

INSTRUCTIONS FOR USE

ISOVAC®

Dental Isolation Adapter

EN

CS

DA

DE

EL

ES

FI

FR

IT

JA

NL

NO

PL

PT

SL

SV

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

ISOVAC®

Dental Isolation Adapter

Isovac® Dental Isolation Adapter: Instructions for Use

EN

Dentální izolační adaptér Isovac®: Návod k použití

CS

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

Hammaslääketieteellinen 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

Adapter za izolacijo zob Isovac®: Navodila za uporabo

SL

Isovac® tandisoleringsadapter: Bruksanvisning

SV

Device Description

Isovac® Dental Isolation Adapter



[REF] EIV0101

[REF] EIV0102

[REF] EIV0107

[REF] EIV0108

This system is intended for use with 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] AIL0231

[REF] AIL0232

[REF] AIL0233

[REF] AIL0234

[REF] AIL0235

[REF] AIL0236

Sold separately

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

Mouthpieces

(Sold separately)

-  CIL0501 Pediatric
-  CIL1101 Extra Small
-  CIL0601 Small
-  CIL0701 Medium
-  CIL0801 Medium DV
-  CIL0901 Large

Mouthpieces are single use only and available in various sizes. The Mouthpieces are constructed of a soft, flexible polymer and are not made with natural rubber latex. They do not contain phthalates or BPAs.

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: Control Head, Suction Line Plug, Double End Tube Brush, O-ring Maintenance Kit and Instructions for Use.

Mouthpieces

Mouthpieces (sold separately) are supplied in convenient operatory boxes. Each Mouthpiece is individually packaged.

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).

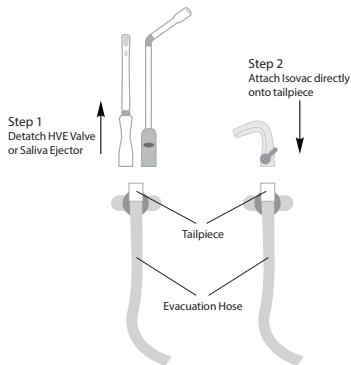


Figure 1. Installation without a Connector

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.

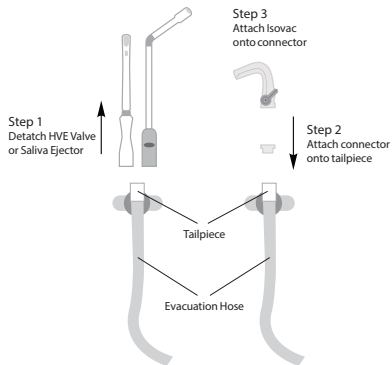


Figure 2. Installation with a Connector



Connection Type:	A-dec	Pelton & Crane Style	Sirona	Heka	XO Care	Anthos, 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	 AIL0232	HVE Valve / Saliva Ejector Control Head

Table 2. 11 mm Connector.

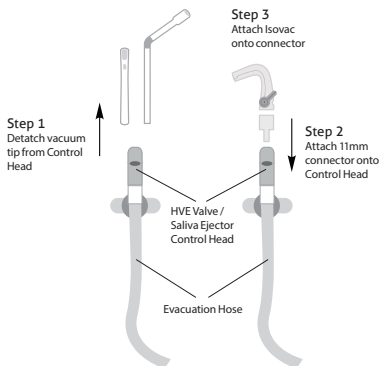


Figure 3. Installation Directly onto HVE Valve / Saliva Ejector Control Heads

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.

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).

Attaching the Mouthpiece

Spray water into the Mouthpiece Sleeve (Figure 6). Insert Control Head into the Mouthpiece Sleeve until Locking Barbs engage (Figure 7).

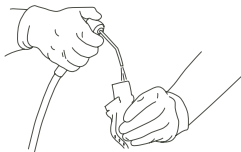


Figure 6. Spraying Mouthpiece Sleeve

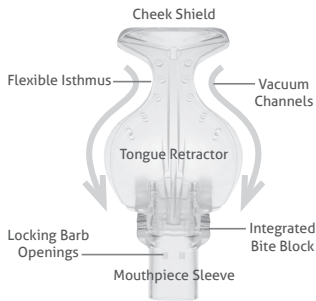


Figure 4. Mouthpiece

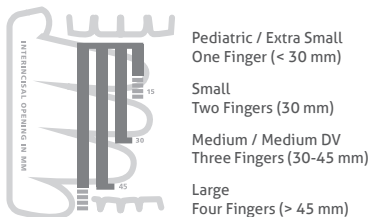


Figure 5. The Finger Method

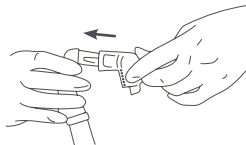


Figure 7. Attaching Mouthpiece

Placing the Mouthpiece

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

Step 1

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

Step 2

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

Step 3

Place the Cheek Shield into the buccal vestibule. Move the Isthmus into 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.

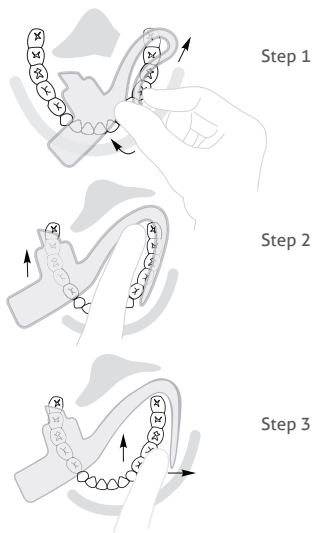


Figure 8, 9, & 10. Mouthpiece Placement

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 11).

Step 3

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

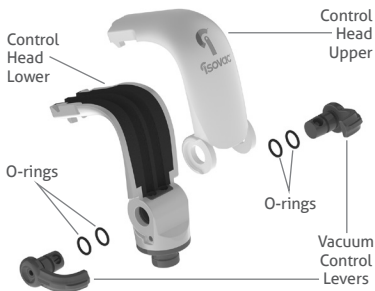


Figure 11. Isovac Dental Isolation Adapter Components

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 12).

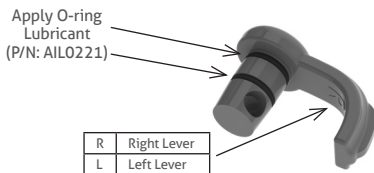


Figure 12. Vacuum Lever to Lubricate



Figure 13. Retainer Ring to Lubricate

Reporting Issues

The user and/or patient should report any suspected serious incident related to the

device by informing the manufacturer and the competent authority of the member state in which the serious incident occurred.

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 sterilized 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.

⚠ **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:** 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.

⚠ **CAUTION:** With regular use, cleaning, and maintenance, the device is designed to last for years. Check the device for wear prior to use to make sure that it is adequate for use.

⚠ **CAUTION:** Dispose of the system components in accordance with federal, state, and local laws.

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: https://zyris.intl_ifu

Guide to Symbols



Catalog number



Non-sterile



Caution



Date of
manufacture



Do not
re-use



Do not use
if package is
damaged



Consult
Instructions
for Use



Manufacturer



Storage
Conditions



Medical
Device



European
Authorized
Representative



Swiss Authorized
Representative



Importer

Popis prostředku

Dentální izolační adaptér Isovac®



[REF] EIV0101

[REF] EIV0102

[REF] EIV0107

[REF] EIV0108

Tento systém je určen pro použití s koncovkami vyvinutými společností Zyris, Inc. Koncovky jsou k dispozici v široké škále velikostí pro účinnou izolaci.

Každý dentální izolační adaptér Isovac se skládá z jedné hlavní komponenty: Ovládací hlavice

Ovládací hlavice

[REF] PIV0101

Ovládací hlavice je osazena dvěma páčkami k regulaci sání, pravou (kat. č. 20-0405) a levou (kat. č.: 20-0406), kterými se upravuje sání v horní a dolní části koncovky.

Zátka odsávací hadice

[REF] PIL0206

Souprava pro údržbu těsnících kroužků

[REF] AIL0226

Kartáč na hadice se dvěma koncovkami

[REF] AIL0225

Sada páček

[REF] PIV0102

Dodává se zvlášť

Lubrikant na koncovky

[REF] AIL0202

Dodává se zvlášť

Přípojky hadice

[REF] AIL0227

[REF] AIL0231

[REF] AIL0232

[REF] AIL0233

[REF] AIL0234

[REF] AIL0235

[REF] AIL0236

Dodává se zvlášť

U některých křesel bude nutné k namontování adaptéru Isovac k odsávacímu ventilu nebo hadici odsavače slin použít přípojku hadice.

Koncovky

(Dodávají se zvlášť)

-  CIL0501 dětská
-  CIL1101 extra malá
-  CIL0601 malá
-  CIL0701 střední
-  CIL0801 střední do hlubokého vestibula
-  CIL0901 velká

Koncovky jsou pouze pro jedno použití a dodávají se v různých velikostech. Koncovky jsou z měkkého, poddajného polymeru a nevyrobějí se z latexu přírodního kaučuku. Neobsahují ftaláty ani BPA.

Určené použití

Isovac je dentální izolační adaptér pro klinické použití zubními lékaři. Adaptér je zkonstruován k izolaci dvou kvadrantů zároveň a současně k zajištění retrakce jazyka a tváře a kontinuálního odsávání. Retrakce a kontinuální odsávání jsou důležité funkce, které zajišťují požadované prostředí v ústech, snižují kontaminaci, zlepšují pevnost adhezivních vazeb a zároveň chrání dýchací cesty a měkké tkáně.

Kontraindikace

Nejsou známé žádné kontraindikace. Koncovky nepoužívejte, dokud se neseznámíte s tím, jak vybrat jejich správnou velikost pro každého pacienta. Nepoužívejte, pokud se vám koncovku nepodaří správně umístit.

Nežádoucí účinky

Použití koncovky nesprávně umístěné v ústní dutině může u přecitlivělých pacientů vyvolat faryngeální reflex (laryngeální spasmus).

Stav při dodání

Isovac

Dentální izolační adaptér Isovac obsahuje: ovládací hlavici, zátku odsávací hadice, kartáč na hadice se dvěma koncovkami, soupravu pro údržbu těsnících kroužků a návod k použití.

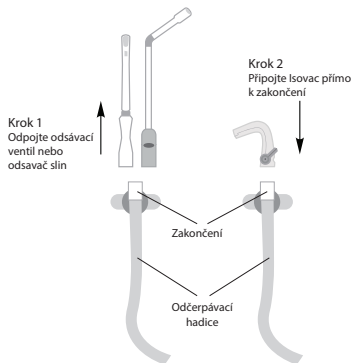
Koncovky

Koncovky (dodávané zvlášť) se dodávají v krabicích k praktickému použití v ordinaci. Každá koncovka je samostatně balená.

Instalace

Připojení bez konektoru

Isovac je zkonstruován k snadnému připojení ke stávajícímu odsávacímu ventilu nebo odsavači slin ve většině zubních ordinací. Při připojení nejprve odpojte odsávací ventil nebo odsavač slin ze zakončení odčerpávací hadice. Isovac potom připojte přímo k zakončení hadice. Zatlačte pevně na místo (obr. 1).

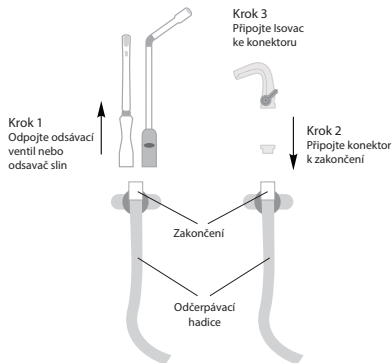


Obr. 1. Připojení bez konektoru

Připojení s konektorem

U některých dentálních systémů může být nutné k připojení adaptéru Isovac k zakončení odčerpávací hadice použít konektor (dodávaný zvlášť). Při připojení nejprve odpojte odsávací ventil nebo odsavač slin ze zakončení odčerpávací hadice. Potom k zakončení připojte konektor. Isovac potom připojte ke konektoru. Zatlačte pevně na místo (obr. 2).

Pro výběr správného konektoru identifikujte typ připojení pro váš dentální systém (tab. 1). Pokud váš typ připojení není uveden, obraťte se na svého zástupce oddělení služeb zákazníkům.



Obr. 2. Připojení s konektorem



Typ konektoru:	A-dec	Typ Pelton & Crane	Sirona	Heka	XO Care	Anthos, Castellini, Finndent, Kavo, OMS, Planmeca, Stern Weber
Konektor:						
Kat. č.:	REF AIL0227	REF AIL0231	REF AIL0233	REF AIL0234	REF AIL0235	REF AIL0236
Místo připojení:	Odsávací ventil	Odsávací ventil	Odsavač slin	Odsavač slin	Odsavač slin	Odsavač slin

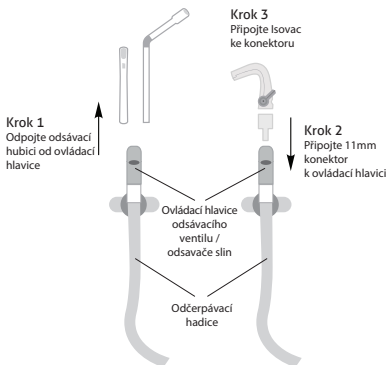
Tab. 1. Typy připojení a konektory

Přímé připojení k ovládacím hlavicím odsávacích ventilů / odsavačů slin

Pokud chcete adaptér Isovac připojit přímo k ovládacím hlavicím odsávacích ventilů / odsavačů slin, použijte 11 mm konektor (dodává se zvlášť) (tab. 2). Nejprve odpojte odsávací hubici od ovládací hlavice. Potom k ovládací hlavici připojte 11 mm konektor Isovac potom připojte k 11 mm konektoru. Zatlačte pevně na místo (obr. 3).

Konektor:	Typ konektoru:	Kat. č.:	Místo připojení:
	11 mm konektor	 AIL0232	Ovládací hlavice odsávacího ventilu / odsavače slin

Tab. 2. 11 mm konektor.



Obr. 3. Přímé připojení k ovládacím hlavicím odsávacích ventilů / odsavačů slin

Používání

Používání dvoupáčkové regulace sání

Dvěma páčkami k regulaci sání se upravuje intenzita v horním a dolním kvadrantu. Požadovanou intenzitu sání pro každý kvadrant nastavte natočením levé a pravé páčky. Pokud chcete sání vypnout, natočte páčky zcela dolů.

Výběr koncovky

Pro výběr správné velikosti koncovky změřte mezeru mezi řezáky pacienta. Pokud je na hranici mezi dvěma velikostmi, vyberte menší velikost.

Velikost koncovky	Přibližná mezera mezi řezáky
Pediatriká (PED)	< 30 mm
Extra malá (XSM)	< 30 mm
Malá (SML)	30 mm
Střední (MED)	30–45 mm
Středně hluboké vestibulum (MDV)	30–45 mm
Velká (LRG)	> 45 mm

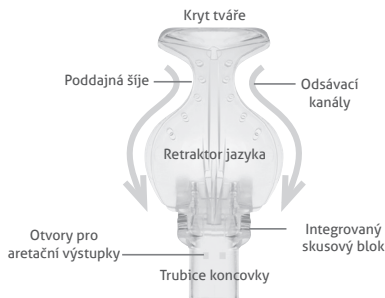
Tab. 3. Velikosti koncovek

Měření pomocí prstů

K výběru odpovídající velikosti koncovky lze použít metodu měření pomocí prstů (obr. 5).

Připojení koncovky

Nastříkejte vodu do trubice koncovky (obr. 6). Vložte ovládací hlavici do trubice koncovky tak, aby se aktivovaly aretační výstupky (obr. 7).



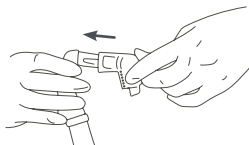
Obr. 4. Koncovka



Obr. 5. Měření pomocí prstů



Obr. 6. Postřikování trubice koncovky



Obr. 7. Připojení koncovky

Umístění koncovky

Koncovku před umístěním do ústní dutiny pacienta navlhčete. Navlhčete také rty pacienta.

Krok 1

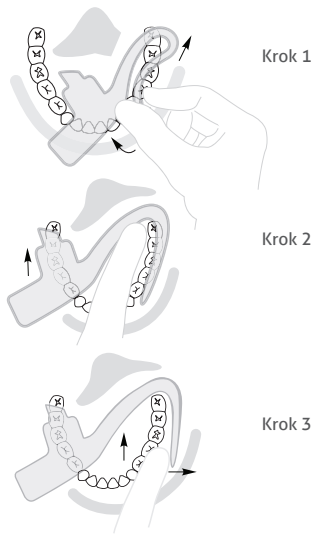
Držte ovládací hlavici ze stran mezi ukazovákem a palcem. Druhou rukou přeložte kryt tváře na retraktor jazyka. Složenou koncovku šetrně zasuňte do tvářové části vestibula na straně úst, kterou chcete ošetřovat. Nakloňte koncovku tak, aby se dolní hrana retraktoru jazyka mohla pohybovat podél bukalní hrany zubů.

Krok 2

Přesuňte skusový blok na okluzní plochu zubů, těsně distálně od špičky dolní čelisti. Požádejte pacienta, aby „šetrným spočinutím“ skusový blok zajistil v této poloze.

Krok 3

Vložte kryt tváře do tvářové části vestibula. Nasuňte šiji k dásni za poslední stoličkou za vyklenutí zadní stěny horní čelisti. Podle potřeby upravte polohu retraktoru jazyka v jazykové části vestibula. Posunutím skusového bloku distálně získáte vertikálně větší pracovní prostor.



Obr. 8, 9 a 10. Umístění koncovky

Demontáž ovládací hlavičky

Krok 1

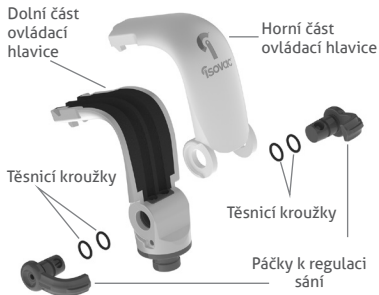
Držte hlavičku odsávací hadice a zatažením sejměte ovládací hlavičku. Neohýbejte. Po odstranění adaptéru Isovac lze zátkou odsávací hadice (kat. č.: PIL0206) odsávací hadici uzavřít.

Krok 2

Vyjměte páčky otočením do vypnuté polohy a následným šetrným tlacením dále, aby se uvolnily, případně je můžete opatrně vypáčit (obr. 11).

Krok 3

Oddělte horní a dolní polovinu ovládací hlavičky roztažením v místě kloubového spojení.



Obr. 11. Komponenty dentálního izolačního adaptéru Isovac

Čištění a sterilizace

Čištění a sterilizace ovládací hlavičky

Všechny komponenty adaptéru Isovac lze sterilizovat v autoklávu. Společnost Zyris doporučuje provádět sterilizaci mezi jednotlivými pacienty.

Pomocí dodávaného kartáče na hadice se dvěma koncovkami a enzymatického čisticího roztoku s neutrálním pH (6,5–7,5) odstraňte z odsávacích kanálů biologický materiál a další nečistoty.

Po vyčištění komponenty opláchněte vodou z vodovodu, osušte a vložte do autoklávu sáčku ke sterilizaci v parním autoklávu. Používejte validované sterilizační cykly (tab. 4).

Validované sterilizační cykly

Cykus	Teplota	Min. doba expozice	Min. doba sušení
Standardní	132 °C / 270 °F	15 min.	15 min.
S odstraněním vzduchu (předvakuum)	132 °C / 270 °F	4 min.	20 min.
S odstraněním vzduchu (předvakuum)	134 °C / 273 °F	3 min.	20 min.

Tab. 4. Validované sterilizační cykly

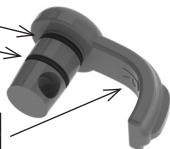
Údržba

Ovládací hlavice

Po sterilizaci na těsnicí kroužky páček k regulaci sání naneste dodané mazivo na těsnicí kroužky Dow 111. Ověřte správné umístění páček podle písmenek L (levá) a R (pravá) na páčkách (obr. 12).

Naneste mazivo
na těsnicí
kroužky
(kat. č.: AIL0221)

R	Pravá páčka
L	Levá páčka



Obr. 12. Páčka k regulaci sání k promazání

Naneste mazivo
na těsnicí
kroužky
(kat. č.: AIL0221)



Obr. 13. Zadržovací kroužek k promazání

Ohlašování problémů

Případné závažné nežádoucí příhody v souvislosti s prostředkem ohlaste výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém k dané příhodě došlo.

Varování



⚠ **VAROVÁNÍ:** Koncovky jsou pouze pro jedno použití. Opakované použití může mít za následek přenos infekčních patogenů. Koncovky je po použití nutné zlikvidovat. Použité koncovky nelze bezpečně sterilizovat.

⚠ **VAROVÁNÍ:** Nepoužívejte, pokud je obal jednotlivé koncovky poškozený nebo otevřený. Nesterilní koncovky jsou jednotlivě zabalené v polyetylenových sáčcích.

⚠ **VAROVÁNÍ:** Při používání koncovky u stomatologických výkonů s hlubokou sedací dodržujte zavedené protokoly a monitorování pacienta. Důrazně doporučujeme pacienta svěřit do péče certifikovaného anesteziologa.

Bezpečnostní opatření

⚠ **POZOR:** Při provádění stomatologických zákroků vyžadujících vysokou míru evakuace krve se doporučuje koncovku občas propláchnout vodou, aby se zabránilo srážení krve v koncovce a nedocházelo ke ztrátě sání.

⚠ **POZOR:** Ovládací hlavici nesterilizujte v autoklávu při teplotách vyšších než 135 °C; vyšší teploty mohou poškodit součásti a zrušit platnost záruky na výrobek.

⚠ **POZOR:** Pokud nezajistíte řádné promazávání těsnicích kroužků, může dojít k poškození systému Isovac, na které se nevztahuje záruka na výrobek.

⚠ **POZOR:** Při pravidelném používání, čištění a údržbě je systém zkonstruován k mnoholetému používání. Před použitím zkontrolujte způsobilost systému k použití.

⚠ **POZOR:** Součásti systému likvidujte podle místních právních předpisů.

Omezená záruka na 1 rok

Společnost Zyris zaručuje, že tento výrobek bude bez vad materiálu a zpracování po dobu jednoho roku od data původního zakoupení. Pokud výrobek takovou vadu vykáže, společnost Zyris ho podle svého uvážení opraví nebo vymění bez vyúčtování nákladů na díly a práci. Zákazník musí výrobek vrátit společnosti Zyris v souladu s platnými reklamačními postupy. Může být vyžadován doklad o datu původního zakoupení. Tato záruka se nevztahuje na povrchové úpravy nebo na běžné opotřebení, nepokrývá poškození vzniklé v důsledku nehody, nesprávného použití, znečištění, nedovolené manipulace, nepřiměřeného

používání, neprovedení přiměřené a nezbytné údržby, servisu provedeného neoprávněnými osobami nebo servisními společnostmi nebo pokusu o jeho provedení a neplatí ani na systémy, které byly modifikovány jakýmkoli jiným způsobem. Všechny předpokládané záruky, včetně jakékoli předpokládané záruky prodejnosti nebo vhodnosti pro určitý účel, se omezují na dobu jednoho roku od data převzetí výrobku. Společnost Zyris v žádném případě nenese odpovědnost za následné škody vzniklé v důsledku používání tohoto výrobku.

Návod k použití naleznete také na adrese: https://zyris/intl_ifu

Legenda značek



Katalogové
číslo



Nesterilní



Pozor



Datum výroby



Nepoužívat
opětově



Nepoužívat,
jestliže
je balení
poškozeno



Čtěte návod
k použití



Výrobce



Skladovací
podmínky



Zdravotnický
prostředek



Zplno-
mocněný
zástupce pro
Evropu



Zplno-
mocněný
zástupce
pro
Švýcarsko



Dovoze

Enhedsbeskrivelse

Isovac®-tandisolationsadapter



[REF] EIV0101

[REF] EIV0102

[REF] EIV0107

[REF] EIV0108

Dette system er beregnet til brug sammen med mundstykker, 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 vakuumhåndtag, 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 sugeledning

[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 spysugerslangen.

Mundstykker

(Sælges separat)

 CIL0501 Pædiatrisk

 CIL1101 Ekstra lille

 CIL0601 Lille

 CIL0701 Medium

 CIL0801 Medium DV

 CIL0901 Stor

Mundstykker er kun 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.

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 svælgregfleks (laryngospasme) hos meget følsomme patienter, eller hvis det ikke placeres korrekt i mundhulen.

Levering

Isovac

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

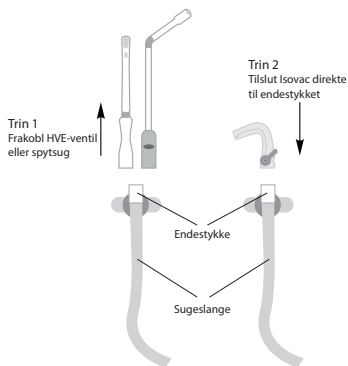
Mundstykker

Mundstykker (sælges separat) leveres i praktiske kasser til klinikbrug. Hvert mundstykke er pakket enkeltvist.

Installation

Installeret uden en konnektor

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

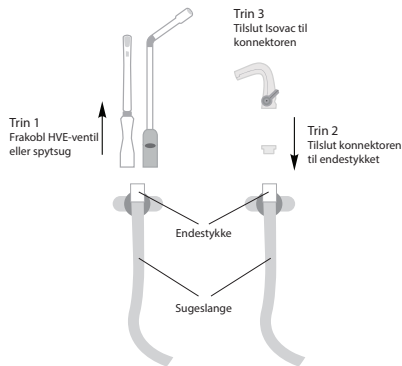


Figur 1. Tilslutning uden en konnektor

Tilslutning med en konnektor

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

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



Figur 2. Tilslutning med en konnektor



Forbindelsestype:	A-dec	Type: Pelton & Crane	Sirona	Heka	XO Care	Anthos, Castellini, Finndent, Kavo, OMS, Planmeca, Stern Weber
Konnektor:						
Delnummer:	REF AIL0227	REF AIL0231	REF AIL0233	REF AIL0234	REF AIL0235	REF AIL0236
Sluttes til:	HVE	HVE	Spytsug	Spytsug	Spytsug	Spytsug

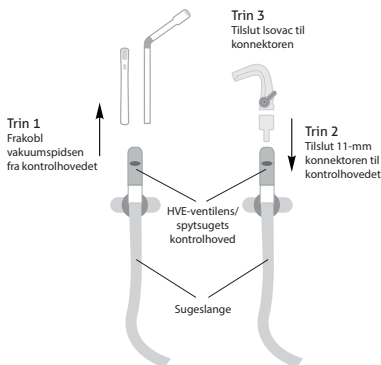
Tabel 1. Forbindelsestyper og konnektorer

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:	Sluttes 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 vakuumbåndtag

To vakuumbåndtag justerer sugekraften i både den øvre og nedre kvadrant. Justering foretages ved at dreje det venstre og højre vakuumbåndtag 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.

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

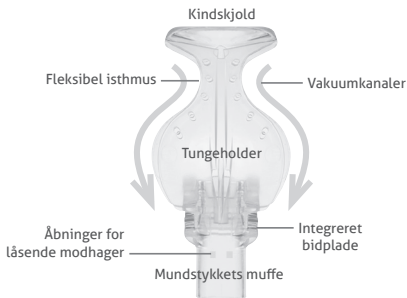
Tabel 3. Størrelse på mundstykker

Fingermetoden

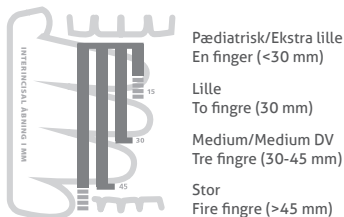
Fingermetoden kan også bruges til at vælge den rette størrelse på mundstykket (Figur 5).

Fastgørelse af mundstykket

Spray vand ind i mundstykkets muffe (Figur 6). Før kontrolhovedet ind i mundstykkets muffe, indtil modhagerne går i indgreb (Figur 7).



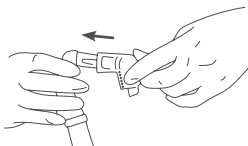
Figur 4. Mundstykke



Figur 5. Fingermetoden



Figur 6. Spraying af mundstykkets muffe



Figur 7. Påsætning af mundstykket

Placering af mundstykket

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

Trin 1

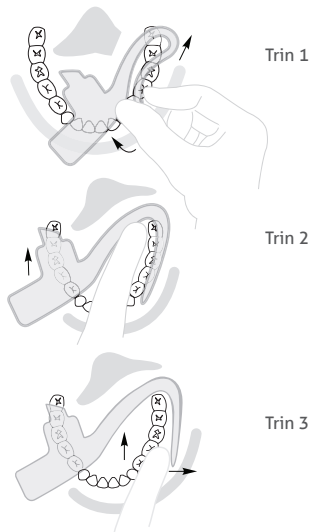
Hold om siderne af kontrolhovedet med din pege- og tommelfinger. Brug den anden hånd til at folde kindskjoldet omkring tungeholderen. Sæt forsigtigt det foldede mundstykke ind imellem tænder og kind ved siden af for at modtage behandling. Mundstykket skal vinkles, så den nederste kant af tungeholderen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

Trin 2

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

Trin 3

Anbring kindskjoldet imellem tænder og kind. Flyt isthmus til den retromolære pude bag ved tuberositas maxillaris. Juster tungeholderen i hulrummet ved tungen efter behov. Flyt bidpladen distalt, så der dannes mere lodret arbejdsrum.



Figur 8, 9 og 10. Placering af mundstykke

Adskillelse af kontrolhovedet

Trin 1

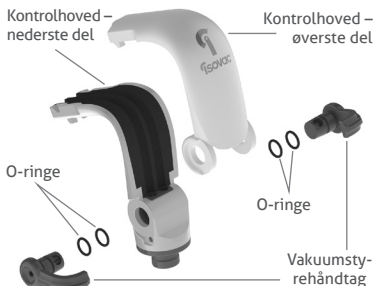
Hold på hovedet af vakuumslangen, mens kontrolhovedet trækkes af. Må ikke bøjes. Når Isovac er fjernet, kan sugedningskonnektoren (delnr.: PIL0206) anvendes som stik for sugeslangen.

Trin 2

Fjern vakuumbåndtagene ved at dreje dem til positionen "fra" og skubbe forsigtigt, indtil hvert håndtag kommer ud, eller ved at lirke dem forsigtigt ud (Figur 11).

Trin 3

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



Figur 11. 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 sugekkanalerne 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

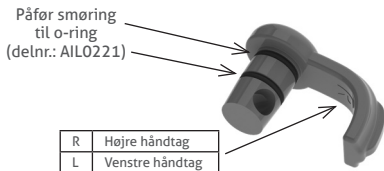
Cyklus	Temperatur	Min. eksponeringstid	Min. tørringstid
Standard	132 °C/270 °F	15 min.	15 min.
Prævakuum	132 °C/270 °F	4 min.	20 min.
Prævakuum	134 °C/273 °F	3 min.	20 min.

Tabel 4. Godkendte steriliseringscyklusser

Vedligeholdelse

Kontrolhoved

Efter sterilisering smøres vakuumhåndtaget 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 12).



Figur 12. Vakuumhåndtag, der skal smøres



Figur 13. Holdering til smøring

Indberetning af problemer

Brugeren og/eller patienten skal indberette formodede alvorlige hændelser relateret til enheden ved at informere fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor den alvorlige hændelse forekom.

Advarsler



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

⊗ **ADVARSEL:** Mundstykket må ikke bruges, hvis emballagen tidligere er blevet beskadiget eller åbnet. Ikkesterile mundstykker er pakket enkeltvist i polyethylenpose.

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

⚠ **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.

⚠ **FORSIGTIG:** Med regelmæssig brug, rengøring og vedligeholdelse er enheden fremstillet til at holde i årevis. Efterse enheden for slitage før brug for at sikre, at den er tilfredsstillende til brug.

⚠ **FORSIGTIG:** Bortskaf systemkomponenterne i overensstemmelse med føderale, statslige og lokale love.

1-årig begrænset garanti

Zyris garanterer, at dette produkt er fri for materiale- og håndværksmæssige defekter i en periode på ét år fra datoen for det oprindelige køb. Hvis produktet viser sig at have en sådan mangel, vil Zyris efter eget valg reparere eller erstatte det uden omkostninger for reservedele og arbejdskraft. Produktet skal returneres af kunden til Zyris i overensstemmelse med gældende procedurer for godkendelse af materialereturnering. Bevis på dato for det oprindelige køb kan være påkrævet. Denne garanti dækker ikke overflader eller normal slitage og dækker heller ikke skader som følge af uheld, forkert brug, snavs, manipulation, urimelig anvendelse, manglende rimelig og nødvendig vedligeholdelse, service udført eller forsøgt udført af uautoriserede personer eller serviceagenturer 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:
https://zyr.is/intl_ifu

Symbolejledning



Katalognummer



Ikkesteril



Forsigtig



Produktionsdato



Må ikke
genanvendes



Må ikke
anvendes,
hvis emballagen er
beskadiget



Se brugsanvisningen



Producent



Opbevaringsbetingelser



Medicinsk
udstyr



Autoriseret
repræsentant i EU



Autoriseret
repræsentant
i Schweiz



Importør

Produktbeschreibung

Isovac® Zahnmedizinischer Isolierungsadapter



REF EIV0101

REF EIV0102

REF EIV0107

REF EIV0108

Dieses System ist für die Verwendung mit von Zyris, Inc. entwickelten Mundstücken 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.

Mundstücke

(Separat erhältlich)

-  CIL0501 Kleinkind
-  CIL1101 Extra klein
-  CIL0601 Klein
-  CIL0701 Mittel
-  CIL0801 Mittel DV
-  CIL0901 Groß

Die Mundstücke sind in verschiedenen Größen erhältliche Einwegartikel. Die Mundstücke bestehen aus weichem, flexiblem Polymer und sind nicht mit Naturlatex hergestellt. Sie enthalten weder Phthalate noch Bisphenol A.

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 wichtige Funktionen zur Kontrolle des oralen Umfelds. Sie verringern die Kontamination, verbessern die Haftkraft und schützen gleichzeitig die Atemwege 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.

Lieferform

Isovac

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

Mundstücke

Mundstücke (separat erhältlich) werden in praktischen Boxen geliefert. Jedes Mundstück ist einzeln verpackt.

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 Speichelsauger vom Schlusstück des Saugschlauchs. Befestigen Sie dann den Isovac direkt am Schlusstück. Fixieren Sie den Adapter durch festes Andrücken (Abbildung 1).

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 Speichelsauger 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).

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

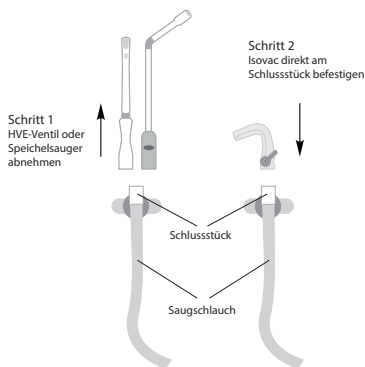


Abbildung 1. Installation ohne Anschlussstück

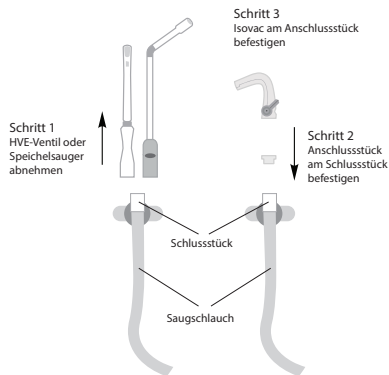


Abbildung 2. Installation mit Anschlussstück



Anschluss- typ:	A-dec	Pelton & Crane	Sirona	Heka	XO Care	Anthos, 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- sauger	Speichel- sauger	Speichel- sauger	Speichel- sauger

Tabelle 1. Anschlusstypen und Anschlussstücke

Befestigung direkt am HVE-Ventil-/Speichelsauger-Steuerkopf

Verwenden Sie das 11-mm-Anschlussstück, um den Isovac direkt am Steuerkopf für das HVE-Ventil/den Speichelsauger (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:	Anschlusstyp:	Teilenummer:	Anschluss an:
	11-mm-Anschlussstück	 AIL0232	HVE-Ventil-/Speichelsauger-Steuerkopf

Tabelle 2. 11-mm-Anschlussstück

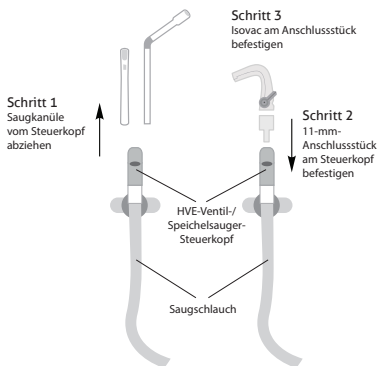


Abbildung 3. Installation direkt am HVE-Ventil-/Speichelsauger-Steuerkopf

Bedienung

Verwenden der beiden Vakuum-Steuerhebel

Mit den beiden Vakuum-Steuerhebeln wird die Absaugintensität sowohl im oberen als auch im unteren Quadranten eingestellt. Drehen Sie den linken und rechten Vakuumhebel auf die gewünschte Absaugintensität für den jeweiligen Quadranten. Zum Abschalten der Absaugfunktion drehen Sie die Hebel ganz nach unten.

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	Ungefähre 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

Die Fingermethode

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

Anbringen des Mundstücks

Sprühen Sie Wasser in die Mundstück-Hülle (Abbildung 6). Führen Sie den Steuerkopf in die Mundstück-Hülle ein, bis die Verriegelungshaken einrasten (Abbildung 7).

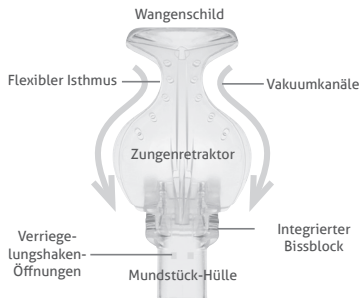


Abbildung 4. Mundstück

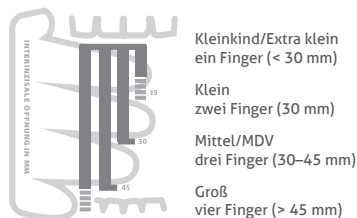


Abbildung 5. Die Fingermethode



Abbildung 6. Besprühen der Mundstück-Hülle

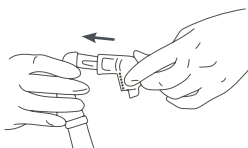


Abbildung 7. Anbringen des Mundstücks

Einsetzen des Mundstücks

Befeuchten Sie vor dem Einsetzen des Mundstücks in die Mundhöhle das Mundstück und die Lippen des Patienten.

Schritt 1

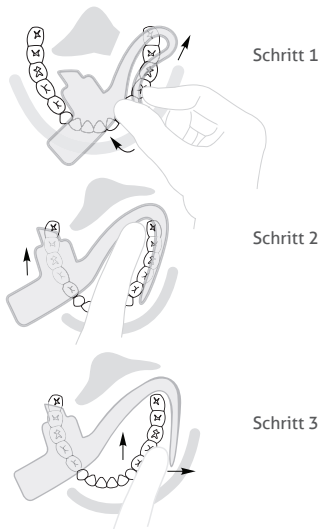
Halten Sie die Seiten des Steuerkopfes mit Ihrem Zeigefinger und Daumen. Falten Sie mit der anderen Hand den Wangenschild auf den Zungenretraktor. Schieben Sie das gefaltete Mundstück vorsichtig in den bukkalen Teil des Vorhofs auf der zu behandelnden Seite. Richten Sie den Winkel des Mundstücks so aus, dass sich der untere Rand des Zungenretraktors 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 den Wangenschild im bukkalen Teil des Vorhofs. Schieben Sie den Isthmus auf das retromolare Polster hinter dem Tuber maxillaris. Passen Sie den Zungenretraktor im lingualen Teil des Vorhofs bei Bedarf an. Schieben Sie den Bissblock in distale Richtung, um den vertikalen Arbeitsraum zu vergrößern.



Abbildungen 8, 9 und 10. Positionieren des Mundstücks

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 Saugleistungsstecker (TN: PILO206) 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 hebeln Sie sie behutsam heraus (Abbildung 11).

Schritt 3

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

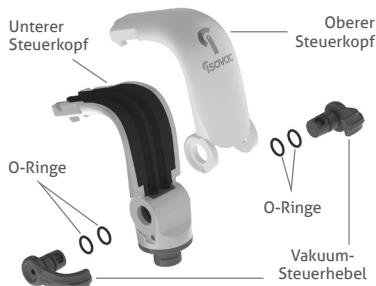


Abbildung 11. Komponenten des Isovac zahnmedizinischen Isolierungsadapters

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.	Min.
		Expositionszeit	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 12).

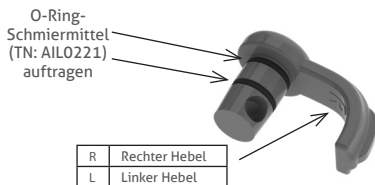


Abbildung 12. Zu schmierender Vakuum-Steuerhebel



Abbildung 13. Zu schmierender Haltering

Melden von Problemen

Der Benutzer und/oder Patient muss alle vermuteten schwerwiegenden Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Produkt melden, indem der Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem sich das schwerwiegende Vorkommnis ereignete, informiert werden.

Warnhinweise



⚠ **WARNHINWEIS:** Die Mundstücke sind ausschließlich für den Einmalgebrauch vorgesehen. Eine Wiederverwendung kann zur Übertragung von Krankheitserregern führen. Die Mundstücke müssen nach Gebrauch entsorgt werden. Mundstücke können nach Gebrauch nicht sicher sterilisiert werden.

⚠ **WARNHINWEIS:** Verwenden Sie keine Mundstücke, wenn die Verpackung beschädigt oder bereits geöffnet ist. Unsterile Mundstücke sind einzeln in Polyethylenbeuteln 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:** 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.

⚠ **VORSICHTSHINWEIS:** Bei regelmäßigem Gebrauch, regelmäßiger Reinigung und Wartung ist das Gerät auf langjährige Haltbarkeit ausgelegt. Überprüfen Sie das Gerät vor Gebrauch auf Verschleiß, um sicherzustellen, dass es für den Gebrauch geeignet ist.

⚠ **VORSICHTSHINWEIS:** Entsorgen Sie die Systemkomponenten in Übereinstimmung mit Bundes-, bundesstaatlichen und örtlichen Gesetzen.

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: https://zyris/intl_ifu

Erklärung der Symbole



Bestellnummer



Unsteril



Vorsicht



Herstellungs-
datum



Nicht
wiederver-
wenden



Inhalt bei
beschädigter
Verpackung
nicht
verwenden



Gebrauchs-
anweisung
beachten



Hersteller



Lagerungsbe-
dingungen



Medizin-
produkt



EU-Bevoll-
mächtigter



Schweizer
Bevoll-
mächtigter



Importeur

Περιγραφή συσκευής

Προσαρμογέας οδοντικής απομόνωσης Isonac®



[REF] EIV0101

[REF] EIV0102

[REF] EIV0107

[REF] EIV0108

Το σύστημα αυτό προορίζεται για χρήση με τα στοματικά εξαρτήματα 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

στεφανωτικών 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.

Στοματικά εξαρτήματα

(Πωλούνται χωριστά)

REF CIL0501 Παιδιατρικό

REF CIL1101 Πολύ μικρό

REF CIL0601 Μικρό

REF CIL0701 Μεσαίο

REF CIL0801 Μεσαίο DV

REF CIL0901 Μεγάλο

Τα 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.

Χρήση για την οποία προορίζεται

Το Isonac 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 των παρειών, καθώς και συνεχή αναρρόφηση. Η απώθηση και η συνεχή 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 (φαρυγγικό σπασμό) σε υπερευαίσθητους ασθενείς ή εάν δεν τοποθετηθεί σωστά εντός της στοματικής κοιλότητας.

Τρόπος διάθεσης

Isonac

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

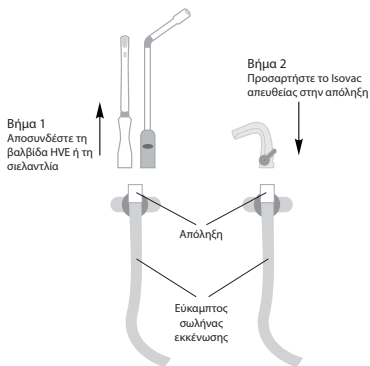
Στοματικά εξαρτήματα

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

Εγκατάσταση

Προσάρτηση χωρίς σύνδεσμο

Το Isonac είναι σχεδιασμένο έτσι ώστε να εγκαθίσταται εύκολα σε βαλβίδα εκκένωσης 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. Πιέστε το δυνατά μέχρι να εφαρμόσει στη θέση του (Εικόνα 1).

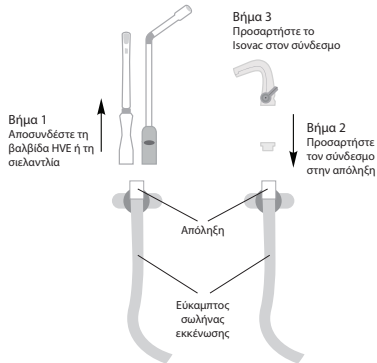


Εικόνα 1. Εγκατάσταση χωρίς σύνδεσμο

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 συνέχεια, προσαρτήστε τον σύνδεσμο στην απόληξη. Έπειτα, προσαρτήστε το Isonac στον σύνδεσμο. Πιέστε 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.



Εικόνα 2. Εγκατάσταση με σύνδεσμο



Τύπος σύνδεσης:	A-dec	Τύπου Pelton & Crane	Sirona	Heka	XO Care	Anthos, Castellini, Finndent, Kavo, OMS, Planmeca, 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

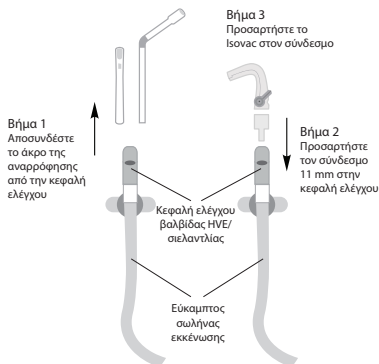
Πίνακας 1. Τύποι σύνδεσης και σύνδεσμοι

Προσάρτηση απευθείας στις κεφαλές ελέγχου βαλβίδας HVE/σιελαντλίας

Για να συνδέσετε το Ισονας 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 Ισονας στον σύνδεσμο 11 mm. Πιέστε το δυνατά μέχρι να εφαρμόσει στη θέση του (Εικόνα 3).

Σύνδεσμος:	Τύπος σύνδεσης:	Αριθμός 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 μοχλοβραχίονες 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 μοχλοβραχίονες 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 άνοιγμα εξαρτήματος	Κατά προσέγγιση 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).

Προσάρτηση του στοματικού εξαρτήματος

Ψεκάστε νερό στο χιτώνιο του στοματικού εξαρτήματος (Εικόνα 6). Εισαγάγετε την κεφαλή ελέγχου στο χιτώνιο του στοματικού εξαρτήματος, μέχρι να εμπλακούν τα πτερύγια ασφάλισης (Εικόνα 7).



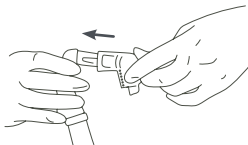
Εικόνα 4. Στοματικό εξάρτημα



Εικόνα 5. Μέθοδος δακτύλων



Εικόνα 6. Ψεκάσμός χιτωνίου στοματικού εξαρτήματος



Εικόνα 7. Προσάρτηση στοματικού εξαρτήματος

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

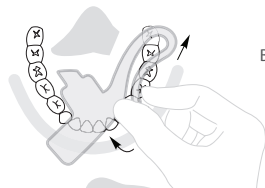
Κρατήστε την κεφαλή ελέγχου από τα πλάγια, με τον δείκτη και τον αντίχειρά σας. Με το άλλο χέρι, διπλώστε την ασπίδα παρεϊάς πάνω στο γλωσσοκάτοχο. Σύρετε απαλά το διπλωμένο στοματικό εξάρτημα μέσα στο παρεϊακό προστόμιο, στην πλευρά όπου θα πραγματοποιηθεί η θεραπεία. Δώστε κλίση στο στοματικό εξάρτημα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

Βήμα 2

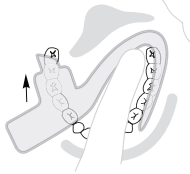
Μετακινήστε τον στοματοδιαστολέα πάνω στις επιφάνειες σύγκλεισης των δοντιών, ακριβώς περιφερικά του κάτω κυνόδοντα. Ζητήστε από τον ασθενή να δαγκώσει απαλά τον στοματοδιαστολέα για να τον συγκρατήσει.

Βήμα 3

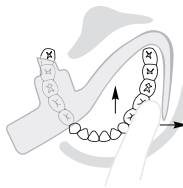
Τοποθετήστε την ασπίδα παρεϊάς μέσα στο παρεϊακό προστόμιο. Μετακινήστε τον ισθμό πάνω στο οπισθογόμφιο τρίγωνο και πίσω από το γναθιαίο όγκωμα. Προσαρμόστε το γλωσσοκάτοχο μέσα στο γλωσσικό προστόμιο, όπως χρειάζεται. Μετακινήστε τον στοματοδιαστολέα περιφερικά για να εξασφαλίσετε μεγαλύτερο χώρο εργασίας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



Βήμα 1



Βήμα 2



Βήμα 3

Εικόνες 8, 9 και 10. Τοποθέτηση στοματικού εξαρτήματος

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 πωματισμό 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 11).

Βήμα 3

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



Εικόνα 11. Εξαρτήματα προσαρμογέα οδοντικής απομόνωσης Isonac

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 αυλούς 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

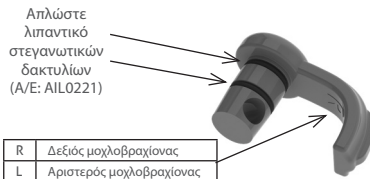
Κύκλος	Θερμοκρασία	Ελάχ. χρόνος έκθεσης	Ελάχ. χρόνος στεγνώματος
Τυπικός	132 °C/270 °F	15 λεπτά	15 λεπτά
Προκατεργασία κενού	132 °C/270 °F	4 λεπτά	20 λεπτά
Πτεvacío	134 °C/273 °F	3 λεπτά	20 λεπτά

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 12).



Εικόνα 12. Μοχλοβραχίονας αναρρόφησης για λίπανση



Εικόνα 13. Δακτύλιος συγκράτησης για λίπανση

Αναφορά προβλημάτων

Ο χρήστης ή/και ο ασθενής θα πρέπει να αναφέρει κάθε ύποπτο σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με τη συσκευή, ενημερώνοντας τον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο συνέβη το σοβαρό περιστατικό.

Προειδοποιήσεις



⊗ **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 αποστειρωθούν 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.

⚠ **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:** 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 αυτόκαυστο 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 Isovac, η οποία δεν καλύπτεται από την εγγύηση του προϊόντος.

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Με τακτική χρήση, καθαρισμό και συντήρηση, η συσκευή έχει σχεδιαστεί για να διαρκέσει για χρόνια. Ελέγξτε τη συσκευή για φθορά πριν από τη χρήση και βεβαιωθείτε ότι είναι επαρκής για χρήση.

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Απορρίψτε τα μέρη του συστήματος σύμφωνα με τους ομοσπονδιακούς, κρατικούς και τοπικούς κανονισμούς.

Περιορισμένη εγγύηση 1 έτους

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

Μπορείτε επίσης να βρείτε οδηγίες χρήσης στη διεύθυνση: https://zyris.intl_ifu

Επεξήγηση συμβόλων



Αριθμός καταλόγου



Ημερομηνία κατασκευής



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Εισαγωγέας



Μη αποστείρωμένο



Να μην επαναχρησιμοποιείτε



Κατασκευαστής



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρώπη



Προσοχή



Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση που η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά



Συνθήκες φύλαξης



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ελλάδα

Descripción del dispositivo

Adaptador de aislamiento dental Isovac®



REF EIV0101

REF EIV0102

REF EIV0107

REF EIV0108

Este sistema está indicado para su uso con las boquillas 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 de dos terminaciones para tubos

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.

Boquillas

(Se venden por separado)

-  CIL0501 Pediátrico
-  CIL1101 Extrapequeño
-  CIL0601 Pequeño
-  CIL0701 Mediano
-  CIL0801 Vestíbulo bucal de profundidad media (MDV)
-  CIL0901 Grande

Las boquillas 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.

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: un cabezal de control, un tapón del tubo de succión, un cepillo de dos terminaciones para tubos, 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.

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).

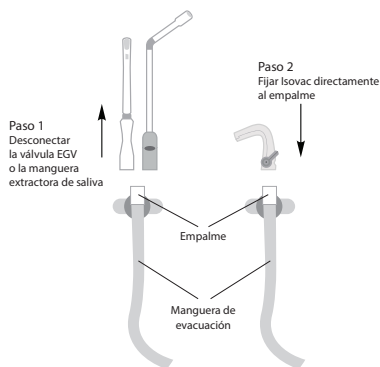


Figura 1. Instalación sin conector

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).

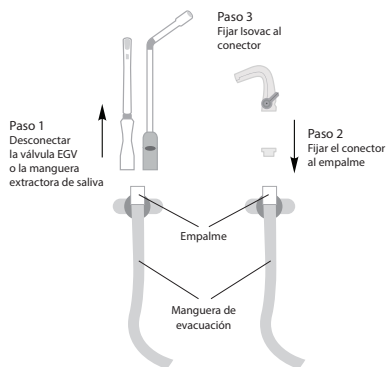


Figura 2. Instalación con conector



Tipo de conexión:	A-dec	Tipo Pelton & Crane	Sirona	Heka	XO Care	Anthos, Castellini, Finndent, Kavo, OMS, Planmeca, 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

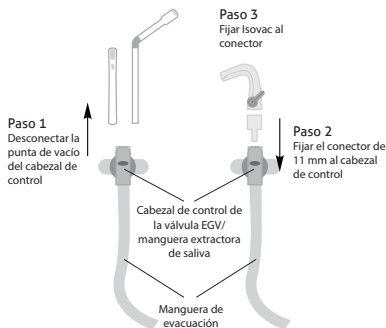
Para determinar el conector correcto, identifique el tipo de conexión de su unidad dental (tabla 1). Póngase en contacto con el representante de atención al cliente si no figura su tipo de conexión.

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



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.

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

Selección de la boquilla

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

Tamaño de boquilla	Apertura interincisal aprox.
Pediatrico (PED)	<30 mm
Extrapequeño (XSM)	<30 mm
Pequeño (SML)	30 mm
Mediano (MED)	30-45 mm
Vestibulo 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).

Fijación de la boquilla

Rocíe agua dentro del manguito de la boquilla (figura 6). Inserte el cabezal de control en el manguito de la boquilla hasta que las dos lengüetas de bloqueo se acoplen (figura 7).

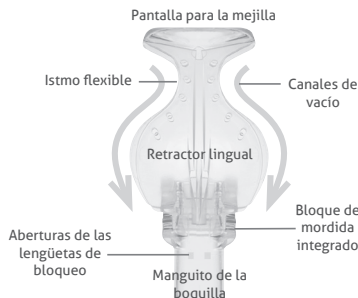


Figura 4. Boquilla



- Pediatrico/Extrapequeño
Un solo dedo (<30 mm)
- Pequeño
Dos dedos (30 mm)
- Mediano/Vestibulo bucal de profundidad media (MDV)
Tres dedos (30-45 mm)
- Grande
Cuatro dedos (>45 mm)

Figura 5. El método del dedo



Figura 6. Rociado del manguito de la boquilla

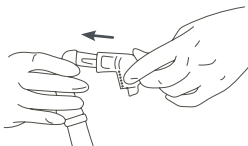


Figura 7. Fijación de la boquilla

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

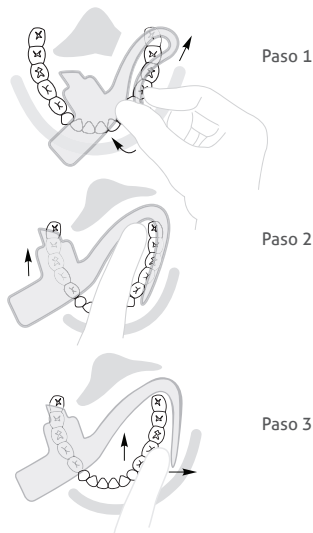
Sujete el cabezal de control por ambos lados con los dedos índice y pulgar. Con la otra mano, pliegue la pantalla para la mejilla sobre el retractor lingual. Deslice suavemente la boquilla doblada dentro del vestíbulo bucal en el lado que requiera tratamiento. Inclíne la boquilla para permitir que el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

Paso 2

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

Paso 3

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



Figuras 8, 9 y 10. Colocación de la boquilla

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 extraígalas suavemente (figura 11).

Paso 3

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



Figura 11. Componentes del adaptador de aislamiento dental Isovac

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 de dos terminaciones para tubos, 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	Tiempo de exposición mín.	Tiempo de secado mín.
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 12).

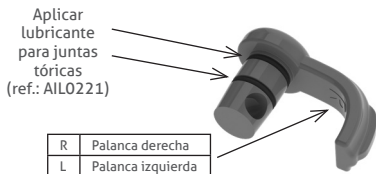


Figura 12. Palanca de vacío para lubricar



Figura 13. Aro de retención para lubricar

Notificación de problemas

El usuario y/o el paciente deben notificar cualquier sospecha de incidente grave relacionado con el dispositivo comunicándose al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde se produjo dicho incidente.

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 esterilizarse después del uso.

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

⚠ **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 anestesta titulado se encargue de la sedación de los pacientes.

Precauciones

⚠ **PRECAUCIÓN:** 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.

⚠ **PRECAUCIÓN:** 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.

⚠ **PRECAUCIÓN:** 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.

⚠ **PRECAUCIÓN:** El dispositivo está diseñado para durar varios años siempre que se le dé un uso normal y se someta a limpieza y mantenimiento periódicos. Inspeccione el dispositivo antes de usarlo para comprobar que no presente ningún tipo de deterioro y que sea apto para su uso.

⚠ **PRECAUCIÓN:** Deseche los componentes del sistema de conformidad con las leyes federales, estatales y locales.

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.

También puede encontrar las instrucciones de uso en https://zyr.is/intl_ifu

Guía de símbolos



Número de referencia



No estéril



Precaución



Fecha de fabricación



No reutilizar



No utilizar si el paquete está dañado



Consultar las instrucciones de uso



Fabricante



Condiciones de conservación



Producto sanitario



Representante autorizado en Europa



Representante autorizado en Suiza



Importador

Laitteen kuvaus

Hammaslääketieteellinen Isovac®-eristysadapteri



[REF] EIV0101

[REF] EIV0102

[REF] EIV0107

[REF] EIV0108

Tämä järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi Zyris, Inc. -yhtiön kehittämien 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 (osanro: 20-0405) ja vasen (osanro: 20-0406), jotka säättävät 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 letkuliitintä Isovac-adapterin asentamiseksi tehopoistoventtiiliin (High Volume Evacuation, HVE) tai sylki-imurin letkuun.

Suukappaleet

(myydään erikseen)

-  CIL0501 lasten
-  CIL1101 erikoispieni
-  CIL0601 pieni
-  CIL0701 keskikokoinen
-  CIL0801 keskikokoinen, syvä eteinen
-  CIL0901 suuri

Suukappaleet ovat ainoastaan kertakäyttöisiä. Niitä on saatavilla useita eri kokoja. Suukappaleet on valmistettu pehmeästä ja joustavasta polymeeristä, eikä niiden valmistuksessa ole käytetty luonnonkumilateksia. Ne eivät sisällä ftalaatteja eikä bisfenoli-A:ta.

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 sidoslujutta suojellen samalla hengitysteitä ja pehmytkudosta.

Vasta-aiheet

Ei tunnettua 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 yöökkäysrefleksin (kurkunpääkouristus) yliherkille potilaille tai jos suukappaletta ei ole asetettu suuonteloon oikein.

Toimitustapa

Isovac

Hammaslääketieteellisen Isovac-eristysadapterin sisältö: ohjausosa, imuletkuliitin, kaksipäinen letkuharja, O-renkaan huoltopakkaus ja käyttöohjeet.

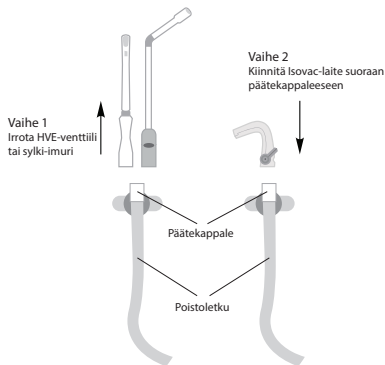
Suukappaleet

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

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).

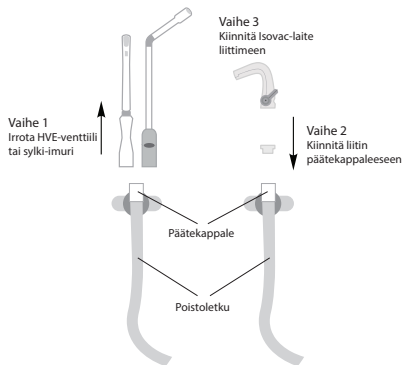


Kuva 1. Asentaminen ilman liittintä

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 liitântätyypin mukaan (taulukko 1). Ota yhteys asiakaspalveluun, jos liitântätyyppejä ei ole ilmoitettu.



Kuva 2. Asentaminen liittimen avulla



Liitäntä- tyyppi:	A-dec	Pelton & Crane -tyyppi	Sirona	Heka	XO Care	Anthos, 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

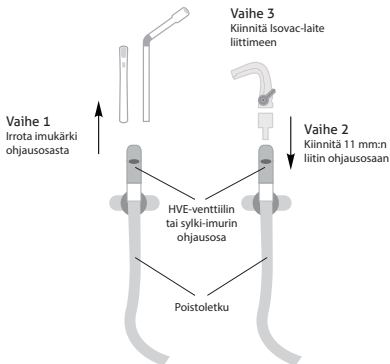
Taulukko 1. Liitäntätyypit ja liittimet

Kiinnittäminen suoraan HVE-venttiiliin tai sylki-imurin ohjausosaan

Iovac liitetään suoraan HVE-venttiiliin 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 Iovac 11 mm:n liittimeen. Paina tiukasti paikalleen (kuva 3).

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

Taulukko 2. 11 mm:n liitin.



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

Käyttö

Kahden imuvivun käyttäminen

Imun voimakkuutta sekä hampaiden ylä- että alaneljänneksissä säädetään kahdella imuvivulla. Säädä kääntämällä vasen ja oikea imuvipu haluttuun imutehoon kullekin neljännekselle. Katkaise imu kääntämällä vivut alimmaiseen asentoon.

Suukappaleen valitseminen

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

Suukappaleen koko	Likimääräinen inkisiiviväli
Lasten (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

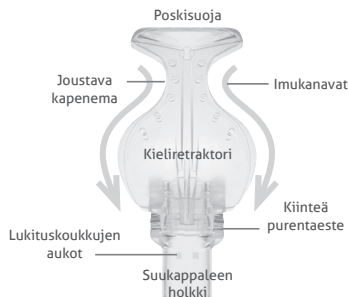
Taulukko 3. Suukappaleiden koot

Sormimenetelmä

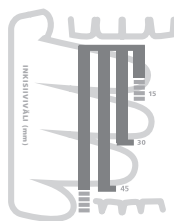
Sopiiva suukappaleen koko voidaan valita myös sormimenetelmällä (kuva 5).

Suukappaleen kiinnittäminen

Suihkuta vettä suukappaleen holkkiin (kuva 6). Työnnä ohjausosaa suukappaleen holkkiin, kunnes lukituskoukut kytkeytyvät (kuva 7).



Kuva 4. Suukappale

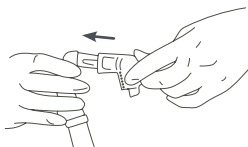


- Lasten/erikoispieni
- Yksi sormi (< 30 mm)
- Pieni
- Kaksi sormea (30 mm)
- Keskikokoinen / keskikokoinen, syvä eteinen
- Kolme sormea (30–45 mm)
- Suuri
- Neljä sormea (> 45 mm)

Kuva 5. Sormimenetelmä



Kuva 6. Suukappaleen holkin suihkuttaminen



Kuva 7. Suukappaleen kiinnittäminen

Suukappaleen asettaminen

Kostuta suukappale ja potilaan huulet ennen suukappaleen asettamista potilaan suuonteloon.

Vaihe 1

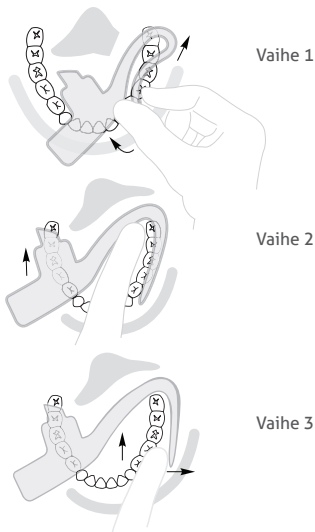
Tartu ohjausosan sivuihin etusormella ja peukalolla. Taita poskisuojaa toisella kädellä kieliretraktorin päälle. Työnä taitettu suukappale varovasti hoidettavan puolen bukkaaliseen eteiseen. Taita suukappaletta, jotta kieliretraktorin alareuna voi liikkua hampaiden bukkaalista reunaa pitkin.

Vaihe 2

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

Vaihe 3

Aseta poskisuojaa bukkaaliseen eteiseen. Siirrä kapenema yläleukaluun kyhmyyn takana olevalle retromolaarityynylle. Säädä kieliretraktoria lingvaalisessa eteisessä tarpeen mukaan. Suurennä työskentelytilaa pystysuunnassa siirtämällä purentaestettä distaalisesti.



Kuvat 8, 9 ja 10. Suukappaleen asettaminen

Ohjausosan purkaminen

Vaihe 1

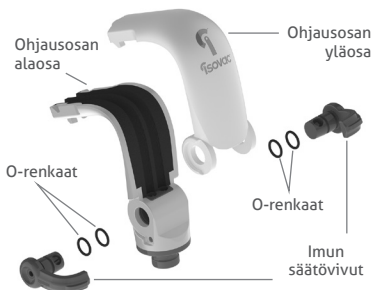
Pidä kiinni imuletkun päästä ja irrota ohjausosa vetämällä. Ei saa taivuttaa. Kun Isovac on irti, imuletkuliitintä (tuotenro: PIL0206) voidaan käyttää imuletkun kytkemiseen.

Vaihe 2

Työnnä imuvivut pois päältä -asentoon niiden irrottamista varten. Jatka kevyttä työntämistä, kunnes kumpikin vipu ponnahtaa ulos, tai väännä ne varovasti irti (kuva 11).

Vaihe 3

Erota ohjausosan ylä- ja alapuolisko vetämällä puoliskot irti saranoista.



Kuva 11. Hammaslääketieteellisen Isovac-eristysadapterin osat

Puhdistaminen ja sterilointi

Ohjausosan 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) entsymaattista puhdistusainetta.

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

Validoidut sterilointiohjelmat

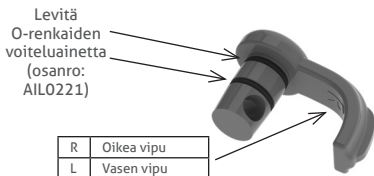
Ohjelma	Lämpötila	Altistus aika vähintään	Kuivausaika vähintään
Vakio	132 °C / 270 °F	15 min	15 min
Esityhjiö	132 °C / 270 °F	4 min	20 min
Esityhjiö	134 °C / 273 °F	3 min	20 min

Taulukko 4. Validoidut sterilointiohjelmat

Kunnossapito

Ohjausosa

Voitele steriloinnin jälkeen imuivun O-renkaat mukana toimitetulla O-renkaiden Dow 111 -voiteluaineella. Tarkista vivun oikea sijoittaminen vivun sisäpuolelta: L = vasen (Left) ja R = oikea (Right) (kuva 12).



Kuva 12. Voideltava imuivipu



Kuva 13. Voideltava kiinnikerengas

Ongelmien raportointi

Käyttäjän tai potilaan on ilmoitettava kaikista laitteeseen liittyvistä epäilyistä vakavista vaaratilanteista valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa vakava vaaratilanne tapahtui.

Varoitukset



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

⊗ **VAROITUS:** Ei saa käyttää, jos yksittäisen suukappaleen pakkaus on aiemmin vahingoittunut tai avattu. Ei-steriilit suukappaleet on yksittäispakattu polyeteenipusseihin.

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

Varotoimet

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

⚠ **HUOMIO:** Laite on suunniteltu kestämään vuosien ajan, jos sitä käytetään, puhdistetaan ja huolletaan säännöllisesti. Varmista laitteen asianmukainen käyttökunto tarkastamalla ennen käyttöä, onko laitteessa merkkejä kulumisesta.

⚠ **HUOMIO:** Hävitä järjestelmän osat kansallisten ja paikallisten lakien mukaisesti.

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 todistettua 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 huollon yrityksestä, 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: https://zyris.is/intl_ifu

Symbolien merkitykset



Tuotenumero



Ei-steriili



Huomio



Valmistus-
päivämäärä



Ei saa käyttää
uudelleen



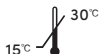
Ei saa
käyttää, jos
pakkaus on
vaurioitunut



Katso
käyttöohjetta



Valmistaja



Säilytys-
olosuhteet



Lääkinnäl-
linen laite



Valtuutettu
edustaja
Euroopassa



Valtuutettu
edustaja
Sveitsissä



Maahantuojaja

Description du dispositif

Adaptateur pour isolation dentaire Isovac®



REF EIV0101

REF EIV0102

REF EIV0107

REF EIV0108

Ce système est destiné à être utilisé avec les écarteurs dentaires 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 : la 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 vélocité (AHV) ou le tuyau de la pompe à salive.

Écarteurs dentaires

(Vendus séparément)

-  CIL0501 Pédiatrique
-  CIL1101 Très petit
-  CIL0601 Petit
-  CIL0701 Moyen
-  CIL0801 Vestibule moyen profond
-  CIL0901 Grand

Les écarteurs dentaires 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.

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 : tête de commande, bouchon de conduite d'aspiration, brosse pour le nettoyage des tubes à double extrémité, kit d'entretien des joints toriques et 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.

Installation

Fixation sans adaptateur

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

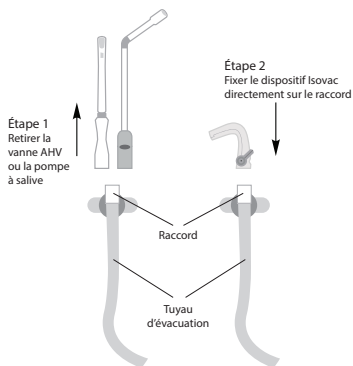


Figure 1. Installation sans adaptateur

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).

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.

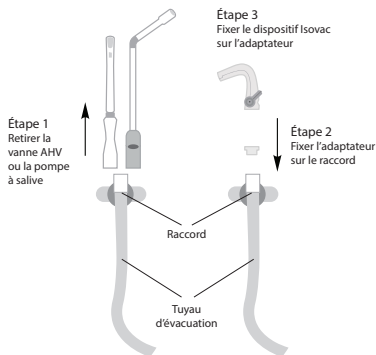


Figure 2. Installation avec adaptateur



**Type de
raccorde-
ment :**

A-dec

Pelton &
Crane

Sirona

Heka

XO Care

Anthos,
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

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

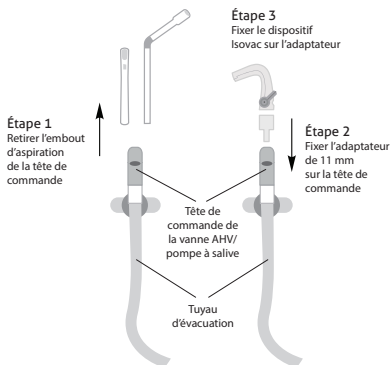


Figure 3. Installation directe sur les têtes de commande de la vanne AHV/pompe à salive

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.

Taille de l'écarteur dentaire	Ouverture approx. entre les incisives
Pédiatrique (PED)	< 30 mm
Très petit (XSM)	< 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).

Fixation de l'écarteur dentaire

Pulvériser de l'eau dans le manchon de l'écarteur dentaire (figure 6). Insérer la tête de commande dans le manchon de l'écarteur dentaire jusqu'à ce que les fiches de verrouillage s'engrenent (figure 7).

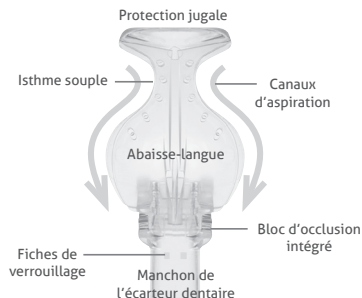


Figure 4. Écarteur dentaire



Figure 5. La technique des doigts



Figure 6. Pulvérisation du manchon de l'écarteur dentaire

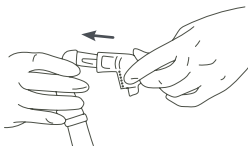


Figure 7. Fixation de l'écarteur dentaire

Mise en place de l'écarteur dentaire

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

Étape 1

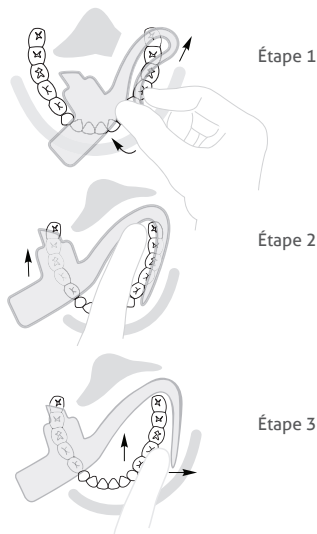
Tenir les côtés de la tête de commande entre le pouce et l'index. De l'autre main, plier la protection jugale vers l'abaisse-langue. Faire délicatement glisser l'écarteur dentaire replié dans le vestibule de la bouche, sur le côté à traiter. Positionner l'écarteur dentaire de manière à ce que le bord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

Étape 2

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

Étape 3

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



Figures 8, 9 et 10. Mise en place de l'écarteur dentaire

Démontage de la tête de commande

Étape 1

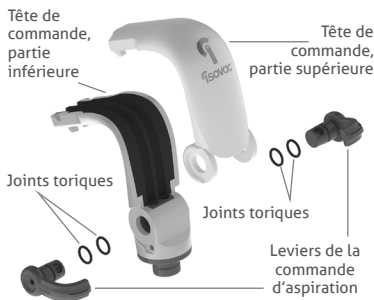
En tenant la tête du tuyau d'aspiration, tirer sur la tête de commande pour la dégager. Ne pas la plier. Une fois le dispositif Isovac retiré, le bouchon de la conduite d'aspiration (réf. : PIL0206) peut être utilisée pour boucher le tuyau d'aspiration.

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 11).

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 12).

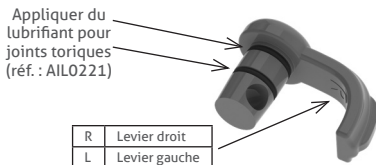


Figure 12. Levier d'aspiration à lubrifier



Figure 13. Bague de retenue à lubrifier

Signalement des problèmes

L'utilisateur et/ou le patient doivent signaler tout incident grave suspecté lié au dispositif en informant le fabricant et l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'incident grave s'est produit.

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 stérilisés 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.

△ **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 :** 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.

⚠ **ATTENTION :** s'il est utilisé, nettoyé et entretenu régulièrement, le dispositif est conçu pour durer des années. Avant de l'utiliser, vérifier que le dispositif ne présente aucun signe d'usure de manière à s'assurer qu'il est adapté à l'emploi.

⚠ **ATTENTION :** mettre au rebut les composants du système conformément aux lois fédérales, d'État et locales.

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 : https://zyris/intl_ifu

Guide des symboles



Numéro de
référence



Non stérile



Attention



Date de
fabrication



Ne pas
réutiliser



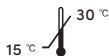
Ne pas utiliser
si l'emballage
est endommagé



Consultez
le mode
d'emploi



Fabricant



Conditions
de stockage



Dispositif
médical



Représentant
agréé
en Europe



Représentant
agréé
en Suisse



Importateur

Descrizione del dispositivo

Adattatore per isolamento dentale Isovac®



[REF] EIV0101

[REF] EIV0102

[REF] EIV0107

[REF] EIV0108

Questo sistema è destinato all'uso con i boccali 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 bocaglio.

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 bocaglio

[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.

Boccagli

(Venduti separatamente)

-  CIL0501 Pediatrico
-  CIL1101 Molto piccolo
-  CIL0601 Piccolo
-  CIL0701 Medio
-  CIL0801 Vestibolo medio profondo
-  CIL0901 Grande

I boccagli 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.

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 scelta 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: Testa 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.

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

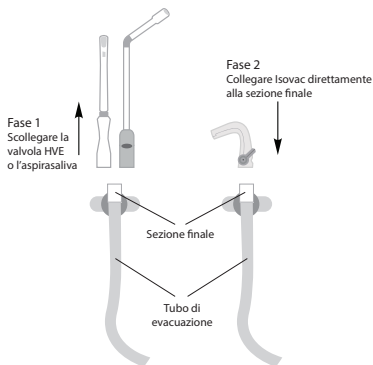


Figura 1. Installazione senza raccordo

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 installarlo, 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).

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.

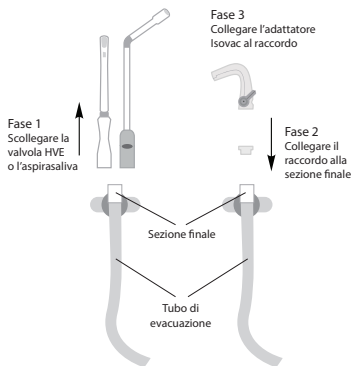


Figura 2. Installazione con raccordo



Tipo di connessione:	A-dec	Stile Pelton & Crane	Sirona	Heka	XO Care	Anthos, 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

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	 AIL0232	Testa di comando aspirasaliva / valvola HVE

Tabella 2. Raccordo da 11 mm

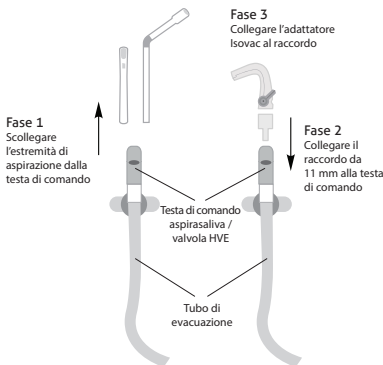


Figura 3. Installazione diretta sulle teste di comando di aspirasaliva / valvola HVE

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 di aspirazione destra e sinistra sull'intensità desiderata per ciascun quadrante. Per disattivare l'aspirazione, ruotare le leve nella posizione più bassa.

Selezione del boccaglio

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

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

Tabella 3. Misure del boccaglio

Il metodo delle dita

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

Applicazione del boccaglio

Spruzzare acqua nel manicotto del boccaglio (Figura 6). Inserire la testa di comando nel manicotto del boccaglio sino a fissare le linguette di blocco (Figura 7).

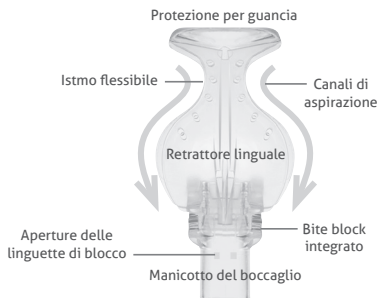


Figura 4. Boccaglio



Pediatrico / Molto piccolo
Un dito (<30 mm)

Piccolo
Due dita (30 mm)
Medio / Vestibolo medio profondo
Tre dita (30-45 mm)
Grande
Quattro dita (>45 mm)

Figura 5. Il metodo delle dita



Figura 6. Spruzzare acqua nel manicotto del boccaglio

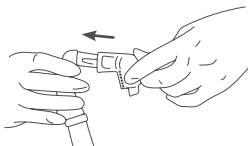


Figura 7. Applicare il bocaglio

Posizionamento del bocaglio

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

Fase 1

Tenere i lati della testa di comando con indice e pollice. Piegare con l'altra mano la protezione per guancia sul retrattore linguale. Far scivolare delicatamente il bocaglio piegato nel vestibolo buccale sul lato che riceverà il trattamento. Piegare il bocaglio per consentire al bordo inferiore del retrattore linguale di avanzare lungo il bordo vestibolare dei denti.

Fase 2

Spostare il bite block sulla superficie occlusale dei denti, in posizione appena distale rispetto alla 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.

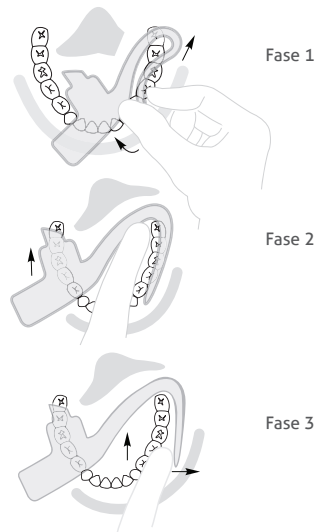


Figure 8, 9 e 10. Posizionamento del bocaglio

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 estrarle delicatamente (Figura 11).

Fase 3

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

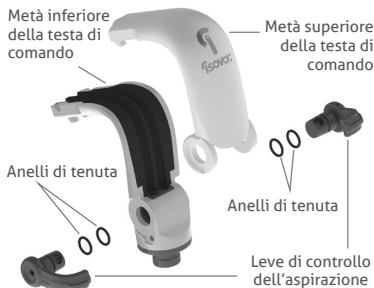


Figura 11. Componenti dell'adattatore per isolamento dentale Isovac

Pulizia e sterilizzazione

Pulizia 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. Verificare il corretto posizionamento dei contrassegni L (sinistra) e R (destra) nelle leve (Figura 12).

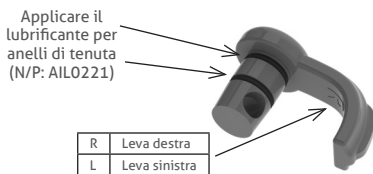


Figura 12. Leva di aspirazione da lubrificare



Figura 13. Anello di tenuta da lubrificare

Segnalazione di problemi

L'utilizzatore e/o il paziente devono segnalare qualsiasi incidente grave che si ipotizzi sia correlato al dispositivo informando il fabbricante e l'autorità competente dello Stato membro in cui si è verificato.

Avvertenze



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

⊗ **AVVERTENZA.** Non utilizzare se la confezione singola del boccaglio è stata danneggiata o aperta in precedenza. I boccagli non sterili sono confezionati individualmente in sacchetti di polietilene.

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

Precauzioni

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

⚠ **ATTENZIONE.** Non sterilizzare in autoclave la 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.

⚠ **ATTENZIONE.** Il dispositivo è progettato per durare anni purché lo si usi, lo si pulisca e se ne esegua la manutenzione regolarmente. Prima di usare il dispositivo, controllarne lo stato di usura per accertarsi che sia in condizioni adeguate per l'uso.

⚠ **ATTENZIONE.** Smaltire i componenti del sistema in conformità alle norme federali, statali e locali.

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 difetto di questo tipo, Zyris, a sua discrezione, lo riparerà o lo sostituirà senza addebitare alcun costo 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 sono anche disponibili all'indirizzo: https://zyris.intl_ifu

Guida ai simboli



Numero di
catalogo



Non sterile



Attenzione



Data di
produzione



Non
riutilizzare



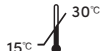
Non utilizzare
se la confezione
è danneggiata



Consultare le
istruzioni per
l'uso



Produttore



Condizioni di
conservazione



Dispositivo
medico



Mandatario
autorizzato
in Europa



Mandatario
autorizzato in
Svizzera



Importatore

製品説明

Isovac® 歯科用アイソレーションアダプター



[REF] EIV0101

[REF] EIV0102

[REF] EIV0107

[REF] EIV0108

本システムは、Zyris社により開発されたマウスピースと共に使用するよう設計されています。効果的な術野の隔離・防湿を実現するために、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ジョ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)。

サクシジョンラインプラグ

[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] AIL0234

[REF] AIL0231

[REF] AIL0235

[REF] AIL0232

[REF] AIL0236

[REF] AIL0233

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。

マウスピース

(別売)

- REF CIL0501 小児
- REF CIL1101 極小
- REF CIL0601 小型
- REF CIL0701 中型
- REF CIL0801 中型DV
- REF CIL0901 大型

マウスピースは使い捨て(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。

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、一度に片側の上下顎を隔離して、口腔内照光、舌と頬の排除、連続サクシジョンの各機能を同時に提供するように設計されています。口腔内を押し広げながら連続サクシジョンを行うことは、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の場合、咽頭反射(喉頭けいれん)を引き起こすことがあります。

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、サクシジョンラインプラグ、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ます。マウスピースは個別包装されています。

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)。

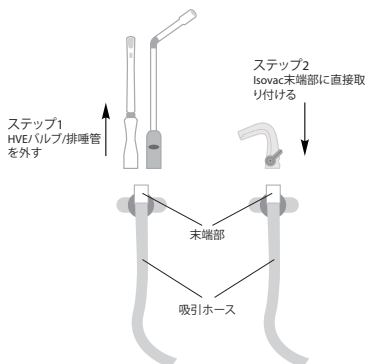


図1 コネクタを使用しない取り付け

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。

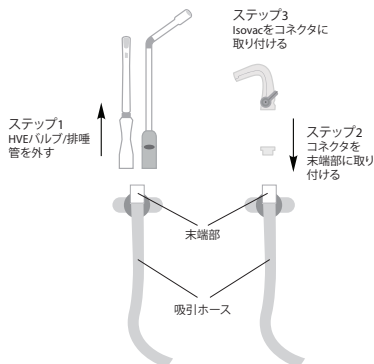


図2 コネクタを使用する取り付け



接続タイプ:	A-dec	Pelton & 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
取り付け先:	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:	取り付け先:
	11 mmコネクタ	REF) AIL0232	HVE/バルブ/排唾管 コントロールヘッド

表2 11 mmコネクタ

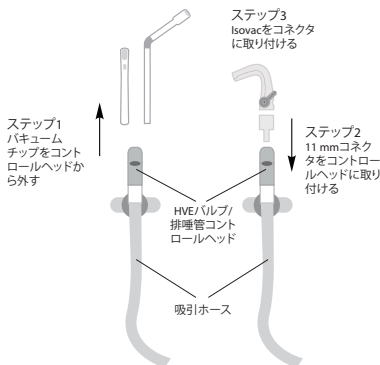


図3 HVE/バルブ/排唾管コントロールヘッドに
直接装着する場合

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ションが
望ましい強度になるまで、右左のバ
キュームレバーを回します。サクション
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。

マウスピースのサイズ	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）。

マウスピースの取り付け方

マウスピーススリーブの中に水をスプレーします（図6）。固定用ツメが嵌るまで、マウスピーススリーブの中にコントロールヘッドを差し込みます（図7）。

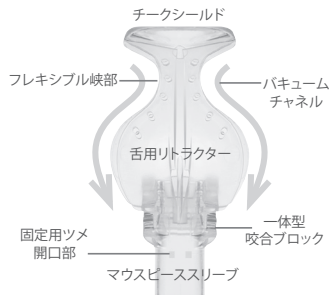


図4 マウスピース

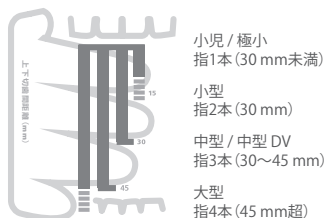


図5 フィンガー法



図6 マウスピーススリーブへのスプレーの仕方

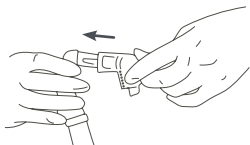


図7 マウスピースの取り付け方

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てます。

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つと滑り込ませます。マウスピースを適宜曲げて、舌用リトラクターの下縁部分が歯の頬側縁に沿って動かせるように調整します。

ステップ2

咬合ブロックを歯の咬合面上で動かして、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がある場合は、咬合ブロックを遠位方向に動かします。

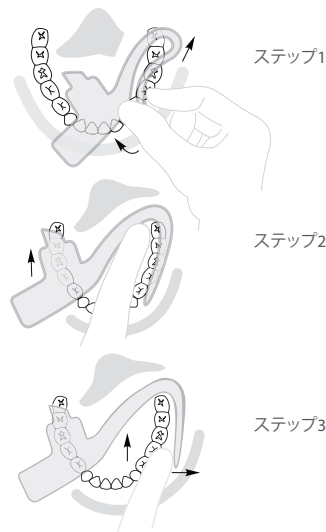


図8、9、10 マウスピースの装着

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、サクシオンラインプラグ（部品番号：PIL0206）をサクシオ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11）。

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。

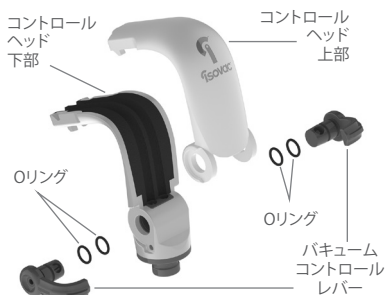


図11 Isovac歯科用アイソレーションアダプターコンポーネント

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ブで滅菌できます。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、サクシオンチャ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、オートクレーブバッグに入れ、高圧蒸気滅菌します。滅菌には検証済みの滅菌サイクル（表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12)。

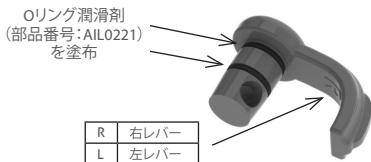


図12 バキュームレバーの潤滑



図13 リテーナーリングの潤滑

問題等の報告

ユーザーおよび/または患者は、本品に関連して発生したことが疑われる重篤な事象について、製造元ならびに重篤な事象が発生した国・地域の所轄当局に通知することにより、報告する必要があります。

警告



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

⚠ **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:** 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り、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ます。その場合は製品保証が無効になります。

△ **注意:** Oリングの潤滑が適切に維持されないと、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。

△ **注意:** 正常な使用、クリーニング、メンテナンスにより、本装置は何年もの使用に耐えるよう設計されています。使用前には本装置に摩耗がないかチェックし、使用するに適切であることを確認してください。

△ **注意:** 本システムのコンポーネントは、国・地域の法律に従って廃棄してください。

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https://zyr.is/intl_ifuにも掲載されています。

記号の説明



カタログ番号



非滅菌



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



保管条件



医療機器



欧州認定
代理人



スイス医療
機器認定代理人



輸入業者

Beschrijving van het apparaat

Isovac®-adapter voor tandisolatie



[REF] EIV0101

[REF] EIV0102

[REF] EIV0107

[REF] EIV0108

Dit systeem is bedoeld voor gebruik met door Zyris, Inc. ontwikkelde mondstukken. Deze mondstukken zijn verkrijgbaar in diverse maten voor een effectieve isolatie.

Elke Isovac-adapter voor tandisolatie bestaat uit één hoofdonderdeel: de 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] AIL0231

[REF] AIL0232

[REF] AIL0233

[REF] AIL0234

[REF] AIL0235

[REF] AIL0236

Afzonderlijk verkocht

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

Mondstukken

(afzonderlijk verkocht)

-  CIL0501 Kinderen
-  CIL1101 Extra klein
-  CIL0601 Klein
-  CIL0701 Medium
-  CIL0801 Medium DV
-  CIL0901 Groot

De 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.

Beoogd gebruik

Isovac is een tandisolatieadapter voor klinisch gebruik door tandheelkundigen. 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: een regelkop, plug voor afzuigslang, slangborstel met dubbel uiteinde, onderhoudsset voor O-ringen en een gebruiksaanwijzing.

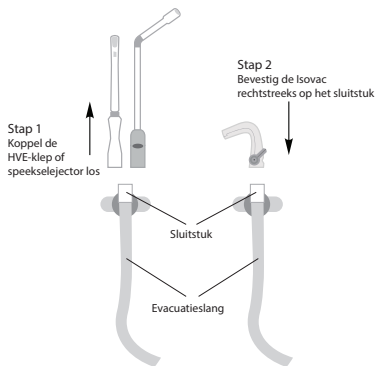
Mondstukken

Mondstukken (afzonderlijk verkocht) worden geleverd in handige dozen voor praktijken. Elk mondstuk is afzonderlijk verpakt.

Installatie

Aansluiten zonder connector

Isovac is ontworpen voor eenvoudige aansluiting op een bestaande klep voor hoogvolume-evacuatie (HVE) of speekselejector in de meeste tandheelkundige praktijken. Koppel de HVE-klep of speekselejector los van het sluitstuk van de evacuatieslang om te kunnen installeren. Bevestig vervolgens de Isovac rechtstreeks op het sluitstuk. Duw stevig op zijn plaats (afbeelding 1).

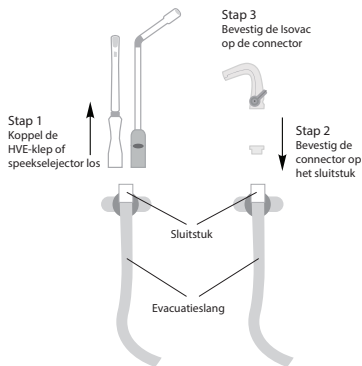


Afbeelding 1. Installatie zonder connector

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 speekselejector 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).

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.



Afbeelding 2. Installatie met connector



Aansluit-type:	A-dec	Pelton & Crane-type	Sirona	Heka	XO Care	Anthos, 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

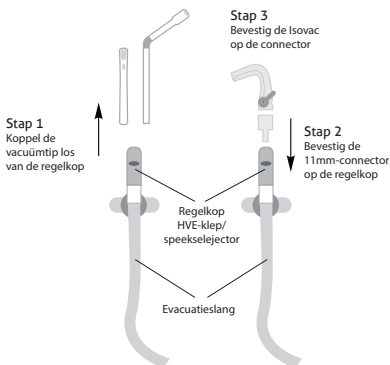
Tabel 1. Aansluittypes en connectoren

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

Gebruik de 11 mm-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 11 mm-connector op de regelkop. Bevestig daarna de Isovac op de 11 mm-connector. Duw stevig op zijn plaats (afbeelding 3).

Connector:	Aansluittype:	Onderdeelnummer:	Sluit aan op:
	11 mm-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 totdat 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

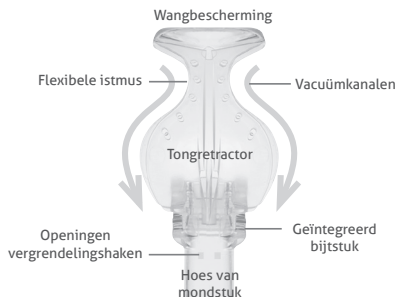
Tabel 3. Maten van mondstukken

De vingermethode

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

Het mondstuk bevestigen

Spuut water in de hoes van het mondstuk (afbeelding 6). Steek de regelkop in de hoes van het mondstuk totdat de vergrendelingshaken vastklikken (afbeelding 7).



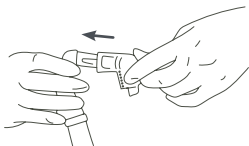
Afbeelding 4. Mondstuk



Afbeelding 5. De vingermethode



Afbeelding 6. Hoes van het mondstuk natspuiten



Afbeelding 7. Mondstuk bevestigen

Het mondstuk plaatsen

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

Stap 1

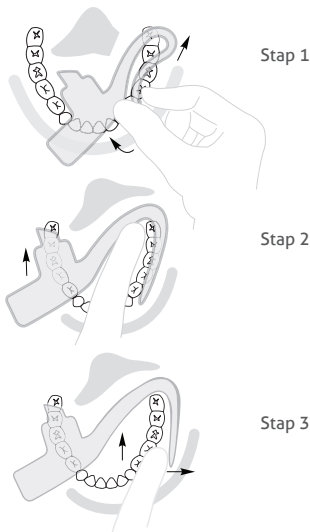
Houd de zijkanten van de regelkop vast met uw duim en wijsvinger. Vouw met uw andere hand de wangbescherming om de tongretractor. Schuif het gevouwen mondstuk voorzichtig aan de te behandelen zijde in het vestibulum buccale. Zet het mondstuk in een hoek zodat de onderand van de tongretractor langs de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

Stap 2

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

Stap 3

Plaats de wangbescherming in het vestibulum buccale. Verplaats de istmus naar het retromolare vlak achter de maxillaire knobbel. Stel de tongretractor in het vestibulum van de tong naar wens in. Verplaats het bijtstuk distaal voor meer verticale werkruimte.



Afbeelding 8, 9 en 10. Plaatsing mondstuk

Demonderen van de regelkop

Stap 1

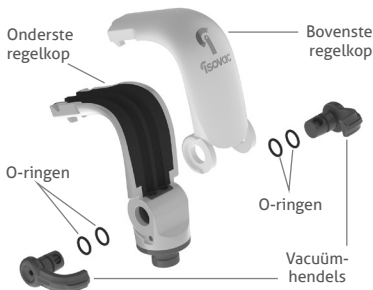
Houd de kop van de vacuümslang vast en trek om de regelkop te verwijderen. Niet buigen. Als de Isovac is verwijderd, kan de plug voor de afzuigslang (onderdeelnr.: PIL0206) worden gebruikt om de afzuigslang af te sluiten.

Stap 2

Verwijder de vacuümhendels door de hendels naar de 'uit'-stand te draaien en voorzichtig te blijven duwen tot elke hendel loskomt, of door ze voorzichtig los te wrikken (afbeelding 11).

Stap 3

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



Afbeelding 11. Onderdelen Isovac-adaptor voor tandisolatie

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 reinigungsoplossing.

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. droog-tijd
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 vacuümhendels met het meegeleverde Dow 111-smeermiddel voor O-ringen. Controleer aan de binnenzijde van de hendel waar L (links) en R (rechts) staat, zodat de hendel juist wordt geplaatst (afbeelding 12).

Smeermiddel
voor O-ringen
aanbrengen
(onderdeelnr.:
A1LO221)

R	Rechterhendel
L	Linkerhendel

Afbeelding 12. Te smeren vacuümhendel



Afbeelding 13. Te smeren borgring

Melden van problemen

De gebruiker en/of de patiënt dient elk vermoeden van een ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel te melden door de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waar het ernstige incident zich heeft voorgedaan, daarvan in kennis te stellen.

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 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.

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

Voorzorgsmaatregelen

⚠ **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.

⚠ **LET OP:** Bij regelmatig gebruik, reiniging en onderhoud heeft het apparaat een jarenlange levensduur. Controleer het apparaat vóór gebruik op slijtage om zeker te zijn dat het goed werkt.

⚠ **LET OP:** Voer de systeemonderdelen af in overeenstemming met de nationale en lokale regelgeving.

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 oppervlakteafwerkingen 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: https://zyr.is/intl_ifu

Verklaring van symbolen



Catalogus-
nummer



Niet-steriel



Aandachtspunt



Fabricagedatum



Niet opnieuw
gebruiken



Niet gebruiken
als de
verpakking
beschadigd is



Raadpleeg
de gebruiks-
aanwijzing



Fabrikant



Bewaarcondities



Medisch
hulpmiddel



Gemachtigde
in Europa



Gemachtigde in
Zwitserland



Importeur

Beskrivelse av enheten

Isovac® dental isolasjonsadapter



[REF] EIV0101

[REF] EIV0102

[REF] EIV0107

[REF] EIV0108

Dette systemet er tiltenkt for bruk med munnstykker som er utviklet av Zyris, Inc. Munnstykkene er tilgjengelige i mange ulike størrelser for effektiv isolasjon.

Hver Isovac dentale isolasjonsadapter består av én hovedkomponent: Kontrollhode

Kontrollhode

[REF] PIV0101

Kontrollhodet har to vakuum-spaker, 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

Dobbeltsidig 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).

Munnstykker

(Selges separat)

REF CIL0501 Barn

REF CIL1101 Ekstra lite

REF CIL0601 Lite

REF CIL0701 Middels

REF CIL0801 Middels dyp munnhule

REF CIL0901 Stort

Munnstykkene er kun til engangsbruk og tilgjengelig i forskjellige størrelser. Munnstykkene er laget av en myk, fleksibel polymer, og inneholder ikke naturgummilateks. De inneholder ikke ftalater eller BPA.

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. Bruk ikke enheten uten å ha studert valg av korrekt størrelse på munnstykket for den enkelte pasient. Bruk ikke enheten hvis munnstykket ikke kan posisjoneres 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: kontrollhode, plugg til sugeslange, dobbeltsidig slangebørste, vedlikeholdssett for O-ringer samt bruksanvisning.

Munnstykker

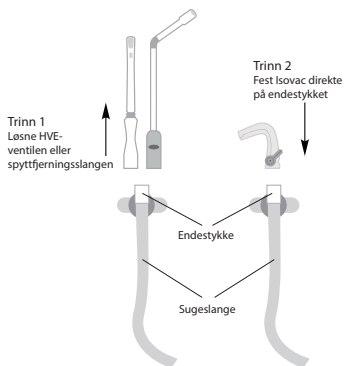
Munnstykker (selges separat) leveres i praktiske bokser til bruk i behandlingsrommet. Hvert munnstykke er pakket enkeltvis.

NO

Installering

Tilkobling uten koblingsplugg

Isovac er konstruert for enkel installering på en eksisterende ventil for høyvolum-evakuering (HVE) eller en slange for spyttfjerning (Saliva Ejector) i de fleste tannklinikker. For å installere løsnese HVE-ventilen eller spyttfjerningsslangen fra endestykket. Fest deretter Isovac rett på endestykket. Trykk godt på plass (figur 1).

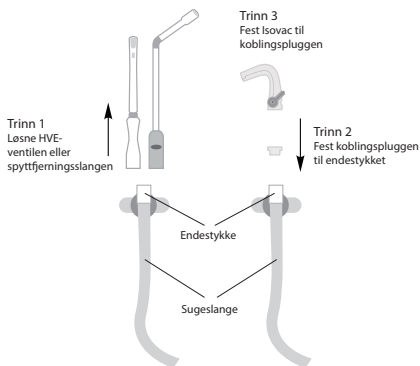


Figur 1. Installering uten koblingsplugg

Tilkobling med koblingsplugg

I enkelte tannklinikker kan det kreves en koblingsplugg (selges separat) for å feste Isovac på endestykket til sugeslangen. For å installere løsnese HVE-ventilen eller spyttfjerningsslangen fra endestykket på sugeslangen. Fest deretter koblingspluggen til endestykket. 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. Installering med koblingsplugg



Type tilkobling:	A-dec	Pelton & Crane-type	Sirona	Heka	XO Care	Anthos, Castellini, Finndent, Kavo, OMS, Planmeca, Stern Weber
Koblings-plugg:						
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

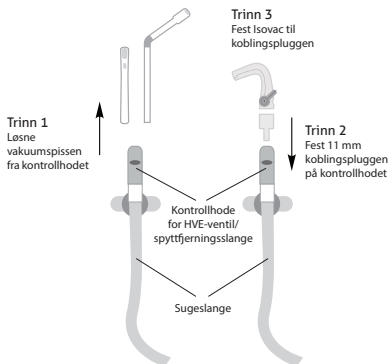
Tabell 1. Tilkoblingstyper og koblingsplugger

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 løsnest sugekraftspissen 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

Bruke enheten

Bruk av de to vakuumpakene

De to vakuumpakene justerer sugekraften i både øvre og nedre kvadranter. Vri venstre og høyre vakuumpak til ønsket sugekraft for hver kvadrant. Slå av sug ved å vri spakene helt ned.

Valg av munnstykket

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

Munnstykkestørrelse	Omtrentlig munn- åpning
Pediatrik (PED)	< 30 mm
Ekstra lite (XSM)	< 30 mm
Lite (SML)	30 mm
Middels (MED)	30–45 mm
Middels dyp munnhule (MDV)	30–45 mm
Stort (LRG)	> 45 mm

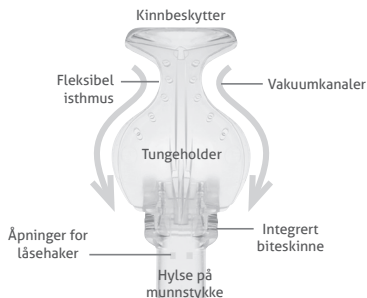
Tabell 3. Størrelser på munnstykkene

Fingermetoden

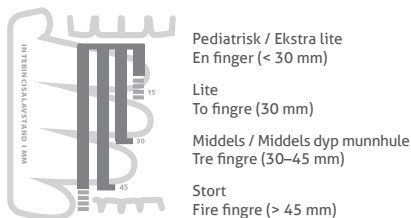
Fingermetoden kan også brukes for å velge riktig munnstykkestørrelse (figur 5).

Sette på munnstykket

Spray vann inn i hylsen på munnstykket (figur 6). Før kontrollhodet inn i hylsen på munnstykket slik at låsehakene kobles inn (figur 7).



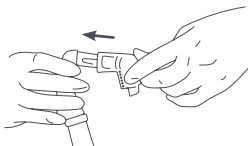
Figur 4. Munnstykke



Figur 5. Fingermetoden



Figur 6. Spraye inn i hylsen på munnstykket



Figur 7. Sette på munnstykket

Plassere 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 kinnbeskytteren mot tungeholderen. Skyv forsiktig det brettede munnstykket inn i munnhulen på den siden som skal behandles.

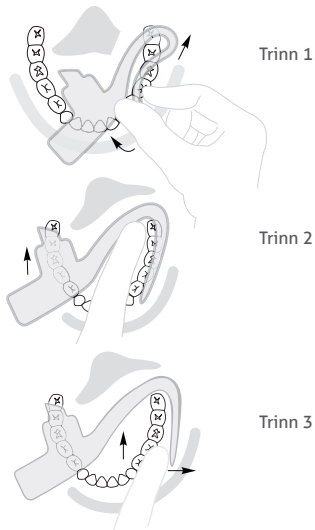
Vri munnstykket for å la den nedre kanten av tungeholderen bevege seg langs den bukkale kanten av tennene.

Trinn 2

Flytt biteskinnen til tennenes tyggflate, distalt i forhold til underkjevens hjørnetann. Be pasienten om å «bite forsiktig» på biteskinnen for å holde den fast.

Trinn 3

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



Figur 8, 9 og 10. Plassering av munnstykke

Demontering av kontrollhodet

Trinn 1

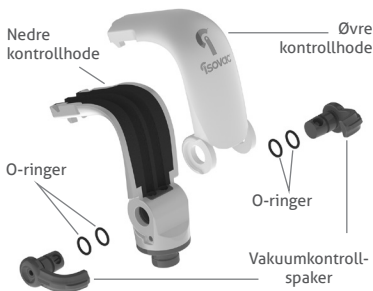
Hold hodet på vakuumslangen og trekk for å fjerne kontrollhodet. Må ikke bøyes. Når Isovac er fjernet, kan sugeslangepluggen (delnr. PIL0206) brukes for å plugge igjen sugeslangen.

Trinn 2

Fjern vakuumpakene ved å vri spakene til «av»-posisjon, og fortsett å skyve forsiktig til hver spak spretter ut, eller lirk dem forsiktig ut (figur 11).

Trinn 3

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



Figur 11. 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 autoklavpose for sterilisering i en dampautoklav. Bruk godkjente steriliseringssykluser (tabell 4).

Godkjente steriliseringssykluser

Syklus	Temperatur	Min. eksponerings- tid	Min. tørke- tid
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

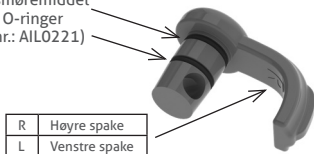
Tabell 4. Godkjente steriliseringssykluser

Vedlikehold

Kontrollhode

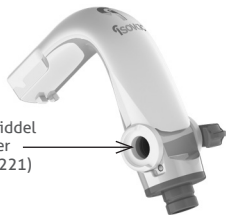
Etter sterilisering smøres vakuumpakens O-ringer med det medfølgende Dow 111-smøremiddelet for O-ringer. Sjekk innsiden av spaken for L (venstre) og R (høyre) for korrekt plassering (figur 12).

Påfør smøremiddel
for O-ringer
(delenr.: AIL0221)



Figur 12. Vakuumpak som skal smøres

Påfør smøremiddel
for O-ringer
(delenr.: AIL0221)



Figur 13. Låsering som skal smøres

Melde fra om hendelser

Brukeren og/eller pasienten skal melde fra om alle mistenkte alvorlige hendelser forbundet med utstyret ved å informere produsenten og den kompetente myndigheten i medlemslandet der den alvorlige hendelsen inntraff.

Advarsler



⊗ **ADVARSEL:** Munnstykker er engangsprodukter. Gjenbruk kan føre til overføring av smittsomme patogener. Munnstykkene skal kastes etter bruk. Munnstykkene kan ikke steriliseres på en trygg måte etter bruk.

⊗ **ADVARSEL:** Ikke bruk dersom den enkelte munnstykkepakningen har blitt skadet eller åpnet tidligere. Usterile munnstykker er pakket enkeltvis i polyetylenposer.

⚠ **ADVARSEL:** Sørg for å følge etablerte retningslinjer og overvåke pasienten når munnstykket brukes i kombinasjon med sedasjon. Det anbefales på det sterkeste at en autorisert anestesilege følger opp pasienten.

Forholdsregler

⚠ **OBS!** Ved dentale prosedyrer som krever evakuering av store blodmengder, bør munnstykket skylles med vann periodisk for å hindre koagulering i munnstykket og unngå tap av sugekraft og lysoverføring.

⚠ **OBS!** Ikke autoklaver kontrollhodet ved temperaturer over 135 °C. Høyere temperaturer kan skade komponentene og oppheve produktgarantien din.

⚠ **OBS!** Mangelfull smøring av O-ringer kan medføre skade på Isovac som ikke dekkes av produktgarantien.

⚠ **OBS!** Med regelmessig bruk, rengjøring og vedlikehold er enheten laget for å vare i årevis. Kontroller enheten for slitasje før bruk for å sikre at den er i god stand.

⚠ **OBS!** Kast systemets komponenter i samsvar med føderale, statlige og lokale lover.

Begrenset 1 års garanti

Zyris garanterer at dette produktet vil være uten mangler i materialer og utførelse i en periode på ett år fra den opprinnelige kjøpsdatoen. Hvis produktet viser slik mangel, skal Zyris etter eget skjønn reparere eller erstatte det uten kostnader for deler og arbeid. Kunden må returnere produktet til Zyris i samsvar med de gjeldende prosedyrene for returautorisasjon. Bevis på opprinnelig kjøpsdato kan kreves fremlagt. Denne garantien dekker ikke overflatebehandling, normal slitasje eller skade som skyldes uhell, feilbruk, smuss, tukling, urimelig bruk, manglende rimelig og nødvendig vedlikehold, service som er utført eller forsøkt utført av uautoriserte personer eller servicefirmaer, eller enheter som på annen måte er modifisert. Alle underforståtte garantier, herunder eventuelle underforståtte garantier for salgbarhet eller egnethet til et bestemt formål, har en begrenset varighet på ett år fra datoen da produktet ble mottatt. Zyris er i ingen tilfeller ansvarlig for følgeskader som skyldes bruk av dette produktet.

Bruksanvisningen er også tilgjengelig på: https://zyris.intl_ifu

NO

Symbolforklaring



Katalognummer



Usteril



OBS!



Produksjonsdato



Skal ikke
gjenbrukes



Skal ikke brukes
hvis emballasjen
er skadet



Se bruks-
anvisningen



Produsent



Oppbevarings-
vilkår



Medisinsk
utstyr



Autorisert
representant
i Europa



Autorisert
representant
i Sveits



Importør

Opis urządzenia

Adapter do izolacji stomatologicznej Isovac®



[REF] EIV0101

[REF] EIV0102

[REF] EIV0107

[REF] EIV0108

System ten jest przeznaczony do stosowania z 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 podciśnienia: prawą (nr części : 20-0405) i lewą (nr części : 20-0406), służące do regulacji ssania w górnej i dolnej części ustnika.

Wtyczka linii ssącej

[REF] PIL0206

Zestaw do konserwacji okrągłych uszczeliek

[REF] AIL0226

Szczoteczka do czyszczenia drenów z dwoma końcami

[REF] AIL0225

Zestaw dźwigni

[REF] PIV0102

Sprzedawane oddzielnie

Środek poślizgowy do ustnika

[REF] AIL0202

Sprzedawane oddzielnie

Złącza węży

[REF] AIL0227

[REF] AIL0231

[REF] AIL0232

[REF] AIL0233

[REF] AIL0234

[REF] AIL0235

[REF] AIL0236

Sprzedawane oddzielnie

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

Ustniki

(Sprzedawane oddzielnie)

-  CIL0501 Pediatriczny
-  CIL1101 Bardzo mały
-  CIL0601 Mały
-  CIL0701 Średni
-  CIL0801 Przedśionek jamy ustnej o średniej głębokości
-  CIL0901 Duży

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.

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 i policzka oraz ciągłe ssanie stanowią ważne funkcje zapewniające kontrolę środowiska jamy ustnej, ograniczenie ryzyka zanieczyszczenia 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: głowicę sterującą, wtyczkę linii ssącej, szczoteczkę do czyszczenia drenów z dwoma końcami, zestaw do konserwacji okrągłych uszczelek oraz instrukcję użytkowania.

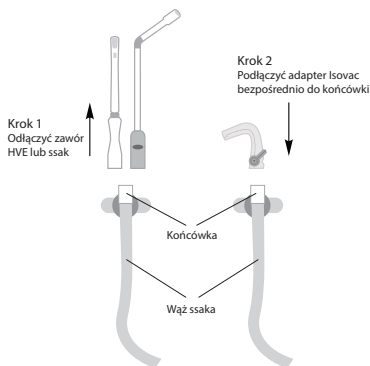
Ustniki

Ustniki (sprzedawane oddzielnie) są dostarczane w wygodnych opakowaniach umieszczanych na stanowisku roboczym. Każdy ustnik jest pakowany osobno.

Montaż

Podłączanie bez użycia złącza

Adapter Isovac zaprojektowano pod kątem możliwości przyłączenia do istniejącego zaworu ssania (HVE) lub ssaka w większości gabinetów stomatologicznych. W celu zamontowania adaptera należy odłączyć zawór HVE lub ssak od końcówki. Następnie adapter Isovac należy podłączyć bezpośrednio do końcówki. Mocno docisnąć adapter, aby wskoczył na miejsce (rysunek 1).

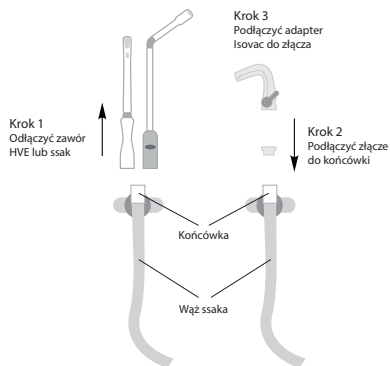


Rysunek 1. Montaż bez użycia złącza

Podłączanie 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).

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.



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 części:	REF AIL0227	REF AIL0231	REF AIL0233	REF AIL0234	REF AIL0235	REF AIL0236
Podłączane do:	Zawór HVE	Zawór HVE	Ssak	Ssak	Ssak	Ssak

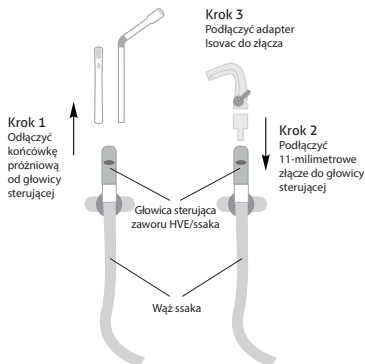
Tabela 1. Typy połączeń i złącza

Podłączanie bezpośrednio 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 części:	Podłączane do:
	11-milimetrowe złącze	 AIL0232	Głowica sterująca zaworu HVE/ssaka

Tabela 2. 11-milimetrowe złącze



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

Obsługa urządzenia

Korzystanie z podwójnej dźwigni podciśnienia

Podwójna dźwignia podciśnienia 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 siecznymi górnych i dolnych siekaczy pacjenta. W przypadku rozmiarów pośrednich można dobrać mniejszy rozmiar.

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

Tabela 3. Rozmiary ustników

Metoda palców

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

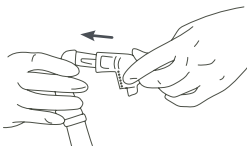
Zakładanie ustnika

Rozpylić wodę do osłony ustnika (rysunek 6). Wsuwać głowicę sterującą do osłony ustnika, dopóki kolce mocujące się nie zaczepią (rysunek 7).



Rysunek 4. Ustnik





Rysunek 7. Zakładanie ustnika

Umieszczanie ustnika

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

Krok 1

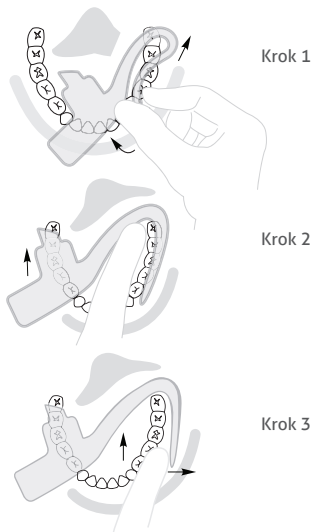
Chwycić boki głowicy sterującej palcem wskazującym i kciukiem. Drugą ręką złożyć osłonę policzka na elemencie cofającym język. Delikatnie wsunąć złożony ustnik do przedsionka policzka po leczonej stronie. Umieścić ustnik pod odpowiednim kątem, tak aby dolna krawędź elementu cofającego język mogła poruszać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

Krok 2

Przesunąć blok do zagryzania na powierzchnię 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 cięśń na wyściółce zatronowej 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.



Rysunek 8, 9 i 10. Umieszczanie ustnika

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.

Krok 2

Zdjąć dźwignie podciśnienia, obracając je do pozycji „wyłączonej”, i delikatnie kontynuować przesuwanie do momentu wypchnięcia każdej dźwigni lub delikatnie je podważyć (rysunek 11).

Krok 3

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



Rysunek 11. Elementy adaptera do izolacji stomatologicznej Isovac

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

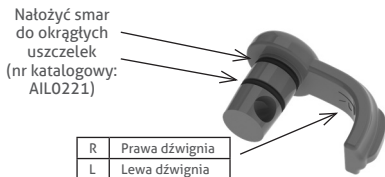
Cykl	Temperatura	Min. czas ekspozycji	Min. czas suszenia
Standardowy	132°C/270°F	15 min	15 min
Próżnia wstępna	132°C/270°F	4 min	20 min
Próżnia wstępna	134°C/273°F	3 min	20 min

Tabela 4. Zatwierdzone cykle sterylizacji

Konserwacja

Głowica sterująca

Po zakończeniu sterylizacji nasmarować okrągłe uszczelki dzwigni podciśnienia smarem Dow 111. Sprawdzić oznaczenia wewnątrz dzwigni L (lewa) i R (prawa) w celu zapewnienia właściwego montażu (rysunek 12).



Rysunek 12. Smarowanie dzwigni podciśnienia



Rysunek 13. Smarowanie pierścienia ustalającego

Zgłaszanie problemów

Jeśli użytkownik i/lub pacjent podejrzewa, że doszło do poważnego incydentu związanego z wyrobem, powinien zgłosić ten fakt, informując o nim producenta i właściwy organ państwa członkowskiego, w którym incydent miał miejsce.

Ostrzeżenia



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

⊗ **OSTRZEŻENIE:** Nie należy używać ustnika, którego opakowanie zostało wcześniej uszkodzone lub otwarte. Niejałowe ustniki są pakowane pojedynczo w worki polietylenowe.

△ **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:** 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 uszczelk w stanie odpowiedniego nasmarowania może prowadzić do uszkodzeń adaptera Isovac nieobjętych gwarancją.

⚠ **PRZESTROGA:** Przy regularnym stosowaniu, czyszczeniu i konserwacji urządzenie będzie służyć przez lata. Przed użyciem sprawdzić urządzenie pod kątem zużycia, aby upewnić się, że jest ono w odpowiednim stanie.

⚠ **PRZESTROGA:** Części składowe systemu należy utylizować zgodnie z przepisami krajowymi i lokalnymi.

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, łączące 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:
https://zyr.is/intl_ifu

Legenda symboli



Numer
katalogowy



Produkt
niejałowy



Przeostroga



Data
produkcji



Nie stosować
ponownie



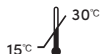
Nie stosować,
jeżeli
opakowanie
jest
uszkodzone



Zapoznać się
z instrukcją
użytkowania



Producent



Warunki
przechowy-
wania



Wyrób
medyczny



Upoważ-
niony przed-
stawiciel
w Europie



Upoważniony
przedstawiciel
w Szwajcarii



Importer

Descrição do dispositivo

Adaptador de isolamento dentário Isovac®



[REF] EIV0101

[REF] EIV0102

[REF] EIV0107

[REF] EIV0108

Este sistema destina-se a ser utilizado com as peças bucais 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.

Peças bucais

(Vendidas em separado)

-  CIL0501 Pediátrico
-  CIL1101 Extrapequeno
-  CIL0601 Pequeno
-  CIL0701 Médio
-  CIL0801 VP média
-  CIL0901 Grande

As peças bucais destinam-se a uma única utilização e estão disponíveis em diversos tamanhos. As peças bucais são fabricadas num polímero macio e flexível e não em látex de borracha natural. Não contém ftalatos nem BPA.

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 intensidade de aderência, enquanto protegem as vias aéreas e os tecidos moles.

Contraindicações

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

Efeitos secundários

A utilização da peça bucal poderá desencadear o reflexo faríngeo (espasmo da laringe) em doentes com hipersensibilidade ou caso a peça bucal não esteja corretamente colocada no interior da cavidade oral.

Apresentação

Isovac

O adaptador de isolamento dentário Isovac contém: cabeça de controlo, ficha 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.

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).

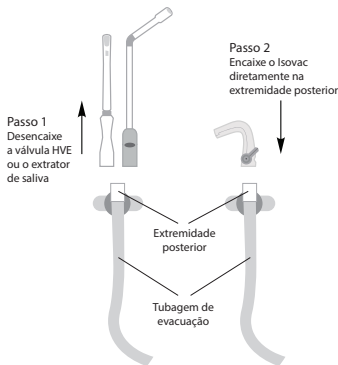


Figura 1. Instalação sem conector

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).

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.

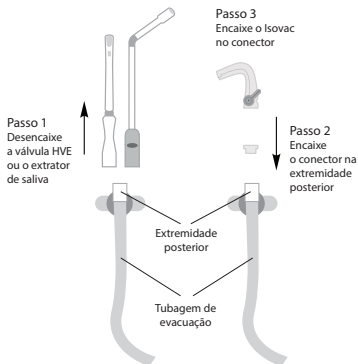


Figura 2. Instalação com conector



Tipo de conexão:	A-dec	Tipo Pelton & Crane	Sirona	Heka	XO Care	Anthon, 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	Extrator de saliva	Extrator de saliva	Extrator de saliva	Extrator de saliva

Tabela 1. Tipos de conexão e conectores

Fixação direta na cabeça de controlo da válvula HVE/cabeça de controlo do 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

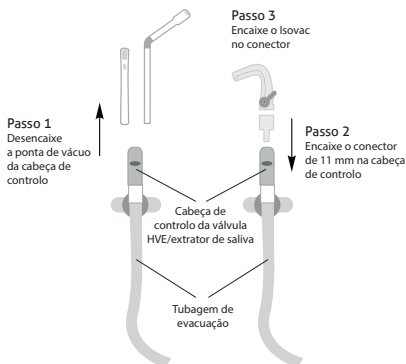


Figura 3. Instalação direta nas cabeças de controlo da válvula HVE/extrator de saliva

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

Tamanho da peça bucal	Abertura entre incisivos aprox.
Pediátrico (PED)	<30 mm
Extrapequeno (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 selecionar o tamanho adequado da peça bucal (Figura 5).

Fixação da peça bucal

Pulverize água na manga da peça bucal (Figura 6). Insira a cabeça de controlo na manga da peça bucal até as patilhas de bloqueio encaixarem (Figura 7).

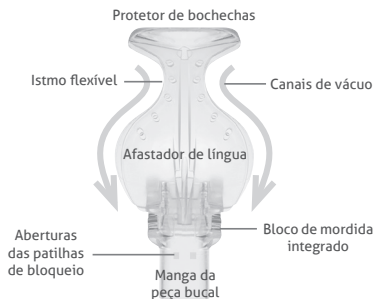


Figura 4. Peça bucal

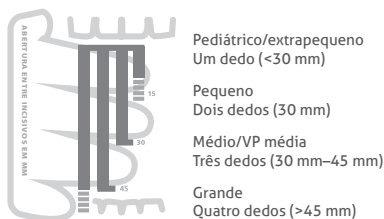


Figura 5. A técnica dos dedos



Figura 6. Pulverização da manga da peça bucal

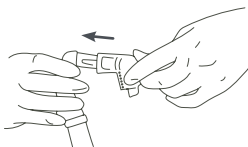


Figura 7. Fixação da peça bucal

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

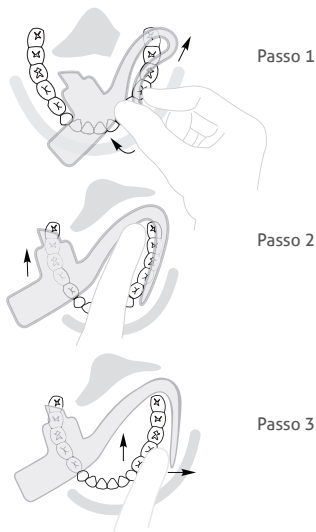
Segure as partes laterais da cabeça de controlo com o polegar e o indicador. Com a outra mão, dobre o protetor de bochechas no sentido do afastador de língua. Faça deslizar cuidadosamente a peça bucal dobrada para o interior do vestibulo bucal, na parte lateral, para receber tratamento. Posicione a peça bucal de modo a permitir que a extremidade inferior do afastador de língua se movimente ao longo do bordo bucal dos dentes.

Passo 2

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

Passo 3

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



Figuras 8, 9 e 10. Colocação da peça bucal

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 (P/N: 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 11).

Passo 3

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



Figura 11. Componentes do adaptador de isolamento dentário Isovac

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 min.
Padrão	132 °C/270 °F	15 min	15 min
Pré-vácuo	132 °C/270 °F	4 min	20 min
Pré-vácuo	134 °C/273 °F	3 min	20 min

Tabela 4. Ciclos de esterilização validados

Manutenção

Cabeça de controle

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 12).

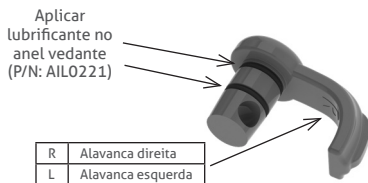


Figura 12. Alavanca de vácuo para lubrificar



Figura 13. Anel de retenção para lubrificar

Comunicação de problemas

O utilizador e/ou doente devem comunicar qualquer suspeita de incidente grave relacionado com o dispositivo, informando o fabricante e a autoridade competente do Estado-Membro no qual o incidente grave ocorreu.

Avisos



⚠ **AVISO:** As peças bucais destinam-se 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.

⚠ **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 anestesiologista certificado.

Precauções

⚠ **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.

⚠ **ATENÇÃO:** Em condições normais de utilização, limpeza e manutenção, o dispositivo foi concebido para durar muitos anos. Antes de utilizar o dispositivo, inspecione-o quanto ao desgaste, para confirmar que se encontra adequado para utilização.

⚠ **ATENÇÃO:** Elimine os componentes do sistema de acordo com as leis federais, estatais e locais.

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: https://zyris/intl_ifu

Guia de símbolos



Número de
catálogo



Não estéril



Atenção



Data de fabrico



Não reutilizar



Não utilizar se
a embalagem
estiver danificada



Consultar as
instruções de
utilização



Fabricante



Condições de
armazenamento



Dispositivo
médico



Representante
autorizado na
Europa



Representante
autorizado na
Suíça



Importador

Opis pripomočka

Adapter za izolacijo zob Isovac®



[REF] EIV0101

[REF] EIV0102

[REF] EIV0107

[REF] EIV0108

Ta sistem je namenjen za uporabo z ustniki, ki jih je razvila družba Zyris, Inc. Ustniki so na voljo v različnih velikostih za učinkovito izolacijo.

Vsak adapter za izolacijo zob Isovac je sestavljen iz enega glavnega sestavnega dela: krmilna glava.

Krmilna glava

[REF] PIV0101

Krmilna glava vključuje dve vakuumski ročici, desno (kat. št.: 20-0405) in levo (kat. št.: 20-0406), za nastavitev sesanja v zgornjem in spodnjem delu ustnika.

Čep sesalnega voda

[REF] PIL0206

Komplet za vzdrževanje tesnilnih obročev

[REF] AIL0226

Dvojna ščetka za čiščenje cevi

[REF] AIL0225

Komplet ročic

[REF] PIV0102

Na voljo ločeno

Mazivo za ustnik

[REF] AIL0202

Na voljo ločeno

Cevne spojke

[REF] AIL0227

[REF] AIL0231

[REF] AIL0232

[REF] AIL0233

[REF] AIL0234

[REF] AIL0235

[REF] AIL0236

Na voljo ločeno

Nekateri zobozdravstveni aparati lahko zahtevajo cevno spojko za namestitev izdelka Isovac na ventili HVE ali na cev za odvajanje slin.

Ustniki

(na voljo ločeno)

-  CIL0501 Pediatrični
-  CIL1101 Zelo majhen
-  CIL0601 Majhen
-  CIL0701 Srednji
-  CIL0801 Srednje globok ustni preddvor
-  CIL0901 Velik

Ustniki so samo za enkratno uporabo in na voljo v različnih velikostih. Ustniki so izdelani iz mehkega, prožnega polimera in ne vsebujejo lateksa iz naravnega kavčuka. Ne vsebujejo ftalatov ali BPA.

Predvidena uporaba

Isovac je adapter za izolacijo zob, namenjen klinični uporabi s strani zobozdravnikov. Adapter je zasnovan tako, da sočasno izolira dva kvadranta, hkrati pa zagotavlja umik jezika in lica ter neprekinjeno sesanje. Umikanje in neprekinjeno sesanje sta pomembni funkciji, ki nadzirata ustno okolje, zmanjšujeta kontaminacijo in izboljšujeta vezavno moč, hkrati pa ščitita dihalne poti in mehka tkiva.

Kontraindikacije

Ni znanih kontraindikacij. Izdelka ne uporabljajte, ne da bi se prej poučili, kako izbrati pravilno velikost ustnika za vsakega pacienta. Ustnika ne uporabljajte, če ga ne morete pravilno namestiti.

Neželeni učinki

Uporaba ustnika lahko sproži faringealni refleks (krč grla) pri preobčutljivih pacientih ali če ni pravilno nameščen v ustni votlini.

Način dobave

Isovac

Adapter za izolacijo zob Isovac vsebuje: krmilno glavo, čep sesalnega voda, dvojno ščetko za čiščenje cevi, komplet za vzdrževanje tesnilnih obrocev in navodila za uporabo.

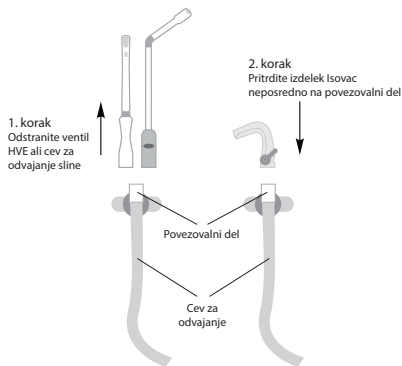
Ustniki

Ustniki (ki so na voljo posebej) so dobavljeni v priročnih škatlah. Vsak ustnik je pakiran posamično.

Namestitev

Pritrditev brez spojke

Isovac je zasnovan za preprosto namestitev na obstoječi ventil HVE ali na cev za odvajanje slin v večini zobozdravstvenih ordinacij. Izdelek namestite tako, da odstranite ventil HVE ali cev za odvajanje slin s povezovalnega dela cevi za odvajanje. Nato pritrdite izdelek Isovac neposredno na povezovalni del. Trdno ga pritisnite na mesto (slika 1).

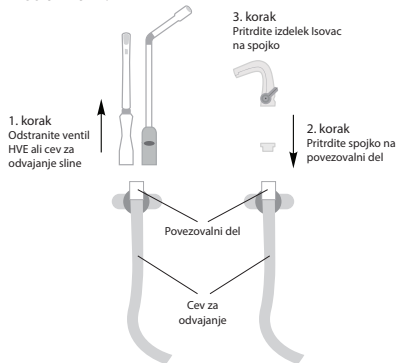


Slika 1: Namestitev brez spojke

Pritrditev s spojko

Pri nekaterih zobozdravstvenih aparatih bo morda potrebna cevna spojka (na voljo ločeno), s katero se izdelek Isovac pritrdi na povezovalni del cevi za odvajanje. Izdelek namestite tako, da odstranite ventil HVE ali cev za odvajanje slin s povezovalnega dela cevi za odvajanje. Nato pritrdite spojko na povezovalni del. Nato pritrdite izdelek Isovac na spojko. Trdno ga pritisnite na mesto (slika 2).

Če želite najti pravo spojko, ugotovite vrsto priključka, ki se uporablja na vašem zobozdravstvenem aparatu (preglednica 1). Če vaša vrsta priključka ni prikazana, se obrnite na predstavnika za podporo strankam.



Slika 2: Namestitev s spojko



Vrsta priključka:	A-dec	Pelton & Crane Style	Sirona	Heka	XO Care	Anthon, Castellini, Finndent, Kavo, OMS, Planmeca, Stern Weber
Spojka:						
Kataloška številka:	REF AIL0227	REF AIL0231	REF AIL0233	REF AIL0234	REF AIL0235	REF AIL0236
Pritrdi se na:	HVE	HVE	Odvajanje sline	Odvajanje sline	Odvajanje sline	Odvajanje sline

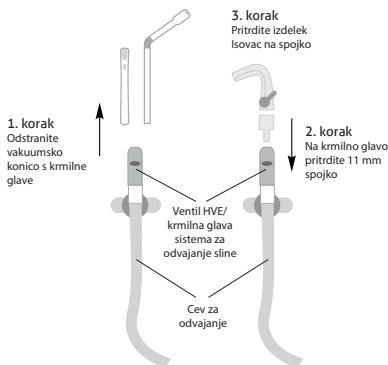
Preglednica 1: Vrste priključkov in spojke

Neposredna pritrditev na krmilni glavi ventila HVE/sistema za odvajanje slin

Če želite izdelek Isovac pritrditi neposredno na krmilni glavi ventila HVE/sistema za odvajanje slin, uporabite 11-mm spojko (na voljo ločeno) (preglednica 2). Za namestitev odstranite vakuumsko konico s krmilne glave. Nato pritrdite 11-mm spojko na krmilno glavo. Nato pritrdite izdelek Isovac na 11-mm spojko. Trdno ga pritisnite na mesto (slika 3).

Spojka:	Vrsta priključka:	Kataloška številka:	Pritrdi se na:
	11-mm spojka	 AIL0232	Ventil HVE/krmilna glava sistema za odvajanje slin

Preglednica 2: 11-mm spojka



Slika 3: Pritrditev neposredno na krmilni glavi ventila HVE/sistema za odvajanje slin

Upravljanje pripomočka

Uporaba dveh vakuumskih ročici

Dve vakuumski ročici prilagajata intenzivnost sesanja v zgornjem in spodnjem kvadrantu. Za nastavitev zasukajte levo in desno sesalno ročico na željeno intenzivnost sesanja za vsak kvadrant. Če želite izklopiti sesanje, zasukajte ročici v najnižji položaj.

Izbira ustnika

Če želite izbrati pravilno velikost ustnika, izmerite odprtino med pacientovimi sekalci. Če je velikost med dvema velikostma izdelka, lahko izberete manjšo.

Velikost ustnika	Približna velikost odprtine med sekalci
Pediatrična (PED)	< 30 mm
Zelo majhna (XSM)	< 30 mm
Majhna (SML)	30 mm
Srednja (MED)	30–45 mm
Srednje globok ustni predvor (MDV)	30–45 mm
Velika (LRG)	> 45 mm

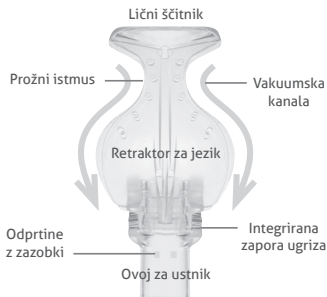
Preglednica 3: Velikosti ustnikov

Metoda s prsti

Za izbiro ustreznih velikosti ustnika se lahko uporabi tudi metoda s prsti (slika 5).

Pritrditev ustnika

V ovoj za ustnik pršite vodo (slika 6). Krmilno glavo vstavite v ovoj za ustnik, tako da se zazobka zaskoči (slika 7).



Slika 4: Ustnik



Pediatrična/zelo majhna
En prst (< 30 mm)

Majhna
Dva prsta (30 mm)

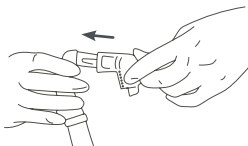
Srednja/srednje globok
ustni predvor
Trije prsti (30–45 mm)

Velika
Štirje prsti (> 45 mm)

Slika 5: Metoda s prsti



Slika 6: Pršenje v ovoj za ustnik



Slika 7: Pritrnitev ustnika

Namestitev ustnika

Preden ustnik namestite v pacientovo ustno votlino, navlažite ustnik in pacientove ustnice.

1. korak

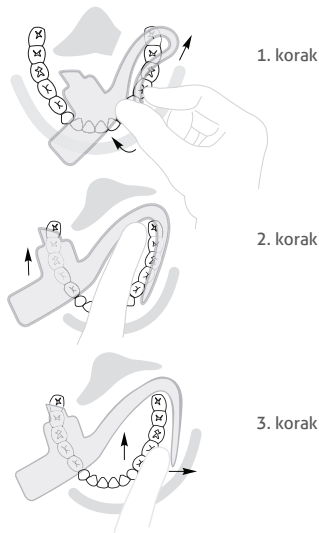
Držite stranici krmilne glave s kazalcem in palcem. Z drugo roko preklopite lični ščitnik na retractor za jezik. Pred zdravljenjem nežno potisnite prepognjeni ustnik v lični del ustnega preddvora ob strani ust. Ustnik nagnite tako, da se spodnji rob retraktorja za jezik premika vzdolž bukalnega roba zob.

2. korak

Zaporo ugriza premaknite na okluzijske površine zob, nekoliko distalno od spodnjih podočnikov. Pacientu naročite, naj »nežno ugrizne« v zaporo ugriza, da se ta pritrdi.

3. korak

Postavite lični ščitnik v ustni preddvor. Premaknite istmus na retromolarno blazinico za maksilarno izboklino. Po potrebi prilagodite retractor za jezik v lingvalnem preddvoru. Zaporo ugriza premaknite distalno, da zagotovite navpičnejši delovni prostor.



Slike 8, 9 in 10: Namestitev ustnika

Demontaža krmilne glave

1. korak

Držite glavo vakuumske cevi in povlecite, da odstranite krmilno glavo. Izdelka ne upogibajte. Ko odstranite izdelek Isovac, lahko čep sesalnega voda (kat. št.: PIL0206) uporabite za zaprtje sesalne cevi.

2. korak

Odstranite vakuumski ročici tako, da ročici zasukate v položaj »izklopljeno« in ju nežno potiskate, dokler ne izpadeta, ali pa ju nežno izvlecite (slika 11).

3. korak

Ločite zgornjo in spodnjo polovico krmilne glave tako, da obe polovici povlečete stran od tečajev.



Slika 11: Sestavni deli adapterja za izolacijo zob Isovac

Čiščenje in sterilizacija

Čiščenje in sterilizacija krmilne glave

Vsi sestavni deli izdelka Isovac se lahko sterilizirajo v avtoklavu. Družba Zyris priporoča, da sterilizacijo opravite vsakič med posameznimi pacienti.

Odstranite biološke snovi in druge ostanke iz sesalnih kanalov s priloženo dvojno ščetko za čiščenje cevi z encimsko čistilno raztopino z nevtralnimi pH (6,5–7,5).

Po čiščenju sperite z vodo iz pipe, posušite in položite sestavne dele v vrečko za avtoklaviranje ter jih sterilizirajte v parnem avtoklavu. Uporabite validirane sterilizacijske cikle (preglednica 4).

Validirani sterilizacijski cikli

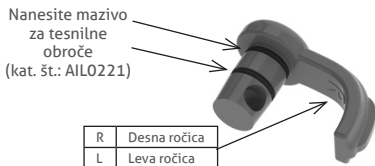
Cikel	Temperatura	Najkr. čas izpost.	Najkr. čas sušenja
Standardni	132 °C/270 °F	15 min	15 min
Predvakuumiranje	132 °C/270 °F	4 min	20 min
Predvakuumiranje	134 °C/273 °F	3 min	20 min

Preglednica 4: Validirani sterilizacijski cikli

Vzdrževanje

Krmilna glava

Po sterilizaciji namažite tesnilne obroč s priloženim mazivom za tesnilne obroč Dow 111. Za pravilno namestitvev preverite, ali je v notranjosti ročice črka L (leva) in R (desna) (slika 12).



Slika 12: Vakuumska ročica, ki jo je treba namazati



Slika 13: Zadrževalni obroč, ki ga je treba namazati

Obveščanje o težavah

Uporabnik in/ali pacient mora o vsakem domnevnem resnem neželenem dogodku, povezanem s pripomočkom, obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri je prišlo do resnega neželenega dogodka.

Opozorila



⊗ **OPOZORILO:** Ustniki so namenjeni samo enkratni uporabi. Ponovna uporaba lahko povzroči prenos nalezljivih patogenov. Ustnike je treba po uporabi zavreči. Ustnikov po uporabi ni mogoče varno sterilizirati.

⊗ **OPOZORILO:** Ne uporabite, če je posamezno pakiranje ustnika poškodovano ali že odprto. Nesterilni ustniki so posamezno pakirani v polietilenske vrečke.

⚠ **OPOZORILO:** Pri uporabi ustnika v povezavi z zobozdravstvenimi posegi s sedacijo uporabljajte uveljavljene protokole in spremljanje pacienta. Močno priporočamo, da pacienta spremlja ustrezno usposobljen anesteziolog.

Previdnostni ukrepi

⚠ **POZOR:** Pri izvajanju zobozdravstvenih posegov, ki zahtevajo visoko stopnjo evakuacije krvi, je priporočljivo, da ustnik občasno sperete z vodo in tako preprečite koagulacijo, ki bi povzročila izgubo sesanja.

⚠ **POZOR:** Krmilne glave ne avtoklavirajte pri temperaturah nad 135 °C; višje temperature lahko poškodujejo sestavne dele in razveljavijo garancijo za izdelek.

⚠ **POZOR:** Če podmazanih tesnilnih obročev ne vzdržujete pravilno, lahko pride do poškodbe izdelka Isovac, kakršna ni zajeta v garanciji izdelka.

⚠ **POZOR:** Pripomoček je zasnovan, da ob redni uporabi, čiščenju in vzdrževanju traja več let. Pred uporabo preverite obrabo pripomočka in se prepričajte, da je primeren za uporabo.

⚠ **POZOR:** Sestavne dele sistema odstranite v skladu z zveznimi, državnimi in lokalnimi zakoni.

Omejena enoletna garancija

Družba Zyris zagotavlja, da ta izdelek ne bo imel napak v materialu in izdelavi eno leto od datuma prvotnega nakupa. Če izdelek izkaže takšno napako, ga bo družba Zyris po lastni presoji popravila ali zamenjala, ne da bi vam zaračunala stroške dela ali nadomestnih delov. Kupec mora izdelek vrniti družbi Zyris skladno z veljavnimi postopki odobritve vračila materiala. Morda bo potrebno dokazilo o datumu prvotnega nakupa. Ta garancija ne zajema niti obrabe površine pripomočka ali običajne obrabe niti škode zaradi nesreče, napačne uporabe, umazanije, nedovoljenih posegov, nerazumne uporabe, odsotnosti primernega in potrebnega vzdrževanja, popravil, ki jih opravijo ali poskusijo opraviti nepooblaščen posamezniki ali servisna podjetja, ali pripomočkov, ki so bili drugače spremenjeni. Vse implicitne garancije, vključno z vsako implicitno garancijo ali tržnostjo ali primernostjo za določčen namen, so omejene na eno leto od datuma prejema izdelka. Družba Zyris v nobenem primeru ne bo odgovorna za posledično škodo, ki bi nastala zaradi uporabe tega izdelka.

Navodila za uporabo lahko najdete tudi na: https://zyris.is/intl_ifu.

Vodnik po simbolih



Kataloška
številka



Nesterilno



Pozor



Datum
proizvodnje



Ne uporabite
ponovno



Ne uporabite,
če je ovojnina
poškodovana



Upoštevajte
navodila za
uporabo



Proizvajalec



Pogoji
shranjevanja



Medicinski
pripomoček



Pooblaščeni
zastopnik
v Evropi



Pooblaščeni
zastopnik
v Švici



Uvoznik

Produktbeskrivning

Isovac® tandisoleringsadapter



[REF] EIV0101

[REF] EIV0102

[REF] EIV0107

[REF] EIV0108

Detta system är avsett att användas tillsammans med munstycken 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.

Munstycken

(Säljs separat)

-  CIL0501 Pediatrisk
-  CIL1101 Extra liten
-  CIL0601 Liten
-  CIL0701 Medelstor
-  CIL0801 Medelstor DV
-  CIL0901 Stor

Munstyckena är endast avsedda för engångsbruk och finns tillgängliga i olika storlekar. Munstyckena är tillverkade av mjuk, flexibel polymer och är inte tillverkade med naturgummilatex. De innehåller inte ftalater eller BPA.

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 och ger reducerad kontaminering och 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 produkten om munstycket 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: kontrollhuvud, sugledningskontakt, dubbelborste för slangar, underhållssats för O-ring och bruksanvisning.

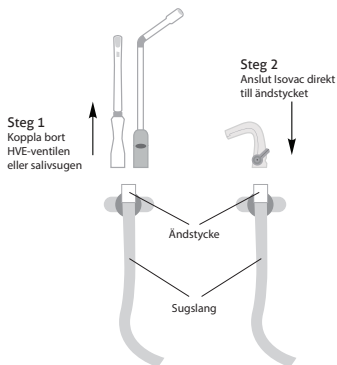
Munstycken

Munstycken (säljs separat) levereras i praktiska, ingreppsanpassade förpackningar. Varje munstycke är individuellt förpackat.

Montering

Anslutning utan en koppling

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

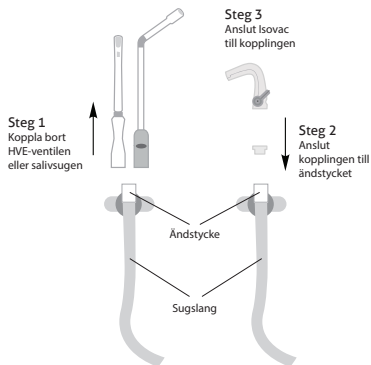


Figur 1. Montering utan en koppling

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 salivsugen 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 kundtjänstrepresanten om er anslutningstyp inte finns med.



Figur 2. Montering med en koppling



Anslutnings- typ:	A-dec	Pelton & Crane-stil	Sirona	Heka	XO Care	Anthos, Castellini, Finndent, Kavo, OMS, Planmeca, Stern Weber
Koppling:						
Artikel- nummer:	REF AIL0227	REF AIL0231	REF AIL0233	REF AIL0234	REF AIL0235	REF AIL0236
Ansluts till:	HVE	HVE	Salivsug	Salivsug	Salivsug	Salivsug

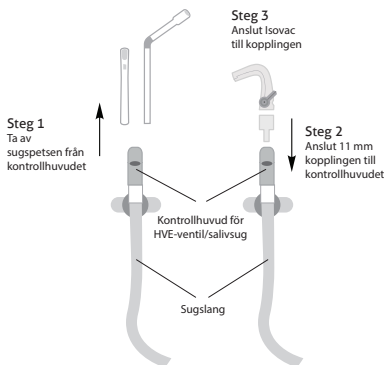
Tabell 1. Anslutningstyper och kopplingar

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/salivsug

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.

Munstycksstorlek	Ungefärlig gapförmåga (incisalavstånd)
Pediatrik (PED)	< 30 mm
Extra liten (XSM)	< 30 mm
Liten (SML)	30 mm
Medelstor (MED)	30–45 mm
Medelstor djup vestibul (MDV)	30–45 mm
Stor (LRG)	> 45 mm

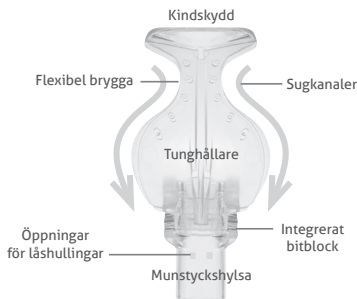
Tabell 3. Munstycksstorlekar

Fingermetoden

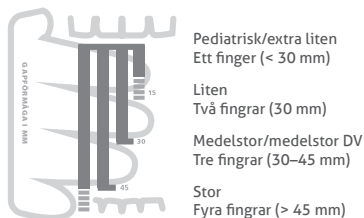
Det går också att använda fingermetoden för att välja rätt storlek på munstycket (figur 5).

Ansluta munstycket

Spraya vatten i munstyckshylsan (figur 6). För in kontrollhuvudet i munstyckshylsan tills låshullingarna fäster (figur 7).



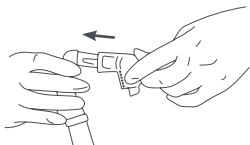
Figur 4. Munstycke



Figur 5. Fingermetoden



Figur 6. Munstyckshylsan sprayas



Figur 7. Munstycket fästs

Placering av munstycket

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

Steg 1

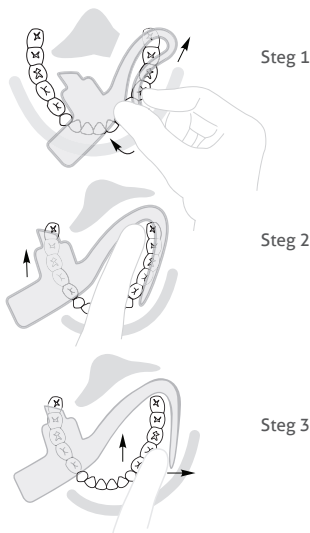
Håll i kontrollhuvudets sidor med tummen och pekfingeret. Vik kindskyddet mot tunghållaren med den andra handen. Skjut försiktigt in det vikta munstycket i utrymmet mellan kinden och tänderna på den sida som ska behandlas. Vinkla munstycket så att tunghållarens nedre kant kan förflyttas utmed den buckala tandytan.

Steg 2

Placera bitblocket på tändernas ocklusala ytor strax distalt om den 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.



Figur 8, 9 och 10. Placering av munstycket

Demontering av kontrollhuvudet

Steg 1

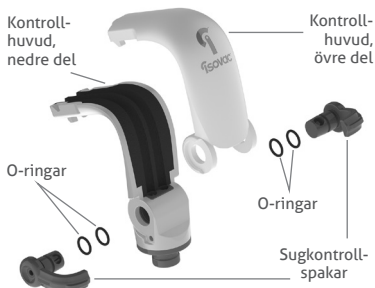
Håll i vakuumsugslangens huvud och dra ut kontrollhuvudet. Böj inte. När Isovac tagits av kan sugledningskontakten (art.nr: PIL0206) användas för att försluta sugslangen.

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 (se figur 11).

Steg 3

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



Figur 11. 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 steriliseringsprogram (tabell 4).

Validerade steriliseringsprogram

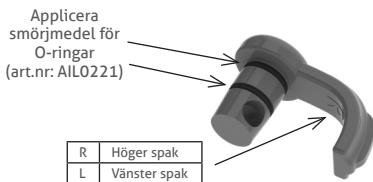
Program	Temperatur	Minimieponeringstid	Minimietorktid
Standard	132 °C/270 °F	15 min	15 min
Förvakuum	132 °C/270 °F	4 min	20 min
Förvakuum	134 °C/273 °F	3 min	20 min

Tabell 4. Validerade steriliseringsprogram

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 12).



Figur 12. Sugspak som ska smörjas



Figur 13. Låsring som ska smörjas

Rapportering av problem

Användaren och/eller patienten ska rapportera varje misstänkt allvarig incident relaterad till produkten till tillverkaren och till behörig myndighet i det medlemsland i vilket den allvariga incidenten inträffat.

Varningar



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

⊗ **VARNING!** Använd inte munstycket om dess individuella förpackning har skadats eller öppnats. Österila munstycken är individuellt förpackade i polyetylenpåsar.

⚠ **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!** Under tandvårdsingrepp där stora mängder blod sugts upp rekommenderas att munstycket regelbundet spolats 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.

⚠ **FÖRSIKTIGHET!** Vid regelbunden användning, rengöring och underhåll är enheten konstruerad för att hålla i flera år. Kontrollera enheten före användning och se efter att den inte är utsliten och att den är i tillräckligt gott skick för att användas.

⚠ **FÖRSIKTIGHET!** Bortskaffa systemets komponenter i enlighet med statliga och lokala lagar.

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 följdskador som uppstår från produktens användning.

Bruksanvisningen finns även på:
https://zyris/intl_ifu

Symbolförteckning



Katalognummer



Osteril



Försiktighet



Tillverknings-
datum



Får inte
återanvändas



Får inte
användas om
förpackningen
är skadad



Se bruks-
anvisningen



Tillverkare



Förvarings-
förhållanden



Medicinteknisk
produkt



Auktoriserad
representant
i Europa



Auktoriserad
representant
i Schweiz



Importör

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

© 2025 Zyris, Inc.
All rights reserved.
Patent Information
www.Zyris.com/patents



MedEnvoy Global BV,
Prinses Margrietplantsoen 33,
Suite 123, 2595 AM, The Hague,
The Netherlands



Emergo Europe,
Westervoorsedijk 60, 6827 AT,
Arnhem, The Netherlands



MS Dental, Juraweg 5,
CH-3292 Busswil bei Büren,
Switzerland

Australian Sponsor:

Emergo Australia, Level 20
Tower II, Darling Park,
201 Sussex Street, Sydney,
NSW 2000, Australia