

INSTRUCTIONS FOR USE

ISOVAC®

Dental Isolation Adapter

EN

DA

DE

EL

ES

FI

FR

IT

JA

NL

NO

PL

PT

SV

TR

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

ISOVAC®

Dental Isolation Adapter

Isovac® Dental Isolation Adapter: Instructions for Use

EN

Isovac® tandisolationsadapter: Brugsanvisning

DA

Isovac® Zahnmedizinischer Isolierungsadapter: Gebrauchsanweisung

DE

Προσαρμογέας οδοντικής απομόνωσης Isovac®: Οδηγίες χρήσης

EL

Adaptador de aislamiento dental Isovac®: Instrucciones de uso

ES

Hammasslääketieteellinen Isovac®-eristysadapteri: Käyttöohjeet

FI

Adaptateur pour isolation dentaire Isovac® : Mode d'emploi

FR

Adattatore per isolamento dentale Isovac®: Istruzioni per l'uso

IT

Isovac® 歯科用アイソレーションアダプター：取扱説明書

JA

Isovac®-adapter voor tandisolatie: Gebruiksaanwijzing

NL

Isovac® dental isolasjonsadapter: Bruksanvisning

NO

Adapter do izolacji stomatologicznej Isovac®: Instrukcja użytkowania

PL

Adaptador de isolamento dentário Isovac®: Instruções de utilização

PT

Isovac® tandisoleringsadapter: Bruksanvisning

SV

Isovac® Dental İzolasyon Adaptörü: Kullanım Talimatları

TR

Device Description

Isovac® Dental Isolation Adapter



STERILE R

[REF](#) EIV0101

[REF](#) EIV0102

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 Isovac Dental Isolation Adapter is comprised of one main component: Control Head

Control Head

[REF](#) PIV0101

The Control Head includes two Vacuum Levers, a Right (P/N: 20-0405) and a Left (P/N: 20-0406), to adjust suction in the upper and lower areas of the Mouthpiece.

Suction Line Plug

[REF](#) PIL0206

O-ring Maintenance Kit

[REF](#) AIL0226

Double End Tube Brush

[REF](#) AIL0225

Lever Set

[REF](#) PIV0102

Sold separately

Mouthpiece Lubricant

[REF](#) AIL0202

Sold separately

Hose Connectors

[REF](#) AIL0227

[REF](#) AIL0234

[REF](#) AIL0231

[REF](#) AIL0235

[REF](#) AIL0232

[REF](#) AIL0236

[REF](#) AIL0233

Sold separately

Some chairs may require a hose connector to install the Isovac onto the High Volume Evacuation (HVE) valve or Saliva Ejector hose.

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.

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 BPA's. For more information on sizes, go to Zyris.com.

Intended Use

Isovac is a dental isolation adapter for clinical use by dental professionals. The adapter 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

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

Isovac

The Isovac Dental Isolation Adapter contains: 3 Control Heads, Suction Line Plug, Double End Tube Brush, O-ring Maintenance Kit and Instructions for Use.

Mouthpieces

Mouthpieces (sold separately) are supplied in convenient operator boxes. Each Mouthpiece is individually packaged. Non-sterile Mouthpieces are packaged inside a polyethylene bag while Sterile Mouthpieces 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

Attaching without a Connector

Isovac is designed to install easily onto an existing High Volume Evacuation (HVE) Valve or Saliva Ejector in most dental operatories. To install, detach the HVE Valve or Saliva Ejector from the tailpiece of the evacuation hose. Next, attach the Isovac directly onto the tailpiece. Press firmly in place (Figure 1).

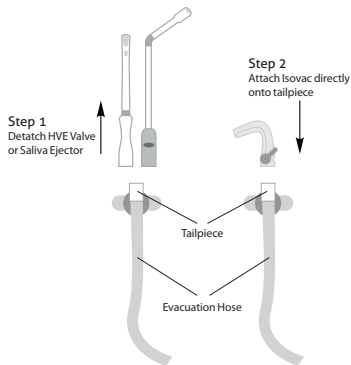


Figure 1. Installation without a Connector

Attaching with a Connector

For some dental units, a connector (sold separately) may be required to attach the Isovac to the tailpiece of the evacuation hose. To install, detach the HVE Valve or Saliva Ejector from the tailpiece of the evacuation hose. Next, attach the connector onto the tailpiece. Then, attach the Isovac onto the connector. Press firmly in place (Figure 2).

To find the correct connector, identify the connection type for your dental unit (Table 1). Contact your Customer Service Representative if your connection type is not shown.

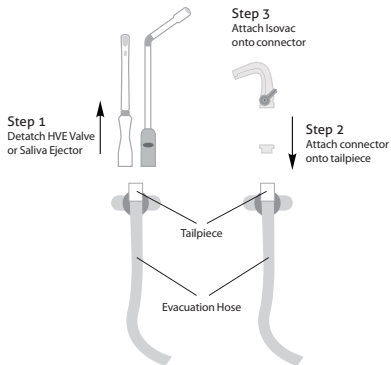


Figure 2. Installation with a Connector



Connection Type:	A-dec	Pelton & Crane Style	Sirona	Heka	XO Care	Anthon, Castellini, Finndent, Kavo, OMS, Planmeca, Stern Weber
Connector:						
Part Number:	REF AIL0227	REF AIL0231	REF AIL0233	REF AIL0234	REF AIL0235	REF AIL0236
Attaches to:	HVE	HVE	Saliva Ejector	Saliva Ejector	Saliva Ejector	Saliva Ejector

Table 1. Connection Types and Connectors

Attaching Directly onto HVE Valve / Saliva Ejector Control Heads

To attach the Isovac directly onto HVE Valve / Saliva Ejector Control Heads, use the 11 mm Connector (sold separately) (Table 2). To install, detach the vacuum tip from the Control Head. Next, attach the 11 mm Connector onto the Control Head. Then, attach the Isovac onto the 11 mm Connector. Press firmly in place (Figure 3).

Connector:	Connection Type:	Part Number	Attaches to
	11 mm Connector	REF AIL0232	HVE Valve / Saliva Ejector Control Head

Table 2. 11 mm Connector.

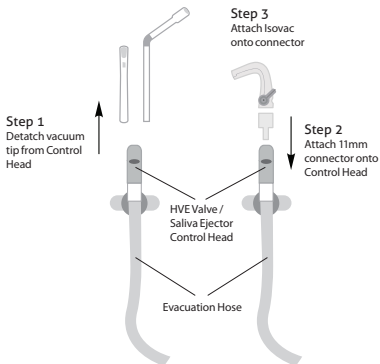


Figure 3. Installation Directly onto HVE Valve / Saliva Ejector Control Heads

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.

Selecting the Mouthpiece

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

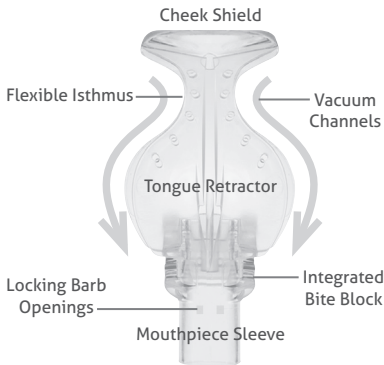


Figure 4. Mouthpiece

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 3. Mouthpiece Sizes

The Finger Method

The finger method may also be used to select the appropriate Mouthpiece size (Figure 5).

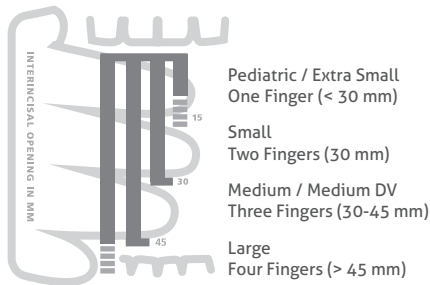


Figure 5. The Finger Method

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 Control Head until the two locking bars engage. Sterile water may be used to lubricate the inside surface of the Mouthpiece sleeve to ease attachment.

Attaching the Non-Sterile Mouthpiece

Slide the Mouthpiece onto the Control Head 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

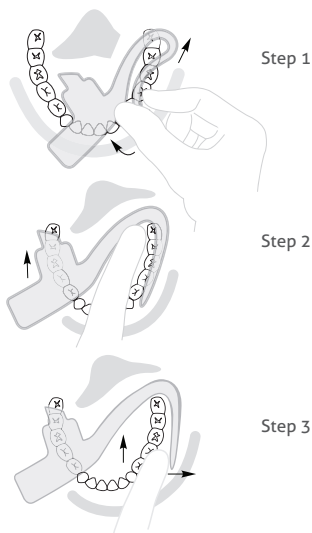


Figure 6, 7, & 8. Mouthpiece Placement

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 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

Holding the head of the vacuum hose, pull to remove the Control Head. Do not bend. When Isovac is removed, the Suction Line Plug (PN: PIL0206) can be used to plug the suction hose.

Step 2

Remove the Vacuum Levers by rotating the levers to “off” position and keep pushing gently until each lever pops out, or gently pry them out. (Figure 9.)

Step 3

Separate the upper and lower halves of the Control Head by pulling the two halves apart from the hinges.

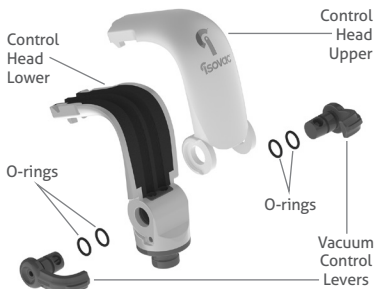


Figure 9. Isovac Dental Isolation Adapter Components

Cleaning and Sterilization

Cleaning and Sterilization of the Control Head

All components of the Isovac can be sterilized in an autoclave. Zyris recommends sterilization 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.

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 4).

Validated Sterilization Cycles

Cycle	Temperature	Min. Exposure Time	Min. Drying Time
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 4. Validated Sterilization Cycles

Maintenance

Control Head

After sterilization, lubricate the Vacuum Lever O-rings with the provided Dow 111 O-ring lubricant. Check the inside of the Lever for L (Left) and R (Right) for correct placement (Figure 10).

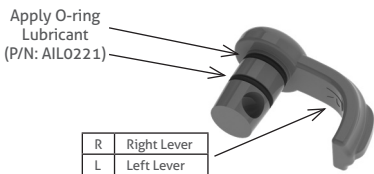


Figure 10. Vacuum Lever to Lubricate



Figure 11. Retainer Ring to Lubricate

Warnings



ⓧ **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.

⚠️ **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 the

Control Head at temperatures above 135 °C; higher temperatures could damage components and void your product warranty.

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

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

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

Enhedsbeskrivelse

Isovac®-tandisolationsadapter



STERILE R

[REF] EIV0101

[REF] EIV0102

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.

Hver Isovac-tandisolationsadapter består af en hovedkomponent: Kontrolhoved

Kontrolhoved

[REF] PIV0101

Kontrolhovedet indeholder to vakuumbåndtag, et højre (delnr.: 20-0405) og et venstre (delnr.: 20-0406) til justering af suget i de øvre og nedre områder af mundstykket.

Stik til sugledning

[REF] PIL0206

O-ring-vedligeholdelsessæt

[REF] AIL0226

Rørbørste med dobbeltende

[REF] AIL0225

Håndtagssæt

[REF] PIV0102

Sælges separat

Smøremiddel til mundstykke

[REF] AIL0202

Sælges separat

Slangekonnektorer

[REF] AIL0227

[REF] AIL0234

[REF] AIL0231

[REF] AIL0235

[REF] AIL0232

[REF] AIL0236

[REF] AIL0233

Sælges separat

Nogle stole kan kræve en slangekonnektor til installation af Isovac på HVE- (High Volume Evacuation) ventilen eller spysugeslangen.

Barrieremuffer

[REF] AIL0203 (ikke-sterile)

Sælges separat

Ikke-sterile barrieremuffer til kontrolhovedet er tilgængelige til yderligere beskyttelse mod yderligere beskyttelse mod krydskontaminering. Anvendelse af barrieremuffer eliminerer ikke behovet for at følge anbefalingerne for desinfektion og sterilisering af kontrolhovedet.

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

Isovac er en tandisolationsadapter til klinisk anvendelse af tandlæger. Adapteren er designet til at isolere to kvadranter på én gang og samtidig sørge for tunge- og kindtilbagetrækning samt 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

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

Leveringsmåde

Isovac

Isovac-tandisolationsadapteren indeholder: 3 kontrolhoveder, stik til sugeledning, rørbørste med dobbeltende, O-ring-vedligeholdelsessæt samt brugsanvisning.

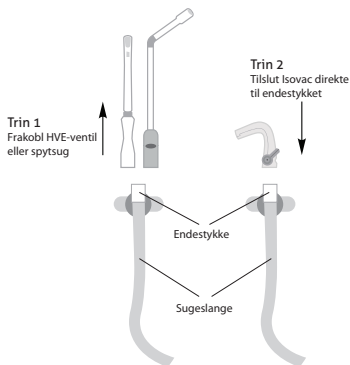
Mundstykker

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 termoforbakke 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

Installeret uden en konektor

Isovac er designet til let installation på en eksisterende HVE- (High Volume Evacuation) ventil eller spytstug på de fleste tandlægeklinikker. Installationen foretages ved at afmontere HVE-ventilen eller spytstug fra endestykket af sugeslangen. Sæt derefter Isovac direkte på endestykket. Tryk det fast på plads (Figur 1).

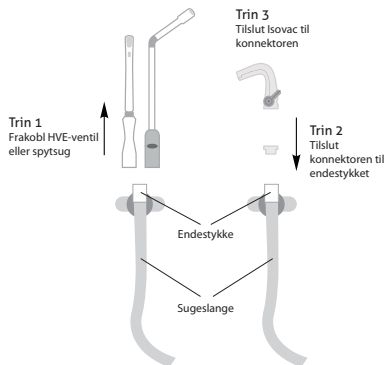


Figur 1. Tilslutning uden en konektor

Tilslutning med en konektor

I nogle tandlægeklinikker kan en konektor (sælges separat) være nødvendig til fastgøring af Isovac til endestykket af sugeslangen. Installationen foretages ved at afmontere HVE-ventilen eller spytstug fra endestykket af sugeslangen. Sæt derefter konnektoren i endestykket. Forbind derefter Isovac til konnektoren. Tryk det fast på plads (Figur 2).

Find den korrekte konektor ved at identificere forbindelsestypen i din tandlægeklinik (Tabel 1). Kontakt din kundeservicepræsentant, hvis din forbindelsestype ikke er vist.



Figur 2. Tilslutning med en konektor



Forbindelsestype:	A-dec	Pelton & Crane Style	Sirona	Heka	XO Care	Anthon, Castellini, Finndent, Kavo, OMS, Planmeca, Stern Weber
Konnektor:						
Del-nummer:	REF AIL0227	REF AIL0231	REF AIL0233	REF AIL0234	REF AIL0235	REF AIL0236
Tilsluttes til:	HVE	HVE	Spytsug	Spytsug	Spytsug	Spytsug

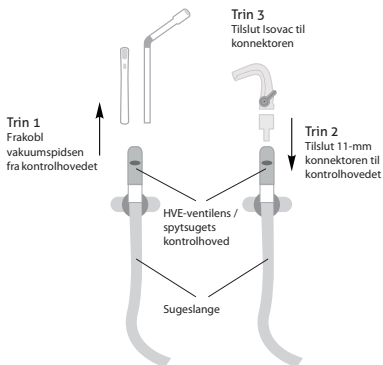
Tabel 1. Forbindelsestyper og konnektorer

Tilslutning direkte til HVE-ventilens / spytsugets kontrolhoveder

For at tilslutte Isovac direkte til HVE-ventilens / spytsugets kontrolhoveder anvendes en 11-mm konnektor (sælges separat) (Tabel 2). Installer ved at afmontere vakuumpidsen fra kontrolhovedet. Slut derefter 11-mm konnektoren til kontrolhovedet. Slut dernæst Isovac til 11-mm konnektoren. Tryk det fast på plads (Figur 3).

Konnektor:	Forbindelsestype:	Delnummer	Tilsluttes til
	11-mm konnektor	 AIL0232	HVE-ventilens / spytsugets kontrolhoved

Tabel 2. 11-mm konnektor



Figur 3. Tilslutning direkte til HVE-ventilens / spytsugets kontrolhoveder

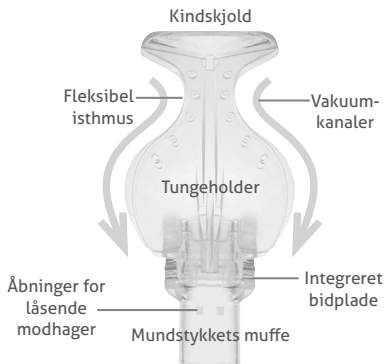
Betjening

Sådan bruger du to vakuumhåndtag

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

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.



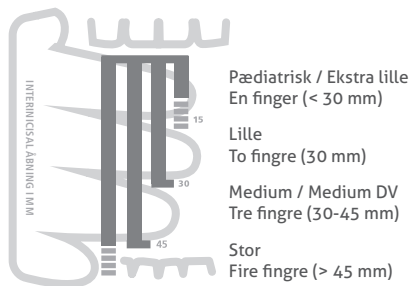
Figur 4. Mundstykke

Mundstykkestørrelse	Omtrentlig interincisale 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 3. Størrelse på mundstykker

Fingermetoden

Fingermetoden kan også bruges til at vælge den rette størrelse på mundstykket (Figur 5).



Figur 5. Fingermetoden

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 kontrolhovedet, 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.

Fastgørelse af det ikke-sterile mundstykke

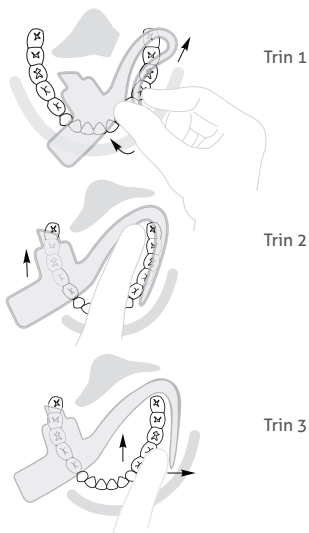
Skub mundstykket ind mod kontrolhovedet, indtil de to modhager går i indgreb. Der kan bruges vand eller mundstykesmøring til at smøre den indvendige del af mundstykkets muffe for at lette fastgørelsen.

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 behandlingen. Mundstykket skal vinkles, så den nederste kant af tungeholderen kan flyttes langs den kant af tænderne, der vender ind mod kinden.



Figur 6, 7 og 8. Placering af mundstykke

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.

Adskillelse af kontrolhovedet

Trin 1

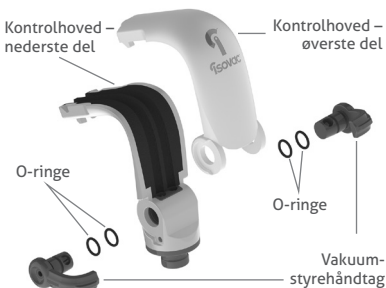
Hold på hovedet af vakuumslangen, mens kontrolhovedet trækkes af. Må ikke bøjes. Når Isovac er fjernet, kan sugeledningskonnektoren (delnr.: PIL0206) anvendes som stik for sugeslangen.

Trin 2

Fjern vakuumhåndtagene ved at dreje dem til positionen "fra" og skubbe dem forsigtigt, indtil hvert håndtag kommer ud eller ved at lirke dem forsigtigt ud. (Figur 9.)

Trin 3

Adskil øvre og nedre halvdel af kontrolhovedet ved at trække de to halvdele fra hinanden fra hænslerne.



Figur 9. Isovac-adapterkomponenter til tandisolation

Rengøring og sterilisering

Rengøring og sterilisering af kontrolhovedet

Alle komponenter af Isovac kan steriliseres i en autoklave. Zyris anbefaler sterilisering mellem hver patient.

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).

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 4).

Godkendte steriliseringscyklusser

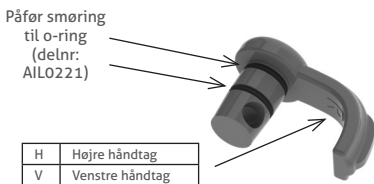
Cyklus	Temperatur	Min. eksponering Tid	Min. tørring Tid
Standard	132 °C / 270 °F	15 min.	15 min.
Prævakuum	132 °C / 270 °F	4 min.	20 min.
Prævakuum	134 °C / 273 °F	3 min.	20 min.

Tabel 4. Godkendte steriliseringscyklusser

Vedligeholdelse

Kontrolhoved

Efter sterilisering smøres vakuumhåndtagets O-ringe med det leverede smøremiddel til O-ringe Dow 111. Kontroller indersiden af håndtaget for L (venstre) og R (højre) for korrekt placering (Figur 10).



Figur 10. Vakuumhåndtag, der skal smøres



Figur 11. Holdering til smøring

Advarsler



⊗ **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 forsegleet 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 steriliseringsindikatorprikken 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:** Kontrolhovedet må ikke autoklaveres ved temperaturer over 135 °C. Højere temperaturer kan beskadige komponenter og ugyldiggøre din garanti på produktet.

⚠ **FORSIGTIG:** Manglende vedligeholdelse af korrekt smørring af o-ringe kan resultere i beskadigelse af Isovac, der ikke er dækket af produktgarantien.

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 slidage 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

Symbolejledning



Katalog-nummer



Ikke-steril



Steril



Forsigtig



Produktions-dato



Se brugs-anvisningen



Producent



Må ikke genanvendes



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget

Produktbeschreibung

Isovac® Zahnmedizinischer Isolierungsadapter



[REF] EIV0101

[REF] EIV0102

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

Der Isovac zahnmedizinische Isolierungsadapter besteht aus einer Hauptkomponente: Steuerkopf

Steuerkopf

[REF] PIV0101

Der Steuerkopf enthält zwei Vakuum-Steuerhebel, einen rechten (TN: 20-0405) und einen linken (TN: 20-0406) zum Regulieren der Absaugung in den oberen und unteren Bereichen des Mundstücks.

Saugleitungsstecker

[REF] PIL0206

O-Ring-Pflegekit

[REF] AIL0226

Doppelendige Schlauchbürste

[REF] AIL0225

Hebelset

[REF] PIV0102
Separat erhältlich

Mundstück-Gleitmittel

[REF] AIL0202

Separat erhältlich

Schlauchanschlüsse

[REF] AIL0227

[REF] AIL0234

[REF] AIL0231

[REF] AIL0235

[REF] AIL0232

[REF] AIL0236

[REF] AIL0233

Separat erhältlich

Bei manchen dentalen Behandlungseinheiten kann ein Schlauch-Anschlussstück erforderlich sein, um den Isovac am Hochleistungsabsaugventil (HVE-Ventil) bzw. am Speichelsauger zu befestigen.

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.

Mundstücke

 CILXX0X (unsteril)

 CISXX0X (steril)

Separat erhältlich

Sterile und unsterile Mundstücke sind in verschiedenen Größen erhältlich. Einwegartikel. 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

Isovac ist ein zahnmedizinischer Isolierungsadapter zur klinischen Anwendung durch Dentalfachleute. Der Adapter wurde zur gleichzeitigen Isolierung zweier Quadranten entwickelt. Er 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

Isovac

Der Isovac Zahnmedizinische Isolierungsadapter umfasst: 3 Steuerköpfe, Saugleitungsstecker, doppelendige Schlauchbürste, O-Ring-Pflegekit und Gebrauchsanweisung.

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

Befestigung ohne Anschlussstück

Isovac lässt sich sehr einfach an bestehende HVE-Ventile oder Speichelsauger in den meisten zahnärztlichen Behandlungszimmern installieren. Trennen Sie das HVE-Ventil bzw. den Speichelabsauger vom Schlussstück des Saugschlauchs. Befestigen Sie dann den Isovac direkt am Schlussstück. Fixieren Sie den Adapter durch festes Andrücken (Abbildung 1).

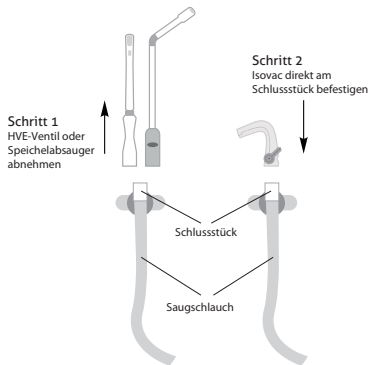


Abbildung 1. Installation ohne Anschlussstück

Befestigung mit Anschlussstück

Bei einigen Dentaleinheiten kann ein Anschlussstück (separat erhältlich) erforderlich sein, um den Isovac am Schlusstück des Saugschlauchs zu befestigen. Trennen Sie das HVE-Ventil bzw. den Speichelabsauger vom Schlusstück des Saugschlauchs. Setzen Sie dann das Anschlussstück auf das Schlusstück des Saugschlauchs auf. Befestigen Sie dann den Isovac am Anschlussstück. Fixieren Sie den Adapter durch festes Andrücken (Abbildung 2).

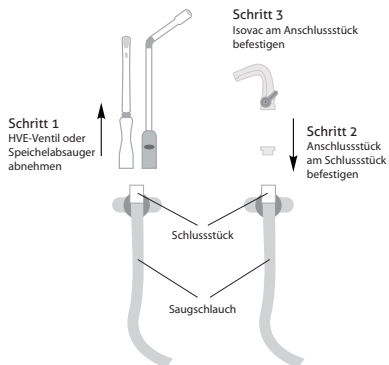


Abbildung 2. Installation mit Anschlussstück

Um das korrekte Anschlussstück zu finden, stellen Sie fest, welcher Anschlusstyp für Ihre Dentaleinheit zutrifft (Tabelle 1). Falls der Anschlusstyp Ihrer Einheit nicht angeführt ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Kundendienstvertreter.



Anschluss- typ:	A-dec	Pelton & Crane	Sirona	Heka	XO Care	Anthon, Castellini, Finndent, Kavo, OMS, Planmeca, Stern Weber
Anschluss- stück:						
Teile- nummer:	REF AIL0227	REF AIL0231	REF AIL0233	REF AIL0234	REF AIL0235	REF AIL0236
Anschluss an:	HVE	HVE	Speichel- absauger	Speichel- absauger	Speichel- absauger	Speichel- absauger

Tabelle 1. Anschlusstypen und Anschlussstücke

Befestigung direkt am HVE-Ventil-/Speichelabsauger-Steuerkopf

Verwenden Sie das 11-mm-Anschlussstück, um den Isovac direkt am Steuerkopf für das HVE-Ventil/den Speichelabsauger (separat erhältlich) zu befestigen (Tabelle 2). Für die Installation ziehen Sie die Saugkanüle vom Steuerkopf ab. Befestigen Sie dann das 11-mm-Anschlussstück am Steuerkopf. Befestigen Sie dann den Isovac am 11-mm-Anschlussstück. Fixieren Sie den Adapter durch festes Andrücken (Abbildung 3).

Anschlussstück:	Anschlussstyp:	Teilenummer	Anschluss an
	11-mm-Anschlussstück	 AIL0232	HVE-Ventil-/Speichelabsauger-Steuerkopf

Tabelle 2. 11-mm-Anschlussstück

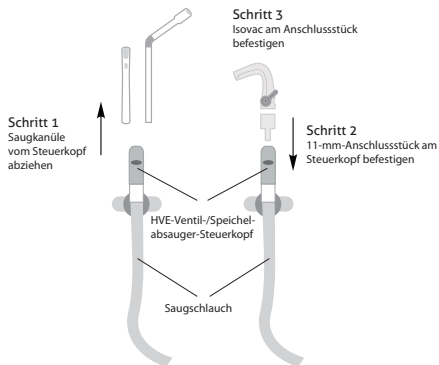


Abbildung 3. Installation direkt am HVE-Ventil-/Speichelabsauger-Steuerkopf

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.

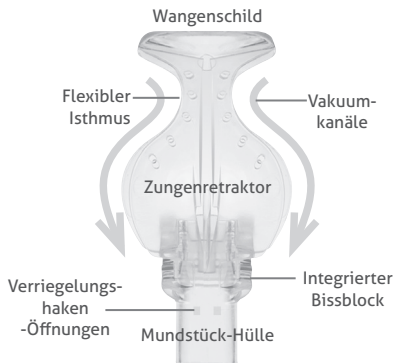


Abbildung 4. Mundstück

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 3. Mundstückgrößen

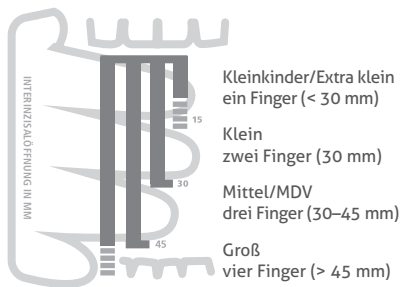


Abbildung 5. Die Fingermethode

Die Fingermethode

Für die Auswahl der geeigneten Mundstückgröße kann auch die Fingermethode verwendet werden (Abbildung 5).

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

Anbringen des unsterilen Mundstücks

Schieben Sie das Mundstück auf den Steuerkopf, 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

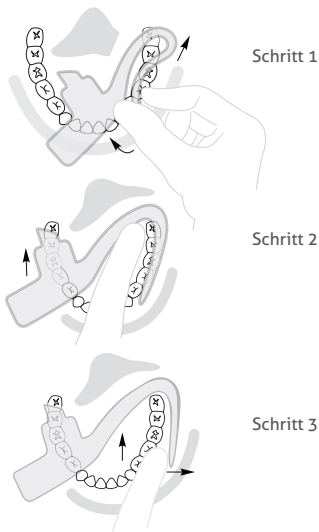


Abbildung 6, 7 und 8. Positionieren des Mundstücks

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.

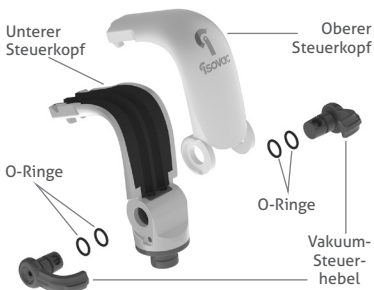


Abbildung 9. Komponenten des Isovac zahnmedizinischen Isolierungsadapters

Zerlegen des Steuerkopfes

Schritt 1

Halten Sie den Kopf des Vakuumschlauchs fest und entfernen Sie den Steuerkopf, indem Sie daran ziehen. Nicht verbiegen. Nach Entfernung des Isovac kann der Saugschlauch mit dem Saugleitungsstecker (TN: PIL0206) verschlossen werden.

Schritt 2

Um die Vakuumhebel zu entfernen, schieben Sie sie in die Aus-Position und drücken Sie vorsichtig, bis jeder Hebel herauspringt, oder drücken Sie die Vakuumhebel leicht nach außen. (Abbildung 9.)

Schritt 3

Trennen Sie die obere von der unteren Hälfte des Steuerkopfes, indem Sie die beiden Hälften an den Scharnieren auseinanderziehen.

Reinigung und Sterilisation

Reinigung und Sterilisation des Steuerkopfes

Alle Isovac-Komponenten können in einem Autoklav sterilisiert werden. Zyris empfiehlt die Sterilisation nach jedem Gebrauch.

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.

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 4).

Validierte Sterilisationszyklen

Zyklus	Temperatur	Min. Expositionszeit	Min. Trockenzeit
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 4. Validierte Sterilisationszyklen

Wartung

Steuerkopf

Nach der Sterilisation die O-Ringe der Vakuumkontrollhebel mit dem mitgelieferten O-Ring-Schmiermittel (Dow 111) schmieren. Auf der Innenseite des Hebels die Anzeige L (Links) bzw. R (Rechts) prüfen, um die Platzierung des Hebels auf der richtigen Seite zu gewährleisten (Abbildung 10).

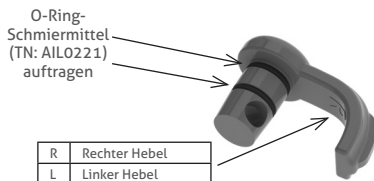


Abbildung 10. Zu schmierende Vakuum-Steuerhebel



Abbildung 11. Zu schmierender Haltering

Warnhinweise



⊗ **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.

⚠ **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 größere 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:** Den Steuerkopf nicht bei Temperaturen über 135 °C autoklavieren; höhere Temperaturen können zu Schäden an den Komponenten und zum Erlöschen der Garantie führen.

⚠ **VORSICHTSHINWEIS:** Ein unzureichendes Schmieren der O-Ringe kann zu Schäden am Isovac 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



Herstellungsdatum



Hersteller



Nicht wiederverwenden



Bei beschädigter
Packung nicht
verwenden



Gebrauchsanweisung
beachten

Περιγραφή συσκευής

Προσαρμογέας οδοντικής απομόνωσης Isonac®



[REF] EIV0101

[REF] EIV0102

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 προσαρμογέας οδοντικής απομόνωσης Isonac αποτελείται από ένα βασικό εξάρτημα: Κεφαλή ελέγχου

Κεφαλή ελέγχου

[REF] PIV0101

Η κεφαλή ελέγχου περιλαμβάνει δύο μοχλοβραχίονες αναρρόφησης, έναν δεξιό (A/E: 20-0405) και έναν αριστερό (A/E: 20-0406), για τη ρύθμιση της αναρρόφησης στο επάνω και κάτω μέρος του στοματικού εξαρτήματος.

Βύσμα γραμμής αναρρόφησης

[REF] PIL0206

Κιτ συντήρησης στεγανωτικών δακτυλίων

[REF] AIL0226

Κυλινδρική βούρτσα δύο άκρων

[REF] AIL0225

Σετ μοχλοβραχιόνων

[REF] PIV0102

Πωλείται χωριστά

Λιπαντικό στοματικού εξαρτήματος

[REF] AIL0202

Πωλείται χωριστά

Σύνδεσμοι εύκαμπτου σωλήνα

[REF] AIL0227

[REF] AIL0234

[REF] AIL0231

[REF] AIL0235

[REF] AIL0232

[REF] AIL0236

[REF] AIL0233

Πωλούνται χωριστά

Ορισμένες έδρες μπορεί να χρειάζονται σύνδεσμο εύκαμπτου σωλήνα για την εγκατάσταση του Isonac στη βαλβίδα εκκένωσης μεγάλου όγκου (HVE) ή στον εύκαμπτο σωλήνα της σιελαντλίας.

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 προστατευτικών

χιτωνίων δεν εξαλείφει την ανάγκη τήρησης των συστάσεων απολύμανσης και αποστείρωσης για την κεφαλή ελέγχου.

Στοματικά εξαρτήματα

REF CILXXOX (μη αποστειρωμένα)

REF CISXXOX (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 Isovac είναι ένας προσαρμογέας οδοντικής απομόνωσης που προορίζεται για κλινική χρήση από επαγγελματίες της οδοντιατρικής. Ο προσαρμογέας είναι σχεδιασμένος έτσι ώστε να απομονώνει δύο τεταρτημόρια ταυτόχρονα, παρέχοντας παράλληλα απώθηση της γλώσσας και τωπ 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

Isovac

Ο προσαρμογέας οδοντικής απομόνωσης Isovac περιέχει τα εξής: 3 κεφαλές ελέγχου, βύσμα γραμμής αναρρόφησης, κυλινδρική βούρτσα δύο άκρων, κιτ συντήρησης στεγανωτικών δακτυλίων και οδηγίες χρήσης.

Στοματικά εξαρτήματα

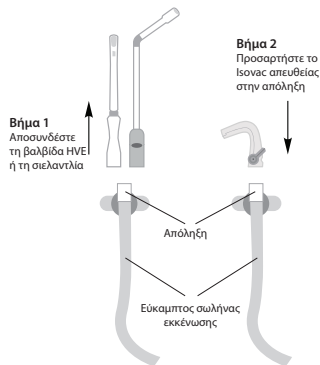
Τα στοματικά εξαρτήματα (πωλούνται χωριστά) προσφέρονται σε εύχρηστα κουτιά για χρήση στην οδοντιατρική μονάδα. Κάθε στοματικό εξάρτημα είναι συσκευασμένο χωριστά. Τα μη αποστειρωμένα στοματικά εξαρτήματα είναι συσκευασμένα σε

σακουλάκι από πολυαιθυλένιο, ενώ τα αποστειρωμένα 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

Προσάρτηση χωρίς σύνδεσμο

Το Isonac είναι σχεδιασμένο έτσι ώστε να εγκαθίσταται εύκολα σε βαλβίδα εκκένωσης

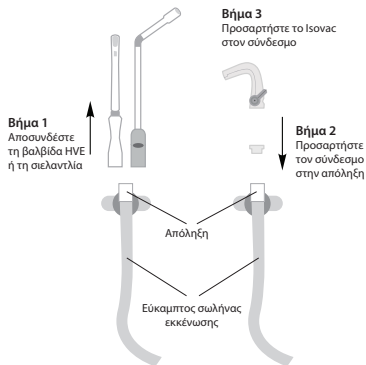


Εικόνα 1. Εγκατάσταση χωρίς σύνδεσμο

μεγάλου όγκου (HVE) ή σε σιελαντλία που υπάρχει ήδη στις περισσότερες οδοντιατρικές μονάδες. Για να το εγκαταστήσετε, αποσυνδέστε τη βαλβίδα HVE ή τη σιελαντλία από την απόληξη του εύκαμπτου σωλήνα εκκένωσης. Στη συνέχεια, συνδέστε το Isonac απευθείας στην απόληξη. Πίστετε το δυνατά μέχρι να εφαρμόσει στη θέση του (Εικόνα 1).

Προσάρτηση με σύνδεσμο

Σε ορισμένες οδοντιατρικές μονάδες μπορεί να χρειαστεί ένας σύνδεσμος (πωλείται χωριστά) για την προσάρτηση του Isonac στην απόληξη του εύκαμπτου σωλήνα εκκένωσης. Για να το εγκαταστήσετε, αποσυνδέστε τη βαλβίδα HVE ή τη σιελαντλία από την απόληξη του εύκαμπτου σωλήνα εκκένωσης. Στη



Εικόνα 2. Εγκατάσταση με σύνδεσμο



Τύπος σύνδεσης:	A-dec	Τύπου Pelton & Crane	Sirona	Heka	XO Care	Anthon's, Castellini, Finndent, Kavo, OMS, Planmecca, Stern Weber
Σύνδεσμος:						
Αριθμός εξαρτήματος:	REF AIL0227	REF AIL0231	REF AIL0233	REF AIL0234	REF AIL0235	REF AIL0236
Συνδέεται σε:	HVE	HVE	Σιελαντλία	Σιελαντλία	Σιελαντλία	Σιελαντλία

Πίνακας 1. Τύποι σύνδεσης και σύνδεσμοι

συνέχεια, προσαρτήστε τον σύνδεσμο στην απόληξη. Έπειτα, προσαρτήστε το Ιsonac στον σύνδεσμο. Πίστετε το δυνατά μέχρι να εφαρμόσει στη θέση του (Εικόνα 2).

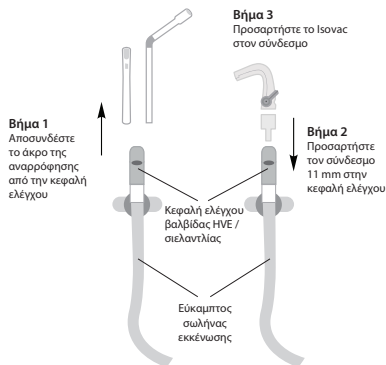
Για να βρείτε τον σωστό σύνδεσμο πρέπει να προσδιορίσετε τον τύπο σύνδεσης της οδοντιατρικής μονάδας σας (Πίνακας 1). Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο εξυπηρέτησης πελατών εάν ο τύπος της σύνδεσής σας δεν εμφανίζεται στον πίνακα.

Προάρτηση απευθείας στις κεφαλές ελέγχου βαλβίδας HVE / σιελαντλίας

Για να συνδέσετε το Ιsonac απευθείας στις κεφαλές ελέγχου βαλβίδας HVE / σιελαντλίας, χρησιμοποιήστε τον σύνδεσμο 11 mm (πωλείται χωριστά) (Πίνακας 2). Για να το εγκαταστήσετε, αποσυνδέστε το άκρο της αναρρόφησης από την κεφαλή ελέγχου. Στη συνέχεια, προσαρτήστε τον σύνδεσμο 11 mm στην κεφαλή ελέγχου. Έπειτα προσαρτήστε το Ιsonac στον σύνδεσμο 11 mm. Πίστετε το δυνατά μέχρι να εφαρμόσει στη θέση του (Εικόνα 3).

Σύνδεσμος:	Τύπος σύνδεσης:	Αρ. εξαρτήματος	Συνδέεται σε
	Σύνδεσμος 11 mm	REF AIL0232	Κεφαλή ελέγχου βαλβίδας HVE / σιελαντλίας

Πίνακας 2. Σύνδεσμος 11 mm



Εικόνα 3. Εγκατάσταση απευθείας στις κεφαλές ελέγχου βαλβίδας HVE / σιελαντλίας

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

Επιλογή στοματικού εξαρτήματος

Για να επιλέξετε το σωστό μέγεθος στοματικού εξαρτήματος, μετρήστε το άνοιγμα μεταξύ των κοπτήρων 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 3. Μεγέθη στοματικού εξαρτήματος

Μέθοδος δακτύλων

Η μέθοδος δακτύλων μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την επιλογή του κατάλληλου μεγέθους στοματικού εξαρτήματος (Εικόνα 5).



Εικόνα 4. Στοματικό εξάρτημα



Εικόνα 5. Μέθοδος δακτύλων

Προσάρτηση του αποστειρωμένου στοματικού εξαρτήματος

Ακολουθήστε το καθιερωμένο πρωτόκολλο του ιατρείου σας για τον χειρισμό αποστειρωμένων προϊόντων. Ανοίξτε τον θερμοδιαμορφωμένο δίσκο, αφαιρώντας το κάλυμμα από Tyvek και τοποθετήστε το στοματικό εξάρτημα μέσα στο στείρο πεδίο. Σύρετε το στοματικό εξάρτημα πάνω στην κεφαλή ελέγχου, μέχρι να εμπλακούν τα δύο πτερύγια ασφάλισης. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε αποστειρωμένο νερό για να λιπάνετε την εσωτερική επιφάνεια του χιτωνίου του στοματικού εξαρτήματος ώστε να διευκολυνθεί η προσάρτηση.

Προσάρτηση του μη αποστειρωμένου στοματικού εξαρτήματος

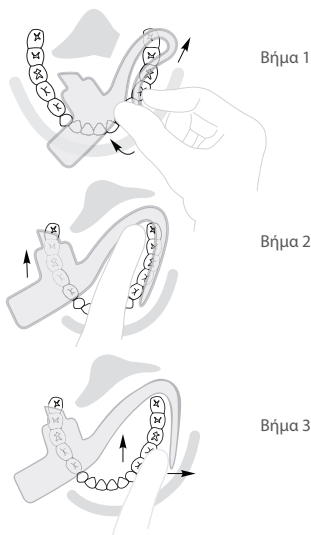
Σύρετε το στοματικό εξάρτημα πάνω στην κεφαλή ελέγχου, μέχρι να εμπλακούν τα δύο πτερύγια ασφάλισης. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε νερό ή λιπαντικό στοματικού εξαρτήματος για να λιπάνετε την εσωτερική επιφάνεια του χιτωνίου του στοματικού εξαρτήματος, ώστε να διευκολυνθεί η προσάρτηση.

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



Εικόνες 6, 7 και 8. Τοποθέτηση στοματικού εξαρτήματος

παραίας 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 γλωσσοκάτοχου 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 συγκρατήσει.

Βήμα 3

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



Εικόνα 9. Εξαρτήματα προσαρμογής οδοντικής απομόνωσης Isonac

Αποσυναρμολόγηση της κεφαλής ελέγχου

Βήμα 1

Κρατώντας την κεφαλή του εύκαμπτου σωλήνα αναρρόφησης, τραβήξτε και αφαιρέστε την κεφαλή ελέγχου. Μην τη λυγίσετε. Όταν έχει αφαιρεθεί το Isonac, το βύσμα γραμμής αναρρόφησης (A/E: PIL0206) μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον πνευματισμό του εύκαμπτου σωλήνα αναρρόφησης.

Βήμα 2

Αφαιρέστε τους μοχλοβραχίονες αναρρόφησης περιστρέφοντάς τους στη θέση «απενεργοποίησης» και συνεχίζοντας να πιέζετε απαλά μέχρι να πεταχτεί έξω ο κάθε μοχλοβραχίονας ή, μοχλεύστε τους προσεκτικά με ένα εργαλείο ώστε να βγουν. (Εικόνα 9).

Βήμα 3

Αποχωρίστε το επάνω από το κάτω μισό της κεφαλής ελέγχου, τραβώντας τα δύο αυτά τμήματα από τις αρθρώσεις.

Καθαρισμός και αποστείρωση

Καθαρισμός και αποστείρωση της κεφαλής ελέγχου

Όλα τα εξαρτήματα του Isonac μπορούν να αποστειρωθούν σε αυτόκαυστο. Η Zyris συνιστά να εκτελείτε αποστείρωση μετά από τη χρήση σε κάθε ασθενή.

Αφαιρέστε τα βιολογικά υλικά και άλλα υπολείμματα από τους αλούς αναρρόφησης, χρησιμοποιώντας την παρεχόμενη κυλινδρική βούρτσα δύο

άκρων και ένα ενζυμικό διάλυμα καθαρισμού με ουδέτερο pH (6,5-7,5).

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 4).

Επικυρωμένοι κύκλοι αποστείρωσης

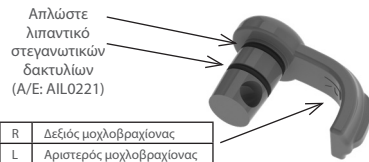
Κύκλος	Θερμοκρασία	Ελάχ. χρόνος έκθεσης	Ελάχ. χρόνος στεγνώματος
Τυπικός	132 °C / 270 °F	15 λεπτά	15 λεπτά
Προκατεργασία κενού	132 °C / 270 °F	4 λεπτά	20 λεπτά
Προκατεργασία κενού	134 °C / 273 °F	3 λεπτά	20 λεπτά

Πίνακας 4. Επικυρωμένοι κύκλοι αποστείρωσης

Συντήρηση

Κεφαλή ελέγχου

Μετά την αποστείρωση, λιπάνετε τους στεγανωτικούς δακτυλίους του μοχλοβραχίονα αναρρόφησης με το παρεχόμενο λιπαντικό στεγανωτικών δακτυλίων Dow 111. Ελέγξτε τις ενδείξεις L (Αριστερός) και R (Δεξιός) στο εσωτερικό του κάθε μοχλοβραχίονα για να διασφαλίσετε τη σωστή τοποθέτηση (Εικόνα 10).

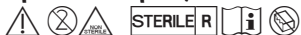


Εικόνα 10. Μοχλοβραχίονας αναρρόφησης για λίπανση



Εικόνα 11. Δακτύλιος συγκράτησης για λίπανση

Προειδοποιήσεις



STERILE R



⊗ **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 επαναποστειρωθούν με ασφάλεια μετά τη χρήση.

Ⓢ **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.

⚠ **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 την κεφαλή ελέγχου σε αυτόκαυτο με θερμοκρασίες μεγαλύτερες των 135 °C, καθώς οι υψηλότερες θερμοκρασίες μπορούν να προκαλέσουν ζημιά στα εξαρτήματα και να ακυρώσουν την εγγύηση του προϊόντος σας.

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η ανεπαρκής λίπανση των στεγανωτικών δακτυλίων μπορεί να προξενήσει φθορά στο Isonac, 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 εμπροθεσιμότητας 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

Επεξήγηση συμβόλων



Αριθμός
καταλόγου



Μη
αποστειρωμένο



Αποστειρωμένο



Συμβουλευτείτε
τις οδηγίες
χρήσης



Προσοχή



Ημερομηνία
κατασκευής



Κατασκευαστής



Να μην
επαναχρησιμοποιείται



Να μην χρησιμοποιηθεί σε
περίπτωση που η συσκευασία
έχει υποστεί ζημιά

Descripción del dispositivo

Adaptador de aislamiento dental Isovac®



STERILE R

[REF] EIV0101

[REF] EIV0102

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.

Cada adaptador de aislamiento dental Isovac está formado por un componente principal: Cabezal de control

Cabezal de control

[REF] PIV0101

El cabezal de control incluye dos palancas de vacío, una derecha (ref.: 20-0405) y una izquierda (ref.: 20-0406) para ajustar la intensidad de la succión en las partes superior e inferior de la boquilla.

Tapón del tubo de succión

[REF] PIL0206

Juego de mantenimiento de la junta tórica

[REF] AIL0226

Cepillo con tubo de dos terminaciones

[REF] AIL0225

Juego de palancas

[REF] PIV0102

Se vende por separado

Lubricante para la boquilla

[REF] AIL0202

Se vende por separado

Conectores de manguera

[REF] AIL0227

[REF] AIL0234

[REF] AIL0231

[REF] AIL0235

[REF] AIL0232

[REF] AIL0236

[REF] AIL0233

Se venden por separado

Puede que algunos sillones precisen de un conector de manguera para instalar el adaptador Isovac en la válvula de evacuación de gran volumen (EGV) o la manguera extractora de saliva.

Manguitos de barrera

[REF] AIL0203 (no estéril)

Se venden 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 de desinfección y esterilización del cabezal de control.

Boquillas

REF CILXX0X (no estéril)

REF CISXX0X (estéril)

Se venden 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

Isovac es un adaptador de aislamiento dental para uso clínico por parte de profesionales de la odontología. El adaptador está diseñado para aislar dos cuadrantes a la vez y retraer la lengua y la mejilla de manera simultánea proporcionando 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

Isovac

El adaptador de aislamiento dental Isovac contiene: tres cabezales de control, un tapón del tubo de succión, un cepillo con tubo de dos terminaciones, un juego de mantenimiento de la junta tórica e instrucciones de uso.

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

Fijación sin conector

Isovac se ha concebido para instalarse fácilmente en una válvula de evacuación de gran volumen (EGV) o una manguera extractora de saliva en la mayoría de salas de consulta de odontología. Para su instalación, desconecte la válvula EGV o la manguera extractora de saliva del empalme de la manguera de evacuación. A continuación, conecte directamente el adaptador Isovac al empalme. Presione con firmeza hasta que encaje en su posición (figura 1).

Fijación con conector

En el caso de algunas unidades dentales, puede que sea necesario un conector (se vende por separado) para acoplar el adaptador Isovac al empalme de la manguera de evacuación. Para su instalación, desconecte la válvula EGV o la manguera extractora de saliva del empalme de la manguera de evacuación. A continuación, coloque el conector en el empalme. Fije el adaptador Isovac en el conector. Presione con firmeza hasta que encaje en su posición (figura 2).

Para determinar el conector correcto, identifique el tipo de conexión de su unidad dental (tabla 1). Póngase en contacto con el representante de atención al cliente si no figura su tipo de conexión.

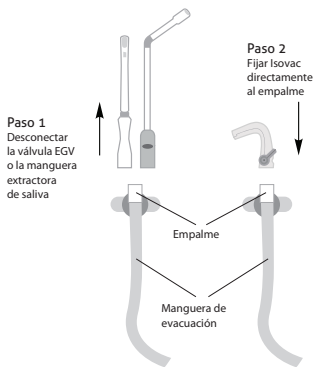


Figura 1. Instalación sin conector

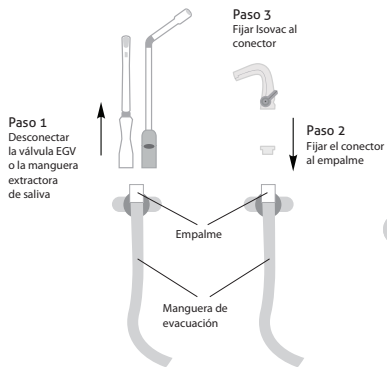


Figura 2. Instalación con conector



Tipo de conexión:	A-dec	Tipo Pelton & Crane	Sirona	Heka	XO Care	Anthos, Castellini, Finndent, Kavo, OMS, Planmecca, Stern Weber
Conector:						
Referencia:	REF AIL0227	REF AIL0231	REF AIL0233	REF AIL0234	REF AIL0235	REF AIL0236
Se acopla a:	Válvula EGV	Válvula EGV	Manguera extractora de saliva	Manguera extractora de saliva	Manguera extractora de saliva	Manguera extractora de saliva

Tabla 1. Tipos de conexión y conectores

Conexión directa en los cabezales de control de la válvula EGV o la manguera extractora de saliva

Para conectar el adaptador Isovac directamente en los cabezales de control de la válvula EGV o la manguera extractora de saliva, utilice el conector de 11 mm (se vende por separado) (tabla 2). Para instalarlo, desconecte la punta de vacío del cabezal de control. A continuación, fije el conector de 11 mm en el cabezal de control. Fije el adaptador Isovac en el conector de 11 mm. Presione con firmeza hasta que encaje en su posición (figura 3).


Conector:	Tipo de conexión:	Referencia	Se acopla a
	Conector de 11 mm	REF AIL0232	Cabezal de control de la válvula EGV/manguera extractora de saliva

Tabla 2. Conector de 11 mm

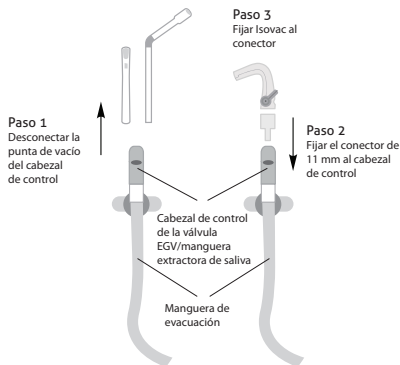


Figura 3. Instalación directa en los cabezales de control de la válvula EGV o la manguera extractora de saliva

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 ajustarlas, 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.

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.

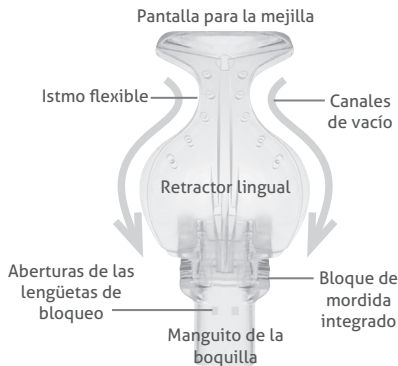


Figura 4. Boquilla

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 3. Tamaños de boquilla

El método del dedo

El método del dedo puede usarse para determinar el tamaño de boquilla apropiado (figura 5).

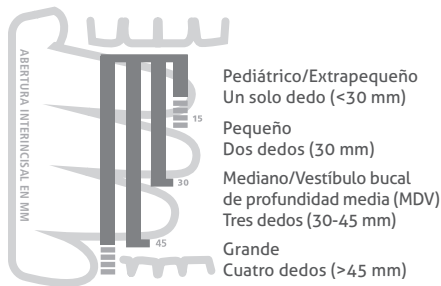


Figura 5. El método del dedo

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 sobre el cabezal de control 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.

Fijación de la boquilla no estéril

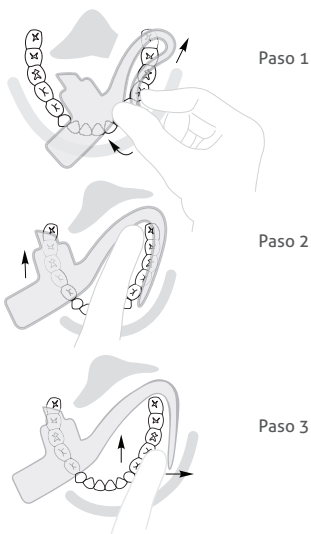
Deslice la boquilla en el cabezal de control hasta que ambas lengüetas se acoplen. Puede utilizar agua o lubricante de boquillas para lubricar la superficie interior del manguito de la boquilla y facilitar así su fijación.

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.



Figuras 6, 7 y 8. Colocación de la boquilla

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.

Desmontaje del cabezal de control

Paso 1

Mientras sujeta el cabezal de la manguera de vacío, tire del cabezal de control para extraerlo. No lo doble. Cuando extraiga el adaptador Isovac, puede utilizar el tapón del tubo de succión (ref.: PIL0206) para tapar la manguera de succión.

Paso 2

Para retirar las palancas de vacío, gire cada una de ellas a la posición de apagado y siga empujando suavemente hasta que la palanca en cuestión salga, o bien extráigala suavemente (figura 9).



Figura 9. Componentes del adaptador de aislamiento dental Isovac

Paso 3

Separe las mitades superior e inferior del cabezal de control tirando de ellas para separarlas de sus articulaciones.

Limpieza y esterilización

Limpieza y esterilización del cabezal de control

Todos los componentes del adaptador Isovac se pueden esterilizar en un autoclave. Zyris recomienda la esterilización del producto entre cada paciente y el siguiente.

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).

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 4).

Ciclos de esterilización validados

Ciclo	Temperatura	Exposición min. Tiempo	Secado min. Tiempo
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 4. Ciclos de esterilización validados

Mantenimiento

Cabezal de control

Tras la esterilización, lubrique las juntas tóricas de las palancas de vacío con el lubricante para juntas tóricas Dow 111 suministrado. Compruebe que la parte interna de la palanca marcada «L» (izquierda) y «R» (derecha) para asegurarse de que están colocadas correctamente (figura 10).

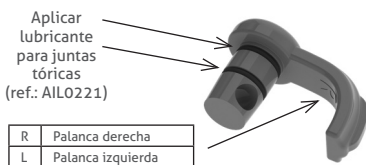


Figura 10. Palanca de vacío para lubricar



Figura 11. Aro de retención para lubricar

Advertencias



⊗ **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.

⚠ **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 el cabezal de control 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: Si no se mantiene una lubricación adecuada de las juntas tóricas, podrían producirse daños en el adaptador Isovac 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 esteril



Esteril



Precaución



Fecha de fabricación



No reutilizar



No utilizar si el paquete está dañado



Consultar las instrucciones de uso



Fabricante

Laitteen kuvaus

Hammaslääketieteellinen Isovac®-eristysadapteri



[REF] EIV0101

[REF] EIV0102

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

Hammaslääketieteelliseen Isovac-eristysadapteriin kuuluu yksi pääosa: ohjausosa.

Ohjausosa

[REF] PIV0101

Ohjausosassa on kaksi imuvipua, oikea (tuotenro: 20-0405) ja vasen (tuotenro: 20-0406), jotka säätävät suukappaleen ylä- ja ala-alueen imua.

Imuletkuliitin

[REF] PIL0206

O-renkaan huoltopakkaus

[REF] AIL0226

Kaksipäinen letkuharja

[REF] AIL0225

Vipusetti

[REF] PIV0102

Myydään erikseen

Suukappaleen voiteluaine

[REF] AIL0202

Myydään erikseen

Letkuliittimet

[REF] AIL0227

[REF] AIL0234

[REF] AIL0231

[REF] AIL0235

[REF] AIL0232

[REF] AIL0236

[REF] AIL0233

Myydään erikseen

Joissakin tuoleissa voidaan tarvita letkuliittintä Isovac-adapterin asentamiseksi tehopoistoventtiiliin (High Volume Evacuation, HVE) tai sylki-imurin letkuun.

Suojaholkkit

[REF] AIL0203 (ei-steriilit)

Myydään erikseen

Ohjausosan ei-steriilejä suojaholkkeja on saatavilla lisäsuojaksi ristikontaminaatiota vastaan. Ohjausosan desinfiointi- ja steriloitisuosituksia 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 ftalaaatteja eikä bisfenoli-A:ta. Kokoon liittyviä lisätietoja on verkko-osoitteessa Zyris.com.

Käyttötarkoitus

Isovac on hammaslääketieteellinen eristysadapteri, joka on tarkoitettu hammaslääkärien kliiniseen käyttöön. Adapteri on suunniteltu siten, että sillä voi eristää kaksi neljänestä kerrallaan. Adapteri 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 potilaalle sopiva suukappalekoko. Älä käytä, jos et saa asetettua suukappaletta oikein.

Sivuvaikutukset

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

Toimitustapa

Isovac

Hammaslääketieteellisen Isovac-eristysadapterin sisältö: 3 ohjausosaa, imuletkuliitin, kaksipäinen letkuhärjä, O-renkaan huoltopakkaus ja käyttöohjeet.

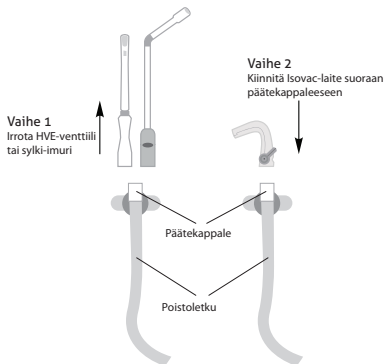
Suukappaleet

Suukappaleet (myydään erikseen) toimitetaan kätevässä käyttöpakkauksissa. 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

Kiinnittäminen ilman liittintä

Isovac on suunniteltu siten, että se on helppo asentaa useimpien hammashoidon operointipisteiden nykyiseen HVE-venttiiliin tai sylki-imuriin. Irrota HVE-venttiili tai sylki-imuri poistoletkun päätekappaleesta laitteen asentamista varten. Kiinnitä Isovac tämän jälkeen suoraan päätekappaleeseen. Paina tiukasti paikalleen (kuva 1).

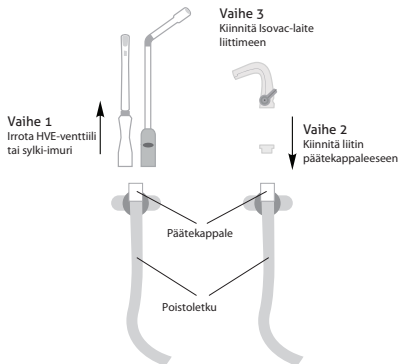


Kuva 1. Asentaminen ilman liittintä

Kiinnittäminen liittimellä

Joidenkin hammashoitoyksiköiden tapauksessa voidaan tarvita liittintä (myydään erikseen), jolla Isovac kiinnitetään poistoletkun päätekappaleeseen. Irrota HVE-venttiili tai sylki-imuri poistoletkun päätekappaleesta laitteen asentamista varten. Kiinnitä liitin tämän jälkeen päätekappaleeseen. Kiinnitä sitten Isovac liittimeen. Paina tiukasti paikalleen (kuva 2).

Asianmukainen liitin valitaan hammashoitoyksikössä käytössä olevan liitäntätyyppin mukaan (taulukko 1). Ota yhteys asiakaspalveluun, jos liitäntätyyppiä ei ole ilmoitettu.



Kuva 2. Asentaminen liittimen avulla



Liitäntä- tyyppi:	A-dec	Pelton & Crane -tyyppi	Sirona	Heka	XO Care	Anthon, Castellini, Finndent, Kavo, OMS, Planmeca, Stern Weber
Liitin:						
Osa- numero:	REF AIL0227	REF AIL0231	REF AIL0233	REF AIL0234	REF AIL0235	REF AIL0236
Kiinnitys- kohde:	HVE	HVE	Sylki-imuri	Sylki-imuri	Sylki-imuri	Sylki-imuri

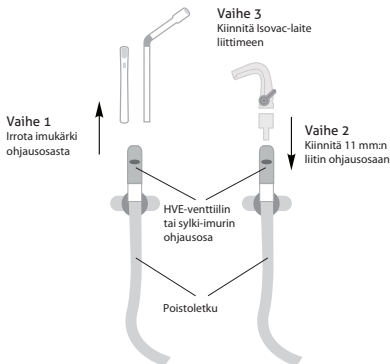
Taulukko 1. Liitäntätyypit ja liittimet

Kiinnittäminen suoraan HVE-venttiilin tai sylki-imurin ohjausosaan

Isovac liitetään suoraan HVE-venttiilin tai sylki-imurin ohjausosaan 11 mm:n liittimellä (myydään erikseen) (taulukko 2). Irrota imukärki ohjausosasta laitteen asentamista varten. Kiinnitä seuraavaksi 11 mm:n liitin ohjausosaan. Kiinnitä sitten Isovac 11 mm:n liittimeen. Paina tiukasti paikalleen (kuva 3).

Liitin:	Liitäntätyyppi:	Osanumero	Kiinnityskohde
	11 mm:n liitin	REF AIL0232	HVE-venttiilin tai sylki-imurin ohjausosa

Taulukko 2. 11 mm:n liitin



Kuva 3. Asentaminen suoraan HVE-venttiilin tai sylki-imurin ohjausosaan

Käyttö

Kahden imuvivun käyttäminen

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

Suukappaleen valitseminen

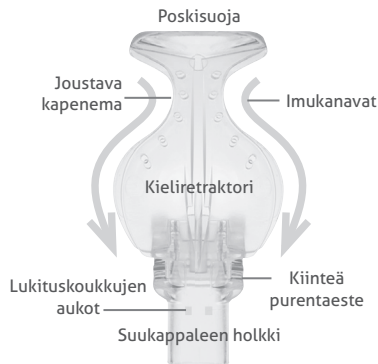
Valitse suukappaleen oikea koko mittaamalla potilaan inkisiiviväli. Välikokojen tapauksessa voit valita pienemmän koon.

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

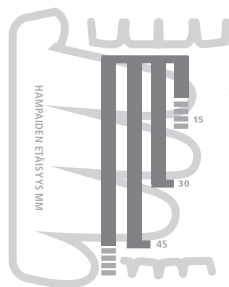
Taulukko 3. Suukappaleiden koot

Sormimenetelmä

Sopiva suukappaleen koko voidaan valita myös sormimenetelmällä (kuva 5).



Kuva 4. Suukappale



- 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 5. Sormimenetelmä

Steriilin suukappaleen

kiinnittäminen

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

Ei-steriilin suukappaleen kiinnittäminen

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

Suukappaleen asettaminen

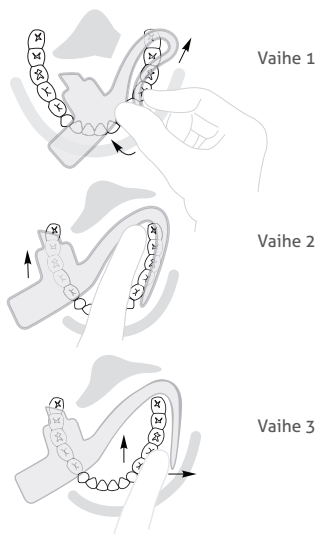
Kostuta suukappale ja potilaan huulet ennen suukappaleen asettamista potilaan suuonteloon.

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



Kuvat 6, 7 ja 8. Suukappaleen asettaminen

rentouttamaan suuta kevyesti purentaesteeseen, jolloin se kiinnittyy.

Vaihe 3

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

Ohjauksen purkaminen

Vaihe 1

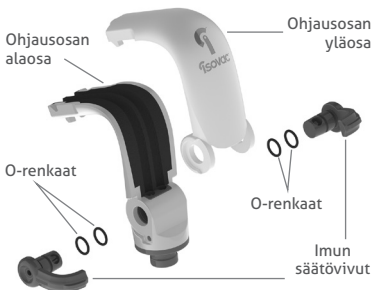
Pidä kiinni imuletkun päästä ja irrota ohjausosa vetämällä. Ei saa taivuttaa. Kun Isovac on irti, imuletkuliitintä (tuotenro: PIL0206) voidaan käyttää imuletkun kytkemiseen.

Vaihe 2

Työnnä imuvivut pois päältä -asentoon niiden irrottamista varten. Jatka kevyttä työntämistä, kunnes kumpikin vipu ponnahtaa ulos, tai väännä ne varovasti irti. (Kuva 9.)

Vaihe 3

Erota ohjauksen ylä- ja alapuolisko vetämällä puoliskot irti saranoista.



Kuva 9. Hammaslääketieteellisen Isovac-eristysadapterin osat

Puhdistaminen ja sterilointi

Ohjauksen puhdistaminen ja sterilointi

Kaikki Isovac-adapterin osat voidaan steriloida autoklaavissa. Zyris suosittelee sterilointia aina eri potilaiden välillä.

Poista biologinen materiaali ja muut jäämät imukanavista käyttämällä mukana toimitettua kaksipäistä letkuharjaa ja pH-neutraalia (6,5–7,5) entsyymattista puhdistusainetta.

Huuhtele puhdistuksen jälkeen hanavedellä. Kuivaa ja aseta osat autoklaavipussiin ja steriloi höyryautoklaavissa. Käytä validoituja sterilointiohjelmiä (taulukko 4).

Validoidut sterilointiohjelmat

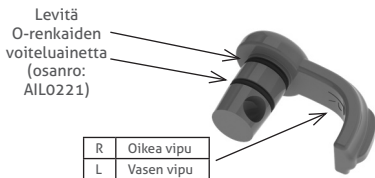
Ohjelma	Lämpötila	Altistus aika vähintään	Kuivausaika vähintään
Vakio	132 °C / 270 °F	15 min	15 min
Esityhjiö	132 °C / 270 °F	4 min	20 min
Esityhjiö	134 °C / 273 °F	3 min	20 min

Taulukko 4. Validoidut sterilointiohjelmat

Kunnossapito

Ohjausosa

Voitele steriloinnin jälkeen imuivun O-renkaat mukana toimitetulla O-renkaiden Dow 111 -voiteluaineella. Tarkista ivun oikea sijoittaminen ivun sisäpuolelta: L = vasen (Left) ja R = oikea (Right) (kuva 10).



Kuva 10. Voideltava imuivipu



Kuva 11. Voideltava kiinnikerengas

Varoitukset



⊗ **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 polyeteenisusseihin. 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.

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 hyyytimiä ei muodostuisi eikä imuteho heikkenisi.

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

⚠ **HUOMIO:** O-renkaiden asianmukaisen voitelun laiminlyöminen voi vahingoittaa Isovac-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 takuiden, 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	Ei saa käyttää uudelleen	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut	Katso käyttöohjeita	Valmistaja

Description du dispositif

Adaptateur pour isolation dentaire Isovac®



STERILE R

[REF] EIV0101

[REF] EIV0102

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 adaptateur pour isolation dentaire Isovac est constitué d'un seul composant principal : Tête de commande

Tête de commande

[REF] PIV0101

La tête de commande comprend deux leviers d'aspiration, un levier droit (réf. : 20-0405) et un levier gauche (réf. : 20-0406) qui permettent de régler l'aspiration au niveau des parties supérieure et inférieure de l'écarteur dentaire.

Bouchon de la conduite d'aspiration

[REF] PIL0206

Kit d'entretien des joints toriques

[REF] AIL0226

Brosse pour le nettoyage des tubes à double extrémité

[REF] AIL0225

Ensemble de leviers

[REF] PIV0102

Vendu séparément

Lubrifiant pour écarteurs dentaires

[REF] AIL0202

Vendu séparément

Adaptateurs pour tuyau

[REF] AIL0227

[REF] AIL0234

[REF] AIL0231

[REF] AIL0235

[REF] AIL0232

[REF] AIL0236

[REF] AIL0233

Vendus séparément

Certains fauteuils peuvent nécessiter un adaptateur pour tuyau afin d'installer le dispositif Isovac sur la vanne d'aspiration à haute vitesse (AHV) ou le tuyau de la pompe à salive.

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.

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 Isovac est un adaptateur pour isolation dentaire à usage clinique destiné aux professionnels dentaires. Cet adaptateur, 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

Isovac

L'adaptateur pour isolation dentaire Isovac comprend : 3 têtes de commande, le bouchon de la conduite d'aspiration, la brosse pour le nettoyage des tubes à double extrémité, le kit d'entretien des joints toriques et le mode d'emploi.

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

Fixation sans adaptateur

Le dispositif Isovac est conçu pour être installé avec facilité sur une vanne d'aspiration à haute vitesse (AHV) existante ou une pompe à salive dans la plupart des cabinets dentaires. Pour installer le dispositif,

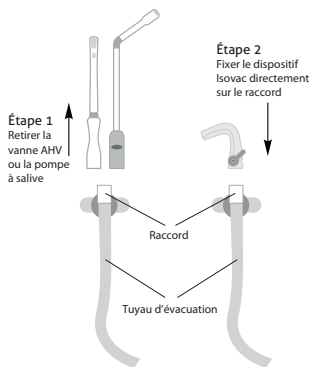


Figure 1. Installation sans adaptateur

retirer la vanne AHV ou la pompe à salive du raccord du tuyau d'évacuation. Fixer ensuite directement le dispositif Isovac sur le raccord. Le maintenir fermement en position (figure 1).

Fixation avec adaptateur

Pour certaines unités dentaires, un adaptateur (vendu séparément) peut se révéler nécessaire pour fixer le dispositif Isovac sur le raccord du tuyau d'évacuation. Pour installer le dispositif, retirer la vanne AHV ou la pompe à salive du raccord du tuyau d'évacuation. Fixer ensuite l'adaptateur sur le raccord. Fixer ensuite le dispositif Isovac sur l'adaptateur. Le maintenir fermement en position (figure 2).

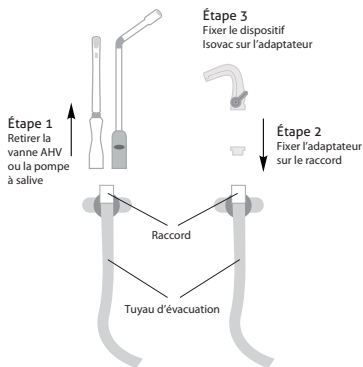


Figure 2. Installation avec adaptateur



Type de raccordement	A-dec	Pelton & Crane	Sirona	Heka	XO Care	Anthon, Castellini, Finndent, Kavo, OMS, Planmeca, Stern Weber
Adaptateur						
Référence	REF AIL0227	REF AIL0231	REF AIL0233	REF AIL0234	REF AIL0235	REF AIL0236
Point de fixation	AHV	AHV	Pompe à salive	Pompe à salive	Pompe à salive	Pompe à salive

Tableau 1. Adaptateurs et types de raccordement

Pour obtenir l'adaptateur adéquat, identifier le type de raccordement de l'unité dentaire (tableau 1). Contacter le représentant du service à la clientèle dans le cas où le type de raccordement n'apparaît pas.

Fixation directe sur les têtes de commande de la vanne AHV/pompe à salive

Pour fixer directement le dispositif Isovac sur les têtes de commande de la vanne AHV/pompe à salive, utiliser un adaptateur de 11 mm (vendu séparément) (tableau 2). Pour installer le dispositif, retirer l'embout d'aspiration de la tête de commande. Fixer ensuite l'adaptateur de 11 mm sur la tête de commande. Fixer ensuite le dispositif Isovac sur l'adaptateur de 11 mm. Le maintenir fermement en position (figure 3).



Adaptateur	Type de raccordement	Référence	Point de fixation
	Adaptateur de 11 mm	 AIL0232	Tête de commande de la vanne AHV/pompe à salive

Tableau 2. Adaptateur de 11 mm

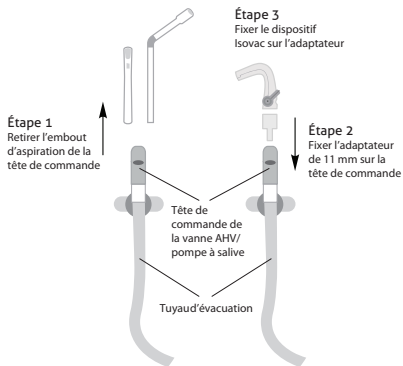


Figure 3. Installation directe sur les têtes de commande de la vanne AHV/pompe à salive

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.

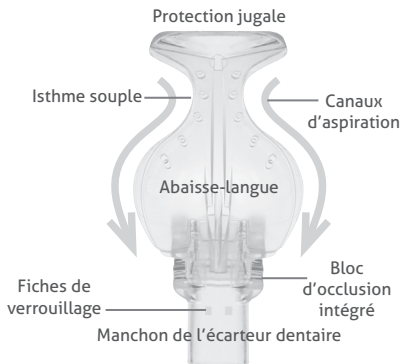


Figure 4. Écarteur dentaire

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 3. 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 5).

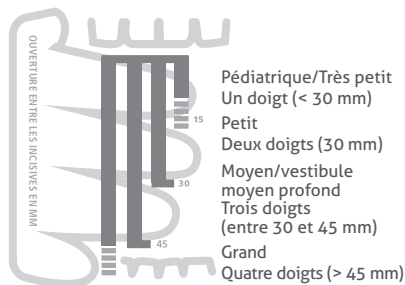


Figure 5. La technique des doigts

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 la tête de commande 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.

Fixation de l'écarteur dentaire nonstérile

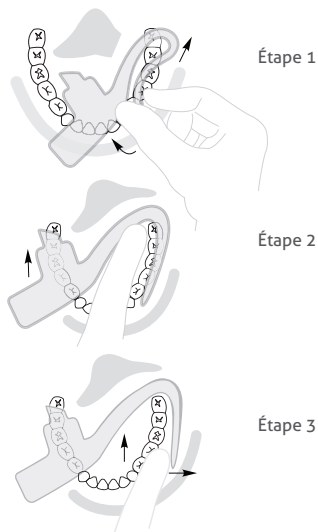
Faire glisser l'écarteur dentaire sur la tête de commande jusqu'à l'enclenchement des deux fiches de verrouillage. De l'eau ou du lubrifiant pour écarteurs dentaires peut être utilisé(e) pour lubrifier la surface interne du manchon de l'écarteur afin de faciliter la fixation.

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



Figures 6, 7 et 8. Mise en place de l'écarteur dentaire

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.

Démontage de la tête de commande

Étape 1

En tenant la tête du tuyau d'aspiration, tirer sur la tête de commande pour la dégager. Ne pas plier. Une fois le dispositif Isovac retiré, le bouchon de la conduite d'aspiration (réf. : PIL0206) peut être utilisée pour boucher le tuyau d'aspiration.

Étape 2

Retirer les leviers d'aspiration en les faisant tourner jusqu'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 (figure 9).

Étape 3

Séparer les moitiés supérieure et inférieure de la tête de commande en tirant sur les deux parties.

Nettoyage et stérilisation

Nettoyage et stérilisation de la tête de commande

Tous les composants du dispositif Isovac peuvent être stérilisés en autoclave. Zyris recommande de stériliser les composants 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).

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 4).



Cycles de stérilisation validés

Cycle	Température	Durée d'exposition minimum	Durée de séchage minimum
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 4. Cycles de stérilisation validés

Entretien

Tête de commande

Après la stérilisation, lubrifier les joints toriques des leviers d'aspiration à l'aide du lubrifiant Dow 111 fourni. S'assurer que les leviers sont correctement placés en inspectant l'intérieur de ces derniers afin de vérifier que les inscriptions L (gauche) et R (droite) se situent à l'endroit adéquat (figure 10).

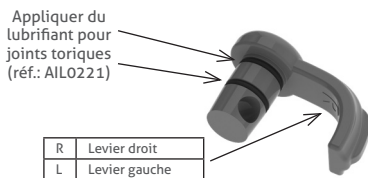


Figure 10. Levier d'aspiration à lubrifier



Figure 11. Bague de retenue à lubrifier

Mises 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 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 tête de commande à des températures supérieures à 135 °C ; ceci pourrait endommager les composants et annuler la garantie du produit.

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

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

Guide des symboles



Numéro
de
référence



Non stérile



Stérile



Attention



Date de
fabrication



Ne pas
réutiliser



Ne pas utiliser
si l'emballage
est
endommagé



Consulter
le mode
d'emploi



Fabricant

Descrizione del dispositivo

Adattatore per isolamento dentale Isovac®



STERILE R

[REF] EIV0101

[REF] EIV0102

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 adattatore per isolamento dentale Isovac è composto da un componente principale, la testa di comando.

Testa di comando

[REF] PIV0101

La testa di comando è dotata di due apposite leve, destra (N/P: 20-0405) e sinistra (N/P: 20-0406) per regolare l'aspirazione nell'area superiore e inferiore del boccaglio.

Tappo della linea di aspirazione

[REF] PIL0206

Kit di manutenzione per anello di tenuta

[REF] AIL0226

Spazzola per tubo a doppia estremità

[REF] AIL0225

Set di leve

[REF] PIV0102

Venduto separatamente

Lubrificante per boccaglio

[REF] AIL0202

Venduto separatamente

Raccordi per tubo

[REF] AIL0227

[REF] AIL0234

[REF] AIL0231

[REF] AIL0235

[REF] AIL0232

[REF] AIL0236

[REF] AIL0233

Venduti separatamente

Alcune sedie potrebbero richiedere un raccordo per tubo per l'installazione dell'adattatore Isovac su valvole di evacuazione ad alto volume (HVE) o su tubi delle cannule aspirasaliva.

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. Anche utilizzando i manicotti barriera,

attenersi alle raccomandazioni di disinfezione e sterilizzazione della testa di comando.

Boccagli

REF CILXX0X (non sterile)

REF CISXX0X (sterile)

Venduti separatamente

I boccagli 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

Isovac è un adattatore per isolamento dentale destinato all'uso clinico da parte dei professionisti del settore odontoiatrico. È concepito per l'isolamento simultaneo di due quadranti, garantendo 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 boccaglio per ciascun paziente. Non utilizzare se non è possibile posizionare correttamente il boccaglio.

Effetti collaterali

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

Confezione

Isovac

L'adattatore per isolamento dentale Isovac comprende: tre teste di comando, tappo della linea di aspirazione, spazzola per tubo a doppia estremità, kit di manutenzione per anello di tenuta e istruzioni per l'uso.

Boccagli

I boccagli (venduti separatamente) vengono forniti in pratiche confezioni per gli studi odontoiatrici. Ciascun boccaglio viene confezionato singolarmente. I boccagli non sterili vengono confezionati all'interno di un sacchetto in polietilene, quelli sterili in una vaschetta termoformata con coperchio in Tyvek. I boccagli 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 bocaglio sterile se i punti non sono diventati rossi.

Installazione

Collegamento senza raccordo

La costruzione dell'adattatore Isovac consente di installarlo facilmente su valvole di evacuazione ad alto volume (HVE) o cannule aspirasaliva esistenti in gran parte degli studi odontoiatrici. Per installarlo, scollegare la valvola HVE o la cannula aspirasaliva dalla sezione finale del

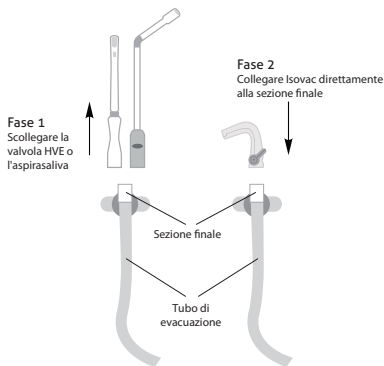


Figura 1. Installazione senza raccordo

tubo di evacuazione. Quindi, collegarlo direttamente alla sezione finale. Fissare saldamente in posizione (Figura 1).

Collegamento con raccordo

Alcuni riuniti odontoiatrici potrebbero richiedere un raccordo (venduto separatamente) per il collegamento dell'adattatore Isovac alla sezione terminale del tubo di evacuazione. Per eseguire l'installazione, scollegare la valvola HVE o la cannula aspirasaliva dalla sezione finale del tubo di evacuazione. Collegare il raccordo alla sezione finale. Quindi, collegare l'adattatore Isovac al raccordo. Fissare saldamente in posizione (Figura 2).

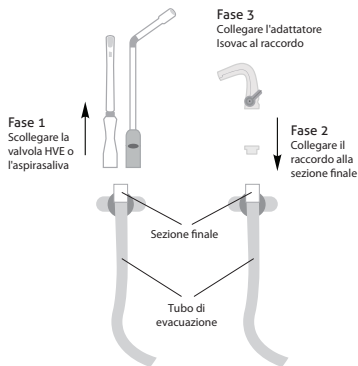


Figura 2. Installazione con raccordo



Tipo di connessione:	A-dec	Stile Pelton & Crane	Sirona	Heka	XO Care	Anthon, Castellini, Finndent, Kavo, OMS, Planmeca, Stern Weber
Raccordo:						
Numero parte:	REF AIL0227	REF AIL0231	REF AIL0233	REF AIL0234	REF AIL0235	REF AIL0236
Collegato a:	HVE	HVE	Aspirasaliva	Aspirasaliva	Aspirasaliva	Aspirasaliva

Tabella 1. Tipo di connessione e raccordi

Per individuare il corretto raccordo, identificare il tipo di connessione del riunito odontoiatrico in uso (Tabella 1). Contattare il rappresentante del servizio clienti se la tabella non comprende il tipo di connessione in uso.

Collegamento diretto a teste di comando di aspirasaliva / valvola HVE

Per il collegamento diretto dell'adattatore Isovac a teste di comando di aspirasaliva / valvola HVE, utilizzare il raccordo da 11 mm (venduto separatamente) (Tabella 2). Per eseguire l'installazione, scollegare l'estremità di aspirazione dalla testa di comando. Collegare il raccordo da 11 mm alla testa di comando. Quindi, collegare l'adattatore Isovac al raccordo da 11 mm. Fissare saldamente in posizione (Figura 3).


Raccordo:	Tipo di connessione:	Numero parte	Collegato a
	Raccordo da 11 mm	REF AIL0232	Testa di comando aspirasaliva / valvola HVE

Tabella 2. Raccordo da 11 mm

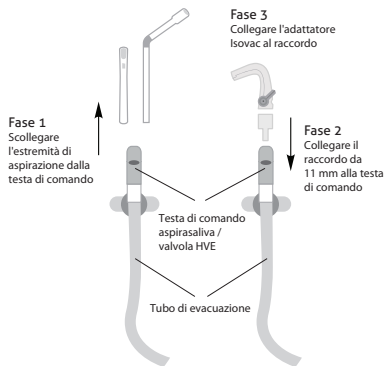


Figura 3. Installazione diretta su teste di comando di aspirasaliva / valvola HVE

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.

Selezione del bocchaglio

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

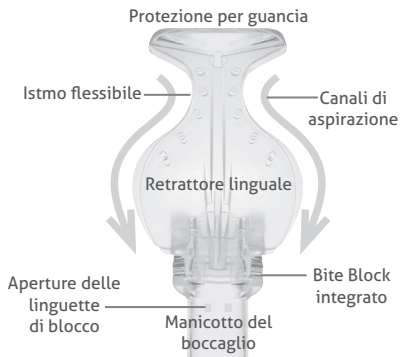


Figura 4. Bocchaglio

Misura del bocchaglio	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 3. Misure del bocchaglio

Il metodo delle dita

Per selezionare la misura di bocchaglio adeguata è possibile anche utilizzare il metodo delle dita (Figura 5).

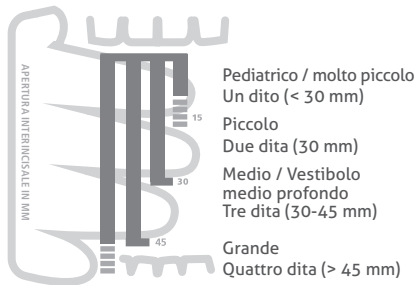


Figura 5. Il metodo delle dita

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 testa di comando sino 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.

Applicazione del boccaglio non sterile

Far scorrere il boccaglio sulla testa di comando sino 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.

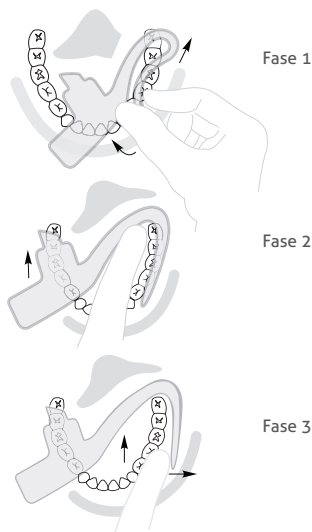


Figure 6, 7 e 8. Posizionamento del boccaglio

Fase 2

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

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

Tenendo la testa del tubo di aspirazione, tirare in modo da rimuovere la testa di comando. Non piegare. Dopo aver rimosso l'adattatore Isovac, è possibile utilizzare l'apposito tappo (N/P: PIL0206) per chiudere il tubo di aspirazione.

Fase 2

Rimuovere le leve di aspirazione portandole sulla posizione di spegnimento e premerle lievemente finché ciascuna leva non scatta verso l'esterno, oppure aprirle delicatamente (Figura 9).



Figura 9. Componenti dell'adattatore per isolamento dentale Isovac

Fase 3

Separare la metà superiore e quella inferiore della testa di comando scollegandole dai cardini.

Disinfezione e sterilizzazione

Disinfezione e sterilizzazione della testa di comando

È possibile sterilizzare tutti i componenti dell'adattatore Isovac in autoclave. Zyris consiglia di eseguire la sterilizzazione 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.

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 4).

Cicli di sterilizzazione convalidati

Ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione minimo	Tempo di asciugatura minimo
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 4. Cicli di sterilizzazione convalidati

Manutenzione

Testa di comando

Dopo la sterilizzazione, lubrificare gli anelli di tenuta delle leve di aspirazione con l'apposito lubrificante Dow 111 fornito. Controllare il corretto posizionamento dei contrassegni L (sinistra) e R (destra) nelle leve (Figura 10).

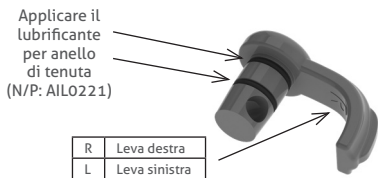


Figura 10. Leva di aspirazione da lubrificare



Figura 11. Anello di tenuta da lubrificare

Avvertenze



⊗ **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 bocchaglio 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 bocchaglio 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 della trasmissione della luce.

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

⚠ ATTENZIONE. La mancata lubrificazione degli anelli di tenuta può danneggiare l'adattatore Isovac, invalidando la 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



Numero di catalogo



Non sterile



Sterile



Consultare le istruzioni per l'uso



Attenzione



Data di produzione



Produttore



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Non riutilizzare

製品説明

Isovac® 歯科用アイソレーションアダプター



STERILE R

REF EIV0101

REF EIV0102

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。

Isovac 歯科用アイソレーションアダプターはそれぞれ、1つの主要コンポーネント（コントロールヘッド）で構成されています。

コントロールヘッド

REF PIV0101

コントロールヘッドには、マウスピースの上部と下部のサクシオンを調節するための2本のバキュームレバーが付いています（右レバー部品番号：20-0405、左レバー部品番号：20-0406）。

サクシオンラインプラグ

REF PIL0206

O リング用メンテナンスキット

REF AIL0226

ダブルエンド・チューブブラシ

REF AIL0225

レバーセット

REF PIV0102

別売

マウスピース潤滑剤

REF AIL0202

別売

ホースコネクタ

REF AIL0227

REF AIL0231

REF AIL0232

REF AIL0233

REF AIL0234

REF AIL0235

REF AIL0236

別売

歯科用治療椅子によっては、Isovacを大量吸引（HVE）バルブや排唾ホースに装着する際、ホースコネクタが必要になる場合があります。

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

 CILXX0X (非滅菌)

 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

Isovac は、歯科医による臨床使用を目的とした歯科用アイソレーションアダプターです。このアダプターは、片側の上前と下顎をすばやく簡単に引き離し、同時に舌と頬を押し広げながら、連続サ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

Isovac

Isovac 歯科用アイソレーションアダプターには以下が含まれています。コントロールヘッド（3個）、サクションラインプラグ、ダブルエンド・チューブブラシ、Oリング用メンテナンスキット、取扱説明書。

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ています。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

た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

コネクタを使用しないで取り付ける場合

Isovac は、ほとんどの歯科治療室の既存の大量吸引 (HVE) バルブや排唾管に簡単に装着できるようデザインされています。装着するには、まず吸引ホースの末端部から HVE バルブや排唾管を外します。次に、Isovac を末端部に直接取り付けます。しっかりと固定させます (図 1)。

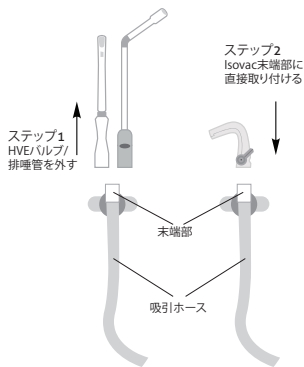


図1 コネクタを使用しない取り付け

コネクタを使用して取り付ける場合

歯科用ユニットによっては、吸引ホースの末端部に Isovac を取り付ける際、コネクタ (別売品) が必要になる場合があります。装着するには、まず吸引ホースの末端部から HVE バルブや排唾管を外します。次に、コネクタを末端部に取り付けます。そして、Isovac をそのコネクタに取り付けます。しっかりと固定させます (図 2)。

ご使用の歯科用ユニットの接続タイプを確認の上、正しいコネクタを選んでください (表 1)。ご使用の接続タイプが表示されていない場合は、カスタマーサービス担当者にお問い合わせください。

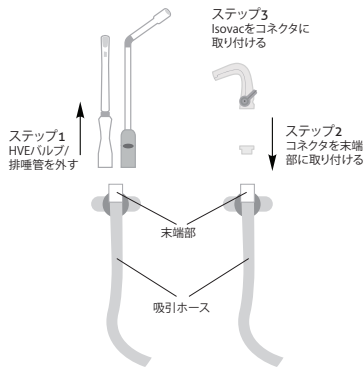


図2 コネクタを使用する取り付け



接続 タイプ:	A-dec	Penton & Crane スタイル	Sirona	Heka	XO Care	Anthos, Castellini, Finndent, Kavo, OMS, Planmeca, Stern Weber
コネクタ:						
部品番号:	REF AIL0227	REF AIL0231	REF AIL0233	REF AIL0234	REF AIL0235	REF AIL0236
取り付け 場所:	HVE	HVE	排唾管	排唾管	排唾管	排唾管

表1 接続タイプとコネクタ

HVEバルブ／排唾管コントロールヘッドに直接取り付けの場合

Isovac を直接 HVE バルブや排唾管のコントロールヘッドに取り付ける場合は、11 mm コネクタ（別売品）を使用します（表 2）。装着するには、まずコントロールヘッドからバキュームチップを外します。次に、11 mm コネクタをコントロールヘッドに取り付けます。それから、Isovac をその 11 mm コネクタに取り付けます。しっかりと固定させます（図 3）。

コネクタ:	接続タイプ:	部品番号	取り付け場所
	11 mmコネクタ	REF AIL0232	HVE/バルブ／排唾管のコントロールヘッド

表 2 11 mm コネクタ

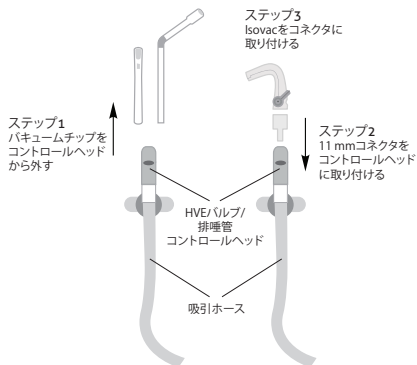


図3 HVE / 排唾管コントロール
ヘッドに直接装着する場合

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上顎と下顎部両方のサククション強度を調節します。強度を調節するには、片側の上顎と下顎それぞれへのサククショ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。サククションを停止するには、レバーを一番下の位置まで回します。

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。

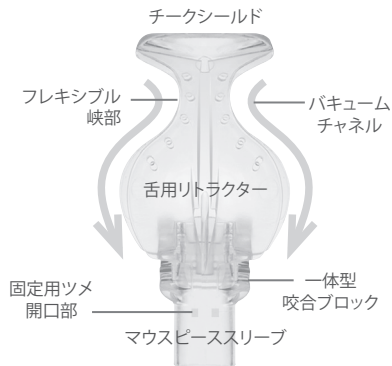


図4 マウスピース

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3 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5)。

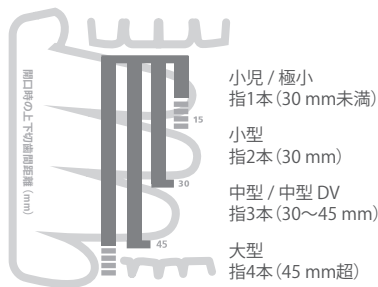


図5 フィンガー法

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、コントロールヘッド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。

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、コントロールヘッド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。

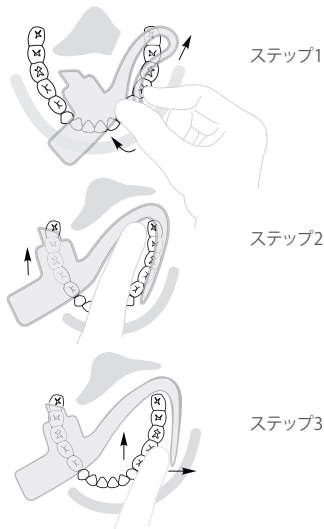


図6,7,8 マウスピースの装着

ステップ2

咬合ブロックを歯の咬合面上で動かして、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のある場合は、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

バキュームホースの先端部分を保持しながら、コントロールヘッドを引っ張って外します。曲げたりしないでください。Isovac が外されている場合は、サクシヨンラインプラグ（部品番号：PIL0206）をサクシヨンホースに接続するために使用できます。

ステップ2

レバーを「オフ」の位置まで回して、それぞれのレバーがポンと外れるまで軽く押し続けると、バキュームレバーが外れます。外れない場合はそっと引き抜いてください。（図9）。



図9 Isovac 歯科用アイソレーションアダプターコンポーネント

ステップ3

コントロールヘッドの上下の継ぎ目から各部分を引っ張って、上下を引き離します。

洗浄と滅菌

コントロールヘッドの洗浄と滅菌

Isovac の各コンポーネントはすべてオートクレープで滅菌できます。Zyris では、患者の診療後次の患者を治療する前に、滅菌することを推奨しています。

酵素系中性洗浄剤（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、サクシヨ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。

コンポーネントは、洗浄後、水道水で濯いで乾かしてから、オートクレープバッグに入れ、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4）を使用してください。

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	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4 検証済み滅菌サイクル

メンテナンス

コントロールヘッド

滅菌後、付属の 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。レバー内側に表示されている L (左) と R (右) をチェックして、レバーが正しく取り付けられていることを確認してください (図 10)。

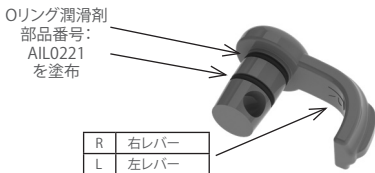


図10 バキュームレバーの潤滑



図11 リテーナーリングの潤滑

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后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 (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これ、吸引が妨げ

られ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**：コントロールヘッドをオートクレーブ滅菌する場合、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、その場合は製品保証が無効になります。

△ **注意**：Oリングの潤滑メンテナンスを正しく行わないと、Isovac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

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業者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。

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

Beschrijving van het apparaat

Isovac®-adaptee voor tandisolatie



STERILE R

[REF] EIV0101

[REF] EIV0102

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.

Elke Isovac-adaptee voor tandisolatie bestaat uit één hoofdonderdeel: regelkop

Regelkop

[REF] PIV0101

De regelkop omvat twee vacuümhendels, een rechter (onderdeelnr.: 20-0405) en een linker (onderdeelnr.: 20-0406), voor het instellen van de afzuiging van de bovenste en onderste delen van het mondstuk.

Plug voor afzuigslang

[REF] PIL0206

Onderhoudsset voor O-ringen

[REF] AIL0226

Slangborstel met dubbel uiteinde

[REF] AIL0225

Hendelset

[REF] PIV0102

Afzonderlijk verkocht

Smeermiddel voor mondstuk

[REF] AIL0202

Afzonderlijk verkocht

Slangconnectoren

[REF] AIL0227

[REF] AIL0234

[REF] AIL0231

[REF] AIL0235

[REF] AIL0232

[REF] AIL0236

[REF] AIL0233

Afzonderlijk verkocht

Bij sommige stoelen is een slangconnector nodig om de Isovac op de klep voor hoogvolume-evacuatie (HVE) of de speeksejectorslang te installeren.

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 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

Isovac is een tandisolatieadapter voor klinisch gebruik door tandheekkundigen. De adapter 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) veroorzaken bij overgevoelige patiënten of als het mondstuk niet juist in de mondholte is geplaatst.

Leveringswijze

Isovac

De Isovac-adapter voor tandisolatie bevat: 3 regelkoppen, plug voor afzuigslang, slangborstel met dubbel uiteinde, onderhoudsset voor O-ringen en een gebruiksaanwijzing.

Mondstukken

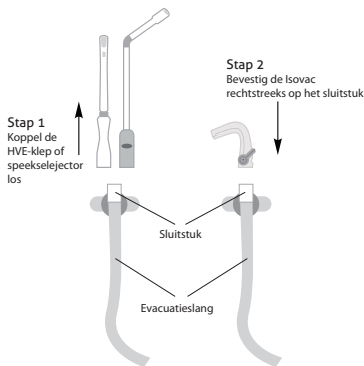
Mondstukken (afzonderlijk verkocht) worden geleverd in handige dozen voor praktijken. Elk mondstuk is afzonderlijk verpakt. Niet-steriele mondstukken zijn in een polyethyleen zak verpakt; steriele mondstukken zijn in een thermoformtray verpakt met een Tyvek-afdekking. Steriele mondstukken zijn gesteriliseerd met behulp

van een elektronenstraal (e-beam). Bij sterilisatie kleuren de gele indicatorstippen op zowel de Tyvek-afdekking als de doos rood. Gebruik het steriele mondstuk niet als de indicatorstippen niet rood zijn.

Installatie

Aansluiten zonder connector

Isovac is ontworpen voor eenvoudige aansluiting op een bestaande klep voor hoogvolume-evacuatie (HVE) of speeksejector in de meeste tandheelkundige praktijken. Koppel de HVE-klep of speeksejector los van het sluitstuk van de evacuatieslang om te

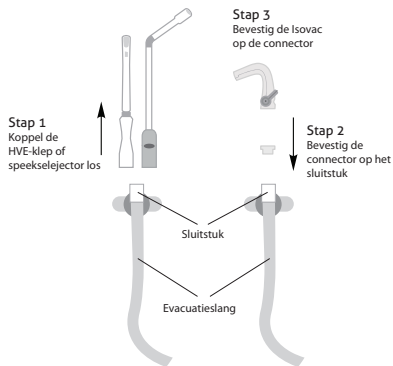


Afbeelding 1. Installatie zonder connector

kunnen installeren. Bevestig vervolgens de Isovac rechtstreeks op het sluitstuk. Duw stevig op zijn plaats (afbeelding 1).

Aansluiten met connector

Bij sommige tandheelkundige units kan een connector (afzonderlijk verkocht) nodig zijn om de Isovac op het sluitstuk van de evacuatieslang te bevestigen. Koppel de HVE-klep of speeksejector los van het sluitstuk van de evacuatieslang om te kunnen installeren. Bevestig vervolgens de connector op het sluitstuk. Bevestig daarna de Isovac op de connector. Duw stevig op zijn plaats (afbeelding 2).



Afbeelding 2. Installatie met connector




Aansluit- type:	A-dec	Pelton & Crane Style	Sirona	Heka	XO Care	Anthon, Castellini, Finndent, Kavo, OMS, Planmeca, Stern Weber
Connector:						
Onderdeel- nummer:	REF AIL0227	REF AIL0231	REF AIL0233	REF AIL0234	REF AIL0235	REF AIL0236
Sluit aan op:	HVE	HVE	Speeksel- ejector	Speeksel- ejector	Speeksel- ejector	Speeksel- ejector

Tabel 1. Aansluittypes en connectoren

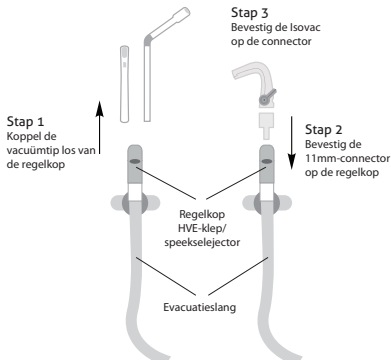
Om de juiste connector te vinden, moet u het aansluittype voor uw tandheelkundige unit bepalen (tabel 1). Neem contact op met uw klantenservicevertegenwoordiger als uw aansluittype niet wordt weergegeven.

Direct bevestigen op de regelkoppen van de HVE-klep/speekselejector

Gebruik de 11mm-connector (afzonderlijk verkocht) (tabel 2) om de Isovac rechtstreeks op de regelkoppen van de HVE-klep/speekselejector te bevestigen. Voor de installatie moet de vacuümtip worden losgekoppeld van de regelkop. Bevestig vervolgens de 11mm-connector op de regelkop. Bevestig daarna de Isovac op de 11mm-connector. Duw stevig op zijn plaats (afbeelding 3).

Connector:	Aansluittype:	Onderdeelnummer:	Sluit aan op:
	11mm-connector	 AIL0232	Regelkop HVE-klep/ speekselejector

Tabel 2. 11 mm-connector



Afbeelding 3. Rechtstreekse installatie op de regelkoppen van de HVE-klep/speekselejector

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.

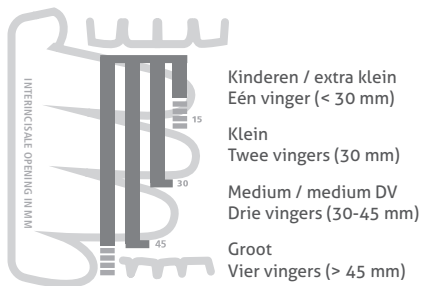
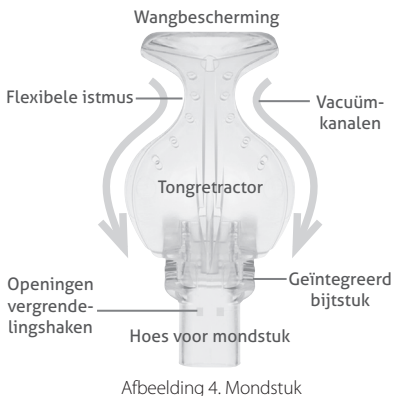
Het mondstuk selecteren

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 3. Maten van mondstukken



De vingermethode

De vingermethode kan ook worden gebruikt voor het selecteren van de juiste maat mondstuk (afbeelding 5).

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 regelkop tot de twee vergrendelingshaken vastklikken. U kunt met steriel water het binnenoppervlak van de hoës van het mondstuk smeren, zodat het mondstuk gemakkelijker kan worden bevestigd.

Het niet-steriele mondstuk bevestigen

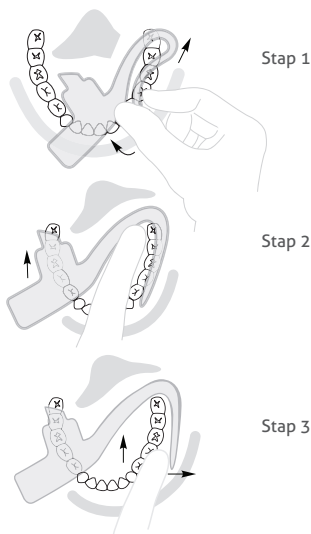
Schuif het mondstuk op de regelkop tot de twee vergrendelingshaken vastklikken. U kunt met water of smeermiddel voor mondstukken het binnenoppervlak van de hoës van het mondstuk smeren, zodat het mondstuk gemakkelijker kan worden bevestigd.

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



Afbeelding 6, 7 en 8. Plaatsing mondstuk

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 bijstuk distaal voor meer verticale werkruimte.

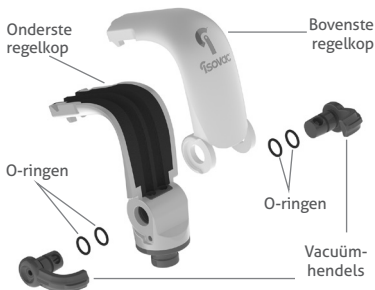
Demonteren van de regelkop

Stap 1

Houd de kop van de vacuümslang vast en trek om de regelkop te verwijderen. Niet buigen. Als de Isovac is verwijderd, kan de plug voor de afzuigslang (onderdeelnr.: PIL0206) worden gebruikt om de afzuigslang af te sluiten.

Stap 2

Verwijder de vacuümhendels door de hendels naar de 'uit'-stand te draaien en voorzichtig te blijven duwen tot elke hendel loskomt. Wrik anders de hendels voorzichtig los (afbeelding 9).



Afbeelding 9. Onderdelen Isovac-adapter voor tandisolatie

Stap 3

Scheid de bovenste en onderste helft van de regelkop door de twee helften uit elkaar te trekken vanaf de scharnieren.

Reiniging en sterilisatie

Reiniging en sterilisatie van de regelkop

Alle onderdelen van de Isovac kunnen in een autoclaaf worden gesteriliseerd. Zyris beveelt aan om na elke patiënt 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.

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 4).

Gevalideerde sterilisatiecycli

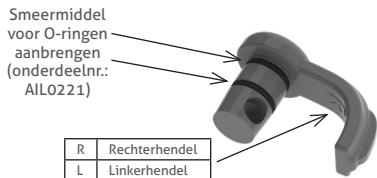
Cyclus	Temperatuur	Min. blootstellingstijd	Min. droogtijd
Standaard	132 °C / 270 °F	15 min.	15 min.
Prevacuüm	132 °C / 270 °F	4 min.	20 min.
Prevacuüm	134 °C / 273 °F	3 min.	20 min.

Tabel 4. Gevalideerde sterilisatiecycli

Onderhoud

Regelkop

Smeer na het steriliseren de O-ringen van de vacuÛmhendels met het meegeleverde Dow 111-smeermiddel voor O-ringen. Controleer of aan de binnenzijde van de hendel L (links) of R (rechts) staat, zodat de hendel juist wordt geplaatst (afbeelding 10).



Afbeelding 10. Te smeren vacuÛmhendel



Afbeelding 11. Te smeren borgring

Waarschuwingen



⚠ **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 thermoformtray met een verzegelde 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 regelkop 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:** Als de O-ringen niet goed worden gesmeerd, kan dit leiden tot schade aan de Isovac die niet door de productgarantie wordt gedekt.

Beperkte 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

Verklaring van symbolen



Catalogus-
nummer



Niet-
steriel



Steriel



Opgelet



Fabricage-
datum



Niet
opnieuw
gebruiken



Niet gebruik-
ken als de
verpakking
beschadigd is



Raad-
pleeg de
gebruiks-
aanwijzing



Fabrikant

Beskrivelse av enheten

Isovac® dental isolasjonsadapter



[REF] EIV0101

[REF] EIV0102

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.

Hver Isovac dentale isolasjonsadapter består av én hovedkomponent: Kontrollhode

Kontrollhode

[REF] PIV0101

Kontrollhodet har to vakuumpaker, en høyre (delenr. 20-0405) og en venstre (delenr. 20-0406) for å regulere sugekraften i øvre og nedre del av munnstykket.

Sugeslangeplugg

[REF] PIL0206

Vedlikeholdssett for O-ringer

[REF] AIL0226

Dobbeltssidig slangebørste

[REF] AIL0225

Sett med spaker

[REF] PIV0102

Selges separat

Smøremiddel for munnstykke

[REF] AIL0202

Selges separat

Slangekoblinger

[REF] AIL0227

[REF] AIL0231

[REF] AIL0232

[REF] AIL0233

[REF] AIL0234

[REF] AIL0235

[REF] AIL0236

Selges separat

Noen stoler kan kreve en slangetilkobling for å installere Isovac på ventilen for høyvolum-evakuering (HVE) eller slangen for spyttfjerning (Saliva Ejector).

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.

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.

Tiltenkt bruk

Isovac er en dental isolasjonsadapter for klinisk bruk av tannhelsepersonell. Adapteren 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

Isovac

Isovac dental isolasjonsadapter inneholder: 3 kontrollhoder, sugeslangeplugg, dobbeltsidig slangebørste, vedlikeholdsett for O-ringer, bruksanvisning.

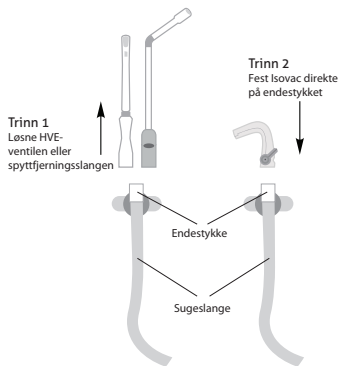
Munnstykker

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

Tilkobling uten koblingsplugg

Isovac er konstruert for enkel installasjon på en eksisterende ventil for høyvolum-evakuering (HVE) eller en slange for spyttfjerning (Saliva Ejector) i de fleste tannklinikker. For å installere løsnes HVE-ventilen eller spyttfjerningslangen fra endestykket til sugeslangen. Trykk godt på plass (figur 1).

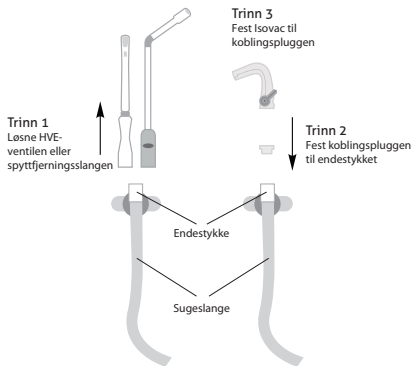


Figur 1. Installasjon uten koblingsplugg

Tilkobling med koblingsplugg

I enkelte tannklinikker kan det kreves en koblingsplugg (selges separat) for å feste Isovac på endestykket til sugeslangen. For å installere løsnes HVE-ventilen eller spyttfjerningslangen fra endestykket på sugeslangen. Fest deretter koblingspluggen til endestykket. Fest deretter Isovac til koblingspluggen. Trykk godt på plass (figur 2).

Identifiser typen tilkobling på din tannklinikk (tabell 1) for å finne riktig koblingsplugg. Kontakt din kundeservicerepresentant hvis tilkoblingstypen ikke er vist.



Figur 2. Installasjon med koblingsplugg



Type tilkobling:	A-dec	Pelton & Crane-type	Sirona	Heka	XO Care	Anthonos, Castellini, Finndent, Kavo, OMS, Planmeca, Stern Weber
Koblingsplugg:						
Dele-nummer:	REF AIL0227	REF AIL0231	REF AIL0233	REF AIL0234	REF AIL0235	REF AIL0236
Kobles til:	HVE	HVE	Spyttfjernings-slange	Spyttfjernings-slange	Spyttfjernings-slange	Spyttfjernings-slange

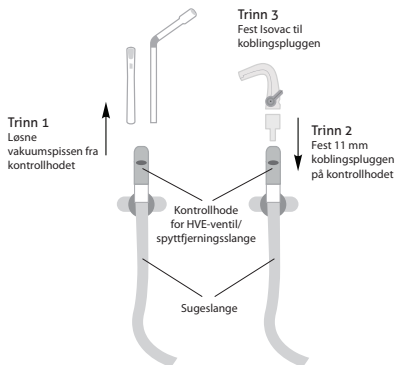
Tabell 1. Tilkoblingstyper og koblingsplugg

Feste direkte på HVE-ventilens/spyttfjerningsslangens kontrollhode

For å feste Isovac direkte på HVE-ventilens/spyttfjerningsslangens kontrollhode bruker du 11 mm koblingspluggen (selges separat) (tabell 2). For å installere løsnes vakuumpissen fra kontrollhodet. Fest deretter 11 mm koblingspluggen til kontrollhodet. Fest så Isovac til 11 mm koblingspluggen. Trykk godt på plass (figur 3).

Koblingsplugg:	Type tilkobling:	Delenummer	Kobles til
	11 mm koblingsplugg	REF AIL0232	Kontrollhode for HVE-ventil/spyttfjerningsslange

Tabell 2. 11 mm koblingsplugg



Figur 3. Feste direkte på HVE-ventilens/spyttfjerningsslangens kontrollhode

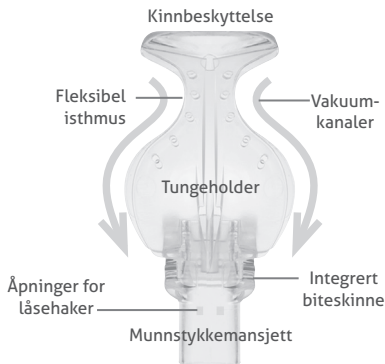
Betjenes slik

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.



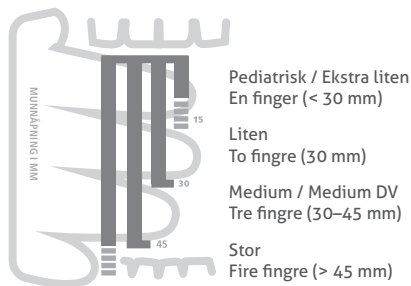
Figur 4. Munnstykke

Munnstykkestørrelse	Omtrentlig munnåpning
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 3. Munnstykkestørrelser

Fingermetoden

Fingermetoden kan også brukes for å velge riktig munnstykkestørrelse (figur 5).



Figur 5. 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 inn på kontrollhodet inntil de to låsehakene kobles inn. Sterilt vann kan brukes til å smøre den innvendige overflaten av munnstykemansjettjen for å gjøre påføringen lettere.

Festing av det ikke-sterile munnstykket

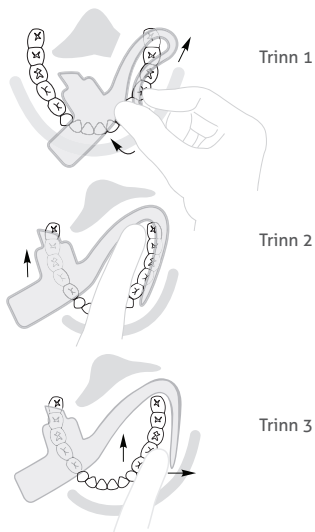
Skyv munnstykket inn på kontrollhodet inntil de to låsehakene kobles inn. Vann eller smøremiddel for munnstykke kan brukes til å smøre den innvendige overflaten av munnstykemansjettjen for å gjøre påføringen lettere.

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



Figur 6, 7 og 8. Plassering av munnstykke

Trinn 2

Flytt biteskinen 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

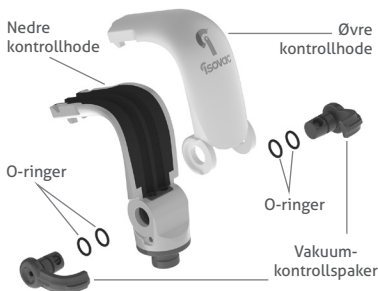
Hold hodet på vakuumslangen og trekk for å fjerne kontrollhodet. Må ikke bøyes. Når Isovac er fjernet, kan sugeslangepluggen (delnr. PIL0206) brukes for å plukke igjen sugeslangen.

Trinn 2

Fjern vakuumpakene ved å vri slangene til posisjonen «av» og fortsett å skyve forsiktig til hver spak spretter ut, eller lirk dem forsiktig ut (figur 9).

Trinn 3

Del kontrollhodet i øvre og nedre halvdel ved å trekke de to delene fra hverandre i hengslene.



Figur 9. Komponenter i Isovac dental isolasjonsadapter

Rengjøring og sterilisering

Rengjøring og sterilisering av kontrollhodet

Alle delene i Isovac kan steriliseres i en autoklav. Zyris anbefaler sterilisering 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).

Etter rengjøring skylles komponentene med vann fra springen, tørkes og plasseres i en dampautoklav for sterilisering i en dampautoklav. Bruk godkjente steriliseringssykluser (tabell 4).

Godkjente steriliseringssykluser

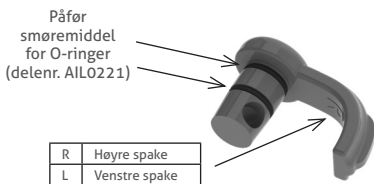
Syklus	Temperatur	Min. eksponeringstid	Min. tørketid
Standard	132 °C / 270 °F	15 min	15 min
Forvakuum	132 °C / 270 °F	4 min	20 min
Forvakuum	134 °C / 273 °F	3 min	20 min

Tabell 4. Godkjente steriliseringssykluser

Vedlikehold

Kontrollhode

Etter sterilisering smøres vakuumpspakens O-ringer med det medfølgende Dow 111-smøremiddelet for O-ringer. Sjekk insiden av spaken for L (venstre) og R (høyre) for korrekt plassering (figur 10).



Figur 10. Vakuumpspak som skal smøres



Figur 11. Låsering som skal smøres

Advarsler



⊗ **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.

Forholdsregler

△ **FORSIKTIG:** Det sterile munnstykket må ikke brukes dersom indikatorprikkene 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 sugkraft.

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

⚠ FORSIKTIG: Hvis man ikke opprettholder riktig smurte O-ringer, kan det føre til skade på Isovac 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, unnlatelse 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 salgarhet 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


Produksjons-
dato


Se bruks-
anvisning


Produsent


Må ikke
gjenbrukes


Må ikke brukes dersom
pakningen er skadet

Opis urządzenia

Adapter do izolacji stomatologicznej Isovac®



[REF] EIV0101

[REF] EIV0102

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

Każdy adapter do izolacji stomatologicznej Isovac składa się z jednego głównego elementu: Głowica sterująca

Głowica sterująca

[REF] PIV0101

Głowica sterująca jest wyposażona w dwie dźwignie próżniowe: prawą (nr katalogowy: 20-0405) i lewą (nr katalogowy: 20-0406), służące do regulacji ssania w górnej i dolnej części ustnika.

Wtyczka linii ssącej

[REF] PIL0206

Zestaw do konserwacji okrągłych uszczelk

[REF] AIL0226

Szczoteczka do czyszczenia drenów zdwojma końcami

[REF] AIL0225

Zestaw dźwigni

[REF] PIV0102

Sprzedawane oddzielnie

Środek poślizgowy do ustnika

[REF] AIL0202

Sprzedawane oddzielnie

Złącza węży

[REF] AIL0227

[REF] AIL0234

[REF] AIL0231

[REF] AIL0235

[REF] AIL0232

[REF] AIL0236

[REF] AIL0233

Sprzedawane oddzielnie

Niektóre fotele mogą wymagać zastosowania złącza węży w celu przyłączenia adaptera Isovac do zaworu ssania (HVE) lub węży ssaka.

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.

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

Isovac to adapter do izolacji stomatologicznej przeznaczony do zastosowania klinicznego przez lekarzy stomatologów. Adapter 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

Isovac

Adapter do izolacji stomatologicznej Isovac zawiera: 3 główce sterujące, wtyczkę linii ssącej, szczoteczkę do czyszczenia drenów z dwoma końcami, zestaw do konserwacji okrągłych uszczelkek oraz instrukcję użytkowania.

Ustniki

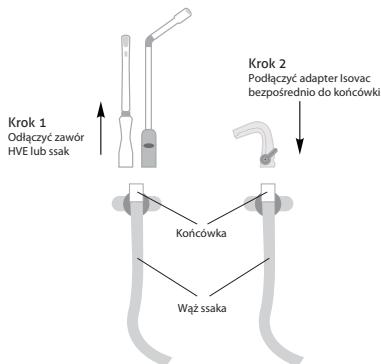
Ustniki (sprzedawane oddzielnie) są dostarczane w wygodnych opakowaniach umieszczonych na stanowisku roboczym. Każdy ustnik jest pakowany osobno. Ustniki niejałowe są pakowane w polietylenowe woreczki, natomiast

ustniki jałowe — w 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

Podłączenie bez użycia złącza

Adapter Isovac zaprojektowano pod kątem możliwości przyłączenia do istniejącego zaworu snania (HVE) lub ssaka w większości gabinetów stomatologicznych. W celu zamontowania adaptera należy odłączyć

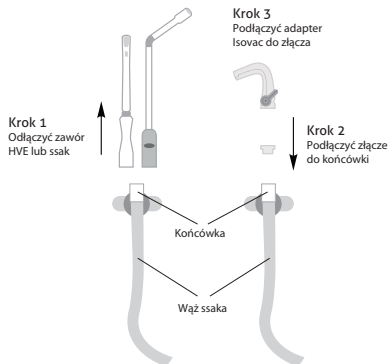


Rysunek 1. Montaż bez użycia złącza

zawór HVE lub ssak od końcówki węża ssaka. Następnie adapter Isovac należy podłączyć bezpośrednio do końcówki. Mocno docisnąć adapter, aby wskoczył na miejsce (rysunek 1).

Podłączenie przy użyciu złącza

W niektórych unitach stomatologicznych do podłączenia adaptera Isovac do końcówki węża ssaka może być wymagane użycie złącza (sprzedawanego oddzielnie). W celu zamontowania adaptera należy odłączyć zawór HVE lub ssak od końcówki węża ssaka. Następnie podłączyć złącze do końcówki, po czym podłączyć adapter Isovac do złącza. Mocno docisnąć adapter, aby wskoczył na miejsce (rysunek 2).



Rysunek 2. Montaż przy użyciu złącza



Typ złącza:	A-dec	Pelton & Crane	Sirona	Heka	XO Care	Anthos, Castellini, Finndent, Kavo, OMS, Planmeca, Stern Weber
Złącze:						
Numer katalogowy:	REF AIL0227	REF AIL0231	REF AIL0233	REF AIL0234	REF AIL0235	REF AIL0236
Podłączane do:	Zawór HVE	Zawór HVE	Ssak	Ssak	Ssak	Ssak

Tabela 1. Typy połączeń i złącza

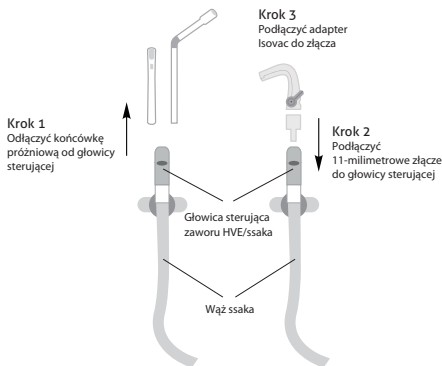
W celu doboru właściwego złącza należy określić rodzaj połączenia unitu stomatologicznego (tabela 1). Jeżeli dany rodzaj połączenia nie jest pokazany na zdjęciu, należy skontaktować się z pracownikiem działu obsługi klienta.

Podłączanie bezpośrednie do głowic sterujących zaworu HVE/ssaka

W celu podłączenia adaptera Isovac bezpośrednio do głowic sterujących zaworu HVE/ssaka należy użyć 11-milimetrowego złącza (sprzedawanego oddzielnie) (tabela 2). W celu zamontowania adaptera należy odłączyć końcówkę próżniową od głowicy sterującej. Następnie podłączyć 11-milimetrowe złącze do głowicy sterującej, po czym podłączyć adapter Isovac do 11-milimetrowego złącza. Mocno docisnąć adapter, aby wskoczył na miejsce (rysunek 3).

Złącze:	Typ złącza:	Numer katalogowy	Podłączane do
	Złącze 11 mm	REF) AIL0232	Głowica sterująca zaworu HVE/ssaka

Tabela 2. Złącze 11 mm



Rysunek 3. Montaż bezpośredni na głowicach sterujących zaworu HVE/ssaka

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.

Dobór ustnika

Doboru prawidłowego rozmiaru ustnika dokonuje się na podstawie pomiaru odległości między brzegami ściecznymi górnymi i dolnymi

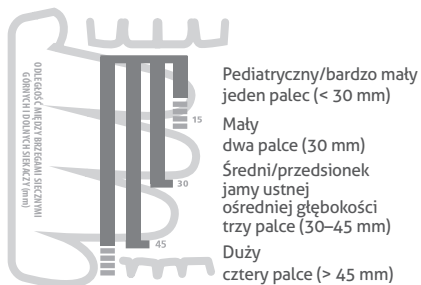


Rysunek 4. Ustnik

siekaczy pacjenta. W przypadku rozmiarów pośrednich można dobrać mniejszy rozmiar.

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

Tabela 3. Rozmiary ustników



Rysunek 5. Metoda palców

Metoda palców

Do wyboru odpowiedniego rozmiaru ustnika można zastosować również metodę palców (rysunek 5).

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 głowicę sterującą, aż dwa kolce mocujące się zablokują. W celu łatwiejszego połączenia elementów wewnętrzną powierzchnię osłony ustnika można zwilżyć jałową wodą.

Zakładanie niejałowego ustnika

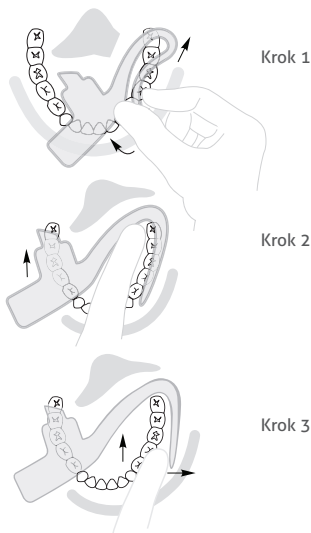
Nasunąć ustnik na głowicę sterującą, aż dwa kolce mocujące się zablokują. W celu łatwiejszego połączenia elementów wewnętrzną powierzchnię osłony ustnika można zwilżyć wodą lub środkiem poślizgowym do ustników.

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 leczonej stronie.



Rysunek 6, 7 i 8. Umieszczanie ustnika

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 powierzchni zgryzowe zębów, dystalnie w stosunku do kłów żuchwy. Poinstruować pacjenta, aby „delikatnie oparł” zęby na bloku do zagryzania.

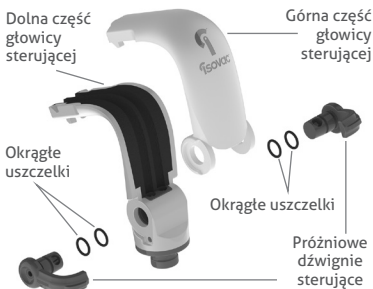
Krok 3

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.

Demontaż głowicy sterującej

Krok 1

Przytrzymując głowicę węża podciśnieniowego, pociągnąć i zdjąć głowicę sterującą. Nie zginać elementu. Po zdjęciu adaptera Isovac można użyć wtyczki linii ssącej (nr katalogowy: PIL0206) do założenia na węża ssącego.



Rysunek 9. Elementy adaptera do izolacji stomatologicznej Isovac

Krok 2

Zdjąć dźwignie próżniowe, obracając je do pozycji „wyłączonej”, i delikatnie kontynuować przesuwanie do momentu wypchnięcia każdej dźwigni lub delikatnie je podważyć. (Rysunek 9).

Krok 3

Rozmontować głowicę sterującą na dwa elementy (górny i dolny), zdejmując dwie połowy z zawiasów.

Czyszczenie i sterylizacja

Czyszczenie i sterylizacja głowicy sterującej

Wszystkie elementy zespołu adaptera Isovac można sterylizować w autoklawie. Firma Zyris zaleca sterylizację pomiędzy użyciem elementów 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.

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 4).

Zatwierdzone cykle sterylizacji

Cykl	Temperatura	Min. czas ekspozycji	Min. czas suszenia
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 4. Zatwierdzone cykle sterylizacji

Konserwacja

Głowica sterująca

Po zakończeniu sterylizacji nasmarować okrągłe uszczelki dźwigni próżniowej smarem Dow 111. Sprawdzić oznaczenia wewnątrz dźwigni L (lewa) i R (prawa) w celu zapewnienia właściwego montażu (rysunek 10).

Należy smarować do okrągłych uszczelki (nr katalogowy: AIL0221)

R	Prawa dźwignia
L	Lewa dźwignia

Rysunek 10. Smarowanie dźwigni próżniowej



Rysunek 11. Smarowanie pierścienia ustalającego

Ostrzeżenia



⊗ **OSTRZEŻENIE:** Ustniki są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Ich ponowne użycie może powodować przeniesienie 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.

△ **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 głowicy sterującej w autoklawie w temperaturach powyżej 135°C; wyższe temperatury mogą prowadzić do uszkodzenia elementów i utraty gwarancji na produkt.

⚠ **PRZESTROGA:** Nieutrzymywanie okrągłych uszczelek w stanie odpowiedniego nasmarowania może prowadzić do uszkodzeń adaptera Isovac 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 niejatówy



Produkt jatówy



Zapoznać się z instrukcją użytkowania



Przeestroga



Data produkcji



Producent



Nie stosować ponownie



Nie stosować, jeżeli opakowanie jest uszkodzone

Descrição do dispositivo

Adaptador de isolamento dentário Isovac®



[REF] EIV0101

[REF] EIV0102

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 adaptador de isolamento dentário Isovac é constituído por um componente principal: Cabeça de controlo

Cabeça de controlo

[REF] PIV0101

A cabeça de controlo inclui duas alavancas de vácuo, uma à direita (P/N: 20-0405) e outra à esquerda (P/N: 20-0406), para ajustar a aspiração nas zonas superior e inferior da peça bucal.

Tampão da linha de aspiração

[REF] PIL0206

Kit de manutenção de anéis vedantes

[REF] AIL0226

Escovilhão para tubo com dupla extremidade

[REF] AIL0225

Conjunto de alavancas

[REF] PIV0102

Vendido em separado

Lubrificante de peça bucal

[REF] AIL0202

Vendido em separado

Conectores da tubagem

[REF] AIL0227

[REF] AIL0234

[REF] AIL0231

[REF] AIL0235

[REF] AIL0232

[REF] AIL0236

[REF] AIL0233

Vendidos em separado

Algumas cadeiras poderão necessitar de um conector de tubagem para instalar o Isovac na válvula de evacuação de alto volume (HVE) ou no extrator de saliva.

Mangas de proteção

[REF] AIL0203 (não estéril)

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.

Peças bucais

REF CILXXOX (não estéreis)

REF CISXXOX (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 Isovac é um adaptador de isolamento dentário para uso clínico por profissionais de saúde oral. O adaptador foi concebido com vista a isolar dois quadrantes de uma só vez, permitindo em simultâneo a retração da língua e das bochechas 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 contra-indicações. 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 desencadear o 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

Isovac

O adaptador de isolamento dentário Isovac contém: 3 cabeças de controlo, tampão da linha de aspiração, escovilhão para tubo com dupla extremidade, kit de manutenção de anéis vedantes e instruções de utilização.

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

Fixação sem conector

O Isovac foi concebido para ser facilmente instalado numa válvula de evacuação de alto volume (HVE) ou no extrator de saliva já existente na maioria dos gabinetes de medicina dentária. Para instalar, desencaixe a válvula HVE ou o extrator de saliva da extremidade posterior da tubagem de

evacuação. De seguida, encaixe o Isovac diretamente na extremidade posterior. Pressione com firmeza na devida posição (Figura 1).

Fixação com conector

Para algumas unidades dentárias, pode ser necessário um conector (vendido em separado) para ligar o Isovac à extremidade posterior da tubagem de evacuação. Para instalar, desencaixe a válvula HVE ou o extrator de saliva da extremidade posterior da tubagem de evacuação. De seguida, encaixe o conector diretamente na extremidade. Depois, encaixe o Isovac no conector. Pressione com firmeza na devida posição (Figura 2).

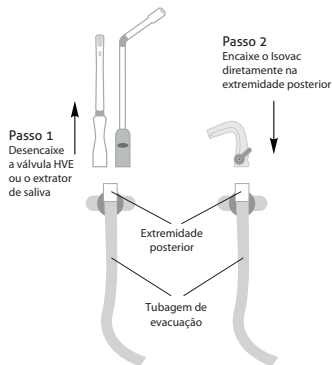


Figura 1. Instalação sem conector

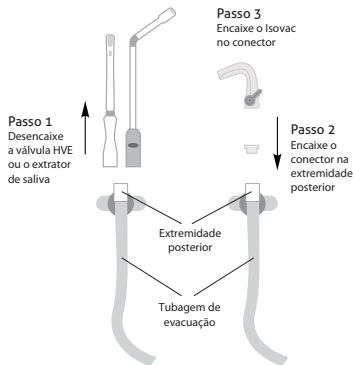


Figura 2. Instalação com conector



Tipo de conexão:	A-dec	Pelton & Crane Style	Sirona	Heka	XO Care	Anthos, Castellini, Finndent, Kavo, OMS, Planmeca, Stern Weber
Conector:						
Número de Referência:	REF AIL0227	REF AIL0231	REF AIL0233	REF AIL0234	REF AIL0235	REF AIL0236
Encaixa em:	HVE	HVE	Extractor de saliva	Extractor de saliva	Extractor de saliva	Extractor de saliva

Tabela 1. Tipos de conexão e conectores

Para encontrar o conector correto, identifique o tipo de conexão da sua unidade dentária (Tabela 1). Caso o seu tipo de conexão não esteja representado, contacte o Representante de Apoio ao Cliente.

Fixação direta nas cabeças de controlo da válvula HVE/extrator de saliva

Para encaixar diretamente o Isovac nas cabeças de controlo da válvula HVE/extrator de saliva, utilize o conector de 11 mm (vendido em separado) (Tabela 2). Para instalar, desencaixe a ponta de vácuo da cabeça de controlo. De seguida, encaixe o conector de 11 mm na cabeça de controlo. Depois, encaixe o Isovac no conector de 11 mm. Pressione com firmeza na devida posição (Figura 3).


Conector:	Tipo de conexão:	Número de referência	Encaixa em
	Conector de 11 mm	REF AIL0232	Cabeça de controlo da válvula HVE/extrator de saliva

Tabela 2. Conector de 11 mm

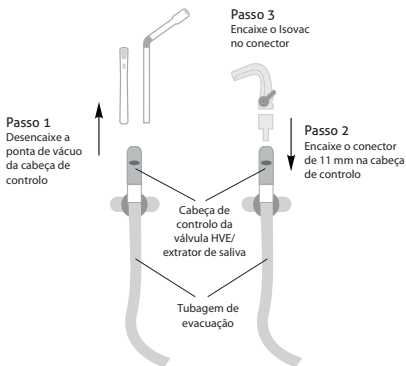


Figura 3. Instalação direta nas cabeças de controlo da válvula HVE/extrator de saliva

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

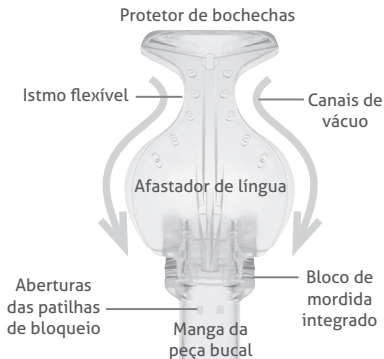


Figura 4. Peça bucal

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 3. Tamanhos das peças bucais

A técnica dos dedos

Também se poderá utilizar a técnica dos dedos para seleccionar o tamanho adequado da peça bucal (Figura 5).

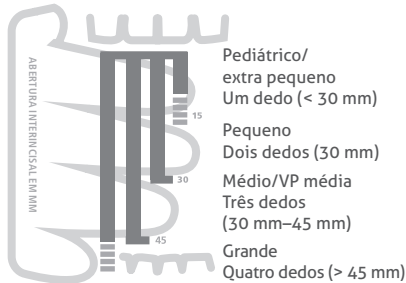


Figura 5. A técnica dos dedos

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 a cabeça de controlo 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.

Fixação da peça bucal não estéril

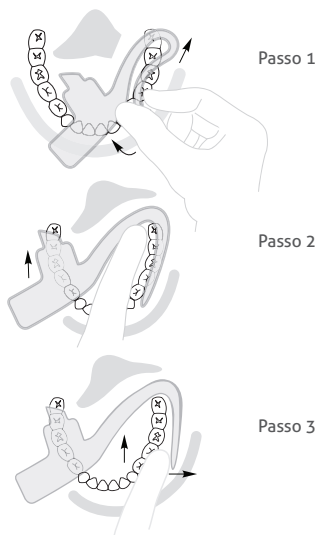
Faça deslizar a peça bucal sobre a cabeça de controlo até as duas patilhas de bloqueio encaixarem. Podem ser usados água ou lubrificante de peça bucal para lubrificar a superfície interior da manga da peça bucal, de modo a facilitar a colocação.

Colocação da peça bucal

Antes de colocar a peça bucal na cavidade oral do doente, humedeça 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 vestíbulo 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.



Figuras 6, 7 e 8. Colocação da peça bucal

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.

Passo 3

Coloque o protetor de bochechas no vestíbulo bucal. Posicione o istmo na papila retromolar, atrás da tuberosidade maxilar.

Ajuste o afastador de língua no vestíbulo lingual, conforme necessário. Mova o bloco de mordida distalmente para proporcionar mais espaço de trabalho na vertical.

Desmontagem da cabeça de controle

Passo 1

Segurando na cabeça da tubagem de vácuo, puxe para retirar a cabeça de controle. Não dobre. Uma vez removido o Isovac, o tampão da linha de aspiração (PN: PIL0206) pode ser usado para tapar a tubagem de aspiração.

Passo 2

Remova as alavancas de vácuo, rodando-as para a posição “desligada” e empurre-as lentamente até cada uma das alavancas desencaixar, ou retire-as cuidadosamente. (Figura 9.)



Figura 9. Componentes do adaptador de isolamento dentário Isovac

Passo 3

Separe as metades superior e inferior da cabeça de controle, puxando as duas metades a partir das zonas articuladas.

Limpeza e esterilização

Limpeza e esterilização da cabeça de controle

Todos os componentes do Isovac podem ser esterilizados em autoclave. A Zyris recomenda a esterilização 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).

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 4).

Ciclos de esterilização validados

Ciclo	Temperatura	Tempo expos. min.	Tempo secagem mín.
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 4. Ciclos de esterilização validados

Manutenção

Cabeça de controlo

Após a esterilização, proceda à lubrificação dos anéis vedantes da alavanca de vácuo com o lubrificante de anéis vedantes fornecido, Dow 111. Verifique o interior da alavanca para verificar se o L (esquerda) e o R (direita) estão corretamente colocados (Figura 10).

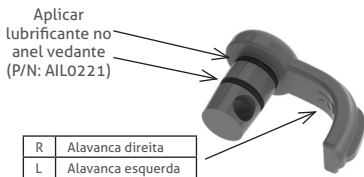


Figura 10. Alavanca de vácuo para lubrificar



Figura 11. Anel de retenção para lubrificar

Avisos



⊗ **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 anestesiolista 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 cabeça de controlo em autoclave a temperaturas superiores a 135 °C; temperaturas superiores poderão danificar os componentes e anular a garantia do produto.

⚠ ATENÇÃO: Uma lubrificação inadequada dos anéis vedantes pode causar danos no dispositivo Isovac 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 esteril



Esteril



Atenção



Data de fabrico



Não reutilizar



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Consultar as instruções de utilização



Fabricante

Produktbeskrivning

Isovac® tandisoleringsadapter



STERILE R

[REF] EIV0101

[REF] EIV0102

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 Isovac tandisoleringsadapter består av en huvudkomponent: Kontrollhuvud

Kontrollhuvud

[REF] PIV0101

Kontrollhuvudet inkluderar två sugspakar, en högersidig (art.nr: 20-0405) och en vänstersidig (art.nr: 20-0406) med vilka sugkapaciteten i den övre och nedre delen av munstycket kan justeras.

Sugledningskontakt

[REF] PIL0206

Underhållssats för O-ringar

[REF] AIL0226

Dubbelborste för slangar

[REF] AIL0225

Set med spakar

[REF] PIV0102

Säljs separat

Smörjmedel för munstycke

[REF] AIL0202

Säljs separat

Slangkopplingar

[REF] AIL0227

[REF] AIL0231

[REF] AIL0232

[REF] AIL0233

[REF] AIL0234

[REF] AIL0235

[REF] AIL0236

Säljs separat

På vissa stolar krävs en slangkoppling för att Isovac ska kunna monteras på ventilen för högvolumssugning (High Volume Evacuation, HVE) eller på salivsugsslangen.

Barriärhylsor

[REF] AIL0203 (osteril)

Säljs separat

Osterila barriärhylsor för kontrollhuvudet finns tillgängliga som ett extra skydd mot korskontaminering. Användning av barriärhylsor eliminerar inte behovet att följa rekommendationerna för desinficering och sterilisering av kontrollhuvud.

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

Isovac är en tandisoleringsadapter som är avsedd att användas kliniskt av tandvårdspersonal. Adaptern är utformad för att snabbt kunna isolera två kvadranter på en gång och samtidigt hålla undan tunga/kind 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 munstycke kan, hos överkänsliga patienter eller vid felaktig placering i munhålan, ge upphov till svalgreflex (laryngospasm).

Leverans

Isovac

Isovac tandisoleringsadapter innehåller: 3 kontrollhuvuden, sugledningskontakt, dubbelborste för slangar, underhållssats för O-ring och bruksanvisning.

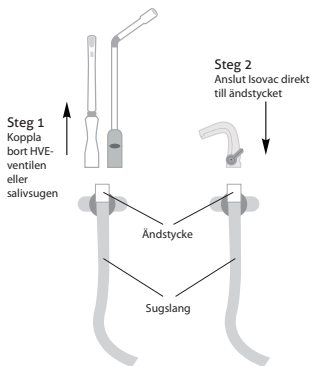
Munstycken

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

Anslutning utan en koppling

Isovac är utformad för att lätt kunna monteras på en befintlig ventil för högvolymsugning (High Volume Evacuation, HVE) eller på saliv sug i de flesta tandvårdsmiljöer. Vid montering ska HVE-ventilen eller saliv sugen kopplas bort från sugslangens ändstycke. Anslut sedan Isovac direkt till ändstycket. Tryck fast den ordentligt på plats (figur 1).

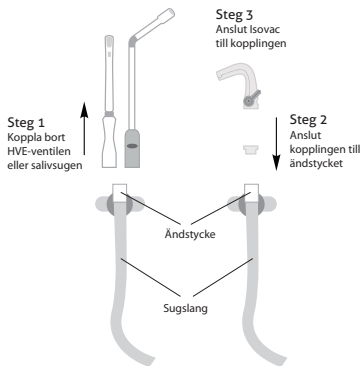


Figur 1. Montering utan en koppling

Anslutning med en koppling

För vissa dentala enheter kan en koppling krävas (säljs separat) för att kunna fästa Isovac i sugslangens ändstycke. Vid montering ska HVE-ventilen eller saliv sugen kopplas bort från sugslangens ändstycke. Anslut sedan kopplingen till ändstycket. Anslut därefter Isovac till kopplingen. Tryck fast den ordentligt på plats (figur 2).

För att finna rätt koppling, identifiera anslutningstypen på den dentala enheten (tabell 1). Kontakta kundtjänstrepresentanten om er anslutningstyp inte finns med.



Figur 2. Montering med en koppling



Anslutningstyp:	A-dec	Pelton & Crane Style	Sirona	Heka	XO Care	Anthon, Castellini, Finndent, Kavo, OMS, Planmeca, Stern Weber
Koppling:						
Artikelnummer:	REF AIL0227	REF AIL0231	REF AIL0233	REF AIL0234	REF AIL0235	REF AIL0236
Ansluts till:	HVE	HVE	Salivsug	Salivsug	Salivsug	Salivsug

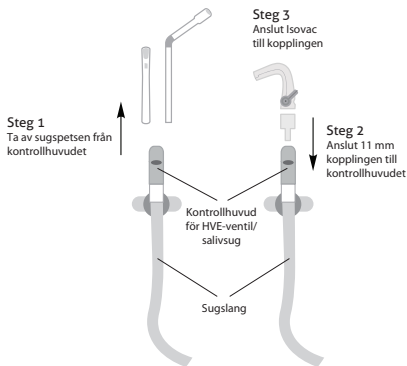
Tabell 1. Anslutningstyper och kopplingar

Anslutning direkt till HVE-ventilens/salivsugens kontrollhuvuden

För att ansluta Isovac direkt till HVE-ventilens/salivsugens kontrollhuvuden ska du använda 11 mm kopplingen (säljs separat) (tabell 2). Vid montering ska sugspetsen tas av från kontrollhuvudet. Anslut sedan 11 mm kopplingen till kontrollhuvudet. Anslut sedan Isovac till 11 mm kopplingen. Tryck den ordentligt på plats (figur 3).

Koppling:	Anslutningstyp:	Artikelnummer	Ansluts till
	11 mm koppling	 AIL0232	Kontrollhuvud för HVE-ventil/salvsug

Tabell 2. 11 mm koppling



Figur 3. Montering direkt på HVE-ventilens/salivsugens kontrollhuvuden

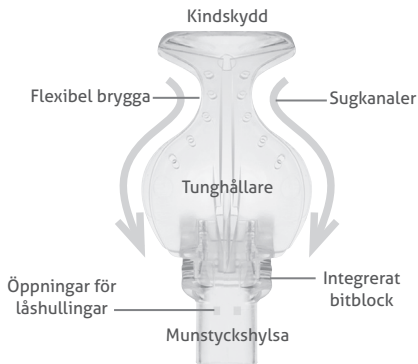
Så här använder du systemet

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.



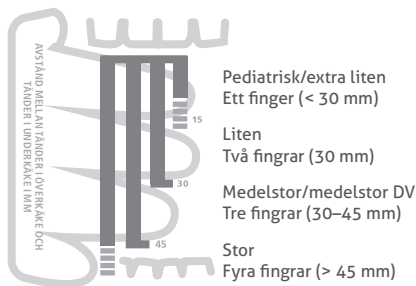
Figur 4. Munstycke

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 3. Munstycksstorlekar

Fingermetoden

Det går också att använda fingermetoden för att välja rätt storlek på munstycket (figur 5).



Figur 5. Fingermetoden

Ansluta det sterila munstycket

Följ din praktisks 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 på kontrollhuvudet 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

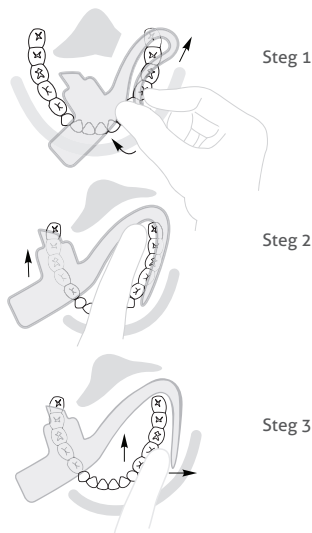
Skjut på munstycket på kontrollhuvudet tills de två låshullingarna fäster i varandra. Vatten eller smörjmedel för munstycken kan användas för att smörja munstyckshylsans invändiga yta och på så sätt underlätta anslutning.

Placering av munstycket

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

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



Figur 6, 7 och 8. Placering av munstycket

mandibulära hörntanden. Be patienten att "bita försiktigt" på bitblocket för att säkra det.

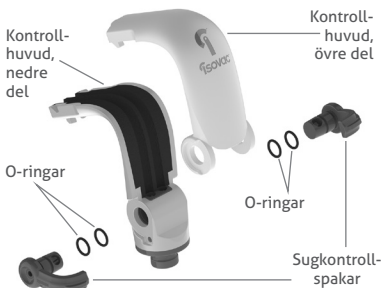
Steg 3 Placera kindskyddet mellan kinden och tänderna. För bryggan till det retromolara området bakom tuberositas maxillaris. Justera tunghållaren i det linguala utrymmet efter behov. Förflytta bitblocket distalt så att större vertikalt arbetsutrymme skapas.

Demontage av kontrollhuvudet

Steg 1 Håll i vakuumsugslangens huvud och dra ut kontrollhuvudet. Böj inte. När Isovac tagits av kan sugledningskontakten (art.nr: PIL0206) användas för att försluta sugslangen.

Steg 2 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. (Figur 9.)

Steg 3 Separera kontrollhuvudets övre och nedre halvor genom att dra isär de två halvorna från gångjärnen.



Figur 9. Isovac tandisoleringsadaptorns komponenter

Rengöring och sterilisering

Rengöring och sterilisering av kontrollhuvudet

Samtliga komponenter i Isovac kan steriliseras i autoklav. Zyris rekommenderar sterilisering före användning till 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).

Efter rengöring ska delarna sköljas i kranvatten, torka och placeras i autoklavpåse för sterilisering i ångautoklav. Använd validerade steriliseringscykler (tabell 4).

Validerade steriliseringscykler

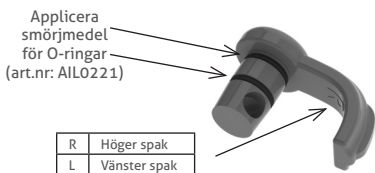
Cykel	Temperatur	Minimi-exponerings-tid	Minimitortid
Standard	132 °C/270 °F	15 min	15 min
Förvakuum	132 °C/270 °F	4 min	20 min
Förvakuum	134 °C/273 °F	3 min	20 min

Tabell 4. Validerade steriliseringscykler

Underhåll

Kontrollhuvud

Efter sterilisering ska sugspakarnas O-ringar smörjas med medföljande Dow 111 smörjmedel för O-ringar. Kontrollera spakens insida för L (vänster) och R (höger) för korrekt placering (figur 10).



Figur 10. Sugspak som ska smörjas



Figur 11. Låsring som ska smörjas

Varningar



⊗ **VARNING!** Munstyckena är endast avsedda för engångsbruk. Återanvändning kan leda till spridning av smittsamma patogener. Munstyckena måste kasseras efter användning. Munstyckena kan inte resteriliserats på ett säkert sätt efter användning.

⊗ **VARNING!** Använd inte munstycket om dess individuella förpackning har skadats eller öppnats. Sterila munstycken är individuellt förpackade i polyetylenpåsar. Sterila munstycken är individuellt förpackade i termoformade brickor med förseglat Tyvek-lock.

⚠ **VARNING!** 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.

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 spolat med vatten för att förhindra koagulering i munstycket, vilket kan leda till försämrad sugning.

⚠ **FÖRSIKTIGHET!** Autoklavera inte kontrollhuvudet vid temperaturer på över 135 °C; högre temperaturer kan skada komponenter och upphäva produktgarantin.

⚠ **FÖRSIKTIGHET!** Om O-ringarna inte smörjs ordentligt kan det leda till skador på Isovac, vilka 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



Katalognummer



Osteril



Steril



Försiktighet



Tillverkningsdatum



Får inte återanvändas



Får inte användas om förpackningen är skadad



Se bruksanvisningen



Tillverkare

SV

Cihaz Tanımı

Isovac® Dental İzolasyon Adaptörü



[REF] EIV0101

[REF] EIV0102

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 Isovac Dental İzolasyon Adaptörü bir ana bileşenden oluşur: Kontrol Başlığı

Kontrol Başlığı

[REF] PIV0101

Kontrol Başlığı, Ağızlığın üst ve alt kısımlarında aspirasyonu ayarlamak için bir adet Sağ (P/N: 20-0405) ve bir adet Sol (P/N: 20-0406) olmak üzere iki Vakum Kolu içerir.

Vakum Hattı Kapağı

[REF] PIL0206

O Halka Bakım Kiti

[REF] AIL0226

Çift Uçlu Boru Fırçası

[REF] AIL0225

Kol Seti

[REF] PIV0102

Ayrı satılır

Ağızlık Kayganlaştırıcı

[REF] AIL0202

Ayrı satılır

Hortum Konektörleri

[REF] AIL0227

[REF] AIL0234

[REF] AIL0231

[REF] AIL0235

[REF] AIL0232

[REF] AIL0236

[REF] AIL0233

Ayrı satılır

Bazı koltuklar, Isovac'ı Yüksek Hacimli Tahliye (HVE) valfine veya Tükürük Çıkarıcı hortuma takmak için bir hortum konektörü gerektirebilir.

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 Başlığına yönelik dezenfeksiyon ve sterilizasyon önerilerinin izlenmesi ihtiyacını ortadan kaldırmaz.

Ağızlıklar

REF CILXX0X (steril değil)

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

Isovac, dental uzmanların klinik kullanımına yönelik bir dental izolasyon adaptörüdür. Adaptör, eş zamanlı dil ve yanak retraksiyonu ile sürekli aspirasyon sağlayarak iki kadranı aynı anda izole edecek şekilde tasarlanmıştır. Retraksiyon ve sürekli aspirasyon, hava yolunu ve yumuşak dokuyu korurken kontaminasyonu azaltarak ve bağı kuvvetini artırarak oral ortamı kontrol eden önemli işlevlerdir.

Kontrendikasyonlar

Bilinen kontrendikasyon yoktur. Her hasta için doğru Ağızlık boyutunun nasıl belirleneceğini incelemeyi cihazı kullanmayın. Ağızlığı doğru konumlandıramıyorsanız cihazı kullanmayın.

Yan Etkiler

Ağızlık kullanımı aşırı duyarlı hastalarda veya ağız boşluğuna doğru yerleştirilmemesi halinde faringeal refleksi (laringeal spazm) tetikleyebilir.

Tedarik Şekli

Isovac

Isovac Dental İzolasyon Adaptörü şunları içerir: 3 Kontrol Başlığı, Vakum Hattı Kapağı, İki Uçlu Boru Fırçası, O Halka Bakım Kiti ve Kullanım Talimatları.

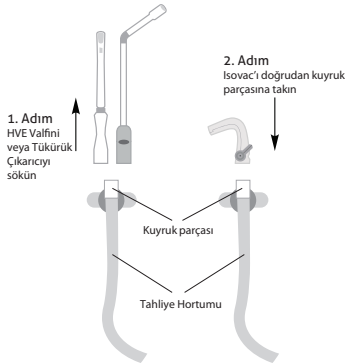
Ağızlıklar

Ağızlıklar (ayrı satılır) uygun operatif kutularda tedarik edilir. Her Ağızlık ayrı ambalajlanmıştır. Steril Ağızlıklar Tyvek kapağı 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 değilse Steril Ağızlığı kullanmayın.

Montaj

Konektörsüz takma

Isovac, çoğu dental koltukta mevcut Yüksek Hacimli Tahliye (HVE) Valfine veya Tükürük Çıkarıcıya kolayca takılacak şekilde tasarlanmıştır. Takmak için HVE Valfini veya Tükürük Çıkarıcıyı tahliye hortumunun kuyruk parçasından sökün. Daha sonra, Isovac'ı doğrudan kuyruk parçasına takın. Sıkıca yerine bastırın (Şekil 1).

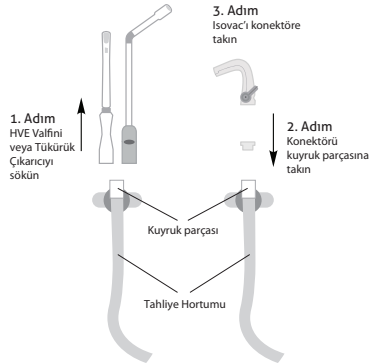


Şekil 1. Konektörsüz takma

Konektörle takma

Bazı dental üniteler için Isovac'ı tahliye hortumunun kuyruk parçasına takmak üzere bir konektör (ayrı satılır) gerekebilir. Takmak için HVE Valfini veya Tükürük Çıkarıcıyı tahliye hortumunun kuyruk parçasından sökün. Daha sonra, konektörü kuyruk parçasına takın. Ardından, Isovac'ı konektöre takın. Sıkıca yerine bastırın (Şekil 2).

Doğru konektörü bulmak için dental ünitenizin bağlantı tipini belirleyin (Tablo 1). Bağlantı tipiniz gösterilmemişse Müşteri Hizmetleri Temsilciniz ile irtibat kurun.



Şekil 2. Konektörle takma



Bağlantı Tipi:	A-dec	Pelton & Crane Stili	Sirona	Heka	XO Care	Anthos, Castellini, Finndent, Kavo, OMS, Planmeca, Stern Weber
Konektör:						
Parça Numarası:	REF AIL0227	REF AIL0231	REF AIL0233	REF AIL0234	REF AIL0235	REF AIL0236
Bağlandığı parça:	HVE	HVE	Tükürük Çıkancı	Tükürük Çıkancı	Tükürük Çıkancı	Tükürük Çıkancı

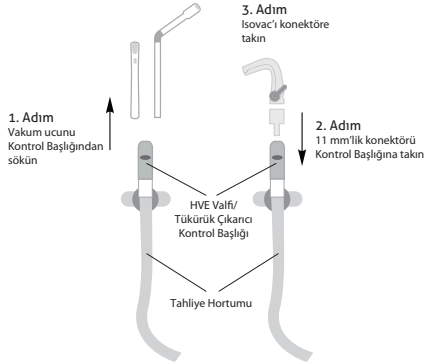
Tablo 1. Bağlantı Tipleri ve Konektörler

Doğrudan HVE Valfi/Tükürük Çıkarıcı Kontrol Başlıklarına Takma

Isovac'ı doğrudan HVE Valfi/Tükürük Çıkarıcı Kontrol Başlıklarına takmak için 11 mm'lik Konektörü (ayrı satılır) kullanın (Tablo 2). Takmak için vakum ucunu Kontrol Başlığından sökün. Daha sonra, 11 mm'lik Konektörü Kontrol Başlığına takın. Ardından, Isovac'ı 11 mm'lik Konektöre takın. Sıkıca yerine bastırın (Şekil 3).

Konektör:	Bağlantı Tipi:	Parça Numarası	Bağlandığı Parça
	11 mm Konektör	REF AIL0232	HVE Valfi/Tükürük Çıkarıcı Kontrol Başlığı

Tablo 2. 11 mm Konektör



Şekil 3. HVE Valfi/Tükürük Çıkarıcı Kontrol Başlıklarına Doğrudan Takma

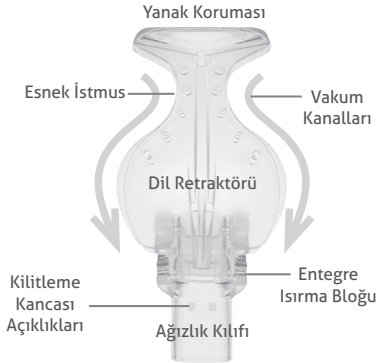
Kullanma Şekli

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 çevirir. Aspirasyonu kapatmak için kolları en aşağı konuma çevirir.

Ağızlığın Seçimi

Doğru Ağızlık boyutunu seçmek için hastanın interinsizal açıklığını ölçün. Aradaki boyutlar açısından küçük olan boyutu seçebilirsiniz.



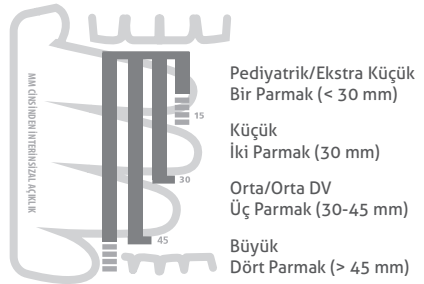
Şekil 4. Ağızlık

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 3. Ağızlık Boyutları

Parmak Yöntemi

Uygun Ağızlık boyutunu seçmek için parmak yöntemi de kullanılabilir (Şekil 5).



Şekil 5. Parmak Yöntemi

Steril Ağızlıđı Takma

Steril ürünün kullanımı için uygulamanızda kabul görmüş olan protokolü takip edin. Tyvek kapađı çıkararak termoform tepsiyi açın ve Ağızlıđı steril alana yerleřtirin. İki kilitleme kancası oturana kadar Ağızlıđı Kontrol Bařlıđı üzerinde kaydırın. Takma iřlemine kolaylařtırmak için Ağızlıđın iç yüzeyini kayganlařtırmak üzere steril su kullanılabilir.

Steril Olmayan Ağızlıđı Takma

İki kilitleme kancası oturana kadar Ağızlıđı Kontrol Bařlıđı üzerinde kaydırın. Takma iřlemine kolaylařtırmak için Ağızlık kılıfının iç yüzeyini kayganlařtırmak üzere su veya ağızlık kayganlařtırıcı kullanılabilir.

Ađızlıđı Yerleřtirme

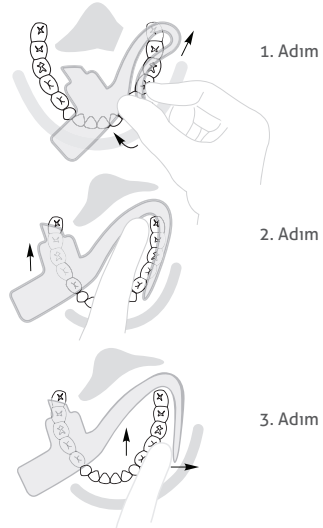
Ađızlıđı hastanın ađız boşluđuna yerleřtirmeden önce, Ağızlıđı ve hastanın dudaklarını nemlendirin.

1. Adım

Kontrol Bařlıđının kenarlarını iřaret parmađınız ve bařparmađınız ile tutun. Diđer elinizle Yanak Korumasını Dil Retraktörünün üzerine katlayın. Katlanmış ağızlıđı, tedavi görecekt tarafta bukkal vestibülün içine hafifçe kaydırın. Dil Retraktörünün alt kenarının diřlerin bukkal kenarı boyunca hareket etmesini sađlayacak řekilde ağızlıđa açı verin.

2. Adım

Isırma blođunu, alt çene köpek diřinin hemen distalinde, diřlerin oklüzal yüzeyine



řekil 6, 7 ve 8. Ağızlık Yerleřimi

getirin. Sabitlemek için hastaya ısırma blođunu "hafifçe ısırmasını" söyleyin.

3. Adım

Yanak Korumasını bukkal vestibül içine yerleřtirin. İstmusu, üst çenedeki tüberozitenin arkasındaki retromolar pedin üzerine getirin. Dil Retraktörünü lingual vestibülün içinde gerektiđi řekilde ayarlayın. Daha fazla dikey çalıřma alanı oluřturacak řekilde ısırma blođunu distal olarak hareket ettirin.

Kontrol Başlığını Sökme

1. Adım

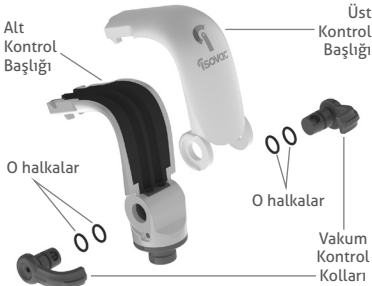
Vakum Hortumunun başlığını tutarak Kontrol Başlığını çıkarmak üzere çekin. Eğmeyin. Isovac çıkarıldığında, vakum hortumunu takmak için Vakum Hattı Kapağı (PN: P1LQ206) kullanılabilir.

2. Adım

Kolları kapalı konumuna döndürerek ve her bir kol dışarı çıkana kadar yavaşça itmeye devam ederek veya hafifçe kaldırarak Vakum Kollarını çıkarın. (Şekil 9.)

3. Adım

İki yarımı menteşelerden çekerek Kontrol Başlığının üst ve alt yarısını ayırın.



Şekil 9. Isovac Dental İzolasyon Adaptörü Bileşenleri

Temizlik ve Sterilizasyon

Kontrol Başlığının

Temizlenmesi ve Sterilizasyonu

Isovac bileşenlerinin tümü otoklavda sterilize edilebilir. Zyris, iki hasta arasında sterilizasyon yapılmasını önerir.

Tedarik edilen Çift Uçlu Boru Fırçası ile nötr pH'lı (6,5-7,5) enzimatik temizleme solüsyonu kullanarak aspirasyon kanallarındaki biyolojik maddeleri ve diğer artıkları uzaklaştırın.

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 4).

Valide Edilmiş Sterilizasyon Döngüleri

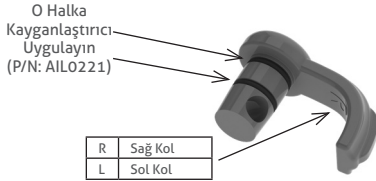
Döngü	Sıcaklık	Min. Maruziyet Süresi	Min. Kurutma Süresi
Standart	132 °C / 270 °F	15 dk	15 dk
Ön Vakum	132 °C / 270 °F	4 dk	20 dk
Ön Vakum	134 °C / 273 °F	3 dk	20 dk

Tablo 4. Valide Edilmiş Sterilizasyon Döngüleri

Bakım

Kontrol Başlığı

Sterilizasyondan sonra, Vakum Kolu O Halkalarını verilen Dow 111 O Halka kayganlaştırıcı ile kayganlaştırın. Doğru yerleşim amacıyla, L (Sol) ve R (Sağ) için Kolun içini kontrol edin (Şekil 10).



Şekil 10. Kayganlaştırılacak Vakum Kolu



Şekil 11. Kayganlaştırılacak Sabitleme Halkası

Uyarılar



⚠ **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.

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:** Kontrol Başlığını 135 °C'nin üstündeki sıcaklıklarda otoklavlamayın; daha yüksek sıcaklıklar bileşenlere zarar verebilir ve ürün garantinizi geçersiz kılabilir.

⚠ **DİKKAT:** O halkaların uygun şekilde kayganlaştırılarak muhafaza edilmemesi, Isovac cihazının ürün garantisini 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 İade İzni 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 zımnı garanti veya ticari elverişlilik ya da belirli bir amaca uygunluk dahil tüm zımnı 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

Sembol Kılavuzu

								
Katalog numarası	Steril değil	Steril	Dikkat	Üretim tarihi	Tekrar kullanmayın	Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın	Kullanım Talimatlarına bakın	Üretici

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



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