vælge et mundstykke i den korrekte størrelse måles patientens interincisale åbning. Hvis resultatet ligger mellem to størrelser, kan du vælge den mindste størrelse.

Mundstykkestørrelse	Omtrentlig interincisal åbning
Pædiatrisk (PED)	< 30 mm
Ekstra lille (XSM)	< 30 mm
Lille (SML)	30 mm
Medium (MED)	30-45 mm
Mellemdybt hulrum (MDV)	30-45 mm
Stor (LRG)	> 45 mm

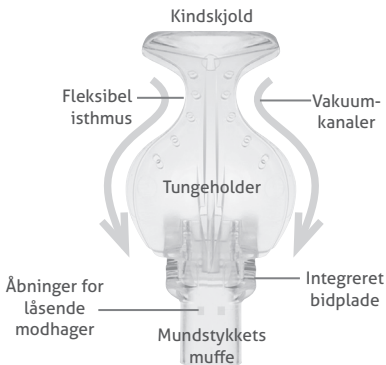
Tabel 1. Størrelse på mundstykker

Fingermetoden

Fingermetoden kan også bruges til at vælge den rette størrelse på mundstykket (Figur 2). For yderligere hjælp henvises til en videodemonstration online på Zyris.com.

Fastgørelse af det sterile mundstykke

Følg den etablerede protokol i din praksis ved håndtering af sterile produkter. Åbn den termoformede bakke ved at fjerne Tyvek-låget og anbring mundstykket i et sterilt område. Skub mundstykket ind mod vakuumledningen, indtil de to modhager går i indgreb. Der kan bruges sterilt vand til at smøre den indvendige del af mundstykkets muffe for at lette fastgørelsen.



Figur 3. Mundstykke

Fastgørelse af det ikke-sterile mundstykke

Skub mundstykket ind mod vakuumledningen, indtil de to modhager går i indgreb. Der kan bruges vand eller mundstykkesmøring til at smøre den indvendige del af mundstykkets muffe for at lette fastgørelsen.

Placering af mundstykket

Inden mundstykket placeres i patientens mundhule, fugtes mundstykket og patientens læber.

Trin 1

Hold om siderne af kontrolhovedet med din pege- og tommelfinger. Brug den anden hånd til at folde kindskjoldet omkring tungeholderen. Sæt forsigtigt det foldede mundstykke ind imellem tænder og kind ved siden af for at modtage behandling. Mundstykket skal vinkles, så den nederste kant af tungeholderen kan flyttes langs den kant af tænderne, der vender ind mod kinden.

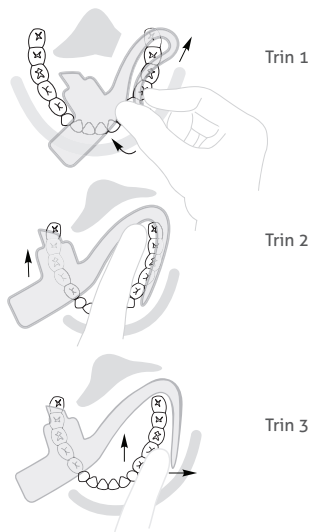
Trin 2

Anbring bidpladen på tændernes tyggeflader, lige distalt for hjørnetænderne i underkæben. Bed patienten om at lade tænderne "hvile" på bidpladen, så den holdes fast.

Trin 3

Anbring kindskjoldet imellem tænder og kind. Flyt isthmus til den retromolære pude bag ved tuberositas maxillaris. Juster

tungeholderen i hulrummet ved tungen efter behov. Flyt bidpladen distalt, så der dannes mere lodret arbejdsrum.



Figur 4, 5 og 6. Placering af mundstykke

Adskillelse af kontrolhovedet

Trin 1

Tryk på udløserknappen (Figur 7) på undersiden af titaniumkontrolhovedet for at frigøre og frakoble vakuumledningen.

Trin 2

Hold på hovedet af vakuumslangen, mens titaniumkontrolbasen trækkes af. Undgå at vride.



Figur 7. Kontrolhoved

Desinfektion, rengøring og sterilisering

Overfladedesinfektion af titaniumkontrolbasen

Zyris anbefaler en overfladedesinfektion af titaniumkontrolbasen mellem patienterne. Hvis du vil desinficere titaniumkontrolbasen, skal du først fjerne vakuumledningen.

Hvis titaniumkontrolbasen er synligt snavset til med organisk materiale eller blod, skal du bruge et desinfektionsmiddel på mellemniveau, der kan inaktivere

Mycobacterium tuberculosis. Ellers skal du bruge et hospitalsdesinfektionsmiddel og følge producentens anvisninger angående kontakttid.

Overfladedesinfektion af vakuumslangen

Zyris anbefaler en overfladedesinfektion af vakuumslangen mellem hver patient.

Brug et hospitalsdesinfektionsmiddel i henhold til producentens anvisninger. Hvis komponenterne er synligt snavset til med organisk materiale eller blod, skal du bruge et desinfektionsmiddel på mellemniveau, der kan inaktivere *Mycobacterium tuberculosis*. Der kan også bruges og skiftes barrieremuffer mellem patienter.

Rengøring og sterilisering af vakuumledningen

Zyris anbefaler sterilisering af vakuumledningen mellem patienterne.

Fjern organisk materiale og andet affald fra sugekanalerne ved hjælp af den medfølgende rørbørste med dobbeltende og et enzymatisk rengøringsmiddel med neutral pH-værdi (6,5-7,5). Brug ikke opløsning til at holde dele. Efter rengøring skal der skylles med postevand, og komponenterne skal tørres og anbringes i en autoklavepose, som skal steriliseres i en dampautoklave. Brug godkendte steriliseringscyklusser (Tabel 2).

Rengøring og sterilisering af titaniumkontrolbasen

Zyris anbefaler, at du følger den normale infektionskontrolprotokol for tandlægeudstyr. Brugerne kan sterilisere titaniumkontrolbasen efter eget skøn. Titaniumkontrolbasen skal steriliseres, når den bruges sammen med det sterile mundstykke.

Fjern vakuumbåndtagene fra titaniumkontrolbasen. Fjern organisk materiale og andet affald fra sugekkanalerne ved hjælp af den medfølgende rørbørste med dobbeltende og et enzymatisk rengøringsmiddel med neutral pH-værdi (6,5-7,5). Du må ikke nedsænke dele i en rengøringsopløsning eller en ultralydsrenser. Efter rengøring skal der skylles med postevand, og komponenterne skal tørres og anbringes i en autoklavepose, som skal steriliseres i en dampautoklave. Brug godkendte steriliseringscyklusser (Tabel 2).

Efter sterilisering smøres vakuumbåndtagenes O-ringe med Dow 111-smøremiddel til O-ringe, som hører med til O-ring-vedligeholdelsessættet.

Godkendte steriliseringscyklusser

Cyklus	Temperatur	Min. eksponeringstid	Min. tørringstid
Standard	121 °C / 250 °F	30 min.	30 min.
Standard	132 °C / 270 °F	15 min.	15 min.
Prævakuum	132 °C / 270 °F	4 min.	20 min.
Prævakuum	134 °C / 273 °F	3 min.	20 min.

Tabel 2. Godkendte steriliseringscyklusser

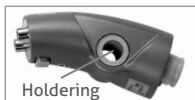
Vedligeholdelse

Titaniumkontrolbase

Vakuumbåndtagenes O-ringe skal smøres hver uge for at fungere optimalt. Fjern titaniumkontrolbasen fra vakuumslangen. Hvis du vil fjerne vakuumbåndtagene, skal du sætte dem i stillingen "off" og enten blive ved med at trykke forsigtigt, indtil hvert håndtag springer ud, eller lirke dem ud forsigtigt. Smør O-ringen ved at påføre en smule Dow 111-smøremiddel til O-ringe, som hører med til O-ring-vedligeholdelsessættet. Påfør også noget mere på titaniumkontrolbasens holderinge. Genmonter vakuumbåndtagene på titaniumkontrolbasen (Figur 8 og 9).

Vakuumslange

Rengør indersiden af vakuumslangen regelmæssigt, alt efter hvor hyppigt den bruges, så der ikke ophobes biofilm. Start med at bruge vakuum til at skylle vakuumslangen. Brug derefter vakuum til at føre en tandslangerenser igennem slangen i henhold til producentens anvisninger. Rensemiddel til vakuumslangen skal være ikke-skummende, deodoriserende, antimikrobielt og i stand til at opløse organisk affald. De fleste enzymatiske rengøringsmidler med en pH på mellem 6 og 8 kan bruges. Brug ikke desinfektionsmidler som resemiddel til vakuumslangen. Hvis der er behov for yderligere desinfektion, skal du kontakte vakuumproducenten for at få anbefalinger. For at smøre O-ringen i vakuumslangen fjernes titaniumkontrolbasen fra vakuumslangen. Den sorte O-ring er placeret ca. 13 mm (1/2") nede ad den blå fittings inderside i enden af vakuumslangen. (Se Figur 10) Rens O-ringen med Dow 111-smøremiddel til O-ringe, som hører med til O-ring-vedligeholdelsessættet.



Figur 8. Kontrolbase



Figur 9. Vakuumhåndtag



Figur 10. Vakuumslange

Advarsel



⊗ **ADVARSEL:** Mundstykker er kun til engangsbrug. Genanvendelse kan resultere i overførsel af smitsomme patogener. Mundstykkerne skal kasseres efter brug. Mundstykkerne kan ikke resteriliseres på en sikker måde efter brug.

⊗ **ADVARSEL:** Mundstykket må ikke bruges, hvis emballagen tidligere er blevet beskadiget eller åbnet. Ikke-sterile mundstykker er pakket enkeltvist i polyethylenpose. Sterile mundstykker er pakket enkeltvist i en termoformbakke med et forsejlet Tyvek-låg.

⚠ **ADVARSEL:** Sørg for at bruge etablerede protokoller og patientovervågning, når mundstykket bruges sammen med sedation-tandpleje. Patientbehandling af en certificeret anæstesiolog kan kraftigt anbefales.

Forholdsregler

△ **FORSIGTIG:** Det sterile mundstykke må kun bruges, hvis steriliserings-indikatorprikken på Tyvek-låget er rød.

△ **FORSIGTIG:** Når der udføres tandbehandlinger, der kræver et højt niveau af blodudtømmning, anbefales det, at mundstykket ind imellem skylles med vand for at forhindre koagulation i mundstykket og undgå tab af sugeevne.

△ **FORSIGTIG:** Titaniumkontrolbasen må ikke autoklaveres ved temperaturer over 135 °C. Højere temperaturer kan skade komponenterne og gøre produktgarantien ugyldig.

△ **FORSIGTIG:** Du må ikke nedsænke titaniumkontrolbasen i en rengøringsopløsning eller en ultralydsrens.

△ **FORSIGTIG:** Hvis O-ringene ikke smøres korrekt, kan det resultere i skader på Isodry-enheden, som ikke er dækket af produktgarantien.

Symbovejledning



Katalog-nummer



Ikke-steril



Steril



Forsigtig



Produktionsdato



Se brugsanvisningen



Producent



Må ikke genanvendes



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget

1-årig begrænset garanti

Zyris garanterer, at dette produkt er fri for materiale- og håndværksmæssige defekter i en periode på ét år fra datoen for det oprindelige køb. Hvis produktet viser sig at have en sådan mangel, vil Zyris efter eget valg reparere eller erstatte det uden omkostninger for reservedele og arbejdskraft. Produktet skal returneres af kunden til Zyris i overensstemmelse med gældende procedurer for godkendelse af materialereturnering. Bevis på dato for det oprindelige køb kan være påkrævet. Denne garanti dækker ikke overflader eller normal slitage og dækker heller ikke skader som følge af uheld, forkert brug, snavs, manipulation, urimelig anvendelse, manglende rimelig og nødvendig vedligeholdelse, service udført eller forsøgt udført af uautoriserede personer eller serviceagenter eller enheder, som på anden måde er blevet ændret. Alle underforståede garantier, herunder enhver underforstået garanti eller salgbarhed eller egnethed til et bestemt

formål, er tidsmæssigt begrænset til ét år fra datoen for modtagelse af produktet. Zyris er under ingen omstændigheder ansvarlig for følgeskader, der skyldes brug af dette produkt.

Brugsanvisningen kan også findes på:
Zyris.com

Produktbeschreibung

Isodry® Zahnmedizinisches Isolierungssystem



STERILE R

[REF] EID0101 (USA) [REF] EID0103 (EU) [REF] EID0104 (AUS)

Dieses System ist für die Verwendung mit sterilen oder unsterilen Einwegmundstücken von Zyrus, Inc. vorgesehen. Diese Mundstücke werden für eine effektive Isolierung in vielen verschiedenen Größen angeboten.

Das Isodry zahnmedizinische Isolierungssystem besteht aus drei Hauptkomponenten: 1) Baseiselement aus Titan, 2) Vakuumadapter, 3) Vakuumschlauch.

Baseiselement aus Titan

[REF] PID0101

Das Baseiselement aus Titan enthält zwei Vakuum-Steuerhebel (TN: PIL0205) zum Regulieren der Absaugung in den oberen und unteren Bereichen des Mundstücks.

Vakuumadapter

[REF] PID0103

Der Vakuumadapter kanalisiert die Absaugung zum Mundstück. Das Mundstück wird am Vakuumadapter befestigt.

Vakuumschlauch

[REF] PID0102 (USA)
(1,82 Meter/72 Zoll)

[REF] PID0104 (EU)
(1,49 Meter/59 Zoll)

[REF] PID0102 (NZ/AUS)
(1,82 Meter/72 Zoll)

Der Vakuumschlauch leitet die Vakuumsaugung vom Vakuumbehälter zum Steuerkopf. Der Vakuumschlauch wird an den Vakuumbehälter angeschlossen.

Saugleitungsstecker

[REF] PIL0206

O-Ring-Pflegekit

[REF] AIL0206 (USA/NZ/AUS)

[REF] AIL0223 (EU)

Y-Adapter-Kit, 3/8 Zoll

[REF] AIL0207 (USA/AUS)

Y-Adapter-Kit, 9,5 mm

[REF] AIL0222 (EU/AUS)

Doppelendige Schlauchbürste

[REF] AIL0204

Mundstück-Gleitmittel

[REF] AIL0202

Schutzhüllen

REF AIL0203 (unsteril)
Separat erhältlich

Unsterile Schutzhüllen für den Steuerkopf sind als zusätzlicher Schutz vor einer Kreuzkontamination erhältlich. Die Verwendung von Schutzhüllen ersetzt nicht die Einhaltung der Desinfektions- und Sterilisationsvorschriften für den Steuerkopf und den Vakuumadapter.

Mundstücke

REF CILXX0X (unsteril)
REF CISXX0X (steril)
Separat erhältlich

Sterile und unsterile Mundstücke sind in verschiedenen Größen erhältlich. Die Mundstücke bestehen aus weichem, flexiblem Polymer und sind nicht mit Naturlatex hergestellt. Sie enthalten weder Phthalate noch Bisphenol A. Weitere Informationen zu verfügbaren Größen finden Sie unter Zyris.com.

Verwendungszweck

Isodry ist ein zahnmedizinisches Isolierungssystem zur klinischen Anwendung durch Dentalfachleute. Das System wurde zur gleichzeitigen Isolierung zweier Quadranten entwickelt. Es bietet

gleichzeitig eine Zungen- und Wangenretraktion sowie eine kontinuierliche Absaugung. Retraktion und kontinuierliche Absaugung sind die wichtigen Funktionen zur Kontrolle des oralen Umfelds. Sie verringern die Kontamination, verbessern die Haftkraft und schützen gleichzeitig die Luftwege und das Weichgewebe.

Gegenanzeigen

Es sind keine Gegenanzeigen bekannt. Vor dem Gebrauch müssen die Anweisungen zur Auswahl der richtigen Mundstückgröße gelesen werden. Nicht verwenden, wenn das Mundstück nicht richtig positioniert werden kann.

Nebenwirkungen

Die Verwendung eines Mundstücks kann bei überempfindlichen Patienten oder nicht ordnungsgemäßer Positionierung in der Mundhöhle einen Würgereflex (Laryngospasmus) hervorrufen.

Lieferumfang

Isodry

Das Isodry zahnmedizinische Isolierungssystem beinhaltet Folgendes: Titan-Steuereinheit, 6 Vakuumadapter, Vakuumschlauch und Gebrauchsanweisung.

Zubehör: Saugleitungsstecker, Mundstück-Gleitmittel, Y-Adapter-Kit, doppelendige Schlauchbürste und O-Ring-Pflegekit.

Mundstücke

Mundstücke (separat erhältlich) werden in praktischen Boxen geliefert. Jedes Mundstück ist einzeln verpackt. Unsterile Mundstücke sind in einem Polyethylenbeutel verpackt, während sterile Mundstücke in einer Thermoformschale mit Tyvek-Folie verpackt sind. Die sterilen Mundstücke sind mit Elektronenstrahlbestrahlung sterilisiert. Wenn sie sterilisiert sind, verfärben sich die gelben Sterilisationsindikatoren auf der Tyvek-Folie und der Box rot. Das sterile Mundstück darf nur verwendet werden, wenn die Sterilisationsindikatoren rot sind.

Installation

Isodry lässt sich sehr einfach in den meisten zahnärztlichen Behandlungszimmern installieren (Abbildung 1). Installations- und Gebrauchsanweisungen einschließlich eines Demo-Videos stehen unter Zyris.com zur Verfügung.

Schritt 1 Schließen Sie den Vakuumschlauch an den Vakuumbehälter an, indem Sie das Ende des Vakuumschlauchs an den zweiten HVE-Eingang des Vakuumbehälters anschließen. Wenn kein zweiter HVE-Eingang zur Verfügung steht, verwenden

Sie den mitgelieferten Y-Adapter, sodass der Standard-HVE-Schlauch angeschlossen bleibt.

HINWEIS: In anderen Ländern als den USA muss die Installation u. U. durch einen qualifizierten Servicetechniker erfolgen. Bitte wenden Sie sich an den Ansprechpartner Ihres Landes, um weitere Informationen zu erhalten.

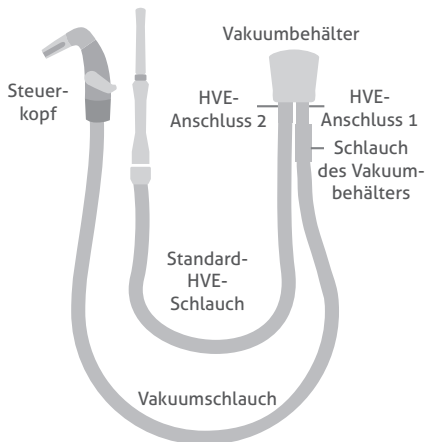


Abbildung 1. Installation

Schritt 2 Schließen Sie den Steuerkopf oben am Vakuumschlauch an. Prüfen Sie nach dem Anschließen die beiden Vakuum-Steuerhebel auf ordnungsgemäße Saugfunktion.

Schritt 3 Legen Sie Isodry an einem freien Platz auf der Instrumentenablage ab, wenn es nicht in Gebrauch ist.

Bedienung

Verwenden der beiden Vakuum-Steuerhebel

Mit den beiden Vakuum-Steuerhebeln wird die Absaugintensität in den oberen und in den unteren Quadranten eingestellt. Zum Einstellen der Absaugintensität drehen Sie den linken und rechten Vakuum-Steuerhebel auf die gewünschte Absaugintensität im jeweiligen Quadranten. Zum Abschalten der Absaugung drehen Sie die Hebel ganz nach unten.

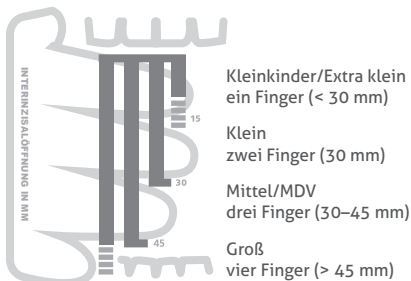


Abbildung 2. Die Fingergröße

Auswahl des Mundstücks

Für die Auswahl der richtigen Mundstückgröße wird die interinzisale Öffnung des Patienten gemessen. Bei Zwischengrößen kann die kleinere Größe gewählt werden.

Mundstückgröße	Ca. interinzisale Öffnung
Kleinkind (PED)	< 30 mm
Extra klein (XSM)	< 30 mm
Klein (SML)	30 mm
Mittel (MED)	30–45 mm
Mittel, tiefer Vorhof (MDV)	30–45 mm
Groß (LRG)	> 45 mm

Tabelle 1. Mundstückgrößen

Die Fingergröße

Für die Auswahl der geeigneten Mundstückgröße kann auch die Fingergröße verwendet werden (Abbildung 2). Als zusätzliche Hilfe finden Sie unter Zyris.com ein Demo-Video.

Anbringen des sterilen Mundstücks

Befolgen Sie das etablierte Protokoll Ihrer Praxis für die Handhabung steriler Produkte. Öffnen Sie die Thermoformschale, indem Sie die Tyvek-Folie abziehen und das Mundstück in ein steriles Feld legen. Schieben Sie das

Mundstück auf den Vakuumadapter, bis die beiden Verriegelungshaken einrasten. Um das Anbringen des Mundstücks zu vereinfachen, kann die Innenseite der Mundstückhülle mit sterilem Wasser gleitfähig gemacht werden.

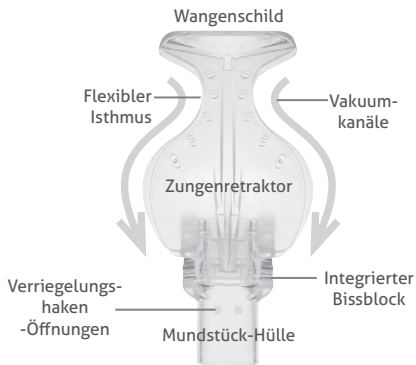


Abbildung 3. Mundstück

Anbringen des unsterilen Mundstücks

Schieben Sie das Mundstück auf den Vakuumadapter, bis die beiden Verriegelungshaken einrasten. Um das Anbringen des Mundstücks zu vereinfachen, kann die Innenseite der Mundstückhülle mit Wasser bzw. mit einem Gleitmittel gleitfähig gemacht werden.

Platzierung des Mundstücks

Befeuchten Sie vor der Platzierung des Mundstücks in der Mundhöhle das Mundstück und die Lippen des Patienten.

Schritt 1

Halten Sie die Seiten des Steuerkopfes mit Ihrem Zeigefinger und Daumen. Falten Sie mit der anderen Hand das Wangenschild auf den Zungenretractor. Schieben Sie das gefaltete Mundstück vorsichtig in den bukkalen Teil des Vorhofs auf der zu behandelnden Seite. Richten Sie den Winkel des Mundstücks so aus, dass sich der untere Rand des Zungenretractors entlang des bukkalen Randes der Zähne bewegt.

Schritt 2

Schieben Sie den Bissblock auf die Okklusionsflächen der Zähne, unmittelbar distal der unteren Eckzähne. Weisen Sie den Patienten an, die Zähne „vorsichtig auf den Bissblock zu legen“, um diesen zu fixieren.

Schritt 3

Platzieren Sie das Wangenschild im bukkalen Teil des Vorhofs. Schieben Sie den Isthmus auf das retromolare Polster hinter dem Tuber maxillaris. Passen Sie den Zungenretractor im lingualen Teil des Vorhofs bei Bedarf an. Schieben Sie den Bissblock in distale Richtung, um den vertikalen Arbeitsraum zu vergrößern.

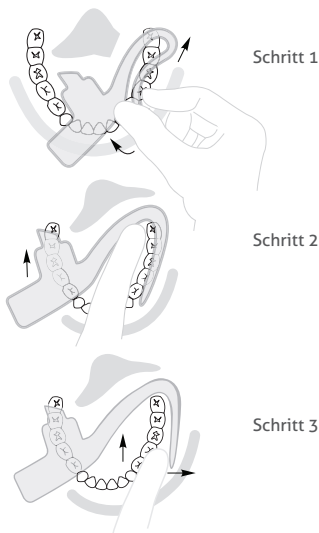


Abbildung 4, 5 und 6. Positionieren des Mundstücks

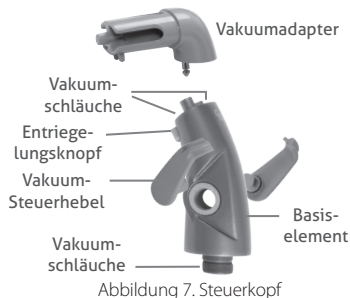
Zerlegen des Steuerkopfes

Schritt 1

Drücken Sie den Entriegelungsknopf (Abbildung 7) auf der Unterseite des Baselements aus Titan, um den Vakuumadapter zu entriegeln und abzukoppeln.

Schritt 2

Halten Sie den Kopf des Vakuumschlauchs fest und entfernen Sie das Baselement aus Titan, indem Sie daran ziehen. Nicht drehen.



Desinfektion, Reinigung und Sterilisation

Oberflächendesinfektion des Baselements aus Titan

Zyris empfiehlt, die Oberfläche des Baselements aus Titan nach jedem Gebrauch zu desinfizieren. Zum Desinfizieren des Baselements aus Titan entfernen Sie zunächst den Vakuumadapter.

Ist das Baselement aus Titan mit biologischem Material oder Blut sichtbar verschmutzt, benutzen Sie ein Desinfektionstuch zur mittelstarken

Desinfektion, das gegen *Mycobacterium tuberculosis* wirksam ist. Ansonsten verwenden Sie ein für den Krankenhausbedarf geeignetes Desinfektionsmittel und befolgen die Herstelleranweisungen zur Einwirkzeit.

Oberflächendesinfektion des Vakuumschlauchs

Zyris empfiehlt, die Oberfläche des Vakuumschlauchs nach jedem Gebrauch zu desinfizieren.

Verwenden Sie ein für den Krankenhausbedarf geeignetes Desinfektionsmittel gemäß den Herstelleranweisungen. Bei sichtbarer Verschmutzung von Komponenten mit biologischem Material oder Blut verwenden Sie ein Desinfektionstuch zur mittelstarken Desinfektion, das gegen *Mycobacterium tuberculosis* wirksam ist. Es können auch Schutzhüllen verwendet werden, die nach jeder Behandlung gewechselt werden.

Reinigung und Sterilisation des Vakuumadapters

Zyris empfiehlt, den Vakuumadapter nach jedem Gebrauch zu sterilisieren.

Entfernen Sie mithilfe der mitgelieferten doppelendigen Schlauchbürste und einer pH-neutralen (6,5–7,5) enzymatischen Reinigungslösung biologisches Material und andere Ablagerungen von den Saugkanälen. Halten Sie die Teile nicht in Reinigungslösung. Spülen Sie die

Komponenten nach der Reinigung mit Leitungswasser ab, lassen Sie sie trocknen und sterilisieren Sie sie in einem Autoklavenbeutel in einem Dampfautoklav. Verwenden Sie validierte Sterilisationszyklen (Tabelle 2).

Reinigung und Sterilisation des Baselements aus Titan

Zyris empfiehlt, die üblichen Infektionsschutzprotokolle für zahnmedizinische Geräte einzuhalten. Benutzer können das Baselement aus Titan nach eigenem Ermessen sterilisieren. Bei der Verwendung mit einem sterilen Mundstück sollte das Baselement aus Titan zuvor sterilisiert werden.

Nehmen Sie die Vakuum-Steuerhebel vom Baselement aus Titan ab. Entfernen Sie mithilfe der mitgelieferten doppelendigen Schlauchbürste und einer pH-neutralen (6,5–7,5) enzymatischen Reinigungslösung biologisches Material und andere Ablagerungen von den Saugkanälen. Halten Sie Teile nicht in die Reinigungslösung und verwenden Sie keine Ultraschallreiniger. Spülen Sie die Komponenten nach der Reinigung mit Leitungswasser ab, lassen Sie sie trocknen und sterilisieren Sie sie in einem Autoklavenbeutel in einem Dampfautoklav. Verwenden Sie validierte Sterilisationszyklen (Tabelle 2).

Fetten Sie die O-Ringe der Vakuump-Steu­er­hebel im Anschluss an die Sterilisation mit dem Gleitmittel Dow 111 ein, das im O-Ring-Pflegekit enthalten ist.

Validierte Sterilisationszyklen

Zyklus	Temperatur	Min. Ex­po­si­ti­ons­zeit	Min. Trockenzeit
Standard	121 °C/250 °F	30 Min.	30 Min.
Standard	132 °C/270 °F	15 Min.	15 Min.
Prävakuum	132 °C/270 °F	4 Min.	20 Min.
Prävakuum	134 °C/273 °F	3 Min.	20 Min.

Tabelle 2. Validierte Sterilisationszyklen

Wartung

Basis­e­le­ment aus Titan

Die O-Ringe der Vakuump-Steu­er­hebel müssen wöchentlich eingefettet werden, um mit maximaler Effizienz arbeiten zu können. Nehmen Sie dazu das Basis­e­le­ment aus Titan vom Vakuump­schlauch ab. Um die Vakuump­hebel zu entfernen, schieben Sie sie in die Aus-Position und drücken Sie vorsichtig, bis jeder Hebel herauspringt, oder drücken Sie die Vakuump­hebel leicht nach außen. Fetten Sie den O-Ring mit einer geringen Menge des Gleitmittels Dow 111 ein, das im O-Ring-Pflegekit enthalten ist. Tragen Sie eine zusätzliche Menge auf die Halterung des Basis­e­le­ments aus Titan auf.

Bringen Sie die Vakuump-Steu­er­hebel wieder am Basis­e­le­ment aus Titan an (Abbildung 8 und 9).

Vakuump­schlauch

Reinigen Sie das Innere des Vakuump­schlauchs regelmäßig je nach Häufigkeit der Verwendung, um eine Ansammlung von Biofilm zu vermeiden. Saugen Sie zunächst Wasser mithilfe von Vakuum durch den Vakuump­schlauch. Wiederholen Sie diesen Vorgang mit einem Reinigungsmittel für zahnmedizinische Vakuump­schläuche gemäß den Herstelleranweisungen. Das Reinigungsmittel sollte nicht schäumend, desodorierend und antimikrobiell sein und organische Ablagerungen auflösen können. Die meisten enzymatischen Reinigungsmittel mit einem pH-Wert zwischen 6 und 8 können verwendet werden. Benutzen Sie zum Reinigen des Vakuump­schlauchs kein Desinfektionsmittel. Wenn eine weitere Desinfektion erforderlich ist, wenden Sie sich an den Hersteller des Vakuump­schlauchs für weitere Informationen.

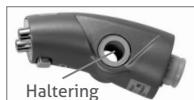


Abbildung 8.
Basis­e­le­ment



Abbildung 9. Vakuump­Steu­er­hebel

Zum Einfetten des O-Rings des Vakuumschlauchs das Baselement aus Titan vom Vakuumschlauch entfernen. Der schwarze O-Ring befindet sich etwa 13 mm (1/2 Zoll) hinter der blauen Armatur oben am Vakuumschlauch. (Siehe Abbildung 10). Tupfen Sie den O-Ring mit dem im O-Ring-Pflegekit enthaltenen Gleitmittel Dow 111 ein.

Warnhinweis



⚠ **WARNHINWEIS:** Die Mundstücke dienen nur zum Einmalgebrauch. Eine Wiederverwendung kann zur Übertragung von Krankheitserregern führen. Die Mundstücke müssen nach Gebrauch entsorgt werden. Mundstücke können nach Gebrauch nicht erneut sterilisiert werden.

⚠ **WARNHINWEIS:** Verwenden Sie keine Mundstücke, wenn die Verpackung beschädigt oder bereits geöffnet ist. Unsterile Mundstücke sind einzeln in Polyethylenbeuteln verpackt. Sterile Mundstücke sind einzeln in einer mit Tyvek-Folie versiegelten Thermoformschale verpackt.



Abbildung 10. Vakuumschlauch

⚠ **WARNHINWEIS:** Bei der Verwendung des Mundstücks in Kombination mit zahnmedizinischer Sedierung müssen etablierte Protokolle angewendet und der Patient entsprechend überwacht werden. Das Patientenmanagement durch einen approbierten Anästhesisten wird dringend empfohlen.

Sicherheitshinweise

⚠ **VORSICHTSHINWEIS:** Das sterile Mundstück darf nur verwendet werden, wenn der Sterilisationsindikator auf der Tyvek-Folie rot ist.

⚠ **VORSICHTSHINWEIS:** Wenn bei zahnmedizinischen Verfahren größerer Mengen Blut abgesaugt werden müssen, wird ein Zwischenspülen des Mundstücks mit Wasser empfohlen, um eine Blutgerinnung im Mundstück zu verhindern. Andernfalls kann die Absaugung beeinträchtigt werden.

⚠ **VORSICHTSHINWEIS:** Das Baselement aus Titan nicht bei Temperaturen über 135 °C autoklavieren; höhere Temperaturen können zu Schäden an den Komponenten und zum Erlöschen Ihrer Produktgarantie führen.

⚠ **VORSICHTSHINWEIS:** Das Baselement aus Titan nicht in Reinigungslösungen halten und keinen Ultraschallreiniger verwenden.

⚠ **VORSICHTSHINWEIS:** Ein unzureichendes Einfetten der O-Ringe kann zu Schäden am Isodry führen, die nicht von der Produktgarantie abgedeckt sind.

Auf ein (1) Jahr beschränkte Garantie

Zyris garantiert für dieses Produkt Freiheit von Material- und Verarbeitungsfehlern für 1 Jahr ab Kaufdatum. Wenn das Produkt einen entsprechenden Fehler aufweist, wird es von Zyris nach eigenem Ermessen repariert oder ersetzt, ohne dass Kosten für Teile und Arbeit in Rechnung gestellt werden. Der Kunde muss das Produkt entsprechend den geltenden Materialrücksendegenehmigungsverfahren an Zyris zurücksenden. Ein Nachweis des Kaufdatums kann erforderlich sein. Diese Garantie gilt nicht für Beschichtungen oder normale Abnutzung, für Schäden, die durch Unfall, Missbrauch, Verschmutzung, Manipulation, unsachgemäßen Gebrauch, Unterlassung angemessener und notwendiger Wartung, den Service durch unbefugte Personen oder Service-Agenturen verursacht oder Geräte, die anderweitig modifiziert wurden.

Alle stillschweigenden Garantien, einschließlich der stillschweigenden Gewährleistung oder Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck, sind auf eine Dauer von einem Jahr ab dem Datum des Eingangs des Produktes begrenzt. In keinem Fall ist Zyris für aus der Verwendung dieses Produkts entstehende Folgeschäden verantwortlich.

Die Gebrauchsanweisung steht auch unter Zyris.com.

Erklärung der Symbole



Bestellnummer



Unsteril



Steril



Vorsicht



Hersteller



Herstellungsdatum



Nicht wiederverwenden



Bei beschädigter
Packung nicht
verwenden



Gebrauchsanweisung
beachten

Περιγραφή συσκευής

Σύστημα οδοντικής απομόνωσης Isodry®



STERILE R

[REF] EID0101 (ΗΠΑ)

[REF] EID0103 (ΕΕ)

[REF] EID0104 (Αυστραλία)

Το σύστημα αυτό προορίζεται για χρήση με τα αποστειρωμένα ή μη αποστειρωμένα στοματικά εξαρτήματα μίας χρήσης που έχει αναπτύξει η Zyris, Inc. Αυτά τα στοματικά εξαρτήματα διατίθενται σε μια μεγάλη ποικιλία μεγεθών, για αποτελεσματική απομόνωση.

Κάθε σύστημα οδοντικής απομόνωσης Isodry αποτελείται από τρία κύρια εξαρτήματα: 1) βάση ελέγχου από τιτάνιο, 2) σωλήνας αναρρόφησης, 3) εύκαμπτος σωλήνας αναρρόφησης.

Βάση ελέγχου από τιτάνιο

[REF] PID0101

Η βάση ελέγχου από τιτάνιο περιλαμβάνει δύο μοχλοβραχίονες αναρρόφησης (A/E: PIL0205) για τη ρύθμιση της αναρρόφησης στο επάνω και στο κάτω μέρος του στοματικού εξαρτήματος.

Σωλήνας αναρρόφησης

[REF] PID0103

Ο σωλήνας αναρρόφησης διοχετεύει την αναρρόφηση προς το στοματικό εξάρτημα. Το στοματικό εξάρτημα προσαρτάται στον σωλήνα αναρρόφησης.

Εύκαμπτος σωλήνας αναρρόφησης

[REF] PID0102 (ΗΠΑ)

(1,82 μέτρα / 72 ίντσες)

[REF] PID0104 (ΕΕ)

(1,49 μέτρα / 59 ίντσες)

[REF] PID0102 (N. Ζηλανδία/
Αυστραλία)

(1,82 μέτρα / 72 ίντσες)

Ο εύκαμπτος σωλήνας αναρρόφησης χορηγεί υποπίεση αναρρόφησης από το κάνιστρο αναρρόφησης στην κεφαλή ελέγχου. Ο εύκαμπτος σωλήνας αναρρόφησης συνδέεται στο κάνιστρο αναρρόφησης.

Βύσμα γραμμής αναρρόφησης

[REF] PIL0206

Κιτ συντήρησης στεγανωτικών δακτυλίων

[REF] AIL0206 (ΗΠΑ/Ν. Ζηλανδία/
Αυστραλία)

[REF] AIL0223 (ΕΕ)

Κιτ προσαρμογέα σχήματος «Υ» των 3/8”

[REF] AIL0207 (ΗΠΑ/Αυστραλία)

Κιτ προσαρμογέα σχήματος «Υ» των 9,5 mm

REF AIL0222 (ΕΕ/Αυστραλία)

Κυλινδρική βούρτσα δύο άκρων

REF AIL0204

Λιπαντικό στοματικού εξαρτήματος

REF AIL0202

Προστατευτικά χιτώνια

REF AIL0203 (μη αποστειρωμένα)

Πωλούνται χωριστά

Διατίθενται μη αποστειρωμένα προστατευτικά χιτώνια για την κεφαλή ελέγχου, για πρόσθετη προστασία από τη διασταυρούμενη μόλυνση. Η χρήση των προστατευτικών χιτώνιων δεν εξαλείφει την ανάγκη τήρησης των συστάσεων απολύμανσης και αποστείρωσης για την κεφαλή ελέγχου και τον σωλήνα αναρρόφησης.

Στοματικά εξαρτήματα

REF CILXX0X (μη αποστειρωμένα)

REF CISXX0X (αποστειρωμένα)

Πωλούνται χωριστά

Τα αποστειρωμένα και τα μη αποστειρωμένα στοματικά εξαρτήματα προορίζονται για μία μόνο χρήση και διατίθενται σε διάφορα μεγέθη. Τα στοματικά εξαρτήματα είναι κατασκευασμένα από μαλακό, εύκαμπτο

πολυμερές και δεν κατασκευάζονται από λάτεξ από φυσικό καουτσούκ. Δεν περιέχουν φθαλικούς εστέρες ούτε BPA. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα μεγέθη, επισκεφτείτε τη διεύθυνση Zyris.com.

Χρήση για την οποία προορίζεται

Το Isodry είναι ένα σύστημα οδοντικής απομόνωσης που προορίζεται για κλινική χρήση από επαγγελματίες της οδοντιατρικής. Το σύστημα έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να απομονώνει δύο τεταρτημόρια ταυτόχρονα, παρέχοντας παράλληλα απώθηση της γλώσσας και των παρειών, καθώς και συνεχή αναρρόφηση. Η απώθηση και η συνεχής αναρρόφηση είναι σημαντικές λειτουργίες που ελέγχουν το στοματικό περιβάλλον, μειώνοντας τις μολύνσεις και βελτιώνοντας τη δύναμη συγκόλλησης, ενώ ταυτόχρονα προστατεύουν την αναπνευστική οδό και τους μαλακούς ιστούς.

Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις. Μη χρησιμοποιείτε χωρίς προηγουμένως να ενημερωθείτε σχετικά με τον τρόπο επιλογής του σωστού μεγέθους στοματικού εξαρτήματος για κάθε ασθενή. Μη χρησιμοποιείτε εάν δεν μπορείτε να τοποθετήσετε σωστά το στοματικό εξάρτημα.

Παρενέργειες

Η χρήση του στοματικού εξαρτήματος μπορεί να διεγείρει ένα φαρυγγικό αντανακλαστικό (λαρυγγικό σπασμό) σε υπερευαίσθητους ασθενείς ή εάν δεν τοποθετηθεί σωστά εντός της στοματικής κοιλότητας.

Τρόπος διάθεσης

Isodry

Το σύστημα οδοντικής απομόνωσης Isodry περιλαμβάνει τα εξής εξαρτήματα: Βάση ελέγχου από τιτάνιο, 6 σωλήνες αναρρόφησης, εύκαμπτο σωλήνα αναρρόφησης και οδηγίες χρήσης.

Βοηθητικά εξαρτήματα: Βύσμα γραμμής αναρρόφησης, λιπαντικό στοματικό εξαρτήματος, κιτ προσαρμογέα σχήματος «Υ», κυλινδρική βούρτσα δύο άκρων και κιτ συντήρησης στεγανωτικών δακτυλίων.

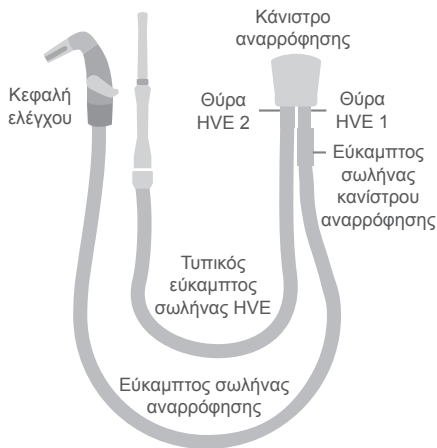
Στοματικά εξαρτήματα

Τα στοματικά εξαρτήματα (πωλούνται χωριστά) προσφέρονται σε εύχρηστα κουτιά για χρήση στην οδοντιατρική μονάδα. Κάθε στοματικό εξάρτημα είναι συσκευασμένο χωριστά. Τα μη αποστειρωμένα στοματικά εξαρτήματα είναι συσκευασμένα σε σακουλάκι από πολυαιθυλένιο, ενώ τα στείρα στοματικά εξαρτήματα είναι συσκευασμένα μέσα σε θερμοδιαμορφωμένο δίσκο με κάλυμμα από Tyvek. Τα αποστειρωμένα στοματικά εξαρτήματα αποστειρώνονται με ακτινοβόληση με δέσμη ηλεκτρονίων. Μετά την αποστείρωση, οι κίτρινες

ενδεικτικές κουκκίδες στο κάλυμμα από Tyvek και στο κουτί γίνονται κόκκινες. Μη χρησιμοποιείτε το αποστειρωμένο στοματικό εξάρτημα εάν οι ενδεικτικές κουκκίδες δεν είναι κόκκινες.

Εγκατάσταση

Το Isodry έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να εγκαθίσταται εύκολα στις περισσότερες οδοντιατρικές μονάδες (Εικόνα 1). Οδηγίες εγκατάστασης και χρήσης, μαζί με ένα βίντεο επίδειξης, παρέχονται στη διεύθυνση Zyris.com.



Εικόνα 1. Εγκατάσταση

Βήμα 1 Συνδέστε τον εύκαμπτο σωλήνα αναρρόφησης στο κάνιστρο αναρρόφησης, εισάγοντας το άκρο του εύκαμπτου σωλήνα αναρρόφησης σε μια βοηθητική θύρα HVE στο κάνιστρο αναρρόφησης. Εάν δεν υπάρχει βοηθητική θύρα HVE, χρησιμοποιήστε τον παρεχόμενο προσαρμογέα σχήματος «Υ», έτσι ώστε ο τυπικός εύκαμπτος σωλήνας HVE να παραμένει συνδεδεμένος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για τις χώρες εκτός των ΗΠΑ, η εγκατάσταση ενδέχεται να πρέπει να ολοκληρωθεί από ειδικευμένο τεχνικό σέρβις. Απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο για περισσότερες πληροφορίες.

Βήμα 2 Συνδέστε την κεφαλή ελέγχου στην κεφαλή του εύκαμπτου σωλήνα αναρρόφησης. Μετά τη σύνδεση, δοκιμάστε τους διπλούς μοχλοβραχιόνες αναρρόφησης για να επιβεβαιώσετε ότι η αναρρόφηση λειτουργεί.

Βήμα 3 Τοποθετήστε το Isodry σε μια ελεύθερη θέση στον φορέα εργαλείων όταν δεν το χρησιμοποιείτε.

Τρόπος χειρισμού

Χρήση των διπλών

μοχλοβραχιόνων αναρρόφησης

Οι διπλοί μοχλοβραχιόνες αναρρόφησης ρυθμίζουν την ένταση αναρρόφησης τόσο στα επάνω όσο και στα κάτω τεταρτημόρια. Για να κάνετε ρυθμίσεις, στρέψτε τον αριστερό και τον δεξιό

μοχλοβραχιόνια αναρρόφησης στην επιθυμητή ένταση αναρρόφησης για το κάθε τεταρτημόριο. Για να διακόψετε την αναρρόφηση, στρέψτε τους μοχλοβραχιόνες στη χαμηλότερη θέση.



Εικόνα 2. Μέθοδος δακτύλων

Παιδιατρικό / Πολύ μικρό
Ένα δάκτυλο (<30 mm)

Μικρό
Δύο δάκτυλα (30 mm)

Μεσαίο / Μεσαίο DV
Τρία δάκτυλα (30-45 mm)

Μεγάλο
Τέσσερα δάκτυλα (>45 mm)

Επιλογή στοματικού εξαρτήματος

Για να επιλέξετε το σωστό μέγεθος στοματικού εξαρτήματος, μετρήστε το άνοιγμα μεταξύ των κοπήτρων του ασθενούς. Εάν το άνοιγμα βρίσκεται μεταξύ δύο μεγεθών, μπορείτε να επιλέξετε το μικρότερο από τα δύο μεγέθη.

Μέγεθος στοματικού εξαρτήματος	Κατά προσέγγιση άνοιγμα μεταξύ των κοπτήρων
Παιδιατρικό (PED)	<30 mm
Πολύ μικρό (XSM)	<30 mm
Μικρό (SML)	30 mm
Μεσαίο (MED)	30-45 mm
Μεσαίο, βαθύ προστόμιο (MDV)	30-45 mm
Μεγάλο (LRG)	>45 mm

Πίνακας 1. Μεγέθη στοματικού εξαρτήματος

Μέθοδος δακτύλων

Η μέθοδος δακτύλων μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την επιλογή του κατάλληλου μεγέθους στοματικού εξαρτήματος (Εικόνα 2). Για περισσότερη βοήθεια, δείτε το βίντεο επίδειξης στη διεύθυνση Zyris.com.

Προσάρτηση του αποστειρωμένου στοματικού εξαρτήματος

Ακολουθήστε το καθιερωμένο πρωτόκολλο του ιατρού σας για τον χειρισμό αποστειρωμένων προϊόντων. Ανοίξετε τον θερμοδιαμορφωμένο δίσκο, αφαιρώντας το κάλυμμα από Tynec και τοποθετήστε το στοματικό εξάρτημα μέσα στο στείρο πεδίο. Σύρετε το στοματικό εξάρτημα πάνω στον σωλήνα αναρρόφησης, μέχρι να εμπλακούν τα δύο

περυγία ασφάλισης. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε αποστειρωμένο νερό για να λιπάνετε την εσωτερική επιφάνεια του χιτωνίου του στοματικού εξαρτήματος ώστε να διευκολυνθεί η προσάρτηση.



Εικόνα 3. Στοματικό εξάρτημα

Προσάρτηση του μη αποστειρωμένου στοματικού εξαρτήματος

Σύρετε το στοματικό εξάρτημα πάνω στον σωλήνα αναρρόφησης, μέχρι να εμπλακούν τα δύο περυγία ασφάλισης. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε νερό ή λιπαντικό στοματικού εξαρτήματος για να λιπάνετε την εσωτερική επιφάνεια του χιτωνίου του στοματικού εξαρτήματος, ώστε να διευκολυνθεί η προσάρτηση.

Τοποθέτηση του στοματικού εξαρτήματος

Προτού τοποθετήσετε το στοματικό εξάρτημα στη στοματική κοιλότητα του ασθενούς, υγράνετε το στοματικό εξάρτημα και τα χείλη του ασθενούς.

Βήμα 1

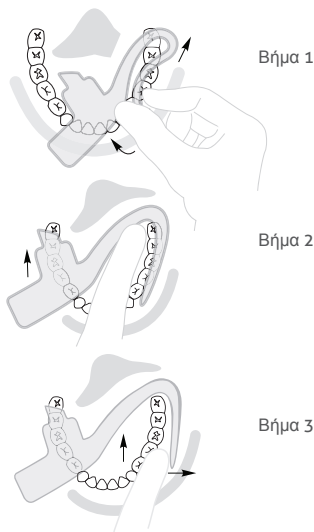
Κρατήστε την κεφαλή ελέγχου από τα πλάγια, με τον δείκτη και τον αντίχειρά σας. Με το άλλο χέρι, διπλώστε την ασπίδα παρειάς πάνω στο γλωσσοκάτοχο. Σύρετε απαλά το διπλωμένο στοματικό εξάρτημα μέσα στο παρειακό προστόμιο, στην πλευρά όπου θα πραγματοποιηθεί η θεραπεία. Δώστε κλίση στο στοματικό εξάρτημα έτσι ώστε η κάτω ακμή του γλωσσοκατόχου να κινηθεί κατά μήκος της παρειακής πλευράς των δοντιών.

Βήμα 2

Μετακινήστε τον στοματοδιαστολέα πάνω στις επιφάνειες σύγκλισης των δοντιών, ακριβώς περιφερικά του κάτω κυνόδοντα. Ζητήστε από τον ασθενή να δαγκώσει απαλά τον στοματοδιαστολέα για να τον συκρατήσετε.

Βήμα 3

Τοποθετήστε την ασπίδα παρειάς μέσα στο παρειακό προστόμιο. Μετακινήστε τον ισθμό πάνω στο οπισθογόμφιο τρίγωνο και πίσω από το γναθιαίο όγκωμα. Προσαρμόστε το γλωσσοκάτοχο μέσα στο γλωσσικό προστόμιο, όπως χρειάζεται. Μετακινήστε τον στοματοδιαστολέα περιφερικά για να εξασφαλίσετε μεγαλύτερο χώρο εργασίας κατακόρυφα.



Εικόνες 4, 5 και 6. Τοποθέτηση στοματικού εξαρτήματος

Αποσυναρμολόγηση της κεφαλής ελέγχου

Βήμα 1

Πατήστε το κουμπί απελευθέρωσης (Εικόνα 7) στο κάτω μέρος της βάσης ελέγχου από τιτάνιο για να ελευθερώσετε και να αποσυνδέσετε τον σωλήνα αναρρόφησης.

Βήμα 2

Ενώ κρατάτε την κεφαλή του εύκαμπτου σωλήνα αναρρόφησης, τραβήξτε τη για να αφαιρέσετε τη βάση ελέγχου από τιτάνιο. Μην τη συστρέψετε.



Εικόνα 7. Κεφαλή ελέγχου

Απολύμανση, καθαρισμός και αποστείρωση

Απολύμανση των επιφανειών της βάσης ελέγχου από τιτάνιο

Η Zyris συνιστά την απολύμανση των επιφανειών της βάσης ελέγχου από τιτάνιο μετά από κάθε ασθενή. Για να απολυμάνετε τη βάση ελέγχου από τιτάνιο, αφαιρέστε πρώτα τον σωλήνα αναρρόφησης.

Εάν η βάση ελέγχου από τιτάνιο είναι εμφανώς ακάθαρτη με υπολείμματα βιολογικών υλικών ή αίματος, σκουπίστε τη με ένα μαντηλάκι εμποτισμένο με απολυμαντικό μεσαίου επιπέδου που

μπορεί να αδρανοποιήσει το *Mycobacterium tuberculosis*. Εναλλακτικά, χρησιμοποιήστε απολυμαντικό νοσοκομειακού τύπου και ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή ως προς τον χρόνο παραμονής.

Απολύμανση των επιφανειών του εύκαμπτου σωλήνα αναρρόφησης

Η Zyris συνιστά την απολύμανση των επιφανειών του εύκαμπτου σωλήνα αναρρόφησης μετά από κάθε ασθενή.

Χρησιμοποιήστε απολυμαντικό νοσοκομειακού τύπου σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Εάν τα εξαρτήματα είναι εμφανώς ακάθαρτα με υπολείμματα βιολογικών υλικών ή αίματος, σκουπίστε τα με ένα μαντηλάκι εμποτισμένο με απολυμαντικό μεσαίου επιπέδου που μπορεί να αδρανοποιήσει το *Mycobacterium tuberculosis*. Μπορείτε επίσης να χρησιμοποιείτε και να αλλάζετε προστατευτικά χιτώνια μετά από κάθε ασθενή.

Καθαρισμός και αποστείρωση του σωλήνα αναρρόφησης

Η Zyris συνιστά την αποστείρωση του σωλήνα αναρρόφησης μετά από κάθε ασθενή.

Αφαιρέστε τα βιολογικά υλικά και άλλα υπολείμματα από τους αυλούς αναρρόφησης, χρησιμοποιώντας την παρεχόμενη κυλινδρική βούρτσα δύο άκρων και ένα ενζυμικό διάλυμα

καθαρισμού με ουδέτερο pH (6,5-7,5). Μη φυλάσσετε εξαρτήματα μέσα στο διάλυμα. Μετά τον καθαρισμό, ξεπλύνετε με τρεχούμενο νερό, στεγνώστε και τοποθετήστε τα εξαρτήματα σε θήκη αυτόκαυστου για αποστείρωση σε αυτόκαυστο ατμού. Χρησιμοποιήστε επικυρωμένους κύκλους αποστείρωσης (Πίνακας 2).

Καθαρισμός και αποστείρωση της βάσης ελέγχου από τιτάνιο

Η Ζyris συνιστά την εφαρμογή του συνήθους πρωτοκόλλου ελέγχου λοιμώξεων για οδοντιατρικές συσκευές. Ο χρήστης μπορεί να αποστειρώσει τη βάση ελέγχου από τιτάνιο κατά την κρίση του. Η βάση ελέγχου από τιτάνιο θα πρέπει να αποστειρώνεται όταν χρησιμοποιείται με το αποστειρωμένο στοματικό εξάρτημα.

Αφαιρέστε τους μοχλοβραχιόνες αναρρόφησης από τη βάση ελέγχου από τιτάνιο. Αφαιρέστε τα βιολογικά υλικά και άλλα υπολείμματα από τους αυλούς αναρρόφησης, χρησιμοποιώντας την παρεχόμενη κυλινδρική βούρτσα δύο άκρων και ένα ενζυμικό διάλυμα καθαρισμού με ουδέτερο pH (6,5-7,5). Μη φυλάσσετε εξαρτήματα μέσα σε καθαριστικό διάλυμα και μη χρησιμοποιείτε συστήματα καθαρισμού με υπερήχους. Μετά τον καθαρισμό, ξεπλύνετε με τρεχούμενο νερό, στεγνώστε και τοποθετήστε τα εξαρτήματα σε θήκη αυτόκαυστου για αποστείρωση σε αυτόκαυστο ατμού. Χρησιμοποιήστε επικυρωμένους κύκλους αποστείρωσης (Πίνακας 2).

Μετά την αποστείρωση, λιπάνετε τους στεγανωτικούς δακτυλίους των μοχλοβραχιόνων αναρρόφησης με λιπαντικό στεγανωτικών δακτυλίων Dow 111 που παρέχεται στο κιτ συντήρησης στεγανωτικών δακτυλίων.

Επικυρωμένοι κύκλοι αποστείρωσης

Κύκλος	Θερμοκρασία	Ελάχ. χρόνος έκθεσης	Ελάχ. χρόνος στεγνώματος
Τυπικός	121 °C / 250 °F	30 λεπτά	30 λεπτά
Τυπικός	132 °C / 270 °F	15 λεπτά	15 λεπτά
Προκατεργασία κενού	132 °C / 270 °F	4 λεπτά	20 λεπτά
Προκατεργασία κενού	134 °C / 273 °F	3 λεπτά	20 λεπτά

Πίνακας 2. Επικυρωμένοι κύκλοι αποστείρωσης

Συντήρηση

Βάση ελέγχου από τιτάνιο

Οι στεγανωτικοί δακτύλιοι των μοχλοβραχιόνων αναρρόφησης χρειάζονται εβδομαδιαία λίπανση ώστε να λειτουργούν με τη μέγιστη απόδοση. Αφαιρέστε τη βάση ελέγχου από τιτάνιο από τον εύκαμπτο σωλήνα αναρρόφησης. Για να αφαιρέσετε τους μοχλοβραχιόνες αναρρόφησης, πιέστε τους στη θέση «απενεργοποίησης» και συνεχίστε να πιέζετε απαλά μέχρι να πεταχτεί έξω ο κάθε μοχλοβραχιόνος ή, μοχλεύστε τους

προσεκτικά με ένα εργαλείο ώστε να βγουν. Απλώστε στον στεγανωτικό δακτύλιο μια μικρή ποσότητα του λιπαντικού στεγανωτικών δακτυλίων Dow 111 που περιλαμβάνεται στο κιτ συντήρησης στεγανωτικών δακτυλίων. Απλώστε επίσης μια πρόσθετη ποσότητα και στους δακτυλίους συγκράτησης της βάσης ελέγχου από τιτάνιο. Προσαρτήστε ξανά τους μοχλοβραχιόνες αναρρόφησης στη βάση ελέγχου από τιτάνιο (Εικόνες 8 και 9).

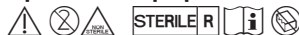
Εύκαμπτος σωλήνας αναρρόφησης

Καθαρίζετε τακτικά την εσωτερική επιφάνεια του εύκαμπτου σωλήνα αναρρόφησης, ανάλογα με τη συχνότητα χρήσης, ώστε να αποτραπεί ο σχηματισμός βιοϋμενίου. Αρχικά αναρροφήστε νερό μέσω του εύκαμπτου σωλήνα αναρρόφησης. Κατόπιν αναρροφήστε ένα διάλυμα καθαρισμού οδοντιατρικών σωλήνων μέσω του εύκαμπτου σωλήνα, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Το διάλυμα καθαρισμού εύκαμπτων σωλήνων αναρρόφησης πρέπει να είναι μη αφρίζον, αποσμητικό, αντιμικροβιακό και διαλυτικό οργανικών καταλοίπων. Τα περισσότερα ενζυμικά καθαριστικά με pH μεταξύ 6 και 8 είναι αποδεκτά. Μη χρησιμοποιείτε απολυμαντικά ως καθαριστικά εύκαμπτων

σωλήνων αναρρόφησης. Εάν απαιτείται περαιτέρω απολύμανση, συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή των σωλήνων αναρρόφησης.

Για να λιπάνετε τον στεγανωτικό δακτύλιο του εύκαμπτου σωλήνα αναρρόφησης, αφαιρέστε τη βάση ελέγχου από τιτάνιο από τον εύκαμπτο σωλήνα αναρρόφησης. Ο μαύρος στεγανωτικός δακτύλιος βρίσκεται περίπου 13 mm (½ ίντσα) κάτω από το εσωτερικό της μπλε υποδοχής στην κεφαλή του εύκαμπτου σωλήνα αναρρόφησης. (Βλ. Εικόνα 10) Με ένα τούλιπο λιπάνετε τον στεγανωτικό δακτύλιο με το λιπαντικό στεγανωτικών δακτυλίων Dow 111 που παρέχεται στο κιτ συντήρησης στεγανωτικών δακτυλίων.

Προειδοποίηση



ⓧ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Τα στοματικά εξαρτήματα προορίζονται για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίησή τους μπορεί να προκαλέσει μετάδοση μολυσματικών παθογόνων. Τα στοματικά εξαρτήματα πρέπει να απορρίπτονται μετά τη χρήση. Τα στοματικά εξαρτήματα δε μπορούν να επαναποστερωθούν με ασφάλεια μετά τη χρήση.



Εικόνα 8. Βάση ελέγχου



Εικόνα 9. Μοχλοβραχιόνες αναρρόφησης



Εικόνα 10. Εύκαμπτος σωλήνας αναρρόφησης

⊗ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μη χρησιμοποιείτε ένα στοματικό εξάρτημα εάν η ατομική συσκευασία του έχει προηγουμένως υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχθεί. Τα μη αποστειρωμένα στοματικά εξαρτήματα είναι συσκευασμένα χωριστά μέσα σε σακουλάκια από πολυαιθυλένιο. Τα αποστειρωμένα στοματικά εξαρτήματα είναι συσκευασμένα χωριστά μέσα σε θερμοδιαμορφωμένο δίσκο με σφραγισμένο κάλυμμα από Tyvek.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Φροντίστε να χρησιμοποιείτε καθιερωμένα πρωτόκολλα και να παρακολουθείτε τον ασθενή όταν χρησιμοποιείτε το στοματικό εξάρτημα σε οδοντιατρική επέμβαση σε ναρκωμένο ασθενή. Συνιστάται ιδιαίτερα η αντιμετώπιση του ασθενούς να γίνεται από ειδικευμένο αναισθησιολόγο.

Προφυλάξεις

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μη χρησιμοποιείτε το αποστειρωμένο στοματικό εξάρτημα εάν η ενδεικτική κουκκίδα αποστείρωσης στο κάλυμμα από Tyvek δεν είναι κόκκινη.

Επεξήγηση συμβόλων



Αριθμός καταλόγου



Μη αποστειρωμένο



Αποστειρωμένο



Προσοχή



Ημερομηνία κατασκευής



Να μην χρησιμοποιηθεί σε περίπτωση που η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Να μην επαναχρησιμοποιείται



Κατασκευαστής

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Όταν εκτελείτε οδοντιατρικές επεμβάσεις που περιλαμβάνουν αναρρόφηση μεγάλης ποσότητας αίματος, συνιστάται να εκπλένετε κατά διαστήματα το στοματικό εξάρτημα με νερό ώστε να αποφεύγεται η πήξη του αίματος μέσα στο στοματικό εξάρτημα, η οποία μπορεί να προκαλέσει απώλεια της ικανότητας αναρρόφησης.

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην αποστειρώνετε τη βάση ελέγχου από τιτάνιο σε αυτόκαυστο με θερμοκρασίες μεγαλύτερες των 135 °C, καθώς οι υψηλότερες θερμοκρασίες ενδέχεται να προξενήσουν ζημιά στα εξαρτήματα και να ακυρώσουν την εγγύηση του προϊόντος σας.

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μη φυλάσσετε τη βάση ελέγχου από τιτάνιο μέσα σε καθαριστικό διάλυμα και μη χρησιμοποιείτε συστήματα καθαρισμού με υπερήχους.

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η ανεπαρκής λίπανση των στεγανωτικών δακτυλίων ενδέχεται να προξενήσει φθορά στο Isodry, η οποία δεν καλύπτεται από την εγγύηση του προϊόντος.

Περιορισμένη εγγύηση 1 έτους

Η Zyris εγγυάται πως το προϊόν αυτό δεν θα παρουσιάσει ελαττώματα στα υλικά ή την εργασία για χρονική περίοδο ενός έτους από την ημερομηνία της αρχικής αγοράς του. Εάν το προϊόν παρουσιάσει τέτοια ελαττώματα, η Zyris, κατ' επιλογή της, θα το επισκευάσει ή θα το αντικαταστήσει χωρίς χρέωση για τα εξαρτήματα και την εργασία. Το προϊόν πρέπει να επιστραφεί από τον πελάτη στη Zyris σύμφωνα με τις τρέχουσες διαδικασίες έγκρισης επιστροφής υλικού. Ενδέχεται να απαιτηθεί απόδειξη ημερομηνίας αρχικής αγοράς. Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει φθορές στα φινιρίσματα ή φυσιολογική φθορά, ούτε ζημιές ως αποτέλεσμα ατυχήματος, κακής χρήσης, ρύπων, παραβίασης, αλόγιστης χρήσης, παράλειψης της εύλογης και απαραίτητης συντήρησης και εκτέλεσης ή απόπειρας εκτέλεσης, σέρβις από μη εξουσιοδοτημένα άτομα ή εταιρείες παροχής σέρβις, καθώς και συσκευές που έχουν τροποποιηθεί με οποιονδήποτε άλλο τρόπο. Κάθε σιωπηρή εγγύηση, συμπεριλαμβανομένης κάθε σιωπηρής εγγύησης εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για οποιονδήποτε συγκεκριμένο σκοπό, περιορίζεται σε χρονική διάρκεια ενός έτους από την ημερομηνία παραλαβής του προϊόντος. Σε καμία περίπτωση η Zyris δεν φέρει ευθύνη για επακόλουθες ζημιές ως αποτέλεσμα της χρήσης αυτού του προϊόντος.

Μπορείτε επίσης να βρείτε οδηγίες χρήσης στη διεύθυνση: Zyris.com.

Descripción del dispositivo

Sistema de aislamiento dental Isodry®



STERILE R

REF EID0101 (EE. UU.)

REF EID0103 (UE)

REF EID0104 (AUS)

Este sistema está indicado para su uso con las boquillas estériles y no estériles de un solo uso desarrolladas por Zyris, Inc. Estas boquillas están disponibles en una amplia variedad de tamaños para lograr un aislamiento eficaz.

El sistema de aislamiento dental Isodry está formado por tres componentes principales: 1) Base de control de titanio, 2) Conducto de vacío, 3) Manguera de vacío.

Base de control de titanio

REF PID0101

La base de control de titanio cuenta con dos palancas de vacío (ref.: PIL0205) para ajustar la intensidad de succión en las partes superior e inferior de la boquilla.

Conducto de vacío

REF PID0103

El conducto de vacío canaliza la succión hacia la boquilla. La boquilla se conecta al conducto de vacío.

Manguera de vacío

REF PID0102 (EE. UU.)

(1,82 m/72 in)

REF PID0104 (UE)

(1,49 m/59 in)

REF PID0102 (NZ/AUS)

(1,82 m/72 in)

La manguera de vacío aplica succión desde el recipiente de vacío hasta el cabezal de control. La manguera de vacío se conecta al recipiente de vacío.

Tapón del tubo de succión

REF PIL0206

Juego de mantenimiento de la junta tórica

REF AIL0206 (EE. UU./NZ/AUS)

REF AIL0223 (UE)

Juego de adaptadores en Y de 3/8"

REF AIL0207 (EE. UU./AUS)

Juego de adaptadores en Y de 9,5 mm

REF AIL0222 (UE/AUS)

Cepillo con tubo de dos terminaciones

REF AIL0204

Lubricante para la boquilla

REF AIL0202

Manguitos de barrera

REF AIL0203 (no estéril)

Se vende por separado

Para evitar el riesgo de contaminación cruzada y facilitar una protección adicional, disponemos de manguitos de barrera (no estériles) para el cabezal de control. El uso de los manguitos de barrera no elimina la necesidad de seguir las recomendaciones para desinfectar y esterilizar el cabezal de control y el conducto de vacío.

Boquillas

REF CILXX0X (no estéril)

REF CISXX0X (estéril)

Se vende por separado

Las boquillas estériles y o estériles son de un solo uso y están disponibles en varios tamaños. Están fabricadas de un polímero suave y flexible. No están fabricadas con látex de caucho natural. No contienen ftalatos ni BPA. Para obtener más información sobre los tamaños disponibles, visite Zyris.com.

Uso previsto

Isodry es un sistema de aislamiento dental para uso clínico por parte de profesionales de la odontología. El sistema está diseñado para aislar dos cuadrantes a la vez, retrayendo la lengua y la mejilla de manera simultánea y permitiendo una succión continua. La retracción y la succión continua son dos funciones importantes a la hora de controlar el entorno bucal, reducir la contaminación y mejorar la adhesión, al tiempo que se protegen los tejidos blandos y las vías respiratorias.

Contraindicaciones

No se conoce ninguna contraindicación. No se debe utilizar sin haber revisado antes cómo seleccionar el tamaño correcto de la boquilla para cada paciente. No se debe utilizar si no se consigue colocar correctamente la boquilla.

Efectos secundarios

El uso de esta boquilla puede desencadenar un reflejo faríngeo (espasmo laríngeo) en pacientes hipersensibles o en aquellos casos en los que no se haya colocado correctamente en la cavidad bucal.

Presentación

Isodry

El sistema de aislamiento dental Isodry contiene: la base de control de titanio, seis conductos de vacío, una manguera de vacío y las instrucciones de uso.

Accesorios: tapón del tubo de succión, lubricante para boquillas, juego de adaptadores en Y, cepillo con tubo de dos terminaciones y juego de mantenimiento de la junta tórica.

Boquillas

Las boquillas (se venden por separado) se dispensan en paquetes prácticos para las salas de consulta. Cada boquilla está envasada individualmente. Las boquillas sin esterilizar vienen envasadas en una bolsa de polietileno, mientras que las esterilizadas vienen en bandejas termoformadas con una tapa Tyvek. La esterilización de las boquillas se realiza mediante radiación con haz de electrones. Una vez completada la esterilización, los indicadores amarillos de la bandeja y de la tapa Tyvek se vuelven de color rojo. No utilice una boquilla estéril si los indicadores no son de color rojo.

Instalación

El dispositivo Isodry está diseñado para instalarse con facilidad en la mayoría de salas de consulta de odontología (figura 1). Incluye de instrucciones de instalación y

uso, así como de una demostración en vídeo disponible en Zyris.com.

Paso 1 Conecte la manguera de vacío al recipiente de vacío acoplando el extremo de la manguera al puerto auxiliar EGV del recipiente de vacío. Si el puerto auxiliar EGV no está disponible, utilice el adaptador en Y que se incluye para que la manguera de EGV estándar permanezca conectada.

NOTA: Es posible que los clientes que no residen en EE. UU. necesiten la ayuda de un técnico de servicio cualificado para llevar a cabo la instalación. Póngase en contacto con el representante de su país para obtener más información.

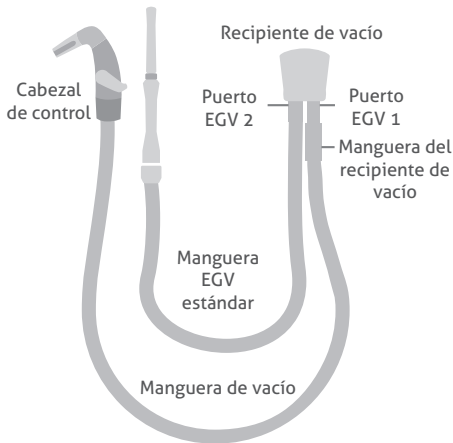


Figura 1. Instalación

Paso 2 Conecte el cabezal de control al cabezal de la manguera de vacío. Una vez conectado, pruebe las dos palancas de vacío para confirmar que la succión funciona correctamente.

Paso 3 Coloque el Isodry en una ranura abierta de su barra de herramientas cuando no esté en uso.

Manejo

Uso de las dos palancas de vacío

Las dos palancas de vacío ajustan la intensidad de succión en los cuadrantes superior e inferior. Para ajustarlos, gire las palancas de vacío izquierda y derecha y fije la intensidad de succión que desee para cada cuadrante. Para desactivar la succión, gire las palancas hasta su posición más baja.



Figura 2. El método del dedo

Pediátrico / Extra pequeño

Un solo dedo (<30 mm)

Pequeño

Dos dedos (30 mm)

Mediano/Vestíbulo bucal

de profundidad media (MDV)

Tres dedos (30-45 mm)

Grande

Cuatro dedos (>45 mm)

Selección de la boquilla

Seleccione la boquilla correcta midiendo la altura de la apertura interincisal del paciente. Si se encuentra entre dos tamaños, puede optar por el más pequeño.

Tamaño de boquilla	Apertura interincisal aprox.
Pediátrico (PED)	<30 mm
Extrapequeño (XSM)	<30 mm
Pequeño (SML)	30 mm
Mediano (MED)	30-45 mm
Vestíbulo bucal de profundidad media (MDV)	30-45 mm
Grande (LRG)	>45 mm

Tabla 1. Tamaños de boquilla

El método del dedo

El método del dedo puede usarse para determinar el tamaño de boquilla apropiado (figura 2). Si necesita más ayuda, vea el vídeo de demostración en Zyris.com.

Fijación de la boquilla estéril

Siga en la consulta el protocolo establecido para manejar productos estériles. Abra la bandeja termoformada retirando la tapa Tyvek y coloque la boquilla en un campo estéril. Deslice la boquilla en el conducto de vacío hasta que

ambas lengüetas se acoplen. Puede utilizar agua estéril para lubricar la superficie interior del manguito de la boquilla y facilitar así su fijación.

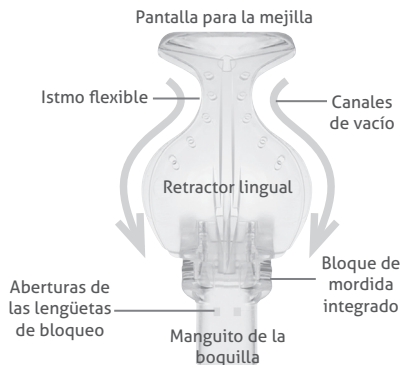


Figura 3. Boquilla

Fijación de la boquilla no estéril

Introduzca la boquilla en el conducto de vacío hasta que ambas lengüetas se acoplen. Puede utilizar agua o lubricante de boquillas para lubricar la superficie interior del manguito de la boquilla y facilitar así su fijación.

Colocación de la boquilla

Antes de colocar la boquilla en la cavidad bucal del paciente, humedezca los labios de este y la boquilla.

Paso 1

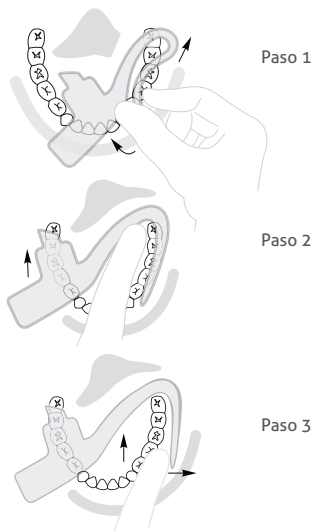
Sujete el cabezal de control por ambos lados con los dedos índice y pulgar. Con la otra mano, pliegue la pantalla para la mejilla sobre el retractor lingual. Deslice suavemente la boquilla doblada dentro del vestíbulo bucal en el lado que requiera tratamiento. Incline la boquilla para permitir que el borde inferior del retractor lingual avance por el borde bucal de los dientes.

Paso 2

Coloque el bloque de mordida sobre las superficies oclusivas de los dientes, en posición inmediatamente distal con respecto a la cúspide mandibular. Indique al paciente que "apoye suavemente" sobre el bloque de mordida para afianzarlo.

Paso 3

Inserte la pantalla para la mejilla en el vestíbulo bucal. Coloque el istmo tras la tuberosidad maxilar, apoyado sobre la almohadilla retromolar. Ajuste el retractor lingual en el vestíbulo lingual según sea necesario. Mueva el bloque de mordida en sentido distal si necesita más espacio de trabajo vertical.



Figuras 4, 5 y 6. Colocación de la boquilla

Desmontaje del cabezal de control

Paso 1

Presione el botón de liberación (figura 7) situado en la parte inferior de la base de control de titanio para soltar y desconectar el conducto de vacío.

Paso 2

Mientras sujeta el cabezal de la manguera de vacío, tire de la base de control de titanio para extraerla. No la retuerza.

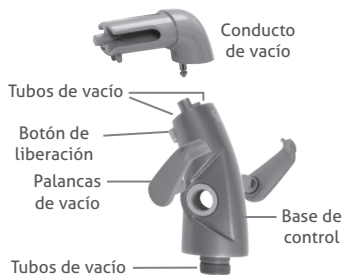


Figura 7. Cabezal de control

Desinfección, limpieza y esterilización

Desinfección de la superficie de la base de control de titanio

Zyris recomienda llevar a cabo una desinfección de la superficie de la base de control de titanio después de su uso con cada paciente. Para desinfectar la base de control de titanio, primero deberá desconectar el conducto de vacío.

Si la base de control de titanio está visiblemente manchada de materia orgánica o sangre, use un paño desinfectante de nivel intermedio con capacidad para eliminar la *Mycobacterium tuberculosis*. En cualquier otro caso, utilice un desinfectante de uso hospitalario y siga las instrucciones del fabricante según el tiempo de contacto.

Desinfección de la superficie de la manguera de vacío

Zyris recomienda llevar a cabo una desinfección de la superficie de la manguera de vacío después de su uso con cada paciente.

Utilice un desinfectante de uso hospitalario y siga las instrucciones del fabricante. Si los componentes están visiblemente manchados de materia orgánica o sangre, use un paño desinfectante de nivel intermedio con capacidad para eliminar la *Mycobacterium tuberculosis*. Los manguitos de barrera también pueden usarse y cambiarse entre un paciente y el siguiente.

Limpieza y esterilización del conducto de vacío

Zyris recomienda llevar a cabo una esterilización del conducto de vacío después de su uso con cada paciente.

Con ayuda del cepillo con tubo de dos terminaciones, elimine la materia orgánica y otros residuos de los canales de succión utilizando una solución de limpieza enzimática con pH neutro (6,5-7,5). No utilice la solución para sumergir ninguno de los componentes. Después de la limpieza, aclare los componentes con agua corriente, séquelos y colóquelos en una bolsa para autoclave con el fin de esterilizarlos en un autoclave de vapor. Utilice ciclos de esterilización validados (tabla 2).

Limpieza y esterilización de la base de control de titanio

Zyris recomienda seguir los protocolos habituales de control de infecciones para dispositivos dentales. Los usuarios pueden esterilizar la base de control de titanio siguiendo su propio criterio. La base de control de titanio deberá esterilizarse cuando se utilice junto a una boquilla estéril.

Retire las palancas de vacío de la base de control de titanio. Con ayuda del cepillo con tubo de dos terminaciones, elimine la materia orgánica y otros residuos de los canales de succión utilizando una solución de limpieza enzimática con pH neutro (6,5-7,5). No introduzca los componentes en una solución limpiadora ni utilice limpiadores ultrasónicos. Después de la limpieza, aclare los componentes con agua corriente, séquelos y colóquelos en una bolsa para autoclave con el fin de esterilizarlos en un autoclave de vapor. Utilice ciclos de esterilización validados (tabla 2).

Después de la esterilización, lubrique las juntas tóricas de la palanca de vacío con el lubricante para justas tóricas Dow 111 incluido en el juego de mantenimiento de la junta tórica.

Ciclos de esterilización validados

Ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición mín.	Tiempo de secado mín.
Estándar	121 °C / 250 °F	30 min	30 min
Estándar	132 °C / 270 °F	15 min	15 min
Prevacío	132 °C / 270 °F	4 min	20 min
Prevacío	134 °C / 273 °F	3 min	20 min

Tabla 2. Ciclos de esterilización validados

Mantenimiento

Base de control de titanio

Las juntas tóricas de las palancas de vacío requieren lubricación semanal para funcionar a pleno rendimiento. Retire la base de control de titanio de la manguera de vacío. Para retirar las palancas de vacío, lleve las palancas hasta la posición de apagado y siga apretando suavemente hasta que salgan hacia fuera o bien extraígalas suavemente. Recubra la junta tórica usando una pequeña cantidad de lubricante para juntas tóricas Dow 111 incluido en el juego de mantenimiento de la junta tórica. Aplique también una

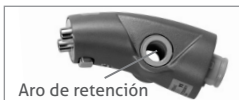


Figura 8. Base de control

cantidad adicional a los aros de retención de la base de control de titanio. Vuelva a colocar las palancas de vacío en la base de control de titanio (figuras 8 y 9).

Manguera de vacío

Limpie el interior de la manguera de vacío con regularidad (en función de su frecuencia de uso) para prevenir la acumulación de biopelícula. Comience por aspirar agua a través de la manguera de vacío. A continuación, aspire limpiador para manguera dental a través de la manguera siguiendo las instrucciones del fabricante. El limpiador de manguera de vacío no debe formar espuma, debe ser desodorante, antimicrobiano y debe poder disolver residuos orgánicos. Se pueden usar casi todos los limpiadores enzimáticos con un pH entre 6 y 8. No utilice desinfectantes como limpiadores para mangueras de vacío. Si necesita una desinfección más profunda, póngase en contacto con el fabricante del sistema de vacío para conocer sus recomendaciones.

Para lubricar la junta tórica de la manguera de vacío, retire la base de control de titanio de la manguera de vacío. La junta tórica de



Figura 9. Palancas de vacío

color negro se encuentra aproximadamente a 13 mm (1/2 pulgada), en el interior de la junta azul del cabezal de la manguera de vacío (consulte la figura 10). Lubrique la junta tórica con el lubricante para juntas tóricas Dow 111 incluido en el juego de mantenimiento de la junta tórica.

Advertencia



⊗ **ADVERTENCIA:** Las boquillas son de un solo uso. Su reutilización podría conllevar la transmisión de patógenos infecciosos. Las boquillas deben desecharse después de cada uso. No pueden volver a esterilizarse después de su uso.

⊗ **ADVERTENCIA:** No utilice una boquilla si el envase está abierto o dañado. Las boquillas no estériles vienen envasadas individualmente en bolsas de polietileno. Las boquillas estériles vienen envasadas individualmente en bandejas termoformadas con una tapa Tyvek precintada.



Figura 10. Manguera de vacío

⚠ **ADVERTENCIA:** Asegúrese de supervisar al paciente y de seguir los protocolos establecidos cuando utilice una boquilla junto con un sedante odontológico. Se recomienda encarecidamente que un anestésista titulado se encargue de la sedación de los pacientes.

Precauciones

⚠ **ADVERTENCIA:** No utilice una boquilla estéril si el indicador de esterilización de la tapa Tyvek no es de color rojo.

⚠ **ADVERTENCIA:** Cuando se lleven a cabo procedimientos dentales que requieran un nivel alto de evacuación de sangre, se recomienda lavar la boquilla intermitentemente con agua para prevenir así la coagulación y evitar la pérdida de succión.

⚠ **ADVERTENCIA:** No esterilice la base de control de titanio mediante autoclave a temperaturas por encima de los 135 °C. Temperaturas superiores a esta podrían dañar los componentes y anular la garantía del producto.

⚠ **ADVERTENCIA:** No introduzca la base de control de titanio en una solución limpiadora ni utilice limpiadores ultrasónicos.

⚠ **ADVERTENCIA:** Si no se mantiene una lubricación adecuada de las juntas tóricas, podrían producirse daños en el dispositivo Isodry que no quedarían cubiertos por la garantía del producto.

Garantía limitada de un año

Zyris garantiza que este producto estará libre de defectos en los materiales y en su fabricación durante un período de un año desde la fecha de adquisición original. Si el producto mostrara algún defecto del tipo citado, Zyris podrá, a su discreción, repararlo o sustituirlo sin repercutir coste alguno por piezas o mano de obra. El cliente deberá devolver el producto a Zyris de acuerdo con los procedimientos de autorización de devolución de materiales vigentes. Posiblemente se requiera un justificante de la fecha de adquisición original. Esta garantía no cubre los acabados ni el desgaste normal, ni tampoco cubre los daños resultantes de accidentes, usos incorrectos, suciedad, alteraciones, usos no razonables, ausencia de un mantenimiento razonable y necesario, mantenimiento o intento de mantenimiento realizado por personas o servicios de mantenimiento no

autorizados, ni dispositivos que se hayan modificado de cualquier otro modo. Todas las garantías implícitas, incluida cualquier garantía implícita o de comercialización o idoneidad para un fin concreto, están limitadas en términos de duración a un año a partir de la fecha de recepción del producto. Zyris no será en ningún caso responsable de los daños consecuentes derivados del uso de este producto.

Puede encontrar instrucciones de uso también en: Zyris.com

Guía de símbolos



Número de referencia



No estéril



Estéril



Precaución



Fabricante



Fecha de fabricación



No reutilizar



No utilizar si el paquete está dañado



Consultar las instrucciones de uso

Laitteen kuvaus

Hammaslääketieteellinen Isodry®-eristysjärjestelmä



STERILE R

REF EID0101 (USA)

REF EID0103 (EU)

REF EID0104 (AUS)

Tämä järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi Zyris, Inc. -yhtiön kehittämien kertakäyttöisten, steriilien tai ei-steriilien suukappaleiden kanssa. Suukappaleiden kokovalikoima on laaja, mikä mahdollistaa tehokkaan eristämisen.

Hammaslääketieteellinen Isodry-eristysjärjestelmä koostuu kolmesta pääosasta: 1) titaaninen ohjausteline, 2) imuputki ja 3) imuletku.

Titaaninen ohjausteline

REF PID0101

Titaaniseen ohjaustelineeseen kuuluu kaksi imuvipua (osanro: PIL0205), jotka säätävät suukappaleen ylä- ja ala-alueen imua.

Imuputki

REF PID0103

Imuputki ohjaa imutehoa suukappaleeseen. Suukappale kiinnittyy imuputkeen.

Imuletku

REF PID0102 (USA)
(1,82 metriä / 72 tuumaa)

REF PID0104 (EU)
(1,49 metriä / 59 tuumaa)

REF PID0102 (NZ/AUS)
(1,82 metriä / 72 tuumaa)

Alipaineimu imusäiliöstä ohjausosaan tapahtuu imuletkun kautta. Imuletku on kiinni imusäiliössä.

Imuletkuliitin

REF PIL0206

O-renkaan huoltopakkaus

REF AIL0206 (USA/NZ/AUS)

REF AIL0223 (EU)

3/8 tuuman Y-liitinpakkaus

REF AIL0207 (USA/AUS)

9,5 mm:n Y-liitinpakkaus

REF AIL0222 (EU/AUS)

Kaksipäinen letkuharja

REF AIL0204

Suukappaleen voiteluaine

REF AIL0202

Suojaholkit

REF AIL0203 (ei-steriilit)

Myydään erikseen

Ohjausosan ei-steriilejä suojaholkkeja on saatavilla lisäsuojaksi ristikontaminaatiota vastaan. Ohjausosan ja imuputken desinfiointi- ja sterilointisuosituksia on noudatettava suojaholkkien käytöstä huolimatta.

Suukappaleet

REF CILXX0X (ei-steriilit)

REF CISXX0X (steriilit)

Myydään erikseen

Steriilit ja ei-steriilit suukappaleet ovat ainoastaan kertakäyttöisiä. Niitä on saatavilla useita eri kokoja. Suukappaleet on valmistettu pehmeästä ja joustavasta polymeeristä, eikä niiden valmistuksessa ole käytetty luonnonkumilateksia. Ne eivät sisällä ftalaatteja eikä bisfenoli-A:ta. Kokoon liittyviä lisätietoja on verkkosivustossa Zyris.com.

Käyttötarkoitus

Isodry on hammaslääketieteellinen eristysjärjestelmä, joka on tarkoitettu hammaslääkärien kliiniseen käyttöön. Järjestelmä on suunniteltu siten, että sillä voi eristää kaksi neljännestä kerrallaan. Järjestelmä työntää kielen ja posken pois hoitoalueelta ja mahdollistaa jatkuvan imun.

Hoitoalueen pysyminen esteettömänä ja jatkuva imu ovat tärkeitä toimintoja, jotka säätelevät suun olosuhteita, vähentävät kontaminaatiota ja parantavat sidoslujuutta suojellen samalla hengitysteitä ja pehmytkudosta.

Vasta-aiheet

Ei tunnettuja vasta-aiheita. Älä käytä ennen kuin olet tarkistanut, miten valitaan potilaille sopiva suukappalekoko. Älä käytä, jos et saa asetettua suukappaletta oikein.

Sivuvaikutukset

Suukappaleen käyttö saattaa aiheuttaa yöökkäysrefleksin (kurkunpääkouristus) yliherkille potilaille tai jos suukappaletta ei ole asetettu suuonteloon oikein.

Toimitustapa

Isodry

Hammaslääketieteellisen Isodry-eristysjärjestelmän sisältö: titaaninen ohjausteline, 6 imuputkea, imuletku ja käyttöohjeet.

Lisätarvikkeet: imuletkuliitin, suukappaleen voiteluaine, Y-liitinsarja, kaksipäinen letkuharja ja O-renkaan huoltopakkaus.

Suukappaleet

Suukappaleet (myydään erikseen) toimitetaan kätevässä käyttöpakkauskissa. Suukappaleet ovat yksittäispakattuja.

Ei-steriilit suukappaleet on pakattu polyeteenipussiin. Steriilit suukappaleet on pakattu lämpömuovattuun alustaan, jossa on Tyvek-kansi. Steriilit suukappaleet on steriloitu elektronisäteilyllä. Steriloitaessa sekä Tyvek-kannen että pakkauksen keltaiset indikaattoripisteet muuttuvat punaisiksi. Steriiliä suukappaletta ei saa käyttää, jos indikaattoripisteiden väri on muu kuin punainen.

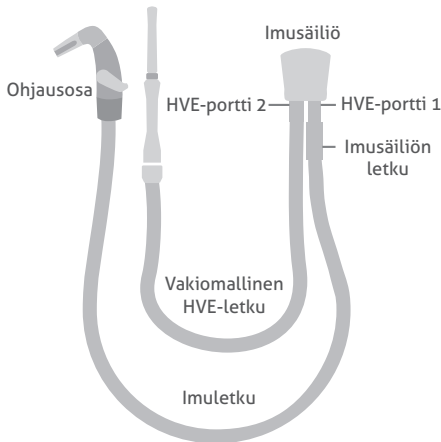
Asentaminen

Isodry on suunniteltu helpoksi asentaa useimmissa hammaslääketieteellisissä työskentelypisteissä (kuva 1). Asennus- ja käyttöohjeet sekä videosettely ovat saatavissa myös verkko-osoitteesta Zyris.com.

Vaihe 1 Liitä imuletku imusäiliöön kiinnittämällä imuletkun pää imusäiliön HVE-lisäliitäntäporttiin. Jos HVE-lisäliitäntäporttia ei ole käytettävissä, käytä mukana toimitettua Y-liitintä siten, että tavallinen HVE-letku voi edelleen olla liitettynä.

HUOMAUTUS: Muualla kuin Yhdysvalloissa asentamiseen voidaan joutua käyttämään valtuutettua huoltotekniikkaa. Pyydä lisätietoja paikalliselta edustajaltasi.

Vaihe 2 Liitä ohjausosa imuletkun päähän. Varmista liittämisen jälkeen imun toiminta testaamalla kumpaakin imuvipua.



Kuva 1. Asentaminen

Vaihe 3 Aseta Isodry-laite työkalurivin aivoimeen rakoon, kun laitetta ei käytetä.

Käyttö

Kahden imuvivun käyttäminen

Kaksi imuvipua säättää imun voimakkuutta niin hampaiden ylä- kuin alaneljänneksissä. Säädi kääntämällä vasen ja oikea imuvipua haluttuun imutehoon kullekin neljännekselle. Katkaise imu kääntämällä vivut alimmaiseen asentoon.



Lasten/erikoispieni
Yksi sormi (< 30 mm)

Pieni
Kaksi sormea (30 mm)

Keskikokoinen / keskikokoinen,
syvä eteinen
Kolme sormea (30–45 mm)

Suuri
Neljä sormea (> 45 mm)

Kuva 2. Sormimenetelmä

Suukappaleen valitseminen

Valitse suukappaleen oikea koota mittaamalla potilaan inkisiiviväli. Välikokojen tapauksessa voit valita pienemmän koon.

Suukappaleen koko	Likimääräinen inkisiiviväli
Lapset (PED)	< 30 mm
Erikoispieni (XSM)	< 30 mm
Pieni (SML)	30 mm
Keskikokoinen (MED)	30–45 mm
Keskikokoinen, syvä eteinen (MDV)	30–45 mm
Suuri (LRG)	> 45 mm

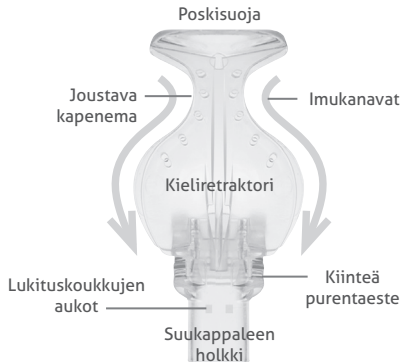
Taulukko 1. Suukappaleiden koot

Sormimenetelmä

Suukappaleen sopiva koko voidaan valita myös sormimenetelmällä (kuva 2). Lisätietoa saat katsomalla videoesittely verkkosivustostamme Zyris.com.

Steriiin suukappaleen kiinnittäminen

Käsittele steriiliä tuotetta noudattamalla laitoksen vakiokäytäntöä. Avaa lämpömuovattu alusta poistamalla Tyvek-kansi ja aseta suukappale steriilille alueelle. Liu'uta suukappaletta imuputken päälle, kunnes kaksi lukituskoukkuu ottavat kiinni. Kiinnittämistä voidaan helpottaa liukastamalla suukappaleen holkin sisäpinta steriilillä vedellä.



Kuva 3. Suukappale

Ei-steriilin suukappaleen kiinnittäminen

Liu'uta suukappaletta imuputken päälle, kunnes kaksi lukituskoukkaa ottavat kiinni. Kiinnittämistä voidaan helpottaa liukastamalla suukappaleen holkin sisäpinta vedellä tai suukappaleen voiteluaineella.

Suukappaleen asettaminen

Kostuta suukappale ja potilaan huulet ennen suukappaleen asettamista potilaan suuonteloon.

Vaihe 1

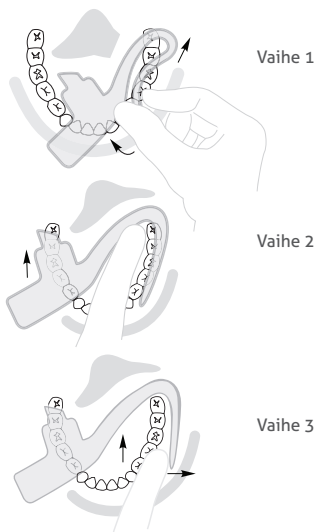
Tartu ohjausosan sivuihin etusormella ja peukalolla. Taita poskisuoja toisella kädellä kieliretraktorin päälle. Työnnä taitettu suukappale varovasti hoidettavan puolen bukkaaliseen eteiseen. Taita suukappaletta, jotta kieliretraktorin alareuna voi liikkua hampaiden bukkaalista reunaa pitkin.

Vaihe 2

Siirrä purentaeste hampaiden purupinnalle, heti alakulmahampaasta distaalisuuntaan. Neuvo potilasta rentouttamaan suuta kevyesti purentaesteeseen, jolloin se kiinnittyy.

Vaihe 3

Aseta poskisuoja bukkaaliseen eteiseen. Siirrä kapenema yläleukaluun kyhmyntakana olevalle retromolaaritynnylle. Säädä kieliretraktoria lingvaalisessa eteisessä tarpeen mukaan. Suurena työskentelytilaa pystysuunnassa siirtämällä purentaestettä distaalisesti.



Kuvat 4, 5 ja 6. Suukappaleen asettaminen

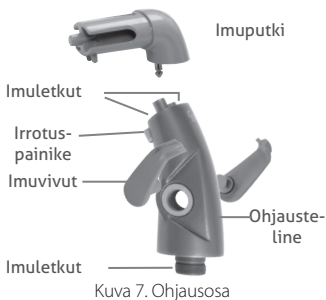
Ohjausosan purkaminen

Vaihe 1

Avaa ja irrota imuputki painamalla titaanisen ohjaustelineen alapinnalla olevaa irrotuspainiketta (kuva 7).

Vaihe 2

Pidä kiinni imuletkun päästä ja irrota titaaninen ohjausteline vetämällä. Älä kierrä.



Kuva 7. Ohjausosa

Desinfointi, puhdistus ja sterilointi

Titaanisen ohjaustelineen pinnan desinfointi

Zyris suosittelee titaanisen ohjaustelineen pinnan desinfointia aina eri potilaiden välillä. Irrota ensin imuputki titaanisen ohjaustelineen desinfointia varten.

Jos titaanisen ohjaustelineen pinnalla näkyy biologista materiaalia tai verta, inaktivoi *Mycobacterium tuberculosis* -bakteerit käyttämällä tehokkaaksi osoitettua keskitason desinfiointipyyhettä. Muussa tapauksessa voit käyttää sairaalakäyttöön tarkoitettua desinfiointiainetta ja noudattaa valmistajan antamia vaikutusaikaa koskevia ohjeita.

Imuletkun pinnan desinfointi

Zyris suosittelee imuletkun pinnan desinfiointia aina eri potilaiden välillä.

Käytä sairaalakäyttöön tarkoitettua desinfiointiainetta valmistajan ohjeiden mukaisesti. Jos osien pinnalla näkyy biologista materiaalia tai verta, inaktivoi *Mycobacterium tuberculosis* -bakteerit käyttämällä tehokkaaksi osoitettua keskitason desinfiointipyyhettä. Myös suojaholkkeja voidaan käyttää, ja ne on vaihdettava eri potilaiden välillä.

Imuputken puhdistus ja sterilointi

Zyris suosittelee imuputken sterilointia aina eri potilaiden välillä.

Poista biologinen materiaali ja muut jäämät imukanavista käyttämällä mukana toimitettua kaksipäistä letkumarjaa ja pH-neutraalia (6,5–7,5) entsyymattista puhdistusainetta. Älä jätä osia liukseen. Huuhtelet puhdistuksen jälkeen hanavedellä. Kuivaa ja aseta osat autoklaavipussiin ja steriloii höyryautoklaavissa. Käytä valdoiduja sterilointiohjelmiä (taulukko 2).

Titaanisen ohjaustelineen puhdistus ja sterilointi

Zyris suosittelee hammashoitolaitteille seuraavaa tavallista infektiotorjuntamenetelmää. Titaanisen ohjaustelineen steriloinnin osalta käyttäjät voivat toimia oman harkintansa mukaan. Titaaninen ohjausteline on steriloitava, kun sitä käytetään steriiliin suukappaleen kanssa. Irrota imuvivut titaanisesta ohjaustelineestä. Poista biologinen materiaali ja muut jäämät imukanavista

käyttämällä mukana toimitettua kaksipäistä letkuharjaa ja pH-neutraalia (6,5–7,5) entsyymaattista puhdistusainetta. Älä jätä osia puhdistusliuokseen tai käytä ultraäänipuhdistuslaitteita. Huuhtele puhdistuksen jälkeen hanavedellä. Kuivaa ja aseta osat autoklaavipussiin ja steriloi höyryautoklaavissa. Käytä validoituja sterilointiohjeita (taulukko 2).

Voitele steriloinnin jälkeen imuviivun O-renkaat O-renkaiden Dow 111 -voiteluaineella, jota toimitetaan O-renkaan huoltopakkauksen mukana.

Validoidut sterilointiohjelmat

Ohjelma	Lämpötila	Altistusaika vähintään	Kuivausaika vähintään
Vakio	121 °C / 250 °F	30 min	30 min
Vakio	132 °C / 270 °F	15 min	15 min
Esityhjiö	132 °C / 270 °F	4 min	20 min
Esityhjiö	134 °C / 273 °F	3 min	20 min

Taulukko 2. Validoidut sterilointiohjelmat

Kunnossapito

Titaaninen ohjausteline

Imuviivun O-renkaat edellyttävät voitelua viikoittain, jotta ne toimivat täydellä



Kuva 8. Ohjausteline

teholla. Irrota titaaninen ohjausteline imuletkusta. Työnnä imuviivut pois päältä -asentoon niiden irrottamista varten. Jatka kevyttä työntämistä, kunnes kumpikin vipu ponnahtaa ulos, tai väännä ne varovasti irti. Voitele O-renkas pienellä määrällä O-renkaiden Dow 111 -voiteluainetta, jota toimitetaan O-renkaan huoltopakkauksen mukana. Levitä ainetta lisäksi titaanisen ohjaustelineen kiinnikerenkaisiin. Kiinnitä imuviivut takaisin titaaniseen ohjaustelineeseen (kuvat 8 ja 9).

Imuletku

Ehkäise biokalvon kertyminen puhdistamalla imuletkun sisäpuoli säännöllisesti käytön tiheydestä riippuen. Aloita imemällä vettä imuletkun läpi. Ime sitten letkun läpi hammaslääketieteellistä letkunpuhdistusainetta valmistajan ohjeiden mukaisesti. Imuletkun puhdistusaineen tulee olla vaahtoamatonta, hajustamatonta ja antibakteerista, ja sen on pystyttävä liottamaan orgaanisia jäämiä. Hyväksyttävät ovat useimmat entsyymaattiset puhdistusaineet, joiden pH on välillä 6–8. Desinfiointiaineita ei saa käyttää imuletkun puhdistusaineena. Mikäli lisädesinfiointi on tarpeen, ota yhteys imulaitteen valmistajaan ja pyydä tarkempia ohjeita.



Kuva 9. Imuviivut

Irrota titaaninen ohjausteline imuletkusta, jotta voit voidella imuletkun O-renkaan. Musta O-rengas sijaitsee imuletkun päässä olevan sinisen kiinnikkeen sisäpuolella, noin 13 mm:n (½ tuuman) syvyydessä. (Ks. kuva 10) Levitä vanupuikolla O-renkaaseen O-renkaiden Dow 111 -voiteluainetta, jota toimitetaan O-renkaan huoltopakkauksen mukana.

Varoitus



⊗ **VAROITUS:** Suukappaleet ovat vain kertakäyttöisiä. Uudelleenkäyttö voi johtaa tarttuvien patogeenien siirtymiseen. Suukappaleet on hävitettävä käytön jälkeen. Suukappaleita ei voi käytön jälkeen turvallisesti uudelleensteriloida.

⊗ **VAROITUS:** Ei saa käyttää, jos yksittäisen suukappaleen pakkaus on aiemmin vahingoittunut tai avattu. Ei-steriilit suukappaleet on yksittäispakattu polyeteenipusseihin. Steriilit suukappaleet on yksittäispakattu lämpömuovattuun alustaan, jossa on sinetöity Tyvek-kansi.

⚠ **VAROITUS:** Käytä vakiintuneita käytäntöjä ja potilaan seurantaa, kun suukappaletta käytetään yhdessä sedaatiotoimenpiteiden kanssa. Pätevän anestesiologin osallistuminen potilaan hoitoon on erittäin suositeltavaa.



Kuva 10. Imuletku

Varotoimet

⚠ **HUOMIO:** Steriiliä suukappaletta ei saa käyttää, jos Tyvek-kannen sterilointi-indikaattori ei ole punainen.

⚠ **HUOMIO:** Kun tehdään suurten verimäärien poistamista edellyttäviä hammashoitotoimenpiteitä, on suositeltavaa huuhdella suukappale ajoittain vedellä, jotta suukappaleen sisäisiä hyytymiä ei muodostuisi eikä imuteho heikkenisi.

⚠ **HUOMIO:** Titaanista ohjaustelinettä ei saa autoklavoida yli 135 °C:n lämpötiloissa. Korkeampi lämpötila voi vahingoittaa osia ja mitätöi takuun.

⚠ **HUOMIO:** Titaanista ohjaustelinettä ei saa jättää puhdistusliuokseen eikä ultraäänipuhdistimia saa käyttää.

⚠ **HUOMIO:** O-renkaiden asianmukaisen voitelun laiminlyöminen voi vahingoittaa Isodry-laitetta. Tuotetakuu ei kata tätä vahinkoa.

Rajoitettu 1 vuoden takuu

Zyris takaa tuotteen virheettömyyden materiaali- ja valmistusvirheiden osalta yhden vuoden ajan tuotteen alkuperäisestä ostopäivästä lukien. Jos tuotteessa esiintyy tällainen virhe, Zyris voi oman harkintansa mukaan korjata tai vaihtaa tuotteen veloittamatta osista tai työstä. Asiakkaan täytyy palauttaa tuote Zyrikselle voimassa olevien materiaalien palautuslupakäytäntöjen (RMA) mukaisesti. Saatamme edellyttää todistetta alkuperäisestä ostopäivästä. Tämä takuu ei kata pintakäsittelyä eikä normaalia kulumista eikä vahinkoja, jotka aiheutuvat tapaturmasta, väärinkäytöstä, liasta, peukaloinnista, kohtuuttomasta käytöstä, kohtuullisen ja tarpeellisen huollon laiminlyömisestä tai valtuuttamattomien henkilöiden tai huoltoyritysten tekemästä huollosta tai huoltoyrityksestä, eikä laitteita, joita on muuten muokattu. Kaikkien oletettujen pakuiden, mukaan lukien kaikki kauppakelpoisuutta tai tiettyyn

käyttötarkoitukseen soveltuvuutta koskevat oletetut takuut, kesto on rajoitettu yhteen vuoteen tuotteen vastaanottopäivästä. Zyris ei ole missään tapauksessa vastuussa mistään välillisistä vahingoista, jotka aiheutuvat tämän tuotteen käyttämisestä.

Käyttöohjeet ovat myös seuraavassa verkko-osoitteessa: Zyris.com.

Symbolien merkitykset



Luettelo-
numero



Ei-steriili



Steriili



Huomio



Valmistus-
päivä



Katso
käyttöohjeita



Valmistaja



Ei saa
käyttää
uudelleen



Ei saa käyttää,
jos pakkaus on
vahingoittunut

Description du dispositif

Système d'isolation dentaire Isodry®



[REF] EID0101 (USA)

[REF] EID0103 (UE)

[REF] EID0104 (AUS)

Ce système est destiné à être utilisé avec les écarteurs dentaires jetables, stériles ou non stériles, conçus par Zyris, Inc. Ces écarteurs dentaires sont disponibles dans un large choix de tailles pour permettre de réaliser une isolation efficace.

Chaque système d'isolation dentaire Isodry est constitué de trois composants principaux : 1) base de commande en titane, 2) conduit d'aspiration, 3) tuyau d'aspiration.

Base de commande en titane

[REF] PID0101

La base de commande en titane comprend deux leviers d'aspiration (réf. : PIL0205) qui permettent de régler l'aspiration au niveau des parties supérieure et inférieure de l'écarteur dentaire.

Conduit d'aspiration

[REF] PID0103

Le conduit d'aspiration canalise l'aspiration vers l'écarteur dentaire. L'écarteur dentaire se fixe sur le conduit d'aspiration.

Tuyau d'aspiration

[REF] PID0102 (USA)

(1,82 mètres/72 pouces)

[REF] PID0104 (EU)

(1,49 mètres/59 pouces)

[REF] PID0102 (NZ/AUS)

(1,82 mètres/72 pouces)

Le tuyau d'aspiration assure l'aspiration, du réservoir d'aspiration à la tête de commande. Le tuyau d'aspiration est relié au réservoir d'aspiration.

Bouchon de la conduite d'aspiration

[REF] PIL0206

Kit d'entretien des joints toriques

[REF] AIL0206 (USA/NZ/AUS)

[REF] AIL0223 (UE)

Kit d'adaptateur en Y 3/8 po

[REF] AIL0207 (USA/AUS)

Kit d'adaptateur en Y 9,5 mm

[REF] AIL0222 (UE/AUS)

Brosse pour le nettoyage des tubes à double extrémité

REF AIL0204

Lubrifiant pour écarteurs dentaires

REF AIL0202

Gaines de protection

REF AIL0203 (non stériles)

Vendues séparément

Des gaines de protection de la tête de commande, non stériles, sont disponibles pour assurer une protection supplémentaire contre la contamination croisée. Leur utilisation ne dispense pas de suivre les recommandations concernant la désinfection et la stérilisation de la tête de commande et du conduit d'aspiration.

Écarteurs dentaires

REF CILXX0X (non stériles)

REF CISXX0X (stériles)

Vendus séparément

Les écarteurs dentaires stériles et non stériles sont jetables (à usage unique) et disponibles en différentes tailles. Ils sont constitués d'un polymère doux et souple et sont exempts de latex de caoutchouc naturel. Ils ne contiennent ni phtalates ni BPA. Pour de plus amples informations sur les tailles disponibles, consulter le site Zyris.com.

Utilisation prévue

Le dispositif Isodry est un système d'isolation dentaire à usage clinique destiné aux professionnels dentaires. Ce système, conçu pour isoler deux quadrants à la fois, exerce simultanément les fonctions de rétraction de la langue et des joues et d'aspiration en continu. La rétraction et l'aspiration en continu sont les fonctions importantes qui contrôlent l'environnement buccal, réduisant ainsi la contamination et améliorant le pouvoir adhésif tout en protégeant les voies respiratoires et les tissus mous.

Contre-indications

Aucune contre-indication connue. Avant toute utilisation, vérifier que la taille de l'écarteur dentaire choisie a été correctement déterminée pour chaque patient. Ne pas utiliser en cas de difficulté à positionner l'écarteur dentaire de manière correcte.

Effets secondaires

L'utilisation d'un écarteur dentaire peut déclencher un réflexe pharyngé (spasme laryngé) chez les patients hypersensibles ou lorsque l'écarteur n'a pas été placé correctement dans la cavité buccale.

Présentation

Isodry

Le système d'isolation dentaire Isodry comprend : la base de commande en titane, 6 conduits d'aspiration, le tuyau d'aspiration et le mode d'emploi.

Accessoires : le bouchon de la conduite d'aspiration, le lubrifiant pour écarteurs dentaires, le kit d'adaptateur en Y, la brosse pour le nettoyage des tubes à double extrémité et le kit d'entretien des joints toriques.

Écarteurs dentaires

Les écarteurs dentaires (vendus séparément) sont fournis dans des boîtes pratiques adaptées aux cabinets dentaires. Chaque écarteur dentaire est conditionné individuellement. Les écarteurs dentaires non stériles sont conditionnés dans un sachet en polyéthylène, tandis que les écarteurs dentaires stériles sont emballés à l'intérieur d'un plateau thermoformé scellé par un opercule en Tyvek. Les écarteurs dentaires stériles sont stérilisés par faisceaux d'électrons. Lorsque les écarteurs dentaires sont stérilisés, les points indicateurs jaunes figurant sur l'opercule en Tyvek et la boîte deviennent rouges. Ne pas utiliser les écarteurs dentaires stériles si les points indicateurs ne sont pas rouges.

Installation

Le dispositif Isodry est conçu pour être facilement installé dans la plupart des cabinets dentaires (figure 1). Les instructions de montage et d'utilisation, y compris une vidéo de démonstration, sont disponibles sur le site Zyris.com.

Étape 1 Brancher le tuyau d'aspiration sur le réservoir d'aspiration en adaptant l'extrémité du tuyau sur un port pour AHV (aspiration à haute vitesse) auxiliaire sur le réservoir d'aspiration. S'il n'y a pas de port pour AHV auxiliaire disponible, utiliser l'adaptateur en Y fourni, afin que le tuyau pour AHV standard puisse rester branché.

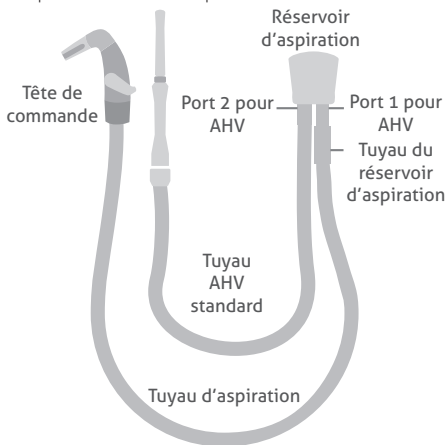


Figure 1. Installation

REMARQUE : pour les pays autres que les États-Unis, l'installation peut nécessiter l'intervention d'un technicien de maintenance qualifié. S'adresser au représentant local pour toute information complémentaire.

Étape 2 Fixer la tête de commande sur la tête du tuyau d'aspiration. Une fois le tuyau branché, tester les deux leviers d'aspiration pour vérifier que l'aspiration fonctionne.

Étape 3 Poser le dispositif Isodry sur un emplacement disponible de votre barre porte-outils lorsqu'il n'est pas utilisé.

Fonctionnement

Utilisation des deux leviers d'aspiration

Les deux leviers d'aspiration permettent d'ajuster l'intensité d'aspiration dans le quadrant supérieur et le quadrant inférieur visés. Pour effectuer l'ajustement, faire tourner les leviers gauche et droit pour obtenir l'intensité d'aspiration souhaitée pour chaque quadrant. Pour couper l'aspiration, faire tourner les leviers complètement vers le bas.

Choix de l'écarteur dentaire

Pour sélectionner l'écarteur dentaire adapté, mesurer l'ouverture entre les incisives du patient. En cas de mesure située entre deux tailles, il est conseillé de choisir la dimension la plus petite.

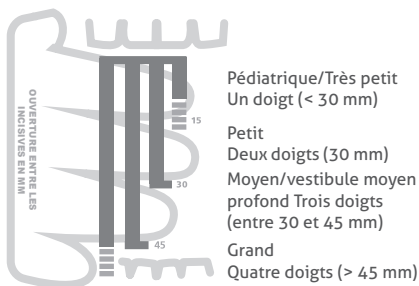


Figure 2. La technique des doigts

Taille de l'écarteur dentaire	Ouverture approx. entre les incisives
Pédiatrique (PED)	< 30 mm
Très petit (XSM)	< 30 mm
Petit (SML)	30 mm
Moyen (MED)	30-45 mm
Vestibule moyen profond (MDV)	30-45 mm
Large (LRG)	> 45 mm

Tableau 1. Tailles des écarteurs dentaires

La technique des doigts

La technique des doigts peut également être employée pour choisir la taille de l'écarteur dentaire approprié (figure 2). Pour des conseils supplémentaires, visionner la vidéo de démonstration en ligne sur le site Zyris.com.

Fixation de l'écarteur dentaire stérile

Se conformer au protocole établi dans le cabinet pour la manipulation des produits stériles. Ouvrir le plateau thermoformé en retirant l'opercule en Tyvek et placer l'écarteur dentaire dans un champ stérile. Faire glisser l'écarteur dentaire sur le conduit d'aspiration jusqu'à l'enclenchement des deux fiches de verrouillage. De l'eau stérile peut être utilisée pour lubrifier la surface interne du manchon de l'écarteur dentaire afin de faciliter la fixation.

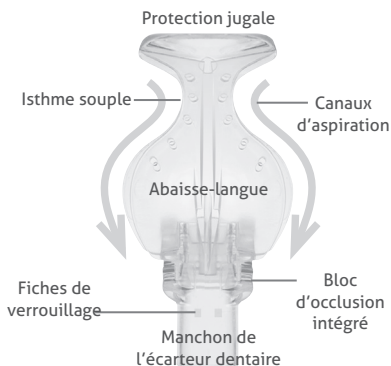


Figure 3. Écarteur dentaire

Fixation de l'écarteur dentaire non stérile

Faire glisser l'écarteur dentaire sur le conduit d'aspiration jusqu'à l'enclenchement des deux fiches de verrouillage. De l'eau ou du lubrifiant pour écarteurs dentaires peut être utilisé(e) pour lubrifier la surface interne du manchon de l'écarteur afin de faciliter la fixation.

Mise en place de l'écarteur dentaire

Avant de mettre en place l'écarteur dentaire dans la cavité buccale du patient, humidifier l'écarteur dentaire ainsi que les lèvres du patient.

Étape 1

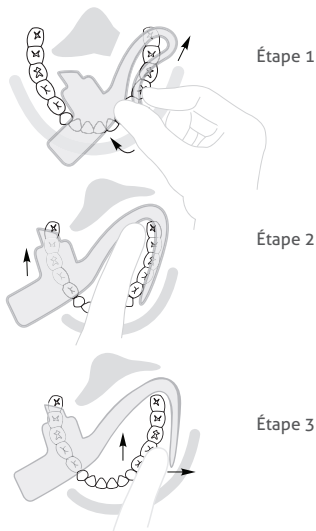
Tenir les côtés de la tête de commande entre le pouce et l'index. De l'autre main, plier la protection jugale vers l'abaisse-langue. Faire délicatement glisser l'écarteur dentaire replié dans le vestibule de la bouche, sur le côté à traiter. Positionner l'écarteur dentaire de manière à ce que le bord inférieur de l'abaisse-langue se déplace le long du bord buccal des dents.

Étape 2

Déplacer le bloc d'occlusion sur la surface occlusale des dents distales de la canine mandibulaire. Demander au patient d'exercer une légère pression sur le bloc d'occlusion pour le stabiliser.

Étape 3

Rentrer la protection jugale dans le vestibule de la bouche. Placer l'isthme sur le bourrelet gingival rétromolaire derrière la tubérosité maxillaire. Ajuster l'abaisse-langue dans le vestibule de la langue si nécessaire. Déplacer le bloc d'occlusion en direction distale pour élargir l'espace de travail vertical, au besoin.



Figures 4, 5 et 6. Mise en place de l'écarteur dentaire

Démontage de la tête de commande

Étape 1

Appuyer sur le bouton de blocage (figure 7) sur le dessous de la base de commande en titane pour libérer et débrancher le conduit d'aspiration.

Étape 2

En tenant la tête du tuyau d'aspiration, tirer sur la base de commande en titane pour la dégager. Ne pas effectuer de mouvement de rotation.

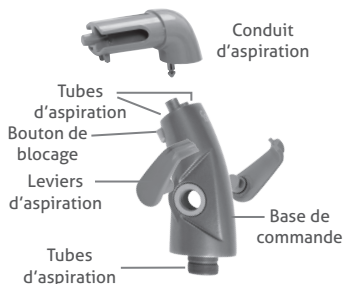


Figure 7. Tête de commande

Désinfection, nettoyage et stérilisation

Désinfection de la surface de la base de commande en titane

Zyris recommande de désinfecter la surface de la base de commande en titane entre deux patients. Pour désinfecter la base de commande en titane, retirer tout d'abord le conduit d'aspiration.

Si la base de commande en titane est visiblement tachée de sang ou de matières biologiques, l'essuyer à l'aide d'une lingette désinfectante de niveau intermédiaire permettant d'inactiver *Mycobacterium tuberculosis*. Il est également possible d'utiliser un désinfectant à usage hospitalier et de suivre les instructions du fabricant concernant le temps de contact.

Désinfection de la surface du tuyau d'aspiration

Zyris recommande de désinfecter la surface du tuyau d'aspiration entre deux patients.

Utiliser un désinfectant à usage hospitalier selon les instructions du fabricant. Si les composants sont visiblement tachés de sang ou de matières biologiques, les essuyer à l'aide d'une lingette désinfectante de niveau intermédiaire permettant d'inactiver *Mycobacterium tuberculosis*. Il est également possible d'utiliser des gaines de protection, à changer entre les patients.

Nettoyage et stérilisation du conduit d'aspiration

Zyris recommande de stériliser le conduit d'aspiration entre deux patients.

Retirer les matières biologiques et autres débris des canaux d'aspiration à l'aide de la brosse pour le nettoyage des tubes à double extrémité fournie, en utilisant un nettoyant enzymatique de pH neutre (entre 6,5 et 7,5). Ne pas faire tremper les pièces dans le nettoyant. Après le nettoyage, rincer les composants à l'eau courante, les sécher et les placer dans une pochette spéciale pour les stériliser en autoclave à vapeur. Se conformer aux cycles de stérilisation validés (tableau 2).

Nettoyage et stérilisation de la base de commande en titane

Zyris recommande de suivre le protocole normal de contrôle des infections relatif aux dispositifs dentaires. Les utilisateurs peuvent, à leur discrétion, stériliser la base de commande en titane. La base de commande en titane doit être stérilisée lorsqu'elle est utilisée avec un écarteur dentaire stérile.

Retirer les leviers d'aspiration de la base de commande en titane. Retirer les matières biologiques et autres débris des canaux d'aspiration à l'aide de la brosse pour le nettoyage des tubes à double extrémité fournie, en utilisant un nettoyant enzymatique de pH neutre (entre 6,5 et 7,5).

Ne pas faire tremper les pièces dans le nettoyant ni utiliser un appareil de nettoyage à ultrasons. Après le nettoyage, rincer les composants à l'eau courante, les sécher et les placer dans une pochette spéciale pour les stériliser en autoclave à vapeur. Se conformer aux cycles de stérilisation validés (tableau 2).

Après la stérilisation, lubrifier les joints toriques des leviers d'aspiration à l'aide du lubrifiant Dow 111 fourni dans le kit d'entretien des joints toriques.

Cycles de stérilisation validés

Cycle	Température	Durée d'exposition minimum	Durée de séchage minimum
Standard	121 °C/250 °F	30 min	30 min
Standard	132 °C/270 °F	15 min	15 min
Pré-aspiration	132 °C/270 °F	4 min	20 min
Pré-aspiration	134 °C/273 °F	3 min	20 min

Tableau 2. Cycles de stérilisation validés

Entretien

Base de commande en titane

Pour obtenir une efficacité optimale, il est nécessaire de lubrifier les joints toriques des leviers d'aspiration une fois par semaine. Retirer le tuyau d'aspiration de la base de commande en titane. Pour retirer les leviers d'aspiration, les pousser en position d'arrêt et continuer à les pousser doucement jusqu'à ce que chaque levier se déloge, ou les extraire délicatement de leur logement. Enduire chaque joint torique d'une fine couche de lubrifiant Dow 111 fourni dans le kit d'entretien des joints toriques. Enduire également les anneaux de retenue de la base de commande en titane. Refixer les leviers d'aspiration sur la base de commande en titane (figures 8 et 9).

Tuyau d'aspiration

Nettoyer régulièrement l'intérieur du tuyau d'aspiration en fonction de la fréquence d'utilisation, afin d'éviter l'accumulation de biofilm. Commencer par aspirer de l'eau à travers le tuyau d'aspiration. Aspirer ensuite un nettoyant pour tuyaux dentaires à travers le tuyau selon les instructions du fabricant. Utiliser pour ce faire un nettoyant



Figure 8. Base de commande



Figure 9. Leviers d'aspiration

non moussant, désodorisant et antimicrobien, capable de dissoudre les débris organiques. La plupart des nettoyants enzymatiques de pH compris entre 6 et 8 conviennent. Ne pas utiliser de désinfectant pour nettoyer le tuyau d'aspiration. Si une désinfection s'avère nécessaire, consulter le fabricant du système d'aspiration pour obtenir des recommandations.

Pour lubrifier le joint torique du tuyau d'aspiration, retirer le tuyau d'aspiration de la base de commande en titane. Le joint torique noir est situé à environ 13 mm (1/2 po) à l'intérieur du raccord bleu à la tête du tuyau d'aspiration (voir la figure 10). Badigeonner le joint torique de lubrifiant Dow 111 fourni dans le kit d'entretien d'entretien des joints toriques.

Mise en garde



⊗ **MISE EN GARDE** : les écarteurs dentaires sont jetables (à usage unique). La réutilisation d'un écarteur dentaire peut entraîner la transmission de pathogènes infectieux. Les écarteurs dentaires doivent être jetés après usage. Les écarteurs



Figure 10. Tuyau d'aspiration

dentaires ne peuvent pas être restérilisés sans risque de dommages après utilisation.

⊗ **MISE EN GARDE** : ne pas utiliser un écarteur dentaire si son emballage individuel a été préalablement ouvert ou endommagé. Les écarteurs dentaires non stériles sont emballés individuellement dans des sachets en polyéthylène. Les écarteurs dentaires stériles sont emballés individuellement sur un plateau thermoformé scellé par un opercule en Tyvek.

⚠ **MISE EN GARDE** : s'assurer de suivre les protocoles établis et de surveiller les patients lors de l'utilisation d'un écarteur dentaire avec administration d'un sédatif dentaire. La prise en charge du patient par un anesthésiste certifié est fortement recommandée.

Précautions

⚠ **ATTENTION** : ne pas utiliser l'écarteur dentaire stérile si le point indicateur de la stérilisation sur l'opercule en Tyvek n'est pas rouge.

⚠ **ATTENTION** : lors d'interventions dentaires nécessitant une aspiration de sang à haute vélocité, il est recommandé de rincer l'écarteur dentaire à l'eau par intermittence, pour prévenir la coagulation dans l'écarteur et éviter ainsi une perte d'aspiration.

⚠ **ATTENTION :** ne pas nettoyer en autoclave la base de commande en titane à des températures supérieures à 135 °C ; ceci pourrait endommager les composants et annuler la garantie du produit.

⚠ **ATTENTION :** ne pas laisser tremper la base de commande en titane dans le nettoyant ni utiliser un appareil de nettoyage à ultrasons.

⚠ **ATTENTION :** une lubrification inappropriée des joints toriques peut causer au dispositif Isodry des dommages non pris en charge par la garantie du produit.

Guide des symboles



Numéro
de référence



Non stérile



Stérile



Attention



Ne pas utiliser si
l'emballage
est endommagé



Ne pas
réutiliser



Consulter le
mode d'emploi



Fabricant



Date de
fabrication

Garantie limitée de 1 an

Zyris garantit ce produit contre tout défaut de matériel et de main-d'œuvre pour une durée d'un an à compter de la date d'achat initiale. En cas de défaut de ce type, Zyris, à sa discrétion, réparera ou remplacera le produit sans frais associés aux pièces ou à la main-d'œuvre. Le produit devra être retourné par le client à Zyris en respectant les procédures d'autorisation de retour de matériel en cours. Une preuve indiquant la date d'achat initiale pourra être exigée. Cette garantie ne prend pas en charge l'apparence ou l'usure normale, pas plus qu'elle ne couvre les dégâts provoqués par un accident, un mauvais usage, la saleté, une altération, une utilisation déraisonnable, le manque d'entretien raisonnable et nécessaire, un dépannage effectué ou amorcé par une personne ou un organisme de dépannage non autorisé(e) ou par toute autre modification du dispositif. Toutes les garanties implicites, y compris la garantie implicite de qualité marchande ou d'aptitude à un usage particulier, sont limitées à une durée d'un an à partir de la date de réception du produit. Zyris ne peut en aucun cas être tenue responsable des dommages consécutifs résultant de l'utilisation de ce produit.

Le mode d'emploi peut être également consulté sur : Zyris.com.

Descrizione del dispositivo

Sistema di isolamento dentale Isodry®



STERILE R

REF EID0101 (USA) **REF** EID0103 (UE) **REF** EID0104 (AUS)

Questo sistema è destinato all'uso con i boccagli monouso, sterili o non sterili, sviluppati da Zyris, Inc., disponibili in un'ampia gamma di misure per offrire un isolamento efficace.

Ciascun sistema di isolamento dentale Isodry è formato da tre componenti principali: 1) Base di comando in titanio, 2) Pipetta di aspirazione, 3) Tubo di aspirazione.

Base di comando in titanio

REF PID0101

La base di comando in titanio comprende due apposite leve (N/P: PIL0205) per regolare l'aspirazione nelle aree superiore e inferiore del boccaglio.

Pipetta di aspirazione

REF PID0103

I canali della pipetta di aspirazione aspirano nel boccaglio, applicato sulla pipetta stessa.

Tubo di aspirazione

REF PID0102 (USA)

(1,82 metri / 72 pollici)

REF PID0104 (EU)

(1,49 metri / 59 pollici)

REF PID0102 (NZ/AUS)

(1,82 metri / 72 pollici)

Il tubo di aspirazione assicura l'aspirazione dal contenitore di aspirazione alla testa di comando. È collegato al contenitore di aspirazione.

Tappo della linea di aspirazione

REF PIL0206

Kit di manutenzione per anello di tenuta

REF AIL0206 (USA/NZ/AUS)

REF AIL0223 (UE)

Kit adattatore a Y da 3/8"

REF AIL0207 (USA/AUS)

Kit adattatore a Y da 9,5 mm

REF AIL0222 (UE/AUS)

Spazzola per tubo a doppia estremità

REF AIL0204

Lubrificante per boccaglio

REF AIL0202

Manicotti barriera

REF AIL0203 (non sterile)

Venduti separatamente

I manicotti barriera della testa di comando, non sterili, sono disponibili per ulteriore protezione dalla contaminazione crociata. Pur utilizzando i manicotti barriera è necessario attenersi alle raccomandazioni di disinfezione e sterilizzazione relative alla testa di comando e alla pipetta di aspirazione.

Boccgli

REF CILXX0X (non sterile)

REF CISXX0X (sterile)

Venduti separatamente

I boccgli sterili e non sterili sono esclusivamente monouso e sono disponibili in diverse misure. Sono realizzati in materiale polimerico morbido e flessibile e non contengono lattice di gomma naturale. Non contengono ftalati né BPA. Per ulteriori informazioni sulle misure, andare a Zyris.com.

Uso previsto

Isodry è un sistema di isolamento dentale destinato all'uso clinico da parte di professionisti del settore odontoiatrico. È concepito per l'isolamento simultaneo di due quadranti e fornisce contemporaneamente retrazione di lingua e

guancia e aspirazione continua. La retrazione e l'aspirazione continua sono funzioni importanti che controllano l'ambiente orale riducendo la contaminazione e migliorando la forza di adesione, proteggendo al tempo stesso le vie respiratorie e i tessuti molli.

Controindicazioni

Nessuna controindicazione nota. Non utilizzare senza aver verificato le modalità di selezione della misura corretta del boccglio per ciascun paziente. Non utilizzare se non è possibile posizionare correttamente il boccglio.

Effetti collaterali

L'utilizzo del boccglio potrebbe dare vita a un riflesso faringeo (laringospasmo) in pazienti ipersensibili oppure in caso di non corretto posizionamento all'interno della cavità orale.

Confezione

Isodry

Il sistema di isolamento dentale Isodry contiene: base di comando in titanio, 6 pipette di aspirazione, tubo di aspirazione e istruzioni per l'uso.

Accessori: tappo della linea di aspirazione, lubrificante per boccglio, kit adattatore a Y, spazzola per tubo a doppia estremità e kit di manutenzione per anello di tenuta.

Bocchagli

I bocchagli (venduti separatamente) vengono forniti in pratiche confezioni per gli studi odontoiatrici. Ciascun bocchaglio viene confezionato singolarmente. I bocchagli non sterili sono confezionati all'interno di un sacchetto in polietilene, quelli sterili sono confezionati all'interno di una vaschetta termoformata con coperchio in Tyvek. I bocchagli sterili vengono sterilizzati mediante radiazione con fascio di elettroni accelerati. A sterilizzazione avvenuta i punti gialli sul coperchio in Tyvek e sulla vaschetta diventano rossi. Non utilizzare il bocchaglio sterile se i punti non sono diventati rossi.

Installazione

Isodry è concepito per essere installato facilmente nella maggior parte degli studi odontoiatrici (Figura 1). Istruzioni riguardanti installazione e utilizzo, tra cui una dimostrazione video, sono disponibili sul sito Zyris.com.

Fase 1 Collegare il tubo di aspirazione al contenitore di aspirazione inserendo l'estremità del tubo nell'attacco ausiliario HVE sul contenitore stesso. Se l'attacco HVE ausiliario non è disponibile, utilizzare l'adattatore a Y fornito, affinché il tubo standard HVE possa rimanere collegato.

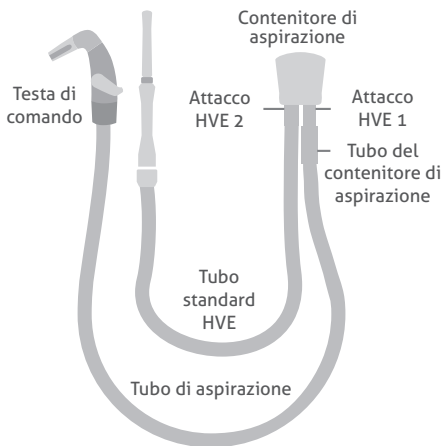


Figura 1. Installazione

NOTA: per i Paesi fuori dagli Stati Uniti, per completare l'installazione potrebbe essere necessario rivolgersi a un tecnico di assistenza qualificato. Per ulteriori informazioni rivolgersi al rappresentante locale.

Fase 2 Collegare la testa di comando alla testa del tubo di aspirazione. Una volta collegata, provare le leve di aspirazione doppie per confermare la funzionalità di aspirazione.

Fase 3 Collocare il sistema Isodry in un alloggiamento aperto nella barra degli strumenti quando non è in uso.

Funzionamento

Utilizzo delle leve di aspirazione doppie

Le leve di aspirazione doppie regolano l'intensità di aspirazione nel quadrante superiore e in quello inferiore. Per regolare, è sufficiente ruotare le leve destra e sinistra sulla posizione corrispondente all'intensità di aspirazione desiderata per ciascun quadrante. Per disattivare l'aspirazione, ruotare le leve nella posizione più bassa.

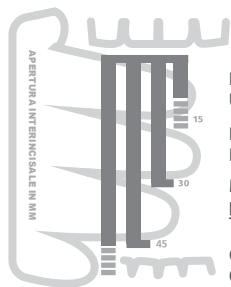


Figura 2. Il metodo delle dita

Selezione del boccaglio

Per selezionare la misura corretta del boccaglio, misurare l'apertura interincisale del paziente. Se la misura è intermedia è possibile scegliere quella più piccola.

Misura del boccaglio	Apertura interincisale approssimativa
Pediatrico (PED)	< 30 mm
Molto piccolo (XSM)	< 30 mm
Piccolo (SML)	30 mm
Medio (MED)	30-45 mm
Vestibolo medio profondo (MDV)	30-45 mm
Grande (LRG)	> 45 mm

Tabella 1. Misure del boccaglio

Il metodo delle dita

Per selezionare la misura di boccaglio adeguata è possibile anche utilizzare il metodo delle dita (Figura 2). Per ulteriore assistenza guardare un video dimostrativo sul sito Zyris.com.

Applicazione del boccaglio sterile

Attenersi al protocollo stabilito nello studio odontoiatrico per il trattamento di prodotti sterili. Aprire la vaschetta termoformata rimuovendo il coperchio in Tyvek e posizionare il boccaglio in un campo sterile. Far scorrere il boccaglio sulla pipetta di aspirazione fino a fissare le due linguette di blocco. Per lubrificare la superficie interna del manicotto del boccaglio, allo scopo di facilitare il fissaggio, si può utilizzare acqua sterile.

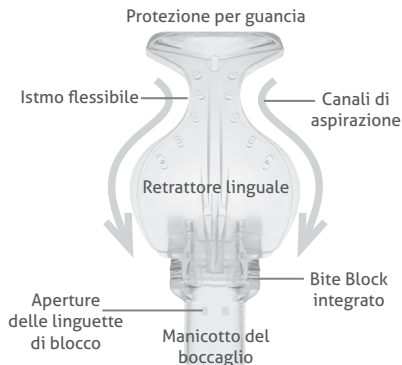


Figura 3. Boccaglio

Applicazione del boccaglio non sterile

Far scorrere il boccaglio sulla pipetta di aspirazione fino a fissare le due linguette di blocco. Per lubrificare la superficie interna del manicotto del boccaglio, allo scopo di facilitare il fissaggio, si può utilizzare acqua o lubrificante per boccagli.

Posizionamento del boccaglio

Prima di posizionare il boccaglio nella cavità orale del paziente, inumidire boccaglio e labbra del paziente.

Fase 1

Tenere i lati della testa di comando con indice e pollice. Piegarlo con l'altra mano la protezione per guancia sul retrattore linguale. Far scivolare delicatamente il

boccaglio piegato nel vestibolo buccale sul lato che riceverà il trattamento. Piegarlo il boccaglio per consentire al bordo inferiore del retrattore linguale di avanzare lungo il bordo vestibolare dei denti.

Fase 2

Spostare il bite block sulla superficie occlusale dei denti, in posizione appena distale rispetto alla cuspid mandibolare. Chiedere al paziente di "appoggiarsi delicatamente" sul bite block per fissarlo.

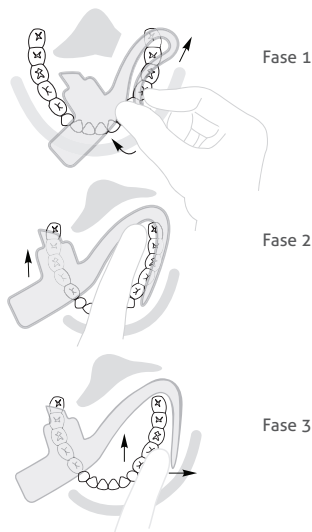


Figure 4, 5 e 6. Posizionamento del boccaglio

Fase 3

Posizionare la protezione per guancia nel vestibolo buccale. Spostare l'istmo sul cuscinetto retromolare, dietro la tuberosità mascellare. Regolare il retrattore linguale nel vestibolo linguale secondo necessità. Spostare distalmente il bite block per ottenere maggiore spazio operativo verticale.

Smontaggio della testa di comando

Fase 1

Premere il pulsante di rilascio (Figura 7) sul lato inferiore della base di comando in titanio per rilasciare e scollegare la pipetta di aspirazione.

Fase 2

Tenendo la testa del tubo di aspirazione, tirare per rimuovere la base di comando in titanio. Non ruotare.



Figura 7. Testa di comando

Disinfezione, pulizia e sterilizzazione

Disinfezione della superficie della base di comando in titanio

Zyris consiglia di eseguire la disinfezione della superficie della base di comando in titanio tra un paziente e l'altro. Per disinfettare la base di comando in titanio, rimuovere innanzitutto la pipetta di aspirazione.

Se la base di comando in titanio è visibilmente sporca di sangue o di materiale biologico, utilizzare un disinfettante di livello intermedio per il quale il produttore dichiara la capacità di inattivare il bacillo *Mycobacterium tuberculosis*. In alternativa utilizzare un disinfettante di grado ospedaliero e seguire le istruzioni del produttore per il tempo di contatto.

Disinfezione della superficie del tubo di aspirazione

Zyris consiglia di eseguire la disinfezione della superficie del tubo di aspirazione tra un paziente e l'altro.

Utilizzare un disinfettante di grado ospedaliero secondo le istruzioni del produttore. Se i componenti sono visibilmente sporchi di sangue o di materiale biologico, utilizzare un disinfettante di livello intermedio per il quale il produttore dichiara la capacità di inattivare il bacillo *Mycobacterium*

tuberculosis. I manicotti barriera possono anche essere utilizzati e cambiati tra un paziente e l'altro.

Disinfezione e sterilizzazione della pipetta di aspirazione

Zyris consiglia di sterilizzare la pipetta di aspirazione tra un paziente e l'altro.

Rimuovere tutto il materiale biologico e gli altri detriti dai canali di aspirazione con una soluzione detergente enzimatica a pH neutro (6,5-7,5) mediante la spazzola per tubo a doppia estremità fornita. Non utilizzare la soluzione per tenere insieme le parti. Dopo la pulizia sciacquare con acqua di rubinetto, asciugare e riporre i componenti in una sacca per autoclave affinché siano sterilizzati in un'autoclave a vapore. Impiegare cicli di sterilizzazione convalidati (Tabella 2).

Pulizia e sterilizzazione della base di comando in titanio

Zyris consiglia di seguire il normale protocollo di controllo delle infezioni per i dispositivi dentali. Gli utenti possono sterilizzare la base di comando in titanio a propria discrezione. La base di comando in titanio dovrà essere sterilizzata quando utilizzata con il boccaglio sterile.

Rimuovere le leve di aspirazione dalla base di comando in titanio. Rimuovere tutto il materiale biologico e gli altri detriti dai canali di aspirazione con una soluzione detergente enzimatica a pH neutro (6,5-7,5)

mediante la spazzola per tubo a doppia estremità fornita. Non immergere le parti in soluzioni detergenti e non utilizzare pulitori a ultrasuoni. Dopo la pulizia sciacquare con acqua di rubinetto, asciugare e riporre i componenti in una sacca per autoclave affinché siano sterilizzati in un'autoclave a vapore. Impiegare cicli di sterilizzazione convalidati (Tabella 2).

Dopo la sterilizzazione, lubrificare gli anelli di tenuta delle leve di aspirazione con l'apposito lubrificante Dow 111 fornito nel kit di manutenzione per anello di tenuta.

Cicli di sterilizzazione convalidati

Ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione minimo	Tempo di asciugatura minimo
Standard	121 °C / 250 °F	30 min	30 min
Standard	132 °C / 270 °F	15 min	15 min
Prevuoto	132 °C / 270 °F	4 min	20 min
Prevuoto	134 °C / 273 °F	3 min	20 min

Tabella 2. Cicli di sterilizzazione convalidati

Manutenzione

Base di comando in titanio

Gli anelli di tenuta delle leve di aspirazione richiedono una lubrificazione settimanale per funzionare con efficienza massima. Rimuovere la base di comando in titanio dal tubo di aspirazione. Per rimuovere le leve di aspirazione, portarle sulla posizione

di spegnimento e premerle lievemente finché ciascuna leva non scatta verso l'esterno, oppure aprirle delicatamente. Rivestire l'anello di tenuta con una piccola quantità dell'apposito lubrificante Dow 111 fornito nel kit di manutenzione per anello di tenuta. Applicarne un'ulteriore quantità anche sugli anelli di ritenzione della base di comando in titanio. Fissare nuovamente le leve di aspirazione alla base di comando in titanio (Figure 8 e 9).

Tubo di aspirazione

Pulire regolarmente l'interno del tubo di aspirazione in base alla frequenza di utilizzo per evitare l'accumulo di biopellicola. Iniziare aspirando l'acqua mediante il tubo di aspirazione. Quindi aspirare il detergente del tubo odontoiatrico attraverso il tubo secondo le istruzioni del produttore. Il detergente del tubo di aspirazione non deve produrre schiuma, deve essere deodorante, anti-microbico e in grado di dissolvere detriti organici. La maggior parte dei detergenti enzimatici con pH compreso tra 6 e 8 è accettabile. Non utilizzare disinfettanti per pulire il tubo di aspirazione. Se è necessaria una disinfezione ulteriore, consultarsi con il produttore degli aspiratori per ricevere consigli.



Figure 8. Base di comando



Figure 9. Leve di aspirazione



Figure 10. Tubo di aspirazione

Per lubrificare l'anello di tenuta del tubo di aspirazione, rimuovere la base di comando in titanio dal tubo di aspirazione. L'anello di tenuta nero è posizionato a circa 13 mm (1/2 pollice) in basso all'interno del raccordo blu in corrispondenza della testa del tubo di alimentazione (Figure 10). Pulire l'anello di tenuta con l'apposito lubrificante Dow 111 fornito nel kit di manutenzione per anello di tenuta.

Avvertenza



ⓧ **AVVERTENZA.** I bocchagli sono esclusivamente monouso. Il riutilizzo può provocare la trasmissione di patogeni infettivi. Devono essere smaltiti dopo l'uso. Non possono essere risterilizzati in modo sicuro dopo l'utilizzo.

ⓧ **AVVERTENZA.** Non utilizzare se la confezione singola del bocchaglio è stata danneggiata o aperta in precedenza. I bocchagli non sterili sono confezionati individualmente in sacchetti di polietilene. I bocchagli sterili sono confezionati individualmente in vaschette termoformate con coperchio in Tyvek.

△ **AVVERTENZA.** Assicurarsi di utilizzare i protocolli stabiliti e il monitoraggio del paziente quando si utilizza il boccaglio in combinazione con la somministrazione di sedativi odontoiatrici. È vivamente consigliata la gestione del paziente da parte di un anestesista certificato.

Precauzioni

△ **ATTENZIONE.** Non utilizzare il boccaglio sterile se il punto che indica la sterilizzazione sul coperchio in Tyvek non è diventato rosso.

△ **ATTENZIONE.** Quando si effettuano procedure dentali che comportano livelli elevati di fuoriuscita di sangue, si consiglia di sciacquare a intermittenza il boccaglio con acqua, per evitare la coagulazione nel boccaglio con conseguente perdita di aspirazione.

△ **ATTENZIONE.** Non sterilizzare in autoclave la base di comando in titanio a temperature superiori a 135 °C; temperature più elevate potrebbero danneggiare i componenti e annullare la garanzia del prodotto.

△ **ATTENZIONE.** Non immergere la base di comando in titanio in soluzioni detergenti e non utilizzare pulitori a ultrasuoni.

△ **ATTENZIONE.** Se la lubrificazione degli anelli di tenuta non è sempre adeguata, possono verificarsi danni al dispositivo Isodry, non coperti dalla garanzia del prodotto.

Garanzia limitata di 1 anno

Zyris garantisce che questo prodotto sarà privo di difetti nei materiali e di lavorazione per un periodo di un anno dalla data di acquisto originale. Se il prodotto presenta un tale difetto, Zyris, a sua discrezione, lo riparerà o lo sostituirà senza costi per i componenti e la manodopera. Il prodotto deve essere restituito dal cliente a Zyris in conformità alle procedure attualmente previste per l'autorizzazione alla restituzione del materiale. Potrebbe essere richiesta la ricevuta di acquisto originale indicante la data. La presente garanzia non copre le rifiniture o l'usura normale né i danni risultanti da incidenti, uso improprio, sporcizia, manomissione, uso non ragionevole, mancanza di manutenzione ragionevole e necessaria, assistenza eseguita o tentata da singoli o da agenzie di servizi non autorizzati, né dispositivi altrimenti modificati. Tutte le garanzie implicite, compresa qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o adeguatezza a qualsiasi scopo particolare, sono limitate nella durata a un anno dalla data di ricezione del prodotto. Zyris non sarà responsabile in nessun caso di danni consequenziali risultanti dall'utilizzo di questo prodotto.

Le istruzioni per l'uso si possono trovare anche su: Zyris.com.

Guida ai simboli



REF

Numero di
catalogo



Non sterile



STERILE R

Sterile



Attenzione



Data di
produzione



Non
riutilizzare



Produttore



Non utilizzare
se la confezione
è danneggiata



Consultare
le istruzioni
per l'uso

製品説明

Isodry® 歯科用アイソレーションシステム



REF EID0101 (USA)

REF EID0103 (EU)

REF EID0104 (AUS)

本システムは、Zyris, Inc. により開発された使い捨て（単回使用）の滅菌 / 非滅菌マウスピースと共に使用するよう設計されています。効果的なアイソレーションを実現するために、各種サイズのマウスピースがご利用いただけます。

Isodry 歯科用アイソレーションシステムはそれぞれ、3つの主要コンポーネント（1. チタン製コントロールベース、2. バキュームパイプ、3. バキュームホース）で構成されています。

チタン製コントロールベース

REF PID0101

チタン製コントロールベースには、2本のバキュームレバー（部品番号：PIL0205）が付いており、このレバーでマウスピース上部と下部のサクションを調節します。

バキュームパイプ

REF PID0103

バキュームパイプはマウスピースへのサクション流路です。マウスピースはこのバキュームパイプに取り付けます。

バキュームホース

REF PID0102 (米国)
(1.82 m / 72 インチ)

REF PID0104 (欧州)
(1.49 m / 59 インチ)

REF PID0102 (ニュージーランド / オーストラリア)
(1.82 m / 72 インチ)

バキュームホースを通して、バキュームサクションはバキュームキャニスタからコントロールヘッドへ送られます。バキュームホースは、バキュームキャニスタに接続します。

サクションラインプラグ

REF PIL0206

0 リング用メンテナンスキット

REF AIL0206 (米国 / ニュージーランド・オーストラリア)
REF AIL0223 (欧州)

3/8 インチ Y 型アダプターキット

REF AIL0207 (米国 / オーストラリア)

9.5 mm Y 型アダプターキット

REF AIL0222 (欧州 / オーストラリア)

ダブルエンド・チューブブラシ

REF AIL0204

マウスピース潤滑剤

REF AIL0202

バリアスリーブ

REF AIL0203 (非滅菌)

別売

二次感染からのさらなる防護のために、非滅菌コントロールヘッド・バリアスリーブがご利用いただけます。ただし、バリアスリーブを使用しても、コントロールヘッドとバキュームパイプの消毒や滅菌法に従う必要性がなくなるわけではありません。

マウスピース

REF CILXX0X (非滅菌)

REF CISXX0X (滅菌)

別売

マウスピースは滅菌、非滅菌ともに使い捨て（単回使用）で、各種サイズを取り揃えています。マウスピースは柔らかい可撓性ポリマーで製造されており、天然ゴムラテックス製ではありません。フタル酸塩やBPA（ビスフェノールA）は含有していません。サイズに関する詳細情報は、Zyris.comをご覧ください。

使用目的

Isodry は、歯科医療関係者が診療の際に使用することを目的とした歯科用アイソレーションシステムです。このシステムでは、片側の upper 顎と下顎をすばやく引き離し、同時に舌と頬を押し戻しながら、連続サククションを行うようデザインされています。口腔内を押し広げながら連続サククションを行うことは、気道と軟組織を保護しながら、感染要因を減らし、ボンディング強度を高めるよう口腔内環境をコントロールする重要な機能です。

禁忌

既知の禁忌はありません。各患者向けに正しいサイズのマウスピースを選択する方法を十分に理解してから本品を使用してください。マウスピースを正しく装着できない場合は使用しないでください。

副作用

マウスピースが口腔内に正しく装着されていない場合や過敏な患者では、咽頭反射（喉頭けいれん）を引き起こす場合があります。

製品内容

Isodry

本 Isodry 歯科用アイソレーションシステムには以下が含まれています。チャン製コントロールベース、バキューム

パイプ (6本)、バキュームホース、取扱説明書。

付属品: サクションラインプラグ、マウスピース潤滑剤、Y型アダプターキット、ダブルエンド・チューブブラシ、Oリングメンテナンスキット。

マウスピース

マウスピース (別売品) は、歯科治療室向けの使いやすい箱入りで供給されます。マウスピースは個別包装されています。非滅菌マウスピースはポリエチレン袋包装、滅菌マウスピースはTyvek製フタ付き熱成形トレイ包装されています。滅菌マウスピースは電子線滅菌済です。滅菌が済むと、Tyvek製フタと箱の黄色のインジケーター・ドットが赤に変わります。インジケーター・ドットが赤ではない滅菌マウスピースは使用しないでください。

装着

Isodry は、通常の歯科治療室で簡単に装着できるよう設計されています (図1)。装着法と取扱方法については、Zyris.com でご確認ください (ビデオデモあり)。

ステップ1 バキュームキャニスタ側の HVE 補助ポートにバキュームホースの末端を取り付けて、バキュームホースとバキュームキャニスタを接続します。HVE 補助ポートが利用できない場合は、標準 HVE ホースを接続した状態に保つために、付属の Y 型アダプターを使用してください。

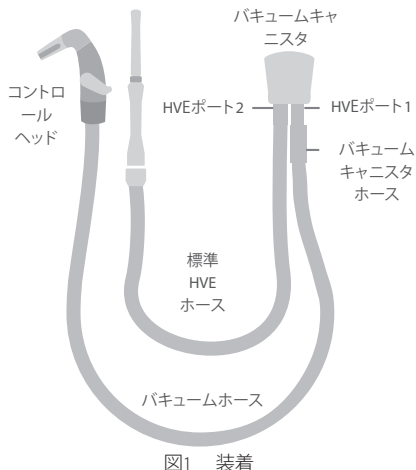


図1 装着

注: 米国外で使用する場合、正規サービス技術者による装着が必要となる場合があります。詳細情報については、自国内の代理店にご相談ください。

ステップ2 コントロールヘッドをバキュームホースの先端に取り付けます。接続したら、デュアルバキュームレバーを動かし、サクション機能が正常に動作するかをテストしてください。

ステップ3 Isodry は、使用時以外は、インストゥルメントホルダーの空いているスロットに置いておいてください。

操作方法

デュアルバキュームレバーの使い方

デュアルバキュームレバーで片側の upper 顎と下顎部両方のサクシオン強度を調節します。強度を調節するには、片側の upper 顎と下顎それぞれへのサクシオンが所望の強度になるまで、右左のバキュームレバーを回します。サクシオンを停止するには、レバーを一番下の位置まで回します。

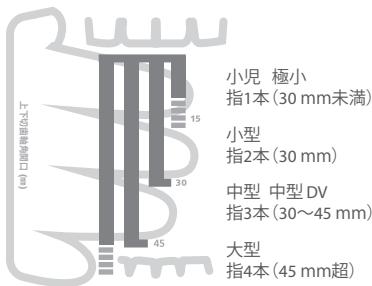


図2 フィンガー法

マウスピースの選択法

正しいサイズのマウスピースを選ぶには、患者が口を開けた状態で上下切歯間距離を測定します。2つのサイズにまたがる場合は、小さい方のサイズを選んでください。

マウスピースのサイズ	おおよその上下切歯間距離 (開口時)
小児 (PED)	< 30 mm
極小 (XSM)	< 30 mm
小型 (SML)	30 mm
中型 (MED)	30 ~ 45 mm
深めの口腔前庭用中型 (MDV)	30 ~ 45 mm
大型 (LRG)	> 45 mm

表1 マウスピースのサイズ

フィンガー法

フィンガー法 (指を使って測定する方法) によっても適切なサイズのマウスピースを選ぶことができます (図2)。詳細については、Zyris.com でオンラインのビデオデモをご覧ください。

滅菌マウスピースの取り付け方

滅菌製品の取り扱いについては、ご自身が治療の際に通常行っている手順に従ってください。Tyvek 製フタを外して熱成形トレイを開封し、滅菌野にマウスピースを置きます。2個の固定用ツメが嵌るまで、バキュームパイプにマウスピースを滑り込ませます。取り付けにくい場合は、マウスピーススリーブの内側表面を潤滑するために滅菌水を使用することもできます。

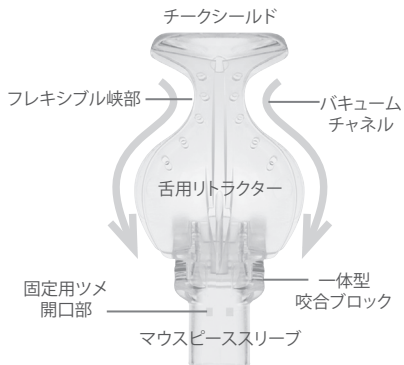


図3 マウスピース

非滅菌マウスピースの取り付け方

2個の固定用ツメが嵌るまで、バキュームパイプにマウスピースを滑り込ませます。取り付けにくい場合は、マウスピーススリーブの内側表面を潤滑するために水やマウスピース用潤滑剤を使用することもできます。

マウスピースの入れ方

マウスピースを患者の口腔内に入れる前に、マウスピースと患者の唇を湿らせます。

ステップ1

親指と人差し指でコントロールヘッドの側面を持ちます。空いている方の手で、チークシールドを舌用リトラクターの上

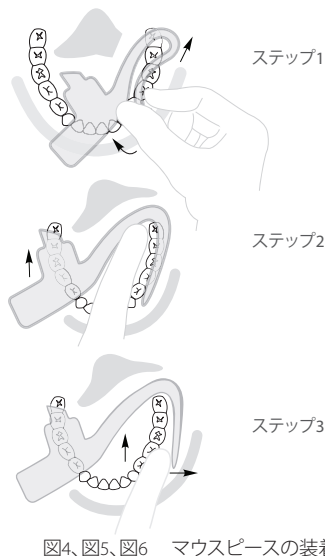


図4、図5、図6 マウスピースの装着

に折り曲げます。折り曲げたマウスピースを治療する側の頬前庭にそっと滑り込ませます。マウスピースを適宜曲げて、舌用リトラクターの下縁部分が歯の頬側縁に沿って動かせるように調整します。

ステップ2

咬合ブロックを歯の咬合面で動かして、ちょうど下顎犬歯の遠位部に来るようにします。咬合ブロックの位置を固定する際、患者に「強く咬まない」よう指示します。

ステップ3

チークシールドを頬前庭に配置します。マウスピースの峡部を動かして、上顎結節裏側の後臼歯豊隆上に来るようにします。必要に応じて、舌前庭で舌用リトラクターを調節してください。口を縦に広く開ける必要がある場合は、咬合ブロックを遠位方向に動かします。

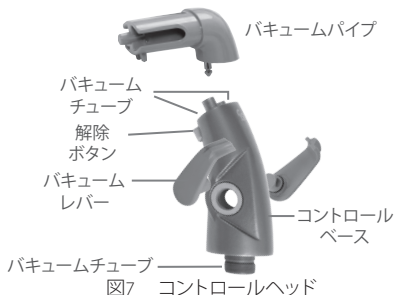
コントロールヘッドの分解法

ステップ1

チタン製コントロールベース下部にある解除ボタン(図7)を押すと、バキュームライトパイプが外れます。

ステップ2

次に、バキュームホースの先端部を保持しながら、チタン製コントロールベースを引っ張って外します。ねじらないでください。



消毒、洗浄、滅菌

チタン製コントロールベースの消毒

Zyris では、患者の診療後次の患者を治療する前に、チタン製コントロールベースの表面を消毒することを推奨しています。チタン製コントロールベースを消毒する場合、まず、バキュームパイプを外します。

チタン製コントロールベースに血液などの生体物質が付着していることが明らかに確認される場合、ヒト型結核菌を不活性化できる中等度消毒剤を使用して拭き取ってください。あるいは、ホスピタル・グレード消毒剤を使用してください。その際の消毒時間はその消毒剤メーカーの指示に従ってください。

バキュームホース表面部分の消毒

Zyris では、患者の診療後次の患者を治療する前に、バキュームホースの表面を消毒することを推奨しています。

ホスピタル・グレード消毒剤をメーカーの指示に従って使用してください。コンポーネント部分に血液などの生体物質が付着していることが明らかに確認される場合、ヒト型結核菌を不活性化できる中等度消毒剤ワイプを使用して拭き取ってください。また、バリアスリーブを併用する場合、バリアスリーブは患者ごとに交換してください。

バキュームパイプの洗浄および滅菌

Zyris では、患者の診療後次の患者を治療する前に、バキュームパイプを滅菌することを推奨しています。

酵素系中性洗剤 (pH6.5 ~ 7.5) と付属のダブルエンド・チューブブラシを使用して、サクシオンチャンネルから生体物質やその他の残屑を取り除きます。パーツを洗剤液に浸けたままにしないでください。コンポーネントは、洗浄後、水道水で濯いで乾かしてから、オートクレーブバッグに入れ、高圧蒸気滅菌します。滅菌には検証済みの滅菌サイクル (表 2) を使用してください。

チタン製コントロールベースの洗浄および滅菌

Zyris では、歯科用機器についての通常の感染対策手順に従うことを推奨しています。チタン製コントロールベースは、ユーザーの判断で滅菌することができます。滅菌マウスピースと併用する場合は、チタン製コントロールベースを滅菌する必要があります。

まず、チタン製コントロールベースからバキュームレバーを外します。酵素系中性洗剤 (pH6.5 ~ 7.5) と付属のダブルエンド・チューブブラシを使用して、サクシオンチャンネルから生体物質やその他の残屑を取り除きます。パーツを洗剤液に浸けたままにし、超音波洗浄器を使用して洗浄し、濯いで乾かしてください。コンポーネントは、洗浄後、水道水で濯いで乾かしてから、オートクレーブバッグに入れ、高圧蒸気滅菌します。滅菌には検証済みの滅菌サイクル (表 2) を使用してください。

滅菌後、Oリング用メンテナンスキットと同梱の Dow 111 Oリング用潤滑剤でバキュームレバーのOリングを潤滑してください。

検証済み滅菌サイクル

サイクル	温度	最小曝露時間	最小乾燥時間
標準	121°C / 250°F	30 分	30 分
標準	132°C / 270°F	15 分	15 分
プレバキューム	132°C / 270°F	4 分	20 分
プレバキューム	134°C / 273°F	3 分	20 分

表 2 検証済み滅菌サイクル

メンテナンス

チタン製コントロールベース

最大効率で稼働させるには、毎週、バキュームレバーのOリングを潤滑する必要があります。その場合、バキュームホースからチタン製コントロールベースを外します。バキュームレバーを外すには、レバーを「オフ」の位置まで回して軽く押し続けると、それぞれのレバーがポンと外れます。外れない場合はそっと引き抜いてください。Oリング用メンテナンスキットと同梱の Dow 111 Oリング用潤滑剤を少量、Oリングに塗布してください。チタン製コントロールベースのリテーナー

リングにも少量塗布します。バキュームレバーをチタン製コントロールベースに元のように取り付けてください(図8、図9)。

バキュームホース

バキュームホース内にバイオフィルムが蓄積しないよう、ホースの使用頻度に応じてホース内も定期的に洗浄してください。まず、バキュームホース内部全体を水洗浄することから始めます。次に、歯科用バキュームホース洗浄剤を使用して、メーカーのマニュアルの指示に従って、ホース内部全体を洗浄します。バキュームホース洗浄剤は、無泡性、無香性、抗菌性のものとし、有機残屑物を溶解できるものでなくてはなりません。pH6～8であればほとんどの酵素系洗浄剤が使用できます。消毒剤をバキュームホースの洗浄剤として使用しないでください。さらなる消毒が必要な場合は、ご利用のバキューム装置メーカーにご相談ください。

バキュームホースのOリングを潤滑するには、バキュームホースからチタン製コントロールベースを外します。黒のOリングはバキュームホース先端にある青色の継手内部の約13mm(1/2インチ)下方に位置しています(図10)。



図8 コントロールベース



図9 バキュームレバー



図10 バキュームホース

Oリング用メンテナンスキットに同梱のDow 111 Oリング用潤滑剤をOリングに塗布してください。

警告



ⓧ **警告:** マウスピースは単回使用(使い捨て)です。再使用すると、感染性病原体の伝播が生じる可能性があります。マウスピースは使用後必ず廃棄してください。使用後にマウスピースを安全な方法で再滅菌することはできません。

Ⓣ **警告:** マウスピースの個別包装が破損していたり、開封された形跡がある場合は、使用しないでください。非滅菌マウスピースは、ポリエチレン袋で個別包装されています。滅菌マウスピースは、Tyvek製フタで密封されている(不正開封防止シール付き)熱成形トレイに個別包装されています。

△ **警告:** 無痛歯科治療と併せてマウスピースを使用する場合は、必ず通常の手順に従い、患者のモニタリングを行ってください。この場合、認定麻酔専門医による患者管理を実施することを強く推奨します。

注意事項

△ **注意:** Tyvek 製フタ上の滅菌インジケーター・ドットが赤ではない場合、その滅菌マウスピースは使用しないでください。

△ **注意:** 大量の血液を排出する必要がある歯科治療を実施する場合、マウスピース内で凝血が起り、吸引の妨げとなることのないように、マウスピースを間欠的に水洗浄することを推奨します。

△ **注意:** チタン製コントロールベースをオートクレーブ滅菌する場合は、135℃を超えないようにしてください。それ以上の高温ではコンポーネントが破損する可能性があります。その場合は製品保証が無効になります。

△ **注意:** チタン製コントロールベースを洗浄剤に浸けたままにしたり、超音波洗浄器を使用して洗浄したりしないでください。

△ **注意:** Oリングの潤滑メンテナンスを正しく行わないと、Isodry が破損する場合があります。その場合は製品保証の対象外になります。

記号の説明



カタログ
番号



非滅菌



滅菌



注意



製造
年月日



再使用
不可



包装が破損
している場
合は使用し
ないこと



取扱説明書
を参照す
ること



製造元

1年限定保証

Zyris は、本品が、当初購入日から1年間、材料および製造上の欠陥がないことを保証します。製品にかかる欠陥が生じた場合、Zyris では当社の判断により、本品の修理または交換を行うものとし、その場合の部品代や労賃は無料となります。本品の Zyris への返品は、現行の返品許可手続きに従い、必ずお客様自身が行ってください。当初購入日の証明が必要となる場合があります。当保証においては、塗装部分や通常の磨耗は保証対象外となります。また、事故、誤用、汚れ、不正変更、不合理な使用方法、必要かつ合理的なメンテナンスの怠慢、未認定の個人あるいはサービスマンによる修理やその試み、製品の改造などに起因する損害も対象外となります。何らかの特定目的に対する黙示の保証、商品性、適格性を含め、黙示の保証はすべて、本品受領日から1年間に限定されます。Zyris は、本品の使用に起因する間接的損害に対する一切の責任も負うものではありません。

取扱説明書は Zyris.com にも掲載されています。

Beschrijving van het apparaat

Isodry®-systeem voor tandisolatie



STERILE R

REF EID0101 (VS)

REF EID0103 (EU)

REF EID0104 (AUS)

Dit systeem is bedoeld voor gebruik met de door Zyris, Inc. ontwikkelde steriele of niet-steriele mondstukken voor eenmalig gebruik. Deze mondstukken zijn verkrijgbaar in diverse maten voor een effectieve isolatie.

Elk Isodry-systeem voor tandisolatie bestaat uit drie hoofdcomponenten: 1) besturingsmodule van titaan, 2) vacuümpijp, 3) vacuümslang.

Besturingsmodule van titaan

REF PID0101

De besturingsmodule van titaan omvat twee vacuümhendels (onderdeelnr.: PIL0205) voor het instellen van de afzuiging van de bovenste en onderste delen van het mondstuk.

De vacuümslang levert vacuümafzuiging van de vacuümbus naar de regelkop. De vacuümslang wordt aangesloten op de vacuümbus.

Plug voor afzuigslang

REF PIL0206

Vacuümpijp

REF PID0103

De vacuümpijp stuurt afzuiging naar het mondstuk. Het mondstuk wordt aan de vacuümpijp bevestigd.

Onderhoudsset voor O-ringen

REF AIL0206 (VS/NZ/AUS)

REF AIL0223 (EU)

3/8 inch Y-adapterset

REF AIL0207 (VS/AUS)

9,5 mm Y-adapterset

REF AIL0222 (EU/AUS)

Vacuümslang

REF PID0102 (VS)

(1,82 meter / 72 inch)

REF PID0104 (EU)

(1,49 meter / 59 inch)

REF PID0102 (NZ/AUS)

(1,82 meter / 72 inch)

Slangborstel met dubbel uiteinde

REF AIL0204

Smeermiddel voor mondstuk

REF AIL0202

Barrièrehoezen

REF AIL0203 (niet-steriel)

Afzonderlijk verkocht

Voor extra bescherming tegen kruisbesmetting zijn niet-steriele barrièrehoezen voor de regelkop verkrijgbaar. Ook als er barrièrehoezen worden gebruikt, moet u de aanbevelingen voor desinfectie en sterilisatie voor de regelkop en vacuümpijp volgen.

Mondstukken

REF CILXX0X (niet-steriel)

REF CISXX0X (steriel)

Afzonderlijk verkocht

Steriele en niet-steriele mondstukken zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en zijn in diverse maten verkrijgbaar. De mondstukken zijn vervaardigd van een zacht, flexibel polymeer en er is geen natuurlijk rubberlatex in verwerkt. Ze bevatten geen ftalaten of BPA. Meer informatie over de maten vindt u op Zyris.com.

Beoogd gebruik

Isodry is een tandisolatiesysteem voor klinisch gebruik door tandheelkundigen. Het systeem is bedoeld om twee kwadranten tegelijkertijd te isoleren en zorgt gelijktijdig voor intrekking van de tong en wang en

voor continue afzuiging. De intrekking en continue afzuiging zijn de belangrijke functies die de orale omgeving beheersen; ze beperken de vervuiling en verbeteren de hechtsterkte en beschermen tevens de luchtweg en weke delen.

Contra-indicaties

Geen bekende contra-indicaties. Niet gebruiken zonder na te lezen hoe de juiste maat van het mondstuk moet worden gekozen voor elke patiënt. Niet gebruiken als het mondstuk niet op de juiste manier kan worden geplaatst.

Bijwerkingen

Het gebruik van het mondstuk kan een kokhalsreflex (strottenhoofdspasme) uitlokken bij overgevoelige patiënten of als het mondstuk niet juist in de mondholte is geplaatst.

Leveringswijze

Isodry

Het Isodry-systeem voor tandisolatie bevat: besturingsmodule van titaan, 6 vacuümpijpen, vacuümslang en gebruiksaanwijzing.

Accessoires: plug voor zuigslang, smeermiddel voor mondstuk, Y-adapterset, slangborstel met dubbel uiteinde en onderhoudsset voor O-ringen.

Mondstukken

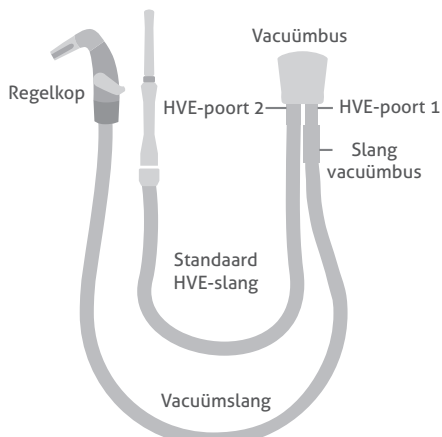
Mondstukken (afzonderlijk verkocht) worden geleverd in handige dozen voor praktijken. Elk mondstuk is afzonderlijk verpakt. Niet-steriele mondstukken zijn in een polyethyleen zak verpakt; steriele mondstukken zijn in een thermoformtray verpakt met een Tyvek-afdekking. Steriele mondstukken zijn gesteriliseerd met behulp van een elektronenstraal (e-beam). Bij sterilisatie kleuren de gele indicatorstippen op zowel de Tyvek-afdekking als de doos rood. Gebruik een steriel mondstuk niet als de indicatorstippen niet rood zijn.

Installatie

Isodry kan probleemloos in de meeste tandartspraktijken worden geïnstalleerd (afbeelding 1). Instructies voor installatie en gebruik, waaronder een videodemonstratie, zijn beschikbaar op Zyris.com.

Stap 1 Sluit de vacuümslang aan op de vacuümbus door het uiteinde van de vacuümslang aan te sluiten op een tweede HVE-poort op de vacuümbus. Als er geen tweede HVE-poort beschikbaar is, gebruik dan de meegeleverde Y-adapter, zodat de standaard HVE-slang aangesloten kan blijven.

OPMERKING: Voor landen buiten de VS kan het zijn dat deze installatie moet worden uitgevoerd door een erkend onderhoudstechnicus. Raadpleeg de vertegenwoordiger in uw land voor meer informatie.



Afbeelding 1. Installatie

Stap 2 Sluit de regelkop aan op de kop van de vacuümslang. Test na het aansluiten de twee vacuümhendels om na te gaan of de afzuiging werkt.

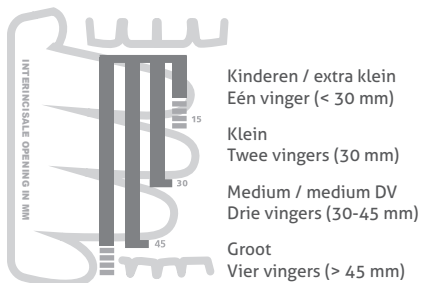
Stap 3 Wanneer de Isodry niet wordt gebruikt, kan deze in een open uitsparing op de werkbalk worden geplaatst.

Bedieningswijze

Met behulp van de twee vacuümhendels

Twee vacuümhendels regelen de afzuigintensiteit in zowel de bovenste als de onderste kwadranten. Voor het instellen van

de afzuigintensiteit draait u de vacuümhendels naar links en naar rechts tot de gewenste afzuigintensiteit voor elk kwadrant is bereikt. Als u de afzuiging wilt uitschakelen, draait u de hendels volledig naar beneden.



Afbeelding 2. De vingermethode

Het mondstuk selecteren

Selecteer een mondstuk van de juiste maat door de interincisale opening bij de patiënt te meten. Als deze tussen twee maten in ligt, kunt u voor de kleinere maat kiezen.

Maat van mondstuk	Geschatte grootte interincisale opening
Kinderen (PED)	< 30 mm
Extra klein (XSM)	< 30 mm
Klein (SML)	30 mm
Medium (MED)	30-45 mm
Medium diep vestibulum (MDV)	30-45 mm
Groot (LRG)	> 45 mm

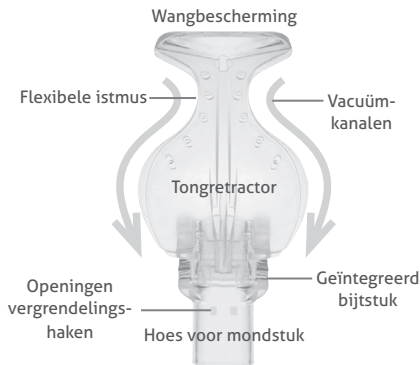
Tabel 1. Maten van mondstukken

De vingermethode

De vingermethode kan ook worden gebruikt voor het selecteren van de juiste maat mondstuk (afbeelding 2). Bekijk voor meer hulp een online videodemonstratie op Zyris.com.

Het steriele mondstuk bevestigen

Volg het in uw praktijk van toepassing zijnde protocol voor het hanteren van steriele producten. Open de thermoformtray door de Tyvek-afdekking te verwijderen en plaats het mondstuk in een steriel veld. Schuif het mondstuk op de vacuümpijp tot de twee vergrendelingshaken vastklikken. U kunt met steriel water het binnenoppervlak van de hoes van het mondstuk smeren, zodat het mondstuk gemakkelijker kan worden bevestigd.



Afbeelding 3. Mondstuk

Het niet-steriele mondstuk bevestigen

Schuif het mondstuk op de vacuümpijp tot de twee vergrendelingshaken vastklikken. U kunt met water of smeermiddel voor mondstukken het binnenoppervlak van de hoes van het mondstuk smeren, zodat het mondstuk gemakkelijker kan worden bevestigd.

Het mondstuk plaatsen

Voordat u het mondstuk in de mondholte van de patiënt plaatst, moet u het mondstuk en de lippen van de patiënt bevochtigen.

Stap 1

Houd de zijkanten van de regelkop vast met uw duim en wijsvinger. Vouw met uw andere hand de wangbescherming om de tongretractor. Schuif het gevouwen mondstuk voorzichtig aan de te behandelen zijde in het vestibulum buccale. Zet het mondstuk in een hoek zodat de onderrand van de tongretractor langs de buccale rand van de tanden kan bewegen.

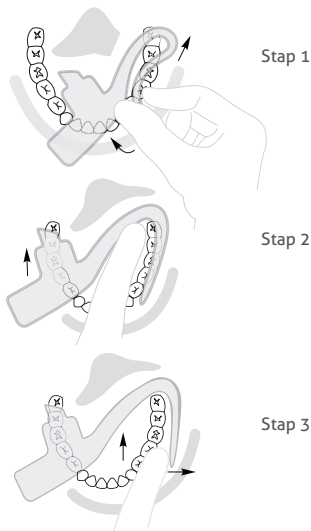
Stap 2

Beweeg het bijtstuk naar de occlusale tandoppervlakken, net distaal van de mandibulaire hoektand. Vraag de patiënt om de tanden op het bijtstuk te laten 'rusten'.

Stap 3

Plaats de wangbescherming in het vestibulum buccale. Verplaats de istmus naar het retromolare vlak achter de maxillaire knobbel. Stel de tongretractor in het

vestibulum van de tong naar wens in. Verplaats het bijtstuk distaal voor meer verticale werkruimte.



Afbeelding 4, 5 en 6. Plaatsing mondstuk

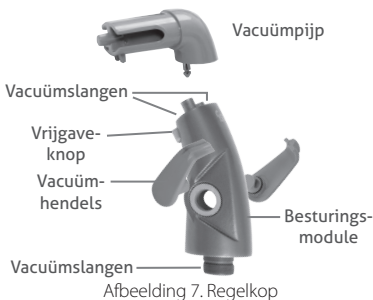
Demonteren van de regelkop

Stap 1

Druk op de vrijgaveknop (afbeelding 7) op de onderkant van de besturingsmodule van titaan om de vacuümpijp vrij te geven en los te koppelen.

Stap 2

Houd de kop van de vacuümslang vast en trek om de besturingsmodule van titaan te verwijderen. Niet draaien.



Afbeelding 7. Regelkop

Desinfectie, reiniging en sterilisatie

Oppervlaktedesinfectie van de besturingsmodule van titaan

Zyris beveelt aan om na elke patiënt oppervlaktedesinfectie van de besturingsmodule van titaan uit te voeren. Verwijder de vacuümpijp voordat de besturingsmodule van titaan wordt gedesinfecteerd.

Als de besturingsmodule van titaan zichtbaar vervuild is met biologisch materiaal of bloed, gebruik dan een desinfectiedoekje van gemiddelde klasse dat *Mycobacterium tuberculosis* inactiveert. Gebruik anders een desinfectiemiddel van ziekenhuiskwaliteit en volg de instructies van de fabrikant voor de contacttijd.

Oppervlaktedesinfectie van de vacuümslang

Zyris beveelt aan om na elke patiënt oppervlaktedesinfectie van de vacuümslang uit te voeren.

Gebruik een desinfectiemiddel van ziekenhuiskwaliteit volgens de instructies van de fabrikant. Als de onderdelen zichtbaar vervuild zijn met biologisch materiaal of bloed, gebruik dan een desinfectiedoekje van gemiddelde klasse dat *Mycobacterium tuberculosis* inactiveert. Er kunnen ook barrièrehoezen worden gebruikt, die na elke patiënt moeten worden vervangen.

Reiniging en sterilisatie van de vacuümpijp

Zyris beveelt aan om na elke patiënt de vacuümpijp te steriliseren.

Verwijder biologisch materiaal en ander restmateriaal uit de afzuigkanalen met behulp van de meegeleverde slangborstel met dubbel uiteinde en een pH-neutrale (6,5-7,5) enzymatische reinigingsoplossing. Gebruik geen oplossing om onderdelen te bewaren. Spoel de onderdelen na het

reinigen af met kraanwater, droog ze af en plaats ze in een autoclaafzak voor sterilisatie in een stoomautoclaaf. Gebruik gevalideerde sterilisatiecycli (tabel 2).

Reiniging en sterilisatie van de besturingsmodule van titaan

Zyris beveelt aan het normale infectiecontroleprotocol voor tandheelkundige apparatuur te volgen. Gebruikers kunnen de besturingsmodule van titaan naar eigen goeddunken steriliseren. De besturingsmodule van titaan moet worden gesteriliseerd wanneer deze wordt gebruikt met steriele mondstukken.

Verwijder de vacuümhendels van de besturingsmodule van titaan. Verwijder biologisch materiaal en ander restmateriaal uit de afzuigkanalen met behulp van de meegeleverde slangborstel met dubbel uiteinde en een pH-neutrale (6,5-7,5) enzymatische reinigungsoplossing. Gebruik geen reinigungsoplossing om onderdelen te bewaren en gebruik geen ultrasone reinigers. Spoel de onderdelen na het reinigen af met kraanwater, droog ze af en plaats ze in een autoclaafzak voor sterilisatie in een stoomautoclaaf. Gebruik gevalideerde sterilisatiecycli (tabel 2).

Smeer na het steriliseren de O-ringen van de vacuümhendels met het Dow 111-smeermiddel voor O-ringen dat in de onderhoudsset voor O-ringen wordt meegeleverd.

Gevalideerde sterilisatiecycli

Cyclus	Temperatuur	Min. blootstellingstijd	Min. droogtijd
Standaard	121 °C / 250 °F	30 min.	30 min.
Standaard	132 °C / 270 °F	15 min.	15 min.
Prevacuüm	132 °C / 270 °F	4 min.	20 min.
Prevacuüm	134 °C / 273 °F	3 min.	20 min.

Tabel 2. Gevalideerde sterilisatiecycli

Onderhoud

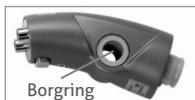
Besturingsmodule van titaan

De O-ringen van de vacuümhendels dienen wekelijks te worden gesmeerd om met optimale efficiëntie te kunnen werken. Verwijder de besturingsmodule van titaan van de vacuümslang. Om de vacuümhendels te verwijderen, duwt u de hendels naar de 'uit'-stand en blijft u voorzichtig duwen tot elke hendel loskomt. Wrik anders de hendels voorzichtig los. Coat de O-ring door een kleine hoeveelheid van het Dow 111-smeermiddel voor O-ringen aan te brengen dat bij de onderhoudsset voor O-ringen wordt meegeleverd. Breng ook smeermiddel aan op de borgringen van de besturingsmodule van titaan. Plaats de vacuümhendels opnieuw op de besturingsmodule van titaan (afbeelding 8 en 9).

Vacuümslang

Reinig de binnenkant van de vacuümslang regelmatig volgens de gebruiksfrequentie om opbouw van biofilm te voorkomen. Begin met water door de vacuümslang te zuigen. Zuig daarna een tandheelkundig slangreinigingsmiddel door de slang volgens de instructies van de fabrikant. Het reinigingsmiddel voor vacuümslangen moet schuimvrij, geurverdrijvend en antimicrobieel zijn, en moet organisch restmateriaal kunnen oplossen. De meeste enzymatische reinigingsmiddelen met een pH tussen 6 en 8 zijn toegestaan. Gebruik geen desinfectiemiddelen als reinigingsmiddel voor de vacuümslang. Als aanvullende desinfectie nodig is, raadpleeg dan de fabrikant van uw vacuümsysteem voor aanbevelingen.

Om de O-ring van de vacuümslang te smeren, verwijdert u de besturingsmodule van titaan van de vacuümslang. De zwarte O-ring bevindt zich ongeveer 13 mm (½ inch) naar onderen binnenin het blauwe koppelstuk op de kop van de voedingslang (zie afbeelding 10). Smeer de O-ring met het Dow 111-smeermiddel



Borgring

Afbeelding 8. Besturingsmodule



O-ring

Afbeelding 9. Vacuümhendels



O-ring

Afbeelding 10. Vacuümslang

voor O-ringen dat in de onderhoudsset voor O-ringen wordt meegeleverd.

Waarschuwing



⊗ **WAARSCHUWING:** Mondstukken zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Het opnieuw gebruiken van de mondstukken kan leiden tot het overdragen van infectieuze pathogenen. De mondstukken moeten na gebruik worden weggegooid. De mondstukken kunnen na gebruik niet veilig opnieuw worden gesteriliseerd.

⊗ **WAARSCHUWING:** Niet gebruiken als de individuele verpakking van het mondstuk eerder is beschadigd of geopend. Niet-steriele mondstukken zijn afzonderlijk verpakt in polyethyleen zakken. Steriele mondstukken zijn afzonderlijk verpakt in een thermofomtray met een verzegelende Tyvek-afdekking.

⚠ **WAARSCHUWING:** Zorg ervoor dat u gebruikmaakt van de van toepassing zijnde protocollen en patiëntbewaking, wanneer u het mondstuk gebruikt in combinatie met behandelingen die verdoving vereisen. Het wordt ten zeerste aanbevolen de patiënt te laten behandelen door een gecertificeerd anesthesioloog.

Voorzorgsmaatregelen

⚠ **LET OP:** Gebruik een steriel mondstuk niet als de indicatorstip voor sterilisatie op de Tyvek-afdekking niet rood is.

⚠ **LET OP:** Bij het uitvoeren van tandheelkundige ingrepen waarbij veel bloed moet worden weggezogen, wordt aanbevolen het mondstuk regelmatig te spoelen met water om coagulatie in het mondstuk te voorkomen, ter preventie van verlies van afzuiging.

⚠ **LET OP:** De besturingsmodule van titaan mag niet in een autoclaaf bij temperaturen boven 135 °C worden gesteriliseerd. Hogere temperaturen kunnen namelijk de onderdelen beschadigen en de productgarantie doen vervallen.

⚠ **LET OP:** Gebruik geen reinigingsoplossing om de besturingsmodule van titaan te bewaren en gebruik geen ultrasone reinigers.

⚠ **LET OP:** Als de O-ringen niet goed worden gesmeerd, kan dit leiden tot schade aan de Isodry die niet door de productgarantie wordt gedekt.

Verklaring van symbolen



Catalogus-
nummer



Niet-steriel



Steriel



Opgelet



Fabricage-
datum



Fabrikant



Niet
opnieuw
gebruiken



Niet gebruiken
als de verpakking
beschadigd is



Raadpleeg
de gebruiks-
aanwijzing

Bepaalde garantie van 1 jaar

Zyris garandeert dat dit product gedurende een periode van één jaar na de datum van oorspronkelijke aankoop vrij van defecten in materiaal en in vakmanschap is. Als het product een dergelijk defect vertoont, zal Zyris het product naar eigen goeddunken hetzij repareren hetzij vervangen, zonder kosten voor de onderdelen of werkuren in rekening te brengen. Het product moet door de klant naar Zyris worden geretourneerd in overeenstemming met de actuele autorisatieprocedures voor het retourneren van materiaal. Er kan om een bewijs van de datum van oorspronkelijke aankoop worden gevraagd. Deze garantie biedt geen dekking voor de oppervlakafwerkingen of normale slijtage, noch voor schade als gevolg van ongevallen, verkeerd gebruik, vuil, geknoei, onredelijk gebruik, het niet bieden van redelijk en noodzakelijk onderhoud, (pogingen tot) onderhoudsbeurten die zijn uitgevoerd door niet-bevoegde personen of onderhoudsbedrijven, noch voor apparaten die op een andere manier zijn gewijzigd. Alle impliciete garanties, met inbegrip van enige impliciete garantie van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel, zijn beperkt tot een periode van één jaar na datum van ontvangst van het product. Zyris zal in

geen geval verantwoordelijk zijn voor gevolgschade als gevolg van het gebruik van dit product.

De gebruiksaanwijzing is ook te vinden op: Zyris.com.

Beskrivelse av enheten

Isodry® dentalt isolasjonssystem



STERILE R

REF EID0101 (USA)

REF EID0103 (EU)

REF EID0104 (AUS)

Dette systemet er beregnet på bruk sammen med sterile eller ikke-sterile munnstykker til engangsbruk utviklet av Zyris, Inc. Disse munnstykkene finnes i en rekke størrelser for effektiv isolasjon.

Hvert enkelt Isodry dentalt isolasjonssystem består av fire hovedkomponenter: 1) Kontrollstykke i titan, 2) Vakuumrør, 3) Vakuumslange.

Kontrollstykke i titan

REF PID0101

Kontrollstykket i titan inkluderer to vakuumpaker (delenr. PIL0205) for å regulere sugekraften i de øvre og nedre delene av munnstykket.

Vakuumrør

REF PID0103

Vakuumrøret kanalisere suget til munnstykket. Munnstykket festes på vakuumrøret.

Vakuumslange

REF PID0102 (USA)

(1,82 meter / 72 tommer)

REF PID0104 (EU)

(1,49 meter / 59 tommer)

REF PID0102 (NZ/AUS)

(1,82 meter / 72 tommer)

Vakuumslangen leverer vakuumsug fra

vakuumbeholderen til kontrollhodet. Vakuumslangen kobles til vakuumbeholderen.

Sugeslangeplugg

REF PIL0206

Vedlikeholdssett for O-ringer

REF AIL0206 (USA/NZ/AUS)

REF AIL0223 (EU)

3/8 tommer Y-adaptersett

REF AIL0207 (USA/AUS)

9,5 mm Y-adaptersett

REF AIL0222 (EU/AUS)

Dobbeltsidig slangebørste

REF AIL0204

Smøremiddel for munnstykke

REF AIL0202

Barrieremansjetter

REF AIL0203 (ikke-sterile)

Selges separat

Ikke-sterile barrieremansjetter for kontrollhodet er tilgjengelige for ytterligere beskyttelse mot krysskontaminering. Bruk av barrieremansjetter eliminerer ikke behovet for å følge desinfeksjons- og steriliseringsanbefalingene for kontrollhodet og vakuurmøret.

Munnstykker

REF CILXX0X (ikke-sterile)

REF CISXX0X (sterile)

Selges separat

Sterile og ikke-sterile munnstykker er kun til engangsbruk og er tilgjengelige i ulike størrelser. Munnstykkene er laget av en myk, fleksibel polymer, og inneholder ikke naturgummilateks. De inneholder ikke ftalater eller BPA-er. Du finner mer informasjon om størrelser på Zyris.com.

Tiltent bruk

Isodry er et dentalt isolasjonssystem for klinisk bruk av tannhelsepersonell. Systemet er utformet for å isolere to kvadranter på én gang, med samtidig tunge- og kinnretraksjon og kontinuerlig sug. Retraksjon og kontinuerlig sug er viktige funksjoner som kontrollerer det orale miljøet, reduserer kontaminering, bedrer bindestyrken og beskytter luftveiene og bløtvev.

Kontraindikasjoner

Ingen kjente kontraindikasjoner. Må ikke brukes uten å ha gått gjennom hvordan man velger korrekt størrelse på munnstykke for hver pasient. Må ikke brukes hvis munnstykket ikke kan plasseres riktig.

Bivirkninger

Bruken av munnstykket kan utløse en faryngal refleks (strupehodespasme) hos overfølsomme pasienter, eller ved feil plassering i munnhulen.

Leveringsmåte

Isodry

Isodry dentalt isolasjonssystem inneholder: kontrollstykke i titan, 6 vakuurmør, vakuumslange, bruksanvisning.

Tilbehør: sugeslangeplugg, smøremiddel for munnstykke, Y-adaptersett, dobbeltsidig slangebørste, vedlikeholdssett for O-ringer.

Munnstykker

Munnstykker (selges separat) leveres i praktiske bokser til bruk i behandlingsrommet. Hvert munnstykke er pakket enkeltvis. Ikke-sterile munnstykker er pakket i en polyetylenpose mens sterile munnstykker er pakket i et termoformbrett med et Tyvek-lokk. Sterile munnstykker er sterilisert med elektronbestråling. Under

sterilisering vil gule indikatorprikker på både Tyvek-lokket og boksen bli røde. Ikke bruk det sterile munnstykket hvis indikatorprikkene ikke er røde.

Installasjon

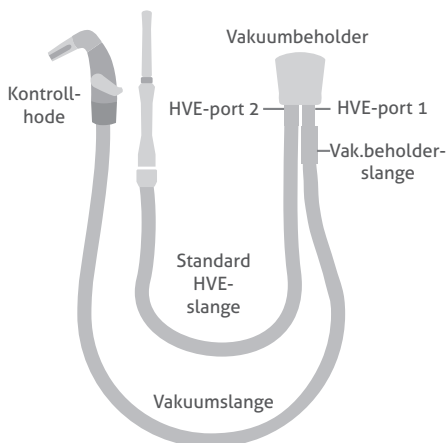
Isodry er utformet for enkel montering i de fleste tannhelseklinikker (Figur 1). Instruksjoner for montering og bruk, inkludert en videodemonstrasjon, er tilgjengelig på Zyris.com.

Trinn 1 Koble sugeslangen til vakuumbeholderen ved å feste enden av vakuumslangen til en HVE-hjelpeport på vakuumbeholderen. Dersom en HVE-hjelpeport ikke er tilgjengelig, brukes den vedlagte Y-adapteren, slik at den standard HVE-slangen kan forbli tilkoblet.

MERK: For land utenfor USA kan det være påkrevd at installasjon utføres av en kvalifisert servicetekniker. Kontakt representanten i ditt land for ytterligere informasjon.

Trinn 2 Koble kontrollhodet til hodet på vakuumslangen. Etter tilkobling tester du de to vakuumpakene for å bekrefte at suget virker.

Trinn 3 Plasser Isodry i et ledig spor på verktøyholderen når det ikke er i bruk.



Figur 1. Installasjon

Betjenes slik

Bruk av de to vakuumpakene

De to vakuumpakene justerer sugekraften i både øvre og nedre kvadranter. For å justere roteres venstre og høyre vakuumpak til den ønskede sugekraften for hver kvadrant. For å stenge av sug roteres spakene til nedre posisjon.

Valg av munnstykket

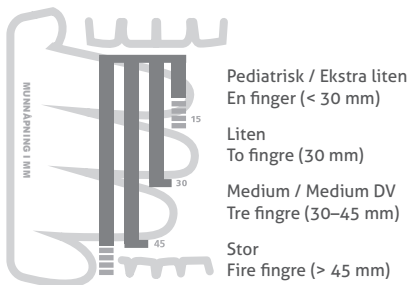
Mål pasientens innvendige munnåpning for å velge riktig størrelse munnstykke. Hvis målet er mellom to størrelser, bør du velge den minste størrelsen.

Munnstykkestørrelse	Omtrentlig munn- åpning
Pediatrik (PED)	< 30 mm
Ekstra liten (XSM)	< 30 mm
Liten (SML)	30 mm
Medium (MED)	30–45 mm
Middels dyp munnhule (MDV)	30–45 mm
Stor (LRG)	> 45 mm

Tabell 1. Munnstykkestørrelser

Fingermetoden

Fingermetoden kan også brukes for å velge riktig munnstykkestørrelse (figur 2). For ytterligere assistanse kan du se en demonstrasjonsvideo på Zyris.com.



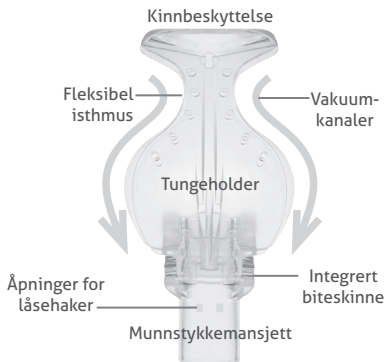
Figur 2. Fingermetoden

Festing av det sterile munnstykket

Følg de etablerte retningslinjene ved din klinikk for håndtering av sterile produkter. Åpne termoformbrettet ved å fjerne Tyvek-lokket og plasser munnstykket i et sterilt felt. Skyv munnstykket på vakuurrøret inntil de to låsehakene engasjeres. Sterilt vann kan brukes til å smøre den innvendige overflaten av munnstykkelemansjett for å gjøre påføringen lettere.

Festing av det ikke-sterile munnstykket

Skyv munnstykket på vakuurrøret inntil de to låsehakene engasjeres. Vann eller smøremiddel for munnstykke kan brukes til å smøre den innvendige overflaten av munnstykkelemansjett for å gjøre påføringen lettere.



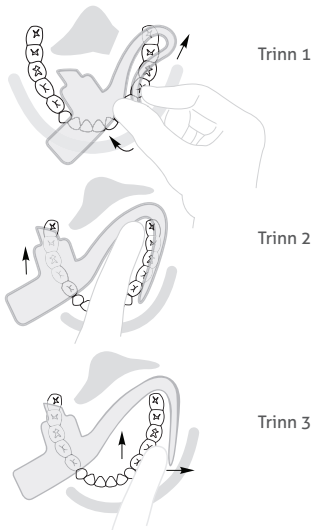
Figur 3. Munnstykke

Plassering av munnstykket

Før munnstykket plasseres i pasientens munnhule, skal munnstykket og pasientens lepper fuktes.

Trinn 1

Hold sidene av kontrollhodet med pekefingeren og tommelen. Med den andre hånden bretter du kinnbeskyttelsen mot tungeholderen. Skyv forsiktig det brettede munnstykket inn i munnhulen på den siden



Figur 4, 5 og 6. Plassering av munnstykke

som skal behandles. Vri munnstykket for å la den nedre kanten av tungeholderen bevege seg langs den bukkale kanten av tennene.

Trinn 2

Flytt biteskinnen til tennenes tyggeflate, distalt i forhold til underkjevens hjørnetann. Be pasienten om å «bite forsiktig» på biteblokken for å sikre.

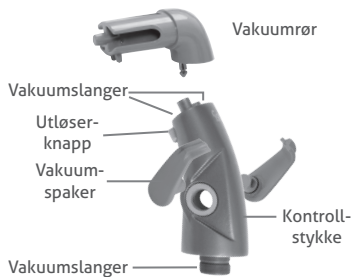
Trinn 3

Plasser kinnbeskyttelsen i munnhulen. Flytt broen over på den retromolare puten bak overkjevens tuberositas. Juster tungeholderen lingvalt i munnhulen etter behov. Flytt biteblokken distalt for å gi mer vertikalt arbeidsrom.

Demontering av kontrollhodet

Trinn 1

Trykk på utløserknappen (figur 7) på undersiden av kontrollstykket i titan for å løse ut og koble fra vakuumsrøret.



Figur 7. Kontrollhode

Trinn 2

Hold fast i vakuumslangens hode og trekk for å fjerne kontrollstykket i titan. Ikke vri.

Desinfisering, rengjøring og sterilisering

Overflatedesinfisering av kontrollstykket i titan

Zyris anbefaler at kontrollstykket i titan overflatedesinfiseres mellom hver pasient. For å desinfisere kontrollstykket i titan fjernes først vakuummørret.

Hvis kontrollstykket i titan er synlig tilsølt med biomasse eller blod, skal du bruke en desinfiseringsserviett med medium styrke for å deaktivere *Mycobacterium tuberculosis*. Ellers kan du bruke et medisinsk desinfiseringsmiddel og følge produsentens anvisninger for kontakttid.

Overflatedesinfisering av vakuumslangen

Zyris anbefaler at vakuumslangen overflatedesinfiseres mellom hver pasient.

Bruk et medisinsk desinfiseringsmiddel i henhold til produsentens anvisninger. Hvis komponentene er synlig tilsølt med biomasse eller blod, skal du bruke en desinfiseringsserviett med medium styrke for å deaktivere *Mycobacterium tuberculosis*. Barrieremansjetter kan også brukes og byttes mellom pasienter.

Rengjøring og sterilisering av vakuummørret

Zyris anbefaler at vakuummørret overflatedesinfiseres mellom hver pasient.

Fjern biomasse og andre rester fra sugekanalene ved hjelp av den medfølgende dobbeltsidige slangebørsten med et enzymatisk rengjøringsmiddel med nøytral pH (6,5–7,5). Ikke bruk løsning til å holde deler. Etter rengjøring skylles komponentene med vann fra springen, tørkes og plasseres i en autoklavpose for sterilisering i en dampautoklav. Bruk godkjente steriliseringsssykluser (tabell 2).

Rengjøring og sterilisering av kontrollstykket i titan

Zyris anbefaler følgende normale rutiner for infeksjonskontroll av dentalt utstyr. Brukere kan sterilisere kontrollstykket i titan etter eget skjønn. Kontrollstykket i titan bør steriliseres når det brukes med det sterile munnstykket.

Fjern vakuumpakene fra kontrollstykket i titan. Fjern biomasse og andre rester fra sugekanalene ved hjelp av den medfølgende dobbeltsidige slangebørsten med et enzymatisk rengjøringsmiddel med nøytral pH (6,5–7,5). Ikke la deler bli liggende i rensmiddel eller bruk ultralydvaskemaskiner. Etter rengjøring skylles komponentene med vann fra springen, tørkes og plasseres i en autoklavpose for sterilisering i en

dampautoklav. Bruk godkjente steriliseringsssykluser (tabell 2).

Etter sterilisering smøres vakuumpakenes O-ringer med Dow 111-smøremiddel for O-ringer som medfølger i vedlikeholdssettet for O-ringer.

Godkjente steriliseringsssykluser

Syklus	Temperatur	Min. eksponeringstid	Min. tørketid
Standard	121 °C / 250 °F	30 min	30 min
Standard	132 °C / 270 °F	15 min	15 min
Forvakuum	132 °C / 270 °F	4 min	20 min
Forvakuum	134 °C / 273 °F	3 min	20 min

Tabell 2. Godkjente steriliseringsssykluser

Vedlikehold

Kontrollstykke i titan

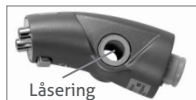
Vakuumpakenes O-ringer krever ukentlig smøring for å fungere optimalt. Fjern kontrollstykket i titan fra vakuumslangen. For å fjerne vakuumpakene skyves spakene til posisjonen «av» og skyves forsiktig videre til hver spak spretter ut, eller de kan lirkes forsiktig ut. Smør O-ringen ved å påføre en liten mengde av Dow 111-smøremiddel for O-ringer som medfølger i vedlikeholdssettet for O-ringer. Påfør også en ekstra mengde på låseringen til kontrollstykket i titan. Fest

vakuumpakene igjen på kontrollstykket i titan (figur 8 og 9).

Vakuumslange

Rengjør innsiden av vakuumslangen regelmessig i henhold til bruksfrekvens for å forebygge oppbygging av biofilm. Start med å suge vann gjennom vakuumslangen. Sug deretter et rengjøringsmiddel for dental slange gjennom slangen i henhold til produsentens anvisninger. Rengjøringsmiddelet for vakuumslangen skal være ikke-skummende, deodoriserende, antimikrobielt og ha evne til å oppløse organiske rester. De fleste enzymatiske rengjøringsmidler med pH-verdi mellom 6 og 8 kan brukes. Ikke bruk desinfeksjonsmiddel som rengjøringsmiddel for vakuumslangen. Dersom videre desinfeksjon er nødvendig, ta kontakt med din vakuumprodusent for anbefalinger.

For å smøre vakuumslangens O-ring fjerner du kontrollstykket i titan fra vakuumslangen. Den svarte O-ringen er plassert omtrent 13 mm (½ tomme) ned på innsiden av den blå koblingen på hodet



Figur 8. Kontrollstykke



Figur 9. Vakuumpakere

til vakuumslangen. (Se figur 10) Smør O-ringen med Dow 111-smøremiddel for O-ringer som medfølger i vedlikeholdssettet for O-ringer.

Advarsel



⊗ **ADVARSEL:** Munnstykker er kun til engangsbruk. Gjenbruk kan føre til overføring av smittsomme patogener. Munnstykkene må kastes etter bruk. Munnstykkene kan ikke trygt resteriliseres etter bruk.

⊗ **ADVARSEL:** Ikke bruk dersom den enkelte munnstykkepakningen har blitt skadet eller åpnet tidligere. Ikke-sterile munnstykker er pakket enkeltvis i polyetylenposer. Sterile munnstykker er pakket enkeltvis i et termoformbrett med et forseglet Tyvek-lokk.

⚠ **ADVARSEL:** Pass på å bruke etablerte protokoller og pasientovervåking ved bruk av munnstykket under behandling med bedøvelse. Pasientoppfølging av en autorisert anestesilege anbefales på det sterkeste.



Figur 10. Vakuumslange

Forholdsregler

⚠ **FORSIKTIG:** Det sterile munnstykket må ikke brukes dersom indikatorprikkenes for sterilisering ikke er røde.

⚠ **FORSIKTIG:** Ved utføring av dentale prosedyrer som medfører fjerning av store mengder blod, anbefales det at munnstykket regelmessig skylles med vann for å forhindre koagulering i munnstykket og unngå tap av sugekraft.

⚠ **FORSIKTIG:** Ikke autoklaver kontrollstykket i titan ved temperaturer over 135 °C. Høyere temperaturer kan skade komponentene og oppheve produktgarantien din.

⚠ **FORSIKTIG:** Ikke la kontrollstykket i titan bli liggende i rengjøringsmiddel eller bruk ultralydvaskemaskiner.

⚠ **FORSIKTIG:** Hvis man ikke opprettholder riktig smurte O-ringer, kan det føre til skade på Isodry som ikke dekkes av produktgarantien.

Begrenset 1 års garanti

Zyris garanterer at dette produktet vil være fritt for defekter i materialer og utførelse i en periode på ett år fra den opprinnelige kjøpsdatoen. Hvis produktet viser slik defekt, vil Zyris etter eget skjønn reparere eller erstatte det uten kostnader for deler og arbeid. Kunden må returnere produktet til Zyris i henhold til gjeldende prosedyrer for returautorisasjon. Bevis for datoen for opprinnelig kjøp kan påkrevs. Denne garantien dekker ikke overflatebehandling eller normal slitasje, og dekker heller ikke skade som skyldes uhell, misbruk, skitt, sabotasje, urimelig bruk, unnlattelse av å foreta rimelig og nødvendig vedlikehold, service utført eller forsøkt utført av uautoriserte personer eller servicebyråer, eller enheter som på annen måte har blitt modifisert. Alle underforståtte garantier, inkludert enhver underforstått garanti om salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål, er begrenset i varighet til ett år fra datoen da produktet ble mottatt. Ikke i noen tilfeller vil Zyris være ansvarlig for følgeskader som skyldes bruk av dette produktet.

Bruksanvisning kan også finnes på:
Zyris.com.

Symbolforklaring



Katalog-
nummer



Ikke-steril



Steril



Forsiktig



Produsent



Produksjons-
dato



Se bruks-
anvisning



Må ikke
gjenbrukes



Må ikke brukes dersom
pakningen er skadet

Opis urządzenia

System do izolacji stomatologicznej Isodry®



STERILE R

REF EID0101 (USA)

REF EID0103 (EU)

REF EID0104 (AUS)

System ten jest przeznaczony do stosowania z jednorazowymi, jalowymi lub niejalowymi ustnikami firmy Zyris, Inc. Ustniki te są dostępne w szerokiej gamie rozmiarów w celu zapewnienia skutecznej izolacji.

Każdy system do izolacji stomatologicznej Isodry składa się z trzech głównych elementów: 1) tytanowej podstawy sterującej, 2) rurki podciśnieniowej, 3) węża podciśnieniowego.

Tytanowa podstawa sterująca

REF PID0101

Tytanowa podstawa sterująca jest wyposażona w dwie dźwignie podciśnienia (nr części: PIL0205) służące do regulacji ssania w górnej i dolnej części ustnika.

Rurka podciśnieniowa

REF PID0103

Kanały rurki podciśnieniowej kierują ssanie do ustnika. Ustnik zakłada się na rurkę podciśnieniową.

Wąż podciśnieniowy

REF PID0102 (USA)
(1,82 metra/72 cale)

REF PID0104 (EU)
(1,49 metra/59 cali)

REF PID0102 (NZ/AUS)
(1,82 metra/72 cale)

Wąż podciśnieniowy zapewnia dostęp głowicy sterującej do podciśnienia ze zbiornika próżniowego. Wąż podciśnieniowy jest podłączany do zbiornika próżniowego.

Wtyczka linii ssącej

REF PIL0206

Zestaw do konserwacji okrągłych uszczelek

REF AIL0206 (USA/NZ/AUS)

REF AIL0223 (EU)

Zestaw łącznika typu Y, 3/8 cala

REF AIL0207 (USA/AUS)

Zestaw łącznika typu Y, 9,5 mm

REF AIL0222 (EU/AUS)

Szczoteczka do czyszczenia drenów z dwoma końcami

REF AIL0204

Środek poślizgowy do ustnika

REF AIL0202

Ostonki ochronne

REF AIL0203 (niejałowe)
Sprzedawane oddzielnie

Dostępne są niejałowe osłonki głowicy sterującej zapewniające dodatkową ochronę przed zakażeniem krzyżowym. Stosowanie osłonek ochronnych nie eliminuje potrzeby przestrzegania zaleceń dotyczących dezynfekcji i sterylizacji głowicy sterującej i rurki podciśnieniowej.

Ustniki

REF CILXX0X (niejałowe)
REF CISXX0X (jałowe)
Sprzedawane oddzielnie

Jałowe i niejałowe ustniki są produktami do jednorazowego użytku dostępnymi w różnych rozmiarach. Ustniki są wykonane z miękkiego, elastycznego polimeru i nie zawierają kauczuku naturalnego (lateksu). Nie zawierają ftalanów ani bisfenolu A. Szczegółowe informacje na temat dostępnych rozmiarów można znaleźć na stronie internetowej Zyris.com.

Przeznaczenie

Isodry to system do izolacji stomatologicznej przeznaczony do zastosowania klinicznego przez lekarzy stomatologów. System ten zaprojektowano tak, aby izolować dwa kwadranty w tym samym czasie.

Jednocześnie system zapewnia cofnięcie języka i policzka oraz ciągłe ssanie. Cofnięcie języka oraz ciągłe ssanie stanowią ważne funkcje zapewniające kontrolę środowiska jamy ustnej, ograniczenie ryzyka zakażenia i zwiększenie siły wiązania, chroniąc jednocześnie drogi oddechowe i tkanki miękkie.

Przeciwwskazania

Brak znanych przeciwwskazań. Nie należy korzystać z systemu bez zapoznania się z instrukcją dobierania prawidłowego rozmiaru ustnika dla każdego pacjenta. Systemu nie należy stosować, jeżeli prawidłowe umieszczenie ustnika nie jest możliwe.

Działania niepożądane

Stosowanie ustnika może wywoływać odruch wymiotny (skurcz krtani) u nadwrażliwych pacjentów. Odruch ten może wystąpić również w przypadku nieprawidłowego umieszczenia ustnika w jamie ustnej.

Sposób dostarczania

Isodry

System do izolacji stomatologicznej Isodry składa się z następujących elementów: tytanowej podstawy sterującej, 6 rurek podciśnieniowych, węża podciśnieniowego oraz instrukcji użytkowania.

Wyposażenie dodatkowe: wtyczkę linii ssącej, środek poślizgowy do ustnika, zestaw łącznika typu Y, szczoteczkę do czyszczenia drenów z dwoma końcami oraz zestaw do konserwacji okrągłych uszczelkek.

Ustniki

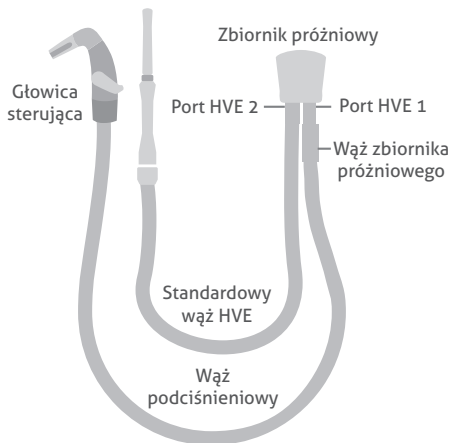
Ustniki (sprzedawane oddzielnie) są dostarczane w wygodnych opakowaniach umieszczanych na stanowisku roboczym. Każdy ustnik jest pakowany osobno. Ustniki niejałowe są pakowane w polietylenowe woreczki, natomiast ustniki jałowe — na termoformowane tacki z wieczkiem Tyvek. Jałowe ustniki zostały wysterylizowane z użyciem wiązki elektronów. Po zakończeniu sterylizacji kolor wskaźników w postaci kropek umieszczonych na wieczku Tyvek i pudełku powinien zmienić się z żółtego na czerwony. Nie należy używać jałowych ustników, jeśli wskaźniki mają kolor inny niż czerwony.

Montaż

System Isodry zaprojektowano pod kątem możliwości łatwego montażu w większości gabinetów stomatologicznych (rysunek 1). Szczegółowe informacje na temat montażu i użytkowania urządzenia wraz z filmem instruktażowym można znaleźć na stronie internetowej Zyris.com.

Krok 1 Podłączyć wąż podciśnieniowy do zbiornika próżniowego, mocując koniec węża podciśnieniowego do pomocniczego portu HVE zbiornika próżniowego. W przypadku braku dostępności pomocniczego portu HVE należy użyć dostarczonego łącznika typu Y zapewniającego podłączenie standardowego węża HVE.

UWAGA: W krajach innych niż Stany Zjednoczone może być wymagane, aby montaż został przeprowadzony przez wykwalifikowanego technika serwisu. Dodatkowe informacje można uzyskać u przedstawiciela w danym kraju.



Rysunek 1. Montaż

Krok 2 Podłączyć głowicę sterującą do głowicy węża podciśnieniowego. Po podłączeniu należy przetestować działanie podwójnej dźwigni podciśnienia, aby potwierdzić działanie funkcji ssania.

Krok 3 Gdy urządzenie Isodry nie jest używane, należy je umieścić w wolnym gnieździe na pulpicie narzędziowym.

Obsługa urządzenia

Korzystanie z podwójnej dźwigni próżniowej

Podwójna dźwignia próżniowa służy do regulacji siły ssania w górnym i dolnym kwadrancie. W celu regulacji należy obracać lewą lub prawą dźwignię aż do uzyskania odpowiedniej siły ssania w każdym kwadrancie. Aby odciąć ssanie, należy obrócić dźwignie do najniższego położenia.



Pediatriczny/bardzo mały
jeden palec (< 30 mm)

Mały
dwa palce (30 mm)

Średni/przedśonek jamy
ustnej o średniej głębokości
trzy palce (30–45 mm)

Duży
cztery palce (> 45 mm)

Rysunek 2. Metoda palców

Dobór ustnika

Doboru prawidłowego rozmiaru ustnika dokonuje się na podstawie pomiaru odległości między brzegami siecznymi górnych i dolnych siekaczy pacjenta. W przypadku rozmiarów pośrednich można dobrać mniejszy rozmiar.

Rozmiar ustnika	Przybliżona odległość między brzegami siecznymi górnych i dolnych siekaczy
Pediatriczny (PED)	< 30 mm
Bardzo mały (XSM)	< 30 mm
Mały (SML)	30 mm
Średni (MED)	30–45 mm
Przedśonek jamy ustnej o średniej głębokości (MDV)	30–45 mm
Duży (LRG)	> 45 mm

Tabela 1. Rozmiary ustników

Metoda palców

Do wyboru odpowiedniego rozmiaru ustnika można zastosować również metodę palców (rysunek 2). Dodatkowe instrukcje są przedstawione na filmie instruktażowym, który jest dostępny online na stronie Zyris.com.

Zakładanie jałowego ustnika

Należy postępować zgodnie z przyjętym w danej placówce protokołem postępowania z produktami jałowymi. Otworzyć termoformowaną tackę, zdejmując wieczko Tyvek, a następnie umieścić ustnik w polu jałowym. Nasunąć ustnik na rurkę podciśnieniową, aż dwa kolce mocujące się zablokujeją. W celu łatwiejszego połączenia elementów wewnętrzną powierzchnię osłony ustnika można zwilżyć jałową wodą.



Rysunek 3. Ustnik

Zakładanie niejłowego ustnika

Nasunąć ustnik na rurkę podciśnieniową, aż dwa kolce mocujące się zablokujeją. W celu łatwiejszego połączenia elementów wewnętrzną powierzchnię osłony ustnika można zwilżyć wodą lub środkiem poślizgowym do ustników.

Umieszczanie ustnika

Przed umieszczeniem ustnika w jamie ustnej pacjenta należy zwilżyć ustnik i usta pacjenta.

Krok 1

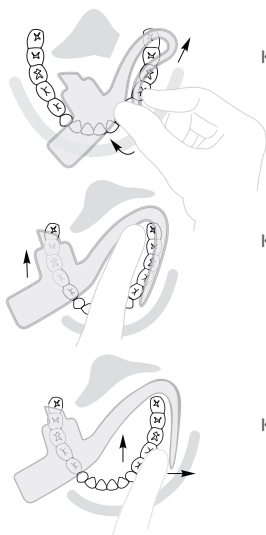
Chwycić boki głowicy sterującej palcem wskazującym i kciukiem. Drugą ręką złożyć osłonę policzka na elemencie cofającym język. Delikatnie wsunąć złożony ustnik do przedsionka policzka po leżonej stronie. Umieścić ustnik pod odpowiednim kątem, tak aby dolna krawędź elementu cofającego język mogła poruszać się wzdłuż krawędzi policzkowej zębów.

Krok 2

Przesunąć blok do zagryzania na powierzchnię zgrzyzowe zębów, dystalnie w stosunku do kłów żuchwy. Poinstruować pacjenta, aby „delikatnie oparł” zęby na bloku do zagryzania.

Krok 3

Umieścić osłonę policzka w przedsionku policzka. Umieścić cieśń na wyściółce zatrzonowej za guzkami szczęki. Dostosować położenie elementu cofającego język w przedsionku języka stosownie do potrzeb. Przesunąć blok do zagryzania w kierunku dystalnym, aby uzyskać większą przestrzeń roboczą w pionie.



Krok 1

Krok 2

Krok 3

Rysunek 4, 5 i 6. Umieszczanie ustnika

Demontaż głowicy sterującej

Krok 1

Nacisnąć przycisk zwalnający (rysunek 7) znajdujący się na spodniej stronie tytanowej podstawy sterującej, aby zwolnić i odłączyć rurkę podciśnieniową.

Krok 2

Przytrzymując głowicę węża podciśnieniowego, pociągnąć i zdjąć tytanową podstawę sterującą. Nie przekręcać.



Rysunek 7. Głowica sterująca

Dezynfekcja, czyszczenie i sterylizacja

Dezynfekcja powierzchni tytanowej podstawy sterującej

Firma Zyris zaleca dezynfekcję powierzchni tytanowej podstawy sterującej pomiędzy jej użyciem u kolejnych pacjentów. W celu dezynfekcji tytanowej podstawy sterującej należy w pierwszej kolejności odłączyć rurkę podciśnieniową.

Jeżeli na tytanowej podstawie sterującej widoczne jest zanieczyszczenie materiałem biologicznym lub krwią, należy użyć środka dezynfekującego średniego poziomu dezaktywującego *Mycobacterium tuberculosis* zgodnie z danymi producenta. W pozostałych przypadkach należy użyć środka dezynfekującego klasy szpitalnej, zachowując podany przez producenta czas kontaktu z powierzchnią.

Dezynfekcja powierzchni węża podciśnieniowego

Firma Zyris zaleca dezynfekcję powierzchni węża podciśnieniowego pomiędzy jego użyciem u kolejnych pacjentów.

Należy użyć środka dezynfekującego klasy szpitalnej zgodnie z instrukcjami producenta. Jeżeli na elementach widoczne jest zanieczyszczenie materiałem biologicznym lub krwią, należy użyć środka dezynfekującego średniego poziomu dezaktywującego *Mycobacterium tuberculosis* zgodnie z danymi producenta. Możliwe jest również stosowanie osłonek ochronnych i ich wymiana między kolejnymi pacjentami.

Czyszczenie i sterylizacja rurki podciśnieniowej

Firma Zyris zaleca sterylizację rurki podciśnieniowej pomiędzy jej użyciem u kolejnych pacjentów.

Za pomocą dostarczonej szczoteczki do czyszczenia drenów z dwoma końcami i enzymatycznego roztworu czyszczącego o obojętnym pH (6,5–7,5) usunąć z kanałów ssących materiał pochodzenia biologicznego oraz inne zanieczyszczenia. Nie należy przechowywać części w roztworze. Po zakończeniu czyszczenia przemyć wodą z kranu, osuszyć i umieścić elementy w woreczku przeznaczonym do stosowania w autoklawie parowym, aby poddać je sterylizacji. Należy stosować zatwierdzone cykle sterylizacji (tabela 2).

Czyszczenie i sterylizacja tytanowej podstawy sterującej

Firma Zyris zaleca następujący standardowy protokół zapobiegania zakażeniom urządzeń stomatologicznych. Użytkownicy mogą przeprowadzać sterylizację tytanowej podstawy sterującej według własnego uznania. Tytanowa podstawa sterująca powinna zostać poddana sterylizacji, jeśli ma zostać użyta z jałowym ustnikiem.

Zdjąć dźwignie podciśnienia z tytanowej podstawy sterującej. Za pomocą dostarczonej szczoteczki do czyszczenia drenów z dwoma końcami i enzymatycznego roztworu czyszczącego o obojętnym pH (6,5–7,5) usunąć z kanałów ssących materiał pochodzenia biologicznego oraz inne zanieczyszczenia. Nie umieszczać części w roztworach czyszczących ani nie używać myjek ultradźwiękowych. Po zakończeniu czyszczenia przemyć wodą z kranu, osuszyć i umieścić elementy w woreczku przeznaczonym do stosowania w autoklawie parowym, aby poddać je sterylizacji. Należy stosować zatwierdzone cykle sterylizacji (tabela 2).

Po zakończeniu sterylizacji nasmarować okrągłe uszczelki dźwigni próżniowej smarem Dow 111 dostarczonym w zestawie do konserwacji okrągłych uszczelki.

Zatwierdzone cykle sterylizacji

Cykl	Temperatura	Min. czas ekspozycji	Min. czas suszenia
Standardowy	121°C/250°F	30 min	30 min
Standardowy	132°C/270°F	15 min	15 min
Próżnia wstępna	132°C/270°F	4 min	20 min
Próżnia wstępna	134°C/273°F	3 min	20 min

Tabela 2. Zatwierdzone cykle sterylizacji

Konserwacja

Tytanowa podstawa sterująca

Okrągłe uszczelki dźwigni podciśnienia wymagają cotygodniowego smarowania w celu zapewnienia maksymalnej wydajności pracy. Zdjąć tytanową podstawę sterującą z węża podciśnieniowego. Aby zdjąć dźwignie podciśnienia, pchnąć je w położenie wyłączenia i delikatnie kontynuować przesuwanie do momentu wypchnięcia każdej dźwigni lub delikatnie je podważyć. Nasmarować okrągłą uszczelkę niewielką ilością smaru Dow 111 znajdującego się w zestawie do konserwacji okrągłych uszczelki. Należy nasmarować również pierścienie ustalające tytanowej podstawy sterującej. Ponownie przymocować dźwignie podciśnienia do tytanowej podstawy sterującej (rysunki 8 i 9).

Wąż podciśnieniowy

Wnętrze węża podciśnieniowego należy czyścić regularnie, stosownie do częstotliwości użytkowania, aby zapobiec formowaniu się biofilmu. Rozpocząć od zassania wody i przepłukania nią węża podciśnieniowego. Następnie zassać do węża środek do czyszczenia podciśnieniowych wężów stomatologicznych zgodnie z instrukcjami producenta. Środek do czyszczenia wężów podciśnieniowych powinien nie pienić się, mieć właściwości usuwające przykre zapachy, właściwości antybakteryjne oraz rozpuszczać zanieczyszczenia organiczne. Dopuszczalne jest stosowanie większości enzymatycznych środków czyszczących o wartości pH w zakresie od 6 do 8. Nie należy stosować środków dezynfekujących jako środków czyszczących wężów podciśnieniowe. Jeżeli konieczna jest dodatkowa dezynfekcja, odpowiednie zalecenia należy uzyskać od producenta systemu próżniowego.

Aby nasmarować uszczelkę okrągłą węża podciśnieniowego, należy zdjąć tytanową podstawę sterującą z węża podciśnieniowego. Czarna okrągła



Pierścień ustalający

Rysunek 8. Podstawa sterująca



Okrągła uszczelka

Rysunek 9. Dźwignie podciśnienia

uszczelka znajduje się na głębokości około 13 mm (pół cala) w środku niebieskiego złącza w głowicy węża podciśnieniowego. (Patrz rysunek 10). Należy nasmarować okrągłą uszczelkę smarem Dow 111 dostarczonym w zestawie do konserwacji okrągłych uszczelk.

Ostrzeżenie



⊗ **OSTRZEŻENIE:** Ustniki są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Ich ponowne użycie może powodować przenoszenie zakaźnych patogenów. Po użyciu ustniki należy wyrzucić. Bezpieczna sterylizacja ustników po użyciu nie jest możliwa.

⊗ **OSTRZEŻENIE:** Nie należy używać ustnika, którego opakowanie zostało wcześniej uszkodzone lub otwarte. Niejałowe ustniki są pakowane pojedynczo w woreczki polietylenowe. Jałowe ustniki są pakowane pojedynczo na termoformowane tacki ze szczelnym wieczkiem Tyvek.



Rysunek 10. Wąż podciśnieniowy

⚠ **OSTRZEŻENIE:** Podczas stosowania ustnika u pacjenta poddanego sedacji należy przestrzegać obowiązujących protokołów oraz monitorować stan pacjenta. Zdecydowanie zaleca się, aby stan pacjenta był kontrolowany przez wykwalifikowanego anestezjologa.

Środki ostrożności

⚠ **PRZESTROGA:** Nie używać jałowego ustnika, jeśli wskaźnik sterylizacji w postaci kropki na wieczku Tyvek nie ma koloru czerwonego.

⚠ **PRZESTROGA:** Zaleca się, aby podczas wykonywania zabiegów stomatologicznych wymagających odprowadzania znacznych ilości krwi przepłukiwać okresowo ustnik wodą, co pozwoli zapobiec utracie ssania spowodowanych krzepnięciem krwi w ustniku.

⚠ **PRZESTROGA:** Nie sterylizować tytanowej podstawy sterującej w autoklawie w temperaturach powyżej 135°C; wyższe temperatury mogą prowadzić do uszkodzenia elementów i utraty gwarancji na produkt.

⚠ **PRZESTROGA:** Nie umieszczać tytanowej podstawy sterującej ani urządzeń do czyszczenia ultradźwiękowego.










⚠ **PRZESTROGA:** Nieutrzymywanie okrągłych uszczelk w stanie odpowiedniego nasmarowania może prowadzić do uszkodzeń systemu Isodry nieobjętych gwarancją.

Ograniczona, 12-miesięczna gwarancja

Firma Zyris gwarantuje, że produkt ten będzie wolny od wad materiałowych i wad wykonawstwa przez okres jednego roku od daty pierwotnego zakupu. Jeżeli produkt wykazuje taką wadę, firma Zyris według własnego uznania naprawi lub wymieni produkt bez jakichkolwiek kosztów części i robocizny. Klient winien zwrócić produkt do firmy Zyris zgodnie z aktualnymi procedurami autoryzacji zwracanego materiału. Wymagane może być okazanie dowodu daty pierwotnego zakupu. Niniejsza gwarancja nie obejmuje wykończeń ani normalnego zużycia, jak również szkód przypadkowych spowodowanych: nieprawidłowym użytkowaniem produktu, zabrudzeniami, manipulacją przy produkcie, jego nierozważnym użytkowaniem, niezapewnieniem racjonalnej i niezbędnej konserwacji, naprawami serwisowymi

wykonywanymi przez nieupoważnione do tego celu osoby lub punkty serwisowe oraz próbami wykonania takich napraw. Gwarancja nie obejmuje również urządzeń, które zostały zmodyfikowane w inny sposób. Wszystkie domniemane gwarancje, łącznie z domniemaną gwarancją wartości handlowej oraz przydatności do określonego celu, mają okres obowiązywania ograniczony do jednego roku, licząc od daty otrzymania produktu. Firma Zyris w żadnym wypadku nie ponosi odpowiedzialności za szkody będące wynikiem użytkowania produktu. Instrukcje użytkowania są również dostępne na stronie internetowej: Zyris.com.

Legenda symboli

						
Numer katalogowy	Produkt niejałowy	Produkt jałowy	Przeostroga	Data produkcji	Nie stosować ponownie	Producent
						
	Nie stosować, jeżeli opakowanie jest uszkodzone			Zapoznać się z instrukcją użytkowania		

Descrição do dispositivo

Sistema de isolamento dentário Isodry®



REF EID0101 (EUA) **REF** EID0103 (UE) **REF** EID0104 (AUS)

Este sistema destina-se a ser utilizado com as peças bucais de utilização única, estéreis ou não estéreis, desenvolvidas pela Zyris, Inc. Estas peças bucais estão disponíveis numa ampla gama de tamanhos para um isolamento eficaz.

Cada sistema de isolamento dentário Isodry é constituído por três componentes principais: 1) base de controlo em titânio, 2) canal de vácuo e 3) tubagem de vácuo.

Base de controlo em titânio

REF PID0101

A base de controlo em titânio inclui duas alavancas de aspiração (P/N: PIL0205) para ajustar a aspiração nas zonas superior e inferior da peça bucal.

Canal de vácuo

REF PID0103

O canal de vácuo conduz a aspiração até à peça bucal. A peça bucal encaixa no canal de vácuo.

Tubagem de vácuo

REF PID0102 (EUA)
(1,82 metros/72 polegadas)
REF PID0104 (UE)
(1,49 metros/59 polegadas)
REF PID0102 (NZ/AUS)
(1,82 metros/72 polegadas)

A tubagem de vácuo fornece aspiração a vácuo do recipiente de vácuo para a cabeça de controlo. A tubagem de vácuo liga-se ao recipiente de vácuo.

Tampão da linha de aspiração

REF PIL0206

Kit de manutenção de anéis vedantes

REF AIL0206 (EUA/NZ/AUS)
REF AIL0223 (UE)

Kit de adaptador em Y de 3/8"

REF AIL0207 (EUA/AUS)

Kit de adaptador em Y de 9,5 mm

REF AIL0222 (UE/AUS)

Escovilhão para tubo com dupla extremidade

REF AIL0204

Lubrificante de peça bucal

REF AIL0202

Mangas de proteção

[REF] AIL0203 (não estéreis)

Vendidas em separado

As mangas de proteção da cabeça de controlo não estéreis estão disponíveis para proteção adicional contra contaminação cruzada. A utilização de mangas de proteção não dispensa a necessidade de seguir as recomendações de desinfecção e esterilização para a cabeça de controlo e para o canal de vácuo.

Peças bucais

[REF] CILXX0X (não estéreis)

[REF] CISXX0X (estéreis)

Vendidas em separado

As peças bucais estéreis e não estéreis destinam-se exclusivamente a uma única utilização e estão disponíveis em vários tamanhos. As peças bucais são fabricadas num polímero macio e flexível e não em látex de borracha natural. Não contém ftalatos nem BPA. Para mais informações sobre os tamanhos, visite o website Zyris.com.

Utilização prevista

O Isodry é um sistema de isolamento dentário para uso clínico por profissionais de saúde oral. O sistema foi concebido com vista a isolar dois quadrantes numa só utilização, permitindo simultaneamente a

retração da língua e da face e uma aspiração contínua. A retração e a aspiração contínuas são funções importantes que controlam o ambiente oral, reduzindo a contaminação e melhorando a força de adesão, enquanto protegem as vias aéreas e os tecidos moles.

Contraindicações

Não se conhecem contraindicações. Não utilizar sem rever o processo de seleção do tamanho de peça bucal correto para cada doente. Não utilizar se não for possível colocar a peça bucal corretamente.

Efeitos secundários

A utilização da peça bucal poderá provocar um reflexo faríngeo (espasmo da laringe) em doentes com hipersensibilidade ou caso a peça bucal não tenha sido corretamente colocada no interior da cavidade oral.

Apresentação

Isodry

O sistema de isolamento dentário Isodry contém: base de controlo em titânio, 6 canais de vácuo, tubagem de vácuo e instruções de utilização.

Acessórios: tampão da linha de aspiração, lubrificante de peça bucal, kit de adaptador em Y, escovilhão para tubo de dupla extremidade e kit de manutenção de anéis vedantes.

Peças bucais

As peças bucais (vendidas em separado) são fornecidas em caixas operatórias adequadas. Cada peça bucal é embalada individualmente. As peças bucais não estéreis são embaladas num saco de polietileno, ao passo que as peças bucais estéreis são embaladas num tabuleiro termoformado com uma tampa Tyvek. As peças bucais estéreis são esterilizadas por radiação de feixe de eletrões. Quando esterilizadas, os pontos indicadores amarelos na tampa Tyvek e na caixa ficam vermelhos. Não utilize uma peça bucal estéril se os pontos indicadores não estiverem vermelhos.

Instalação

O dispositivo Isodry foi concebido de forma a poder ser facilmente instalado na maioria dos consultórios de medicina dentária (Figura 1). As instruções de instalação e utilização, incluindo uma demonstração em vídeo, estão disponíveis em Zyris.com.

Passo 1 Ligue a tubagem de vácuo ao recipiente de vácuo, encaixando a extremidade da tubagem de vácuo numa outra porta HVE no recipiente de vácuo. Se não houver nenhuma porta HVE disponível, use o adaptador em Y fornecido de forma a que a tubagem HVE padrão permaneça ligada.

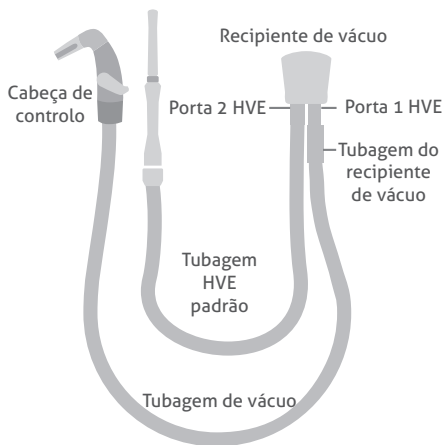


Figura 1. Instalação

NOTA: Para países fora dos EUA, a instalação pode ter de ser efetuada por um técnico de assistência qualificado. Entre em contacto com o representante no seu país para receber mais informações.

Passo 2 Ligue a cabeça de controlo à cabeça da tubagem de vácuo. Depois de efetuada a ligação, teste as alavancas de vácuo duplas para se certificar do correto funcionamento da aspiração.

Passo 3 Coloque o Isodry numa ranhura da barra de ferramentas quando este não estiver a ser utilizado.

Forma de funcionamento

Utilização das alavancas de vácuo duplas

As alavancas de vácuo duplas ajustam a intensidade da aspiração nos quadrantes superior e inferior. Para ajustar, rode as alavancas de vácuo esquerda e direita até conseguir a intensidade da aspiração pretendida para cada quadrante. Para desligar a aspiração, rode as alavancas para a posição mais baixa.

Seleção da peça bucal

Para selecionar o tamanho adequado da peça bucal, meça a abertura entre incisivos do doente. Em caso de indecisão entre dois tamanhos, opte pelo mais pequeno.

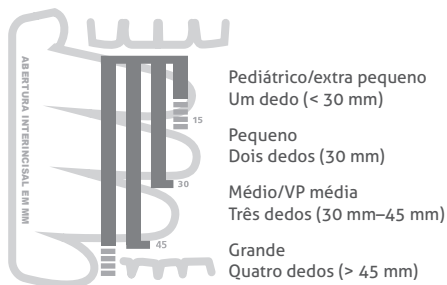


Figura 2. A técnica dos dedos

Tamanho da peça bucal	Abertura entre incisivos aprox.
Pediátrico (PED)	< 30 mm
Extra pequeno (XSM)	< 30 mm
Pequeno (SML)	30 mm
Médio (MED)	30 mm–45 mm
Vestíbulo de profundidade média (MDV)	30 mm–45 mm
Grande (LRG)	> 45 mm

Tabela 1. Tamanhos das peças bucais

A técnica dos dedos

Também se poderá utilizar a técnica dos dedos para selecionar o tamanho adequado da peça bucal (Figura 2). Para obter assistência adicional, veja um vídeo demonstrativo online em Zyris.com.

Fixação da peça bucal estéril

Siga o protocolo instituído na sua clínica relativo ao manuseamento de produtos estéreis. Abra o tabuleiro termoformado, removendo a tampa Tyvek, e coloque a peça bucal num campo estéril. Faça deslizar a peça bucal sobre o canal de vácuo até as duas patilhas de bloqueio encaixarem. Pode ser usada água estéril para lubrificar a superfície interior da manga da peça bucal, para facilitar a fixação.

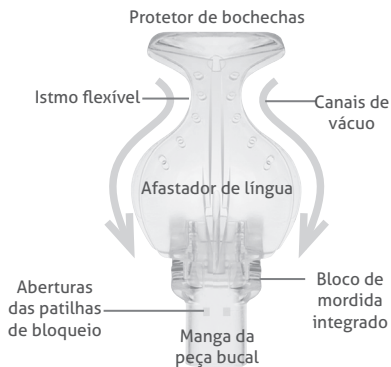


Figura 3. Peça bucal

Fixação da peça bucal não estéril

Faça deslizar a peça bucal sobre o tubo de vácuo até as duas patilhas de bloqueio encaixarem. Podem ser usados água ou lubrificante de peça bucal para lubrificar a superfície interior da manga da peça bucal, de modo a facilitar a colocação.

Colocação da peça bucal

Antes de colocar a peça bucal na cavidade oral do doente, humedeca a peça bucal e os lábios do doente.

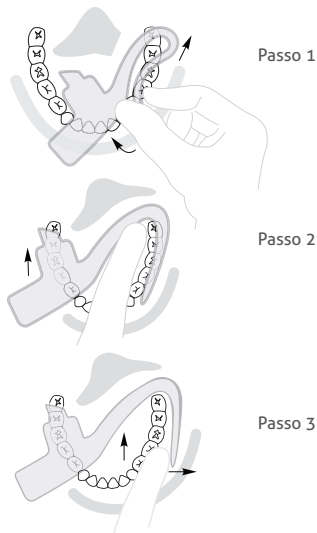
Passo 1

Segure as partes laterais da cabeça de controlo com o polegar e o indicador. Com a outra mão, dobre o protetor de bochechas no sentido do afastador de língua. Faça deslizar cuidadosamente a peça bucal

dobrada para o interior do vestibulo bucal, na parte lateral, para receber tratamento. Posicione a peça bucal de modo a permitir que a extremidade inferior do afastador de língua se movimente ao longo do bordo bucal dos dentes.

Passo 2

Mova o bloco de mordida para a superfície oclusal dos dentes, numa posição imediatamente distal à cúspide mandibular. Peça ao doente para “fechar a boca suavemente” sobre o bloco de forma a mantê-lo fixo.



Figuras 4, 5 e 6. Colocação da peça bucal

Passo 3

Coloque o protetor de bochechas no vestibulo bucal. Posicione o istmo na papila retromolar, atrás da tuberosidade maxilar. Ajuste o afastador de língua no vestibulo lingual, conforme necessário. Mova o bloco de mordida distalmente para proporcionar mais espaço de trabalho na vertical.

Desmontagem da cabeça de controlo

Passo 1

Prima o botão de libertação (Figura 7) na parte inferior da base de controlo em titânio para soltar e desligar o canal de vácuo.

Passo 2

Segurando na cabeça da tubagem de vácuo, puxe para retirar a base de controlo em titânio. Não torça.



Figura 7. Cabeça de controlo

Desinfecção, limpeza e esterilização

Desinfecção da superfície da base de controlo de titânio

A Zyris recomenda que se faça uma desinfecção da superfície da base de controlo em titânio quando se muda de doente. Para desinfetar a base de controlo em titânio, retire em primeiro lugar o canal de vácuo.

Caso a base de controlo em titânio esteja visivelmente suja com resíduos biológicos ou sangue, use um toalhete desinfetante de nível intermédio com capacidade para destruir *Mycobacterium tuberculosis*. Se não for esse o caso, utilize um desinfetante de uso hospitalar e siga as instruções do fabricante relativamente aos tempos de contacto.

Desinfecção da superfície da tubagem de vácuo

A Zyris recomenda que se faça uma desinfecção da superfície da tubagem de vácuo quando se muda de doente.

Utilize um desinfetante de uso hospitalar de acordo com as instruções do fabricante. Caso os componentes estejam visivelmente sujos com resíduos biológica ou sangue, use um toalhete desinfetante de nível intermédio com capacidade para destruir *Mycobacterium tuberculosis*. As mangas de proteção devem também ser usadas e substituídas quando se muda de doente.

Limpeza e esterilização do canal de vácuo

A Zyris recomenda a esterilização do canal de vácuo quando se muda de doente.

Remova os resíduos biológicos e outros resíduos dos canais de aspiração usando o escovilhão para tubo com dupla extremidade fornecido com uma solução de limpeza enzimática de pH neutro (6,5-7,5). Não use a solução para manter as peças em suspensão. Após a limpeza, passe por água corrente, seque e coloque os componentes numa bolsa autoclavável para esterilização por autoclave a vapor. Utilize ciclos de esterilização validados (Tabela 2).

Limpeza e esterilização da base de controlo em titânio

A Zyris recomenda seguir o protocolo padrão de controlo de infeções para dispositivos dentários. Os utilizadores poderão esterilizar a base de controlo em titânio de acordo com a sua preferência. A base de controlo em titânio deverá ser esterilizada sempre que usada com a peça bucal estéril.

Retire as alavancas de vácuo da base de controlo em titânio. Remova os resíduos biológicos e outros resíduos dos canais de aspiração usando o escovilhão para tubo com dupla extremidade fornecido com uma solução de limpeza enzimática de pH neutro (6,5-7,5). Não mantenha as peças em suspensão numa solução de limpeza

nem use agentes de limpeza ultrassónicos. Após a limpeza, passe por água corrente, seque e coloque os componentes numa bolsa autoclavável para esterilização por autoclave a vapor. Utilize ciclos de esterilização validados (Tabela 2).

Após a esterilização, lubrifique os anéis vedantes da alavanca de vácuo com o lubrificante Dow 111 fornecido com o kit de manutenção de anéis vedantes.

Ciclos de esterilização validados

Ciclo	Temperatura	Tempo expos. mín.	Tempo secagem mín.
Padrão	121 °C/250 °F	30 min	30 min
Padrão	132 °C/270 °F	15 min	15 min
Pré-vácuo	132 °C/270 °F	4 min	20 min
Pré-vácuo	134 °C/273 °F	3 min	20 min

Tabela 2. Ciclos de esterilização validados

Manutenção

Base de controlo em titânio

Os anéis vedantes da alavanca de vácuo requerem uma lubrificação semanal para funcionarem na sua eficiência máxima. Retire a base de controlo em titânio da tubagem de vácuo. Para retirar as alavancas de vácuo, empurre as alavancas para a posição “desligada” e continue a pressionar até cada uma das alavancas desencaixar, ou retire cuidadosamente.

Lubrifique o anel vedante, aplicando uma pequena quantidade de lubrificante Dow 111 fornecido com o kit de manutenção de anéis vedantes. Aplique uma quantidade extra nos anéis de retenção da base de controle em titânio. Volte a colocar as alavancas de vácuo na base de controle em titânio (Figuras 8 e 9).

Tubagem de vácuo

Limpe regularmente o interior da tubagem de vácuo de acordo com a frequência de utilização a fim de evitar a acumulação de biofilme. Comece por aspirar água através da tubagem de vácuo. Depois faça passar um agente de limpeza pelas tubagens dentárias através da tubagem, de acordo com as instruções do fabricante. O agente de limpeza da tubagem de vácuo não deverá formar espuma e deverá ser desodorizante, antimicrobiano e ser capaz de dissolver resíduos orgânicos. A maioria dos agentes de limpeza enzimáticos com pH entre 6 e 8 é aceitável. Não utilize desinfetantes como agentes de limpeza da tubagem de vácuo. Se for necessário um procedimento de desinfeção adicional, aconselhe-se junto do fabricante do equipamento de vácuo.



Figura 8. Base de controle



Figura 9. Alavancas de vácuo



Figura 10. Tubagem de vácuo

Para lubrificar o anel vedante da tubagem de vácuo, separe a base de controle em titânio da tubagem de vácuo. O anel vedante preto está localizado aproximadamente 13 mm (½") abaixo da entrada do encaixe azul na extremidade anterior da tubagem de vácuo. (Ver Figura 10) Lubrifique os anéis vedantes da alavanca de vácuo com o lubrificante Dow 111 fornecido com o kit de manutenção de anéis vedantes.

Aviso



ⓘ **AVISO:** As peças bucais destinam-se exclusivamente a uma única utilização. A sua reutilização pode originar a transmissão de agentes patogénicos infecciosos. As peças bucais têm de ser eliminadas após a sua utilização. Não é possível esterilizar de forma segura as peças bucais após a sua utilização.

ⓘ **AVISO:** Não utilizar se a embalagem individual da peça bucal estiver danificada ou tiver sido aberta. As peças bucais não estéreis são embaladas individualmente em sacos de polietileno. As peças bucais estéreis são embaladas individualmente num tabuleiro termoformado com uma tampa Tyvek selada.

△ **AVISO:** Certifique-se de que recorre aos protocolos instituídos e à monitorização do doente sempre que usar a peça bucal em conjunto com procedimentos dentários com sedação. Recomendamos vivamente que o tratamento seja efetuado por um anestesologista certificado.

Precauções

△ **ATENÇÃO:** Não utilize a peça bucal estéril se o ponto indicador de esterilização na tampa Tyvek não estiver vermelho.

△ **ATENÇÃO:** Durante a realização de procedimentos dentários que necessitem de elevada aspiração de sangue, recomendamos que a peça bucal seja lavada regularmente com água a fim de evitar a coagulação na peça bucal e a consequente perda de aspiração.

△ **ATENÇÃO:** Não esterilize a base de controlo em titânio em autoclave a temperaturas superiores a 135 °C; temperaturas superiores podem danificar os componentes e anular a garantia do produto.

△ **ATENÇÃO:** Não mantenha a base de controlo em titânio em suspensão numa solução de limpeza nem use agentes de limpeza ultrassónicos.

△ **ATENÇÃO:** Uma lubrificação inadequada dos anéis vedantes pode causar danos no dispositivo Isodry que podem não estar abrangidos pela garantia do produto.

Garantia limitada de 1 ano

A Zyris garante que este produto está isento de qualquer defeito de material e de mão-de-obra pelo período de um ano a partir da data de aquisição original. Caso o produto apresente algum defeito deste tipo, a Zyris irá, por sua opção, proceder à sua reparação ou substituição sem custos de peças e de mão-de-obra. O produto tem de ser devolvido pelo cliente à Zyris de acordo com os procedimentos atuais de Autorização de Devolução de Material. Poderá ser necessário o comprovativo original para confirmação da data de aquisição. A presente garantia não inclui acabamentos ou desgaste normal nem danos resultantes de acidente, utilização inadequada, sujidade, adulteração, utilização incorreta, não cumprimento da manutenção obrigatória ou necessária, tentativa ou realização de prestação de serviços por técnicos ou agentes não autorizados, ou dispositivos que tenham sofrido algum tipo de modificação. Todas as garantias implícitas, nomeadamente qualquer garantia implícita ou de comercialização ou adequação para um determinado fim, estão limitadas a um período de um ano a partir da data de receção do produto. Em situação alguma será a Zyris responsável por danos diretos resultantes da utilização deste produto.

Também poderá consultar as Instruções de Utilização em: Zyris.com.

Guia de símbolos



Número de
catálogo



Não estéril



Estéril



Atenção



Data de
fabrico



Fabricante



Não
reutilizar



Não utilizar se
a embalagem
estiver danificada



Consultar
as instruções
de utilização

Produktbeskrivning

Isodry® tandisoleringssystem



STERILE R

REF EID0101 (USA)

REF EID0103 (EU)

REF EID0104 (AUS)

Detta system är avsett att användas tillsammans med de sterila eller osterila munstyckena för engångsbruk som är utvecklade av Zyris, Inc. Dessa munstycken finns tillgängliga i en rad olika storlekar för effektiv isolering.

Varje Isodry tandisoleringssystem består av tre huvudkomponenter:
1) kontrollbas av titan, 2) sugledare och 3) vakuumsugslang.

Kontrollbas av titan

REF PID0101

Kontrollbasen av titan har två sugspakar (artikelnummer: PIL0205) med vilka sugkapaciteten i den övre och nedre delen av munstycket kan justeras.

Sugledare

REF PID0103

Sugledaren möjliggör sugning via munstycket. Munstycket ansluts till sugledaren.

Vakuumsugslang

REF PID0102 (USA)

(1,82 meter/72 tum)

REF PID0104 (EU)

(1,49 meter/59 tum)

REF PID0102 (NZ/AUS)

(1,82 meter/72 tum)

Vakuumsugslangen tillför sugkapacitet från sugbehållaren till kontrollhuvudet. Vakuumsugslangen ansluts till sugbehållaren.

Sugledningskontakt

REF PIL0206

Underhållssats för O-ringar

REF AIL0206 (USA/NZ/AUS)

REF AIL0223 (EU)

Y-adaptersats, 3/8 tum

REF AIL0207 (USA/AUS)

Y-adaptersats, 9,5 mm

REF AIL0222 (EU/AUS)

Dubbelborste för slangar

REF AIL0204

Smörjmedel för munstycke

REF AIL0202

Barriärhylsor

REF AIL0203 (osterila)

Säljs separat

Osterila barriärhylsor för kontrollhuvudet finns tillgängliga som ett extra skydd mot korskontaminering. Användning av barriärhylsor eliminerar inte behovet av att följa desinfektions- och steriliseringsrekommendationerna för kontrollhuvudet och sugledaren.

Munstycken

REF CILXX0X (osterila)

REF CISXX0X (sterila)

Säljs separat

Sterila och osterila munstycken är endast avsedda för engångsbruk och finns i olika storlekar. Munstyckena är tillverkade av mjuk, flexibel polymer och är inte tillverkade med naturgummilatex. De innehåller inte ftalater eller BPA. Mer information om storlekar finns på Zyris.com.

Avsedd användning

Isodry är ett tandisoleringssystem som är avsett för kliniskt bruk av tandvårdspersonal. Systemet är utformat för att isolera två kvadranter på samma gång och samtidigt hålla undan tungan och kinden och ge kontinuerlig sugning. Undanhållning och kontinuerlig sugning är de viktiga funktioner som kontrollerar miljön i munhålan genom att reducera kontaminering och ge bättre bindningsstyrka samtidigt som luftvägar och mjukvävnad skyddas.

Kontraindikationer

Inga kända kontraindikationer. Använd inte munstycket om du inte har läst informationen om hur man väljer rätt storlek på munstycke för varje enskild patient. Använd inte munstycket om det inte kan placeras korrekt.

Biverkningar

Användning av munstycket kan utlösa en svalgreflex (laryngospasm) hos överkänsliga patienter eller om det inte placeras korrekt i munhålan.

Leverans

Isodry

Isodry tandisoleringssystem innehåller: kontrollbas av titan, sex sugledare, vakuumsugslang och bruksanvisning.

Tillbehör: Sugledningskontakt, munstycksmörjmedel, Y-adaptersats, dubbelborste för slangar och underhållssats för o-ringar.

Munstycken

Munstycken (säljs separat) levereras i praktiska, ingreppsanpassade förpackningar. Varje munstycke är individuellt förpackat. Osterila munstycken är förpackade i en polyetylenpåse och sterila munstycken är förpackade i en termoformad bricka med Tyvek-lock.

Sterila munstycken är steriliserade med elektronstrålning. När munstyckena steriliseras blir de gula indikatorprickarna på både Tyvek-locket och förpackningen röda. Använd inte ett sterilt munstycke om indikatorprickarna inte är röda.

Montering

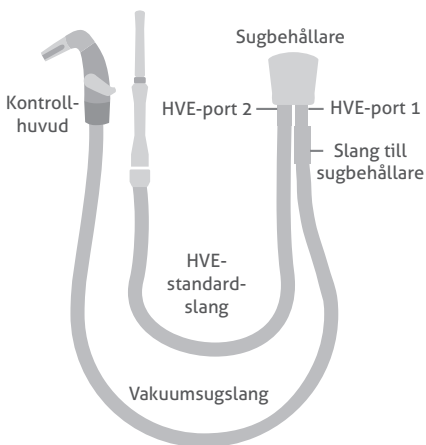
Isodry är utformat att enkelt kunna monteras i de flesta tandvårdsmiljöer (figur 1). Monterings- och bruksanvisningar samt en videodemonstration finns på Zyris.com.

Steg 1 Anslut vakuumsugslangen till sugbehållaren genom att koppla vakuumsugslangens ände till en extra HVE-port på sugbehållaren. Om en extra HVE-port inte finns tillgänglig ska den medföljande Y-adaptorn användas så att HVE-standardslangen kan förbli ansluten.

OBS! I länder utanför USA kan montering behöva utföras av en kvalificerad servicetekniker. Konsultera din landsrepresentant för ytterligare information.

Steg 2 Anslut kontrollhuvudet till vakuumsugslangens huvud. Testa de båda sugspakarna för att kontrollera sugfunktionen när systemet har anslutits.

Steg 3 Placera Isodry i en ledig öppning på instrumentbänken när det inte används.



Figur 1. Montering

Så här använder du systemet

Användning av de dubbla sugspakarna

De dubbla sugspakarna justerar sugfunktionsstyrkan i både den övre och nedre kvadranten. Justera genom att vrida den vänstra och högra sugspaken till önskad sugstyrka för varje kvadrant. Stäng av sugfunktionen genom att vrida spakarna till deras nedersta lägen.

Val av munstycke

Välj rätt storlek på munstycket genom att mäta gapförmågan (incisalavståndet) hos

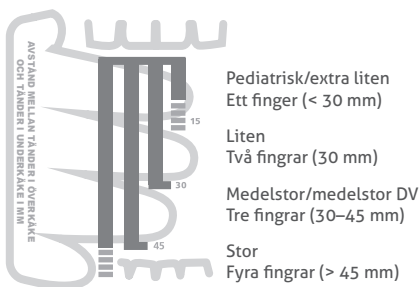
patienten. Om patienten ligger mellan två storlekar bör du välja den mindre storleken.

Munstycksstorlek	Ungefärlig gapförmåga (incisalavstånd)
Pediatriskt (PED)	< 30 mm
Extra litet (XSM)	< 30 mm
Litet (SML)	30 mm
Medelstort (MED)	30–45 mm
Medeldjup vestibul (MDV)	30–45 mm
Stort (LRG)	> 45 mm

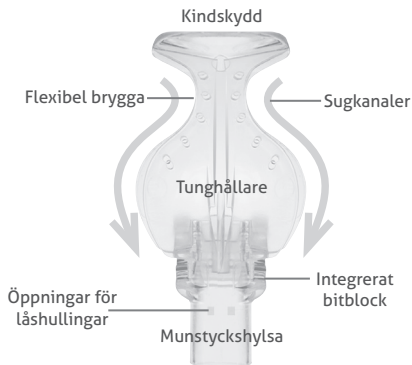
Tabell 1. Munstycksstorlekar

Fingermetoden

Du kan även använda fingermetoden för att välja rätt storlek på munstycket (figur 2). Se en videodemonstration online på Zyris.com om du behöver ytterligare hjälp.



Figur 2. Fingermetoden



Figur 3. Munstycke

Ansluta det sterila munstycket

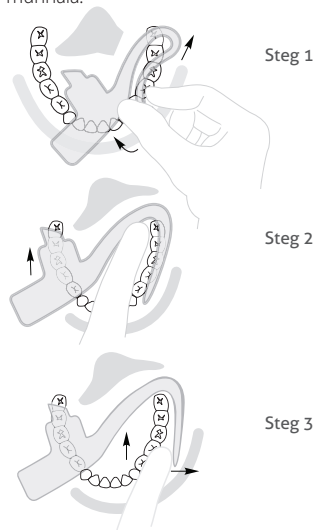
Följ din praktiks fastställda föreskrifter för hantering av sterila produkter. Öppna den termoformade brickan genom att avlägsna Tyvek-locket och placera munstycket i det sterila området. Skjut på munstycket över sugledaren tills de två låshullingarna fäster i varandra. Sterilt vatten kan användas för att smörja munstyckshylsans invändiga yta och på så sätt underlätta anslutning.

Ansluta det osterila munstycket

Skjut på munstycket på sugledaren tills de två låshullingarna fäster i varandra. Vatten eller smörjmedel för munstycken kan användas för att smörja munstyckshylsans invändiga yta och på så sätt underlätta anslutning.

Placering av munstycket

Fukta munstycket och patientens läppar innan munstycket placeras i patientens munhåla.



Figur 4, 5 och 6. Placering av munstycket

Steg 1 Håll i kontrollhuvudets sidor med tummen och pekfingeret. Vik kindskyddet mot tunghållaren med den andra handen. Skjut försiktigt in det vikta munstycket i utrymmet mellan kinden och tänderna på den sida som ska behandlas. Vinkla

munstycket så att tunghållarens nedre kant kan förflyttas utmed den buckala tandytan.

Steg 2 Placera bitblocket på tändernas ocklusala ytor strax distalt om den mandibulära hörntanden. Be patienten att "bita försiktigt" på bitblocket för att säkra det.

Steg 3 Placera kindskyddet mellan kinden och tänderna. För bryggan till det retromolara området bakom tuberositas maxillaris. Justera tunghållaren i det linguala utrymmet efter behov. Förflytta bitblocket distalt så att större vertikalt arbetsutrymme skapas.

Demontering av kontrollhuvudet

Steg 1 Tryck på frigöringsknappen (figur 7) på undersidan av kontrollbasen av titan för att frigöra och koppla bort sugledaren.

Steg 2 Håll i vakuumsugslangens huvud samtidigt som du drar i och avlägsnar kontrollbasen av titan. Vrid inte.



Figur 7. Kontrollhuvud

Desinfektion, rengöring och sterilisering

Ytdesinfektion av kontrollbasen av titan

Zyris rekommenderar att ytan på kontrollbasen av titan desinficeras inför varje ny patient. Innan kontrollbasen av titan desinficeras ska sugledaren först avlägsnas.

Om kontrollbasen av titan är synligt nedsmutsad med biologiskt material eller blod ska en medelstark desinfektionsservett som inaktiverar *Mycobacterium tuberculosis* användas. I annat fall ska ett sjukhusklassat desinfektionsmedel användas och tillverkarens anvisningar om kontakttid följas.

Ytdesinfektion av vakuumsugslangen

Zyris rekommenderar att vakuumsugslangens yta desinficeras inför varje ny patient.

Använd ett sjukhusklassat desinfektionsmedel enligt tillverkarens anvisningar. Om komponenterna är synligt nedsmutsade med biologiskt material eller blod ska en medelstark desinfektionsservett som inaktiverar *Mycobacterium tuberculosis* användas. Barriärhylsor kan också användas och bytas ut inför varje ny patient.

Rengöring och sterilisering av sugledaren

Zyris rekommenderar att sugledaren steriliseras inför varje ny patient.

Avlägsna biologiskt material och annan smuts från sugkanalerna med hjälp av den medföljande dubbelborsten för slangar och en enzymatisk rengöringslösning med neutralt pH (6,5–7,5). Låt inte delar ligga i lösningen. Efter rengöring ska delarna sköljas i kranvatten, torka och placeras i autoklavpåse för sterilisering i ångaautoklav. Använd validerade steriliseringscykler (tabell 2).

Rengöring och sterilisering av kontrollbasen av titan

Zyris rekommenderar att vedertagna infektionskontrollrutiner för dentala enheter följs. Användare kan sterilisera kontrollbasen av titan efter eget gottfinnande. Kontrollbasen av titan bör steriliseras när den används tillsammans med ett sterilt munstycke.

Avlägsna sugspakarna från kontrollbasen av titan. Avlägsna biologiskt material och annan smuts från sugkanalerna med hjälp av den medföljande dubbelborsten för slangar och en enzymatisk rengöringslösning med neutralt pH (6,5–7,5). Sänk inte ned delar i rengöringslösning och använd inte ultraljudsbad. Efter rengöring ska delarna sköljas i kranvatten, torka och placeras i

autoklavpåse för sterilisering i ångautoklav. Använd validerade steriliseringscykler (tabell 2).

Efter sterilisering ska sugspakarnas o-ringar smörjas med smörjmedlet för o-ringar, Dow 111, som medföljer i underhållssatsen för o-ringar.

Validerade steriliseringscykler

Cykel	Temperatur	Minimi-exponeringstid	Minimimorktid
Standard	121 °C/250 °F	30 min	30 min
Standard	132 °C/270 °F	15 min	15 min
Förvakuum	132 °C/270 °F	4 min	20 min
Förvakuum	134 °C/273 °F	3 min	20 min

Tabell 2. Validerade steriliseringscykler

Underhåll

Kontrollbas av titan

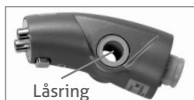
Sugspakarnas o-ringar behöver smörjas varje vecka för optimal funktion. Avlägsna kontrollbasen av titan från vakuumsugslangen. Avlägsna sugspakarna genom att vrida dem till "av"-läge och sedan fortsätta att försiktigt trycka på dem tills de frigörs. Du kan även försiktigt bända loss dem. Bestryk o-ringarna genom att applicera en liten mängd smörjmedel för o-ringar, Dow 111,

som medföljer i underhållssatsen för o-ringar. Applicera även en liten mängd på låsringarna på kontrollbasen av titan. Montera åter sugspakarna på kontrollbasen av titan (figur 8 och 9).

Vakuumsugslang

Rengör vakuumsugslangens invändiga yta regelbundet, beroende på hur ofta den används, för att förhindra att biologiska rester ansamlas. Börja med att spola vatten genom vakuumsugslangen. Sug sedan ett rengöringsmedel för dentala slangar genom slangens enligt tillverkarens anvisningar. Rengöringsmedlet för vakuumsugslang ska vara icke-löddrande, deodoriserande, antimikrobiellt och kunna lösa upp organisk smuts. De flesta enzymatiska rengöringsmedel med ett pH på mellan 6 och 8 kan användas. Använd inte desinfektionsmedel som rengöringsmedel för vakuumsugslang. Konsultera sugtillverkaren för rekommendationer om ytterligare desinfektion krävs.

Koppla loss kontrollbasen av titan från vakuumsugslangen för att smörja vakuumsugslangens o-ring. Den svarta o-ringens sitter ungefär 13 mm (1/2 tum) in i den blå fattningen i änden på



Figur 8. Kontrollbas



Figur 9. Sugspakar

vakuumsugslangen. (Se figur 10.) Smörj o-ringen med smörjmedlet för o-ringar, Dow 111, som medföljer i underhållssatsen för o-ringar.

Varning



⚠ **WARNING!** Munstyckena är endast avsedda för engångsbruk. Återanvändning kan leda till spridning av smittsamma patogener. Munstyckena måste kasseras efter användning. Munstyckena kan inte resteriliserar på ett säkert sätt efter användning.

⚠ **WARNING!** Använd inte munstycket om dess individuella förpackning har skadats eller öppnats. Osterila munstycken är individuellt förpackade i polyetylenpåsar. Sterila munstycken är individuellt förpackade i termoformade brickor med förseglat Tyvek-lock.

⚠ **WARNING!** Se till att följa fastställda protokoll för patientövervakning när munstycken används i samband med tandvård under sedering. Det rekommenderas starkt att patienten hålls under uppsikt av en legitimerad narkosläkare.



Figur 10. Vakuumsugslang

Försiktighetsåtgärder

⚠ **FÖRSIKTIGHET!** Använd inte ett sterilt munstycke om steriliseringsindikatorpricken på Tyvek-locket inte är röd.

⚠ **FÖRSIKTIGHET!** Under tandvårdsingrepp där stora mängder blod sugts upp rekommenderas att munstycket regelbundet spolras med vatten för att förhindra koagulering i munstycket, vilket kan leda till försämrad sugning.

⚠ **FÖRSIKTIGHET!** Autoklavera inte kontrollbasen av titan vid temperaturer som överskrider 135 °C, eftersom högre temperaturer kan skada komponenter och medföra att produktgarantin upphövs.

⚠ **FÖRSIKTIGHET!** Sänk inte ned kontrollbasen av titan i rengöringslösning och använd inte ultraljudsbad.

⚠ **FÖRSIKTIGHET!** Om o-ringarna inte smörjs ordentligt kan det leda till skador på Isodry som inte omfattas av produktgarantin.

Ett års begränsad garanti

Zyris garanterar att denna produkt är fri från defekter i material och utförande, under en period av ett år från det ursprungliga inköpsdatumet. Om produkten uppvisar sådan defekt kommer Zyris att efter eget gottfinnande reparera eller byta ut produkten utan kostnad för delar eller arbete. Produkten måste returneras av kunden till Zyris i enlighet med gällande rutiner för godkännande av retur av artiklar. Bevis på ursprungligt inköpsdatum kan komma att krävas. Garantin omfattar inte ytbeläggning eller normalt slitage. Den omfattar heller inte skador som uppstår på grund av olycka, felaktigt bruk, smuts, manipulering, orimligt bruk, underlåtenhet att underhålla produkten på rimligt och erforderligt sätt, service som utförts av icke-auktoriserad personal eller agent, eller enheter som på annat sätt har

modifierats. Alla underförstådda garantier, inklusive eventuell underförstådd garanti om säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål, är begränsade till ett år från datum för mottagande av produkten. Zyris ansvarar under inga omständigheter för följskador som uppstår från produktens användning. Bruksanvisningen finns även på: Zyris.com

Symbolförteckning



Katalog-
nummer



Osteril



Steril



Försiktighet



Se bruks-
anvisningen



Tillverknings-
datum



Tillverkare



Får inte
återanvändas



Får inte användas
om förpackningen
är skadad

Cihaz Tanımı

Isodry® Dental İzolasyon Sistemi



STERILE R

[REF] EID0101 (ABD)

[REF] EID0103 (AB)

[REF] EID0104 (AUS)

Bu sistem, Zyris, Inc tarafından geliştirilen tek kullanımlık, steril veya steril olmayan Ağızlıklar ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu Ağızlıklar etkili izolasyon için çeşitli boyutlarda mevcuttur.

Her Isodry Dental İzolasyon Sistemi üç ana bileşenden oluşur:

1) Titanyum Kontrol Kaidesi, 2) Vakum Borusu, 3) Vakum Hortumu.

Titanyum Kontrol Kaidesi

[REF] PID0101

Titanyum Kontrol Kaidesinde iki Vakum Kolu bulunur (P/N: PIL0205) ve bunlar Ağızlığın üst ve alt kısımlarındaki aspirasyonu ayarlar.

Vakum Borusu

[REF] PID0103

Vakum Borusu Ağızlığa aspirasyonu yönlendirir. Ağızlık Vakum Borusunun üzerine takılır.

Vakum Hortumu

[REF] PID0102 (ABD)

(1,82 metre / 72 inç)

[REF] PID0104 (AB)

(1,49 metre / 59 inç)

[REF] PID0102 (YZ/AUS)

(1,82 metre / 72 inç)

Vakum Hortumu vakum aspirasyonunu vakum kabından Kontrol Başlığına iletir. Vakum Hortumu vakum kabına bağlanır.

Vakum Hatlı Kapağı

[REF] PIL0206

O Halka Bakım Kiti

[REF] AIL0206 (ABD/YZ/AUS)

[REF] AIL0223 (AB)

3/8 inç Y Adaptör Kiti

[REF] AIL0207 (ABD/AUS)

9,5 mm Y Adaptör Kiti

[REF] AIL0222 (AB/AUS)

Çift Uçlu Boru Fırçası

[REF] AIL0204

Ağızlık Kayganlaştırıcı

[REF] AIL0202

Bariyer Kılıfları

[REF] AIL0203 (steril değil)

Ayrı Satılır

Steril Olmayan Kontrol Başlığı Bariyer Kılıfları çapraz kontaminasyona karşı daha yüksek koruma için kullanılır. Bariyer Kılıflarının kullanımı Kontrol

Başlığı ve Vakum Borusuna yönelik dezenfeksiyon ve sterilizasyon önerilerinin izlenmesi ihtiyacını ortadan kaldırmaz.

Ağızlıklar

REF CILXX0X (steril deęil)

REF CISXX0X (steril)

Ayrı satılır

Steril ve steril olmayan Ağızlıklar sadece tek kullanımlıktır ve çeşitli boyutlarda mevcuttur. Ağızlıklar, yumuşak, esnek bir polimerden yapılmıştır ve doğal kauçuk lateks içermez. Ftalat veya BPA içermezler. Boyutlar hakkında daha fazla bilgi için Zyris.com adresini ziyaret edin.

Kullanım Amacı

Isodry, dental uzmanların klinik kullanımına yönelik bir dental izolasyon sistemidir. Sistem, eş zamanlı dil ve yanak retraksiyonu ve sürekli aspirasyonu sağlayarak iki kadranda aynı anda izolasyon sağlayacak şekilde tasarlanmıştır. Retraksiyon ve sürekli aspirasyonu, hava yolunu ve yumuşak dokuyu korurken kontaminasyonu azaltarak ve bağ kuvvetini artırarak oral ortamı kontrol eden önemli işlevlerdir.

Kontrendikasyonlar

Bilinen kontrendikasyon yoktur. Her hasta için doğru Ağızlık boyutunun nasıl belirleneceğini incelemeyen cihazı

kullanmayın. Ağızlığı doğru konumlandıramıyorsanız cihazı kullanmayın.

Yan Etkiler

Ağızlık kullanımı, aşırı duyarlı hastalarda veya ağız boşluđuna doğru yerleřtirilmemesi halinde faringeal refleksi (laringeal spazm) tetikleyebilir.

Tedarik Şekli

Isodry

Isodry Dental İzolasyon Sistemi şunları içerir: Titanyum Kontrol Kaidesi, 6 Vakum Borusu, Vakum Hortumu ve Kullanım Talimatları.

Aksesuarlar: Vakum Hattı Kapađı, Ağızlık Kayganlařtırıcı, Y-adaptör Kiti, İki Uçlu Boru Fırçası ve O Halka Bakım Kiti.

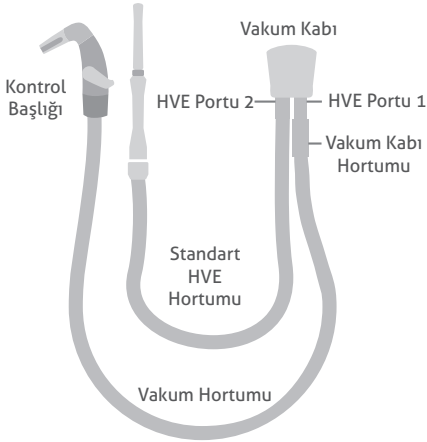
Ağızlıklar

Ağızlıklar (ayrı satılır) uygun operatif kutularda tedarik edilir. Her Ağızlık ayrı ambalajlanmıştır. Steril Ağızlıklar Tyvek kapađı olan termoform bir tepsi içinde ambalajlanmış iken Steril Olmayan Ağızlıklar polietilen bir torba içinde ambalajlanmıştır. Steril Ağızlıklar elektron ışını kullanılarak sterilize edilmiştir. Sterilizasyondan sonra, hem Tyvek kapak hem de kutu üzerindeki sarı gösterge noktaları kırmızıya döner. Gösterge noktaları kırmızı deęilse Steril Ağızlığı kullanmayın.

Montaj

Isodry, diş hekimi koltuklarının çoğuna kolayca monte edilmek üzere tasarlanmıştır (Şekil 1). Video gösterimini içeren montaj ve kullanım talimatları Zyris.com. adresinde mevcuttur.

1. Adım Vakum Hortumunun ucunu Vakum kabındaki yardımcı HVE portuna yerleştirerek Vakum Hortumunu vakum kabına bağlayın. Yardımcı HVE portu bulunmuyorsa, sağlanan Y adaptörü kullanın; böylece standart HVE hortumu bağlı kalır.



Şekil 1. Montaj

NOT: ABD dışındaki ülkelerde montajın yetkili bir servis teknisyeni tarafından yapılması gerekebilir. Daha fazla bilgi için lütfen ülke temsilcinize danışın.

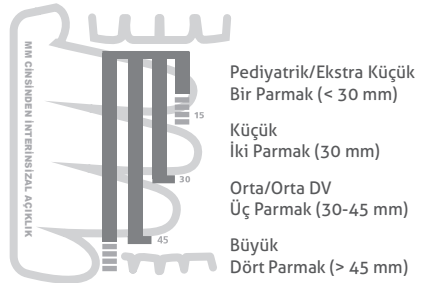
2. Adım Kontrol Başlığını Vakum Hortumunun başına bağlayın. Bağlandığında, aspirasyon işlevinin çalıştığını doğrulamak için çift Vakum Kolunu test edin.

3. Adım Isodry'yi kullanmadığınızda alet çubuğundaki açık bir yuvaya yerleştirin.

Kullanma Şekli

Çift Vakum Kolunun Kullanımı

Çift Vakum Kolu üst ve alt kadranlardaki aspirasyon şiddetini ayarlar. Ayarlamak için sol ve sağ Vakum Kolunu her kadran için istenen aspirasyon şiddetine çevirin. Aspirasyonu kapatmak için kolları en aşağı konuma çevirin.



Şekil 2. Parmak Yöntemi

Ağızlığın Seçimi

Doğru Ağızlık boyutunu seçmek için hastanın interinsizal açıklığını ölçün. Aradaki boyutlar açısından küçük olan boyutu seçebilirsiniz.

Ağızlık Boyutu	Yaklaşık İnterinsizal Açıklık
Pediyatrik (PED)	< 30 mm
Ekstra Küçük (XSM)	< 30 mm
Küçük (SML)	30 mm
Orta (MED)	30-45 mm
Orta Derin Vestibül (MDV)	30-45 mm
Büyük (LRG)	> 45 mm

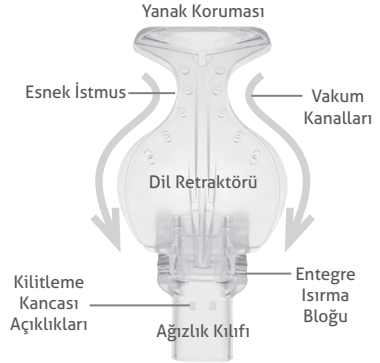
Tablo 1. Ağızlık Boyutları

Parmak Yöntemi

Uygun Ağızlık boyutunu seçmek için Parmak Yöntemi de kullanılabilir (Şekil 2). Daha fazla yardım için Zyris.com adresinden video gösterimini izleyin.

Steril Ağızlığı Takma

Steril ürünün kullanımı için uygulamanızda kabul görmüş olan protokolü takip edin. Tyvek kapağı çıkararak termofom tepsiyi açın ve Ağızlığı steril alana yerleştirin. İki kilitleme kancası oturana kadar Ağızlığı Vakum Borusu üzerinde kaydırın. Takma işlemini kolaylaştırmak için Ağızlığın iç yüzeyini kayganlaştırmak üzere steril su kullanılabilir.



Şekil 3. Ağızlık

Steril Olmayan Ağızlığı Takma

İki kilitleme kancası oturana kadar Ağızlığı İki Kilitleme Kancası Oturana Kadar Ağızlığı Vakum Borusu üzerinde kaydırın. Takma işlemini kolaylaştırmak için Ağızlık kılıfının iç yüzeyini kayganlaştırmak üzere su veya ağızlık kayganlaştırıcı kullanılabilir.

Ağızlığı Yerleştirme

Ağızlığı hastanın ağız boşluğuna yerleştirmeden önce, Ağızlığı ve hastanın dudaklarını nemlendirin.

1. Adım

Kontrol Başlığının kenarlarını işaret parmağınız ve başparmağınız ile tutun. Diğer elinizle Yanak Korumasını Dil Retraktörünün üzerine katlayın. Katlanmış ağızlığı, tedavi görecektarafa bukkal vestibülün içine hafifçe kaydırın. Dil Retraktörünün alt

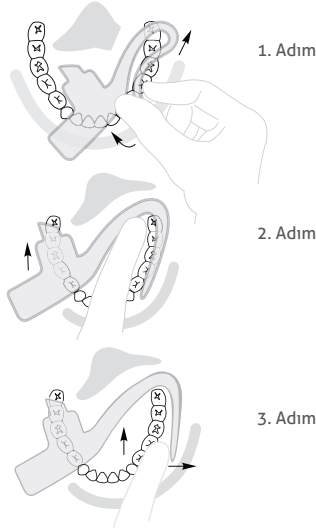
kenarının dişlerin bukkal kenarı boyunca hareket etmesini sağlayacak şekilde ağızlığa aç verin.

2. Adım

Isırma bloğunu, alt çene köpek dişinin hemen distalinde, dişlerin oklüzal yüzüne getirin. Sabitlemek için hastaya ısırma bloğunu "hafifçe ısırmasını" söyleyin.

3. Adım

Yanak Korumasını bukkal vestibül içine yerleştirin. İstmusu, üst çenedeki tüberozitenin arkasındaki retromolar pedin üzerine getirin.



Şekil 4, 5 ve 6. Ağızlık Yerleşimi

Dil Retraktörünü lingual vestibülün içinde gerektiği şekilde ayarlayın. Daha fazla dikey çalışma alanı oluşturacak şekilde ısırma bloğunu distal olarak hareket ettirin.

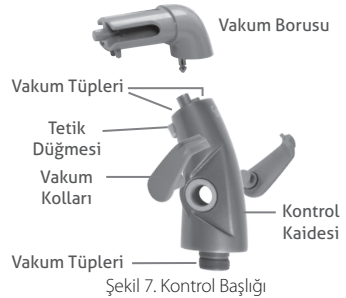
Kontrol Başlığını Sökme

1. Adım

Vakum Borusunu serbest bırakmak ve bağlantısını kesmek için Titanyum Kontrol Kaidesinin alt tarafındaki tetik düğmesine (Şekil 7) basın.

2. Adım

Titanyum Kontrol Kaidesini çıkarmak için Vakum Hortumunun başını tutarak çekin. Bükmeyin.



Dezenfeksiyon, Temizleme ve Sterilizasyon

Titanyum Kontrol Kaidesinin Yüzey Dezenfeksiyonu

Zyris, iki hasta arasında Titanyum Kontrol Kaidesinin yüzey dezenfeksiyonunun

yapılmasını önerir. Titanyum Kontrol Kaidesini dezenfekte etmek için ilk olarak Vakum Borusunu çıkarın.

Titanyum Kontrol Kaidesi gözle görülür şekilde biyolojik madde veya kan ile kirlenmişse, *Mycobacterium tuberculosis* bakterisini etkisiz hale getirdiğini belirten orta seviyeli dezenfektan mendil kullanın. Aksi halde, hastane sınıfı dezenfektan kullanın ve temas süresi için üretici talimatlarına uyun.

Vakum Hortumunun Yüze Dezenfeksiyonu

Zyris, iki hasta arasında Vakum Hortumunun yüzey dezenfeksiyonunun yapılmasını önerir.

Üretici talimatlarına göre hastane sınıfı dezenfektan kullanın. Bileşenler gözle görülür bir şekilde biyolojik madde veya kan ile kirlenmişse *Mycobacterium tuberculosis* bakterisini etkisiz hale getirdiğini belirten orta seviyeli dezenfektan mendil kullanın. Bariyer Kılıfları da kullanılabilir ve iki hasta arasında değiştirilebilir.

Vakum Borusunun Temizlenmesi ve Sterilizasyonu

Zyris, iki hasta arasında Vakum Borusunun sterilizasyonunun yapılmasını önerir.

Tedarik edilen Çift Uçlu Boru Fırçası ile nötr pH'lı (6,5-7,5) enzimatik temizleme çözümü kullanarak aspirasyon kanallarındaki biyolojik maddeleri ve diğer artıkları uzaklaştırın. Parçaları solüsyon

içinde bekletmeyin. Temizledikten sonra, musluk suyu ile durulayın, kurutun ve bileşenleri buharlı bir otoklavda sterilize etmek üzere bir otoklav poşetine yerleştirin. Valide edilmiş sterilizasyon döngüleri kullanın (Tablo 2).

Titanyum Kontrol Kaidesinin Temizlenmesi ve Sterilizasyonu

Zyris, dental cihazlar için normal enfeksiyon kontrol protokolüne uyulmasını önerir. Kullanıcılar, Titanyum Kontrol Kaidesini kendi takdirlerine göre sterilize edebilirler. Titanyum Kontrol Kaidesi, Steril Ağzıklı ile birlikte kullanıldığında sterilize edilmelidir.

Vakum Kollarını Titanyum Kontrol Kaidesinden çıkarın. Tedarik edilen Çift Uçlu Boru Fırçası ile nötr pH'lı (6,5-7,5) enzimatik temizleme çözümü kullanarak aspirasyon kanallarındaki biyolojik maddeleri ve diğer artıkları uzaklaştırın. Parçaları temizleme çözümü içinde bekletmeyin veya ultrasonik temizleyiciler kullanmayın. Temizledikten sonra, musluk suyu ile durulayın, kurutun ve bileşenleri buharlı bir otoklavda sterilize etmek üzere bir otoklav poşetine yerleştirin. Valide edilmiş sterilizasyon döngüleri kullanın (Tablo 2).

Sterilizasyondan sonra, O Halka Bakım Kitinde bulunan Dow 111 O halka kayganlaştırıcı ile Vakum Kolu O halkalarını kayganlaştırın.

Valide Edilmiş Sterilizasyon Döngüleri

Döngü	Sıcaklık	Min. Maruziyet Süresi	Min. Kurutma Süresi
Standart	121 °C / 250 °F	30 dk	30 dk
Standart	132 °C / 270 °F	15 dk	15 dk
Ön Vakum	132 °C / 270 °F	4 dk	20 dk
Ön Vakum	134 °C / 273 °F	3 dk	20 dk

Tablo 2. Valide Edilmiş Sterilizasyon Döngüleri

Bakım

Titanyum Kontrol Kaidesi

Vakum Kolu O halkalarının maksimum verimle kullanımı için haftalık olarak kayganlaştırılması gerekir. Titanyum Kontrol Kaidesini Vakum Hortumundan çıkarın. Vakum kollarını çıkarmak için kolları kapalı konumuna itin ve her bir kol yerinden çıkana kadar hafifçe itmeye devam edin veya nazikçe çekerek kolları çıkarın. O Halka Bakım Kitinde bulunan Dow 111 O halka kayganlaştırıcıdan az bir miktar uygulayarak O halkayı kaplayın. Titanyum Kontrol Kaidesi sabitleme halkalarına da ek kayganlaştırıcı sürün. Vakum Kollarını Titanyum Kontrol Kaidesine tekrar takın (Şekil 8 ve 9).



Şekil 8. Kontrol Kaidesi



Şekil 9. Vakum Kolları



Şekil 10. Vakum Hortumu

Vakum Hortumu

Biyofilm birikimini önlemek için kullanım sıklığına göre Vakum Hortumunun içini düzenli olarak temizleyin. Vakum Hortumunun içinden su vakumlayarak başlayın. Ardından, üretici talimatlarına göre hortumun içinden dental hortum temizleyicisi vakumlayın. Vakum hortumu temizleyicisi köpürmemeli, koku gidermeli, antimikrobiyal olmalı ve organik kalıntıları çözebilmedir. pH'ı 6 ile 8 arasında olan çoğu enzimatik temizleyici uygundur. Vakum hortumu temizleyicisi olarak dezenfektan kullanmayın. Daha fazla dezenfeksiyon gerekiyorsa öneriler için vakum sistemi üreticinize danışın.

Vakum Hortumu O halkasını kayganlaştırmak için Titanyum Kontrol Kaidesini Vakum Hortumundan çıkarın. Siyah O Halka, Vakum Hortumunun başındaki mavi bağlantı parçasının içinde yaklaşık 13 mm (1/2 inç) aşağıda yer alır. (Bkz. Şekil 10) O Halka Bakım Kitinde bulunan Dow 111 O halka kayganlaştırıcıyı O halkasına sürün.

Uyarı



⊗ **UYARI:** Ağızlıklar sadece tek kullanımlıdır. Tekrar kullanım enfeksiyöz patojenlerin bulaşmasına neden olabilir. Ağızlıklar kullanıldıktan sonra atılmalıdır. Ağızlıklar, kullanımdan sonra güvenli bir şekilde tekrar sterilize edilemez.

⊗ **UYARI:** Aynı ambalajı zarar görmüş veya açılmışsa Ağızlığı kullanmayın. Steril olmayan Ağızlıklar polietilen torbalarda ayrı ambalajlanmıştır. Steril Ağızlıklar sızdırmaz Tyvek kapaklı termoform tepside ayrı ambalajlanmıştır.

⚠ **UYARI:** Ağızlığı sedasyon dış hekimliği ile birlikte kullanırken mutlaka kabul görmüş protokolleri ve hasta izleme yöntemlerini kullanın. Hastanın sertifikalı bir anestezi uzmanı tarafından yönetilmesi şiddetle tavsiye edilir.

Sembol Kılavuzu


Katalog
numarası


Steril değil


Steril


Kullanım
Talimatlarına
bakın


Dikkat


Üretim
tarihi


Üretici


Tekrar
kullanmayın


Ambalaj zarar
görmüşse kullanmayın

Önlemler

⚠ **DİKKAT:** Tyvek kapak üzerindeki sterilizasyon gösterge noktası kırmızı değilse Steril Ağızlığı kullanmayın.

⚠ **DİKKAT:** Yüksek miktarda kan tahliyesi gerektiren dental prosedürleri gerçekleştirirken, aspirasyon kaybından kaçınmak amacıyla Ağızlıktaki koagülasyonu önlemek için Ağızlığın ara ara su ile yıkanması önerilir.

⚠ **DİKKAT:** Titanyum Kontrol Kaidesini 135 °C'nin üstündeki sıcaklıklarda otoklavlamayın; daha yüksek sıcaklıklar bileşenlere zarar verebilir ve ürün garantinizi geçersiz kılabilir.

⚠ **DİKKAT:** Titanyum Kontrol Kaidesini temizleme solüsyonunda bekletmeyin veya ultrasonik temizleyiciler kullanmayın.

⚠ **DİKKAT:** O halkaların uygun şekilde kayganlaştırılarak muhafaza edilmemesi, Isodry cihazının ürün garantisi kapsamında olmayan hasarlar görmesine neden olabilir.

Sınırlı 1 Yıl Garanti

Zyris, bu ürünün malzeme ve işçilik açısından orijinal satın alma tarihinden itibaren bir yıl süre ile kusursuz olacağını garanti eder. Üründe böyle bir kusur varsa, Zyris, kendi takdirine bağlı olarak ürünü parça ve işçilik için ücret almadan onaracak veya değiştirecektir. Ürün, geçerli Malzeme lade Izni prosedürlerine uygun olarak, müşteri tarafından Zyris'e geri gönderilmelidir. Orijinal satın alma tarihi belgesi gerekli olabilir. Bu garanti, eskime veya kullanımdan doğan yıpranmayı ve ayrıca kaza, yanlış kullanım, kir, ürüne müdahale, uygun olmayan kullanım, yeterli veya gerekli bakımı sağlayamama, yetkili olmayan kişiler veya servis temsilcileri tarafından gerçekleştirilen veya teşebbüs edilen servis ya da başka bir şekilde modifiye edilen cihazların neden olduğu hasarları kapsamaz. Herhangi bir zımni garanti veya ticari elverişlilik ya da belirli bir amaca uygunluk dahil tüm zımni garantiler, ürünün teslim tarihinden itibaren bir yıl süre ile sınırlıdır. Zyris hiçbir durumda bu ürünün kullanımından kaynaklanan dolaylı hasarlardan sorumlu olmayacaktır.

Kullanım talimatları ayrıca şu adreste bulunmaktadır: Zyris.com.

ZYRIS™



Zyris, Inc.
6868A Cortona Drive
Santa Barbara, CA 93117 USA
Phone +1-(805) 560-9888
Fax +1- (805) 966-6416
For the USA, toll free:
1-800-560-6066
www.Zyris.com

© 2018 Zyris, Inc.
All rights reserved.
Patent Information
www.Zyris.com/patents

EC REP

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Australian Sponsor
Emergo Australia
Level 20
Tower II, Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

CE
0120