

INSTRUCTIONS FOR USE



Dental Isolation Adapter

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



Dental Isolation Adapter

Better Isolation = Better Dentistry®

Isovac™ Dental Isolation Adapter: Instructions for Use

EN

Isovac™ tandisolationsadapter: Brugsanvisning

DA

Isovac™ Zahnmedizinischer Isolierungsadapter: Gebrauchsanweisung

DE

Προσαρμογέας οδοντικής απομόνωσης Isovac™: Οδηγίες χρήσης

EL

Adaptador de aislamiento dental Isovac™: Instrucciones de uso

ES

Hammasslääketeellinen Isovac™-eristysjärjestelmä: Käyttöohjeet

FI

Adaptateur pour isolation dentaire Isovac™ : Mode d'emploi

FR

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

IT

Isovac™ 歯科治療用アイソレーションアダプター: 取扱説明書

JA

Isovac™-systeem voor tandisolatie: Gebruiksaanwijzing

NL

Isovac™ dentalt isolasjonsadapter: Bruksanvisning

NO

Adapter do izolacji stomatologicznej Isovac™: Instrukcja użytkowania

PL

Adaptador de Isolamento Dentário Isovac™: Instruções de Utilização

PT

Isovac™ tandisoleringssystem: Bruksanvisning

SV

Isovac™ Dental İzolasyon Adaptörü: Kullanım Talimatları

TR

Device Description

Isovac™ Dental Isolation Adapter



STERILE R

REF EIV0101

REF EIV0102

This system is intended for use with the single-use sterile or non-sterile Mouthpieces developed by Isolite® Systems. 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.

Barrier Sleeves

REF AIL0203 (non-sterile)

Sold Separately

Non-sterile Control Head Barrier Sleeves are available for additional protection from cross-contamination. Use of Barrier Sleeves does not eliminate the need to follow disinfecting and sterilization recommendations for the Control Head.

Mouthpieces

REF CILXX0X (non-sterile)

REF CISXX0X (sterile)

Sold separately

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

Intended Use

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

Contraindications

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

Side Effects

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

How Supplied

Isovac

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

Mouthpieces

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

Installation

Attaching without a Connector

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

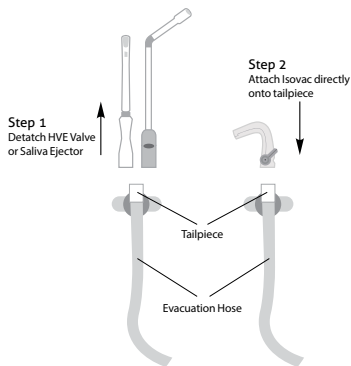


Figure 1. Installation without a Connector

Attaching with a Connector

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

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

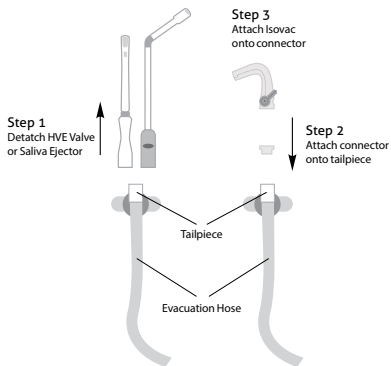


Figure 2. Installation with a Connector



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

Table 1. Connection Types and Connectors

Attaching Directly onto HVE Valve / Saliva Ejector Control Heads

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


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

Table 2. 11 mm Connector.

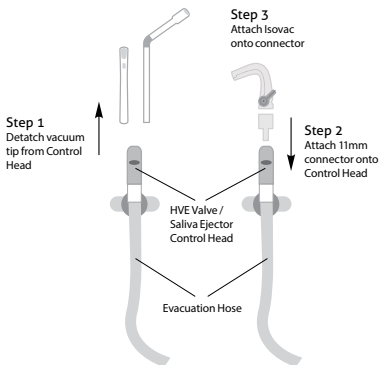


Figure 3. Installation Directly onto HVE Valve / Saliva Ejector Control Heads

How to Operate

Using the Dual Vacuum Levers

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

Selecting the Mouthpiece

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

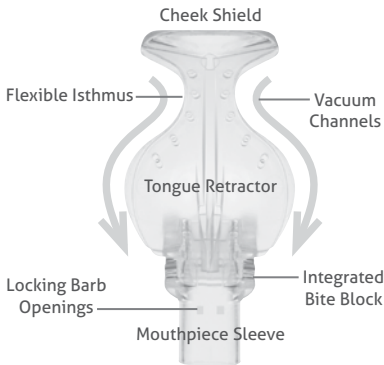


Figure 4. Mouthpiece

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

Table 3. Mouthpiece Sizes

The Finger Method

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

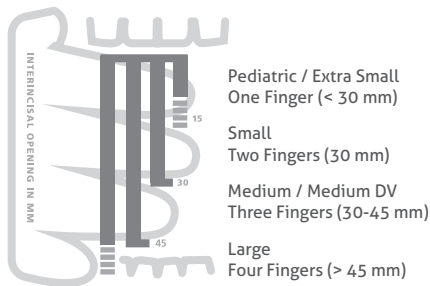


Figure 5. The Finger Method

Attaching the Sterile Mouthpiece

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

Attaching the Non-Sterile Mouthpiece

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

Placing the Mouthpiece

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

Step 1

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

Step 2

Move the bite block onto the occlusal

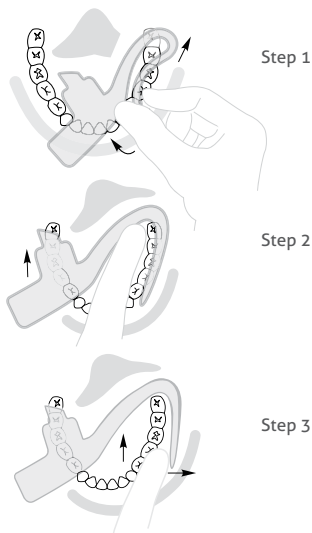


Figure 6, 7, & 8. Mouthpiece Placement

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

Step 3

Place the Cheek Shield into the buccal vestibule. Move the Isthmus onto the retromolar pad behind the maxillary tuberosity. Adjust the Tongue Retractor in the lingual vestibule as needed. Move the bite block distally to provide more vertical working room.

Disassembly of the Control Head

Step 1

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

Step 2

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

Step 3

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

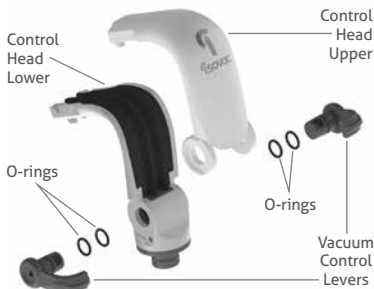


Figure 9. Isovac Dental Isolation Adapter Components

Cleaning and Sterilization

Cleaning and Sterilization of the Control Head

All components of the Isovac can be sterilized in an autoclave. Isolite Systems recommends sterilization between each patient.

Remove biomatter and other debris from the suction channels using the provided Double End Tube Brush with a neutral pH (6.5-7.5) enzymatic cleaning solution.

After cleaning, rinse with tap water, dry, and place components in an autoclave pouch to be sterilized in a steam autoclave. Use validated sterilization cycles (Table 4).

Validated Sterilization Cycles

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

Table 4. Validated Sterilization Cycles

Maintenance

Control Head

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

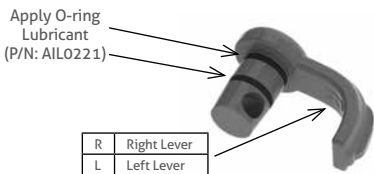


Figure 10. Vacuum Lever to Lubricate



Figure 11. Retainer Ring to Lubricate

Warnings



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

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

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

Precautions

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

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

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

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

Limited 1-Year Warranty

Isolite® Systems 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, Isolite Systems will, at its option, repair or replace it without costs for parts and labor. The product must be returned by the customer to Isolite Systems 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 Isolite Systems be responsible for consequential damages resulting from the use of this product.

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

Guide to Symbols



Catalog
number



Non-sterile



Sterile



Caution



Date of
manufacture



Do not
re-use



Do not use
if package
is damaged



Consult
Instructions
For Use



Manufacturer

Enhedsbeskrivelse

Isovac™ tandisolationsadapter



STERILE R

[REF] EIV0101

[REF] EIV0102

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

Hver Isovac tandisolationsadapter er indeholdt i en hovedkomponent: Kontrolhoved

Kontrolhoved

[REF] PIV0101

Kontrolhovedet indeholder to Vakuum håndtag, et højre (P/N: 20-0405) og et venstre (P/N: 20-0406) til justering af suget i de øvre og nedre områder af mundstykket.

Stik til sugledning

[REF] PIL0206

O-ring-vedligeholdelsessæt

[REF] AIL0226

Rørbørste med dobbeltende

[REF] AIL0225

Håndtagssæt

[REF] PIV0102

Sælges separat

Smøremiddel til mundstykke

[REF] AIL0202

Sælges separat

Slangekonnektorer

[REF] AIL0227

[REF] AIL0231

[REF] AIL0232

[REF] AIL0233

[REF] AIL0234

[REF] AIL0235

[REF] AIL0236

Sælges separat

Nogle stole kan kræve en slangeforbindelse til installation af Isovac på High Volume Evakuations (HVE) ventil eller spytslangen.

Barrieremuffer

[REF] AIL0203 (ikke-steril)

Sælges separat

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

Mundstykker

REF CILXX0X (ikke-steril)

REF CISXX0X (steril)

Sælges separat

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

Anvendelsesformål

Isovac er en tandisolationsadapter til klinisk anvendelse af tandlæger. Adapteren er designet til at isolere to kvadranter på én gang og samtidig sørge for tunge- og kindtilbagetrækning samt kontinuerlig sugning. Tilbagetrækningen og den kontinuerlige sugning er vigtige funktioner, som giver kontrol over det orale miljø, reducerer kontamineringen og forbedrer bindingsstyrken, idet luftvejene og det bløde væv beskyttes.

Kontraindikationer

Ingen kendte kontraindikation. 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 pharyngeal refleks (larynxspasmer) hos meget følsomme patienter, eller hvis det ikke placeres korrekt i mundhulen.

Leveringsmåde

Isovac

Isovac tandisolationsadapteren indeholder: 3 kontrollhoveder, Stik til sugeledning, Rørborste til dobbeltende, O-ring vedligeholdelsessæt samt brugsanvisning.

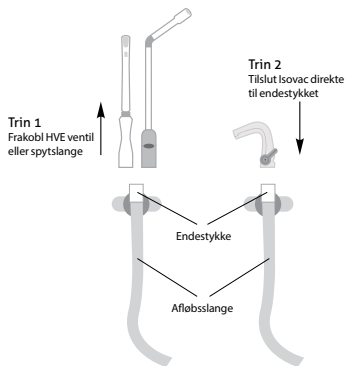
Mundstykker

Mundstykker (sælges separat) leveres i praktiske kasser. Hvert mundstykke er pakke enkeltvis. Ikke-sterile mundstykker er indpakket i en polyethylenpose, mens sterile mundstykker er indpakket i en termoformbakke med et Tyvek-låg. Sterile mundstykker er steriliseret ved hjælp af e-stråling. Når de er steriliseret, bliver de gule indikatorprikker på både Tyvek-låget og kassen røde. Det sterile mundstykke må kun bruges, hvis indikatorprikkerne er røde.

Installation

Installeret uden en konektor

Isovac er designet til let installation på en eksisterende High Volume Evakuations (HVE) ventil eller spytslangen. For installationen afmonter HVE ventilen eller spytslangen fra endestykket på afløbsslangen. Forbind derefter isovac direkte på endestykket. Tryk det fast på plads (Figur 1).

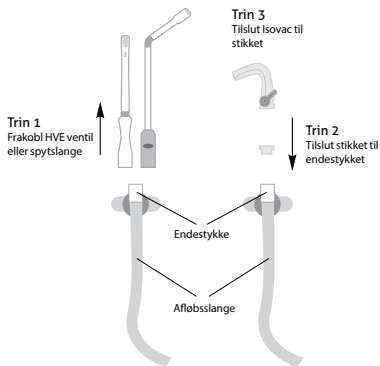


Figur 1. Tilslutning uden stik

Tilslutning til stikket

I nogle tandlægeenheder kan et stik (sælges separat) være nødvendigt for fastgøring af Isovac til endestykket af afløbsslangen. For installationen afmonter HVE ventilen eller spytslangen fra endestykket på afløbsslangen. Sæt derefter stikket i endestykket. Forbind derefter Isovac til stikket. Tryk det fast på plads (Figur 2).

For at finde det korrekte stik, find stiktypen for din tandlægeenhed (Tabel 1). Kontakt din kundeservicerepræsentant, hvis din stiktype ikke er vist.



Figur 2. Tilslutning til stikket




Stiktype:	A-dec	Pelton & Crane Style	Sirona	Heka	XO Care	Anthon, Castellini, Finndent, Kavo, OMS, Planmeca, Stern Weber
Stik:						
Reserve- delsnum- mer:	REF AIL0227	REF AIL0231	REF AIL0233	REF AIL0234	REF AIL0235	REF AIL0236
Tilsluttes til:	HVE	HVE	Spytslange	Spytslange	Spytslange	Spytslange

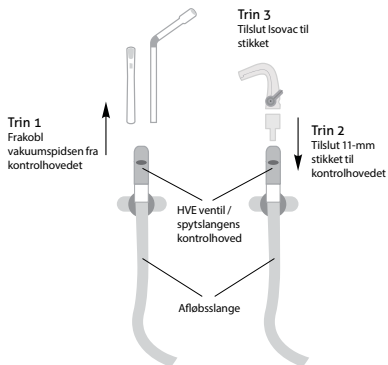
Tabel 1. Tilslutningstyper og stik

Tilslutning direkte til HVE ventil / Spytsslængens kontrolhoveder

For at tilslutte Isovac direkte til HVE ventil / Spytsslængens kontrolhoveder, anvend et 11-mm stik (sælges separat) (Tabel 2). For at installere afmonter vakuumpidsen fra kontrolhovedet. Tilslut derefter 11-mm stikket i kontrolhovedet. Derefter tilslut Isovac til 11-mm stikket. Tryk det fast på plads (Figur 3).

Stik:	Stiktype:	Reserveudelsesnummer	Tilsluttes til
	11-mm stik	 AIL0232	HVE ventil / spytsslængens kontrolhoved

Tabel 2. 11-mm stik.



Figur 3. Tilslutning direkte til HVE ventil / Spytsslængens kontrolhoveder

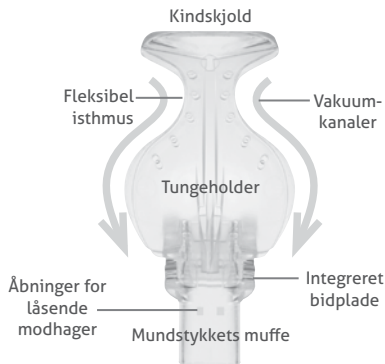
Betjening

Sådan bruger du to vakuumhåndtag

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

Valg af mundstykke

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



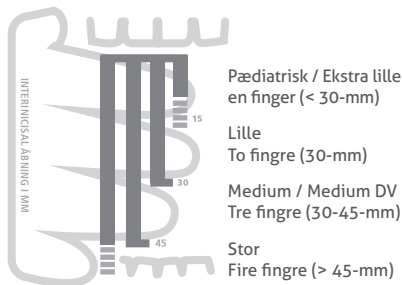
Figur 4. Mundstykke

Mundstykke størrelse	Omtrentlig interincisal Åbning
Pædiatrisk (PED)	< 30-mm
Meget lille (XSM)	< 30-mm
Lille (SML)	30 mm
Medium (MED)	30-45-mm
Mellemdyb hulrum (MDV)	30-45-mm
Stor (LRG)	> 45-mm

Tabel 3. Størrelse på mundstykker

Fingermetoden

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



Figur 5. Fingermetoden

Fastgørelse af det sterile mundstykke

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

Fastgørelse af det ikke-sterile mundstykke

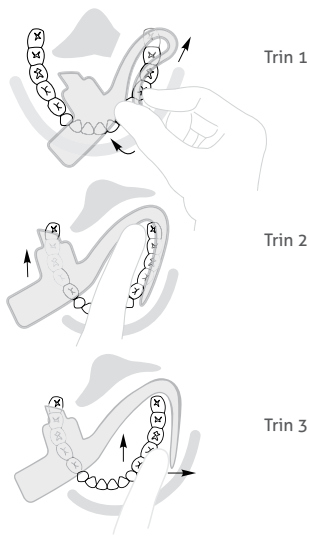
Skub mundstykket ind mod vakuumlysørret, indtil de to modhager går i indgreb. Der kan bruges vand eller mundstykkesmøring til at smøre den indvendige del af mundstykkets muffe for at lette fastgørelsen.

Placering af mundstykket

Forud for placeringen af mundstykket i patientens mundhule, skal det og patientens læber fugtes.

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.



Figur 6, 7 og 8 Placering af mundstykke

Trin 2

Anbring bidpladen på tændernes tyggeflader, distalt på 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 maxilla. Juster tungeholderen

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

Adskillelse af kontrolhovedet

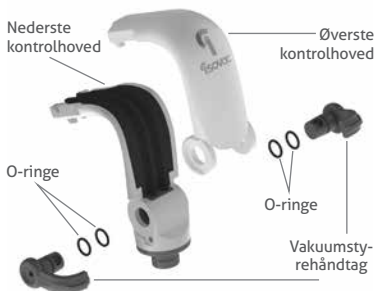
Trin 1

Idet man holder på hovedet af vakuumslangen trækker kontrolhovedet af. Må ikke bøjes. Når Isovac er fjernet kan sugelødningsstikket (PN: PIL0206) anvendes som stik for sugeslangen.

Trin 2

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

Trin 3



Figur 9. Isovac™ tandisolutionsadapterkomponenter

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

Rengøring og sterilisering

Rengøring og sterilisering af kontrolhoved

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

Fjern organisk materiale og andet affald fra sugekanalerne ved hjælp af den medfølgende rørbørste med dobbeltende og et enzymatisk rengøringsmiddel med neutral pH-værdi (6,5-7,5).

Efter rengøring skal der skylles med postevand, og komponenterne skal tørres og anbringes i en autoklavepose, som skal steriliseres i en dampautoklave. Brug godkendte steriliseringscyklusser (tabel 4).

Godkendte steriliseringscyklusser

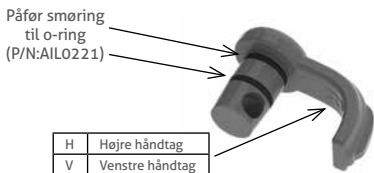
Cyklus	Temperatur	Min.	Min.
		Eksponering Tid	Tørrecyklus Tid
Standard	132 °C / 270 °F	15 min.	15 min.
For-vakuum	132 °C / 270 °F	4 min.	20 min.
For-vakuum	134 °C / 273 °F	3 min.	20 min.

Tabel 4. Godkendte steriliseringscyklusser

Vedligeholdelse

Kontrolhoved

Efter sterilisering smør vakuumbåndtagets o-ringe med den leverede Dow 111 O-ring smøremiddel. Kontrollér indersiden af håndtaget for L (venstre) og R (højre) for korrekt placering (Figur 10).



Figur 10. Vakuumbåndtag der skal smøres



Figur 11. Holdering til smøring

Advarsler



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

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

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

Forholdsregler

⚠ **FORSIGTIG:** Det sterile mundstykke må kun bruges, hvis steriliseringsindikatorprikken på Tyvek-låget er rød.

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

mundstykket og undgå tab af sugeevne og lystransmission.

⚠ FORSIGTIG: Kontrolhovedet må ikke autoklaveres ved temperaturer over 135 °C; højere temperaturer kan beskadige komponenter og ødelægge din garanti på produktet.

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

1-årig begrænset garanti

Isolite® Systems 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 Isolite Systems efter eget valg reparere eller erstatte den uden omkostninger for reservedele og arbejdskraft. Produktet skal returneres af kunden til Isolite Systems i overensstemmelse med gældende procedurer for godkendelse af materialereturnering. Dokumentation for

købsdato kan kræves. 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. Isolite Systems er under ingen omstændigheder ansvarlig for følgeskader, der skyldes brug af dette produkt.

Brugsanvisningen kan også findes på: isolitesystems.com

Symbolvejledning



Katalog-
nummer



Ikke-steril



Steril



Forsigtig



Produkti-
onsdato



Må ikke
genan-
vendes



Må ikke
anvendes,
hvis em-
ballagen er
beskadiget



Se brugs-
anvisnin-
gen



Producent

Beschreibung des Geräts

Isovac™ Zahnmedizinischer Isolierungsadapter



[REF] EIV0101

[REF] EIV0102

Dieses System ist zur Verwendung in Kombination mit den sterilen bzw. unsterilen Einmal-Mundstücken von Isolite® Systems vorgesehen. Diese Mundstücke sind für eine effektive Isolierung in einer breiten Auswahl an Größen verfügbar.

Jeder Isovac Zahnmedizinische Isolierungsadapter besteht aus einer Hauptkomponente: Steuerkopf

Steuerkopf

[REF] PIV0101

Der Steuerkopf weist zwei Vakuumkontrollhebel auf, einen rechten (Artikelnr.: 20-0405) und einen linken (Artikelnr.: 20-0406), mit denen die Absaugung im oberen und unteren Bereich des Mundstücks reguliert werden kann.

Stecker für die Saugleitung

[REF] PIL0206

Pflegekit für den O-Ring

[REF] AIL0226

Doppelendige Schlauchbürste

[REF] AIL0225

Hebelset

[REF] PIV0102

Separat erhältlich

Schmiermittel für das Mundstück

[REF] AIL0202

Separat erhältlich

Schlauchanschlüsse

[REF] AIL0227

[REF] AIL0234

[REF] AIL0231

[REF] AIL0235

[REF] AIL0232

[REF] AIL0236

[REF] AIL0233

Separat erhältlich

Bei manchen Dentaleinheiten kann ein Schlauchanschluss erforderlich sein, um den Isovac am Hochleistungsabsauger (HVE)-Ventil bzw. am Absaugschlauch zu befestigen.

Schutzhüllen

[REF] AIL0203 (unsteril)

Separat erhältlich

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

Mundstücke

 CILXX0X (unsteril)

 CISXX0X (steril)

Separat erhältlich

Sterile und unsterile Mundstücke sind in verschiedenen Größen erhältlich. Die Mundstücke bestehen aus weichem, flexiblem Polymer und enthalten keinen Naturkautschuk. Sie enthalten weder Phthalate noch Bisphenol A. Weitere Informationen zu den Größen sind auf der Website isolitesystems.com zu finden.

Verwendungszweck

Der Isovac ist ein zahnmedizinischer Isolierungsadapter zur klinischen Anwendung durch Zahnärzte. Der Adapter wurde zur parallelen Isolierung von zwei Quadranten entwickelt und bietet gleichzeitig eine Zungen- und Wangenretraktion sowie eine

kontinuierliche Absaugung. Retraktion und kontinuierliche Absaugung sind die wichtigen Funktionen zur Kontrolle des oralen Umfelds. Sie verringern die Kontamination, verbessern die Haftkraft und schützen gleichzeitig den Atemweg und das Weichgewebe.

Gegenanzeigen

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

Nebenwirkungen

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

Lieferumfang

Isovac

Der Isovac Zahnmedizinische Isolierungsadapter umfasst: 3 Steuerköpfe, Stecker für die Saugleitung, doppelendige Schlauchbürste, Pflegekit für den O-Ring und eine Gebrauchsanweisung.

Mundstücke

Mundstücke (separat erhältlich) werden in praktischen Boxen geliefert. Jedes Mundstück ist einzeln verpackt. Unsterile Mundstücke werden in einem Polyethylenbeutel verpackt, während sterile Mundstücke in einer thermogeformten Schale mit Tyvek-Folie verpackt werden. Sterile Mundstücke werden mit Elektronenbestrahlung sterilisiert. Während der Sterilisation verfärben sich die gelben Sterilisationsindikatoren auf der Tyvek-Folie und der Box rot. Das sterile Mundstück darf nur verwendet werden, wenn die Sterilisationsindikatoren rot sind.

Adapter befestigen

Ohne Anschlussstück befestigen

Der Isovac wurde so konzipiert, dass das Produkt problemlos an bestehende HVE-Ventile oder Speichelabsauger in gängigen Dentaleinheiten angeschlossen werden kann. Trennen Sie das HVE-Ventil bzw. den Speichelabsauger vom Schlussstück der Schlauchleitung. Befestigen Sie dann den Isovac direkt am Schlussstück. Fixieren Sie den Adapter durch festes Andrücken (Abbildung 1).

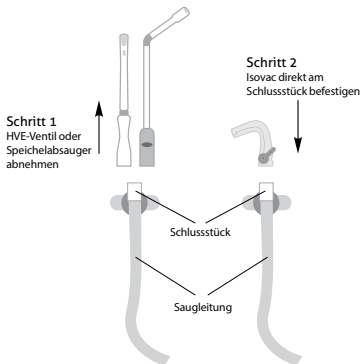


Abbildung 1. Ohne Anschlussstück befestigen

Mit Anschlussstück befestigen

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

Identifizieren Sie mithilfe der folgenden Tabelle (Tabelle 1) den für Ihre Dentaleinheit zutreffenden Anschlusstyp sowie das entsprechende Anschlussstück. Falls der Anschlusstyp Ihrer Einheit nicht aufgeführt ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Kundenvertreter.

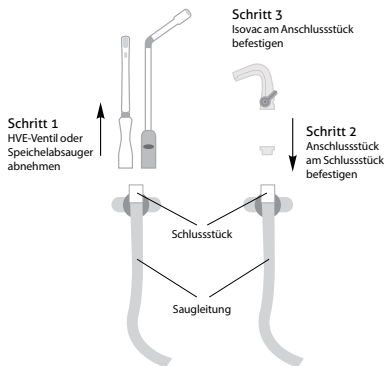


Abbildung 2. Mit Anschlussstück befestigen



**Anschluss-
styp:**

A-dec

Pelton &
Crane Style

Sirona

Heka

XO Care

Anthos,
Castellini,
Finndent,
Kavo, OMS,
Planmeca,
Stern Weber

**Anschluss-
stück:**



**Artikel-
nummer:**

[REF](#) AIL0227

[REF](#) AIL0231

[REF](#) AIL0233

[REF](#) AIL0234

[REF](#) AIL0235

[REF](#) AIL0236

**Anschluss
an:**

HVE

HVE

Speichelab-
sauger

Speichelab-
sauger

Speichelab-
sauger

Speichelab-
sauger

Tabelle 1. Anschlussstypen und Anschlussstücke

Direkt am Steuerkopf für das HVE-Ventil/den Speichelabsauger befestigen

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

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

Tabelle 2. 11-mm-Anschlussstück.

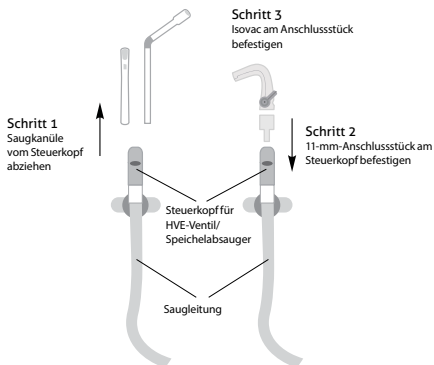


Abbildung 3. Direkt am Steuerkopf für das HVE-Ventil/den Speichelabsauger befestigen

Bedienung

Verwenden der dualen Vakuumkontrollhebel

Mit den dualen Vakuumkontrollhebeln wird die Absaugintensität in den oberen und unteren Quadranten eingestellt. Zum Einstellen der Absaugintensität in den einzelnen Quadranten drehen Sie den linken und rechten Vakuumkontrollhebel auf die gewünschte Absaugintensität. Zum Abschalten der Absaugung drehen Sie die Kontrollhebel ganz nach unten.

Auswahl des Mundstücks

Für die Auswahl der richtigen Mundstückgröße messen Sie die Interinzisalöffnung des

Patienten. Bei Zwischengrößen können Sie die kleinere Größe verwenden.

Interinzisalöffnung	Ungef. Größe der Mundstückgröße
Kinder (PED)	< 30 mm
Extra klein (XSM)	< 30 mm
Klein (SML)	30 mm
Mittel (MED)	30–45 mm
Mitteltiefer Vorraum (MDV)	30–45 mm
Groß (LRG)	> 45 mm

Tabelle 3. Mundstückgrößen

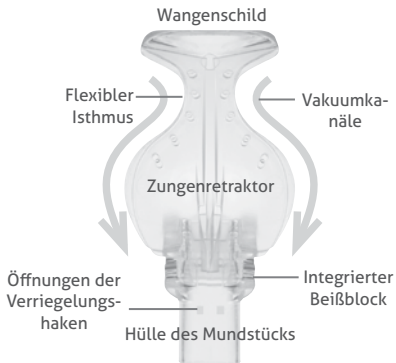


Abbildung 4. Mundstück

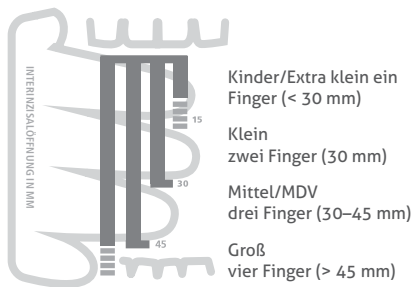


Abbildung 5. Die Fingermethode

Die Fingermethode

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

Anbringen des sterilen Mundstücks

Befolgen Sie bei der Handhabung steriler Produkte das anerkannte Protokoll Ihrer Praxis. Öffnen Sie die thermogeformte Schale, indem Sie die Tyvek-Folie abziehen und das Mundstück in ein steriles Feld legen. Schieben Sie das Mundstück auf den Vakuum-Lichtadapter, bis die beiden Verriegelungshaken einrasten. Um das Anbringen des Mundstücks zu vereinfachen, können Sie die Innenseite der Mundstückhülle mit sterilem Wasser befeuchten.

Anbringen des unsterilen Mundstücks

Schieben Sie das Mundstück auf den Vakuum-Lichtadapter, bis die beiden Verriegelungshaken einrasten. Um das Anbringen des Mundstücks zu vereinfachen, können Sie die Innenseite der Mundstückhülle mit Wasser befeuchten bzw. mit Mundstück-Schmiermittel bestreichen.

Platzierung des Mundstücks

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

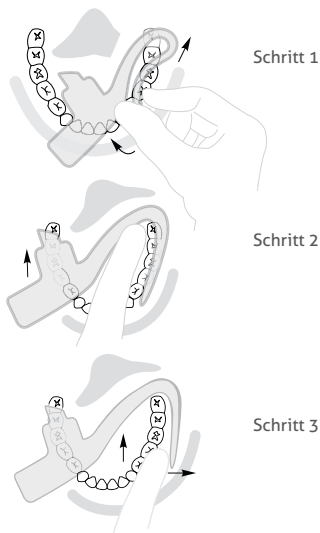


Abbildung 6, 7 und 8 Positionierung des Mundstücks

Schritt 1

Halten Sie die Seiten des Steuerkopfs zwischen Zeigefinger und Daumen. Falten Sie mit der anderen Hand das Wangenschild auf den Zungenretractor. Schieben Sie das gefaltete Mundstück vorsichtig in den bukkalen Teil des Vorhofs auf der zu behandelnden Seite. Winkeln Sie das Mundstück so ab, dass der untere Rand des Zungenretractors entlang des bukkalen Zahnrands gleitet.

Schritt 2

Schieben Sie den Beißblock auf die Okklusionsflächen der Zähne, weit entfernt von den Eckzähnen des Unterkiefers. Weisen Sie den Patienten an, die Zähne „vorsichtig auf den Beißblock zu legen“, um diesen zu fixieren.

Schritt 3

Platzieren Sie das Wangenschild im bukkalen Teil des Vorhofs. Schieben Sie den Isthmus auf das retromolare Polster hinter dem Tuber maxillae. Passen Sie den Zungenretractor bei Bedarf im linguale Teil des Vorhofs an. Schieben Sie den Beißblock nach distal, um den vertikalen Arbeitsraum zu vergrößern.

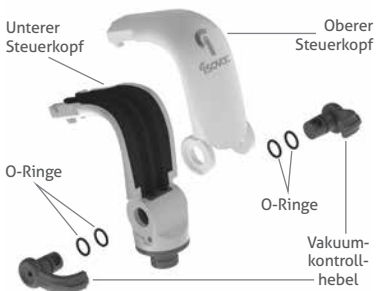


Abbildung 9. Komponenten des Isovac Zahnmedizinischen Isolierungsadapters

Demontage des Steuerkopfs

Schritt 1

Halten Sie den Kopfteil der Saugleitung fest und ziehen Sie den Steuerkopf ab. Dabei den Schlauch nicht abbiegen. Nach Entfernung des Isovac kann der Stecker für die Saugleitung (Artikelnr.: PIL0206) mit der Saugleitung verbunden werden.

Schritt 2

Entfernen Sie die Vakuumkontrollhebel, indem Sie die Hebel auf die Position „Off“ drehen und so lange vorsichtig Druck ausüben, bis die Hebel herauspringen oder drücken Sie die Hebel vorsichtig heraus. (Abbildung 9)

Schritt 3

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

Reinigung und Sterilisation

Reinigung und Sterilisation des Steuerkopfs

Es können alle Komponenten des Isovac in einem Autoklav sterilisiert werden. Isolite Systems empfiehlt die Sterilisation nach jedem Patienten.

Entfernen Sie mithilfe der doppelendigen Schlauchbürste und einer pH-neutralen (6,5–7,5) enzymatischen Reinigungslösung biologisches Material und andere Ablagerungen von den Absaugkanälen.

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 genehmigte Sterilisationszyklen (Tabelle 4).

Genehmigte Sterilisationszyklen

Zyklus	Temperatur	Min. Sterilisationsdauer	Min. Trockenzeit
Standard	132 °C/270 °F	15 Min.	15 Min.
Vorvakuum	132 °C/270 °F	4 Min.	20 Min.
Vorvakuum	134 °C/273 °F	3 Min.	20 Min.

Tabelle 4. Genehmigte Sterilisationszyklen

Wartung

Steuerkopf

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

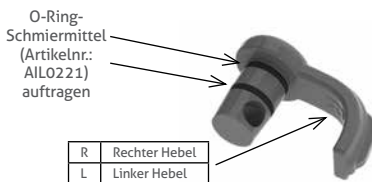


Abbildung 10. Vakuumkontrollhebel schmieren



Abbildung 11. O-Ring an der Halterung schmieren

Warnhinweise



⊗ **WARNHINWEIS:** Mundstücke sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Eine Wiederverwendung kann zu der Übertragung von Krankheitserregern führen. Die Mundstücke müssen nach dem Gebrauch entsorgt werden. Die Mundstücke können nach der Verwendung nicht sicher resterilisiert werden.

⊗ **WARNHINWEIS:** Nicht verwenden, wenn die Einzelverpackung eines Mundstücks beschädigt oder geöffnet ist. Unsterile Mundstücke sind einzeln in Polyethylenbeuteln verpackt. Sterile Mundstücke sind einzeln in einer mit Tyvek-Folie versiegelten thermogeformten Schale verpackt.

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

Sicherheitshinweise

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

⚠ **VORSICHT:** Wenn bei zahnmedizinischen Verfahren die Absaugung größerer Blutmengen erforderlich ist, wird ein intermittierendes Spülen des Mundstücks empfohlen, um eine Blutgerinnung im Mundstück zu verhindern. Andernfalls können Absaugung und Lichtübertragung beeinträchtigt werden.

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

⚠ **VORSICHT:** Ein unzureichendes Schmieren der O-Ringe kann zu Schäden am Isovac führen, die nicht von der Produktgarantie abgedeckt sind.

Eingeschränkte 1-Jahres-Garantie

Isolite® Systems garantiert für die Dauer von einem Jahr ab dem Datum des ursprünglichen Kaufs, dass dieses Produkt keine Material- und Verarbeitungsfehler aufweist. Wenn das Gerät einen solchen Fehler aufweist, repariert oder ersetzt Isolite Systems das Gerät nach eigenem Ermessen, ohne dafür eine Material- oder Aufwandsentschädigung zu verlangen. Das Produkt muss vom Kunden in Übereinstimmung mit den geltenden Bestimmungen zur Warenrückgabe an Isolite Systems zurückgeschickt werden.

Ein Nachweis über das ursprüngliche Kaufdatum ist ggf. erforderlich. Diese Garantie erstreckt sich weder auf Oberflächen oder normale Abnutzung noch auf Schäden, die durch Unfälle, Missbrauch, Schmutz, unsachgemäße Handhabung, unsachgemäßen Gebrauch, eine Unterlassung angemessener und notwendiger Pflege, Dienstleistungen, die durch unbefugte Personen oder Service-Agenturen durchgeführt wurden, oder Geräte, die anderweitig modifiziert wurden, verursacht 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 Isolite Systems verantwortlich für Folgeschäden, die aus der Verwendung dieses Produkts entstanden sind.

Eine Gebrauchsanweisung ist auch auf der Website zu finden: isolitesystems.com.

Erklärung der Symbole

								
Katalognummer	Nicht steril	Steril	Vorsicht	Herstellungsdatum	Nicht wiederverwenden	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung	Hersteller

Περιγραφή συσκευής

Προσαρμογέας οδοντικής απομόνωσης Isonac™



STERILE R

REF EIV0101

REF EIV0102

Το σύστημα αυτό προορίζεται για χρήση με τα αποστειρωμένα ή μη αποστειρωμένα στοματικά εξαρτήματα μίας χρήσης που έχει αναπτύξει η Isolite® Systems. Αυτά τα στοματικά εξαρτήματα προσφέρονται 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 PIV0206

Σετ συντήρησης στεγανωτικών δακτυλίων

REF AIL0226

Διπλή βούρτσα σωλήνων

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

Πωλείται χωριστά

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

Προστατευτικά χιτώνια

REF AIL0203 (μη αποστειρωμένα)

Πωλούνται χωριστά

Διατίθενται μη αποστειρωμένα προστατευτικά χιτώνια για την κεφαλή έλεγχου, για πρόσθετη προστασία από τη διασταυρούμενη μόλυνση. Η χρήση προστατευτικών χιτώνων δεν εξαλείφει την ανάγκη τήρησης των συστάσεων απολύμανσης και αποστείρωσης όσον αφορά την κεφαλή έλεγχου.

Στοματικά εξαρτήματα

REF CILXX0X (μη αποστειρωμένο)

REF CISXX0X (αποστειρωμένο)

Πωλείται χωριστά

Τα αποστειρωμένα και τα μη αποστειρωμένα στοματικά εξαρτήματα προορίζονται για μία μόνο χρήση και διατίθενται σε διάφορα μεγέθη. Τα στοματικά εξαρτήματα είναι κατασκευασμένα από μαλακό, εύκαμπτο πολυμερές και όχι από λατέξ από φυσικό καουτσούκ. Δεν περιέχουν φθαλικούς εστέρες ούτε BPA. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα μεγέθη, πλησθεθείτε τη διεύθυνση isolitesystems.com.

Προβλεπόμενη χρήση

Το Isovac είναι ένας προσαρμογέας οδοντικής απομόνωσης που προορίζεται για κλινική χρήση από επαγγελματίες της οδοντιατρικής. Ο προσαρμογέας είναι σχεδιασμένος έτσι ώστε να απομονώνει δύο τεταρτημόρια ταυτόχρονα, παρέχοντας παράλληλα απώθηση της γλώσσας και των παρειών, καθώς και συνεχή αναρρόφηση. Η απώθηση και η συνεχής αναρρόφηση είναι σημαντικές λειτουργίες αφού ρυθμίζουν 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. Μην το χρησιμοποιείτε χωρίς προηγούμενης να ενημερωθείτε σχετικά με τον τρόπο επιλογής του σωστού μεγέθους στοματικού εξαρτήματος για κάθε ασθενή. Μην το χρησιμοποιείτε εάν δεν μπορείτε να τοποθετήσετε σωστά το στοματικό εξάρτημα.

Παρενέργειες

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

Πώς παρέχεται

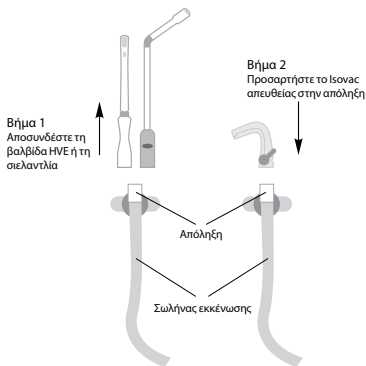
Isonac

Ο προσαρμογέας οδοντικής απομόνωσης Isonac περιέχει τα εξής: 3 κεφαλές ελέγχου, βύσμα γραμμής αναρρόφησης, διπλή βούρτσα σωλήνων, σετ συντήρησης στεγανωτικών δακτυλίων και οδηγίες χρήσης.

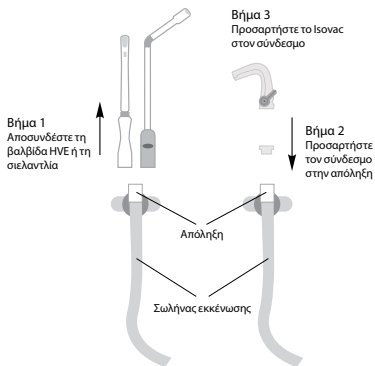
Στοματικά εξαρτήματα

Τα στοματικά εξαρτήματα (πωλούνται χωριστά) παρέχονται σε εύχρηστα κουτιά για χρήση στο οδοντιατρείο. Κάθε στοματικό εξάρτημα είναι συσκευασμένο ξεχωριστά. Τα μη αποστειρωμένα στοματικά εξαρτήματα είναι

συσκευασμένα σε μια θήκη πολυαιθυλενίου ενώ τα αποστειρωμένα στοματικά εξαρτήματα είναι συσκευασμένα μέσα σε θερμομορφοποιημένο δίσκο με κάλυμμα από Tyvek. Τα αποστειρωμένα στοματικά εξαρτήματα αποστειρώνονται μέσω ακτινοβολήσης με δέσμη ηλεκτρονίων. Μετά την αποστείρωση, οι κίτρινες ενδεικτικές κουκκίδες στο κάλυμμα Tyvek και στο κουτί γίνονται κόκκινες. Μη χρησιμοποιήσετε το αποστειρωμένο στοματικό εξάρτημα εάν οι ενδεικτικές κουκκίδες δεν είναι κόκκινες.



Εικόνα 1. Εγκατάσταση χωρίς σύνδεσμο



Εικόνα 2. Εγκατάσταση με σύνδεσμο



Τύπος σύνδεσης:	A-dec	Τύπου Pelton & Crane	Sirona	Heka	XO Care	Anthos, Castelli, Finndent, Kavo, OMS, Planmeca, Stern Weber
Σύνδεσμος:						
Αριθμός παρτίδας:	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 χωρίς σύνδεσμο

Το Isonac είναι σχεδιασμένο έτσι ώστε να εγκαθίσταται εύκολα σε μια βαλβίδα εκκένωσης μεγάλου όγκου (HVE) ή σιελαντλία που υπάρχει ήδη στα περισσότερα οδοντιατρεία. Για να το εγκαταστήσετε, αποσυνδέστε τη βαλβίδα HVE ή τη σιελαντλία από την απόληξη του σωλήνα εκκένωσης. Στη συνέχεια, συνδέστε το Isonac απευθείας στην απόληξη. Πιέστε το μέχρι να κουμπώσει στη θέση του (Εικόνα 1).

Προσάρτηση με σύνδεσμο

Σε ορισμένες οδοντιατρικές μονάδες μπορεί να χρειαστεί ένας σύνδεσμος (πωλείται χωριστά) για την προσάρτηση του Isonac στην απόληξη του σωλήνα εκκένωσης. Για να το εγκαταστήσετε, αποσυνδέστε τη βαλβίδα HVE ή τη σιελαντλία από την απόληξη του σωλήνα εκκένωσης. Στη συνέχεια, προσαρτήστε τον σύνδεσμο στην απόληξη. Έπειτα προσαρτήστε το Isonac στον σύνδεσμο. Πιέστε το μέχρι να κουμπώσει 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.

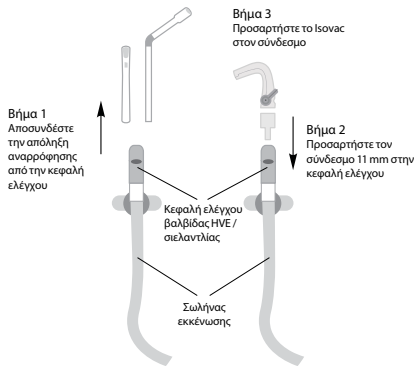
Προσάρτηση απευθείας στις κεφαλές ελέγχου βαλβίδας HVE / σιελαντλίας

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

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

Πίνακας 2. Σύνδεσμος 11 mm.

ΕΛ



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

Τρόπος χειρισμού

Χρήση των διπλών μοχλοβραχιόνων αναρρόφησης

Οι διπλοί μοχλοβραχιόνες αναρρόφησης ρυθμίζουν την ένταση αναρρόφησης τόσο στα επάνω όσο και στα κάτω τεταρτημόρια. Για να κάνετε ρυθμίσεις, στρέψτε τον αριστερό και τον δεξιό μοχλοβραχίονα αναρρόφησης στην επιθυμητή ένταση αναρρόφησης για το κάθε τεταρτημόριο. Για να διακόψετε την αναρρόφηση, στρέψτε τους μοχλοβραχιόνες στη χαμηλότερη θέση.

Επιλογή στοματικού εξαρτήματος

Για να επιλέξετε το σωστό μέγεθος στοματικού εξαρτήματος, μετρήστε το άνοιγμα μεταξύ των

κοπτήρων του ασθενούς. Εάν το άνοιγμα βρίσκεται μεταξύ δύο μεγεθών, μπορείτε να επιλέξετε το μικρότερο από τα δύο μεγέθη.

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

Πίνακας 3. Μεγέθη στοματικού εξαρτήματος



Εικόνα 4. Στοματικό εξάρτημα



Εικόνα 5. Μέθοδος δακτύλων

Μέθοδος δακτύλων

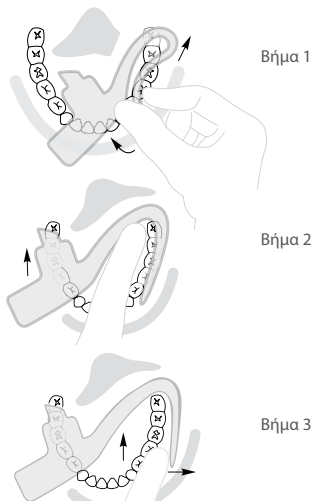
Η μέθοδος δακτύλων μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την επιλογή του κατάλληλου μεγέθους στοματικού εξαρτήματος (Εικόνα 5).

Προσάρτηση του αποστειρωμένου στοματικού εξαρτήματος

Ακολουθήστε το καθιερωμένο πρωτόκολλο του ιατρού σας για τον χειρισμό αποστειρωμένων προϊόντων. Ανοίξτε τον θερμομορφοποιημένο δίσκο, αφαιρώντας το κάλυμμα Tyvek, και τοποθετήστε το στοματικό εξάρτημα μέσα στο αποστειρωμένο πεδίο. Σύρετε το στοματικό εξάρτημα πάνω στον σωλήνα φωτός/αναρρόφησης μέχρι να εμπλακούν τα δύο πτερύγια ασφάλισης. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε αποστειρωμένο νερό για να λιπάνετε την εσωτερική επιφάνεια του χιτωνίου του στοματικού εξαρτήματος ώστε να διευκολυνθεί η προσάρτηση.

Προσάρτηση του μη αποστειρωμένου στοματικού εξαρτήματος

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



Εικόνα 6, 7 & 8. Τοποθέτηση στοματικού εξαρτήματος

Τοποθέτηση του στοματικού εξαρτήματος

Πριν τοποθετηθεί το στοματικό εξάρτημα στη στοματική κοιλότητα του ασθενούς, πρέπει να υγρανεται το στοματικό εξάρτημα και τα χείλη του ασθενούς.

Βήμα 1

Πιάστε την κεφαλή ελέγχου από τα πλάγια, με τον δείκτη και τον αντίχειρά σας. Με το

άλλο χέρι διπλώστε την ασπίδα παρειάς πάνω στο γλωσσοκάτοχο. Σύρτε απαλά το διπλωμένο στοματικό εξάρτημα μέσα στον προθάλαμο του στόματος, στην πλευρά όπου θα πραγματοποιηθεί η θεραπεία. Δώστε κλίση στο στοματικό εξάρτημα έτσι ώστε η κάτω ακμή του γλωσσοκατόχου να κινηθεί κατά μήκος της γλωσσικής πλευράς των δοντιών.

Βήμα 2

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



Εικόνα 9. Εξαρτήματα προσαρμογέα οδοντικής απομόνωσης Isonac

Βήμα 3

Τοποθετήστε την ασπίδα παρειάς μέσα στον στοματικό προθάλαμο. Φέρτε τον απομονωτήρα πάνω στο οπισθογόμφιο τρίγωνο και πίσω από το γναθιαίο όγκωμα. Προσαρμόστε το γλωσσοκάτοχο μέσα στον γλωσσικό προθάλαμο, όπως χρειάζεται. Κινήστε τον στοματοδιαστολέα περιφερειακά για να έχετε μεγαλύτερο χώρο εργασίας κατακόρυφα.

Αποσυναρμολόγηση της κεφαλής ελέγχου

Βήμα 1

Κρατώντας την κεφαλή του 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 σωλήνα αναρρόφησης.

Βήμα 2

Αφαιρέστε τους μοχλοβραχίονες αναρρόφησης περιστρέφοντάς τους στη θέση «off» και συνεχίζοντας να πιέζετε απαλά μέχρι να βγουν, ή αποσπάστε τους προσεκτικά με ένα εργαλείο (Εικόνα 9).

Βήμα 3

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

Καθαρισμός και αποστείρωση

Καθαρισμός και αποστείρωση της κεφαλής ελέγχου

Όλα τα εξαρτήματα του Isonas μπορούν να αποστειρωθούν σε αυτόκλειστο. Η Isolite Systems συνιστά να εκτελείτε αποστείρωση μετά από τη χρήση σε κάθε ασθενή.

Καθαρίστε τα βιολογικά υλικά και άλλα υπολείμματα από τα κανάλια αναρρόφησης χρησιμοποιώντας την παρεχόμενη διπλή βούρτσα σωλήνων 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 αυτόκλειστο για αποστείρωση σε αυτόκλειστο ατμού. Χρησιμοποιήστε επικυρωμένους κύκλους αποστείρωσης (Πίνακας 4).

Επικυρωμένοι κύκλοι αποστείρωσης

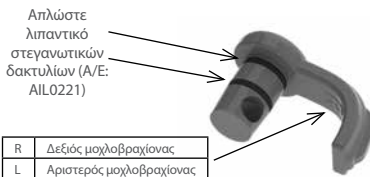
Κύκλος	Θερμοκρασία	Ελάχ. χρόνος έκθεσης	Ελάχ. χρόνος στεγνώματος
Τυπικό	132 °C / 270 °F	15 λεπτά	15 λεπτά
Προκατεργασία κενού	132 °C / 270 °F	4 λεπτά	20 λεπτά
Προκατεργασία κενού	134 °C / 273 °F	3 λεπτά	20 λεπτά

Πίνακας 4. Επικυρωμένοι κύκλοι αποστείρωσης

Συντήρηση

Κεφαλή ελέγχου

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

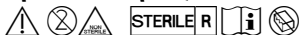


Εικόνα 10. Μοχλοβραχίονα αναρρόφησης για λίπανση



Εικόνα 11. Δακτύλιος συγκράτησης για λίπανση

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. Δεν μπορούν να επαναποστειρωθούν με ασφάλεια μετά τη χρήση.

⊗ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μην χρησιμοποιήσετε ένα στοματικό εξάρτημα εάν η ατομική συσκευασία του έχει φθαρεί ή ανοιχθεί. Τα μη αποστειρωμένα στοματικά εξαρτήματα είναι συσκευασμένα ξεχωριστά μέσα σε θήκες από πολυαιθυλένιο. Τα αποστειρωμένα στοματικά εξαρτήματα είναι συσκευασμένα ξεχωριστά μέσα σε θερμομορφοποιημένο δίσκο με σφραγισμένο κάλυμμα από Tyvek.

⊠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Φροντίστε να χρησιμοποιείτε καθιερωμένα πρωτόκολλα και να παρακολουθείτε τον ασθενή όταν χρησιμοποιείτε το στοματικό εξάρτημα σε ναρκωμένο ασθενή. Συνιστάται μετ' επιτάσεως η συμμετοχή διπλωματούχου αναισθησιολόγου στη θεραπεία.

Μέτρα προφύλαξης

⊠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην χρησιμοποιήσετε το αποστειρωμένο στοματικό εξάρτημα εάν

η ενδεικτική κουκκίδα αποστείρωσης στο κάλυμμα Tyvek δεν είναι κόκκινη.

⊠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Όταν εκτελείτε οδοντιατρικές επεμβάσεις που περιλαμβάνουν αναρρόφηση μεγάλης ποσότητας αίματος, καλό είναι να ξεπλύνετε κατά διαστήματα το στοματικό εξάρτημα με νερό ώστε να αποφεύγεται η πήξη του αίματος μέσα στο εξάρτημα, η οποία μπορεί να προκαλέσει αδυναμία αναρρόφησης υγρών και μετάδοσης φωτός.

⊠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην αποστειρώνετε την κεφαλή ελέγχου σε αυτόκλειστο με θερμοκρασίες μεγαλύτερες των 135 °C, καθώς οι υψηλότερες θερμοκρασίες μπορούν να φθείρουν τα εξαρτήματα και να ακυρώσουν την εγγύηση του προϊόντος σας.

⊠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η ανεπαρκής λίπανση των στεγανωτικών δακτυλίων μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο Isonac, η οποία δεν καλύπτεται από την εγγύηση του προϊόντος.

Περιορισμένη εγγύηση 1 έτους

Η Isolite® Systems εγγυάται πως το προϊόν αυτό δεν θα παρουσιάσει ελαττώματα στα υλικά ή την εργασία για χρονική περίοδο ενός έτους από την ημερομηνία πρώτης αγοράς του. Εάν το προϊόν φέρει τέτοια ελαττώματα, η Isolite Systems, κατ' επιλογή της, θα το επισκευάσει ή αντικαταστήσει

δωρεάν. Το προϊόν πρέπει να επιστραφεί από τον πελάτη στην Isolite Systems σύμφωνα με τις ισχύουσες διαδικασίες έγκρισης επιστροφής υλικού. Ενδέχεται να απαιτηθεί απόδειξη ημερομηνίας αρχικής αγοράς. Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει φινιρίσματα επικάλυψης ή φυσιολογική φθορά, ούτε ζημιές ως αποτέλεσμα ατυχήματος, κακής χρήσης, ρύπανσης, αλλοίωσης, αλόγιστης χρήσης, παράλειψης της εύλογης και απαραίτητης συντήρησης και εκτέλεσης ή απόπειρας εκτέλεσης επισκευής από μη εγκεκριμένα άτομα ή υπηρεσίες, καθώς και συσκευές που έχουν τροποποιηθεί με οποιονδήποτε άλλο τρόπο. Κάθε συναγόμενη εγγύηση, συμπεριλαμβανομένης κάθε συναγόμενης εγγύησης εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για οποιονδήποτε συγκεκριμένο σκοπό, περιορίζεται σε χρονική διάρκεια ενός έτους από την

ημερομηνία παραλαβής του προϊόντος. Σε καμία περίπτωση η Isolite Systems δεν φέρει ευθύνη για επακόλουθες ζημιές ως αποτέλεσμα της χρήσης του προϊόντος. Μπορείτε να βρείτε οδηγίες χρήσης και στη διεύθυνση: isolitesystems.com

EL

Επεξήγηση συμβόλων



Αριθμός καταλόγου



Μη αποστειρωμένο



Αποστειρωμένο



Προσοχή



Ημερομηνία κατασκευής



Να μην επαναχρησιμοποιείται



Να μην χρησιμοποιηθεί σε περίπτωση που η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Κατασκευαστής

Descripción del dispositivo

Adaptador de aislamiento dental Isovac™



[REF] EIV0101

[REF] EIV0102

Este sistema está diseñado para su utilización con las boquillas de un solo uso (esterilizadas o sin esterilizar) desarrolladas por Isolite® Systems. Estas boquillas están disponibles en una amplia variedad de tamaños para ofrecer un aislamiento eficaz.

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

Conexión de la línea de succión

[REF] PIL0206

Juego de mantenimiento de la junta tórica

[REF] AIL0226

Cepillo con tubo de dos terminaciones

[REF] AIL0225

Juego de palancas

[REF] PIV0102

Se vende por separado

Lubricante para la boquilla

[REF] AIL0202

Se vende por separado

Conectores de manguera

[REF] AIL0227

[REF] AIL0234

[REF] AIL0231

[REF] AIL0235

[REF] AIL0232

[REF] AIL0236

[REF] AIL0233

Se venden por separado

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

Manguitos de barrera

[REF] AIL0203 (sin esterilizar)

Se venden por separado

Para evitar riesgos por contaminación cruzada y obtener protección adicional, disponemos de manguitos

de barrera (sin esterilizar) para el cabezal de control. El uso de los manguitos de barrera no elimina la necesidad de seguir las recomendaciones de desinfección y esterilización del cabezal de control.

Boquillas

REF CILXX0X (sin esterilizar)

REF CISXX0X (esterilizada)

Se venden por separado

Las boquillas esterilizadas y sin esterilizar son de un solo uso y están disponibles en varios tamaños. Están fabricadas de un polímero suave y flexible. No contienen látex de caucho natural. No contienen ftalatos ni BPA. Para obtener más información sobre los tamaños que ofrecemos, visite isolitesystems.com.

Uso previsto

Isovac es un adaptador de aislamiento dental para uso clínico por parte de profesionales dentales. El adaptador está diseñado para aislar dos cuadrantes a la vez y retraer la lengua y la mejilla de manera simultánea para permitir una succión continua. La retracción y la succión continua son dos funciones de vital importancia para 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 activar un reflejo faríngeo (espasmo laríngeo) en pacientes hipersensibles o en aquellos casos en los que no se haya colocado correctamente en la cavidad oral.

Presentación

Isovac

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

Boquillas

Las boquillas (se venden por separado) se dispensan en paquetes prácticos para las salas de consulta. Cada boquilla está empaquetada individualmente. Las boquillas sin esterilizar se empaquetan en una bolsa de polietileno, mientras que las esterilizadas vienen presentadas en bandejas termoformadas con una tapa

Tyvek. La esterilización de las boquillas se realiza mediante radiación con haz de electrones. Una vez completada la esterilización, los indicadores amarillos de la bandeja y de la tapa Tyvek se tiñen de rojo. No utilice una boquilla esterilizada si los puntos indicadores no son de color rojo.

Instalación

Fijación sin conector

Isovac se ha concebido para instalarse fácilmente en una válvula de evacuación de gran volumen (EGV) o una manguera extractora de saliva en la mayoría de procedimientos dentales. 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 colocarlo en su posición (figura 1).

Fijación con conector

En el caso de algunas unidades dentales, puede que sea necesario un conector (se vende por separado) para acoplar el adaptador Isovac en el 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 colocarlo en su posición (figura 2).

Para establecer el conector correcto, identifique el tipo de conexión de la unidad dental (Tabla 1). Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente si no figura su tipo de conexión.

Paso 1
Desconectar
la válvula EGV
o la manguera
extractora de
saliva

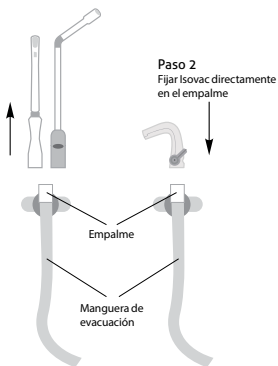


Figura 1. Instalación sin conector

Paso 1
Desconectar
la válvula EGV
o la manguera
extractora de
saliva

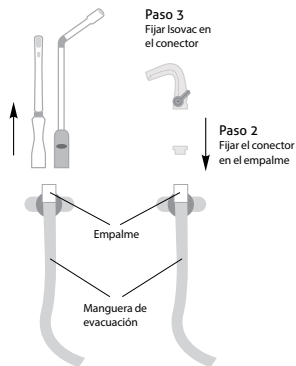


Figura 2. Instalación con conector



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

Tabla 1. Tipos de conexión y conectores

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

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


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

Tabla 2. Conector de 11 mm

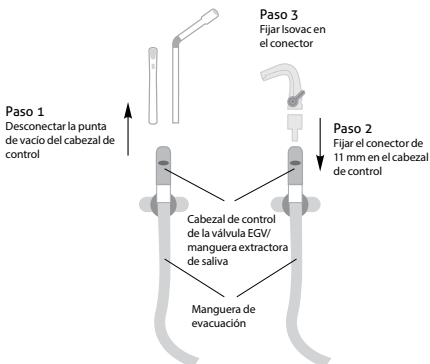


Figura 3. Instalación directa en los cabezales de control de la válvula EGV o la manguera extractora de saliva

Manejo

Uso de las dos palancas de vacío

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

Selección de la boquilla

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

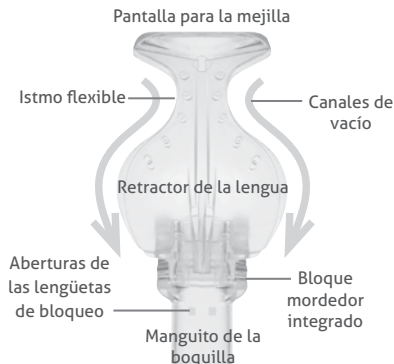


Figura 4. Boquilla

Tamaño de empalme	Abertura interincisal aproximada
Pediátrico (PED)	< 30 mm
Extrapequeño (XSM)	< 30 mm
Pequeño (SML)	30 mm
Mediano (MED)	30-45 mm
Vestíbulo bucal de profundidad media (MDV)	30-45 mm
Grande (LRG)	> 45 mm

Tabla 3. Tamaños de boquilla

El método del dedo

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

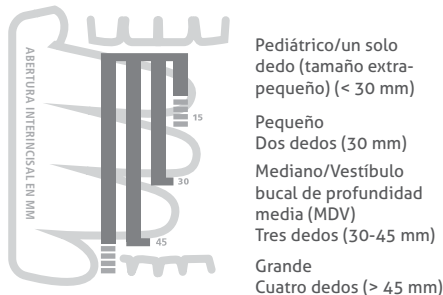


Figura 5. El método del dedo

Fijación de la boquilla esterilizada

Siga en consulta el protocolo establecido para manejar productos esterilizados. Abra la bandeja termoformada retirando la tapa Tyvek y coloque la boquilla en un lugar esterilizado. Deslice la boquilla en el conducto de iluminación/vacío hasta que ambas lengüetas se acoplen. Puede utilizar agua esterilizada para lubricar la superficie interior del manguito de la boquilla y facilitar así su fijación.

Fijación de la boquilla no esterilizada

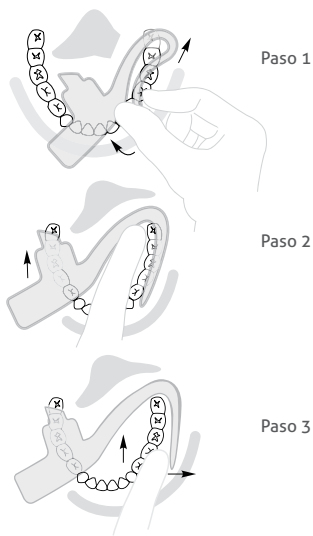
Deslice la boquilla en el conducto de iluminación/vacío hasta que ambas lengüetas se acoplen. Puede utilizar agua o lubricante de boquillas para lubricar la superficie interior del manguito de la boquilla y facilitar así su fijación.

Colocación de la boquilla

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

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 de la lengua. Deslice suavemente la boquilla doblada dentro del vestíbulo bucal en el lado que requiera tratamiento. Incline la boquilla para permitir que la parte inferior del retractor de la lengua avance por el borde bucal de los dientes.



Figuras 6, 7 y 8. Colocación de la boquilla

Paso 2

Coloque el bloque mordedor sobre las superficies oclusivas de los dientes, justo en posición distal con respecto a la cúspide mandibular. Indique al paciente que “descanse suavemente” sobre el bloque mordedor 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 de la lengua en el vestíbulo lingual según sea necesario. Mueva el bloque mordedor distalmente si necesita más espacio de trabajo vertical.

Desmontaje del cabezal de control

Paso 1

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

Paso 2

Para retirar las palancas de vacío, empújelas hasta la posición de apagado (OFF) y siga empujando suavemente hasta que salga hacia fuera y extráigala suavemente (figura 9).



Figura 9. Componentes del adaptador de aislamiento dental Isovac™

Paso 3

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

Limpeza y esterilización

Limpeza y esterilización del cabezal de control

Todos los componentes del adaptador Isovac se pueden esterilizar en un autoclave. Isolite Systems recomienda la esterilización entre cada paciente.

Con ayuda del cepillo con tubo de dos terminaciones, elimine la materia orgánica y otros residuos de los canales de succión utilizando una solución de limpieza enzimática de 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 mínimo	Tiempo de secado mínimo
Estándar	132 °C / 270 °F	15 min	15 min
Previo al vacío	132 °C / 270 °F	4 min	20 min
Previo al vacío	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 la parte interna de la palanca muestra una L (izquierda) y una R (derecha) para asegurarse de que está colocada correctamente (figura 10).

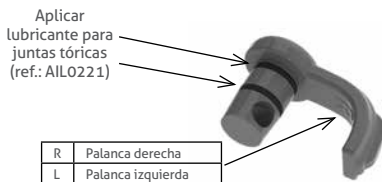


Figura 10. Palanca de vacío Isovac™ para lubrificar



Figura 11. Aro de retención del adaptador de aislamiento dental Isovac™ para lubrificar

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. Las boquillas no pueden esterilizarse de nuevo después de su uso.

⊗ **ADVERTENCIA:** Si el paquete individual de una boquilla se ha dañado o abierto anteriormente, no la utilice. Las boquillas no esterilizadas se empaquetan en bolsas de polietileno. Las boquillas esterilizadas se empaquetan en bandejas termoformadas con una tapa Tyvek sellada.

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

Precauciones

⚠ **PRECAUCIÓN:** No utilice una boquilla esterilizada si los puntos indicadores de la tapa Tyvek no son de color rojo.

⚠ **PRECAUCIÓN:** Cuando se lleven a cabo procedimientos dentales que requieran un nivel alto de evacuación de sangre, se recomienda que la boquilla se

descargue intermitentemente con agua para prevenir así la coagulación y evitar la pérdida de succión y transmisión leve.

⚠ **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.

Garantía limitada de un año

Isolite® Systems 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 de estas características, Isolite Systems podrá, a su discreción, repararlo o sustituirlo sin costes por piezas o mano de obra. El cliente deberá devolver el producto a Isolite Systems de acuerdo con los

procedimientos actuales de autorización de devolución de materiales. Necesitará una prueba de la fecha de adquisición original. Esta garantía no cubre la terminación de la vida útil ni el desgaste normal, ni 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 individuos o agencias de mantenimiento no autorizados ni dispositivos que se hayan modificado de cualquier otro modo. Todas las garantías implícitas, incluida cualquier garantía implícita o de comerciabilidad o idoneidad para un fin concreto, están limitadas en términos de duración a un año a partir de la fecha de recepción del producto. En ningún caso, Isolite Systems será responsable de los daños consecuentes resultantes del uso incorrecto de este producto.

Puede encontrar las instrucciones de uso también en: isolitesystems.com

Guía de símbolos



Número de catálogo



Sin esterilizar



Estéril



Precaución



Fecha de fabricación



No reutilizar



No utilizar si el paquete está dañado



Consultar las instrucciones de uso



Fabricante

Laitteen kuvaus

Hammaslääketieteellinen Iovac™-eristysjärjestelmä



STERILE R



REF EIV0101

REF EIV0102

Tämä järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi Isolite® Systemsin kehittämien kertakäyttöisten, steriilien tai ei-steriilien suukappaleiden kanssa. Suukappaleiden kokovalikoima on laaja, mikä mahdollistaa erikokoisten potilaiden hoitoalueiden tehokkaan eristämisen.

Kussakin hammaslääketieteellisessä Iovac-eristysjärjestelmässä on yksi pääosa: Ohjainkokooppa

Ohjainkokooppa

REF PIV0101

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

Imuletkuliitin

REF PIL0206

O-renkaan huoltopakkaus

REF AIL0226

Kaksipäinen letkuharja

REF AIL0225

Vipusetti

REF PIV0102

Myydään erikseen

Suukappaleen voiteluaine

REF AIL0202

Myydään erikseen

Letkun liittimet

REF AIL0227

REF AIL0234

REF AIL0231

REF AIL0235

REF AIL0232

REF AIL0236

REF AIL0233

Myydään erikseen

Osassa tuoleja Iovac-järjestelmän tehopoistoventtiiliin (High Volume Evacuation, HVE) tai sylki-imurin letkuun asentamiseen voidaan tarvita letkuliitin.

Suojaholkkit

REF AIL0203 (ei-steriilit)

Myydään erikseen

Ohjainkokooppaon ei-steriilejä suojaholkkeja on saatavilla lisäsuojaksi ristikontaminaatiolta. Ohjainkokooppaon desinfiointi- ja sterilointisuosituksia on noudatettava myös käytettäessä suojaholkkeja.

Suukappaleet

REF1 CILXX0X (ei-steriilit)

REF1 CISXX0X (steriilit)

Myydään erikseen

Vain kertakäyttöisiä steriilejä ja ei-steriilejä suukappaleita on saatavilla eri kokoja. Suukappaleet on valmistettu pehmeästä ja joustavasta lateksittomasta polymeeristä. Ne eivät sisällä ftalaatteja eivätkä bisfenoli-A:ta (BPA). Kokoon liittyviä lisätietoja löydät osoitteesta isolitesystems.com.

Käyttötarkoitus

Isovac on hammaslääketieteellinen eristysjärjestelmä, joka on tarkoitettu hammaslääkärien kliiniseen käyttöön. Järjestelmä on suunniteltu siten, että sillä voi eristää kaksi hammassektoria kerrallaan. Järjestelmä työntää kielen ja posken pois hoitoalueelta ja mahdollistaa suun jatkuvan muurauksen. Hoitoalueen pysyminen esteettömänä ja jatkuva imu ovat tärkeitä toimintoja, jotka säätelevät suun ympäristöä, vähentävät kontaminaatiota ja parantavat sidoslujuttua suojellen samalla hengitysteitä ja pehmytkudosta.

Käytön vasta-aiheet

Ei tunnettuja vasta-aiheita. Älä käytä, ennen kuin osaat valita potilaalle sopivan

suukappaleen. Älä käytä, jos et saa asetettua suukappaletta oikein.

Sivuvaikutukset

Suukappaleen käyttö saattaa aiheuttaa yliherkille potilaille nielurefleksin (nielun spasmi), jos suukappaletta ei aseteta suuhun oikein.

Toimitustapa

Isovac

Hammaslääketieteellisen Isovac-eristysjärjestelmän sisältö: 3 ohjainkokoanpanoa, imuletkuliitin, kaksipäinen letkuharja, O-renkaan huoltopakkaus ja käyttöohjeet.

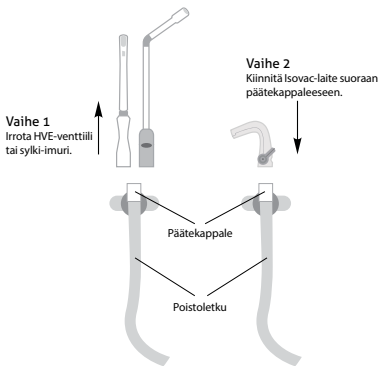
Suukappaleet

Suukappaleet (myydään erikseen) toimitetaan kätevisissä käyttöpakkauksissa. Suukappaleet ovat yksittäispakattuja. Ei-steriilit suukappaleet on pakattu polyeteenipussiin, kun taas steriilit suukappaleet on pakattu lämpömuovattuun alustaan, jossa on Tyvek-kansi. Steriilit suukappaleet steriloidaan elektronisäteilyllä. Steriloinnin jälkeen sekä Tyvek-kannen että pakkauksen keltaiset merkkipisteet muuttuvat punaisiksi. Steriiliä suukappaletta ei saa käyttää, jos merkkipisteen väri on muu kuin punainen.

Asentaminen

Kiinnittäminen ilman liittintä

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

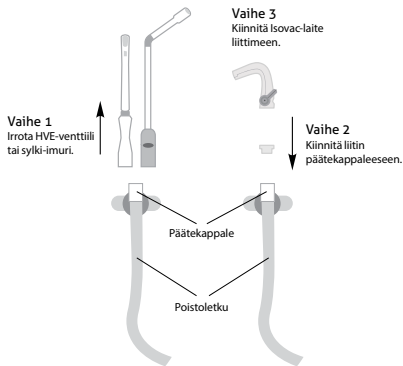


Kuva 1. Asentaminen ilman liittintä

Kiinnittäminen liittimellä

Joidenkin hammashoitoyksiköiden tapauksessa voidaan tarvita (erikseen myytävä) liitin, jolla Isovac kiinnitetään poistoletkun päätekappaleeseen. Järjestelmä asennetaan irrottamalla HVE-venttiili tai sylki-imuri poistoletkun päätekappaleesta. Kiinnitä liitin tämän jälkeen päätekappaleeseen. Kiinnitä sitten Isovac liittimeen. Paina tiukasti paikalleen (kuva 2).

Asianmukainen liitin valitaan hammashoitoyksikössä käytössä olevan liittäntätyyppin mukaan (taulukko 1). Ota yhteys asiakaspalveluun, jos liittäntätyyppiä 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:



**Tuote-
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

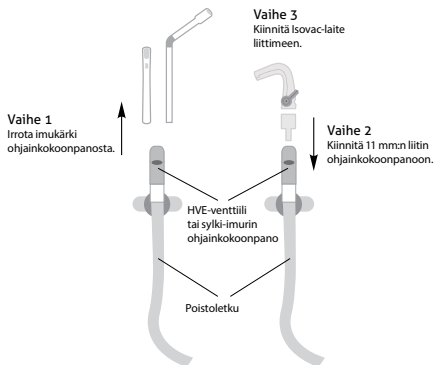
Taulukko 1. Liitäntätyypit ja liittimet

Kiinnittäminen suoraan HVE-venttiiliin tai sylki-imurin ohjainkokoospanoon

Isovac liitetään suoraan HVE-venttiiliin tai sylki-imurin ohjainkokoospanoon 11 mm:n liittimellä (myydään erikseen) (taulukko 2). Järjestelmä asennetaan irrottamalla imukärki ohjainkokoospanosta. Kiinnitä seuraavaksi 11 mm:n liitin ohjainkokoospanoon. Kiinnitä sitten Isovac 11 mm:n liittimeen. Paina tiukasti paikalleen (kuva 3).

Liitin:	Liittäntätyyppi:	Tuotenumero	Kiinnityskohde
	11 mm:n liitin	<small>REF</small> AIL0232	HVE-venttiili tai sylki-imurin ohjainkokoospano

Taulukko 2. 11 mm:n liitin.



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

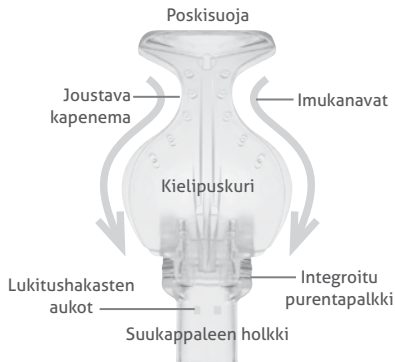
Käyttö

Kahden imurivivun käyttäminen

Kaksi imurivivua säätää imun voimakkuutta niin ylemmässä kuin alemmassakin hammasektorissa. Säädä kiertämällä imurivipuja vasemmalle ja oikealle kunkin hammasektorin kannalta haluttuun imutehoon. Katkaise imu kääntämällä vivut alimmaiseen asentoon.

Suukappaleen valitseminen

Valitse suukappaleen oikea koko mittaamalla potilaan hampaiden etäisyys. Välikokojen tapauksessa voi olla syytä valita pienempi koko.



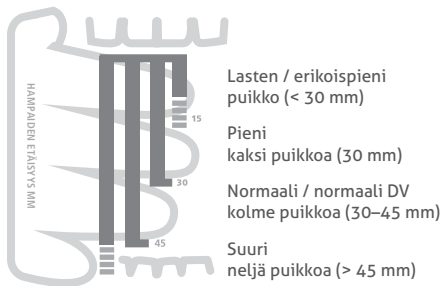
Kuva 4. Suukappale

likimääräinen koko	Interinkisaalisen suukappaleen Etäisyys
Lasten (PED)	< 30 mm
Erikoispieni (XSM)	< 30 mm
Pieni (SML)	30 mm
Normaali (MED)	30–45 mm
Normaalisivä eteinen (MDV)	30–45 mm
Suuri (LRG)	> 45 mm

Taulukko 3. Suukappaleiden koot

Sormimenetelmä

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



Kuva 5. Sormimenetelmä

Steriilin suukappaleen kiinnittäminen

Käsittele steriiliä tuotetta toimimalla laitoksen vakiintuneen käytännön mukaan. Avaa lämpömuovattu alusta poistamalla Tyvek-kansi ja laita suukappale steriiliin kenttään. Työnnä suukappale imuri- ja valopiippuun, kunnes kaksi lukituskoukkaa ottavat kiinni. Kiinnittämistä voidaan helpottaa voitelemalla suukappaleen holkin sisäpinta steriilillä vedellä.

Ei-steriilin suukappaleen kiinnittäminen

Työnnä suukappale imuri- ja valopiippuun, kunnes kaksi lukituskoukkaa ottavat kiinni. Kiinnittämistä voidaan helpottaa voitelemalla suukappaleen holkin sisäpinta vedellä tai suukappaleen voiteluaineella.

Suukappaleen asettaminen

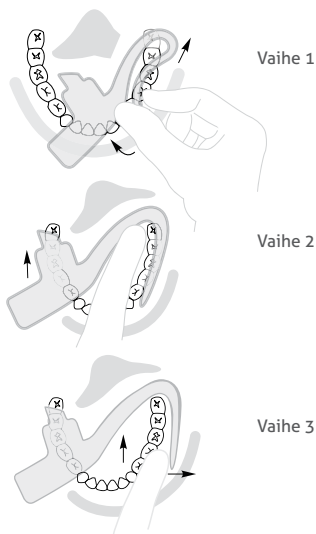
Kostuta suukappale ja potilaan huulet ennen suukappaleen asettamista potilaan suuonteloon.

Vaihe 1

Tartu ohjainkokoontalon sivuihin etusormella ja peukalolla. Taita poskisuoja toisella kädellä kieliopuskurin päälle. Aloita käsittely työntämällä taitettu suukappale varovasti sivulle bukkaaliseen vestibulumiin. Anna kieliopuskurin alareunan liikkua hampaiden bukkaalisen reunan myötäisesti taittamalla suukappaletta.

Vaihe 2

Siirrä palkki hampaan purupinnan puolelle, hieman alaleuan kulmahampaan



Kuvat 6, 7 ja 8. Suukappaleen asettaminen

keskiviivasta pois päin. Kiinnitä paikalleen neuvomalla potilasta painamaan palkkia kevyesti.

Vaihe 3

Laita poskisuoja bukkaaliseen vestibulumiin. Siirrä kapenema yläleuan kyhmyän takana olevalle retromolaariselle alueelle. Säädä lingvaalisen eteisen kieliopuskuria tarpeen mukaan. Lisää työskentelytilaa pystysuunnassa siirtämällä palkkia distaalisesti.

Ohjainkokoospanon purkaminen

Vaihe 1

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

Vaihe 2

Irrota imurivivut kiertämällä vivut "off"-asentoon ja jatkamalla työntämistä kevyesti, kunnes kukin vipu ponnahtaa ulos. Vivut voidaan myös kammata varovasti ulos. (Kuva 9.)

Vaihe 3

Erota ohjainkokoospanon ylä- ja alapuolisko vetämällä puoliskot erilleen sarnoista.



Kuva 9. Hammaslääketieteellisen Isovac-eristysjärjestelmän osat

Puhdistaminen ja sterilointi

Ohjainkokoospanon puhdistaminen ja sterilointi

Kaikki Isovac-järjestelmän osat voidaan steriloida autoklaaissa. Isolite Systems suosittelee sterilointia aina potilaiden välillä.

Poista biomateriaali ja muut epäpuhtaudet imukanavista kaksipäisellä letkuharjalla, jossa on pH-neutraalia (6,5–7,5) entsyymattista puhdistusainetta.

Huuhtele puhdistuksen jälkeen hanavedellä, kuivaa ja laita osat autoklaavipussiin ja steriloi höyryautoklaaissa. Käytä vahvistettuja sterilointijaksuja (taulukko 4).

Vahvistetut sterilointijaksot

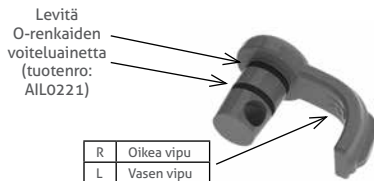
Ohjelma	Lämpötila	Väh. Käsitteilyaika Aika	Väh. Kuivaus Tiid
Vakio	132 °C / 270 °F	15 min.	15 min.
Esityhjiö	132 °C / 270 °F	4 min.	20 min.
Esityhjiö	134 °C / 273 °F	3 min.	20 min.

Taulukko 4. Vahvistetut sterilointijaksot

Ylläpito

Ohjainkokoönpano

Steriloinnin jälkeen voitele imurivivun O-renkaat mukana toimitetulla O-renkaiden Dow 111 -voiteluaineella. Tarkista vivun asianmukainen sijoittelu vivun sisäpuolelta L = (Left, vasen) ja R (Right, oikea) (kuva 10).



Kuva 10. Voideltava imurivipu



Kuva 11. Voideltava pidätinrennas

Varoitukset



⚠ **VAROITUS:** Suukappaleet ovat vain kertakäyttöisiä. Uudelleenkäyttö voi johtaa tarttuvien patogeenien leviämiseen. Suukappaleet täytyy hävittää käytön jälkeen. Suukappaleita ei voi käytön jälkeen turvallisesti steriloida uudelleen.

⚠ **VAROITUS:** Älä käytä, jos suukappalepakkaus on aiemmin vahingoittunut tai se on avattu. Ei-steriilit suukappaleet on yksittäispakattu polyeteenipusseihin. Steriilit suukappaleet on yksittäispakattu lämpömuovattuun alustaan, jossa on tiivistetty Tyvek-kansi.

⚠ **VAROITUS:** Käytettäessä suukappaletta yhdessä sedaatiotoimenpiteiden kanssa käytä vakiintuneita käytäntöjä ja potilaan seurantaa. Virallisen nukutuslääkärin käyttö potilaan hoidossa on erittäin suositeltavaa.

Turvatoimet

⚠ **HUOMIO:** Älä käytä steriiliä suukappaletta, jos Tyvek-kannen sterilointi-indikaattoripiste ei ole punainen.

⚠ **HUOMIO:** Suoritettaessa hammashoitotoimenpiteitä, jotka vaativat suurten verimäärien poistamista, on suositeltavaa huuhdella suukappale ajoittain vedellä sisäisten hyytymien muodostumisen estämiseksi. Muussa tapauksessa myös suukappaleen imuteho ja valonsiirto-ominaisuudet voivat heiketä.

⚠ **HUOMIO:** Älä sterilo i ohjainkokoönpanoa autoklaavissa yli 135 °C:ssa. Tätä korkeampi lämpötila voi vahingoittaa osia ja mitätöidä takuun.

⚠ **HUOMIO:** O-renkaiden voitelun laiminlyöminen voi vahingoittaa Isovac-laitetta. Takuu ei korvaa tätä vahinkoa.

Rajoitettu 1 vuoden takuu

Isolite® Systems takaa tuotteen virheettömyyden materiaali- ja valmistusvirheiden osalta yhden vuoden ajaksi tuotteen ostopäivästä lukien. Jos tuotteessa esiintyy tällainen virhe, Isolite Systems voi oman harkintansa mukaan korjata tai vaihtaa sen veloittamatta osista tai työstä. Asiakkaan täytyy palauttaa tuote Isolite Systemsille palautusmateriaalivaltuuskäytäntöjen mukaisesti. Saatamme edellyttää todistetta ostopäivästä. Tämä takuu ei kata pintakäsittelyä eikä normaalia kulumista eikä vahinkoja, jotka aiheutuvat tapaturmasta, väärinkäytöstä, liasta, peukaloinnista, kohtuuttomasta käytöstä, kohtuullisen ja tarpeellisen huollon

laiminlyömisestä, valtuuttamattomien henkilöiden tai huoltoyritysten tekemästä huollosta tai huoltoyrityksestä, tai laitteista, joita on muuten muokattu. Kaikkien oletettujen takuiden, mukaan lukien kaikki oletetut takuut soveltuvuudesta kaupankäynnin kohteeksi tai tiettyyn käyttötarkoitukseen, kesto on rajoitettu yhteen vuoteen tuotteen vastaanottamisesta laskien. Isolite Systems ei ole missään tapauksessa vastuussa mistään välillisistä vahingoista, jotka aiheutuvat tämän tuotteen käyttämisestä. Käyttöohjeet löytyvät myös osoitteesta isolitesystems.com

Symbolien merkitykset



Luetteloluomero



Epästeriili



Steriili



Huomio



Valmistuspäivä



Älä käytä uudelleen



Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut



Katsi ohjeita



Valmistaja

Descriptif du dispositif

Adaptateur pour isolation dentaire Isovac™



REF EIV0101

REF EIV0102

STERILE R

Ce système est destiné à être utilisé avec les écarteurs dentaires jetables, stériles ou non stériles, conçus par Isolite® Systems. 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 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 commandent l'intensité de l'aspiration au niveau des parties supérieure et inférieure de l'écarteur dentaire.

Fiche de la ligne d'aspiration

REF PIL0206

Kit d'entretien des joints toriques

REF AIL0226

Brosse pour le nettoyage des tubes à double extrémité

REF AIL0225

Ensemble de leviers

REF PIV0102

Vendu séparément

Lubrifiant pour écarteurs dentaires

REF AIL0202

Vendu séparément

Adaptateurs pour tuyau

REF AIL0227

REF AIL0234

REF AIL0231

REF AIL0235

REF AIL0232

REF AIL0236

REF AIL0233

Vendus séparément

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

Gaines de protection

REFI AIL0203 (non stériles)

Vendues séparément

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

Écarteurs dentaires

REFI CILXX0X (non stériles)

REFI CISXX0X (stériles)

Vendus séparément

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

Utilisation prévue

Le dispositif Isovac est un adaptateur pour isolation dentaire à usage clinique destiné aux professionnels dentaires. Cet adaptateur, conçu pour isoler deux quadrants à la fois, exerce simultanément

les fonctions de rétraction de la langue et des joues et d'aspiration en continu. La rétraction et l'aspiration en continu sont les fonctions importantes qui contrôlent l'environnement buccal, réduisant ainsi la contamination et améliorant le pouvoir adhésif tout en protégeant les voies respiratoires et les tissus mous.

Contre-indications

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

Effets secondaires

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

Présentation

Isovac

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

Écarteurs dentaires

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

écarteurs dentaires si les points indicateurs ne sont pas rouges.

Installation

Fixation sans adaptateur

Le dispositif Isovac est conçu pour être installé avec facilité sur une vanne d'aspiration à haute 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'aspiration. Ensuite, fixer directement l'Isovac sur le raccord. Le maintenir fermement en position (Figure 1).

FR

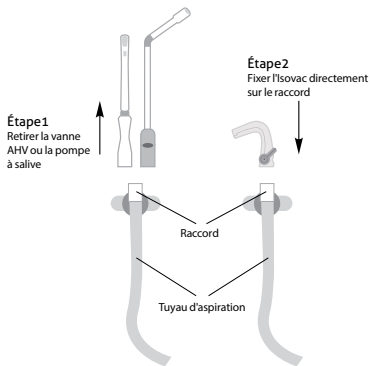


Figure 1. Installation sans adaptateur

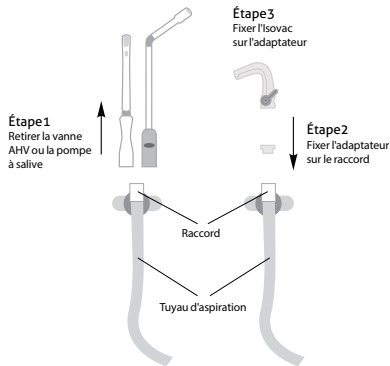


Figure 2. Installation avec adaptateur



Type de raccordement	A-dec	Pelton & Crane	Sirona	Heka	XO Care	Anthonos, 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 avec adaptateur

Pour certaines unités dentaires, un adaptateur (vendu séparément) peut se révéler nécessaire pour fixer l'Isovac sur le raccord du tuyau d'aspiration. Pour installer le dispositif, retirer la vanne AHV ou la pompe à salive du raccord du tuyau d'aspiration. Ensuite, fixer l'adaptateur sur le raccord. Puis, placer l'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.


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

Tableau 2. Adaptateur de 11 mm.

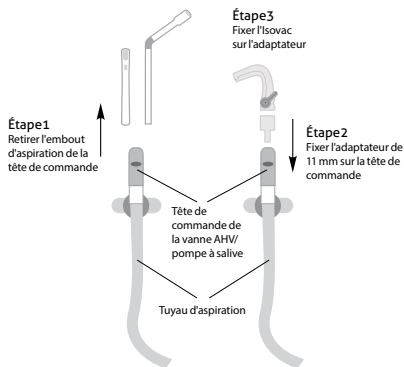


Figure 3. Installation directe sur les têtes de commande de la vanne AHV/pompe à salive

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

Pour fixer directement l'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. Ensuite, fixer l'adaptateur de 11 mm sur la tête de commande. Puis, placer l'Isovac sur l'adaptateur de 11 mm. Le maintenir fermement en position (Figure 3).

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
Petit (SML)	30 mm
Moyen (MED)	30 à 45 mm
Vestibule moyen profond (MDV)	30 à 45 mm
Grand (LRG)	> 45 mm

Tableau 3. Tailles des écarteurs dentaires

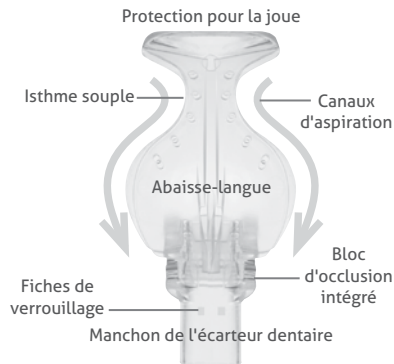


Figure 4. Écarteur dentaire

La technique des doigts

La technique des doigts peut également être employée pour choisir la taille de l'écarteur dentaire approprié (Figure 5).

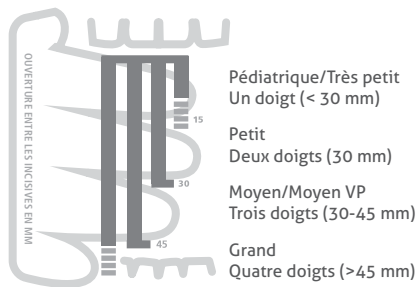


Figure 5. La technique des doigts

Fixation de l'écarteur dentaire stérile

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

Fixation de l'écarteur dentaire non stérile

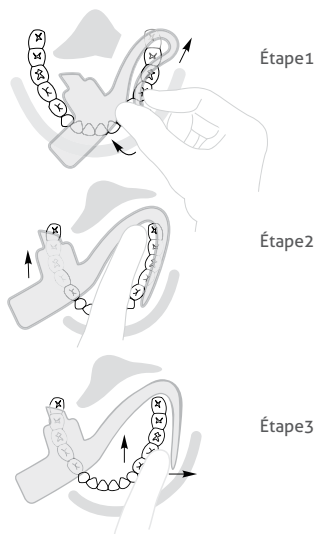
Faire glisser l'écarteur dentaire sur le conduit d'éclairage et d'aspiration jusqu'à l'enclenchement des deux fiches de verrouillage. On peut lubrifier la surface interne du manchon de l'écarteur dentaire afin d'en faciliter la fixation

Mise en place de l'écarteur dentaire

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

Étape1

Tenir les côtés de la tête de commande entre le pouce et l'index. De l'autre main, plier la protection pour la joue vers l'abaisse-langue. Faire doucement glisser l'écarteur dentaire replié dans le vestibule de la bouche, sur le côté à traiter.



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

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.

Étape2

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.

Étape3

Rentrer la protection pour la joue 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 de manière distale en cas de nécessité d'un espace de travail vertical plus important.

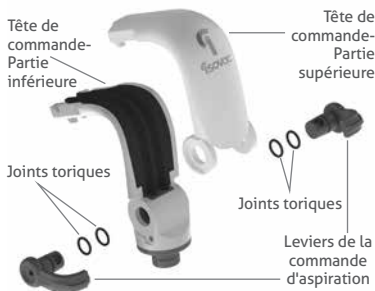


Figure 9. Composants de l'adaptateur pour isolation dentaire Isovac

Démontage de la tête de commande

Étape1

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

Étape2

Retirer les leviers d'aspiration en les faisant tourner jusqu'en position « off » (arrêt) et continuer à les pousser doucement jusqu'à ce que chaque levier se déloge, ou les extraire délicatement de leur logement (Figure 9).

Étape3

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. Isolite Systems 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 afin qu'ils soient stérilisés en autoclave à vapeur. Se conformer aux cycles de stérilisation validés (Tableau 4).

Cycles de stérilisation validés

Cycle	Température	Temps d'exposition minimum	Temps 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 spécifique Dow 111 fourni. S'assurer que les leviers sont correctement placés en inspectant l'intérieur de ces derniers afin de vérifier que les inscriptions L (gauche) et R (droite) se situent à l'endroit adéquat (Figure 10).

Appliquer du lubrifiant pour joints toriques (réf.: AIL0221)

R	Levier droit
L	Levier gauche

Figure 10. Levier d'aspiration à lubrifier

Appliquer du lubrifiant pour joints toriques (réf.: AIL0221)

Figure 11. Bague de retenue à lubrifier

Mises en garde



⊗ **MISE EN GARDE** : les écarteurs dentaires sont jetables (usage unique). La réutilisation d'un écarteur dentaire peut entraîner la transmission de pathogènes infectieux. Les écarteurs dentaires doivent être jetés après usage. Les écarteurs dentaires ne peuvent pas être restérilisés sans risque de dommages après utilisation.

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

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

Précautions

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

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

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

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

Garantie limitée de 1an

Isolite® Systems 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, Isolite Systems, 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 Isolite Systems 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 répondre à un but donné, sont limitées à une durée d'un an à partir de la date de réception du produit. Isolite Systems ne peut en aucun cas être tenu responsable des dommages consécutifs résultant de l'utilisation de ce produit.

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

Guide des symboles



Référence du catalogue



Non stérile



Stérile



Attention



Date de fabrication



Ne pas réutiliser



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Consulter le mode d'emploi



Fabricant

Descrizione del dispositivo

Adattatore per isolamento dentale Isovac™



[REF] EIV0101

[REF] EIV0102

STERILE R

Questo sistema è destinato all'uso con i boccalgi monouso, sterili o non sterili sviluppati da Isolite® Systems. Tali boccalgi sono disponibili in un'ampia gamma di misure per offrire un isolamento efficace.

Ciascun adattatore per isolamento dentale Isovac è composto da un componente principale: Testa di comando

Testa di comando

[REF] PIV0101

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

Spina 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

Venduti separatamente

Lubrificante per boccalgio

[REF] AIL0202

Venduti separatamente

Connettori per tubo

[REF] AIL0227 [REF] AIL0234

[REF] AIL0231 [REF] AIL0235

[REF] AIL0232 [REF] AIL0236

[REF] AIL0233

Venduti separatamente

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

Manicotti barriera

[REF] AIL0203 (non sterili)

Venduti separatamente

I manicotti barriera della testa di comando non sterili sono disponibili per ulteriore protezione dalla contaminazione crociata. Anche utilizzando i manicotti barriera,

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

Boccgli

 CILXX0X (non sterili)

 CISXX0X (sterili)

Venduti separatamente

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

Uso previsto

Iovac è un adattatore per isolamento dentale destinato all'uso clinico da parte dei professionisti del settore odontoiatrico. L'adattatore è concepito per l'isolamento simultaneo di due quadranti, garantendo contemporaneamente retrazione di lingua e guancia e aspirazione continua. La retrazione e l'aspirazione continua sono funzioni importanti che controllano l'ambiente orale riducendo la contaminazione e migliorando la forza di adesione, proteggendo al tempo stesso le vie respiratorie e i tessuti molli.

Controindicazioni

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

Effetti collaterali

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

Confezione

Iovac

L'adattatore per isolamento dentale Iovac comprende: 3 teste di comando, spina della linea di aspirazione, spazzola per tubo a doppia estremità, kit di manutenzione per anello di tenuta e istruzioni per l'uso.

Boccgli

I boccgli (venduti separatamente) vengono forniti in pratiche confezioni per gli studi odontoiatrici. Ciascun bocccaglio viene confezionato singolarmente. I boccgli non sterili vengono confezionati all'interno di un sacchetto in polietilene, mentre i boccgli sterili in una vaschetta termoformata con coperchio in Tyvek.

I bocchagli sterili vengono sterilizzati mediante radiazione a elettroni accelerati. A sterilizzazione avvenuta i punti gialli sul coperchio in Tyvek e sulla vaschetta diventano rossi. Non utilizzare il bocchaglio sterile se i punti non sono diventati rossi.

Installazione

Collegamento senza connettore

Isovac offre un'installazione semplice su valvole di evacuazione ad alto volume (HVE) o cannule aspirasaliva esistenti in gran parte degli studi odontoiatrici. Per eseguire l'installazione, scollegare valvola HVE o cannula aspirasaliva dalla sezione finale del tubo di evacuazione. Quindi,

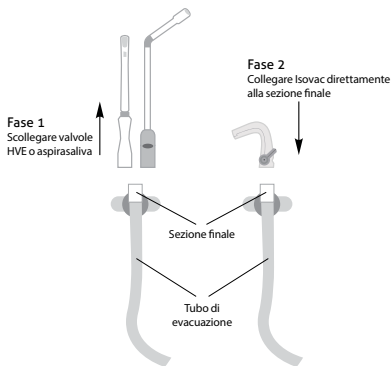


Figura 1 Installazione senza connettore

collegare Isovac direttamente alla sezione finale. Fissare saldamente in posizione (Figura 1)

Attacco con connettore

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

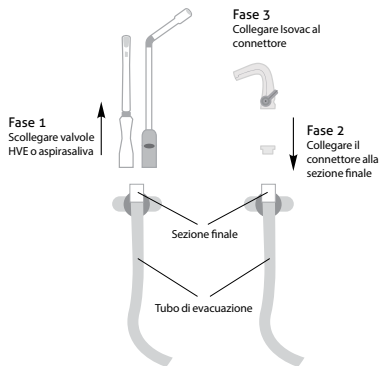


Figura 2. Installazione con connettore



Tipo di connessione:	A-dec	Stile Pelton & Crane	Sirona	Heka	XO Care	Anthos, Castellini, Finndent, Kavo, OMS, Planmeca, Stern Weber
Connettore:						
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 connettori:

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

Collegamento diretto a valvola HVE/teste di comando degli aspirasaliva

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

Connettore:	Tipo di connessione:	Numero parte	Collegato a
	Connettore da 11 mm	REFI AIL0232	Valvola HVE/testa di comando dell'aspirasaliva

Tabella 2. Connettore da 11 mm.

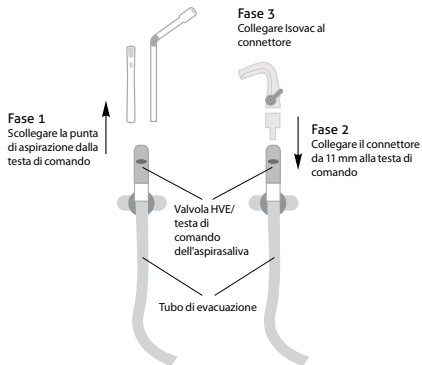


Figura 3. Installazione diretta su valvola HVE/ teste di comando degli aspirasaliva

Funzionamento

Utilizzo delle leve di aspirazione doppie

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

Selezione del bocchaglio

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

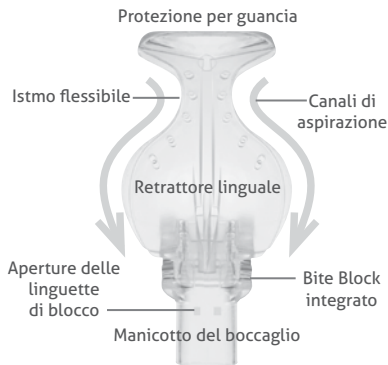


Figura 4. Bocchaglio

Dimensioni interincisale	Apertura appross.
Pediatrico (PED)	< 30 mm
Molto piccolo (XSM)	< 30 mm
Piccolo (SML)	30 mm
Medio (MED)	30-45 mm
Vestibolo medio profondo (MDV)	30-45 mm
Grande (LRG)	> 45 mm

Tabella 3. Misure del bocchaglio

Il metodo delle dita

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



Figura 5. Il metodo delle dita

Applicazione del boccaglio sterile

Attenersi al protocollo stabilito nel proprio studio per il trattamento di prodotti sterili. Aprire la vaschetta termoformata rimuovendo il coperchio in Tyvek e posizionare il boccaglio in un campo sterile. Far scorrere il boccaglio sul tubo luminoso di aspirazione fino a fissare le due linguette di blocco. Per lubrificare la superficie interna del manicotto del boccaglio, in modo tale da facilitare il fissaggio, si può utilizzare acqua sterile.

Applicazione del boccaglio non sterile

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

Posizionamento del boccaglio

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

Fase 1

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

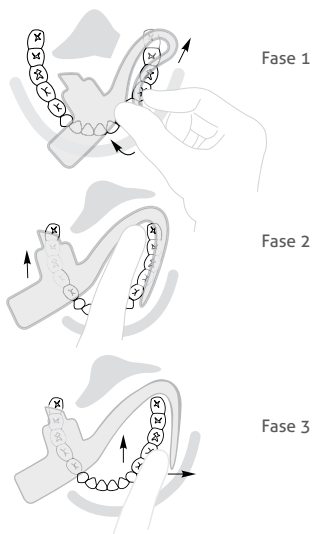


Figure 6, 7 e 8. Posizionamento del boccaglio

Fase 2

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

Fase 3

Posizionare la protezione per guancia nel vestibolo buccale. Spostare l'istmo sul cuscinetto retromolare, dietro la tuberosità

mascellare. Regolare il retrattore linguale nel vestibolo linguale secondo necessità. Spostare distalmente il bite block per ottenere maggiore spazio operativo verticale.

Smontaggio della testa di comando

Fase 1

Tenendo la testa del tubo di aspirazione, tirare in modo da rimuovere la testa di comando. Non piegare. Dopo aver rimosso Isovac non è possibile utilizzare la spina della linea di aspirazione (N/P: PIL0206) per il collegamento del tubo di aspirazione.

Fase 2

Per rimuovere le leve di aspirazione, portarle in posizione "off" e tenerle leggermente premute fino a quando ciascuna leva scatterà verso l'esterno. In alternativa, aprirle delicatamente (Figura 9).



Figura 9. Componenti adattatore per isolamento dentale Isovac

Fase 3

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

Disinfezione e sterilizzazione

Pulizia e sterilizzazione della testa di comando

È possibile sterilizzare tutti i componenti di Isovac in autoclave. Isolite Systems consiglia di effettuare 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 min.	Tempo di asciugatura min.
Standard	132 °C / 270 °F	15 min.	15 min.
Prevuoto	132 °C / 270 °F	4 min.	20 min.
Prevuoto	134 °C / 273 °F	3 min.	20 min.

Tabella 4. Cicli di sterilizzazione convalidati

Manutenzione

Testa di comando

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

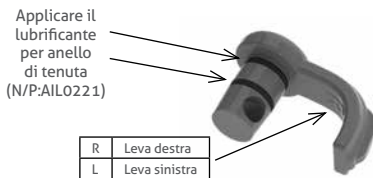


Figura 10. Leva di aspirazione Isovac(tm) da lubrificare



Figura 11. Anello di tenuta per adattatore di isolamento dentale Isovac(tm) da lubrificare

Avvertenze



Ⓢ **AVVERTENZA:** i boccagli sono esclusivamente monouso. Il riutilizzo può provocare la trasmissione di patogeni infettivi. I boccagli devono essere smaltiti dopo l'uso. I boccagli non possono essere risterilizzati in modo sicuro 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 singolarmente in sacchetti in polietilene. I boccagli sterili sono confezionati singolarmente in vaschette termoformate con coperchio in Tyvek.

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

Precauzioni

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

⚠ **ATTENZIONE:** quando si effettuano procedure dentali che comportano elevati livelli di fuoriuscita di sangue, si consiglia

di sciacquare con acqua il boccaglio a intermittenza, per evitare la coagulazione nel boccaglio con conseguente perdita di aspirazione e trasmissione della luce.

⚠ ATTENZIONE: non sterilizzare in autoclave la testa di comando a temperature superiori a 135 °C, che potrebbero danneggiare i componenti e invalidare la garanzia del prodotto.

⚠ ATTENZIONE: la mancata lubrificazione degli anelli di tenuta può danneggiare l'isovac, invalidando la garanzia del prodotto.

Garanzia limitata di 1 anno

Isolite® Systems garantisce che questo prodotto è privo di difetti nei materiali e di lavorazione per un periodo di un anno dalla data di acquisto originale. Se il prodotto presenta un tale difetto, Isolite Systems, a sua discrezione, lo riparerà o lo sostituirà senza costi per i componenti e la manodopera. Il prodotto deve essere restituito dal cliente a Isolite Systems in

conformità alle procedure attuali legate all'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 copre 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. In nessun caso Isolite Systems sarà responsabile di danni consequenziali risultanti dall'utilizzo di questo prodotto.

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

Guida ai simboli



Numero di catalogo



Non sterile



Sterile



Attenzione



Data di produzione



Non riutilizzare



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Consultare le istruzioni per l'uso



Produttore

装置の説明

Isovac™ 歯科治療用アイソレーションアダプター



STERILE R

[REF] EIV0101

[REF] EIV0102

本システムは、Isolite® Systems製の使い捨て(単回使用)滅菌・非滅菌マウスピースと共に使用するよう設計されたものです。効果的なアイソレーションを実現するために、マウスピースには各種サイズを取り揃えています。

Isovac 歯科治療用アイソレーションアダプターは、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2つのバキュームレバーがあります(右レバーの部品番号: 20-0405、左レバーの部品番号: 20-0406)。これらのレバーでマウスピース上部および下部のサクションを調節します。

サクションラインプラグ

[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

別売り

マウスピース潤滑剤

[REF] AIL0202

別売り

ホースコネクタ

[REF] AIL0227

[REF] AIL0234

[REF] AIL0231

[REF] AIL0235

[REF] AIL0232

[REF] AIL0236

[REF] AIL0233

別売り

チェアによっては、Isovacを「HVE(大容量吸引)」バルブや排唾ホースに装着する際、ホースコネクタが必要になる場合があります。

バリアスリーブ

[REF] AIL0203 (非滅菌)

別売り

非滅菌コントロールヘッド・バリアスリーブを使用すれば、二次感染の防止が可能です。ただし、バリアスリーブを使用した場合でも、コントロールヘッドに対して推奨され

ている消毒作業や滅菌作業が必要でなくなるわけではありません。

マウスピース

REF CILXX0X (非滅菌)

REF CISXX0X (滅菌)

別売り

マウスピースは滅菌、非滅菌ともに使い捨て(単回使用)です。サイズは各種取り揃えてあります。マウスピースの素材は柔らかい可塑性ポリマーであり、天然ゴムラテックスは使用していません。フタル酸エステルやBPA(ビスフェノールA)は含まれていません。サイズに関する詳細は、isolitesystems.comをご覧ください。

使用目的

Isovacは、歯科医療関係者が診療の際に使用することを目的とした歯科治療用アイソレーションアダプターです。このアダプターを使用すると、顎を開口状態に保ち、さらに舌と頬を押し広げながら、同時に連続サククションを行うことができます。口腔内を押し広げながら連続サククションを行うことは、口腔内の環境管理には重要です。気道および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ことができます。

禁忌

既知の禁忌はありません。マウスピースを患者ごとに適正サイズで選択する方法を十分に理解してから本製品を使用してください。マウスピースが正確に装着できない場合、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非常に敏感な患者の場合、咽頭反射(咽頭けいれん)を起こす場合があります。

製品内容

Isovac

Isovac歯科治療用アイソレーションアダプターには以下が含まれています。コントロールヘッド(3個)、サククションインプラグ、ダブルエンド・チューブブラシ、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)は施術の際にも扱いやすい箱入りです。これらのマウスピースは1つ1つ個別包装されています。非滅菌マウスピースはポリエチレン袋包装、滅菌マウスピースはタイベック製のフタつき熱成型トレー包装となっています。滅菌マウスピースは電子放射線による滅菌済みです。

滅菌済みの場合はタイベック製のフタと箱に表示された黄色いインジケータードットが赤くなっています。インジケータードットが赤くなっていない場合は、滅菌マウスピースを使用しないでください。

装着

コネクタなしでの取り付け

Isovacは、通常の歯科治療室において使用されている「HVE（大容量吸引）」バルブや排唾管に簡単に装着できるよう設計されています。装着する場合は、まず吸引ホースの末端部分からHVEバルブや排唾管を外します。次に、Isovacをその末端部分に直接取り付けます。しっかり押し込んで固定します（図1）。

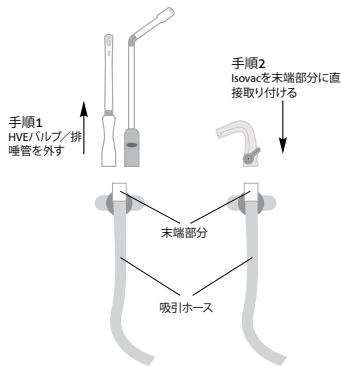


図1: コネクタなしでの装着

コネクタを使用した取り付け

歯科治療ユニットによっては、吸引ホースの末端部分に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分からHVEバルブや排唾管を外します。次に、コネクタをその末端部分に取り付けます。そして、Isovacをそのコネクタに取り付けます。しっかり押し込んで固定します（図2）。

使用している歯科治療ユニットの接続タイプを確認して、正しいコネクタを選んでください（表1）。該当する接続タイプが表にない場合、顧客サービス担当にお問い合わせください。

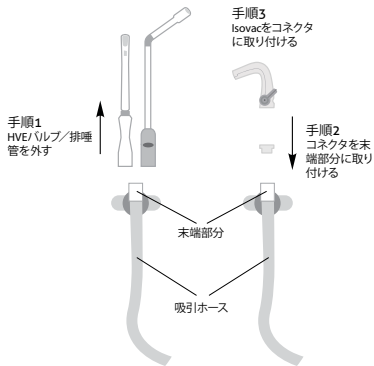


図2: コネクタを使用した装着



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

取り付け場所:

HVE

HVE

排唾管

排唾管

排唾管

排唾管

表1: 接続タイプと各コネクタ

HVE/バルブ/排唾管のコントロールヘッドに直接取り付け

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、11 mmコネクタ(別売品)を使用してください(表2)。装着する場合、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。そして、Isovacをその11 mmコネクタに取り付けます。しっかり押し込んで固定します(図3)。

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

表2: 11 mmコネクタ

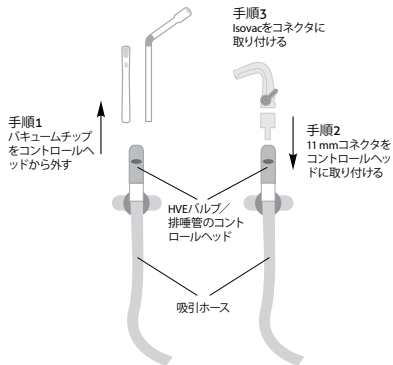


図3: HVE/バルブ/排唾管のコントロールヘッドに直接装着する場合

操作方法

2本のバキュームレバーの使い方

2本のバキュームレバーで上顎および下顎部分のサククション強度を調節します。強度を調節する場合、上顎または下顎へのサククションが希望する強度になるまで、右または左のバキュームレバーをそれぞれ動かします。サククションを停止する場合、レバーを一番下まで下げます。

マウスピースの選択

正しいサイズのマウスピースを選ぶには、患者の開口時の上下切歯間距離を測ります。2つのサイズにまたがる場合は、小さい方のサイズを選んでください。

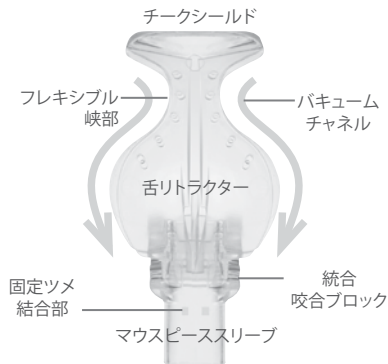


図4: マウスピース

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

表3: マウスピースのサイズ

指による測定方法

指を使った測定でもマウスピースの適切なサイズを選ぶことができます (図5)。

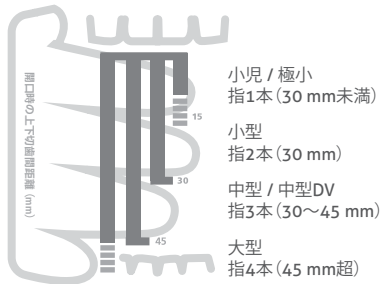


図5: 指による測定方法

滅菌マウスピースの取り付け

滅菌製品の取り扱いについては、ご自身が治療の際に通常行っている手順に従ってください。タイベック製のフタを外して熱成形トレーを開封し、滅菌野にマウスピースを置きます。バキューム照射パイプにマウスピースをはめ込み、2つの固定ツメで取り付けてください。取り付けにくい場合、滅菌水を潤滑剤としてマウスピーススリーブの内側表面に塗布してみてください。

非滅菌マウスピースの取り付け

バキューム照射パイプにマウスピースをはめ込み、2つの固定ツメで取り付けてください。取り付けにくい場合、水またはマウスピース用潤滑剤をマウスピーススリーブの内側表面に塗布してみてください。

マウスピースの装着

マウスピースを患者の口腔内に装着する前に、マウスピースと患者のくちびるに湿り気を与えてください。

手順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、頬部シールドを舌部リトラクターの方に折り曲げます。折り曲げたマウスピースを治療する側の頬部前庭(頬の内側)に優しく滑り込ませてください。マウスピースを適宜曲げながら、舌部リトラクターの下縁部分が歯肉縁上に沿うように調整します。

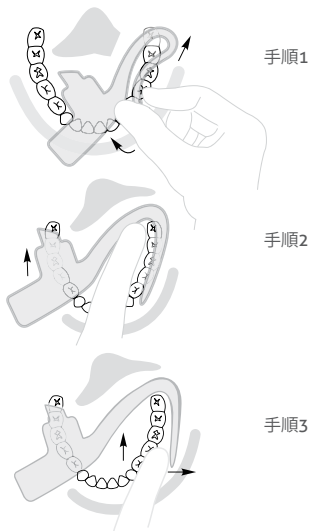


図6.7.8: マウスピースの位置づけ

手順2

咬合ブロックは、歯の咬合面、すなわち下顎犬歯の遠心部分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。

手順3

頬部シールドを頬の内側に固定します。上顎結節の裏側のレトロモラーパッド部分にマウスピースの峽部が来るようにします。必要があれば、口腔前庭にある舌部分で舌

部リトラクターの位置を調節してください。口を縦に広く開けて治療したい場合は、咬合ブロックを遠心方向に動かしてください。

コントロールヘッドの分解

手順1

バキュームホースの先端部分を持ちながら、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。サクシヨンラインプラグ(部品番号:PIL0206)をサクシヨンホースの接続に使用する場合は、Isovacを外してからにしてください。

手順2

バキュームレバーを外します。レバーを「オフ」の位置まで回したまま軽く押し続けるとレバーは外れます。外れない場合はそっと引き抜いてください(図9)。



図9: Isovac™ 歯科治療用アイソレーションアダプターの各コンポーネント

手順3

コントロールヘッドの上下パーツを分解します。ヒンジ部分から上下パーツを分離してください。

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が可能です。Isolite Systemsは、患者ごとに滅菌することを推奨します。

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って、サクシヨンチャンネル部分から生体物質やその他残留物を取り除いてください。

各コンポーネントを洗浄した後は、水道水でよくすすいでから乾かします。そして、オートクレーブバッグに入れ、蒸気オートクレーブで滅菌します。その際は有効な滅菌サイクル(表4)で滅菌してください。

有効な滅菌サイクル

サイクル	温度	最低必要 滅菌 時間	最低必要 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: 有効な滅菌サイクル

メンテナンス

コントロールヘッド

滅菌後、付属のDow111・Oリング用潤滑剤をバキュームレバーのOリングに塗布してください。レバーが正しく取り付けられているか、レバー内側のL(左)およびR(右)を確認してください(図10)。

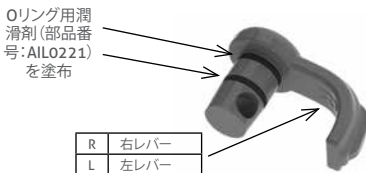


図10. バキュームレバーの潤滑



図11. 止め輪の潤滑

警告事項



Ⓢ **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、感染性病原体を伝播させる可能性があります。使用したマウスピースは必ず廃棄してください。使用済みマウスピースを安全な方法で再度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に破損や開封跡がある場合は、そのマウスピースを使用しないでください。非滅菌マウスピースは、ポリエチレン袋で個別包装されています。滅菌マウスピースは、密閉されたタイベック製のフタつき熱成型トレーで個別包装されています。

⚠ **警告:** 無痛治療と並行してマウスピースを使用する場合は、通常の手順に従うとともに、患者のモニタリングをしっかり行ってください。この場合、正規の麻酔専門医による患者管理を実施することが強く推奨されます。

注意事項

⚠ **注意:** 滅菌マウスピースのタイベック製のフタにある滅菌状態を表示するインジケータードットが赤ではない場合、そのマウスピースは使用しないでください。

⚠ **注意:** 大量の血液を排出する必要がある歯科治療の場合、マウスピース内で凝血が起こり、吸引や照射の妨げに

なる恐れがあるので、マウスピースを断続的に水洗浄しながら治療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。それ以上高温になるとコンポーネントが破損する可能性があります。その場合、製品保証は無効になります。

△ **注意:** Oリングへの潤滑剤塗布を定期的かつ適切に行わなかった場合、Isovacが破損する場合があります。その場合、製品保証の対象外になります。

保証期間1年

Isolite®Systems では、本製品を通常購入された日から1年間、材質および性能上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、Isolite Systemsでは当社の判断により、製品の修理、または交換を行うものとし、その場合の部品代や作業料金は無料となります。製品のIsolite Systemsへの返却は、現行の返品保証手続きに従い、お客様自身で行ってください。最初の購入日を証明するもの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になります。また、事故、誤用、汚れ、不正な変更、不合理な使用方法、必要かつ合理的なメンテナンスの未実施、未許可の個人あるいはサービスマンによる修理やその試み、製品の改造など、これらに起因する損害も対象外になります。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、製品受領日から1年間に限定されます。Isolite Systemsは、本製品の使用に起因する間接損害に対して一切の責任を負いません。

取扱説明書は下記ウェブサイトでも確認できます。 isolitesystems.com

マークに関する説明



カタログ
番号



非滅菌



滅菌



注意



製造年月日



再使用
不可



包装破損時
使用不可



取扱説明書
参照



製造元

Beschrijving van het apparaat

Isovac™-systeem voor tandisolatie



STERILE R

REF EIV0101

REF EIV0102

Dit systeem is bedoeld voor gebruik met de door Isolite® Systems ontwikkelde steriele of niet-steriele mondstukken voor eenmalig gebruik. De mondstukken zijn verkrijgbaar in diverse maten voor een effectieve isolatie.

Elk Isovac-systeem voor tandisolatie bestaat uit één hoofdonderdeel: Regelkop

Regelkop

REF PIV0101

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

Plug voor zuigslang

REF PIL0206

Onderhoudsset voor O-ringen

REF AIL0226

Slangborstel met dubbel uiteinde

REF AIL0225

Hendelset

REF PIV0102

Afzonderlijk verkocht

Smeermiddel voor mondstuk

REF AIL0202

Afzonderlijk verkocht

Slangconnectoren

REF AIL0227

REF AIL0234

REF AIL0231

REF AIL0235

REF AIL0232

REF AIL0236

REF AIL0233

Afzonderlijk verkocht

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

Barrière-hoezen

REF AIL0203 (niet-steriel)

Afzonderlijk verkocht

Voor extra bescherming tegen kruisbesmetting zijn niet-steriele barrière-hoezen voor de regelkop verkrijgbaar. Ook als er barrière-hoezen worden gebruikt, moet u de

aanbevelingen voor desinfectie en sterilisatie voor de regelkop opvolgen.

Mondstukken

REF CILXX0X (niet-steriel)

REF CISXX0X (steriel)

Afzonderlijk verkocht

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

Beoogd gebruik

Isovac is een tandisolatiesysteem voor klinisch gebruik door tandheekkundigen. Het systeem is bedoeld om twee kwadranten tegelijk te isoleren en zorgt tegelijkertijd 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 het zachte weefsel.

Contra-indicaties

Geen bekende contra-indicaties. Niet gebruiken zonder eerst na te lezen hoe voor elke patiënt de juiste maat van het mondstuk moet worden gekozen. 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 hypergevoelige patiënten of als het mondstuk niet juist in de mondholte is geplaatst.

Leveringswijze

Isovac

Het Isovac-systeem voor tandisolatie bevat: 3 regelkoppen, plug voor zuigslang, borstel voor slang met dubbel uiteinde, onderhoudsset voor O-ringen en een gebruiksaanwijzing.

Mondstukken

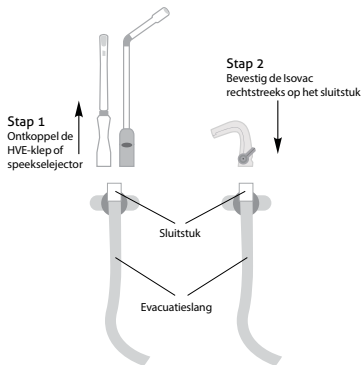
Mondstukken (afzonderlijk verkocht) worden geleverd in praktische dozen voor de behandelkamer. Elk mondstuk is afzonderlijk verpakt. Niet-steriele mondstukken zijn in een polyethyleenzak verpakt; steriele mondstukken zijn in een thermoform-tray verpakt met een Tyvek-afdekking. Steriele mondstukken zijn

gesteriliseerd met behulp van een elektronenstraal (e-beam). Bij sterilisatie kleuren de gele indicatorstippen op zowel de Tyvek-afdekking als de verpakking rood. Gebruik een steriel mondstuk niet als de indicatorstippen niet rood zijn.

Installatie

Aansluiten zonder connector

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

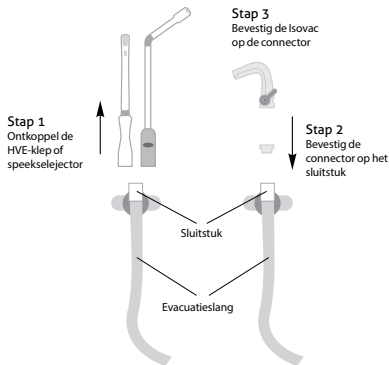


Afbeelding 1. Installatie zonder connector

sluitstuk van de evacuatieslang om te kunnen installeren. Bevestig vervolgens de Isovac rechtstreeks op het sluitstuk. Duw stevig op zijn plek (afbeelding 1).

Aansluiten met connector

Bij sommige tandheelkundige eenheden is een connector (afzonderlijk verkocht) nodig om de Isovac op het sluitstuk van de evacuatieslang te installeren. Koppel de HVE-klep of spreekselejector los van het sluitstuk van de evacuatieslang om te kunnen installeren. Bevestig vervolgens de connector op het sluitstuk. Bevestig vervolgens de Isovac op de connector.



Afbeelding 2. Installatie met connector



Aansluit- type:	A-dec	Pelton & Crane Style	Sirona	Heka	XO Care	Anthon's, 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- ejecto	Speeksel- ejector	Speeksel- ejector


Tabel 1. Aansluittypes en connectoren

Duw stevig op zijn plek (afbeelding 2).

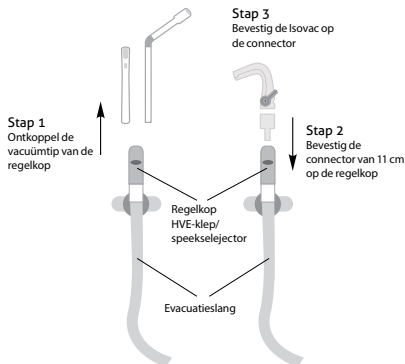
Om de juiste connector te vinden, moet u het aansluittype voor uw tandheelkundige eenheid bepalen (tabel 1). Neem contact op met uw klantenservicevertegenwoordiger als uw aansluittype niet wordt weergegeven.

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

Gebruik de connector van 11 cm (afzonderlijk verkocht) (tabel 2) om de Isovac rechtstreeks op de regelkoppen van de HVE-klep/speekselejector te bevestigen. Koppel de vacuümtip los van de regelkop om te kunnen bevestigen. Bevestig daarna de connector van 11 cm op de regelkop. Bevestig vervolgens de Isovac op de connector van 11 cm. Duw stevig op zijn plek (afbeelding 3).

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

Tabel 2. Connector van 11 cm



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

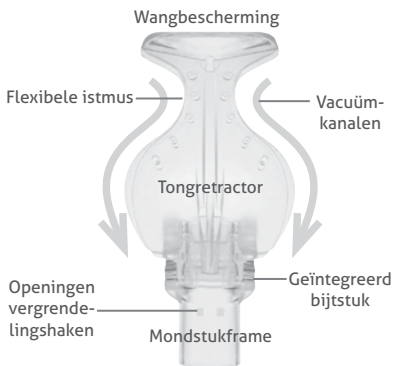
Bedieningswijze

Met behulp van de twee vacuümhendels

Twee vacuümhendels regelen de zuigintensiteit in zowel de bovenste als de onderste kwadranten. Voor het instellen van de zuigkracht draait u de linker en rechter hendels tot de gewenste sterkte voor elk kwadrant is bereikt. Als u de afzuiging wilt afsluiten, 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, kiest u voor de kleinere maat.



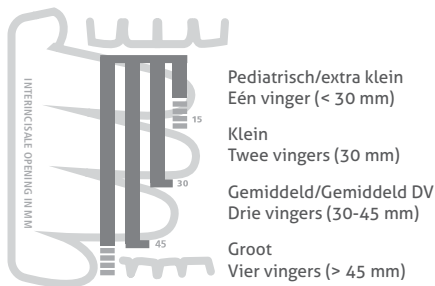
Afbeelding 4. Mondstuk

Maat van mondstuk	Geschatte grootte interincisale opening
Kinderen (PED)	< 30 mm
Extra klein (XSM)	< 30 mm
Klein (SML)	30 mm
Gemiddeld (MED)	30-45 mm
Gemiddeld 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 van het mondstuk (afbeelding 5).



Afbeelding 5. De vingermethode

Het steriele mondstuk bevestigen

Volg het in uw praktijk ingestelde protocol voor het hanteren van steriele producten. Open de thermoform-tray door de Tyvek-afdekking te verwijderen en plaats het mondstuk in een steriel veld. Schuif het mondstuk op de vacuümlichtpijp tot de twee vergrendelingshaken vastklikken. U kunt met steriel water de binnenkant van het frame van het mondstuk smeren, zodat het mondstuk gemakkelijker kan worden bevestigd.

Het niet-steriele mondstuk bevestigen

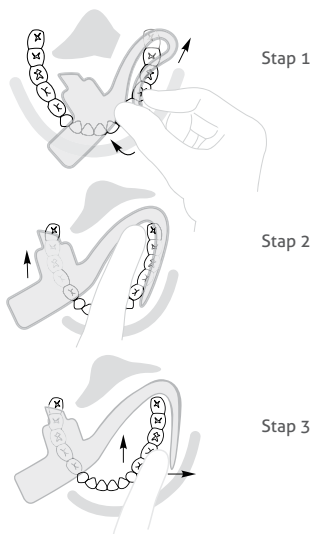
Schuif het mondstuk op de vacuümlichtpijp tot de twee vergrendelingshaken vastklikken. U kunt met water of smeermiddel voor mondstukken het binnenoppervlak van het frame van het mondstuk smeren, zodat het mondstuk gemakkelijker kan worden bevestigd.

Het mondstuk plaatsen

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

Stap 1

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



Afbeelding 6, 7 en 8. Plaatsing mondstuk

zodat de onderrand van de tongretractor langs de buccale rand van de tanden kan bewegen.

Stap 2

Beweeg het bijstuk naar de occlusale tandoppervlakken, net distaal aan de mandibulaire hoektand. Vraag de patiënt om de tanden op het bijstuk 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.

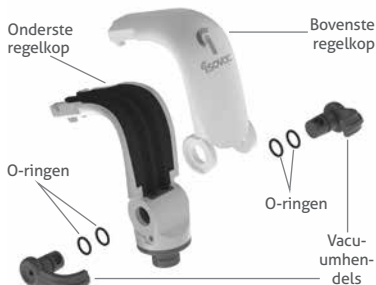
Demonteren van de regelkop

Stap 1

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

Stap 2

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



Afbeelding 9. Onderdelen Isovac-systeem voor tandisolatie

Stap 3

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

Reiniging en sterilisatie

Reiniging en sterilisatie van de regelkop

Alle onderdelen van de Isovac kunnen in een autoclaaf worden gesteriliseerd. Isolite Systems beveelt aan om na elke patiënt te steriliseren.

Verwijder met de meegeleverde slangborstel met dubbel uiteinde biologisch materiaal en ander restmateriaal uit de zuigkanalen met een pH-neutrale (6,5-7,5) enzymatische reinigungsoplossing.

Spoel de onderdelen na het reinigen af met kraanwater, droog ze af, plaats ze in een autoclaafzak voor sterilisatie in een stoomautoclaaf. Gebruik gevalideerde sterilisatiecycli (tabel 4).

Gevalideerde sterilisatiecycli

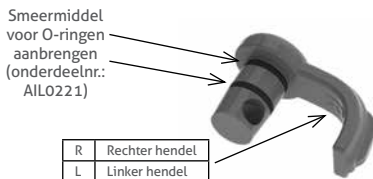
Cyclus	Temperatuur	Min. blootstellings-tijd	Min. droogtijd
Standaard	132 °C / 270 °F	15 min.	15 min.
Prevacuüm	132 °C / 270 °F	4 min.	20 min.
Prevacuüm	134 °C / 273 °F	3 min.	20 min.

Tabel 4. Gevalideerde sterilisatiecycli

Onderhoud

Regelkop

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

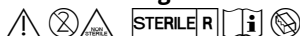


Afbeelding 10. Te smeren vacuümhendel



Afbeelding 11. Te smeren afdichtring

Waarschuwingen



⊗ **WAARSCHUWING:** Mondstukken zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Het opnieuw gebruiken van de mondstukken kan leiden tot het overdragen van besmettelijke ziektekiemen. 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. Steriele mondstukken zijn individueel verpakt in een thermoform-tray met een Tyvek-afdekking.

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

Voorzorgsmaatregelen

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

⚠ **LET OP:** Bij het uitvoeren van dentale ingrepen waarbij veel bloed wordt weggezogen, wordt aanbevolen het mondstuk regelmatig te spoelen met water om coagulatie in het mondstuk te voorkomen, wat tot verlies van afzuiging en lichtoverdracht kan leiden.

⚠ **LET OP:** De regelkop mag nooit in een autoclaaf bij temperaturen boven 135 °C worden gesteriliseerd. Deze hoge temperaturen kunnen namelijk de onderdelen beschadigen en dan vervalt de garantie.

⚠ **LET OP:** Als de O-ringen niet goed worden gesmeerd, kan dit leiden tot niet door de garantie gedekte schade aan de Isovac.

Beperkte garantie van 1 jaar

Isolite® Systems garandeert dat dit product gedurende een periode van één jaar na de datum van oorspronkelijke aankoop vrij van defecten in materiaal en afwerking is. Als het product een dergelijk defect vertoont, zal Isolite Systems het product naar eigen goeddunken hetzij repareren hetzij vervangen, zonder kosten voor de

onderdelen of werkuren. Het product moet door de klant naar Isolite Systems worden geretourneerd in overeenstemming met de actuele autorisatieprocedures voor het retourneren van materiaal. Er kan om een bewijs van de datum van oorspronkelijke aankoop worden gevraagd. Deze garantie biedt geen dekking voor de oppervlakafwerkingen of normale slijtage, noch voor schade als gevolg van ongevallen, verkeerd gebruik, vuil, geknoei, onredelijk gebruik, het niet bieden van redelijk en noodzakelijk onderhoud, (pogingen tot) onderhoudsbeurten die zijn uitgevoerd door niet-bevoegde personen of onderhoudsbedrijven, noch voor apparaten die op een andere manier zijn gewijzigd. Alle impliciete garanties, met inbegrip van enige impliciete garantie van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel, zijn beperkt tot een periode van één jaar na datum van ontvangst van het product. Isolite Systems zal in geen geval verantwoordelijk zijn voor gevolgschade als gevolg van het gebruik van dit product.

De gebruiks-aanwijzing is ook te vinden op: isolitesystems.com

Verklaring van symbolen



Catalogusnummer



Niet-steriel



Steriel



Opgelet



Fabricagedatum



Niet opnieuw gebruiken



Niet gebruiken bij beschadigde verpakking



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Fabrikant

Beskrivelse av enheten

Isovac™ dentalt isolasjonsadapter



STERILE R



REF EIV0101

REF EIV0102

Dette systemet er tenkt brukt sammen med sterile eller ikke-sterile munnstykker for engangsbruk utviklet av Isolite® Systems.

Hvert Isovac dentale isolasjonsadapter består av en hovedkomponent: Kontrollhode

Kontrollhode

REF PIV0101

Kontrollhodet har to vakuumpaker, en høyre (P/N: 20-0405) og en venstre (P/N: 20-0406) for å regulere sugekraften i de øvre og nedre deler av munnstykket.

Sugeslangeplugg

REF PIL0206

Vedlikeholdssett for O-ringer

REF AIL0226

Dobbeltstidig slangebørste

REF AIL0225

Sett med spaker

REF PIV0102

Selges separat

Smøremiddel for munnstykke

REF AIL0202

Selges separat

Slangekoblinger

REF AIL0227

REF AIL0234

REF AIL0231

REF AIL0235

REF AIL0232

REF AIL0236

REF AIL0233

Selges separat

Noen stoler kan kreve en slangetilkobling for å installere Isovac på ventilen for fjerning av større volum (High Volume Evacuation, HVE) eller slangen for spyttfjerning (Saliva Ejector).

Barrieremansjetter

REF AIL0203 (ikke-sterile)


Selges separat


Ikke-sterile barrieremansjetter for kontrollhodet er tilgjengelige for ytterligere beskyttelse mot krysskontaminering. Bruk av

NO

barrieremansjetter eliminerer ikke behovet for å følge desinfeksjons- og steriliseringsanbefalingene for kontrollhodet.

Munnstykker

 CILXX0X (ikke-sterile)

 CISXX0X (steril)

Selges separat

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

Tiltenkt bruk

Isovac er et dentalt isolasjonsadapter for klinisk bruk av tannhelsepersonell. Adapteren er utformet for å isolere to kvadranter på én gang, ved samtidig tunge- og kinnretraksjon og kontinuerlig sug. Retraksjon og kontinuerlig sug er de viktige funksjonene som kontrollerer det orale miljøet, reduserer kontamineringen og bedrer bindestyrken samtidig som de beskytter luftveiene og bløtvev.

Kontraindikasjoner

Ingen kjente kontraindikasjoner. Ikke bruk uten å gjennomgå hvordan man velger

korrekt størrelse på munnstykke for hver pasient. Ikke bruk hvis munnstykket ikke kan plasseres riktig.

Bivirkninger

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

Innholdet i pakningen

Isovac

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

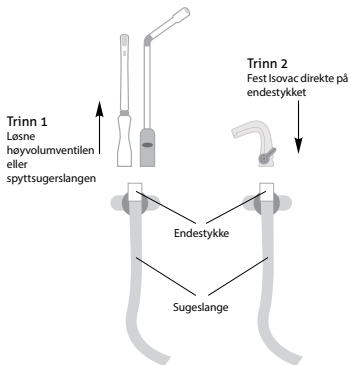
Munnstykker

Munnstykker (selges separat) leveres i praktiske bokser til bruk i behandlingsrommet. Hvert munnstykke er pakket enkeltvis. Ikke-sterile munnstykker er pakket i en polyetylenpose, mens sterile munnstykker er pakket i et termoformet brett med et Tyvek-lokk. Sterile munnstykker steriliseres med elektronbestråling. Under sterilisering vil gule indikasjonsprikker på både Tyvek-lokket og boksen bli røde. Ikke bruk det sterile munnstykket hvis indikasjonsprikkene ikke er røde.

Installasjon

Tilkobling uten koblingsplugg

Isovac er konstruert for enkel installasjon til en eksisterende ventil for fjerning av større volum (High Volume Evacuation, HVE) eller sugeslangen for spyttfjerning (Saliva Ejector) i de fleste tannklinikken. For å installere, løsne høyvolumventilen eller spyttugserslangen fra endestykket på sugeslangen. Fest deretter Isovac rett på endestykket. Trykk godt på plass (figur 1).

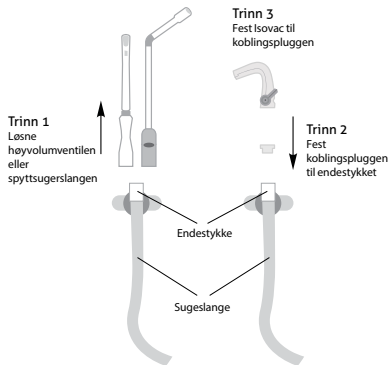


Figur 1. Installasjon uten koblingsplugg

Tilkobling med koblingsplugg

I enkelte tannklinikker kan det kreves en koblingsplugg (selges separat) for å feste Isovac på endestykket til sugeslangen. For å installere, løsne høyvolumventilen eller spyttugserslangen fra endestykket på sugeslangen. Fest deretter koblingspluggen til endestykket. Fest deretter Isovac til koblingspluggen. Trykk godt på plass (figur 2).

For å finne riktig koblingsplugg, identifiser koblingstypen for din tannklinik (tabell 1). Kontakt din kundeservicerepresentant hvis koblingstypen ikke er vist.



Figur 2. Installasjon med koblingsplugg



Forbindelsestype:	A-dec	Pelton & Crane type	Sirona	Heka	XO Care	Anthon, Castellini, Finndent, Kavo, OMS, Planmeca, Stern Weber
Koblingsplugg:						
Delenummer:	REF AIL0227	REF AIL0231	REF AIL0233	REF AIL0234	REF AIL0235	REF AIL0236
Kobles til:	HVE (høyvolumventil)	HVE (høyvolumventil)	Spytsuger	Spytsuger	Spytsuger	Spytsuger

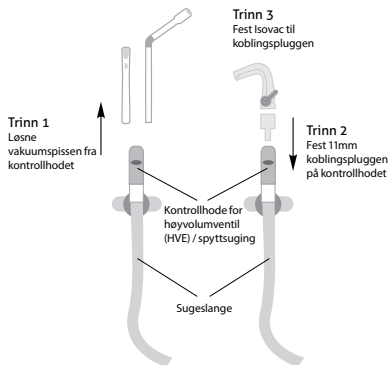
Tabell 1. Koblingstyper og koblinger

Feste direkte på høyvolumventilens / spyttugingens kontrollhoder

For å feste Isovac direkte på høyvolumventilens / spyttugingens kontrollhoder, bruk 11 mm koblingspluggen (selges separat) (tabell 2). For å installere, løsne vakuumpisspen fra kontrollhodet. Fest deretter den 11 mm koblingspluggen til kontrollhodet. Fest så Isovac til den 11 mm koblingspluggen. Trykk godt på plass (figur 3).

Koblingsplugg:	Forbindelsestype:	Delenummer	Kobles til
	11 mm koblingsplugg	REF) AIL0232	Kontrollhode for høyvolumventil / spyttuging

Tabell 2. 11 mm koblingsplugg.



Figur 3. Installasjon direkte på høyvolumventil / spyttuger kontrollhoder

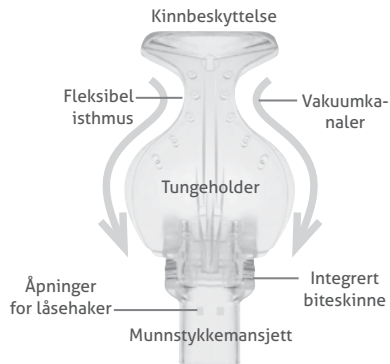
Hvordan du bruker Isovac

Bruk av de to vakuumpakene

De to vakuumpakene justerer sugkraften i både øvre og nedre kvadranter. For å rotere, roter venstre og høyre vakuumpak til den ønskede sugkraften for hver kvadrant. For å stenge av sug, roter spakene til nedre posisjon.

Velg munnstykket

For å velge riktig munnstykke måles pasientens innvendige munnåpning. Hvis målet er mellom to størrelser bør du velge den minste størrelsen.



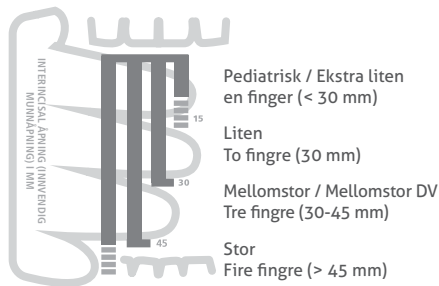
Figur 4. Munnstykke

Munnstykkestørrelse	Omtrentlig innvendig Åpning
Pediatrik (PED)	< 30 mm
Ekstra liten (XSM)	< 30 mm
Liten (SML)	30 mm
Mellomstor (MED)	30–45 mm
Middels dyp munnhule (MDV)	30–45 mm
Stor (LRG)	> 45 mm

Tabell 3. Munnstykkestørrelser

Fingermetoden

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



Figur 5. Fingermetoden

Festing av det sterile munnstykket

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

Festing av det ikke-sterile munnstykket

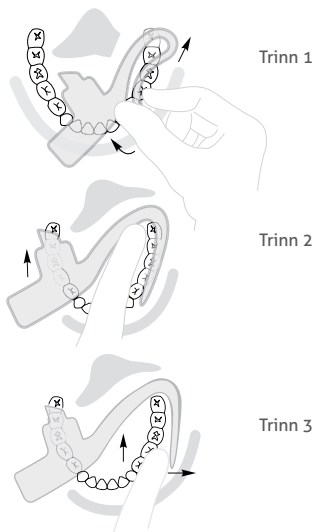
Skyv munnstykket på vakuurrøret med lys inntil de to låsehakene engasjeres. Vann eller smøremiddel for munnstykke kan brukes til å smøre den innvendige overflaten av munnstykkelemansjetten for å gjøre påføringen lettere.

Plassere munnstykket

Før munnstykket plasseres i pasientens munnhule skal munnstykket og pasientens lepper fukes.

Trinn 1

Hold sidene av kontrollhodet med pekefingeren og tommelen. Med den andre hånden bretter du kinnbeskyttelsen mot Tungeholderen. Skyv forsiktig det brettede munnstykket inn i munnhulen på siden for å få behandling. Vri munnstykket for å tillate den nedre kanten av Tungeholderen å bevege seg langs den bakale kanten av tennene.



Figur 6, 7 og 8. Plassering av munnstykke

Trinn 2

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

Trinn 3

Plasser kinnbeskyttelsen i munnhulen. Flytt broen over på den retromolare puten bak overkjevens tuberosse. Juster Tungeholderen lingvalt i munnhulen etter behov. Flytt

biteblokken distalt for å gi mer vertikalt arbeidsrom.

Demontering av kontrollhodet

Trinn 1

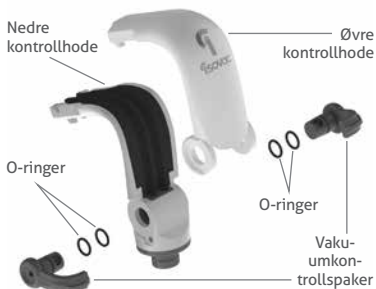
Hold hodet på vakuumslangen og trekk for å fjerne kontrollhodet. Må ikke bøyes. Når Isovac er fjernet, kan sugeslangepluggen (PN: P1LO206) brukes for å plugge igjen sugeslangen.

Trinn 2

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

Trinn 3

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



Figur 9. Komponenter i Isovac dental isolasjonsadapter

Rengjøring og sterilisering

Rengjøring og sterilisering av kontrollhodet

Alle delene i Isovac kan steriliseres i en autoklav. Isolite Systems anbefaler sterilisering mellom hver pasient.

Fjern biomasse og annet rusk fra sugekanalene ved hjelp av den medfølgende dobbeltsidige slangebørsten med et nøytralt pH (6,5–7,5) enzymatisk rengjøringsmiddel.

Etter rengjøring, rens med vann fra springen, tørk og plasser componentene i en autoklavepose for sterilisering i en dampautoklav. Bruk godkjente steriliseringssykluser (tabell 4).

Godkjente steriliseringssykluser

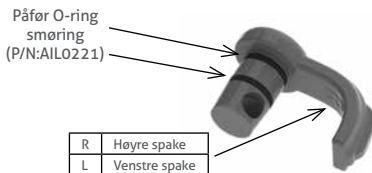
Syklus	Temperatur	min. Eksponering Tid	min. Tørring Tid
Standard	132 °C / 270 °F	15 min.	15 min.
For-vakuum	132 °C / 270 °F	4 min.	20 min.
For-vakuum	134 °C / 273 °F	3 min.	20 min.

Tabell 4. Godkjente steriliseringssykluser

Vedlikehold

Kontrollhode

Etter sterilisering, smør vakuumpakens o-ringer med den medfølgende Dow 111 O-ring smøring. Sjekk innsiden av spaken for L (venstre) og R (høyre) for korrekt plassering (figur 10).



Figur 10. Vakuumpak som skal smøres



Figur 11. Festeringsdelen som skal smøres

Advarsler



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

⊗ **ADVARSEL:** Ikke bruk dersom en enkelt munnstykke-pakning har blitt skadet eller åpnet tidligere. Ikke-sterile munnstykker pakkes enkeltvis i polyetylenposer. Sterile munnstykker pakkes enkeltvis i et termoformet brett med et forseglet Tyvek-lokk.

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

Forholdsregler

⚠ **FORSIKTIG:** Ikke bruk det sterile munnstykket dersom indikasjonsprikkene for sterilisering ikke er røde.

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

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

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

Begrenset 1 års garanti

Isolite® Systems garanterer at dette produktet vil være fritt for defekter i materialer og utførelse i en periode på ett år fra den opprinnelige kjøpsdatoen. Dersom produktet har en slik defekt, vil Isolite Systems, etter eget skjønn, reparere eller skifte ut produktet uten kostnad for deler og arbeidskraft. Produktet må returneres av kunden til Isolite Systems i henhold til gjeldende prosedyrer for autorisert returnering av materiale. Bevis for datoen for opprinnelig kjøp kan bli påkrevd. Denne garantien dekker ikke utførelser eller normal slitasje, den dekker heller ikke skade som skyldes uhell, misbruk, skitt, sabotasje, urimelig bruk,

unnlattelse av å foreta rimelig og nødvendig vedlikehold, service utført eller forsøkt utført av uautoriserte personer eller service-byråer, eller enheter som på annen måte har blitt modifisert. Alle underforståtte garantier, inkludert enhver underforstått garanti om salgbarhet eller egnethet for ethvert bestemt formål, er begrenset i varighet til ett år fra datoen da produktet ble mottatt. Under ingen omstendigheter vil Isolite Systems være ansvarlige for følgeskader som resultat av bruk av dette produktet.

Bruksanvisning kan også finnes på:
isolitesystems.com

Symbolforklaring



Katalog-
nummer



Ikke-steril



Steril



Forsiktig



Produk-
sjonsdato



Må ikke
gjen-
brukes



Ikke bruk
dersom
pakningen
er skadet



Se bruksan-
visningen



Produsent

Opis urządzenia

Adapter do izolacji stomatologicznej Isovac™



STERILE R



REF EIV0101

REF EIV0102

System ten jest przeznaczony do stosowania z jednorazowymi, jałowymi lub niejałowymi ustnikami firmy Isolite® Systems. 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: głowicy sterującej.

Głowica sterująca

REF PIV0101

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

Wtyczka linii ssącej

REF PIL0206

Zestaw do konserwacji okragłych uszczelk

REF AIL0226

Szczoteczka do czyszczenia drenów zdwoma końcami

REF AIL0225

Zestaw dźwigni

REF PIV0102

Sprzedawane oddzielnie

Środek poślizgowy do ustnika

REF AIL0202

Sprzedawane oddzielnie

Złącza węży

REF AIL0227

REF AIL0234

REF AIL0231

REF AIL0235

REF AIL0232

REF AIL0236

REF AIL0233

Sprzedawane oddzielnie

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

Ostonki ochronne

REF AIL0203 (niejałowe)

Sprzedawane oddzielnie

Dostępne są niejałowe osłonki głowicy sterującej zapewniające dodatkową ochronę przed zakażeniem krzyżowym. Stosowanie osłonek ochronnych nie eliminuje

potrzeby przestrzegania zaleceń dotyczących dezynfekcji i sterylizacji głowicy sterującej.

Ustniki

 CILXX0X (niejałowe)

 CISXX0X (jałowe)

Sprzedawane oddzielnie

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

Przeznaczenie

Isovac to adapter do izolacji stomatologicznej przeznaczony do zastosowania klinicznego przez lekarzy stomatologów. Adapter ten zaprojektowano tak, aby izolować dwa kwadranty w tym samym czasie. Jednocześnie system zapewnia cofnięcie języka i policzka oraz ciągłe ssanie. Cofnięcie języka oraz ciągłe ssanie stanowią ważne funkcje zapewniające kontrolę środowiska jamy ustnej, ograniczenie ryzyka zakażenia i zwiększenie siły wiązania, chroniąc jednocześnie drogi oddechowe i tkanki miękkie.

Przeciwwskazania

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

Działania niepożądane

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

Sposób dostarczenia

Isovac

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

Ustniki

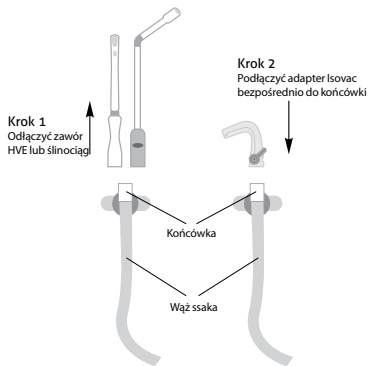
Ustniki (sprzedawane oddzielnie) są dostarczane w wygodnych opakowaniach do stosowania w gabinetach zabiegowych. Każdy ustnik jest pakowany osobno. Ustniki niejałowe są pakowane w polietylenowe woreczki, natomiast ustniki jałowe —

w termoformowane tacki z wieczkiem Tyvek. Jałowe ustniki zostały wysterylizowane z użyciem wiązki elektronów. Po zakończeniu sterylizacji kolor wskaźników w postaci kropek umieszczonych w wieczku Tyvek i pudełku powinien zmienić się z żółtego na czerwony. Nie należy używać jałowych ustników, jeśli wskaźniki mają kolor inny niż czerwony.

Montaż

Podłączenie bez użycia złącza

Adapter Isovac zaprojektowano pod kątem możliwości przyłączenia do istniejącego zaworu ssaka (HVE) lub ślinociągu

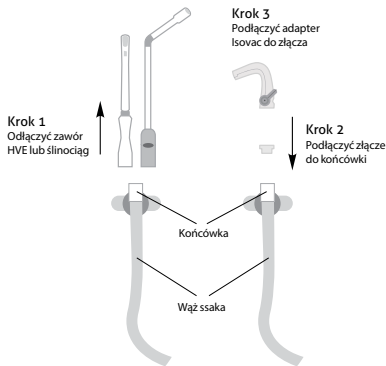


Rysunek 1. Montaż bez użycia złącza

w większości gabinetów stomatologicznych. W celu zamontowania adaptera należy odłączyć zawór HVE lub ślinociąg od końcówki węża ssaka. Następnie adapter Isovac należy podłączyć bezpośrednio do końcówki. Mocno docisnąć adapter, aby wskoczył na miejsce (rysunek 1).

Podłączenie przy użyciu złącza

W niektórych unitach stomatologicznych do podłączenia adaptera Isovac do końcówki węża ssaka może być wymagane użycie złącza (sprzedawanego oddzielnie). W celu zamontowania adaptera należy odłączyć zawór HVE lub ślinociąg od



Rysunek 2. Montaż przy użyciu złącza



Typ złącza:

A-dec

Pelton & Crane

Sirona

Heka

XO Care

Anthos,
Castellini,
Finndent,
Kavo, OMS,
Planmeca,
Stern Weber

Złącze:



Numer katalogowy:

[REF](#) AIL0227

[REF](#) AIL0231

[REF](#) AIL0233

[REF](#) AIL0234

[REF](#) AIL0235

[REF](#) AIL0236

Podłączane do:

Zawór HVE

Zawór HVE

Ślinociąg

Ślinociąg

Ślinociąg

Ślinociąg

Tabela 1. Typy połączeń i złącza

końcówki węża ssaka. Następnie podłączyć złącze do końcówki, po czym podłączyć adapter Isovac do złącza. Mocno docisnąć adapter, aby wskoczył na miejsce (rysunek 2).

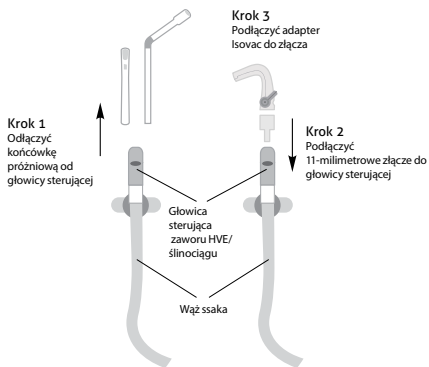
W celu doboru właściwego złącza należy określić rodzaj połączenia unitu stomatologicznego (tabela 1). Jeżeli dany rodzaj połączenia nie jest pokazany na zdjęciu, należy skontaktować się z pracownikiem działu obsługi klienta.

Podłączanie bezpośrednio do głowic sterujących zaworu HVE/ślinociągu

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

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

Tabela 2. Złącze 11 mm



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

Obsługa urządzenia

Korzystanie z podwójnej dźwigni próżniowej

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

Dobór ustnika

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

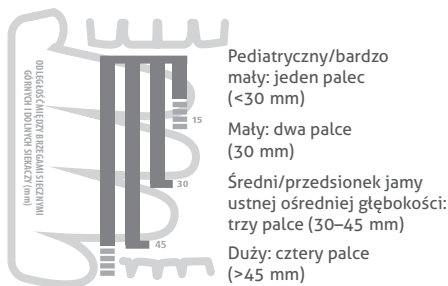


Rysunek 4. Ustnik

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

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

Tabela 3. Rozmiary ustników.



Rysunek 5. Metoda palców

Metoda palców

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

Zakładanie jałowego ustnika

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

Zakładanie niejałowego ustnika

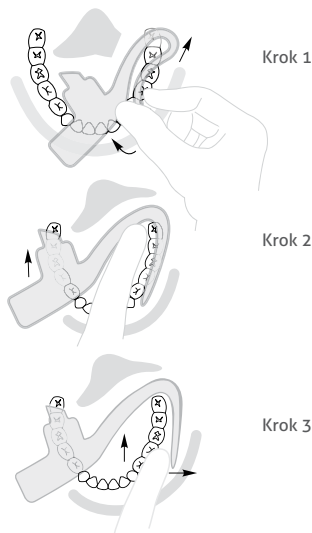
Nasunąć ustnik na próżniową rurę świetlną, aż dwa kolce mocujące się zablokują. W celu łatwiejszego połączenia elementów wewnętrzną powierzchnię osłony ustnika można zwilżyć wodą lub środkiem poślizgowym do ustników.

Umieszczanie ustnika

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

Krok 1

Chwycić boki głowicy sterującej palcem wskazującym i kciukiem. Drugą ręką złożyć osłonę policzka na elemencie cofającym język. Delikatnie wsunąć złożony ustnik do przedsionka jamy ustnej po leczonej



Rysunek 6, 7 i 8. Umieszczanie ustnika

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

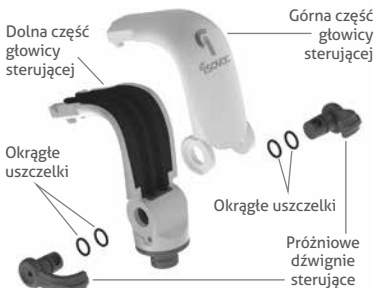
Krok 3

Umieścić osłonę policzka w przedsonku jamy ustnej. Umieścić cieśń na poduszeczce zatrzonowcowej za guzkami szczęki. Dostosować położenie elementu cofającego język w przedsonku języka stosownie do potrzeb. Przesunąć blok do zagryzania w kierunku dystalnym, aby uzyskać większą przestrzeń roboczą w pionie.

Demontaż głowicy sterującej

Krok 1

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



Rysunek 9. Elementy adaptera do izolacji stomatologicznej Isovac

Krok 2

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

Krok 3

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

Czyszczenie i sterylizacja

Czyszczenie i sterylizacja głowicy sterującej

Wszystkie elementy zespołu adaptera Isovac można sterylizować w autoklawie. Firma Isolite Systems zaleca sterylizację adaptera pomiędzy jego użyciem u kolejnych pacjentów.

Za pomocą dostarczonej szczoteczki do czyszczenia drenów z dwoma końcami i enzymatycznego roztworu czyszczącego o obojętnym pH (6,5–7,5) usunąć z kanałów ssących materiał pochodzenia biologicznego oraz inne zanieczyszczenia.

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

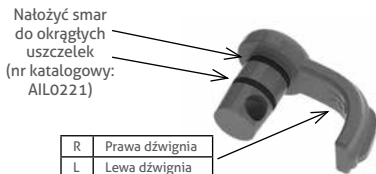
Cykl	Temperatura	Min. czas ekspozycji	Min. czas suszenia
Standardowy	132°C/270°F	15 min	15 min
Próżnia wstępna 20 min	132°C/270°F	15 min	4 min
Próżnia wstępna 20 min	134°C/273°F	3 min	

Tabela 4. Zatwierdzone cykle sterylizacji

Konserwacja

Głowica sterująca

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



Rysunek 10. Smarowanie dźwigni próżniowej



Rysunek 11. Smarowanie pierścienia ustalającego

Ostrzeżenia



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

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

⚠ **OSTRZEŻENIE:** Podczas stosowania ustnika u pacjenta poddanego sedacji należy przestrzegać obowiązujących

protokołów oraz monitorować stan pacjenta. Zdecydowanie zaleca się, aby stan pacjenta był kontrolowany przez wykwalifikowanego anestezjologa.

Środki ostrożności

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

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

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

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

Ograniczona, 12-miesięczna gwarancja

Firma Isolite® Systems 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 Isolite Systems naprawi lub wymieni produkt (według własnej decyzji) bez jakichkolwiek kosztów części i robocizny. Klient winien zwrócić produkt do firmy Isolite Systems 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 produkcji, jego nierozważnym użytkowaniem, niezapewnieniem racjonalnej i niezbędnej konserwacji, naprawami serwisowymi wykonywanymi przez nieupoważnione do tego celu osoby lub punkty serwisowe oraz próbami wykonania takich napraw. Gwarancja nie obejmuje również urządzeń, które zostały zmodyfikowane w inny sposób. Wszystkie domniemane gwarancje, łącznie z domniemaną gwarancją wartości handlowej oraz przydatności do określonego celu, mają

okres obowiązywania ograniczony do jednego roku, licząc od daty otrzymania produktu. Firma Isolite Systems w żadnym wypadku nie ponosi odpowiedzialności za szkody będące wynikiem użytkowania produktu.

Instrukcje użytkowania są również dostępne na stronie internetowej: isolitesystems.com

Legenda symboli



Numer katalogowy



Produkt niejałowy



Produkt jałowy



Przystroga



Data produkcji



Nie stosować ponownie



Nie stosować, jeżeli opakowanie jest uszkodzone



Zapoznać się z instrukcją użytkowania



Producent

Descrição do Dispositivo

Adaptador de Isolamento Dentário Isovac™



REF EIV0101

REF EIV0102

STERILE R

O sistema foi concebido para utilização com Bucais de uso único, estéreis ou não estéreis, desenvolvidos pela Isolite® Systems. Estes Bucais estão disponíveis numa vasta gama de tamanhos para oferecer 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 uma à esquerda (P/N: 20-0406), para ajustar a aspiração nas zonas superior e inferior do Bucal.

Tampão da Linha de Aspiração

REF PIL0206

Kit de Manutenção do Anel em O

REF AIL0226

Escova para Tubo com Duas Extremidades

REF AIL0225

Conjunto da Alavanca

REF PIV0102

Vendido separadamente

Lubrificante do Bucal

REF AIL0202

Vendido separadamente

Conectores da mangueira

REF AIL0227

REF AIL0234

REF AIL0231

REF AIL0235

REF AIL0232

REF AIL0236

REF AIL0233

Vendido separadamente

Algumas cadeiras poderão necessitar de um conector de mangueira para instalar o Isovac na válvula de Elevado Volume de Evacuação (HVE) ou no Aspirador de Saliva.

Mangas Protetoras

REF AIL0203 (não estéril)

Vendido separadamente

As Mangas de Proteção da Cabeça de Controlo não estéreis estão disponíveis para proteção adicional contra a contaminação cruzada.

A utilização de Mangas Protetoras não dispensa a necessidade de seguir as recomendações de desinfecção e esterilização para a Cabeça de Controle.

Bucais

REF CILXX0X (não estéril)

REF CISXX0X (estéril)

Vendido separadamente

Os Bucais estéreis e não estéreis destinam-se exclusivamente a uso único e estão disponíveis em vários tamanhos. Os Bucais são feitos de um polímero macio e flexível e não em látex de borracha natural. Não contém ftalatos ou BPA. Para mais informações sobre os tamanhos, visite a página isolitesystems.com.

Utilização prevista

O Isovac é um adaptador de isolamento dentário para uso clínico por profissionais de saúde oral. O adaptador foi concebido com vista a isolar dois quadrantes numa só utilização, permitindo simultaneamente a retração da língua e da face e uma aspiração contínua. A retração e a aspiração contínuas são as funções importantes que controlam o ambiente oral; reduzem a contaminação e melhoram a resistência do ligante, enquanto protegem as vias aéreas e os tecidos moles.

Contraindicações

Não existem contraindicações conhecidas. Não utilizar sem rever o processo de seleção do tamanho de bucal correto para cada paciente. Não utilizar se não for possível colocar o Bucal corretamente.

Efeitos secundários

A utilização do Bucal poderá provocar um reflexo faríngeo (espasmo da laringe) em pacientes com hipersensibilidade, ou caso não tenha sido colocado corretamente no interior da cavidade oral.

Apresentação

Isovac

O Adaptador Isovac Dental contém: 3 Cabeças de Controle, Tampão da Linha de Aspiração, Escova para Tubo com Duas Extremidades, Kit de Manutenção do Anel em O e Instruções de Utilização.

Bucais

Os Bucais (vendidos em separado) são fornecidos em caixas operatórias adequadas. Cada Bucal é embalado individualmente. Os Bucais não estéreis são embalados num saco de polietileno, ao passo que os Bucais estéreis são embalados num tabuleiro termoformado com uma tampa Tyvek. Os Bucais estéreis são esterilizados por meio de radiação de

feixe de eletrões. Quando esterilizados, os pontos indicadores amarelos na tampa Tyvek e na caixa ficam vermelhos. Não utilize o Bucal Estéril se os pontos indicadores não estiverem vermelhos.

Instalação

Colocação sem conector

O Isovac foi concebido para ser facilmente instalado numa válvula de Elevado Volume de Evacuação (HVE) ou no Aspirador de Saliva já existente na maioria dos consultórios de medicina dentária. Para instalar, desencaixe a Válvula HVE ou o Aspirador de Saliva do arremate da mangueira de evacuação. De seguida,

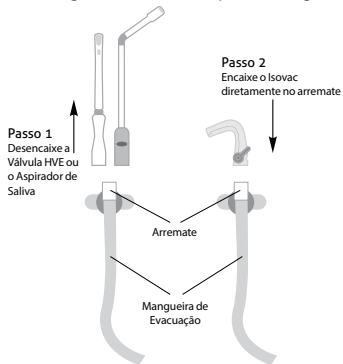


Figura 1. Instalação sem conector

encaixe o Isovac diretamente no arremate. Prima com firmeza para garantir o correto posicionamento (Figura 1).

Colocação com conector

Para algumas unidades, pode ser necessário um conector (vendido em separado) para fazer a ligação do Isovac ao arremate da mangueira de evacuação. Para instalar, desencaixe a Válvula HVE ou o Aspirador de Saliva do arremate da mangueira de evacuação. De seguida, encaixe o conector diretamente no arremate. Depois, encaixe o Isovac no conector. Prima com firmeza para garantir o correto posicionamento (Figura 2).

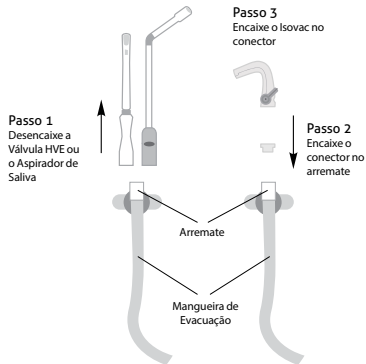


Figura 2. Instalação com conector



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

Tabela 1. Tipos de conexão e conectores

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

Colocação direta nas Cabeças de Controle da Válvula HVE / Aspirador de Saliva

Para encaixar diretamente o Isovac nas Cabeças de Controle da Válvula HVE / Aspirador de Saliva, use o Conector de 11 mm (vendido em separado) (Tabela 2). Para instalar, desencaixe a ponta de vácuo da Cabeça de Controle. De seguida, encaixe o Conector de 11 mm na Cabeça de Controle. Depois, encaixe o Isovac no Conector de 11 mm. Prima com firmeza para garantir o correto posicionamento (Figura 3).


Conector:	Tipo de conexão:	Número de Referência	Encaixa em
	Conector de 11 mm	REF AIL0232	Cabeça de Controle da Válvula HVE / Aspirador de Saliva

Tabela 2. Conector de 11 mm.

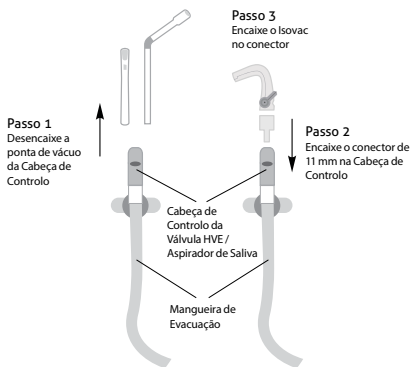


Figura 3. Instalação direta nas Cabeças de Controle da Válvula HVE / Aspirador de Saliva

Forma de funcionamento

Utilização das Alavancas de Vácuo Duplas

As Alavancas de Vácuo Duplas ajustam a intensidade de aspiração quer no quadrante superior quer no inferior. Para ajustar, rode simplesmente as alavancas esquerda e direita até conseguir a intensidade de aspiração pretendida. Para desligar a aspiração, rode as alavancas para a posição mais baixa.

Seleção do Bucal

Para seleccionar o tamanho adequado do Bucal, meça a abertura interincisal do paciente. Se estiver indeciso entre dois tamanhos, opte pelo menor.

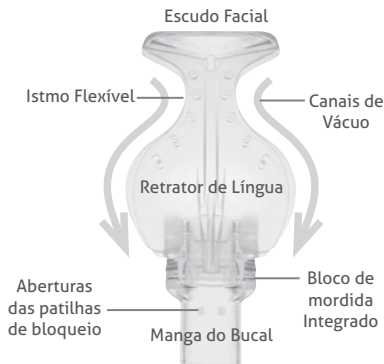


Figura 4. Bucal

Tamanho do Bucal	Abertura Interincisal aproximada
Pediátrico (PED)	< 30 mm
Extra Pequeno (XSM)	< 30 mm
Pequeno (SML)	30 mm
Médio (MED)	30-45 mm
Vestíbulo de Profundidade Média (MDV)	30-45 mm
Grande (LRG)	> 45 mm

Tabela 3. Tamanhos dos Bucais

A Técnica dos Dedos

A técnica dos dedos também poderá ser usada para seleccionar o tamanho adequado do bucal (Figura 5).

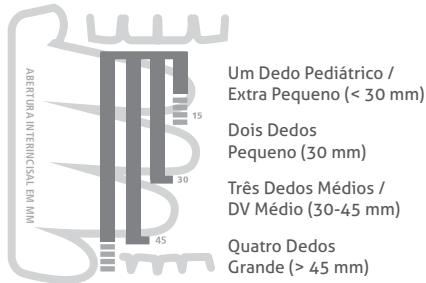


Figura 5. A Técnica dos Dedos

Colocação do Bucal Estéril

Siga o protocolo instituído na sua clínica relativo ao manuseamento de produtos estéreis. Abra o tabuleiro termoformado removendo a tampa Tyvek e coloque o Bucal num campo estéril. Faça deslizar o Bucal para o Tubo de Vácuo/Luz até as duas patilhas de bloqueio encaixarem. Pode ser usada água esterilizada para lubrificar a superfície interior da manga do Bucal para facilitar a colocação.

Colocação do Bucal não estéril

Faça deslizar o Bucal para o Tubo de Vácuo/Luz até as duas patilhas de bloqueio encaixarem. Podem ser usados água ou lubrificante para bucais para lubrificar a superfície interior da manga do Bucal para facilitar a colocação.

Colocação do Bucal

Antes de colocar o Bucal na cavidade oral do paciente, humedeça o Bucal e os lábios do paciente.

Passo 1

Segure as laterais da Cabeça de Controle com o polegar e o indicador. Com a outra mão, dobre o Escudo Facial no sentido do Retrator de Língua. Cuidadosamente, faça deslizar o Bucal dobrado para o interior do vestibulo bucal, de lado, para receber tratamento. Posicione o Bucal num ângulo que permita que a extremidade inferior do Retrator de Língua se movimente ao longo da extremidade bucal dos dentes.

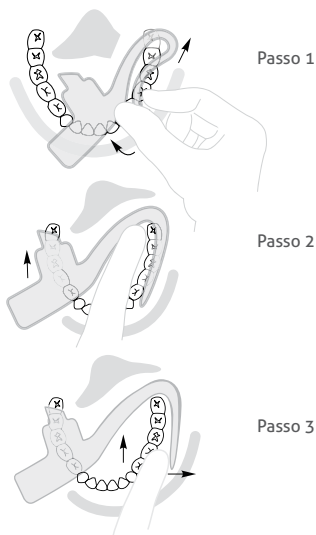


Figure 6, 7 e 8. Colocação do Bucal

Passo 2

Mova o bloco de mordida para a superfície oclusal dos dentes, numa posição distal à cúspide mandibular. Indique ao paciente para "repousar" no bloco de forma a mantê-lo fixo.

Passo 3

Coloque o Escudo Facial no vestibulo bucal. Posicione o Istmo na almofada retromolar, atrás da tuberosidade maxilar. Ajuste o Retrator de

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

Desmontagem da Cabeça de Controle

Passo 1

Segurando na cabeça da mangueira de vácuo, puxe para retirar a Cabeça de Controle. Não dobrar. Uma vez removido o Isovac, o Tampão da Linha de Aspiração (PN: PIL0206) pode ser usado para ligar a mangueira de aspiração.

Passo 2

Remova as Alavancas de Vácuo, rodando as alavancas para a posição "OFF" (desligada) e empurre lentamente até cada uma das alavancas desencaixar, ou retire-as cuidadosamente (Figura 9).

Passo 3

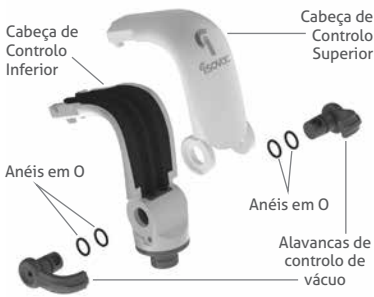


Figura 9. Componentes do Adaptador de Isolamento Dentário Isovac

Separe as metades superior e inferior da Cabeça de Controle puxando as duas metades a partir das juntas.

Limpeza e Esterilização:

Limpeza e Esterilização da Cabeça de Controle

Todos os componentes do Isovac podem ser esterilizados por autoclave. A Isolite Systems recomenda a esterilização entre cada paciente.

Remova a matéria biológica e outros resíduos dos canais de aspiração usando a Escova com Duas Extremidades fornecida 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 serem esterilizados por autoclave a vapor. Use ciclos de esterilização validados (Tabela 4).

Ciclos de Esterilização Validados

Ciclo	Temperatura	Tempo mín. de exposição	Tempo mín. De Secagem
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 em O da Alavanca de Vácuo com o lubrificante Dow 111 fornecido. Verifique o interior da alavanca para verificar se o L (Esquerda) e o R (Direita) estão corretamente colocados (Figura 10).

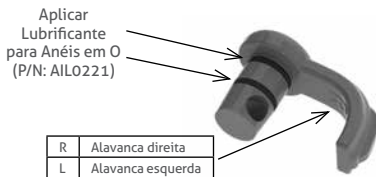


Figura 10. Alavanca de vácuo para lubrificar



Figura 11. Anel de Retenção para Lubrificar

Avisos



ⓘ **AVISO:** Os bucais destinam-se exclusivamente a uso único. A sua reutilização pode originar a transmissão de agentes patogénicos infecciosos. Os bucais devem ser rejeitados após a sua utilização. Não é possível esterilizar de forma segura os bucais após a sua utilização.

ⓘ **AVISO:** Não utilizar se a embalagem individual do Bucal estiver danificada ou tiver sido aberta. Os Bucais não estéreis são embalados individualmente em sacos de polietileno. Os Bucais estéreis são embalados individualmente num tabuleiro termoformado com uma tampa Tyvek selada.

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

Precauções

⚠ **ATENÇÃO:** Não utilize o Bucal estéril se o ponto indicador de esterilização na tampa Tyvek não estiver vermelho.

⚠ **ATENÇÃO:** Sempre que efetuar

procedimentos dentários que necessitem de uma elevada sucção de sangue, recomendamos que o Bucal seja lavado regularmente com água a fim de evitar a coagulação no Bucal e a perda de aspiração e transmissão de luz.

⚠ **ATENÇÃO:** Não processe a Cabeça de Controle em autoclave a temperaturas superiores a 135 °C; as temperaturas superiores podem danificar os componentes e anular a garantia do produto.

⚠ **ATENÇÃO:** Uma lubrificação inadequada dos anéis em O pode causar danos no dispositivo Isovac que podem não estar abrangidos pela garantia do produto.

Garantia Limitada de 1 ano

A Isolite® Systems garante que o produto estará isento de qualquer defeito material e de mão-de-obra pelo período de um ano a partir da data de aquisição original. Caso o produto apresente esse tipo de defeito, a Isolite Systems irá, à sua descrição, proceder à reparação ou substituição do equipamento sem custos

de peças e mão-de-obra. O produto deve ser devolvido pelo cliente à Isolite Systems de acordo com os procedimentos atuais de Autorização de Devolução de Material. Poderá ser necessário comprovativo da data da aquisição original. A presente garantia não inclui acabamentos ou desgaste normal, como não abrange também danos resultantes de acidente, utilização inadequada, sujidade, manipulação, utilização incorreta, não cumprimento de manutenção obrigatória ou necessária, serviço efetuado ou tentativa de prestação de serviço por técnicos ou agentes não autorizados, ou dispositivos que tenham sofrido algum tipo de alteração. Todas as garantias implícitas, nomeadamente qualquer garantia implícita ou 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 a Isolite Systems será responsável por danos diretos resultantes da utilização deste produto.

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

Guia de símbolos



Número de catálogo



Não estéril



Estéril



Atenção



Data de fabrico



Não reutilizar



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Ver Instruções de Utilização



Fabricante

Beskrivning av

Isovac™ tandisoleringssystem



STERILE R



REF EIV0101

REF EIV0102

Detta system är avsett att användas tillsammans med de sterila eller icke-sterila munstycken för engångsbruk som är utvecklade av Isolite® Systems. Dessa munstycken finns tillgängliga i en mängd olika storlekar som ger effektiv isolering.

Varje Isovac™ tandisoleringssystem består av två huvudkomponenter:
Kontrollhuvud

Kontrollhuvud

REF PIV0101

I kontrollhuvudet ingår två vakuumpakar, en höger (P/N: 20-0405) och en vänster (P/N: 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

Uppsättning spakar

REF PIV0102

Säljs separat

Smörjmedel för munstycke

REF AIL0202

Säljs separat

Slanganslutningar

REF AIL0227

REF AIL0234

REF AIL0231

REF AIL0235

REF AIL0232

REF AIL0236

REF AIL0233

Säljs separat

På vissa stolar krävs det en slanganslutning för att Isovac ska kunna monteras på ventilen till högvolymsvakuumingen (High Volume Evacuation, HVE) eller på salivsugslangen.

Barriärhylsor

REF AIL0203 (icke-sterila)

Säljs separat

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

Munstycken

REF1 CILXX0X (icke-sterila)

REF1 CISXX0X (sterila)

Säljs separat

Sterila och icke-sterila munstycken är endast avsedda för engångsbruk och finns i olika storlekar. Munstyckena är tillverkade av mjuk, flexibel polymer som inte innehåller naturgummilätex. De innehåller inte ftalater eller BPA. Mer information om storlekar finns på isolitesystems.com.

Avsedd användning

Isovac är ett tandisoleringssystem som är avsett att användas kliniskt av tandvårdspersonal. Systemet är utformat för att snabbt kunna isolera två kvadranter och samtidigt hålla undan tunga/kind och ge kontinuerlig sugkapacitet.

Undanhållning och kontinuerlig sugkapacitet är de viktiga funktioner som kontrollerar miljön i munhålan genom att reducera kontaminering och ge bättre bindningsstyrka samtidigt som luftvägar och mjukvävnad skyddas.

Kontraindikationer

Inga kända kontraindikationer. Använd inte systemet om du inte har läst informationen om val av rätt storlek på munstycke för varje enskild patient.

Använd inte systemet 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 tandisoleringssystem innehåller: 3 kontrollhuvuden, sugledningskontakt, dubbelborste för slangar, underhållssats för O-ring och bruksanvisning.

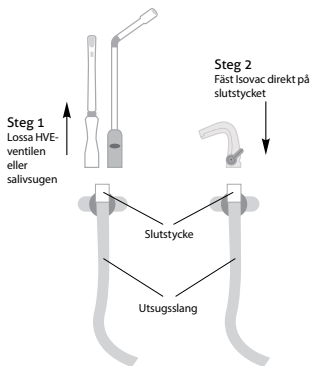
Munstycken

Munstycken (säljs separat) levereras i praktiska, ingreppsfunktionella förpackningar. Varje munstycke är individuellt förpackat. Icke-sterila munstycken är förpackade i polyetenpåsar och sterila munstycken i en varmformad bricka med Tyvek-lock. Sterila munstycken är steriliserade med elektronstrålning. När munstycken är steriliserade blir de gula indikatorprickarna både på Tyvek-locket och på förpackningen röda. Använd inte sterilt munstycke om inte indikatorprickarna är röda.

Montering

Fäste utan anslutning

Isovac är utformat för att lätt kunna monteras på befintlig ventil till högvolym-sutsug (High Volume Evacuation, HVE) eller på salivsug under de flesta dentala ingrepp. För montering ska HVE-ventilen eller salivsugen skiljas från utsugsslängens slutstycke. Tryck det ordentligt på plats (figur 1).

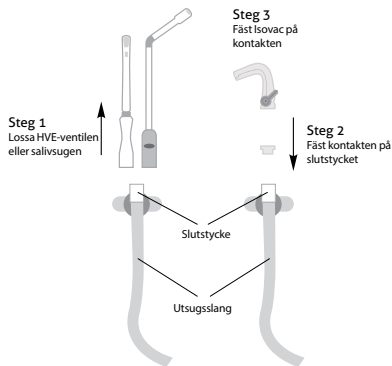


Figur 1. Fäste utan anslutning

Fäste med anslutning

För vissa tandenheter kan det krävas en kontakt (säljs separat) för att kunna fästa Isovac på utsugsslängens slutstycke. För montering ska HVE-ventilen eller salivsugen skiljas från utsugsslängens slutstycke. Fäst sedan kontakten direkt på slutstycket. Fäst sedan Isovac på kontakten. Tryck det ordentligt på plats (figur 2).

För att hitta rätt kontakt behöver du identifiera anslutningstyp för din tandenhet (tabell 1). Kontakta din representant på kundservice om anslutningstypen inte framgår.



Figur 2. Montering med kontakt



Typ av anslutning:	A-dec	Pelton & Crane Style	Sirona	Heka	XO Care	Anthon's, Castellini, Finndent, Kavo, OMS, Planmeca, Stern Weber
Kontakt:						
Del nummer:	REF AIL0227	REF AIL0231	REF AIL0233	REF AIL0234	REF AIL0235	REF AIL0236
Fäster på:	HVE	HVE	Salivsug	Salivsug	Salivsug	Salivsug

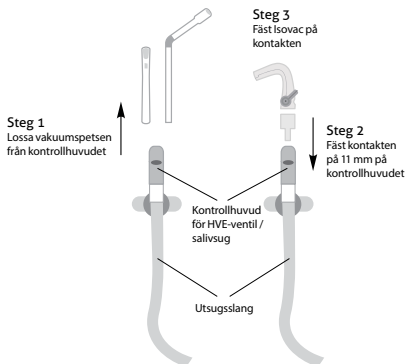
Tabell 1. Anslutningstyper och kontakter

Fäste direkt på HVE-ventilens / salivsgugens kontrollhuvuden

För att fästa Isovac direkt på HVE-ventilens / salivsgugens kontrollhuvuden ska du använda kontakten på 11 mm (säljs separat) (tabell 2). För montering ska vakuumpetsen skiljas från kontrollhuvudet. Fäst sedan kontakten på 11 mm på kontrollhuvudet. Fäst sedan Isovac på kontakten på 11 mm. Tryck den ordentligt på plats (figur 3).

Kontakt:	Typ av anslutning:	Del nummer	Fäster på
	kontakt på 11 mm	REFI AIL0232	Kontrollhuvud för HVE-ventil / salivsgug

Tabell 2. Kontakt på 11 mm.



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

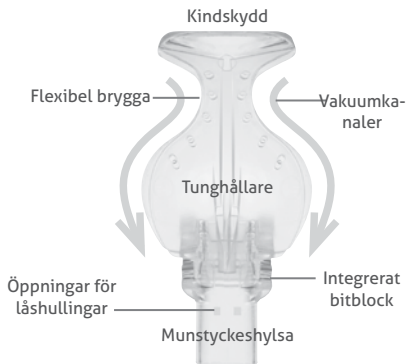
Så här använder du systemet

Användning av de dubbla vakuumpakarna

Dubbla vakuumpakar justerar sugfunktionsstyrkan i både den övre och undre kvadranten. Justera genom att rotera den vänstra och högra vakuumpaken till önskad sugstyrka för varje kvadrant. Stäng av sugfunktionen genom att vrida spakarna till nedersta läget.

Val av munstycke

Välj rätt storlek på munstycket genom att mäta avståndet mellan underkäkens och överkäkens tänder hos patienten. Om patienten ligger mellan två storlekar kan du välja den mindre.



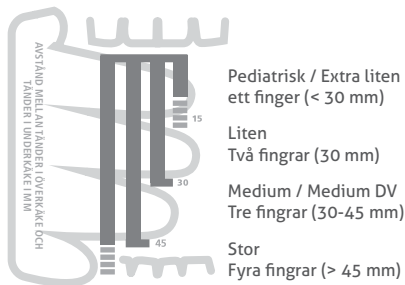
Figur 4. Munstycke

Under- och överkäke	Ungefärligt avstånd mellan underkäkens och överkäkens tänder
Pediatrisk (PED)	< 30 mm
Extra liten (XSM)	< 30 mm
Liten (SML)	30 mm
Medelstor (MED)	30 till 45 mm
Medeldjup vestibul (MDV)	30 till 45 mm
Stor (LRG)	> 45 mm

Tabell 3. Munstyckets storlekar

Fingermetoden

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



Figur 5. Fingermetoden

Fäste av det sterila munstycket

Följ din praktiks fastställda föreskrifter för hantering av sterila produkter. Öppna den varmformade brikan genom att ta bort Tyvek-locket och placera munstycket inom det sterila området. Skjut på munstycket över vakuumljusledaren tills de två låsande hullingarna fäster vid varandra. Sterilt vatten kan användas för att smörja munstyckshylsans invändiga yta och på så sätt underlätta fastsättning.

Fäste av det icke-sterila munstycket

Skjut på munstycket över vakuumljusledaren tills de två låsande hullingarna fäster vid varandra. Vatten eller smörjmedel för munstycken kan användas för att smörja munstyckshylsans invändiga yta och på så sätt underlätta fastsättning.

Placering av munstycket

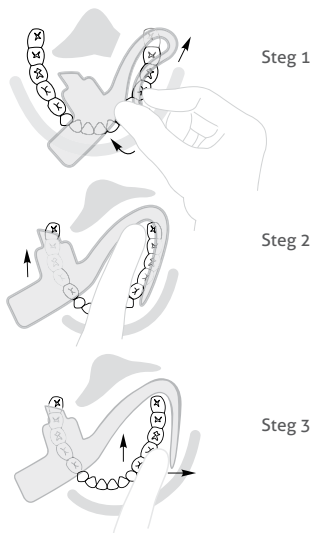
Fukta munstycket och patientens läppar innan munstycket placeras i patientens munhåla.

Steg 1

Håll i kontrollhuvudets sidor med tumme och pekfinger. Vik kandskyddet mot tunghållaren med den andra handen. Skjut försiktigt in det vikta munstycket i buckala vestibulen på den sida som ska behandlas. Rikta munstycket så att tunghållarens nedre kant kan förflyttas över den buckala tandytan.

Steg 2

För bitblocket till tändernas ocklusala ytor så



Figur 6, 7 och 8. Placering av munstycket

att det befinner sig något distalt om den mandibulära hörntanden. Be patienten att "bita försiktigt" på bitblocket för att säkra det.

Steg 3

Placera kandskyddet i buckala vestibulen. För bryggan till den retromolära dynan bakom överkäkens utbuktning. Justera tunghållaren i linguala vestibulen efter behov. Förflytta bitblocket distalt så att större vertikalt arbetsutrymme skapas.

Demontering av kontrollhuvudet

Steg 1

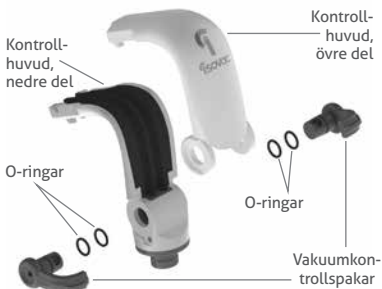
Håll i vakuumslangens huvud och dra ut kontrollhuvudet. Får inte böjas När Isovac tagits bort kan sugledningskontakten (PN: PILO206) användas för anslutning av sugslangen.

Steg 2

Ta bort vakuumpakarna genom att rotera dem till läge "off" och skjut på försiktigt tills de båda hoppar ut, eller bänd ut dem försiktigt. (figur 9).

Steg 3

Skilj kontrollhuvudets övre och nedre halvor åt genom att dra isär dem från gånjjärnen.



Figur 9. Komponenter på Isovac tandisoleringsystem

Rengöring och sterilisering

Rengöring och sterilisering av kontrollhuvud

Samtliga komponenter i Isovac kan steriliseras i autoklav. Isolite Systems rekommenderar sterilisering före användning på varje ny patient.

Avlägsna biologiskt material och annan smuts från sugkanalerna med den medföljande dubbelborsten för slangar och en enzymatisk rengöringslösning med neutralt pH (6,5–7,5).

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

Validerade steriliseringscykler

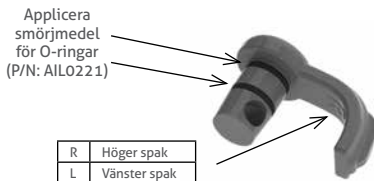
Cykel	Temperatur	Minsta Exponering Tid	Minsta Torkning Tid
	132°C / 270°F	15 min	15 min
Förvakuum	132°C / 270°F	4 min	20 min
Förvakuum	134°C / 273°F	3 min	20 min

Tabell 4. Validerade steriliseringscykler

Underhåll

Kontrollhuvud

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



Figur 10. Vakuumpak som ska smörjas



Figur 11. Låsring som ska smörjas

Varningar



⚠ **WARNING!** Munstyckena är endast avsedda för engångsbruk. Återanvändning kan leda till spridning av smittsamma patogener. Munstyckena måste kasseras efter användning. Munstycket kan inte omsteriliseras på ett säkert sätt efter användning.

⚠ **WARNING!** Använd inte munstycket om dess individuella förpackning har skadats eller öppnats. Icke-sterila munstycken är individuellt förpackade i polyetenpåsar. Sterila munstycken är individuellt förpackade i varmformade brickor med tillslutet Tyvek-lock.

⚠ **WARNING!** Se till att följa fastställda protokoll för patientövervakning när munstycket används i samband med tandvård under sedering. Det rekommenderas starkt att patienten hålls under uppsikt av en legitimerad narkosläkare.

Försiktighetsåtgärder

⚠ **FÖRSIKTIGHET!** Använd inte sterilt munstycke om inte steriliseringsindikatorns prick på Tyvek-locket är röd.

⚠ **FÖRSIKTIGHET!** Under tandvårdsingrepp som medför att stora mängder blod tappas rekommenderas att munstycket regelbundet spolas med vatten för att förhindra koagulering på munstycket,

vilket kan leda till försämrad sug- och ljusprestanda.

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

⚠ **FÖRSIKTIGHET!** Att inte smörja O-ringarna ordentligt kan leda till skador på Isovac-systemet, vilka inte omfattas av produktgarantin.

Ett års begränsad garanti

Isolite® Systems garanterar att den här produkten är fri från material- och tillverkningsfel under en period på ett år från det ursprungliga inköpsdatumet. Om produkten uppvisar sådant fel kommer Isolite Systems att, efter eget gottfinnande, reparera eller ersätta produkten utan kostnad för delar eller arbete. Kunden måste återlämna produkten till Isolite Systems i enlighet med de gällande rutinerna för produktreklamation. 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 sådana avseende säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål, är tidsbegränsade till ett år från inköpsdatum på produktkvittot. Isolite Systems ansvarar inte under några som helst omständigheter för följdskador som uppkommer i samband med användning av produkten.

Bruksanvisningen finns även på: isolitesystems.com

Symbolförteckning



Katalognummer



Icke-steril



Steril



Försiktighet



Tillverkningsdatum



Får inte återanvändas



Får inte användas om förpackningen är skadad



Se bruksanvisningen



Tillverkare

Cihaz Tanımı

Isovac™ Dental İzolasyon Adaptörü



[REF] EIV0101

[REF] EIV0102

Bu sistem, Isolite® Systems tarafından geliştirilen tek kullanımlık, steril veya steril olmayan Ağzılıklar ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu Ağzılıklar, etkili izolasyon için çeşitli boyutlarda mevcuttur.

Her Isovac Dental İzolasyon Adaptörü bir ana bileşenden oluşur: Kontrol Başlığı

Kontrol Başlığı

[REF] PIV0101

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

Vakum Hattı Kapağı

[REF] PIL0206

O Halka Bakım Kiti

[REF] AIL0226

Çift Uçlu Boru Fırçası

[REF] AIL0225

Kol Seti

[REF] PIV0102

Ayrı satılır

Ağzılık Kayganlaştırıcı

[REF] AIL0202

Ayrı satılır

Hortum Konektörleri

[REF] AIL0227

[REF] AIL0234

[REF] AIL0231

[REF] AIL0235

[REF] AIL0232

[REF] AIL0236

[REF] AIL0233

Ayrı satılır

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

Bariyer Kılıfları

[REF] AIL0203 (steril değil)

Ayrı Satılır

Steril Olmayan Kontrol Başlığı Bariyer Kılıfları çapraz kontaminasyona karşı daha yüksek koruma için kullanılır. Bariyer Kılıflarının kullanılması, Kontrol Başlığına yönelik dezenfeksiyon ve sterilizasyon önerilerinin izlenmesi ihtiyacını ortadan kaldırmaz.

Ağızlıklar

REF CILXX0X (steril değil)

REF CISXX0X (steril)

Ayrı satılır

Steril ve steril olmayan Ağızlıklar sadece tek kullanımlıktır ve çeşitli boyutlarda mevcuttur. Ağızlıklar, yumuşak, esnek bir polimerden oluşur ve doğal kauçuk lateks içermez. Ftalat veya BPA içermez. Boyutlar hakkında daha fazla bilgi için, isolitesystems.com adresini ziyaret edin.

Kullanım Amacı

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

Kontrendikasyonlar

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

konumlandırılmıyorsanız cihazı kullanmayın.

Yan Etkiler

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

Tedarik Şekli

Isovac

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

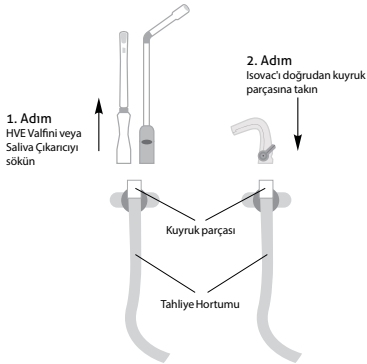
Ağızlıklar

Ağızlıklar (ayrı satılır) uygun operatif kutularda tedarik edilir. Her Ağızlık ayrı ayrı ambalajlanmıştır. Steril Ağızlık, Tyvek kapağı olan termoform bir tepsi içinde ambalajlanmış iken Steril Olmayan Ağızlık polietilen bir torba içinde ambalajlanmıştır. Steril Ağızlıklar elektron ışını kullanılarak sterilize edilmiştir. Sterilizasyondan sonra, hem Tyvek kapak hem de kutu üzerindeki sarı göstergeler noktaları kırmızıya döner. Göstergeler noktaları kırmızı değilse Steril Ağızlığı kullanmayın.

Montaj

Konektörsüz takma

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

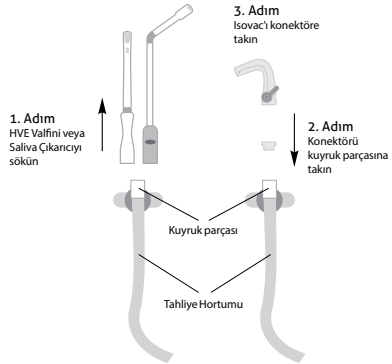


Şekil 1. Konektörsüz takma

Konektörle takma

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

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



Şekil 2. Konektörle takma


Bağlantı Tipi:

A-dec

Pelton & Crane
Stili

Sirona

Heka

XO Care

Anthos,
Castellini,
Finndent,
Kavo, OMS,
Planmeca,
Stern Weber

Konektör:

Parça Numarası:

[REF] AIL0227

[REF] AIL0231

[REF] AIL0233

[REF] AIL0234

[REF] AIL0235

[REF] AIL0236

Bağlandığı parça:

HVE

HVE

Saliva Çıkarıcı

Saliva Çıkarıcı

Saliva Çıkarıcı

Saliva Çıkarıcı

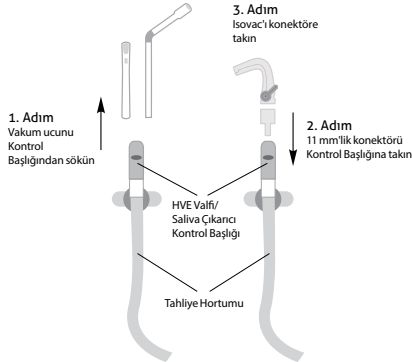
Tablo 1. Bağlantı Tipleri ve Konektörler

Doğrudan HVE Valfi/Saliva Çıkarıcı Kontrol Başlıklarına Takma

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

Konektör:	Bağlantı Tipi:	Parça Numarası	Bağlandığı Parça
	11 mm Konektör	REFI ALL0232	HVE Valfi/Saliva Çıkarıcı Kontrol Başlığı

Tablo 2. 11 mm Konektör



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

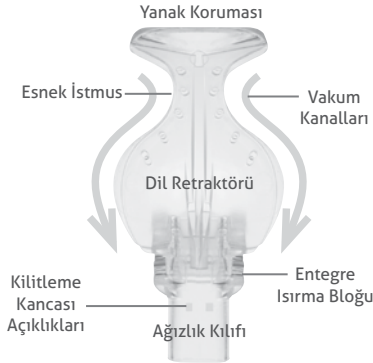
Nasıl Kullanılır?

Çift Vakum Kolunun Kullanımı

Çift Vakum Kolu üst ve alt kvadrantlardaki aspirasyon yoğunluğunu ayarlar. Ayarlamak için, Sol ve Sağ Vakum Kolunu her kvadrant için istenen aspirasyon yoğunluğuna çevirir. Aspirasyonu kapatmak için, kolları en aşağı konuma çevirir.

Ağızlığın Seçimi

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



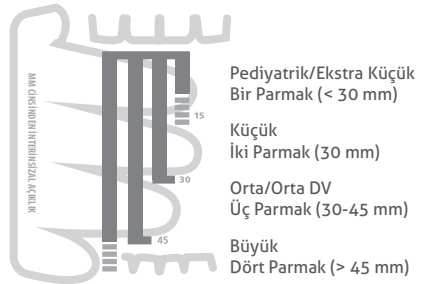
Şekil 4. Ağızlık

Ağızlık Boyutu	Yaklaşık İnterinsizal Açıklık
Pediyatrik (PED)	< 30 mm
Ekstra Küçük (XSM)	< 30 mm
Küçük (SML)	30 mm
Orta (MED)	30-45 mm
Orta Derin Vestibül (MDV)	30-45 mm
Büyük (LRG)	> 45 mm

Tablo 3. Ağızlık Boyutları

Parmak Yöntemi

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



Şekil 5. Parmak Yöntemi

Steril Ağızlığı Takma

Steril ürünün kullanımı için uygulamanızda kabul görmüş olan protokolü takip edin. Tyvek kapağı çıkararak termoform tepsiyi açın ve Ağızlığı steril alana yerleştirin. İki kilitleme kancası oturana kadar Ağızlığı Işıklı Vakum Borusu üzerinde kaydırın. Takma işlemini kolaylaştırmak için Ağızlığın iç yüzeyini kayganlaştırmak üzere steril su kullanılabilir.

Steril Olmayan Ağızlığı Takma

İki kilitleme kancası oturana kadar Ağızlığı Işıklı Vakum Borusu üzerinde kaydırın. Takma işlemini kolaylaştırmak için Ağızlık kılıfının iç yüzeyini kayganlaştırmak üzere su veya ağızlık kayganlaştırıcı kullanılabilir.

Ağızlığı Yerleştirme

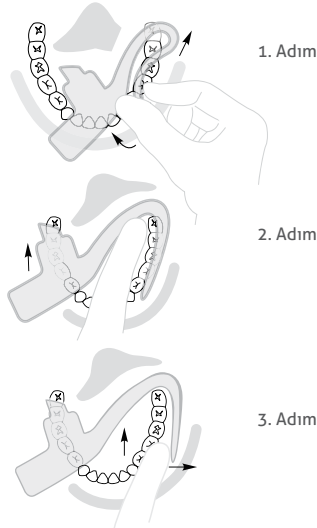
Ağızlığı hastanın ağız boşluğuna yerleştirmeden önce, Ağızlığı ve hastanın dudaklarını nemlendirin.

1. Adım

Kontrol Başlığının kenarlarını işaret parmağınızın ve başparmağınızın ile tutun. Diğer elinizle Yanak Korumasını Dil Retraktörünün üzerine katlayın. Katlanmış ağızlığı, tedavi gören tarafta bukkal vestibülün içine hafifçe kaydırın. Dil Retraktörünün, dişlerin bukkal kenarı boyunca hareket etmesini sağlayacak şekilde ağızlığa açı verin.

2. Adım

Isırma bloğunu, alt çene köpek dişinin hemen distalinde, dişlerin oklüzal yüzeyine



Şekil 6, 7 ve 8. Ağızlık Yerleşimi

getirin. Sabitlemek için, hastaya ısırma bloğunu "hafifçe ısırmasını" söyleyin.

3. Adım

Yanak Korumasını bukkal vestibül içine yerleştirin. İstmusu, üst çenedeki tüberozitenin arkasındaki retromolar pedin üzerine getirin. Dil Retraktörünü lingual vestibülün içinde gerektiği şekilde ayarlayın. Daha fazla dikey çalışma alanı oluşturacak şekilde ısırma bloğunu distal olarak hareket ettirin.

Kontrol Başlığını Sökme

1. Adım

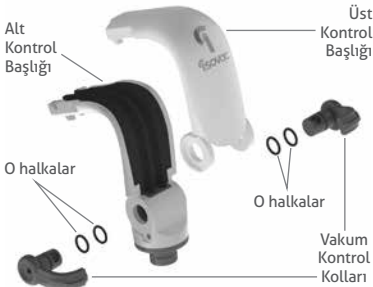
Vakum hortumunun başlığını tutarak, Kontrol Başlığını çıkarmak üzere çekin. Bükmeyin. Isovac çıkarıldığında, vakum hortumunu takmak için Vakum Hattı Girişi (PN: PIL0206) kullanılabilir.

2. Adım

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

3. Adım

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



Şekil 9. Isovac Dental İzolasyon Adaptörü Bileşenleri

Temizlik ve Sterilizasyon

Kontrol Başlığının Temizliği ve Sterilizasyonu

Isovac bileşenlerinin tümü otoklavda sterilize edilebilir. Isolate Systems her hastadan sonra sterilizasyon yapılmasını önerir.

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

Temizledikten sonra, musluk suyu ile durulayın, kurutun ve bileşenleri buharlı bir otoklavda sterilize etmek üzere bir otoklav poşetine yerleştirin. Valide edilmiş sterilizasyon döngüleri kullanın (Tablo 4).

Valide Edilmiş Sterilizasyon Döngüleri

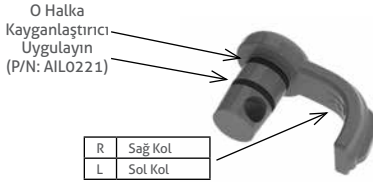
Döngüsü	Sıcaklık	Minimum Maruziyet Süre	Minimum Kurutma Süre
Standart	132°C/270°F	15 dakika	15 dakika
Ön Vakum	132°C/270°F	4 dakika	20 dakika
Ön Vakum	134°C/273°F	3 dakika	20 dakika

Tablo 4. Valide Edilmiş Sterilizasyon Döngüleri

Bakım

Kontrol Başlığı

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



Şekil 10. Kayganlaştırılacak Vakum Kolu



Şekil 11. Kayganlaştırılacak Tespit Halkası

Uyarılar



⊗ **UYARI:** Ağzıklar sadece tek kullanımlıktır. Tekrar kullanım enfeksiyöz patojenlerin bulaşmasına neden olabilir. Ağzıklar kullanıldıktan sonra atılmalıdır. Ağzıklar, kullanımdan sonra güvenli bir şekilde yeniden sterilize edilemez.

⊗ **UYARI:** Isolite Ağzık ambalajı zarar görmüş veya açılmışsa ağızlığı kullanmayın. Steril olmayan Ağzıklar polietilen torbalarda ayrı ayrı ambalajlanmıştır. Steril Ağzıklar sızdırmaz Tyvek kapaklı termofom tepside ayrı ayrı ambalajlanmıştır.

⚠ **UYARI:** Ağızlığı sedasyon dış hekimliği ile birlikte kullanırken mutlaka kabul görmüş protokolleri ve hasta izleme yöntemlerini kullanın. Hastanın sertifikalı bir anestezi uzmanı tarafından yönetilmesi şiddetle tavsiye edilir.

Önlemler

⚠ **DİKKAT:** Tyvek kapak üzerindeki sterilizasyon göstergesi kırmızı değilse, Steril Ağızlığı kullanmayın.

⚠ **DİKKAT:** Yüksek miktarda kan tahliyesi gerektiren dental prosedürleri gerçekleştirirken, aspirasyon ve ışık iletimi kaybindan kaçınmak amacıyla Ağızlıktaki koagülasyonu önlemek için Ağızlığın ara ara su ile yıkanması önerilir.

△ **DİKKAT:** Kontrol Başlığını 135°C'nin üstündeki sıcaklıklarda otoklavlamayın; yüksek sıcaklıklar bileşenlere zarar verebilir ve garantinizi geçersiz kılabılır.

△ **DİKKAT:** O halkaların uygun şekilde kayganlaştırılarak muhafaza edilmemesi, Isovac cihazının ürün garantisini kapsamında olmayan hasarlar görmesine neden olabilir.

Sınırlı 1 Yıl Garanti

Isolite® Systems, bu ürünün malzeme ve işçilik açısından orijinal satın alma tarihinden itibaren bir yıl süre ile kusursuz olacağını garanti eder. Üründe böyle bir kusur varsa, Isolite Systems, kendi takdirine bağlı olarak ürünü parça ve işçilik için ücret almadan onaracak veya değiştirecektir. Ürün, geçerli Malzeme İade İzni prosedürlerine uygun olarak, müşteri tarafından Isolite Systems'a geri gönderilmelidir. Orijinal satın alma tarihi belgesi gerekli olabilir. Bu garanti, eskime veya kullanımdan doğan yıpranma, kaza, yanlış kullanım, kir, ürüne müdahale, uygun olmayan kullanım, yeterli veya gerekli

bakımı sağlayamama, yetkili olmayan kişiler veya servis temsilcileri tarafından gerçekleştirilen veya teşebbüs edilen servis ya da farklı bir şekilde değiştirilen cihazların neden olduğu hasarları kapsamaz. Herhangi bir zımnı garanti veya ticari elverişlilik ya da belirli bir amaca uygunluk dahil, tüm zımnı garantiler, ürünün teslim tarihinden itibaren bir yıl süre ile sınırlıdır. Isolite Systems hiçbir durumda, bu ürünün kullanımından kaynaklanan dolaylı hasarlardan sorumlu olmayacaktır.

Kullanım talimatları ayrıca şu adreste bulunmaktadır: isolitesystems.com

Sembol Kılavuzu



Katalog numarası



Steril değil



Steril



Dikkat



Üretim tarihi



Tekrar kullanmayın



Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın



Kullanım Talimatlarına bakın



Üretici

isolite[®]SYSTEMS

Better Isolation = Better Dentistry[®]



Innerlite, Inc.
DBA ISOLITE[®] SYSTEMS
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.isolitesystems.com

© 2013 Isolite[®] Systems.
All rights reserved.
Patent Information
www.isolitesystems.com/patents



Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH The Hague
The Netherlands

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