

EN

DA

DE

EL

ES

FI

FR

IT

JA

NL

NO

PL

PT

SV

TR

INSTRUCTIONS FOR USE

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

Dental Isolation System

Better Isolation = Better Dentistry®

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

 **isodry**[®]

Dental Isolation System

Better Isolation = Better Dentistry[®]

Isodry[®] Dental Isolation System: Instructions for Use

Isodry[®]-tandisolationsssystem: Brugsanvisning

Zahnmedizinisches Isodry[®]-Isolierungssystem: Gebrauchsanweisung

Σύστημα οδοντικής απομόνωσης Isodry[®]: Οδηγίες χρήσης

Sistema de aislamiento dental Isodry[®]: Instrucciones de uso

Hammaslääketieteellinen Isodry[®]-eristysjärjestelmä: Käyttöohjeet

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

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

Isolite[®] 齒科治療用アイソレーションシステム: 使用説明書

Isodry[®]-systeem voor tandisolatie: Gebruiksaanwijzing

Isodry[®] dentalt isolasjonssystem: Bruksanvisning

System do izolacji stomatologicznej Isodry[®]: Instrukcja użytkowania

Sistema Isodry[®] Dental Isolation: Instruções de Utilização

Isodry[®] Tandisoleringssystem: Bruksanvisning

Isodry[®] Dental İzolasyon Sistemi: Kullanım Talimatları

EN

DA

DE

EL

ES

FI

FR

IT

JA

NL

NO

PL

PT

SV

TR

Device Description

Isodry® Dental Isolation System



STERILE R

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

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

Titanium Control Base

[REF PID0101](#)

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

Vacuum Pipe

[REF PID0103](#)

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

Vacuum Hose

[REF PID0102 \(USA\)](#)
(1.82 meters / 72 inches)
[REF PID0104 \(EU\)](#)
(1.49 meters / 59 inches)
[REF PID0102 \(NZ/AUS\)](#)
(1.82 meters / 72 inches)

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

Head. The Vacuum Hose connects to the vacuum canister.

Suction Line Plug

[REF PIL0206](#)

O-ring Maintenance Kit

[REF AIL0206 \(USA/NZ/AUS\)](#)
[REF AIL0223 \(EU\)](#)

3/8" Y-adapter Kit

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

9.5 mm Y-adapter Kit

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

Double End Tube Brush

[REF AIL0204](#)

Mouthpiece Lubricant

[REF AIL0202](#)

Barrier Sleeves

[REF AIL0203 \(non-sterile\)](#)
Sold Separately

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

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

Mouthpieces

[REF CILXX0X \(non-sterile\)](#)
[REF CISXX0X \(sterile\)](#)
Sold Separately

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

Intended Use

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

Contraindications

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

Do not use if unable to position the Mouthpiece correctly.

Side Effects

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

How Supplied

Isodry

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

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

Mouthpieces

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

Installation

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

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

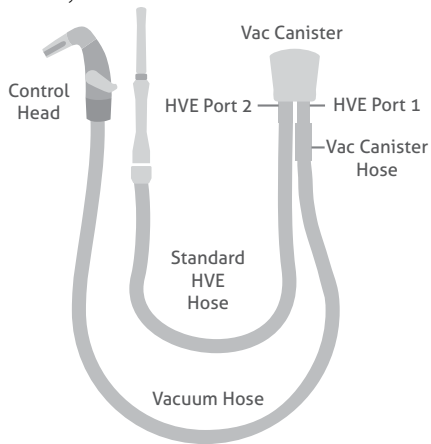


Figure 1. Installation

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

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

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

How to Operate

Using the Dual Vacuum Levers

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

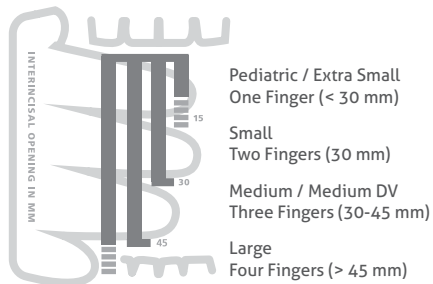


Figure 2. The Finger Method

Selecting the Mouthpiece

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

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

Table 1. Mouthpiece Sizes

The Finger Method

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

Attaching the Sterile Mouthpiece

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

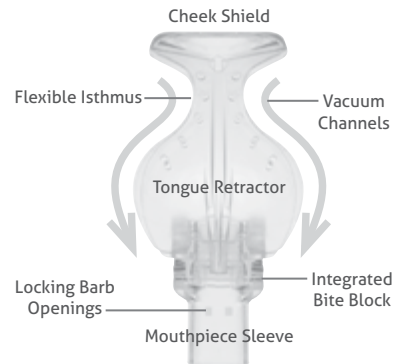


Figure 3. Mouthpiece

Attaching the Non-sterile Mouthpiece

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

Placing the Mouthpiece

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

Step 1

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

to move along the buccal edge of the teeth.

Step 2

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

Step 3

Place the Cheek Shield into the buccal vestibule. Move the Isthmus onto the retromolar pad behind the maxillary tuberosity. Adjust the Tongue Retractor in the lingual vestibule as

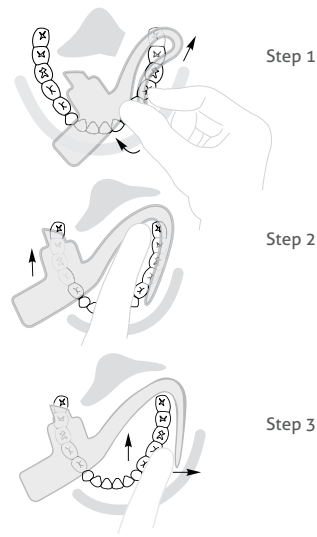


Figure 4, 5, & 6. Mouthpiece Placement

needed. Move the bite block distally to provide more vertical working room.

Disassembly of the Control Head

Step 1

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

Step 2

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

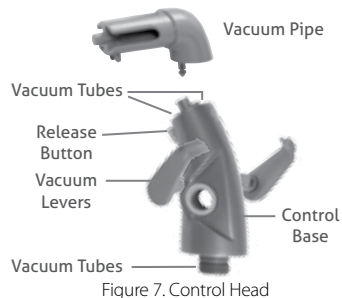


Figure 7. Control Head

Disinfection, Cleaning, and Sterilization

Surface Disinfection of the Titanium Control Base

Isolite Systems recommends performing a surface disinfection of the Titanium Control Base between each patient. To disinfect the Titanium Control Base, first remove the Vacuum Pipe.

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

Surface Disinfection of the Vacuum Hose

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

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

Cleaning and Sterilization of the Vacuum Pipe

Isolite Systems recommends sterilization of the Vacuum Light Pipe between each patient.

Remove biomatter and other debris from the suction channels using the provided Double End Tube Brush with a neutral pH (6.5-7.5) enzymatic cleaning solution. Do not use solution to hold parts. After cleaning, rinse with tap water, dry, and place components in an autoclave pouch to be sterilized in a steam autoclave. Use validated sterilization cycles (Table 4).

Cleaning and Sterilization of the Titanium Control Base

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

Remove Vacuum Levers from the Titanium Control Base. Remove biomatter and other debris from the suction channels using the provided Double End Tube Brush with a neutral pH (6.5-7.5) enzymatic cleaning solution. Do not hold parts in cleaning solution or use ultrasonic cleaners. After cleaning, rinse with tap water, dry, and place components in an autoclave pouch to be sterilized in a steam autoclave. Use validated sterilization cycles (Table 4).

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

Validated Sterilization Cycles

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

Table 2. Validated Sterilization Cycles

Maintenance

Titanium Control Base

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

Vacuum Hose

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

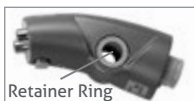


Figure 8. Control Base



Figure 9. Vacuum Levers

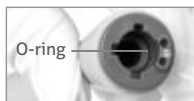


Figure 10. Vacuum Hose

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

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

Warning



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

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

⚠ **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 Titanium Control Base at temperatures above 135 °C; higher temperatures could damage components and void your product warranty.

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

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

Guide to Symbols



Catalog number



Non-sterile



Sterile



Caution



Date of manufacture



Do not re-use



Do not use if package is damaged



Consult Instructions For Use



Manufacturer

Limited 1-Year Warranty

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.

Enhedsbeskrivelse

Isodry®-tandisolationssystem



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

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

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

Titaniumkontrolbase

[REF PID0101](#)

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

Vakuurrør

[REF PID0103](#)

Vakuurrøret kanaliserer sugning til mundstykket. Mundstykket fastgøres på vakuurrøret.

Vakuumslange

[REF PID0102 \(USA\)](#)

(1,82 meter/72")

[REF PID0104 \(EU\)](#)

(1,49 meter/59")

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

(1,82 meter/72")

Vakuumslangen leverer vakuumsugning fra vakuumbeholderen til

kontrolhovedet. Vakuumslangen kan sluttes til vakuumbeholderen.

Stik til sugeledning

[REF PIL0206](#)

O-ring-vedligeholdelsessæt

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

[REF AIL0223 \(EU\)](#)

3/8" Y-adaptersæt

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

9,5 mm Y-adaptersæt

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

Rørborste med dobbeltende

[REF AIL0204](#)

Smøremiddel til mundstykker

[REF AIL0202](#)

Barrieremuffer

[REF AIL0203 \(ikke-sterile\)](#)

Sælges separat

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

Mundstykker

[REF CILXX0X \(ikke-sterile\)](#)

[REF CISXX0X \(sterile\)](#)

Sælges separat

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

Anvendelsesformål

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

Kontraindikationer

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

Bivirkninger

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

Leveringsmåde

Isodry

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

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

Mundstykker

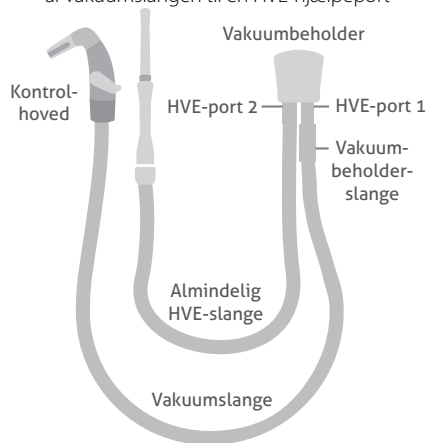
Mundstykker (sælges separat) leveres i praktiske kasser til klinikbrug. Hvert mundstykke er pakket enkeltvist. Ikke-sterile mundstykker er indpakket i en polyethylenpose, mens sterile mundstykker er indpakket i en termoforbakke med et Tyvek-låg. Sterile mundstykker er steriliseret ved hjælp af

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

Installation

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

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



Figur 1. Installation

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

BEMÆRK! I lande uden for USA kan det være nødvendigt at få en kvalificeret servicetekniker til at udføre installationen. Kontakt din nationale repræsentant for at få yderligere oplysninger.

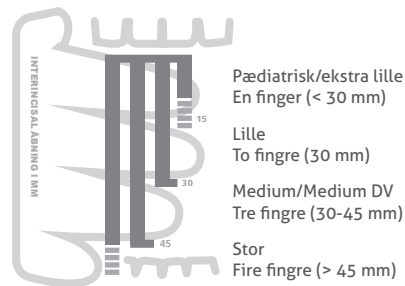
Trin 2 Slut kontrolhovedet til vakuumslangens hoved. Når de to vakuumbåndtag er tilsluttet, skal de testes for at bekræfte sugningens funktionalitet.

Trin 3 Anbring Isodry i en ledig plads på værktøjslinjen, når den ikke er i brug.

Betjening

Sådan bruger du to vakuumbåndtag

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



Figur 2. Fingermetoden

Valg af mundstykke

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

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

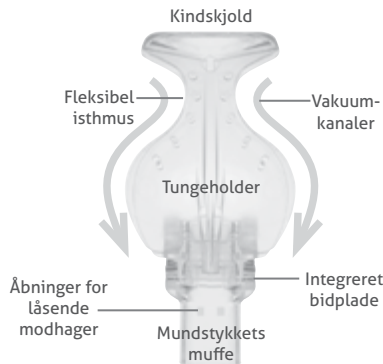
Tabel 1. Størrelse på mundstykker

Fingermetoden

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

Fastgørelse af det sterile mundstykke

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



Figur 3. Mundstykke

Fastgørelse af det ikke-sterile mundstykke

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

Placering af mundstykket

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

Trin 1

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

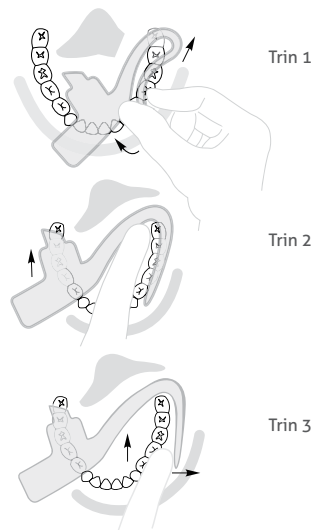
Trin 2

Anbring bidpladen på tændernes tyggeflader, 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 retromolare pude bag ved kæbens tuberositas. Juster tungeholderen i

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



Figur 4, 5 og 6. Placering af mundstykke

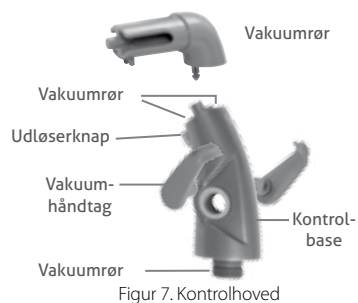
Adskillelse af kontrolhovedet

Trin 1

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

Trin 2

Hold vakuumslangens hoved, og træk for at flytte titaniumkontrolbasen. Undgå at vride.



Figur 7. Kontrolhoved

Desinfektion, rengøring og sterilisering

Overfladedesinfektion for titaniumkontrolbasen

Isolite Systems anbefaler en overfladedesinfektion af titaniumkontrolbasen mellem patienterne. Hvis du vil desinficere titaniumkontrolbasen, skal du først fjerne vakuumslangen.

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

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

Overfladedesinfektion af vakuumslangen

Isolite Systems anbefaler en overfladedesinfektion af vakuumslangen mellem patienterne.

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

Rengøring og sterilisering af vakuumslangen

Isolite Systems anbefaler sterilisering af vakuumslangen mellem patienterne.

Fjern organisk materiale og andet affald fra sugekanalerne ved hjælp af den medfølgende rørbørste med dobbeltende og et enzymatisk rengøringsmiddel med neutral pH-værdi (6,5-7,5). Brug ikke opløsning til at holde dele. Efter rengøring skal der skylles med postevand, og komponenterne skal tørres og anbringes i en autoklavepose, som skal steriliseres i en dampautoklave. Brug godkendte steriliseringscyklusser (tabel 4).

Rengøring og sterilisering af titaniumkontrolbasen

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

Fjern vakuumbåndtagene fra titaniumkontrolbasen. Fjern organisk materiale og andet affald fra sugekanalerne ved hjælp af den medfølgende rørbørste med dobbeltende og et enzymatisk rengøringsmiddel med neutral pH-værdi (6,5-7,5). Du må ikke nedsænke dele i en rengøringsopløsning eller en ultralydsrens. 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).

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

Godkendte steriliseringscyklusser

Cyklus	Temperatur	Min. Eksponeringstid	Min. Tørretid
Standard	121 °C/250 °F	30 min.	30 min.
Standard	132 °C/270 °F	15 min.	15 min.
Forvakuum	132 °C/270 °F	4 min.	20 min.
Forvakuum	134 °C/273 °F	3 min.	20 min.

Tabel 2. Godkendte steriliseringscyklusser

Vedligeholdelse

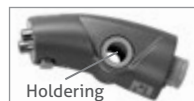
Titaniumkontrolbase

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

Vakuumslange

Rengør indersiden af vakuumslangen regelmæssigt, alt efter hvor hyppigt den bruges, så der ikke ophobes biofilm. Start med at bruge vakuum til at skylle vakuumslangen. Brug derefter vakuum til at føre en tandslangerenser igennem slangen i henhold til producentens anvisninger. Rensemiddel til vakuumslangen skal være ikke-skummende, deodoriserende, antimikrobielt og i stand til at opløse organisk affald. De fleste enzymatiske rengøringsmidler med en pH-værdi på mellem 6 og 8 kan bruges. Brug ikke desinfektionsmidler som resemiddel til vakuumslangen. Hvis der er behov for yderligere desinfektion, skal du kontakte din vakuumproducent for at få anbefalinger.

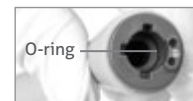
For at smøre O-ringen i vakuumslangen fjernes titaniumkontrolbasen fra vakuumslangen. Den sorte O-ring er placeret ca. 13 mm (½") nede ad den blå fittings inderside ved hovedet på den strømførte slange. (Se Figur 10) Aftør O-ringen med Dow 111-smøremiddel til O-ringe, som hører med til O-ring-vedligeholdelsessættet.



Figur 8. Kontrolbase



Figur 9. Vakuumbåndtag



Figur 10. Vakuumslange

Advarsel



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

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

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

Forholdsregler

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

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

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

⚠ **FORSIGTIG:** Du må ikke nedsænke titaniumkontrolbasen i en rengøringsopløsning eller en ultralydsrensere.

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

Symbolvejledning



Katalog-
nummer



Ikke-steril



Steril



Forsigtig



Produktionsdato



Må ikke
genanvendes



Må ikke anvendes,
hvis emballagen
er beskadiget



Se brugsan-
visningen



Producent

1-årig begrænset garanti

Isolite® Systems garanterer, at dette produkt er frit 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 godkendelsesprocedurer for returnering af materiale. Det kan være nødvendigt med bevis for købsdatoen. 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.

Beschreibung des Geräts

Zahnmedizinisches Isodry®-Isolierungssystem



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

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.

Jedes zahnmedizinische Isodry- Isolierungssystem besteht aus drei Hauptkomponenten: 1) Titan-Steuereinheit, 2) Vakuumadapter, 3) Vakuumschlauch.

Titan-Steuereinheit

[REF] PID0101

Die Titan-Steuereinheit ist mit zwei Vakuumkontrollhebeln (TN: PIL0205) zum Einstellen der Absaugung im oberen und unteren Bereich des Mundstücks ausgestattet.

Vakuumadapter

[REF] PID0103

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

Vakuumschlauch

[REF] PID0102 (USA)
(1,82 Meter/72 Zoll)
[REF] PID0104 (EU)
(1,49 Meter/59 Zoll)
[REF] PID0102 (NZ/AUS)
(1,82 Meter/72 Zoll)

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

Stecker für den Saugschlauch

[REF] PIL0206

Pflegekit für den O-Ring

[REF] AIL0206 (USA/NZ/AUS)
[REF] AIL0223 (EU)

Kit mit Y-Adapter 3/8Zoll

[REF] AIL0207 (USA/AUS)

Kit mit Y-Adapter 9,5mm

[REF] AIL0222 (EU/AUS)

Doppelendige Schlauchbürste

[REF] AIL0204

Schmiermittel für das

Mundstück

[REF] AIL0202

Schutzhüllen

[REF] AIL0203 (unsteril)

Separat im Verkauf

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

Mundstücke

[REF] CILXX0X (unsteril)

[REF] CISXX0X (steril)

Separat im Verkauf

Sterile und unsterile Mundstücke sind in verschiedenen Größen erhältliche Einwegartikel. 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

Isodry ist ein zahnmedizinisches Isolierungssystem zur klinischen Anwendung durch Zahnärzte. Das System 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. Nicht verwenden, wenn das Mundstück nicht richtig positioniert werden kann.

Nebenwirkungen

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

Lieferumfang

Isodry

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

Zubehör: Stecker für den Saugschlauch, Schmiermittel für das Mundstück, Kit mit Y-Adapter, doppelendige Schlauchbürste und Pflegekit für den O-Ring.

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 einem Thermoform-Tray mit Tyvek-Folie verpackt werden. Sterile Mundstücke werden mit Elektronenstrahlbestrahlung 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.

Installation

Isodry ist so konzipiert, dass es sich einfach in die meisten Behandlungszimmer installieren lässt (Abbildung 1). Installations- und Gebrauchsanweisungen, einschließlich Demo-Video, stehen unter isolitesystems.com zur Verfügung.

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

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

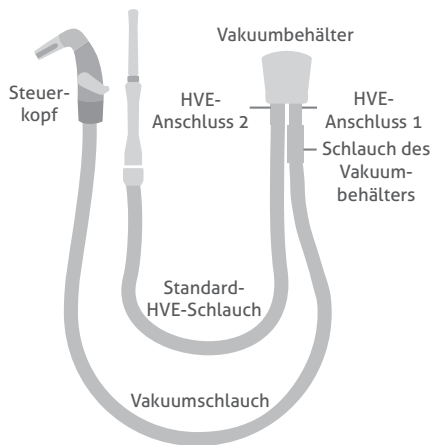


Abbildung 1. Installation

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

Schritt 2 Schließen Sie den Steuerkopf an das Kopfende des Vakuumschlauchs an. Prüfen Sie nach dem Verbinden die dualen Vakuump Kontrollhebel auf die ordnungsgemäße Absaugfunktion.

Schritt 3 Platzieren Sie das Isodry an einem freien Platz der Ablage, wenn es nicht in Gebrauch ist.

Bedienung

Verwenden der dualen Vakuump Kontrollhebel

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

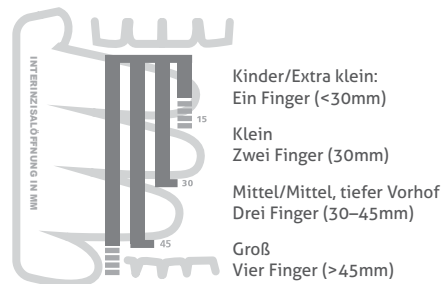


Abbildung 2. Die Fingergröße

Auswahl des Mundstücks

Für die Auswahl der richtigen Mundstückgröße messen Sie die Interinzisalöffnung des Patienten. Bei Zwischengrößen können Sie die kleinere Größe verwenden.

Mundstückgröße	Ungefähre Interinzisal-öffnung
Kinder (PED)	< 30 mm
Extra klein (XSM)	< 30 mm
Klein (SML)	30 mm
Mittel (MED)	30–45 mm
Mittel, tiefer Vorhof (MDV)	30–45 mm
Groß (LRG)	> 45 mm

Tabelle 1. Mundstückgrößen

Die Fingergröße

Für die Auswahl der geeigneten Mundstückgröße kann auch die Fingergröße verwendet werden (Abbildung 2). Eine detailliertere Anleitung erhalten Sie in einem Demo-Video unter isolitesystems.com.

Anbringen des sterilen Mundstücks

Befolgen Sie bei der Handhabung steriler Produkte das anerkannte Protokoll Ihrer Praxis. Öffnen Sie den Thermoform-Tray, indem Sie die Tyvek-Folie abziehen und das Mundstück in ein steriles Feld legen.

Schieben Sie das Mundstück auf den Vakuumadapter, bis die beiden Verriegelungshaken einrasten. Um das Anbringen des Mundstücks zu vereinfachen, können Sie die Innenseite der Mundstückhülle mit sterilem Wasser befeuchten.

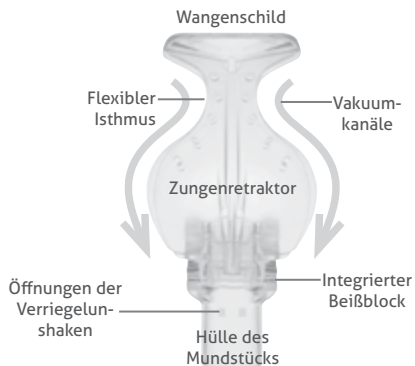


Abbildung 3. Mundstück

Anbringen des unsterilen Mundstücks

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

Platzierung des Mundstücks

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

Schritt 1

Halten Sie die Seiten des 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.

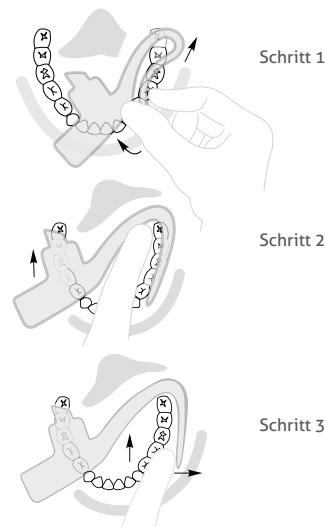


Abbildung 4, 5 & 6 Positionierung des Mundstücks

Demontage des Steuerkopfs

Schritt 1

Drücken Sie den Entriegelungsknopf (Abbildung 7) auf der Unterseite der Titan-Steuereinheit, um den Vakuumadapter zu entriegeln und zu entfernen.

Schritt 2

Halten Sie das Kopfende des Vakuumschlauchs fest und ziehen Sie daran, um die Titan-Steuereinheit zu entfernen. Nicht drehen.

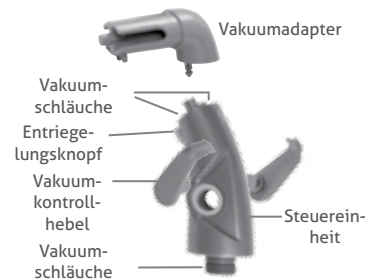


Abbildung 7. Steuerkopf

Desinfektion, Reinigung und Sterilisation

Oberflächendesinfektion der Titan-Steuereinheit

Isolite Systems empfiehlt, die Oberfläche der Titan-Steuereinheit nach jedem Gebrauch zu desinfizieren. Zum Desinfizieren der Titan-Steuereinheit nehmen Sie zunächst den Vakuumadapter ab.

Bei sichtbarer Verschmutzung der Titan-Steuereinheit mit biologischem Material oder Blut verwenden Sie ein

Desinfektionstuch zur mittelstarken Desinfektion und Inaktivierung des *Mycobacterium tuberculosis*. In allen anderen Fällen verwenden Sie ein krankenhausbliches Desinfektionsmittel und halten die Herstelleranweisungen bezüglich der Einwirkzeit ein.

Oberflächendesinfektion des Vakuumschlauchs

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

Verwenden Sie ein krankenhausbliches Desinfektionsmittel gemäß den Herstelleranweisungen. Bei sichtbarer Verschmutzung der Komponenten mit biologischem Material oder Blut verwenden Sie ein Desinfektionstuch zur mittelstarken Desinfektion und Inaktivierung des *Mycobacterium tuberculosis*. Es können auch Schutzhüllen verwendet werden, die nach jeder Behandlung gewechselt werden müssen.

Reinigung und Sterilisation des Vakuumadapters

Isolite Systems empfiehlt, den Vakuumlichtadapter nach jedem Gebrauch zu sterilisieren.

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

Die Teile während der Verwendung nicht in Lösung halten. Spülen Sie die Komponenten nach der Reinigung mit Leitungswasser ab, lassen Sie sie trocknen und sterilisieren Sie sie in einem Autoklavenbeutel in einem Dampfautoklaven. Verwenden Sie genehmigte Sterilisationszyklen (Tabelle 4).

Reinigung und Sterilisation der Titan-Steuereinheit

Isolite Systems empfiehlt, die üblichen Infektionsschutzprotokolle zur Reinigung und Sterilisation von zahnmedizinischen Geräten einzuhalten. Benutzer können die Titan-Steuereinheit nach eigenem Ermessen sterilisieren. Bei der Verwendung mit einem sterilen Mundstück muss die Titan-Steuereinheit vorher sterilisiert werden.

Nehmen Sie die Vakuumpumpe von der Titan-Steuereinheit ab. Entfernen Sie mithilfe der doppelendigen Schlauchbürste und einer pH-neutralen (6,5–7,5) enzymatischen Reinigungslösung biologisches Material und andere Ablagerungen von den Absaugkanälen. Halten Sie Teile nicht in die Reinigungslösung und verwenden Sie keine Ultraschallreiniger. Spülen Sie die Komponenten nach der Reinigung mit Leitungswasser ab, lassen Sie sie trocknen und sterilisieren Sie sie in einem Autoklavenbeutel in einem Dampfautoklaven. Verwenden Sie genehmigte Sterilisationszyklen (Tabelle 4).

Fetten Sie die O-Ringe der Vakuumpumpe im Anschluss an die Sterilisation mit dem Schmiermittel Dow 111 ein, das im Pflegekit für den O-Ring enthalten ist.

Genehmigte Sterilisationszyklen

Zyklus	Temperatur	Min. Sterilisierzeit	Min. Trocknungszeit
Standard	121 °C/250 °F	30 Min.	30 Min.
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 2. Genehmigte Sterilisationszyklen

Wartung

Titan-Steuereinheit

Die O-Ringe der Vakuumpumpe müssen einmal pro Woche eingefettet werden, um eine maximale Effizienz sicherzustellen. Nehmen Sie die Titan-Steuereinheit vom Vakuumschlauch ab. Zum Entfernen der Vakuumpumpe drücken Sie die Hebel in die Position „Off“ (Aus) und drücken Sie sie sanft weiter, bis die Hebel herauspringen, oder drücken Sie sie sanft nach außen. Fetten Sie den O-Ring mit einer geringen Menge des Schmiermittels Dow 111 ein, das im Pflegekit für den O-Ring enthalten ist.

Tragen Sie eine zusätzliche Menge auf die Sicherungsringe der Titan-Steuereinheit auf. Bringen Sie die Vakuumpumpe wieder an der Titan-Steuereinheit an (Abbildung 8 und 9).

Vakuumschlauch

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



Abbildung 8. Steuereinheit



Abbildung 9. Vakuumpumpe

Zum Einfetten des O-Rings des Vakuumschlauchs nehmen Sie die Titan-Steuereinheit vom Vakuumschlauch ab. Der schwarze O-Ring befindet sich innen, ca. 13 mm (½ Zoll) unterhalb des Rands, im blauen Anschluss am Kopfende des Stromversorgungsschlauchs (siehe Abbildung 10). Fetten Sie den O-Ring mit dem Schmiermittel Dow 111 ein, das im Pflegekit für den O-Ring enthalten ist.

Warnhinweis



⊗ **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 einem mit Tyvek-Folie versiegelten Thermoform-Tray verpackt.

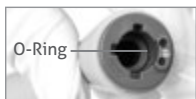


Abbildung 10. Vakuumschlauch

⚠ **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

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

⚠ **VORSICHTSHINWEIS:** 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.

⚠ **VORSICHTSHINWEIS:** Die Titan-Steuereinheit nicht bei Temperaturen über 135 °C autoklavieren; höhere Temperaturen können zu Schäden an den Komponenten und zum Erlöschen der Garantie führen.

⚠ **VORSICHTSHINWEIS:** Die Titan-Steuereinheit nicht in Reinigungslösung halten und keine Ultraschallreiniger verwenden.

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

Erklärung der Symbole



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.

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

Περιγραφή συσκευής

Σύστημα οδοντικής απομόνωσης Isodry®



REF EID0101 (ΗΠΑ) REF EID0103 (ΕΕ) REF EID0104 (Αυστραλία)

Το σύστημα αυτό προορίζεται για χρήση με τα μίας χρήσης, στείρα ή μη στείρα στοματικά εξαρτήματα που έχει αναπτύξει η Isolite® Systems. Αυτά τα στοματικά εξαρτήματα προσφέρονται σε μια μεγάλη ποικιλία μεγεθών, για αποτελεσματική απομόνωση.

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

Βάση ελέγχου από τιτάνιο

REF PID0101

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

Σωλήνας αναρρόφησης

REF PID0103

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

Εύκαμπτος σωλήνας αναρρόφησης

REF PID0102 (ΗΠΑ)
(1,82 μέτρα / 72 ίντσες)

REF PID0104 (ΕΕ)

(1,49 μέτρα / 59 ίντσες)

REF PID0102 (N. Ζηλανδία/
Αυστραλία)

(1,82 μέτρα / 72 ίντσες)

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

Βύσμα γραμμής αναρρόφησης

REF PIL0206

Σετ συντήρησης στεγανωτικών δακτυλίων

REF AIL0206 (ΗΠΑ/N. Ζηλανδία/
Αυστραλία)

REF AIL0223 (ΕΕ)

Σετ προσαρμογέα σχήματος Y των3/8"

REF AIL0207 (ΗΠΑ/Αυστραλία)

Σετ προσαρμογέα σχήματος Y των9,5 mm

REF AIL0222 (ΕΕ/Αυστραλία)

Διπλή βούρτσα σωλήνων

REF AIL0204

Λιπαντικό στοματικού εξαρτήματος

REF AIL0202

Προστατευτικά χιτώνια

REF AIL0203 (μη στείρα)

Πωλούνται χωριστά

Προσφέρονται μη στείρα προστατευτικά χιτώνια για την κεφαλή ελέγχου, για πρόσθετη προστασία από τη διασταυρούμενη μόλυνση. Η χρήση των προστατευτικών χιτώνιων δεν καταργεί την ανάγκη εφαρμογής των συστάσεων απολύμανσης και αποστείρωσης για την κεφαλή ελέγχου και τον σωλήνα αναρρόφησης.

Στοματικά εξαρτήματα

REF CILXX0X (μη στείρα)

REF CISXX0X (στείρα)

Πωλούνται χωριστά

Τα στείρα και τα μη στείρα στοματικά εξαρτήματα προορίζονται για μία μόνο χρήση και προσφέρονται 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, επισκεφτείτε τη διεύθυνση isolitesystems.com.

Σκοπός χρήσης

Το Isodry είναι ένα σύστημα οδοντικής απομόνωσης για κλινική χρήση από επαγγελματίες του κλάδου της οδοντιατρικής. Το σύστημα έχει σχεδιαστεί για την ταυτόχρονη απομόνωση δύο τεταρτημορίων, παρέχοντας ταυτόχρονα απώθηση της γλώσσας και των παρειών 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 προηγουμένως 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.

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

Πίνακας 1. Μεγέθη στοματικού εξαρτήµατος

Μέθοδος δακτύλων

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

Προσάρτηση του στείρου στοματικού εξαρτήµατος

Ακολουθήστε το καθιερωµένο πρωτόκολλο του ιατρού σας για τον χειρισµό στείρων προϊόντων. Ανοίξτε τον θερµοµορφοποιηµένο δίσκο, αφαιρώντας το κάλυµµα Tyvek, και τοποθετήστε το στοµατικό εξάρτηµα µέσα στο στείρο πεδίο. Σύρετε το στοµατικό εξάρτηµα πάνω στον σωλήνα αναρρόφησης µέχρι να εµπλακούν τα δύο πτερυγία ασφάλισης.

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



Εικόνα 3. Στοµατικό εξάρτηµα

Προσάρτηση του µη στείρου στοµατικού εξαρτήµατος

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

Τοποθέτηση του στοµατικού εξαρτήµατος

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

Βήµα 1

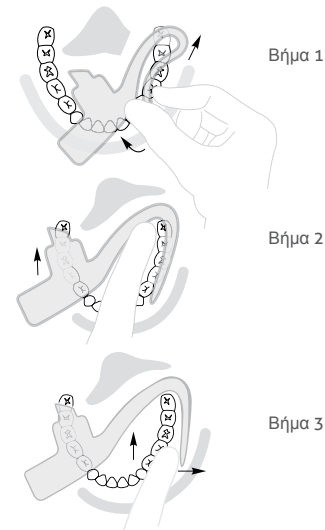
Πιάστε την κεφαλή ελέγχου από τα πλάγια, µε τον δείκτη και τον αντίχειρά σας. Με το άλλο χέρι διπλώστε την ασπίδα παρειάς πάνω στο γλωσσοκάτοχο. Σύρετε απαλά το διπλωµένο στοµατικό εξάρτηµα µέσα στον προθάλαµο του στόµατος, στην πλευρά όπου θα πραγµατοποιηθεί η θεραπεία. Δώστε κλίση στο στοµατικό εξάρτηµα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

Βήµα 2

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

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 προς τα άνω για να εξασφαλίσετε µεγαλύτερο χώρο εργασίας κατακόρυφα.



Εικόνες 4, 5 & 6. Τοποθέτηση στοµατικού εξαρτήµατος

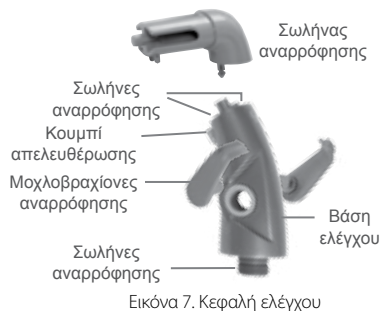
Αποσυναρµολόγηση της κεφαλής ελέγχου

Βήµα 1

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

Βήμα 2

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



Απολύμανση, καθαρισμός και αποστείρωση

Απολύμανση των επιφανειών της βάσης ελέγχου από τσίτανιο

Η Isolite Systems συνιστά την επιφανειακή απολύμανση της βάσης ελέγχου από τσίτανιο μετά από κάθε ασθενή. Για να απολυμάνετε τη βάση ελέγχου από τσίτανιο, αφαιρέστε πρώτα τον σωλήνα αναρρόφησης.

Εάν η βάση ελέγχου από τσίτανιο είναι εμφανώς ακάθαρτη με υπολείμματα βιολογικών υλικών ή αίματος, σκουπίστε τη

με ένα μαντηλάκι εμποτισμένο με απολυμαντικό μεσαίου επιπέδου δραστικό κατά του *Mycobacterium tuberculosis*. Εναλλακτικά χρησιμοποιήστε απολυμαντικό νοσοκομειακού τύπου και ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή ως προς τον χρόνο παραμονής.

Επιφανειακή απολύμανση του εύκαμπτου σωλήνα αναρρόφησης

Η Isolite Systems συνιστά την επιφανειακή απολύμανση του εύκαμπτου σωλήνα αναρρόφησης μετά από κάθε ασθενή.

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

Καθαρισμός και αποστείρωση του σωλήνα αναρρόφησης

Η Isolite Systems συνιστά την αποστείρωση του σωλήνα φωτός/αναρρόφησης μετά από 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). Μη φυλάσσετε εξαρτήματα μέσα στο διάλυμα. Μετά τον καθαρισμό, ξεπλύνετε με τρεχούμενο νερό, στεγνώστε και τοποθετήστε τα εξαρτήματα σε θήκη αυτόκλειστου για αποστείρωση σε αυτόκλειστο ατμού. Χρησιμοποιήστε επικυρωμένους κύκλους αποστείρωσης (Πίνακας 4).

Καθαρισμός και αποστείρωση της βάσης ελέγχου από τσίτανιο

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

Αφαιρέστε τους μοχλοβραχιόνες αναρρόφησης από τη βάση ελέγχου από τσίτανιο. 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). Μη φυλάσσετε εξαρτήματα μέσα σε καθαριστικό διάλυμα και μη χρησιμοποιείτε συστήματα καθαρισμού με υπερήχους. Μετά τον καθαρισμό, ξεπλύνετε με τρεχούμενο νερό, στεγνώστε και τοποθετήστε τα εξαρτήματα σε θήκη αυτόκλειστου για αποστείρωση σε αυτόκλειστο ατμού. Χρησιμοποιήστε

επικυρωμένους κύκλους αποστείρωσης (Πίνακας 4).

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

Επικυρωμένοι κύκλοι αποστείρωσης

Κύκλος	Θερμοκρασία	Ελάχ. χρόνος έκθεσης	Ελάχ. χρόνος ξήρανσης
Κανονικός	121 °C / 250 °F	30 min	30 min
Κανονικός	132 °C / 270 °F	15 min	15 min
Προκατεργασίας κενού	132 °C / 270 °F	4 min	20 min
Προκατεργασίας κενού	134 °C / 273 °F	3 min	20 min

Πίνακας 2. Επικυρωμένοι κύκλοι αποστείρωσης

Συντήρηση

Βάση ελέγχου από τσίτανιο

Οι στεγανωτικοί δακτύλιοι των μοχλοβραχιόνων αναρρόφησης χρειάζονται εβδομαδιαία λίπανση ώστε να λειτουργούν με τη μέγιστη απόδοση. Αφαιρέστε τη βάση ελέγχου από τσίτανιο από τον εύκαμπτο σωλήνα αναρρόφησης. Για να αφαιρέσετε τους μοχλοβραχιόνες αναρρόφησης, πιέστε τους στη θέση OFF

και συνεχίστε να πιέζετε απαλά ώσπου να βγουν ή αποσπαστεί τους προσεκτικά με ένα εργαλείο. Απλώστε στον στεγανωτικό δακτύλιο μια μικρή ποσότητα του λιπαντικού Dow 111 που περιλαμβάνεται στο σετ συντήρησης στεγανωτικών δακτυλίων. Απλώστε μια μικρή ποσότητα και στους δακτυλίους συγκράτησης της βάσης ελέγχου από τιτάνιο. Προσαρτήστε ξανά τους μοχλοβραχίονες αναρρόφησης στη βάση ελέγχου από τιτάνιο (Εικόνες 8 και 9).

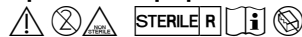
Εύκαμπτος σωλήνας αναρρόφησης

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

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

Για να λιπάνετε τον στεγανωτικό δακτύλιο του εύκαμπτου σωλήνα αναρρόφησης, αφαιρέστε τη βάση ελέγχου από τιτάνιο από τον εύκαμπτο σωλήνα αναρρόφησης. Ο μαύρος στεγανωτικός δακτύλιος βρίσκεται περίπου 13 mm (½ ίντσα) μέσα στην μπλε υποδοχή στην κεφαλή του εύκαμπτου σωλήνα τροφοδοσίας. (Βλ. Εικόνα 10) Απλώστε στον στεγανωτικό δακτύλιο το λιπαντικό Dow 111 που παρέχεται στο σετ συντήρησης στεγανωτικών δακτυλίων.

Προειδοποίηση



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



Εικόνα 8. Βάση ελέγχου



Εικόνα 9. Μοχλοβραχίονες αναρρόφησης



Εικόνα 10. Εύκαμπτος σωλήνας αναρρόφησης

Ⓢ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μη χρησιμοποιήσετε ένα στοματικό εξάρτημα εάν η ατομική συσκευασία του έχει φθαρεί ή ανοιχθεί. Τα μη στείρα στοματικά εξαρτήματα είναι συσκευασμένα χωριστά μέσα σε θήκες από πολυαιθυλένιο. Τα στείρα στοματικά εξαρτήματα είναι συσκευασμένα χωριστά 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 έντονα η συμμετοχή διπλωματούχου αναισθησιολόγου στη θεραπεία.

Προφυλάξεις

Ⓢ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μη χρησιμοποιήσετε το στείρο στοματικό εξάρτημα εάν η ενδεικτική κουκίδα αποστείρωσης στο κάλυμμα Tyvek δεν είναι κόκκινη.

Ⓢ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Όταν εκτελείτε οδοντιατρικές επεμβάσεις που περιλαμβάνουν αναρρόφηση μεγάλης ποσότητας αίματος, καλό είναι να εκπλένεται 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 τη βάση ελέγχου από τιτάνιο σε αυτόκλειστο σε θερμοκρασίες πάνω από 135 °C. Οι υψηλότερες θερμοκρασίες ενδέχεται να προξενήσουν ζημιά στα εξαρτήματα της συσκευής και να ακυρώσουν την εγγύησή σας.

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

Ⓢ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η ελλιπής λίπανση των στεγανωτικών δακτυλίων ενδέχεται να προξενήσει φθορά στο Isodry, η οποία δεν καλύπτεται από την εγγύηση.

Επεξήγηση συμβόλων



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 για 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.

Descripción del dispositivo

Sistema de aislamiento dental Isodry®



REF EID0101 (EE. UU.) REF EID0103 (EU) REF EID0104 (AUS)

Este sistema está diseñado para su utilización con 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 efectivo.

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

Base de control de titanio

REF PID0101

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

Conducto de vacío

REF PID0103

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

Manguera de vacío

REF PID0102 (EE. UU.)

(1,82 metros/72")

REF PID0104 (EU)

(1,49 metros/59")

REF PID0102 (NZ/AUS)

(1,82 metros/72")

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

Conexión de la línea de succión

REF PIL0206

Juego de mantenimiento de la junta tórica

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

REF AIL0223 (EU)

Juego de adaptadores en Y de 3/8"

REF AIL0207 (EE. UU./AUS)

Juego de adaptadores en Y de 9,5 mm

REF AIL0222 (EU/AUS)

Cepillo con tubo de dos terminaciones

REF AIL0204

Lubricante para la boquilla

REF AIL0202

Manguitos de barrera

REF AIL0203 (sin esterilizar)

Se venden por separado

Para evitar riesgos por contaminación 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 para desinfectar y esterilizar el cabezal de control y el conducto de vacío.

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, por favor, visite isolitesystems.com.

Uso previsto

Isodry es un sistema de aislamiento dental para uso clínico por parte de profesionales dentales. El sistema está diseñado para aislar dos cuadrantes a la vez, retrayendo la lengua y la mejilla de manera simultánea y permitiendo una succión continua. La retracción y la succión continua son dos funciones de vital importancia para controlar el entorno bucal, reducir la contaminación y mejorar la adhesión, protegiendo 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

Isodry

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

Accesorios: Conexión de la línea de succión, lubricante para boquillas, juego de adaptador en Y, cepillo con tubo de dos terminaciones y juego de mantenimiento de la junta tórica.

Boquillas

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

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

uso, así como de una demostración en video en isolitesystems.com.

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

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

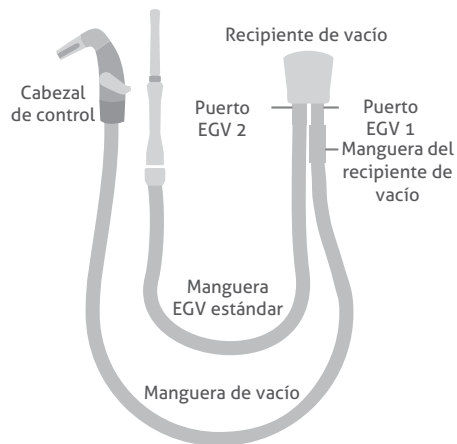


Figura 1. Instalación

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

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

Manejo

Uso de las dos palancas de vacío

Las dos palancas de vacío ajustan la intensidad de succión en los cuadrantes superior e inferior. Para ajustarlas, 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.



Figura 2. El método del dedo

Selección de la boquilla

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

Tamaño de la boquilla	Apertura interincisal aproximada
Pediátrica (PED)	< 30 mm
Extra pequeña (XSM)	< 30 mm
Pequeña (SML)	30 mm
Mediana (MED)	30-45 mm
Vestibulo bucal de profundidad media (MDV)	30-45 mm
Grande (LRG)	> 45 mm

Tabla 1. Tamaños de boquilla

El método del dedo

El método del dedo puede usarse para determinar el tamaño de boquilla apropiado (Figura 2). Si necesita ayuda adicional, vea el video de demostración en línea en isolitesystems.com.

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 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.

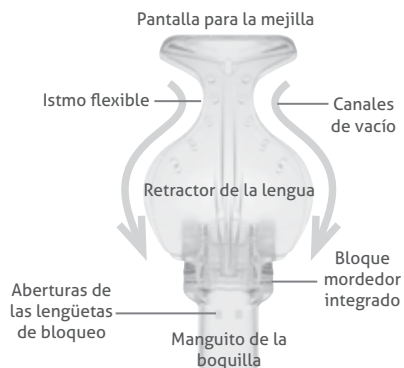


Figura 3. Boquilla

Fijación de la boquilla no esterilizada

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

Colocación de la boquilla

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

Paso 1

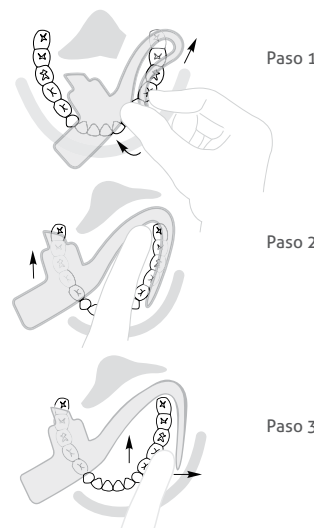
Sujete el cabezal de control por ambos lados con sus dedos índice y pulgar. Con la otra mano, pliegue la pantalla para la mejilla sobre el retractor de la lengua. Deslice suavemente la boquilla doblada dentro del vestíbulo bucal en el lado que requiera tratamiento. Incline la boquilla para permitir que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

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 sus necesidades. Mueva el bloque mordedor distalmente si necesita más espacio de trabajo vertical.



Figuras 4, 5 y 6. Colocación de la boquilla

Desmontaje del cabezal de control

Paso 1

Presione el botón de liberación (Figura 7) de la parte inferior de la base de control de titanio para liberar y desconectar el conducto de vacío.

Paso 2

Sostenga el cabezal de la manguera de vacío y tire para retirar la base de control de titanio. No la retuerza.

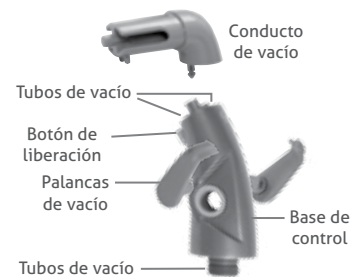


Figura 7. Cabezal de control

Desinfección, limpieza y esterilización

Desinfección de la superficie de la base de control de titanio

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

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

Desinfección de la superficie de la manguera de vacío

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

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

Limpieza y esterilización del conducto de vacío

Isolite Systems recomienda llevar a cabo una esterilización del conducto de iluminación/vacío entre un paciente y el siguiente.

Con ayuda del cepillo de 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). No utilice la solución para unir partes. 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).

Limpieza y esterilización de la base de control de titanio

Isolite Systems recomienda seguir los protocolos de control de infecciones normales para dispositivos dentales. Los usuarios pueden esterilizar la base de control de titanio bajo su propia responsabilidad. La base de control de titanio deberá esterilizarse cuando se utilice junto a una boquilla esterilizada.

Retire las palancas de vacío de la base de control de titanio. Con ayuda del cepillo de 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). No introduzca los componentes en una solución limpiadora ni utilice ultrasonidos sobre ellos. 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).

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

Ciclos de esterilización validados

Ciclo	Temperatura	Tiempo de secado de exposición	
		mín. Tiempo mín.	
estándar	121 °C / 250 °F	30 min	30 min
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 2. Ciclos de esterilización validados

Mantenimiento

Base de control de titanio

Las juntas tóricas de las palancas de vacío requieren lubricación semanal para funcionar a pleno rendimiento. Retire la base de control de titanio de la manguera de vacío. Para retirar las palancas de vacío, lleve las palancas hasta la posición de "apagado" y siga apretando suavemente hasta que salgan hacia afuera o pueda extraerlas suavemente. Recubra la junta tórica usando el lubricante para juntas



Figura 8. Base de control

tóricas (incluido en el juego de mantenimiento de la junta tórica) y aplicando una pequeña cantidad de lubricante para juntas tóricas Dow 111. Aplique también una cantidad adicional a los aros de retención de la base de control de titanio. Vuelva a colocar las palancas de vacío en la base de control de titanio (Figuras 8 y 9).

Manguera de vacío

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



Figura 9. Palancas de vacío

Para lubricar la junta tórica de la manguera de vacío, retire la base de control de titanio de la manguera de vacío. La junta tórica se encuentra aproximadamente a 13 mm (1/2") hacia abajo, en el interior del ajuste azul, en el cabezal de la manguera de alimentación (véase Figura 10). Frote la junta tórica con el lubricante para juntas tóricas Dow 111 incluido en el juego de mantenimiento de la junta tórica.

Advertencia



⊗ **ADVERTENCIA:** Las boquillas son de un solo uso. Su reutilización podría conllevar la transmisión de patógenos infecciosos. Las boquillas deben desecharse después de cada uso. 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.



Figura 10. Manguera de vacío

⚠ **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.

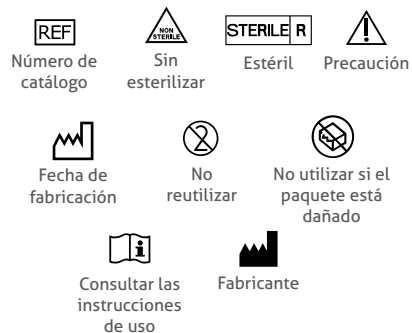
⚠ **PRECAUCIÓN:** Cuando se lleven a cabo procedimientos dentales que requieran un nivel alto de evacuación de sangre, se recomienda que la boquilla se descargue intermitentemente con agua para prevenir así la coagulación y evitar la pérdida de succión y transmisión leve.

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

⚠ **PRECAUCIÓN:** No introduzca la base de control de titanio en una solución limpiadora ni utilice ultrasonidos sobre ella.

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

Guía de símbolos



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 adecuación a cualquier fin concreto, están limitadas en cuanto a su 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 instrucciones de uso también en: isolitesystems.com.

Laitteen kuvaus

Hammaslääketieteellinen Isodry®-eristysjärjestelmä



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

Tämä järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi Isolite® Systemsin kehittämien kertakäyttöisten, steriilien tai ei-steriilien suukappaleiden kanssa. Suukappaleiden kokovalikoima on laaja, jotta voit tehokkaasti eristää erikokoisten potilaiden hoitoalueita.

Kukin hammaslääketieteellinen Isodry-eristysjärjestelmä koostuu kolmesta pääosasta: 1) titaaninen ohjainkanta, 2) imuriippiu ja 3) imuriletku.

Titaaninen ohjainkanta

REF PID0101

Titaaniseen ohjainkantaan kuuluu kaksi imurivipua (tuotenro: PIL0205), jotka säätävät suukappaleen ylä- ja ala-alueen imua.

Imuriippiu

REF PID0103

Imuriippiu ohjaa imutehoa suukappaleeseen. Suukappale kiinnittyy imuriippiuun.

Imuriletku

REF PID0102 (USA)

(1,82 m / 72")

REF PID0104 (EU)

(1,49 m / 59")

REF PID0102 (NZ/AUS)

(1,82 m / 72")

Alipaineimu imurisäiliöstä ohjainkoonpanoon tapahtuu imuriletkun kautta. Imuriletku on kiinni imurisäiliössä.

Imuletkuliitin

REF PIL0206

O-renkaan huoltopakkaus

REF AIL0206 (USA/NZ/AUS)

REF AIL0223 (EU)

3/8" Y-liitinsarja

REF AIL0207 (USA/AUS)

9,5 mm:n Y-liitinsarja

REF AIL0222 (EU/AUS)

Kaksipäinen letkuharja

REF AIL0204

Suukappaleen voiteluaine

REF AIL0202

Suojaholkit

REF AIL0203 (ei-steriilit)

Myydään erikseen

Ohjainkoonpanon ei-steriilejä suojaholkkjeja on saatavilla lisäsuojaksi ristikontaminaatiolta. Ohjainkoonpanon ja imuriippiun desinfiointi- ja sterilointisuosituksia on noudatettava myös käytettäessä suojaholkkjeja.

Suukappaleet

REF CILXX0X (ei-steriilit)

REF 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 eikä bisfenoli-A:ta (BPA). Kokoon liittyviä lisätietoja löydät osoitteesta isolitesystems.com.

Käyttötarkoitus

Isodry 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 imuroinnin. Hoitoalueen pysyminen

esteettömänä ja jatkuva imu ovat tärkeitä toimintoja, jotka säätelevät suun ympäristöä, vähentävät kontaminaatiota ja parantavat sidoslujuutta 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

Isodry

Hammaslääketieteellisen Isodry-eristysjärjestelmän sisältö: titaaninen ohjainkanta, 6 imuriippiua, imuriletku ja käyttöohjeet.

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

Suukappaleet

Suukappaleet (myydään erikseen) toimitetaan kätevässä käyttöpakkausissa. Suukappaleet ovat yksittäispakattuja. Ei-steriilit suukappaleet on pakattu

polyeteenipussiin, kun taas steriilit suokappaleet on pakattu lämpömuovattuun alustaan, jossa on Tyvek-kansi. Steriilit suokappaleet steriloidaan elektronisäteilyllä. Steriloinnin jälkeen sekä Tyvek-kannen että pakkauksen keltaiset merkkipisteet muuttuvat punaisiksi. Steriiliä suokappaletta ei saa käyttää, jos merkkipisteiden väri on muu kuin punainen.

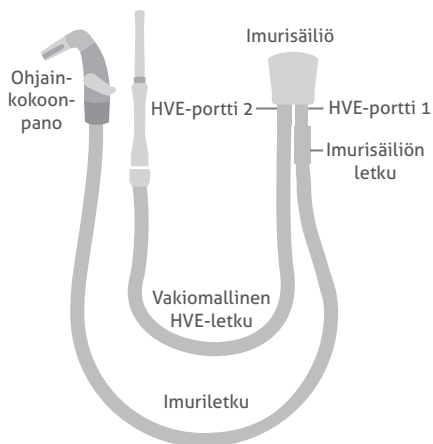
Asentaminen

Isodry on suunniteltu helpoksi asentaa useimmissa hammaslääketieteellisissä työskentelypisteissä (kuva 1). Asennus- ja käyttöohjeet sekä videosittely ovat saatavilla osoitteesta isolitesystems.com.

Vaihe 1 Liitä imuriletku imurisäiliön kiinnittämällä imuriletkun pää imurisäiliön HVE-lisäliitäntään. Jos HVE-lisäliitäntä ei ole käytettävissä, käytä mukana toimitettavaa Y-liitäntä siten, että normaali HVE-letku on edelleen liitettynä.

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

Vaihe 2 Liitä ohjainkokoontalo imuriletkun päähän. Varmista liittämisen jälkeen imurin toiminta testaamalla kumpaakin imurivipua.



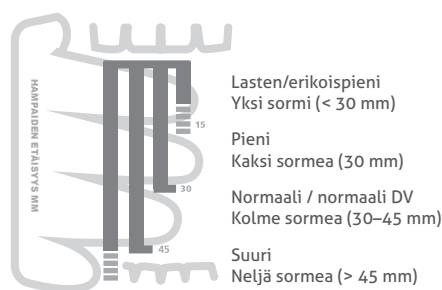
Kuva 1. Asentaminen

Vaihe 3 Laita Isodry työkalurivin avoimeen rako, kun sitä ei käytetä.

Käyttö

Kahden imurivivun käyttäminen

Kaksi imurivipua säätelee imun voimakkuutta niin ylempässä kuin alemmassakin hammassektorissa. Säädä kiertämällä imurivipuja vasemmalle ja oikealle kunkin hammassektorin kannalta haluttuun imutehoon. Katkaise imu kääntämällä vivut alimmaiseen asentoon.



Kuva 2. Sormiminenetelmä

Suokappaleen valitseminen

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

Suokappaleen koko	Hampaiden likimääräinen etäisyys
Lasten (PED)	< 30 mm
Erikoispieni (XSM)	< 30 mm
Pieni (SML)	30 mm
Normaali (MED)	30–45 mm
Normaalisyvä eteinen (MDV)	30–45 mm
Suuri (LRG)	> 45 mm

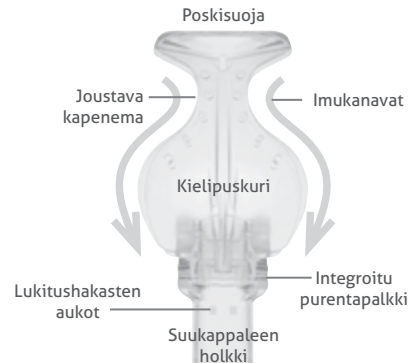
Taulukko 1. Suokappaleiden koot

Sormiminenetelmä

Sopiva suokappaleen koko voidaan valita myös sormiminenetelmällä (kuva 2). Lisätietoa saat katsomalla videosittelyyn osoitteesta isolitesystems.com.

Steriilin suokappaleen kiinnittäminen

Käsittele steriiliä tuotetta toimimalla laitoksen vakiintuneen käytännön mukaan. Avaa lämpömuovattu alusta poistamalla Tyvek-kansi ja laita suokappale steriiliin kenttään. Työnnä suokappale imuripiipuun, kunnes kaksi lukitushakasta ottavat kiinni. Kiinnittämistä voidaan helpottaa voitelemalla suokappaleen holkin sisäpinta steriilillä vedellä.



Kuva 3. Suokappale

Ei-steriilin suukappaleen kiinnittäminen

Työnä suukappale imuripiippuun, kunnes kaksi lukitushakasta 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

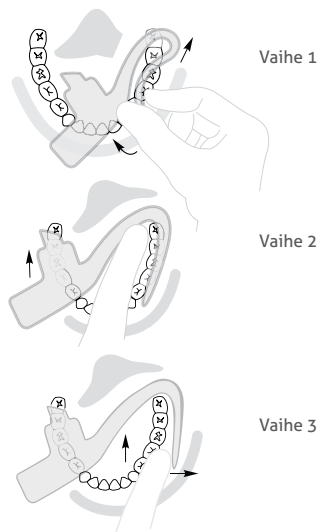
Tartu ohjainkokoontalon sivuihin etusormella ja peukalolla. Taita poskisuoja toisella kädellä kielipuskurin päälle. Aloita käsittely työntämällä taitettu suukappale varovasti sivulle posken eteiseen. Anna kielipuskurin alareunan liikkua hampaiden bukkaalisen reunan myötäisesti taittamalla suukappaletta.

Vaihe 2

Siirrä palkki hampaan purupinnan puolelle, hieman alaleuan kulmahampaan keskiviivasta pois päin. Kiinnitä paikalleen neuvomalla potilasta painamaan palkkia kevyesti.

Vaihe 3

Laita poskisuoja posken eteiseen. Siirrä kapenema yläleuan kyhmyyn takana olevalle retromolaariselle alueelle. Säädä lingvaalinen eteisen kielipuskuria tarpeen mukaan. Lisää työskentelytilaa pystysuunnassa siirtämällä palkkia distaalisesti.



Kuvat 4, 5 ja 6. Suukappaleen asettaminen

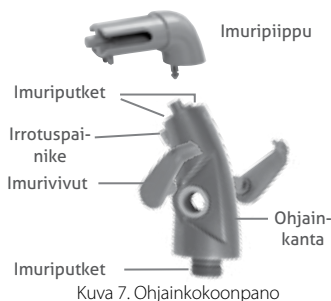
Ohjainkokoontalon purkaminen

Vaihe 1

Avaa ja irrota imuripiippu painamalla titaanisen ohjainkannan alapuolella olevaa irrotuspainiketta (kuva 7).

Vaihe 2

Irrota titaaninen ohjainkanta vetämällä pitäen samalla kiinni imuriletkun päästä. Älä kierrä.



Kuva 7. Ohjainkokoontalo

Desinfiointi, puhdistus ja sterilointi

Titaanisen ohjainkannan pinnan desinfiointi

Isolite Systems suosittelee titaanisen ohjainkannan pinnan desinfiointia aina potilaiden välillä. Desinfioi titaaninen ohjainkanta irrottamalla ensin imuripiippu.

Jos titaanisen ohjainkannan pinnalla on selvästi biomateriaalia tai verta, inaktivoi *Mycobacterium tuberculosis* -bakteerit käyttämällä tehokasta keskitason desinfiointipyyhettä. Muussa tapauksessa voit käyttää sairaalaluokan desinfiointiainetta ja noudattaa valmistajan vaikutusaikaa koskevia ohjeita.

Imuriletkun pinnan desinfiointi

Isolite Systems suosittelee imuriletkun pinnan desinfiointia aina potilaiden välillä.

Käytä sairaalaluokan desinfiointiainetta valmistajan ohjeiden mukaisesti. Jos ensin pinnalla on selvästi biomateriaalia tai verta, inaktivoi *Mycobacterium tuberculosis* -bakteerit käyttämällä tehokasta keskitason desinfiointipyyhettä. Myös suojaholkkeja voidaan käyttää ja vaihtaa potilaiden välillä.

Imuripiipun puhdistus ja sterilointi

Isolite Systems suosittelee imuri- ja valopiipun sterilointia aina potilaiden välillä.

Poista biomateriaali ja muut epäpuhtaudet imukanavista kaksipäisellä letkuharjalla, jossa on pH-neutraalia (6,5–7,5) entsyymattista puhdistusainetta. Älä säilytä osia liuoksessa. Huuhtelee puhdistuksen jälkeen hanavedellä, kuivaa ja laita osat autoklaavipussiin ja steriloi höyryautoklaavissa. Käytä validoituja sterilointiohjeita (taulukko 4).

Titaanisen ohjainkannan puhdistus ja sterilointi

Isolite Systems suosittelee hammashoitolaiteille seuraavaa normaalia infektioidenehkäisykäytäntöä. Titaanisen ohjainkannan steriloinnin osalta käyttäjät voivat toimia oman harkintansa mukaan. Titaaninen ohjainkanta on steriloitava, kun sitä käytetään steriilin suukappaleen kanssa.

Irrota imurivivut titaanisesta ohjainkannasta. Poista biomateriaali ja muut epäpuhtaudet imukanavista kaksipäisellä letkuharjalla, jossa on pH-neutraalia (6,5–7,5) entsyymattista puhdistusainetta. Älä pidä

osia puhdistusliuoksessa tai käytä ultraäänipuhdistuslaitteita. Huuhteleva puhdistuksen jälkeen hanavedellä, kuivaa ja laita osat autoklaavipussiin ja steriloi höyryautoklaavissa. Käytä valdoiduista sterilointiohjelmia (taulukko 4).

Steriloinnin jälkeen, voitele imurivivun O-renkaat O-renkaiden Dow 111 -voiteluaineella, jota toimitetaan O-renkaan huoltopakkausten mukana.

Vahvistetut sterilointijaksot

		Väh. käsit-	Väh. kuiv-
Ohjelma	Lämpötila	telyaika	ausaika
Vakio	121 °C / 250 °F	30 min	30 min
Vakio	132 °C / 270 °F	15 min	15 min
Esityhjiö	132 °C / 270 °F	4 min	20 min
Esityhjiö	134 °C / 273 °F	3 min	20 min

Taulukko 2. Vahvistetut sterilointijaksot

Ylläpito

Titaaninen ohjainkanta

Imurivivun O-renkaat on voideltava viikoittain, jolloin ne toimivat täydellä teholla. Irrota titaaninen ohjainkanta



Kuva 8. Ohjainkanta

imuriletusta. Irrota imurivivut työntämällä ne off-asentoon ja jatka kevyttä työntämistä, kunnes kukin vipu ponnahtaa ulos, tai väännä ne varovasti ulos. Voitele O-renkas pienellä määrällä O-renkaiden Dow 111 -voiteluainetta, jota toimitetaan O-renkaan huoltopakkausten mukana. Levitä yhdistettävä myös titaanisen ohjainkannan kiinnikerenkaisiin. Kiinnitä imurivivut takaisin titaaniseen ohjainkantaan (kuva 8 ja 9).

Imuriletku

Ehkäise biokalvon kehittyminen puhdistamalla imuriletkun sisäpuoli säännöllisesti käytön tiheyden mukaan. Aloita imemällä vettä imuriletkun läpi. Ime tämän jälkeen hammasletkujen puhdistajaa letkun läpi valmistajan ohjeiden mukaisesti. Imuriletkun puhdistusaineen tulee olla vaahtoamatonta, hajustamatonta, antibakteerista ja sen pystyttävä liottamaan orgaanisia jäämiä. Useimmat entsyymaattiset puhdistusaineet, joiden pH on välillä 6 ja 8, ovat hyväksyttäviä. Älä puhdistaa imuriletkua desinfiointiaineella. Mikäli lisädesinfiointi on tarpeen, ota yhteyttä imurivalmistajaan ja pyydä tarkempia ohjeita.



Kuva 9. Imurivivut

Irrota titaaninen ohjainkanta imuriletusta, jotta voit voidella imuriletkun O-renkaan. Musta O-rengas on noin 13 mm (½ tuumaa) virtajohdon päässä olevan sinisen kiinnikkeen sisäpuolella. (Katso kuva 10) Pyyhi O-rengas O-renkaiden Dow 111 -voiteluaineella, jota toimitetaan O-renkaan huoltopakkausten mukana.

Varoitus



⚠ **VAROITUS:** Suukappaleet ovat vain kertakäyttöisiä. Uudelleenkäyttö voi johtaa tarttuvien patogeneien 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 seuranta. Virallisen nukutuslääkärin käyttö potilaan hoidossa on erittäin suositeltavaa.



Kuva 10. Imuriletku

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 steriloi titaanista ohjainkanta autoklaavissa yli 135 °C:ssa. Tätä korkeampi lämpötila voi vahingoittaa osia ja mitätöidä takuun.

⚠ **HUOMIO:** Älä pidä titaanista ohjainkanta puhdistusliuoksessa tai käytä ultraäänipuhdistuslaitetta.

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

Symbolien merkitykset



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 palautusmateriaalivaltuutuskäytäntöjen 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.

Descriptif du dispositif

Système d'isolation dentaire Isodry®



REF EID0101 (É-U) REF EID0103 (UE) REF EID0104 (AU)

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

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

Base de commande en titane REF PID0102 (NZ/AU)
REF PID0101 (1,82 mètre / 72 pouces)

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

Conduit d'aspiration
REF PID0103

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

Tuyau d'aspiration
REF PID0102 (É-U)
(1,82 mètre / 72 pouces)
REF PID0104 (UE)
(1,49 mètre / 59 pouces)

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

Fiche de la ligne d'aspiration
REF PIL0206

Kit d'entretien des joints toriques
REF AIL0206 (É-U/NZ/AU)
REF AIL0223 (UE)

Kit d'adaptateur en Y 3/8po
REF AIL0207 (É-U/AU)

Kit d'adaptateur en Y 9,5mm
REF AIL0222 (UE/AU)

Brosse pour le nettoyage des tubes à double extrémité

REF AIL0204

Lubrifiant pour embouts dentaires

REF AIL0202

Gaines de protection

REF AIL0203 (non stériles)

Vendues séparément

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

Embouts dentaires

REF CILXX0X (non stériles)

REF CISXX0X (stériles)

Vendues séparément

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

Contre-indications

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

Effets secondaires

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

Présentation

Isodry

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

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

Embouts dentaires

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

Installation

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

Étape1 Brancher le tuyau d'aspiration sur le réservoir d'aspiration en adaptant l'extrémité du tuyau sur un port pour AHV (aspiration à haute vélocité) auxiliaire sur le réservoir d'aspiration. S'il n'y a pas de port pour AHV auxiliaire disponible, utiliser l'adaptateur en Y fourni, afin que le tuyau pour AVH standard puisse rester branché.

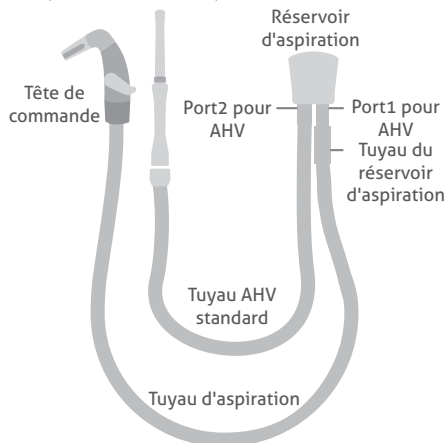


Figure 1. Installation

REMARQUE : Pour les pays autres que les États-Unis, l'installation peut nécessiter l'intervention d'un technicien de maintenance qualifié. Veuillez vous adresser à votre représentant national pour toute information complémentaire.

Étape2 Fixer la tête de commande sur la tête du tuyau d'aspiration. Une fois le tuyau branché, tester les deux leviers d'aspiration pour vérifier que l'aspiration fonctionne.

Étape3 Poser le dispositif Isodry sur un emplacement disponible de votre barre porte-outils lorsqu'il n'est pas utilisé.

Fonctionnement

Utilisation des deux leviers d'aspiration

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

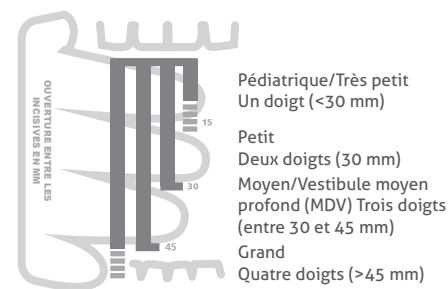


Figure 2. La technique des doigts

Choix de l'embout dentaire

Pour sélectionner l'embout 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.

Dimension de l'embout 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 1. Tailles des embouts dentaires

La technique des doigts

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

Fixation de l'embout 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'embout dentaire dans un champ stérile. Faire glisser l'embout dentaire sur le conduit d'aspiration jusqu'à l'enclenchement des deux fiches de verrouillage. De l'eau stérile peut être utilisée pour lubrifier la surface interne du manchon de l'embout dentaire afin de faciliter la fixation.

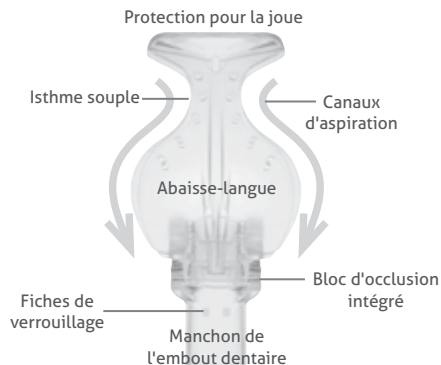


Figure 3. Embout dentaire

Fixation de l'embout dentaire non stérile

Faire glisser l'embout dentaire sur le conduit d'aspiration jusqu'à l'enclenchement des deux fiches de verrouillage. De l'eau ou du lubrifiant pour embouts dentaires peuvent être utilisés pour lubrifier la surface interne du manchon de l'embout afin de faciliter la fixation.

Mise en place de l'embout dentaire

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

Étape1

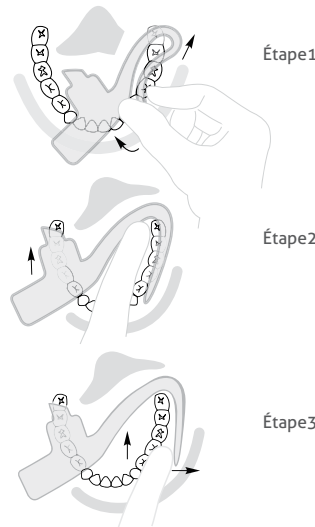
Tenir les côtés de la tête de commande entre le pouce et l'index. De l'autre main, plier la protection pour la joue vers l'abaisse-langue. Faire doucement glisser l'embout dentaire replié dans le vestibule de la bouche, sur le côté destiné à recevoir le traitement. Positionner l'embout dentaire de manière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



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

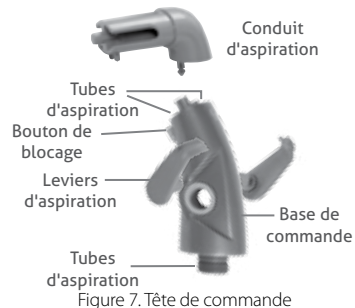
Démontage de la tête de commande

Étape1

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

Étape2

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



Désinfection, nettoyage et stérilisation

Désinfection de la surface de la base de commande en titane

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

Si la base de commande en titane est visiblement tachée de sang ou de matières biologiques, l'essuyer à l'aide d'un tissu imprégné d'un désinfectant de niveau intermédiaire pour rendre le *mycobacterium tuberculosis* inactif. Il est également possible d'utiliser un désinfectant à usage hospitalier et de suivre les instructions du fabricant concernant le temps de contact.

Désinfection de la surface du tuyau d'aspiration

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

Utiliser un désinfectant à usage hospitalier selon les instructions du fabricant. Si les composants sont visiblement tachés de sang ou de matières biologiques, les essuyer à l'aide d'un tissu imprégné d'un désinfectant de niveau intermédiaire pour rendre le *mycobacterium tuberculosis* inactif. Il est également possible d'utiliser des gaines de protection, à changer entre les patients.

Nettoyage et stérilisation du conduit d'aspiration

Isolite Systems recommande de stériliser le conduit d'éclairage et d'aspiration entre deux patients.

Retirer les matières biologiques et autres débris des canaux d'aspiration à l'aide de la brosse pour le nettoyage des tubes à double extrémité fournie, en utilisant un nettoyant enzymatique de pH neutre (entre 6,5 et 7,5). Ne pas faire tremper les pièces dans le nettoyant. Après le nettoyage, rincer les composants à l'eau courante, les sécher et les placer dans une pochette spéciale afin qu'ils soient stérilisés en autoclave à vapeur. Se conformer aux cycles de stérilisation validés (tableau 4).

Nettoyage et stérilisation de la base de commande en titane

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

Retirer les leviers d'aspiration de la base de commande en titane. Retirer les matières biologiques et autres débris des canaux d'aspiration à l'aide de la brosse pour le nettoyage des tubes à double extrémité fournie, en utilisant un nettoyant

enzymatique de pH neutre (entre 6,5 et 7,5). Ne pas faire tremper les pièces dans le nettoyant ni utiliser un appareil de nettoyage à ultrasons. Après le nettoyage, rincer les composants à l'eau courante, les sécher et les placer dans une pochette spéciale afin qu'ils soient stérilisés en autoclave à vapeur. Se conformer aux cycles de stérilisation validés (tableau 4).

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

Cycles de stérilisation validés

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

Tableau 2. Cycles de stérilisation validés

Entretien

Base de commande en titane

Pour obtenir une efficacité optimale, il est nécessaire de lubrifier les joints toriques des leviers d'aspiration de manière hebdomadaire. Retirer le tuyau d'aspiration de la base de commande en titane. Pour retirer les leviers d'aspiration, les pousser 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. Enduire chaque joint torique d'une fine couche de lubrifiant Dow 111 spécifique fourni dans le kit d'entretien des joints toriques. Enduire également les anneaux de retenue de la base de commande en titane. Refixer les leviers d'aspiration sur la base de commande en titane (figures 8 et 9).

Tuyau d'aspiration

Nettoyer régulièrement l'intérieur du tuyau d'aspiration en fonction de la fréquence d'utilisation, afin d'éviter l'accumulation de biofilm. Commencer par aspirer de l'eau à travers le tuyau d'aspiration. Puis aspirer un nettoyant pour tuyaux dentaires à travers le tuyau



Figure 8. Base de commande



Figure 9. Leviers d'aspiration

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

Pour lubrifier le joint torique du tuyau d'aspiration, retirer le tuyau d'aspiration de la base de commande en titane. Le joint torique noir se trouve à environ 13 mm (½ po) à l'intérieur du raccord bleu situé sur la tête du tuyau d'alimentation (voir figure 10). Badigeonner le joint torique de lubrifiant spécifique Dow 111 fourni dans le kit d'entretien des joints toriques.

Mise en garde



Ⓢ **MISE EN GARDE** : les embouts dentaires sont jetables (usage unique). La réutilisation d'un embout dentaire peut entraîner la transmission de pathogènes infectieux. Les embouts dentaires doivent

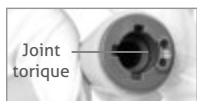


Figure 10. Tuyau d'aspiration

être jetés après usage. Les embouts dentaires ne peuvent pas être restérilisés sans risque de dommages après utilisation.

Ⓢ **MISE EN GARDE** : ne pas utiliser un embout dentaire si son emballage individuel a été préalablement ouvert ou endommagé. Les embouts dentaires non stériles sont emballés individuellement dans des sachets en polyéthylène. Les embouts 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 embout 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'embout dentaire stérile si le point indicateur de la stérilisation sur l'opercule en Tyvek n'est pas rouge.

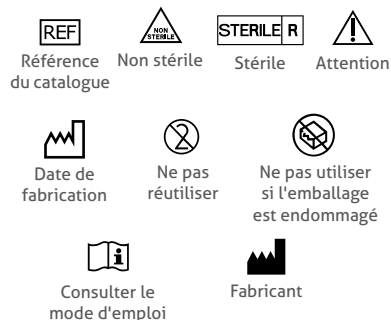
⚠ **ATTENTION** : lors d'interventions dentaires nécessitant une aspiration de sang à haute vitesse, il est recommandé de rincer l'embout dentaire à l'eau par intermittence, pour prévenir la coagulation dans l'embout et éviter ainsi une perte d'aspiration et de transmission de lumière.

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

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

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

Guide des symboles



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.

Descrizione del dispositivo

Sistema di isolamento dentale Isodry®



STERILE R

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

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

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

Base di comando in titanio

REF PID0101

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

Pipetta di aspirazione

REF PID0103

I canali della pipetta di aspirazione aspirano nel boccalio. Il boccalio si applica sulla pipetta di aspirazione.

Tubo di aspirazione

REF PID0102 (USA)
(1,82 metri / 72 pollici)
REF PID0104 (UE)
(1,49 metri / 59 pollici)
REF PID0102 (NZ/AUS)
(1,82 metri / 72 pollici)

Il tubo di aspirazione fornisce l'aspirazione dal contenitore di aspirazione alla testa di comando. Il tubo di aspirazione si collega al contenitore di aspirazione.

Spina della linea di aspirazione

REF PIL0206

Kit di manutenzione per anello di tenuta

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

Kit adattatore a Y da 3/8"

REF AIL0207 (USA/AUS)

Kit adattatore a Y da 9,5 mm

REF AIL0222 (UE/AUS)

Spazzola per tubo a doppia estremità

REF AIL0204

Lubrificante per boccalio

REF AIL0202

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. Pur utilizzando i manicotti barriera è necessario attenersi alle raccomandazioni di disinfezione e sterilizzazione relative alla testa di comando e alla pipetta di aspirazione.

Boccali

REF CILXX0X (non sterili)

REF CISXX0X (sterili)

Venduti separatamente

I boccali sterili e non sterili sono esclusivamente monouso e sono disponibili in diverse misure. I boccali 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

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

lingua e della 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 boccalio per ciascun paziente. Non utilizzare se non è possibile posizionare correttamente il boccalio.

Effetti collaterali

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

Confezione

Isodry

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

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

Boccalgi

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

Installazione

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

Fase 1 Collegare il tubo di aspirazione al contenitore di aspirazione, inserendo l'estremità del tubo nella porta ausiliaria HVE sul contenitore di aspirazione. Se la porta HVE ausiliaria non è disponibile, utilizzare l'adattatore a Y, in modo tale che il tubo standard HVE possa rimanere collegato.

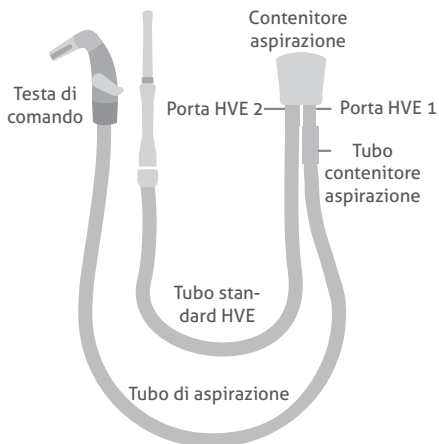


Figura 1. Installazione

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

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

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

Funzionamento

Utilizzo delle leve di aspirazione doppie

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

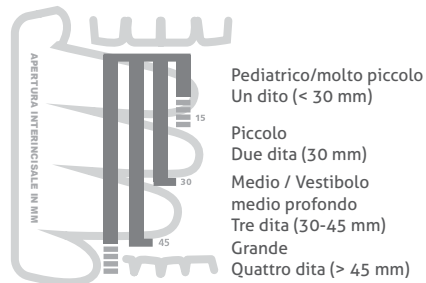


Figura 2. Il metodo delle dita

Selezione del bocaglio

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

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

Tabella 1. Misure del bocaglio

Il metodo delle dita

Per selezionare la misura di bocaglio adeguata è possibile anche utilizzare il metodo delle dita (Figura 2). Per ulteriore assistenza guardare un video dimostrativo online su [isolitesystems.com](http://www.isolitesystems.com).

Applicazione del bocaglio 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 bocaglio in un campo sterile. Far scorrere il bocaglio sulla pipetta di aspirazione fino a fissare le due linguette di blocco. Per lubrificare la superficie interna del manicotto del bocaglio, in modo tale da facilitare il fissaggio, si può utilizzare acqua sterile.

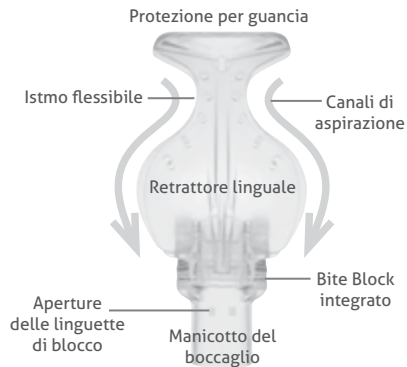


Figura 3. Bocaglio

Applicazione del bocaglio non sterile

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

Posizionamento del bocaglio

Prima di posizionare il bocaglio all'interno della cavità orale del paziente, inumidire il bocaglio e le 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 retractor linguale. Far scivolare delicatamente il bocaglio piegato nel vestibolo buccale sul lato per

ricevere il trattamento. Piegare il bocaglio per consentire al bordo inferiore del retractor linguale di avanzare lungo il bordo vestibolare dei denti.

Fase 2

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

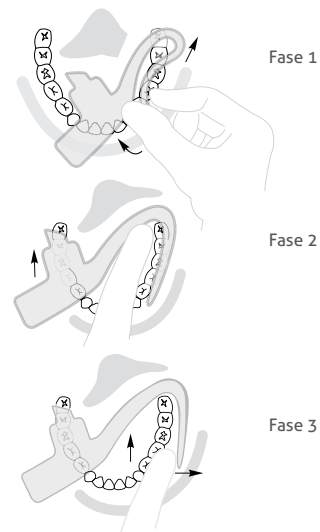


Figure 4, 5 e 6. Posizionamento del bocaglio

Fase 3

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

Smontaggio della testa di comando

Fase 1

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

Fase 2

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

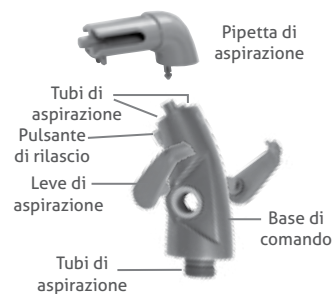


Figura 7. Testa di comando

Disinfezione, pulizia e sterilizzazione

Disinfezione della superficie della base di comando in titanio

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

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

Disinfezione della superficie del tubo di aspirazione

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

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

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

Pulizia e sterilizzazione della pipetta di aspirazione

Isolite Systems consiglia di sterilizzare la pipetta luminosa di aspirazione tra un paziente e l'altro.

Rimuovere tutto il materiale biologico e gli altri detriti dai canali di aspirazione con una soluzione detergente enzimatica a pH neutro (6,5-7,5) mediante la spazzola per tubo a doppia estremità fornita. Non utilizzare la soluzione per tenere insieme le parti. Dopo la pulizia sciacquare con acqua di rubinetto, asciugare e riporre i componenti in una sacca per autoclave affinché siano sterilizzati in un'autoclave a vapore. Impiegare cicli di sterilizzazione convalidati (Tabella 4).

Pulizia e sterilizzazione della base di comando in titanio

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

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

estremità fornita. Non immergere le parti in soluzioni detergenti e non utilizzare pulitori a ultrasuoni. Dopo la pulizia sciacquare con acqua di rubinetto, asciugare e riporre i componenti in una sacca per autoclave affinché siano sterilizzati in un'autoclave a vapore. Impiegare cicli di sterilizzazione convalidati (Tabella 4).

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

Cicli di sterilizzazione convalidati

Ciclo	Temperatura	Tempo di	
		Tempo di espo-asciugazione min.	tura min.
Standard	121 °C / 250 °F	30 min	30 min
Standard	132 °C / 270 °F	15 min	15 min
Prevuoto	132 °C / 270 °F	4 min	20 min
Prevuoto	134 °C / 273 °F	3 min	20 min

Tabella 2. Cicli di sterilizzazione convalidati

Manutenzione

Base di comando in titanio

Gli anelli di tenuta delle leve di aspirazione richiedono una lubrificazione settimanale per funzionare con efficienza massima. Rimuovere la base di comando in titanio

dal tubo di aspirazione. Per rimuovere le leve di aspirazione, portarle sulla posizione "off", premerle e tenerle premute lievemente finché ciascuna leva scatta verso l'esterno, oppure aprirle delicatamente. Rivestire l'anello di tenuta con una piccola quantità di lubrificante per anello di tenuta Dow 111 fornito nel kit di manutenzione per anello di tenuta. Applicarne un'ulteriore quantità anche sugli anelli di ritenzione della base di comando in titanio. Fissare nuovamente le leve di aspirazione alla base di comando in titanio (Figure 8 e 9).

Tubo di aspirazione

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

aspirazione. Se è necessaria una disinfezione ulteriore, consultarsi con il produttore degli aspiratori per ricevere consigli.

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

Avvertenza



⊗ **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



Figura 8. Base di comando

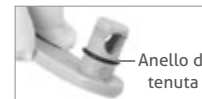


Figura 9. Leve di aspirazione



Figura 10. Tubo di aspirazione

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 base di comando in titanio a temperature superiori ai 135 °C; temperature più elevate potrebbero danneggiare i componenti e annullare la garanzia del prodotto.

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

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

Guida ai simboli



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.

装置の説明

Isodry® 歯科治療用アイソレーションシステム



REF EID0101 (米国) REF EID0103 (欧州) REF EID0104 (オーストラ

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。これらのマウスピースは、効果的なアイソレーションのために多様なサイズからお選びいただけます。

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

チタン製コントロールベース

REF PID0101

チタン製コントロールベースには2つのバキュームレバー(部品番号: PIL0205)があり、このレバーでマウスピース上部および下部のサククションを調節します。

バキュームパイプ

REF PID0103

バキュームパイプはマウスピースへのサククションのチャネル部分となります。マウスピースはこのバキュームパイプに取り付けます。

バキュームホース

REF PID0102 (米国)

(1.82メートル/72インチ)

REF PID0104 (欧州)

(1.49メートル/59インチ)

REF PID0102 (ニュージーランド・オーストラリア)

(1.82メートル/72インチ)

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

サククションラインプラグ

REF PIL0206

O リングメンテナンスキット

REF AIL0206 (米国・ニュージーランド・オーストラリア)

REF AIL0223 (欧州)

3/8インチY型アダプターキット

REF AIL0207 (米国・オーストラリア)

9.5ミリY型アダプターキット

REF AIL0222 (欧州・オーストラリア)

ダブルエンド・チューブブラシ

REF AIL0204

マウスピース潤滑剤

REF AIL0202

バリアスリーブ

REF AIL0203 (非滅菌)

別売り

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、二次感染に対してさらなる防止が可能です。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およびバキュームパイプ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。マウスピースはソフトな可塑性ポリマー素材で、天然ゴムラテックス素材ではありません。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

Isodryは、歯科医療関係者が診療の際に使用することを目的とした歯科治療用アイソレーションシステムです。このシステムでは、上顎と下顎をすばやく簡単に引き離すことができ、さらに舌と頬を奥に押し広げながら、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。

現在分かっている禁忌はありません。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。

禁忌

現在分かっている禁忌はありません。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。

供給形態

Isodry

Isodry 歯科治療用アイソレーションシステムには以下が含まれています。チタン製コントロールベース、バキュームパイプ(6個)、バキュームホース、取扱説明書。

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

マウスピース

マウスピース(別売品)は診察の際にも使いやすい箱入りです。各マウスピースは個別包装されています。非滅菌マウスピースはポリエチレン袋包装、滅菌マウスピースは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を行っています。滅菌すると、タイベック製のフタおよび箱にある黄色い斑点が赤に変わります。斑点が赤になっていない滅菌マウスピースは使用しないでください。

設置

Isodryは、通常の歯科治療室に簡単に設置できるよう設計されています(図1)。その設置方法や取扱い方法については、isolitesystems.comでもご確認いただけます(動画による説明もあります)。

手順1:バキュームキャニスタ側のHVE補助ポートにバキュームホースの末端を取り付けて、バキュームホースとバキュームキャニスタを接続します。HVE補助ポートが利用できない場合は、付属のY型アダプターを使って、標準HVEホースの接続を維持してください。

備考:米国以外で使用する場合、正規のサービス技術者による設置が必要となる場合があります。詳細は設置国内での代理店にご相談ください。

手順2:コントロールヘッドをバキュームホースの先端に取り付けてください。取り付けができれば、2本のバキュームレバーを動かし、サククション機能が正常に動作するか確認してください。

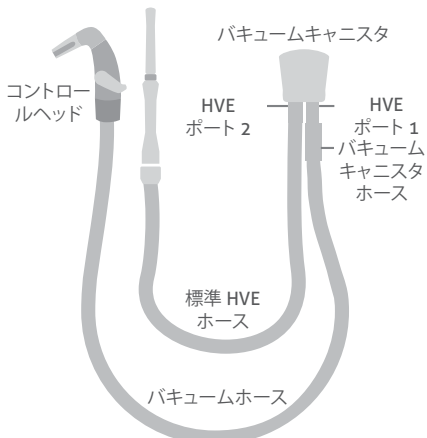


図1. 設置

手順3:Isodryを使用しない時は、インストゥルメントホルダーの空いているスロットに置いておきます。

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、レバーを下に最後まで下ろします。

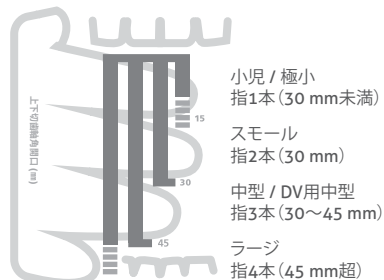


図2. 指による測定方法

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。

マウスピースサイズ	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
固有口腔用中型(MDV)	30~45 mm
大型(LRG)	45 mm超

表1. マウスピースのサイズ

指による測定方法

指を使った測定でマウスピースの適切なサイズを選ぶことができます(図2)。詳しくは、オンラインでの動画による説明をご覧ください(isolitesystems.com)。

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型トレーを開封し、滅菌状態の場所にマウスピースを置きます。バキューム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。

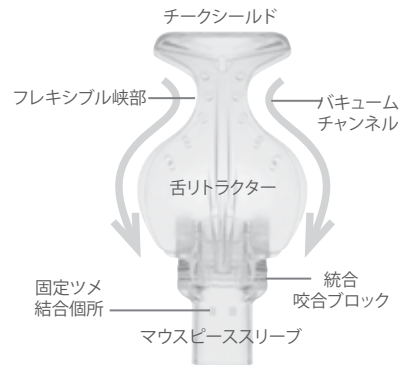


図3. マウスピース

非滅菌マウスピースの取り付け

バキューム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させる前に、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。

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。

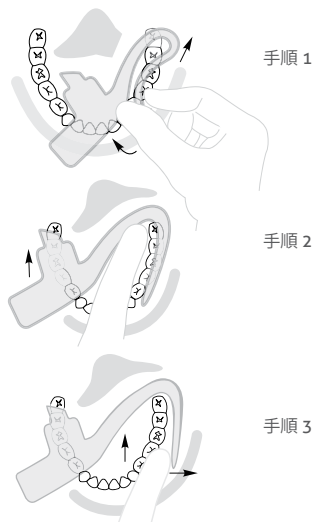


図4、図5、図6 マウスピースの位置づけ

コントロールヘッドの分解

手順 1

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

手順 2

次に、バキュームホースの先端取り付け部分を持ちながら、チタン製コントロールベースを引っ張って外します。ねじめることはしないでください。

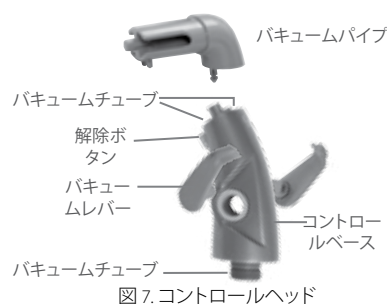


図7. コントロールヘッド

消毒、洗浄、滅菌

チタン製コントロールベース表面部分の消毒

Isolite Systemsは、患者ごとにチタン製コントロールベースの表面を消毒することを推奨します。チタン製コントロールベースを消毒する場合、まず、バキュームパイプを外してください。

チタン製コントロールベースに血液などの生体物質の付着が確認される場合、ヒト型結核菌を不活性化できる中水準消毒剤により拭き取ってください。あるいは医療施設向けの消毒剤を使用してください。その際の消毒時間はその消毒剤メーカーのマニュアルに従ってください。

バキュームホース表面部分の消毒

Isolite Systemsは、患者ごとにバキュームホースの表面を消毒することを推奨します。

医療施設向けの消毒剤をその消毒剤メーカーのマニュアルに従って使用してください。コンポーネント部分に血液などの生体物質の付着が確認される場合、ヒト型結核菌を不活性化できる中水準消毒剤により拭き取ってください。バリアスリーブを併用する場合、バリアスリーブは患者ごとに交換してください。

バキュームパイプの洗浄および滅菌

Isolite Systemsは、患者ごとにバキューム照射パイプを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、サクシオ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。部品の保持にソリューションは使用しないでください。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乾かします。そして、オートクレープバッグに入れ、蒸気オートクレープで滅菌します。その際は有効な滅菌サイクル(表4)で滅菌してください。

チタン製コントロールベースの洗浄および滅菌

Isolite Systemsは、歯科治療用器具に関する感染について、通常の感染防止手順に従うことを推奨します。チタン製コントロールベースは、その使用者の裁量で滅菌を行ってください。滅菌マウスピースと使用する場合は、チタン製コントロールベースを滅菌すべきです。

まず、チタン製コントロールベースからバキュームレバーを外します。酵素系中性洗浄剤(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、サクシオ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。パーツは洗浄剤に浸けたままにしないでください。また、超音波洗浄器は使用しないでください。各コンポーネントを洗浄した後、水道水でよくすすいで乾かします。そして、オートクレープバッグに入れ、蒸気オートクレープで滅菌します。その際は有効な滅菌サイクル(表4)で滅菌してください。

滅菌後、Oリング用メンテナンスキットに含まれている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。

効果的な殺菌用例

用例	温度	最低 滅菌 時間	最低 乾燥 時間
標準	121°C / 250°F	30 分	30 分
標準	132°C / 270°F	15 分	15 分
プレバキューム	132°C / 270°F	4 分	15 分
プレバキューム	134°C / 273°F	3 分	15 分

表2. 効果的な殺菌用例

メンテナンス

チタン製コントロールベース

最大効率で稼働させるには、1週間に一度、バキュームレバーのOリングに潤滑剤を塗布する必要があります。その場

合、バキュームホースからチタン製コントロールベースを外します。次に、バキュームレバーを外します。レバーを「オフ」の位置に押し下げたまま軽く押し続けられればレバーは外れます。外れない場合はそっと引き抜いてください。Oリング用メンテナンスキットに含まれているDow111・Oリング用潤滑剤をOリングに少量塗布してください。チタンコントロールベースのリテーナーリングも同量を塗布します。バキュームレバーをチタン製コントロールベースに元のように取り付けてください(図8、図9)。

バキュームホース

バキュームホース内に生体膜が蓄積しないよう、ホースの使用頻度に応じてホース内も定期的に洗浄してください。まず、ホース内を水洗浄します。次に、歯科治療用バキュームホース洗浄剤をホース内を洗浄します。洗浄の際はその洗浄剤メーカーのマニュアルに従ってください。使用するバキュームホース洗浄剤は、無泡性、無香性、抗菌性のものとし、有機残留物を分解できるものでなくてはなりません。ほとんどの6~8 pHの酵素クリーナーは許容できます。なお、消毒剤はバキュームホースの洗浄剤としては使えません。さらに消毒が必要な場合は、ご利用のバキューム製造メーカーにご相談ください。



図8. コントロールベース



図9. バキュームレバー

バキュームホースOリングを潤滑するには、バキュームホースからチタンコントロールベースを取り外します。Oリングは黒色で、パワーホースの先端にある青色の取り付け具の内側約13 mm (1/2インチ)のところにあります。(図10参照)Oリング用メンテナンスキットに含まれているDow111・Oリング用潤滑剤をOリングに塗布してください。

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。マウスピースは、使用後廃棄する必要があります。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



図10. バキュームホース

と行ってください。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斑点が赤ではない場合、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:** チタン製コントロールベースをオートクレープ滅菌する場合、135°C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パートメ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:** チタン製コントロールベースを洗浄剤に浸けたままにしないでください。また、超音波洗浄器は使用しないでください。

⚠ **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、Isodry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。

シンボルに関する説明



保証期間1年

Isolite® システムズでは、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。最初の購入日が証拠として必要となることがあります。当保証には、保証が切れた場合あるいは一般的消耗は含まれず、事故、誤用、汚れ、干渉、不合理な使用、合理的かつ必要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機関によって実施または試みられた修理、さもなくば改造された装置に起因する損害は含まれません。あらゆる特定目的に対する暗黙の保証、市場性または適格性を含むいかなる暗黙の保証もすべて、製品を受け取ってから1年以内に制限されます。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.

Beschrijving van het apparaat

Isodry®-systeem voor tandisolatie



STERILE R

REF EID0101 (VS)

REF EID0103 (EU)

REF EID0104 (AUS)

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

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

Besturingsmodule van titaan

REF PID0101

De besturingsmodule van titaan omvat twee vacuümhendels (O/N: PIL0205) voor het instellen van de suctie van de bovenste en onderste delen van het mondstuk.

Vacuümpijp

REF PID0103

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

Vacuümslang

REF PID0102 (VS)

(1,82 meter/72 inch)

REF PID0104 (EU)

(1,49 meter/59 inch)

REF PID0102 (NZ/AUS)

(1,82 meter/72 inch)

De vacuümslang levert vacuümsuctie van de vacuümbus naar de regelkop.

De vacuümslang wordt aangesloten op de vacuümbus.

Plug voor zuigslang

REF PIL0206

Onderhoudskit voor O-ringen

REF AIL0206 (VS/NZ/AUS)

REF AIL0223 (EU)

3/8" Y-adapterkit

REF AIL0207 (VS/AUS)

9,5 mm Y-adapterkit

REF AIL0222 (EU/AUS)

Slangborstel met dubbel uiteinde

REF AIL0204

Smeermiddel voor mondstuk

REF AIL0202

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 en vacuümpijp 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

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

wang en voor continu aspiratie. De intrekking en continu aspiratie zijn de belangrijke functies die de orale omgeving regelen; 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 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) uitlokken bij hypergevoelige patiënten of als het mondstuk niet juist in de mondholte is geplaatst.

Leveringswijze

Isodry

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

Accessoires: Plug voor zuigslang, smeermiddel voor mondstuk, Y-adapterkit, borstel voor slang met dubbel uiteinde en onderhoudskit voor O-ringen.

Mondstukken

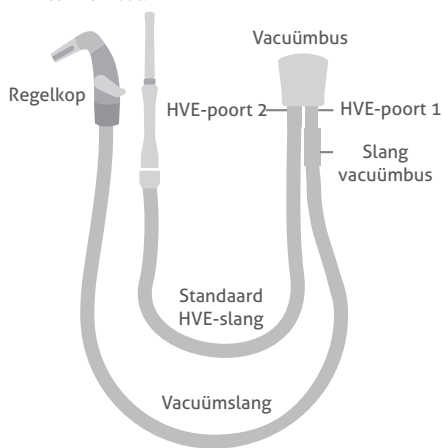
Mondstukken (afzonderlijk verkocht) worden geleverd in praktische dozen voor de behandelkamer. Elk mondstuk is afzonderlijk verpakt. Niet-steriele mondstukken zijn in een polyethyleen zak verpakt; steriele mondstukken zijn in een thermoform-tray verpakt met een Tyvek-afdekking. Steriele mondstukken zijn gesteriliseerd met behulp van een elektronenstraal (e-beam). Bij sterilisatie veranderen de gele indicatorstippen op zowel de Tyvek-afdekking als de verpakking van kleur naar rood. Gebruik een steriel mondstuk niet als de indicatorstippen niet rood zijn.

Installatie

Isodry kan probleemloos in de meeste behandelkamers van tandartsen worden geïnstalleerd (afbeelding 1). Instructies voor installatie en gebruik, waaronder een videodemonstratie, zijn beschikbaar op www.isolitesystems.com.

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

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



Afbeelding 1. Installatie

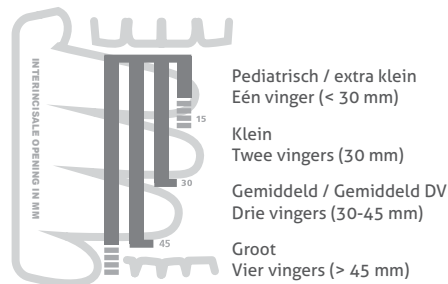
Stap 2 Sluit de regelkop aan op de kop van de vacuümslang. Bedien, zodra de slang is aangesloten, de twee vacuümhendels om de zuiging te testen.

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

Bedieningswijze

Met behulp van de twee vacuümhendels

Twee vacuümhendels regelen de zuigintensiteit in zowel de bovenste als de onderste kwadranten. Voor het instellen van de zuigkracht draait u eenvoudig aan de hendels naar links en naar rechts tot de gewenste sterkte voor elk kwadrant is bereikt. Als u de afzuiging wilt afsluiten, draait u de hendels volledig naar beneden.



Afbeelding 2. De vingermethode

Het mondstuk selecteren

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

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

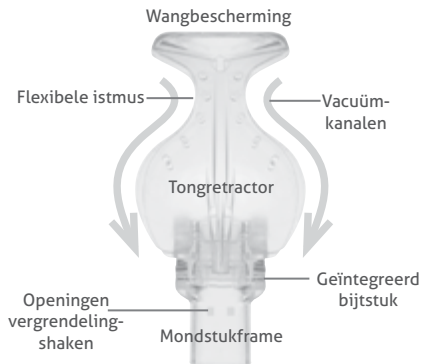
Tabel 1. Maten mondstuk

De vingermethode

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

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 vacuümpijp tot de twee vergrendelingshaken vastklikken. U kunt met steriel water de binnenkant van de frame van het mondstuk smeren, zodat het mondstuk gemakkelijker kan worden bevestigd.



Afbeelding 3. Mondstuk

Het niet-steriele mondstuk bevestigen

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

Het mondstuk bij de patiënt plaatsen

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

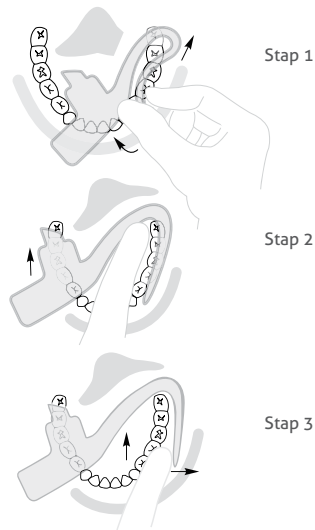
Stap 1

Houd de zijkanten van de regelkop vast met uw duim en wijsvinger. Vouw met uw andere hand de wangbescherming om de

tongretractor. Schuif het gevouwen mondstuk voorzichtig aan de te behandelen zijde in het vestibulum buccale. Zet het mondstuk in een hoek zodat de onderrand van de tongretractor langs de buccale rand van de tanden kan bewegen.

Stap 2

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



Afbeelding 4, 5 en 6. Plaatsing mondstuk

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.

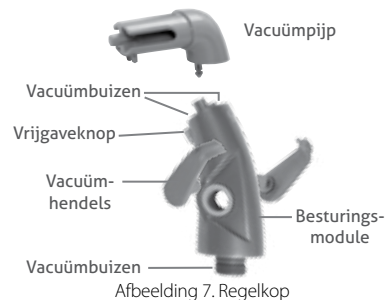
Demonteren van de regelkop

Stap 1

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

Stap 2

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



Afbeelding 7. Regelkop

Desinfectie, reiniging en sterilisatie

Oppervlaktedesinfectie van de besturingsmodule van titaan

Isolite Systems beveelt oppervlaktedesinfectie van de besturingsmodule van titaan aan na elke patiënt. Verwijder de vacuümpijp voordat de besturingsmodule van titaan wordt gedesinfecteerd.

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

Oppervlaktedesinfectie van de vacuümslang

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

Gebruik een desinfectiemiddel van ziekenhuiskwaliteit en volg de instructies van de fabrikant. Als de onderdelen zichtbaar vervuild zijn met biologisch materiaal of bloed, gebruik dan een desinfectiemiddel van gemiddelde klasse dat de *tuberkelbacterie* inactieveert. Er kunnen ook barrière-hoezen worden gebruikt, die na elke patiënt worden vervangen.

Reiniging en sterilisatie van de vacuümpijp

Isolite Systems beveelt aan om na elke patiënt de vacuümlichtpijp 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. Gebruik geen oplossing om onderdelen te bewaren. Spoel de onderdelen na het reinigen af met kraanwater, droog ze af, plaats ze in een autoclaafzak en steriliseer ze in een stoomautoclaaf. Gebruik gevalideerde sterilisatiecycli (tabel 4).

Reiniging en sterilisatie van de besturingsmodule van titaan

Isolite Systems beveelt aan het normale infectiecontroleprotocol voor dentale apparatuur te volgen. Gebruikers kunnen de besturingsmodule van titaan naar wens steriliseren. De besturingsmodule van titaan moet worden gesteriliseerd wanneer deze wordt gebruikt met steriele mondstukken.

Verwijder de vacuümhendels van de besturingsmodule van titaan. 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. Gebruik geen reinigungsoplossing om onderdelen te bewaren en gebruik geen ultrasonen reinigers. Spoel de onderdelen na het

reinen af met kraanwater, droog ze af, plaats ze in een autoclaafzak en steriliseer ze in een stoomautoclaaf. Gebruik gevalideerde sterilisatiecycli (tabel 4).

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

Gevalideerde sterilisatiecycli

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

Tabel 2. Gevalideerde sterilisatiecycli

Onderhoud

Besturingsmodule van titaan

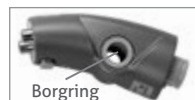
De O-ringen van de vacuümhendels dienen wekelijks te worden gesmeerd om met optimaal rendement te werken. Verwijder de besturingsmodule van titaan van de vacuümslang. Om de vacuümhendels te verwijderen, duwt u de hendels naar de 'uit'-stand en blijft u voorzichtig duwen tot elke hendel loskomt. Wrik anders de hendels voorzichtig los. Coat de O-ring door een kleine hoeveelheid van het

Dow 111-smeermiddel aan te brengen dat bij de onderhoudskit voor O-ringen wordt meegeleverd. Breng ook smeermiddel aan op de borgringen van de besturingsmodule van titaan. Plaats de vacuümhendels terug op de besturingsmodule van titaan (afbeelding 8 en 9).

Vacuümslang

Reinig de binnenkant van de vacuümslang regelmatig volgens de gebruiksfrequentie om opbouw van biofilm te voorkomen. Begin met water door de vacuümslang te zuigen. Zuig daarna een dentale slangreiniger door de slang volgens de instructies van de fabrikant. Het reinigungsmiddel voor vacuümslangen moet schuimvrij, geurverdrijvend en antimicrobieel zijn, en moet organische reststoffen kunnen oplossen. De meeste enzymatische reinigungsmiddelen met een pH tussen 6 en 8 zijn toegestaan. Gebruik geen desinfecterende middelen zoals reinigungsmiddelen voor de vacuümslang. Als aanvullende desinfectie nodig is, raadpleeg dan de fabrikant van uw vacuümsysteem voor aanbevelingen.

Om de O-ring van de vacuümslang te smeren, verwijdert u de besturingsmodule



Afbeelding 8. Besturingsmodule



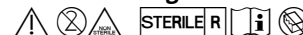
Afbeelding 9. Vacuümhendels



Afbeelding 10. Vacuümslang

van titaan van de vacuümslang. De zwarte O-ring bevindt zich ongeveer 13 mm (½ inch) binnen in het blauwe koppelstuk op het uiteinde van de voedingslang. (raadpleeg afbeelding 10) Smeer de O-ring met het Dow 111-smeermiddel voor O-ringen dat in de onderhoudskit voor O-ringen wordt meegeleverd.

Waarschuwing



⊗ **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 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 samenhang met behandelingen die verdooving 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 afdichting 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 besturingsmodule van titaan 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:** Gebruik geen reinigungsoplossing om de besturingsbasis van titaan te bewaren en gebruik geen ultrasone reinigers.

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

Verklaring van symbolen



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 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 elke 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 gebruiksaanwijzing is ook te vinden op: isolitesystems.com.

Beskrivelse av enheten

Isodry® dentalt isolasjonssystem



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

Dette systemet er tiltenkt brukt sammen med engangs, sterile eller ikke-sterile, munnstykker utviklet av Isolite® Systems. Disse munnstykkene finnes i en rekke størrelser for effektiv isolasjon.

Hvert enkelt Isodry® dentalt isolasjonssystem består av fire hovedkomponenter: 1) Titan kontrollenhet, 2) Vakuumslange, 3) Vakuumslange.

Titan kontrollenhet

REF PID0101

Titan kontrollenhet inkluderer to vakuumpaker (Delenummer: PIL0205) for å regulere sugekraften i de øvre og nedre deler av munnstykket.

Vakuumslange

REF PID0103

Vakuumslangen kanalisere suget til munnstykket. Munnstykket festes på vakuumslangen.

Vakuumslange

REF PID0102 (USA)

(1,82 meter / 72 tommer)

REF PID0104 (EU)

(1,49 meter / 59 tommer)

REF PID0102 (NZ/AUS)

(1,82 meter / 72 tommer)

Vakuumslangen leverer vakuumsugkraft fra vakuumslangen.

til kontrollhodet. Vakuumslangen kobles til vakuumslangen.

Sugeslangeplugg

REF PIL0206

O-ring vedlikeholdssett

REF AIL0206 (USA/NZ/AUS)

REF AIL0223 (EU)

3/8 tommer Y-adaptersett

REF AIL0207 (USA/AUS)

9,5 mm Y-adaptersett

REF AIL0222 (EU/AUS)

Dobbeltsidig slangebørste

REF AIL0204

Smøremiddel for munnstykker

REF AIL0202

Barrieremansjetter

REF AIL0203 (ikke-sterile)

Selges separat

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

Munnstykker

REF CILXX0X (ikke-sterile)

REF CISXX0X (sterile)

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 naturgummilatteks. De inneholder ikke ftalater eller BPA-er. Gå til isolitesystems.com for mer informasjon om størrelser.

Tiltenkt bruk

Isodry er et dentalt isolasjonssystem for klinisk bruk av tannhelsepersonell. Systemet 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 kontaminering og bedrer bindestyrke 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 ikke munnstykket kan plasseres riktig.

Bivirkninger

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

Leveringsmåte

Isodry

Isodry dentalt isolasjonssystem inneholder: Titan kontrollenhet, 6 vakuumslange, vakuumslange, og bruksanvisninger.

Tilbehør: Sugelangeplugg, smøremiddel for munnstykke, Y-adaptersett, dobbeltsidig slangebørste, og vedlikeholdssett for O-ring.

Munnstykker

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

elektronbestråling. Under sterilisering vil gule indikasjonsprikker på både Tyvek-lokket og boksen bli røde. Ikke bruk det sterile munnstykket dersom indikasjonsprikkene ikke er røde.

Installasjon

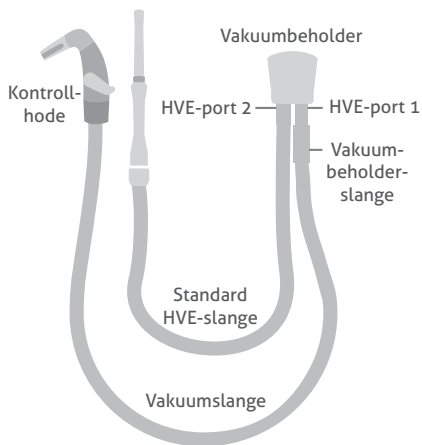
Isodry er utformet for enkel montering i de fleste tannhelseklinikker (Figur 1). Installasjons- og bruksanvisninger, inkludert en videodemonstrasjon, er tilgjengelig på isolitesystems.com.

Trinn 1 Koble sugeslangen til vakuumbeholderen ved å feste enden av vakuumslangen til en ekstra HVE-port på vakuumbeholderen. Dersom en ekstra HVE-port ikke er tilgjengelig, bruk den vedlagte Y-adapteren, slik at standard HVE-slangen forblir tilkoblet.

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

Trinn 2 Koble kontrollhodet til enden av vakuumslangen. Når det er tilkoblet, test de to vakuumpakene for å bekrefte at suget virker.

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

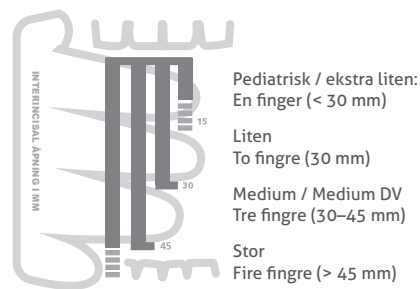


Figur 1. Installasjon

Betjenes slik

Bruk av de to vakuumpakene

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



Figur 2. Fingermetoden

Velge munnstykket

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

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

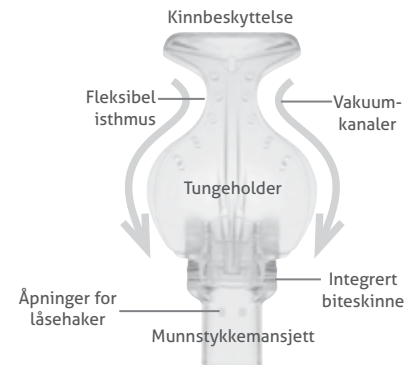
Tabell 1. Munnstykkestørrelser

Fingermetoden

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

Festing av det sterile munnstykket

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



Figur 3. Munnstykke

Festing av det ikke-sterile munnstykket

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

Plassere munnstykket

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

Trinn 1

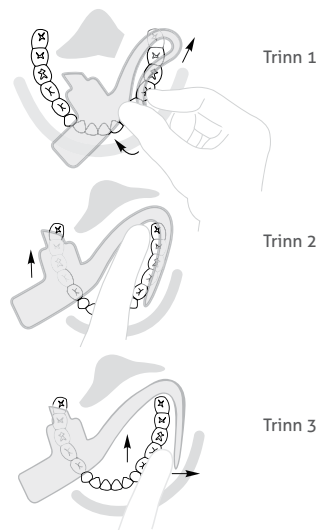
Hold sidene av kontrollhodet med pekefingeren og tommelen. Med den andre hånden bretter du kinnbeskyttelsen mot tungeholderen. Skyv forsiktig det brettede munnstykket inn i munnhulen på siden for å få behandling. Vri munnstykket for å tillate den nedre kanten av tungeretraktoren å bevege seg langs den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

Trinn 2

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

Trinn 3

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



Figur 4, 5 og 6. Plassering av munnstykke

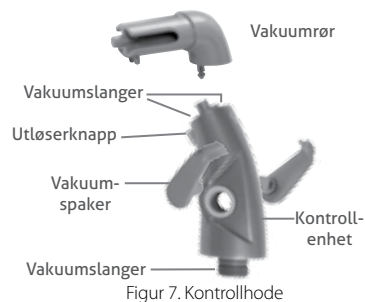
Demontering av kontrollhodet

Trinn 1

Trykk på utløserknappen (figur 7) på undersiden av titan kontrollenheten for å løse ut og koble fra vakuurrøret.

Trinn 2

Hold fast i vakuumslangens hode samtidig som du trekker for å fjerne titan kontrollenheten. Ikke vri.



Figur 7. Kontrollhode

Desinfisering, rengjøring og sterilisering.

Overflatedesinfisering av titan kontrollenheten.

Isolite Systems anbefaler at overflatedesinfisering utføres på titan kontrollenheten mellom hver pasient. For å desinfisere titan kontrollenheten fjernes først vakuurrøret.

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

Overflatedesinfisering av vakuumslangen

Isolite Systems anbefaler at det utføres en overflatedesinfeksjon av vakuumslangen mellom hver pasient.

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

Rengjøring og sterilisering av vakuurrøret

Isolite Systems anbefaler sterilisering av vakuurrør med lys mellom hver pasient.

Fjern biomasse og annet rusk fra sugekanalen ved hjelp av den medfølgende dobbeltsidige rorbørsten med et nøytralt pH (6,5–7,5) enzymatisk rengjøringsmiddel. Ikke bruk løsning til å holde deler. Etter rengjøring, rens med vann fra springen, tørk og plasser komponentene i en autoklavpose for sterilisering i en dampautoklav. Bruk godkjente steriliseringssykluser (tabell 4).

Rengjøring og sterilisering av titan kontrollenheten

Isolite Systems anbefaler følgende normale rutiner for infeksjonskontroll av dentalt utstyr. Brukere kan sterilisere titan kontrollenheten etter eget skjønn. Titan kontrollenheten bør

steriliseres når den brukes sammen med et sterilt munnstykke.

Fjern vakuumpakene fra titan kontrollenheten. Fjern biomasse og annet rusk fra sugekanalene ved hjelp av den medfølgende dobbeltsidige rorbørsten med et nøytralt pH (6,5–7,5) enzymatisk rengjøringsmiddel. Ikke la deler bli liggende i rensmiddel eller bruk ultralydvaskemaskiner. Etter rengjøring, rens med vann fra springen, tørk og plasser komponentene i en autoklavpose for sterilisering i en dampautoklav. Bruk godkjente steriliseringsssykluser (tabell 4).

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

Godkjente steriliseringsssykluser

		min. Eksponer- min.	
Syklus	Temperatur	ingstid	Tørketid
Standard	121 °C / 250 °F	30 min	30 min
Standard	132 °C / 270 °F	15 min	15 min
Forvakuum	132 °C / 270 °F	4 min	20 min
Forvakuum	134 °C / 273 °F	3 min	20 min

Tabell 2. Godkjente steriliseringsssykluser

Vedlikehold

Titan kontrollenhet

Vakuumpakenes O-ringer krever ukentlig smøring for å fungere maksimalt. Fjerne titan kontrollenheten fra vakuumslangen. For å fjerne vakuumpakene skyves spakene til posisjonen «av» og skyves forsiktig videre til hver spak spretter ut, eller de kan lirkes forsiktig ut. Smør O-ringen ved å påføre en liten mengde av Dow 111 smøremiddel for O-ring som medfølger i O-ring vedlikeholdssettet. Påfør en ekstra mengde på titan kontrollenhets låseringer også. Fest vakuumpakene til titan kontrollenheten igjen (figur 8 og 9).

Vakuumslange

Rengjør innsiden av vakuumslangen regelmessig i henhold til bruk for å forebygge oppbygging av biofilm. Start med å suge vann gjennom vakuumslangen. Sug deretter et rengjøringsmiddel for dental slange gjennom slangen i henhold til produsentens anvisninger. Rengjøringsmiddelet for vakuumslangen skal være ikke-skummende, deodoriserende, antimikrobielt og ha evne til å oppløse organiske rester. De fleste enzymatiske rengjøringsmidler med

pH-verdi mellom 6 og 8 kan brukes. Ikke bruk desinfeksjonsmiddel som rengjøringsmiddel for vakuumslangen. Dersom videre desinfeksjon er nødvendig, ta kontakt med din vakuumproducent for anbefalinger.

For å smøre vakuumslangens O-ring fjerner du titan kontrollenheten fra vakuumslangen. Den svarte O-ringen ligger ca. 13 mm (0,5 tommer) ned på innsiden av den blå koplingen på hodet av trykkslangen. (Se figur 10) Smør O-ringen med Dow 111 smøremiddel for O-ring som medfølger i O-ring vedlikeholdssettet.

Advarsel



⚠ **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 et thermoformbrett med et forseglet Tyvek-løkk.

⚠ **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

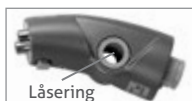
⚠ **FORSIKTIG:** Ikke bruk det sterile munnstykket dersom indikasjonsprikkene for sterilisering ikke er røde.

⚠ **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 titan kontrollenheten ved temperaturer over 135 °C. Høyere temperaturer kan skade komponentene og oppheve produktgarantien din.

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

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



Figur 8. Kontrollenhet



Figur 9. Vakuumpaker



Figur 10. Vakuumslange

Symbolforklaring



Katalog-
nummer



Ikke-steril



Steril



Forsiktig



Produksjonsdato



Må ikke
gjenbrukes



Ikke bruk dersom
pakningen er
skadet



Se bruksan-
visningen



Produsent

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 påkrevs. 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.

Opis urządzenia

System do izolacji stomatologicznej Isodry®



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

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

Tytanowa podstawa sterująca

REF PID0101

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

Rurka podciśnieniowa

REF PID0103

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

Wąż podciśnieniowy

REF PID0102 (USA)
(1,82 metra/72 cale)
REF PID0104 (UE)
(1,49 metra/59 cali)
REF PID0102 (NZ/AUS)

(1,82 metra/72 cale)
Wąż podciśnieniowy zapewnia

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

Wtyczka linii ssącej

REF PIL0206

Zestaw do konserwacji okrągłych uszczeltek

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

Zestaw łącznika typu Y, 3/8cala

REF AIL0207 (USA/AUS)

Zestaw łącznika typu Y, 9,5mm

REF AIL0222 (EU/AUS)

Szczoteczka do drenu z dwoma końcami

REF AIL0204

Środek poślizgowy do ustnika

REF AIL0202

Ostonki ochronne

REF AIL0203 (niejałowe)

Sprzedawane oddzielnie

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

Ustniki

REF CILXX0X (niejałowy)

REF CISXX0X (jałowy)

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 uzyskać na stronie internetowej isolitesystems.com.

Przeznaczenie

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

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

Przeciwwskazania

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

Działania niepożądane

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

Sposób dostarczania

Isodry

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

Wyposażenie dodatkowe: wtyczka linii ssącej, środek poślizgowy do ustnika, zestaw łącznika typu Y, szczoteczka do czyszczenia drenów z dwoma końcami oraz zestaw do konserwacji okrągłych uszczeltek.

Ustniki

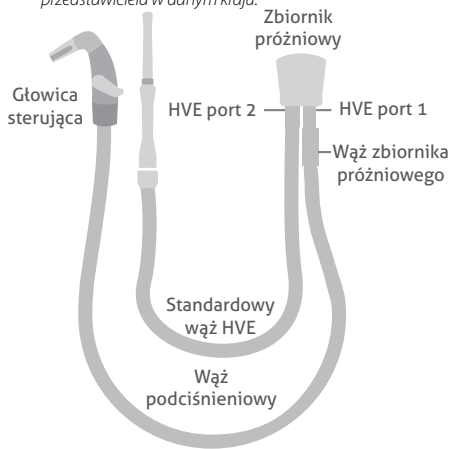
Ustniki (sprzedawane oddzielnie) są dostarczane w wygodnych opakowaniach umieszczanych na stanowisku roboczym. Każdy ustnik jest pakowany osobno. Ustniki niejłowe są pakowane w polietylenowe woreczki, natomiast ustniki jałowe — na termoformowane tacki z wieczkiem Tyvek. Jałowe ustniki zostały wysterylizowane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

Montaż

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

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

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



Rysunek 1. Montaż

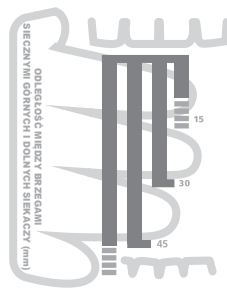
Krok 2 Podłączyć głowicę sterującą do głowicy węża podciśnieniowego. Po podłączeniu należy przetestować działanie podwójnej dźwigni próżniowej, aby potwierdzić działanie funkcji ssania.

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

Obsługa urządzenia

Corzystanie z podwójnej dźwigni próżniowej

Podwójne dźwignie próżniowe służą 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.



Rysunek 2. Metoda palców

Dobór ustnika

Doboru prawidłowego rozmiaru ustnika dokonuje się na podstawie pomiaru odległości między brzegami siecznymi górnymi i dolnymi 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
Przedśonek jamy ustnej o średniej głębokości (MDV)	30–45 mm
Duży (LRG)	> 45 mm

Tabela 1. Rozmiary ustników

Metoda palców

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

Zakładanie jałowego ustnika

Należy postępować zgodnie z przyjętym w danej placówce protokołem postępowania z produktami jałowymi. Otworzyć termoformowaną tackę poprzez usunięcie wieczka Tyvek, a następnie umieścić ustnik w polu jałowym. Nasunąć ustnik na rurkę podciśnieniową, 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 rurkę podciśnieniową, aż dwa kolce mocujące się zablokują. W celu łatwiejszego połączenia elementów wewnętrzną powierzchnię osłony ustnika można zwilżyć wodą lub środkiem poślizgowym do ustników.

Umieszczanie ustnika

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

Krok 1

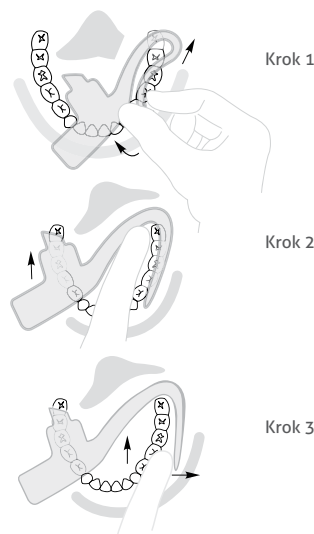
Chwycić boki głowicy sterującej palcem wskazującym i kciukiem. Drugą ręką złożyć osłonę policzka na elemencie cofającym język. Delikatnie wsunąć złożony ustnik do przedsionka policzka po lewej stronie. Umieścić ustnik pod odpowiednim kątem, tak aby dolna krawędź elementu cofającego język mogła poruszać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

Krok 2

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

Krok 3

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



Rysunek 4, 5 i 6. Umieszczanie ustnika

Demontaż głowicy sterującej

Krok 1

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

Krok 2

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



Dezynfekcja, czyszczenie i sterylizacja

Dezynfekcja powierzchni tytanowej podstawy sterującej

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

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

Dezynfekcja powierzchni węża podciśnieniowego

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

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

Czyszczenie i sterylizacja rurki podciśnieniowej

Firma Isolite Systems zaleca sterylizację podciśnieniowej rurki świetlnej pomiędzy jej użyciem u kolejnych pacjentów.

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

poddać je sterylizacji. Należy stosować zatwierdzone cykle sterylizacji (tabela 4).

Czyszczenie i sterylizacja tytanowej podstawy sterującej

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

Zdjąć dźwignie podciśnienia z tytanowej podstawy sterującej. Za pomocą dostarczonej szczoteczki do czyszczenia drenów z dwoma końcami i enzymatycznego roztworu czyszczącego o obojętnym pH (6,5–7,5) usunąć z kanałów ssących materiał pochodzenia biologicznego oraz inne zanieczyszczenia. Nie umieszczać części w roztworach czyszczących ani nie używać myjek ultradźwiękowych. Po zakończeniu czyszczenia przemyć wodą z kranu, osuszyć i umieścić elementy w woreczku przeznaczonym do stosowania w autoklawie parowym, aby poddać je sterylizacji. Należy stosować zatwierdzone cykle sterylizacji (tabela 4).

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

Zatwierdzone cykle sterylizacji

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

Tabela 2. Zatwierdzone cykle sterylizacji

Konserwacja

Tytanowa podstawa sterująca

Okrągłe uszczelki dźwigni próżniowych wymagają cotygodniowego smarowania w celu zapewnienia maksymalnej wydajności pracy. Zdjąć tytanową podstawę sterującą z węża podciśnieniowego. Aby zdjąć dźwignie próżniowe, pchnąć je w położenie „OFF” (Wył.) i delikatnie kontynuować przesuwanie do momentu wypchnięcia każdej dźwigni lub delikatnie je podważyć. Nasmarować okrągłą uszczelkę niewielką ilością smaru Dow 111 znajdującą się

w zestawie do konserwacji okrągłych uszczelzek. Należy nasmarować również pierścienie ustalające tytanowej podstawy sterującej. Ponownie przymocować dźwignie podciśnienia do tytanowej podstawy sterującej (rysunki 8 i 9).

Wąż podciśnieniowy

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



Pierścień ustalający



Okrągła uszczelka

Rysunek 8. Podstawa sterująca Rysunek 9. Dźwignie podciśnienia

Aby nasmarować uszczelkę okrągłą węża podciśnieniowego, należy zdjąć tytanową podstawę sterującą z węża podciśnieniowego. Czarna okrągła uszczelka znajduje się na głębokości około 13 mm (½ cala) w środku niebieskiego złączka na końcu węża zasilającego (patrz rysunek 10). Nasmarować okrągłą uszczelkę smarem Dow 111 znajdującym się w zestawie do konserwacji okrągłych uszczeltek.

Ostrzeżenie



⊗ **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 w termoformowane tacki ze szczelnym wieczkiem Tyvek.



Rysunek 10. Wąż podciśnieniowy

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

Środki ostrożności

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

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

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

⚠ **PRZESTROGA:** Nie umieszczać tytanowej podstawy sterującej w roztworach czyszczących ani urządzeniach do czyszczenia

ultradźwiękowego.

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



Legenda symboli

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, niezdolnością do zapewnienia racjonalnej i niezbędnej konserwacji, usługami wykonywanymi oraz próbami wykonania takich usług przez nieupoważnione do tego celu osoby lub agencje usługowe. 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.

Descrição do Dispositivo

Sistema Isodry® Dental Isolation



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

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 sistema Isodry Dental Isolation é constituído por três componentes principais: 1) Base de Controlo em Titânio, 2) Tubo de Vácuo, 3) Mangueira de Vácuo.

Base de Controlo em Titânio

REF PID0101

A Base de Controlo em Titânio inclui duas Alavancas de Vácuo (P/N: PIL0205) para ajustar a aspiração nas zonas superior e inferior do Bucal.

Tubo de Vácuo

REF PID0103

O Tubo de Vácuo conduz a aspiração até ao Bucal. O Bucal encaixa no Tubo de Vácuo.

Mangueira de Vácuo

REF PID0102 (EUA)

(1,82 m / 72 polegadas)

REF PID0104 (UE)

(1,49 metros / 59 polegadas)

REF PID0102 (NZ/AUS)

(1,82 m / 72 polegadas)

A Mangueira de Vácuo fornece aspiração a vácuo do recipiente de vácuo para a Cabeça de Controlo. A Mangueira de Vácuo liga-se ao recipiente de vácuo.

Tampão da Linha de Aspiração

REF PIL0206

Kit de Manutenção do Anel em O

REF AIL0206 (EUA/NZ/AUS)

REF AIL0223 (UE)

Kit do adaptador Y 3/8"

REF AIL0207 (EUA/AUS)

Kit do adaptador Y 9,5 mm

REF AIL0222 (UE/AUS)

Escova para Tubo com Duas

Extremidades

REF AIL0204

Lubrificante do Bucal

REF AIL0202

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 Controlo e para o Tubo de Vácuo.

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 Isodry é um sistema de isolamento dentário para uso clínico por profissionais de saúde oral. O sistema foi concebido com

vista a isolar dois quadrantes numa só utilização, permitindo simultaneamente a retração da língua e da face e uma aspiração contínua. A retração e a aspiração contínuas são 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 contra-indicações 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 fárioceo (espasmo da laringe) em pacientes com hipersensibilidade, ou caso não tenha sido colocado corretamente no interior da cavidade oral.

Apresentação

Isodry

O Sistema Isodry Dental Isolation contém: Base de Controlo em Titânio, 6 Tubos de Vácuo, Mangueira de Vácuo e Instruções de Utilização.

Acessórios: Ficha da Linha de Aspiração, Lubrificante do Bucal, kit Adaptador Y, Escova para Tubo com Duas Extremidades e o kit de Manutenção do anel em O.

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 elétrons. 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

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

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

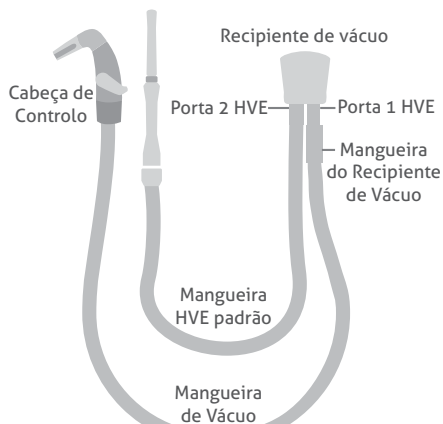


Figura 1. Instalação

NOTA: Para os países fora dos EUA, a instalação pode ter de ser efetuada por um técnico qualificado em manutenção. Entre em contacto com o representante do seu país para receber informações adicionais.

Passo 2 Ligue a Cabeça de Controle à cabeça da Mangueira de Vácuo. Depois de efetuada a ligação, teste as Alavancas de Vácuo Duplas para se certificar do correto funcionamento da aspiração.

Passo 3 Coloque o Isodry numa entrada da barra de ferramentas, quando este não estiver em utilização.

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 as Alavancas de Vácuo esquerda e direita até conseguir a intensidade de aspiração pretendida para cada quadrante. Para desligar a aspiração, rode as Alavancas para a posição mais baixa.

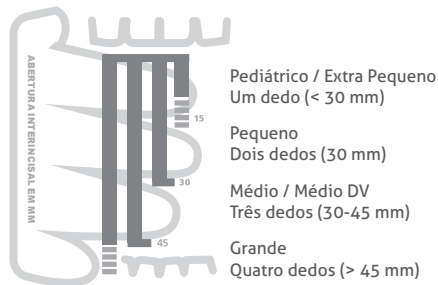


Figura 2. A Técnica dos Dedos

Seleção do Bucal

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

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 1. Tamanhos dos Bucais

A Técnica dos Dedos

A técnica dos dedos também poderá ser usada para selecionar o tamanho adequado do bucal (Figura 2). Para obter assistência adicional, veja um vídeo demonstrativo online em isolitesystems.com.

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 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.

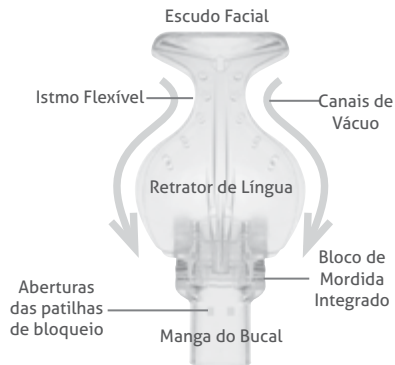


Figura 3. Bucal

Colocação do Bucal Não Estéril

Faça deslizar o Bucal para o Tubo de Vácuo 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 vestíbulo 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.

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 preso.

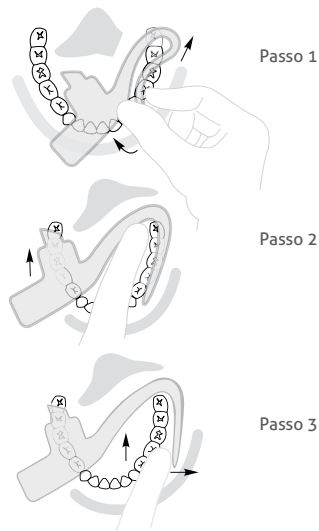


Figura 4, 5 e 6 Colocação do Bucal

Passo 3

Coloque o Escudo Facial no vestíbulo 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

Prima o botão de libertação (Figura 7) na parte inferior da Base de Controle em Titânio para libertar e desligar o Tubo de Vácuo.

Passo 2

Segurando na cabeça da Mangueira de Vácuo, puxe para retirar a Base de Controle em Titânio. Não torcer.

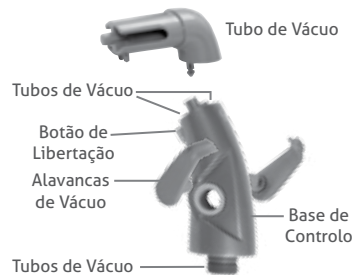


Figura 7. Cabeça de Controle

Desinfecção, Limpeza e Esterilização

Desinfecção da superfície da Base de Controle em Titânio

A Isolite Systems recomenda efetuar uma desinfecção da superfície da Base de Controle em Titânio entre cada paciente. Para desinfetar a Base de Controle em Titânio, retire em primeiro o Tubo de Vácuo.

Caso a Base de Controle em Titânio esteja visivelmente suja com matéria biológica ou sangue, use um desinfetante de nível intermédio com capacidade para destruir a *Mycobacterium tuberculosis* (MTB). Se não for esse o caso, use um desinfetante de nível hospitalar e siga as instruções do fabricante relativamente aos tempos de contacto.

Desinfecção da superfície da Mangueira de Vácuo

A Isolite Systems recomenda efetuar uma desinfecção da superfície da Mangueira de Vácuo entre cada paciente.

Use um desinfetante de nível hospitalar de acordo com as instruções do fabricante. Caso os componentes estejam visivelmente sujos com matéria biológica ou sangue, use um desinfetante de nível intermédio com capacidade para destruir a *Mycobacterium tuberculosis* (MTB). As Mangas Protetoras devem também ser usadas e substituídas entre pacientes.

Limpeza e Esterilização do Tubo de Vácuo

A Isolite Systems recomenda efetuar uma esterilização do Tubo de Vácuo/Luz 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). Não use a solução para manter as peças em suspensão. Após a limpeza, passe por água corrente, seque e coloque os componentes numa bolsa autoclavável para serem esterilizados por autoclave a vapor. Use ciclos de esterilização validados (Tabela 4).

Limpeza e Esterilização da Base de Controle em Titânio

A Isolite Systems recomenda seguir o protocolo padrão de controlo da infeção para dispositivos dentários. Os utilizadores poderão esterilizar a Base de Controlo em Titânio de acordo com a sua preferência. A Base de Controlo em Titânio deverá ser esterilizada sempre que usada com o Bucal Estéril.

Retire as Alavancas de Vácuo da Base de Controlo em Titânio. 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). Não mantenha as peças em suspensão numa solução de limpeza nem

use agentes de limpeza ultrassónicos. Após a limpeza, passe por água corrente, seque e coloque os componentes numa bolsa autoclavável para serem esterilizados por autoclave a vapor. Use ciclos de esterilização validados (Tabela 4).

Após a esterilização, lubrifique os anéis em O da Alavanca de Vácuo com o lubrificante Dow 111 fornecido com o kit de Manutenção do anel em O.

Ciclos de Esterilização Validados

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

Tabela 2. Ciclos de Esterilização Validados

Manutenção

Base de Controlo em Titânio

Os anéis em O da Alavanca de Vácuo requerem uma lubrificação semanal para funcionarem na sua eficiência máxima. Retire a Base de Controlo em Titânio da Mangueira de Vácuo. Para retirar as Alavancas de Vácuo, empurre as alavancas para a posição "OFF" (desligada) e continue a pressionar até cada uma das alavancas desencaixar, ou retire cuidadosamente.

Lubrifique o anel em O, aplicando uma pequena quantidade de lubrificante Dow 111 fornecido com o kit de Manutenção do anel em O. Aplique uma quantidade extra nos anéis de retenção da Base de Controlo em Titânio. Volte a colocar as Alavancas de Vácuo na Base de Controlo em Titânio (Figura 8 e 9).

Mangueira de Vácuo

Limpe regularmente o interior da Mangueira de Vácuo de acordo com a frequência de utilização a fim de evitar a acumulação de biofilme. Comece por aspirar a água da Mangueira de Vácuo. Depois faça passar um agente de limpeza pelas mangueiras dentárias através da mangueira, de acordo com as instruções do fabricante. O agente de limpeza da mangueira de vácuo deverá ser não espumoso, desodorizante, anti-microbiano e capaz de dissolver resíduos orgânicos. A maioria dos agentes de limpeza enzimáticos com pH entre 6 e 8 é aceitável. Não use desinfetante na mangueira de vácuo como se se tratasse de um agente de limpeza. Se for necessário um procedimento de desinfecção adicional, aconselhe-se junto do fabricante do seu equipamento de vácuo.



Figura 8. Base de Controlo

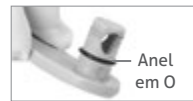


Figura 9. Alavancas de Vácuo

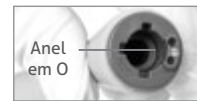


Figura 10. Mangueira de Vácuo

Para lubrificar o anel em O da Mangueira de Vácuo, desconecte a Base de Controlo em Titânio da Mangueira de Vácuo. O anel em O está localizado aproximadamente 13 mm (1/2") abaixo da entrada do adaptador azul na cabeça da Mangueira Elétrica. (Ver Figura 10) Lubrifique o anel em O com o lubrificante Dow 111 fornecido com o kit de Manutenção do anel em O.

Aviso



ⓘ **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 anestesiolista 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 Base de Controlo em Titânio em autoclave a temperaturas superiores a 135 °C; as temperaturas superiores podem danificar os componentes e anular a garantia do produto.

⚠ **ATENÇÃO:** Não mantenha a Base de Controlo em Titânio em suspensão numa solução de limpeza nem use agentes de limpeza ultrassónicos.

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

Guia de símbolos



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.

Beskrivning av enheten

Isodry® Tandisoleringssystem



STERILE R

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

Detta system är avsett att användas tillsammans med de sterila eller osterila munstycken för engångsbruk som är utvecklade av Isolute® Systems. Dessa munstycken finns tillgängliga i ett brett utbud storlekar som ger effektiv isolering.

Varje Isodry Tandisoleringssystem består av tre huvudkomponenter: 1) kontrollbas av titan, 2) vakuumedare och 3) vakuumslang.

Kontrollbas av titan

REF PID0101

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

Vakuumedare

REF PID0103

Vakuumedaren leder sugkapacitet till munstycket. Munstycket ansluter till vakuumedaren.

Vakuumslang

REF PID0102 (USA)
(1,82 meter/72 tum)
REF PID0104 (EU)
(1,49 meter/59 tum)
REF PID0102 (NZ/AUS)
(1,82 meter/72 tum)

Vakuumslangen tillför vakuumsugkapacitet från vakuumbehållaren till kontrollhuvudet. Vakuumslangen ansluter till vakuumbehållaren.

Sugledningskontakt

REF PIL0206

Underhållssats för o-ringar

REF AIL0206 (USA/NZ/AUS)
REF AIL0223 (EU)

Y-adaptersats, 3/8 tum

REF AIL0207 (USA/AUS)

Y-adaptersats, 9,5 mm

REF AIL0222 (EU/AUS)

Dubbelborste för slangar

REF AIL0204

Munstyckessmörjmedel

REF AIL0202

Barriärhylsor

REF AIL0203 (icke-steril)

Säljs separat

Icke-sterila barriärhylsor för kontrollhuvudet finns tillgängliga som ett extra skydd mot korskontaminering. Användning av barriärhylsor eliminerar inte behovet av att följa desinficerings- och steriliseringsrekommendationerna för kontrollhuvudet och vakuumedaren.

Munstycken

REF CILXX0X (icke-steril)

REF CISXX0X (steril)

Säljs separat

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

Avsedd användning

Isodry är ett tandisoleringssystem som är avsett för kliniskt bruk av tandvårdspersonal. Systemet är utformat för att isolera två kvadranter på samma gång och samtidigt hålla undan tungan och kinden och ge kontinuerlig sugkapacitet. Undanhållning av

tunga och kind samt kontinuerlig sugkapacitet är de två huvudfunktionerna som kontrollerar miljön i munhålan – de reducerar kontaminering och förbättrar bondningsstyrkan samtidigt som luftvägar och mjukvävnad skyddas.

Kontraindikationer

Inga kända kontraindikationer. Använd inte systemet om du inte har läst informationen om hur du väljer rätt munstyckesstorlek för varje patient. Använd inte systemet om det inte är möjligt att placera munstycket korrekt.

Biverkningar

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

Leverans

Isodry

Isodry Tandisoleringssystem innehåller: kontrollbas av titan, sex vakuumedare, vakuumslang och bruksanvisning.

Tillbehör: sugledningskontakt, munstyckessmörjmedel, Y-adaptersats, dubbelborste för slangar och underhållssats för o-ringar.

Munstycken

Munstycken (säljs separat) levereras i smidiga ingreppsfunktionella förpackningar. Varje munstycke är individuellt förpackat. Osterila munstycken är förpackade i polyetenpåsar och sterila munstycken är förpackade i varmformade brickor med Tyvek-lock. Sterila munstycken är steriliserade med elektronstrålning. När munstycken är steriliserade blir de gula indikatorprickarna på både Tyvek-locket och förpackningen röda. Använd inte ett sterilt munstycke om indikatorprickarna inte är röda.

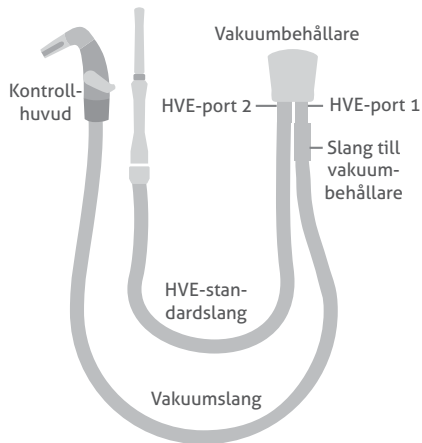
Montering

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

Steg 1 Anslut vakuumslangen till vakuumbehållaren genom att koppla vakuumslangens ände till en HVE-reservport på vakuumbehållaren. Om en HVE-reservport inte finns tillgänglig ska den medföljande Y-adaptorn användas så att HVE-standardslangen kan förbli ansluten.

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

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



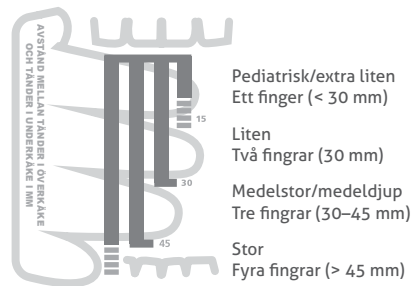
Figur 1. Montering

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

Så här använder du systemet

Använda de dubbla vakuumpakarna

Dubbla vakuumpakarna justerar sugfunktionsstyrkan i både den övre och undre kvadranten. Justera genom att rotera den vänstra och högra vakuumpakarna till önskad sugstyrka för varje kvadrant. Stäng av sugfunktionen genom att vrida pakarna till deras nedersta lägen.



Figur 2. Fingermetoden

Välja munstycke

Välj rätt storlek på munstycket genom att mäta avståndet mellan tänderna i underkäken och tänderna i överkäken på patienten. Om patienten befinner sig mellan två storlekar bör den mindre storleken väljas.

Munstyckets storlek	Ungefärligt avstånd mellan tänder i under- och överkäke
Pediatrisk (PED)	< 30 mm
Extra liten (XSM)	< 30 mm
Liten (SML)	30 mm
Medelstor (MED)	30–45 mm
Medeldjup vestibul (MDV)	30–45 mm
Stor (LRG)	> 45 mm

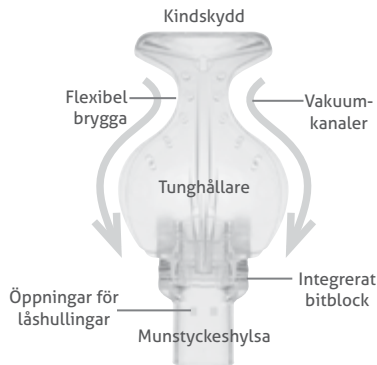
Tabell 1. Storlekar på munstycken

Fingermetoden

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

Fästa det sterila munstycket

Följ din praktiks fastställda föreskrifter för hantering av sterila produkter. Öppna den varmformade brickan genom att avlägsna Tyvek-locket och placera munstycken inom det sterila området. Skjut på munstycket över vakuumledaren tills de två låshullingarna fäster vid varandra. Sterilt vatten kan användas för att smörja den invändiga ytan av munstyckets hylsa och därmed underlätta fastsättning.



Figur 3. Munstycke

Fästa det osterila munstycket

Skjut på munstycket på vakuumledaren tills de två låshullingarna fäster vid varandra. Vattnet eller munstyckessmörjmedel kan användas för att smörja den invändiga ytan av munstyckets hylsa och därmed underlätta festsättning.

Placera munstycket

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

Steg 1

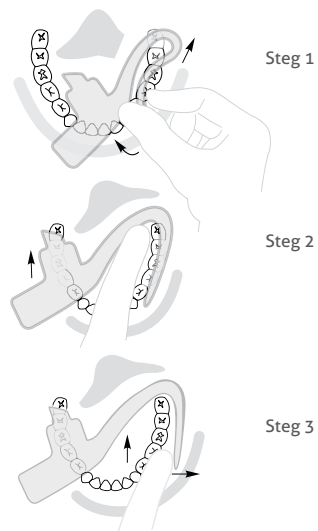
Håll i kontrollhuvudets sidor med pekfingeret och tummen. Vik kindsyddet mot tunghållaren med den andra handen. Skjut försiktigt in det vika munstycket i den buckala vestibulen på sidan som ska behandlas. Rikta munstycket så att den nedre kanten av tunghållaren kan förflyttas över den buckala tandytan.

Steg 2

För bitblocket till tändernas ocklusalytor så att det sitter något distalt om de mandibulära hömtänderna. Be patienten att "bita försiktigt" på bitblocket så att det sitter ordentligt.

Steg 3

Placera kindsyddet i den buckala vestibulen. För bryggan till den retromolära dynan bakom överkäkens utbuktning. Justera tunghållaren i den linguala vestibulen efter behov. Förflytta bitblocket distalt för att skapa ett större vertikalt arbetsutrymme.



Figur 4, 5 och 6. Placering av munstycket

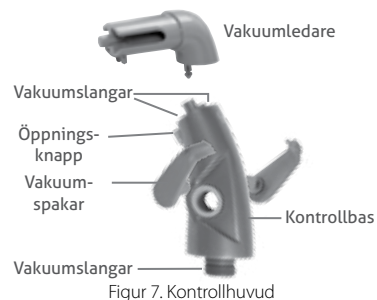
Demontering av kontrollhuvudet

Steg 1

Tryck på öppningsknappen (figur 7) på undersidan av kontrollbasen av titan för att frigöra och koppla från vakuumledaren.

Steg 2

Håll i vakuumslangens huvud samtidigt som du drar i och avlägsnar kontrollbasen av titan. Vrid den inte.



Figur 7. Kontrollhuvud

Desinficering, rengöring och sterilisering

Desinficering av ytan på kontrollbasen av titan

Isolite Systems rekommenderar att ytan på kontrollbasen av titan desinficeras inför varje ny patient. Innan kontrollbasen av titan desinficeras ska vakuumledaren avlägsnas.

Om kontrollbasen av titan är synligt nedsmutsad av biologiskt material eller blod ska en medelstark desinficeringsservert som anger att den inaktiverar *mykobacterium tuberculosis* användas. I annat fall ska ett sjukhusklassat desinficeringsmedel användas samt tillverkarens anvisningar om kontakttid följas.

Desinficering av vakuumslangens yta

Isolite Systems rekommenderar att vakuumslangens yta desinficeras inför varje ny patient.

Använd ett sjukhusklassat desinficeringsmedel enligt tillverkarens anvisningar. Om komponenterna är synligt nedsmutsade av biologiskt material eller blod ska en medelstark desinfektionsservert som anger att den inaktiverar *mykobacterium tuberculosis* användas. Barriärhylsor kan även användas och bytas ut inför varje ny patient.

Rengöring och sterilisering av vakuumledaren

Isolite Systems rekommenderar att vakuumledaren steriliseras inför 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). Använd inte lösning på delar som man håller i. Efter rengöring ska delarna sköljas i kranvatten, torkas av och placeras i en autoklavpås för sterilisering med ångautoklav. Använd validerade steriliseringscykler (tabell 4).

Rengöring och sterilisering av kontrollbasen av titan

Isolite Systems rekommenderar att standardmässiga infektionsprotokoll för tandvårdsinstrument följs. Användare kan

sterilisera kontrollbasen av titan efter eget gottfinnande. Kontrollbasen av titan bör steriliseras när den används tillsammans med ett sterilt munstycke.

Avlägsna vakuumpakarna från kontrollbasen av titan. 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). Sänk inte ned delar i rengöringslösning och använd inte ultraljudsbad. Efter rengöring ska delarna sköljas i kranvatten, torkas av och placeras i en autoklavpåse för sterilisering med ångautoklav. Använd validerade steriliseringscykler (tabell 4).

Efter sterilisering ska vakuumpakarnas o-ringar smörjas med smörjmedlet för o-ringar, Dow 111, som medföljer underhållssatsen för o-ringar.

Validerade steriliseringscykler

Cykel	Temperatur	Minsta exponeringstid	Minsta torktid
Standard	121 °C/250 °F	30 min	30 min
Standard	132 °C/270 °F	15 min	15 min
Förvakuum	132 °C/270 °F	4 min	20 min
Förvakuum	134 °C/273 °F	3 min	20 min

Tabell 2. Validerade steriliseringscykler

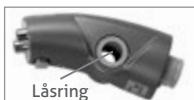
Underhåll

Kontrollbas av titan

Vakuumpakarnas o-ringar behöver smörjas veckovis för optimal funktion. Avlägsna kontrollbasen av titan från vakuumslangen. Avlägsna vakuumpakarna genom att vrida dem till "av"-läge och sedan fortsätta att försiktigt trycka på dem tills de frigörs. Du kan även försiktigt bända loss dem. Bestryk o-ringarna genom att applicera en liten mängd smörjmedel för o-ringar, Dow 111, som medföljer underhållssatsen för o-ringar. Applicera även en liten mängd på låsringarna på kontrollbasen av titan. Montera tillbaka vakuumpakarna på kontrollbasen av titan (figur 8 och 9).

Vakuumslang

Rengör vakuumslangens invändiga yta regelbundet, beroende på hur ofta den används, för att förhindra att biologiska rester ansamlas. Börja med att spola vatten genom vakuumslangen. Spola sedan slangen med ett rengöringsmedel för tandvårdsslangar enligt tillverkarens anvisningar. Rengöringsmedlet för vakuumslangen ska vara icke-löddrande, deodoriserande, antimikrobiellt och kunna



Figur 8. Kontrollbas



Figur 9. Vakuumpakar

lösa upp organisk smuts. De flesta enzymatiska rengöringsmedel med ett pH på mellan 6 och 8 kan användas. Använd inte desinficeringsmedel för att rengöra vakuumslangen. Rådfråga din vakuumslangtillverkare för rekommendationer om ytterligare desinficering behövs.

Koppla loss kontrollbasen av titan från vakuumslangen för att smörja vakuumslangens o-ring. Den svarta o-ringen sitter ungefär 13 mm (½ tum) nedåt inuti den blå kopplingen vid vakuumslangens huvud (se figur 10). Bestryk o-ringen med smörjmedlet för o-ringar, Dow 111, som medföljer underhållssatsen för o-ringar.

Varning



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



Figur 10. Vakuumslang

⚠ **VARNING!** 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.

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

Försiktighetsåtgärder

⚠ **FÖRSIKTIGHET!** Använd inte ett sterilt munstycke om steriliseringsindikatorpricken på dess Tyvek-lock inte är röd.

⚠ **FÖRSIKTIGHET!** Under tandvårdsingrepp som medför att stora mängder blod tappas rekommenderas att munstycket regelbundet spolats med vatten för att förhindra koagulering på munstycket, vilket kan leda till försämrad sug- och ljusprestanda.

⚠ **FÖRSIKTIGHET!** Autoklavera inte kontrollbasen av titan vid temperaturer som överskrider 135°C då högre temperaturer kan skada komponenter och ogiltiggöra produktgarantin.

⚠ **FÖRSIKTIGHET!** Sänk inte ned kontrollbasen av titan i rengöringslösning och använd inte ultraljudsbad.

⚠ **FÖRSIKTIGHET!** Om o-ringarna inte smörjs ordentligt kan det leda till skador på Isodry-systemet som inte omfattas av produktgarantin.

Symbolförteckning



Katalog-
nummer



Icke-steril



Steril



Försiktig-
het



Tillverknings-
datum



Får inte åter-
användas



Får inte användas
om förpackningen
är skadad



Se bruksan-
visningen



Tillverkare

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 utförs av icke-auktoriserad personal eller agent eller enheter som på annat sätt har modifierats. Alla underförstådda garantier, inklusive eventuella underförstådda garantier avseende säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål, är tidsbegränsade till ett år från inköpsdatumet på produktkvittot. Isolite Systems ansvarar inte under några omständigheter för följskador som uppkommer i samband med användning av produkten.

Bruksanvisningen finns även på:
isolitesystems.com.

Cihaz Tanımı

Isodry® Dental İzolasyon Sistemleri



REF EID0101 (ABD) **REF** EID0103 (AB) **REF** EID0104 (AU)

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

Her Isodry® Dental İzolasyon Sistemi üç ana bileşenden oluşur:
1) Titanyum Kontrol Kaidesi, 2) Vakum Borusu, 3) Vakum Hortumu.

Titanyum Kontrol Kaidesi

REF PID0101

Titanyum Kontrol Kaidesinde iki Vakum Kolu bulunur (P/N: PIL0205) bunlar Ağızlığın üst ve alt kısımlarındaki aspirasyonu ayarlar.

Vakum Borusu

REF PID0103

Ağızlığa Vakum Borusu kanalları aspirasyonu Ağızlık Vakum Borusunun üzerine takılır.

Vakum Hortumu

REF PID0102 (ABD)
(1,82 metre / 72 inç)
REF PID0104 (AB)
(1,49 metre / 59 inç)
REF PID0102 (YZ/AU)
(1,82 metre / 72 inç)

Vakum Hortumu vakum aspirasyonunu vakum kabından Kontrol Başlığına iletir. Vakum Hortumu vakum kabına bağlanır.

Vakum Hattı Kapağı

REF PIL0206

O Halka Bakım Kiti

REF AIL0206 (ABD/YZ/AU)
REF AIL0223 (AB)

3/8 inç Y Adaptör Kiti

REF AIL0207 (ABD/AU)

9,5 mm Y Adaptör Kiti

REF AIL0222 (AB/AU)

Çift Uçlu Boru Fırçası

REF AIL0204

Ağızlık Kayganlaştırıcı

REF AIL0202

Bariyer Kılıfları

REF AIL0203 (steril değil)

Ayrı Satılır

Steril Olmayan Kontrol Başlığı Bariyer Kılıfları çapraz kontaminasyona karşı daha yüksek koruma için kullanılır. Bariyer kılıflarının kullanılması, Isodry® Kontrol Başlığı ve Vakum Borusuna

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 bulunur. 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

Isodry, dental uzmanların klinik kullanımına yönelik bir dental izolasyon sistemidir. Sistem, eş zamanlı dil retraksiyonu ve sürekli aspirasyonu sağlayarak iki kadrantta aynı anda izolasyon sağlayacak şekilde tasarlanmıştır. Retraksiyon ve sürekli aspirasyon, hava yolunu ve yumuşak dokuyu korurken kontaminasyonu azaltarak ve bağ kuvvetini artırarak oral ortamı kontrol eden önemli özelliklerdir.

Kontrendikasyonlar

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

kullanmayın. Ağızlığı doğru şekilde konumlandıramıyorsanız cihazı kullanmayın.

Yan etkiler

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

Tedarik Şekli

Isodry

Isodry Dental İzolasyon Sistemi şunları içerir: Titanyum Kontrol Kaidesi, 6 Vakum Borusu, Vakum Hortumu ve Kullanım Talimatları.

Aksesuarlar: Vakum Borusu Kapağı, Ağızlık Kayganlaştırıcı, Y Adaptör Kiti, İki Uçlu Boru Fırçası ve O Halka Bakım Kiti.

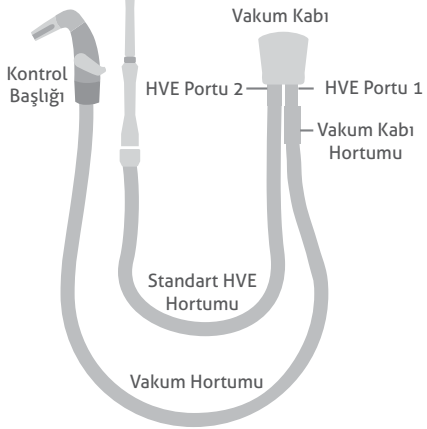
Ağızlıklar

Ağızlıklar (ayrı satılır) uygun operatif kutularda sağlanır. Her Ağızlık ayrı ayrı ambalajlanmıştır. Steril Ağızlık Tyvek kapağı olan termofom 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 gösterge noktaları kırmızıya döner. Gösterge noktaları kırmızıya değilse Steril Ağızlığı kullanmayın.

Montaj

Isodry, diş hekimi koltuklarının çoğuna kolayca monte edilmek üzere tasarlanmıştır (Şekil 1). Video gösterimini içeren montaj ve kullanım talimatları isolitesystems.com adresinde mevcuttur.

1. Adım Vakum Hortumunun ucunu Vakum kabındaki yardımcı HVE portuna yerleştirerek, Vakum Hortumunu vakum kabına bağlayın. Yardımcı HVE portu bulunmuyorsa, sağlanan Y adaptörü kullanın böylece standart HVE hortumu bağlı kalır.



Şekil 1. Montaj

NOT: ABD dışındaki ülkelerde, montajın yetkili bir servis teknisyeni tarafından yapılması gerekebilir. Daha fazla bilgi için lütfen ülke temsilcinize danışın.

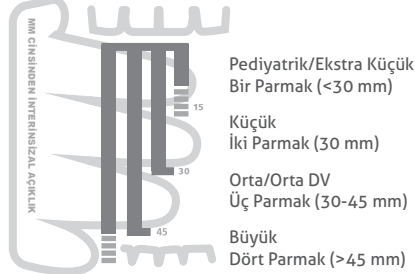
2. Adım Kontrol Başlığını Vakum Hortumunun başına bağlayın. Bağlandığında, aspirasyon işlevinin çalıştığını doğrulamak için çift Vakum Kolunu test edin.

3. Adım Isodry'yi kullanmadığınızda alet çubuğundaki açık bir yuvaya yerleştirin.

Nasıl Kullanılır?

Çift Vakum Kolunun Kullanımı

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



Şekil 2. Parmak Yöntemi

Ağızlığın Seçimi

Doğru Ağızlık boyutunu seçmek için, hastanın kesici dişleri arasındaki açıklığı ölçün. Aradaki boyutlar için, küçük olan boyutu seçebilirsiniz.

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

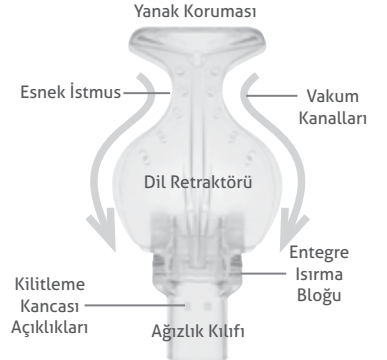
Tablo 1. Ağızlık Boyutları

Parmak Yöntemi

Uygun Ağızlık boyutunu seçmek için Parmak Yöntemi de kullanılabilir (Şekil 2). Daha fazla yardım için, isolitesystems.com adresinden video gösterimini izleyin.

Steril Ağızlığı Takma

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



Şekil 3. Ağızlık

Steril Olmayan Ağızlığı Takma

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

Ağızlığı Yerleştirme

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

1. Adım

Kontrol Başlığının kenarlarını işaret parmağınız ve başparmağınız ile tutun. Diğer elinizle Yanak Korumasını Dil Retraktörünün üzerine katlayın. Katlanmış ağızlığı, tedavi gören tarafta bukkal vestibülün içine hafifçe kaydırın. Dil Retraktörünün, dişlerin bukkal

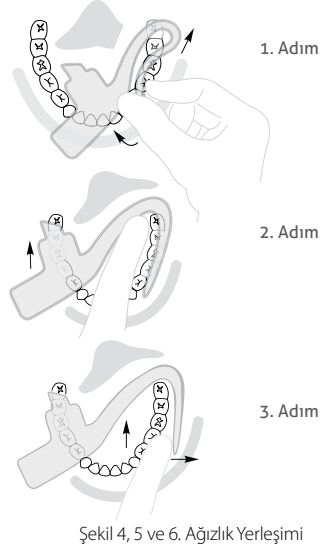
kenarı boyunca hareket etmesini sağlayacak şekilde ağızlığa açı verin.

2. Adım

Isırma bloğunu, alt çene köpek dişinin hemen distalinde, dişlerin oklüzal yüzüne getirin. Sabitlemek için, hastaya ısırma bloğunu "hafifçe ısırmasını" söyleyin.

3. Adım

Yanak Korumasını bukkal vestibül içerisine yerleştirin. İstmusu üst çenedeki tüberozitenin arkasındaki retromolar pedin üzerine getirin. Dil Retraktörünü lingual vestibülün içinde



Şekil 4, 5 ve 6. Ağızlık Yerleşimi

gerektiği şekilde ayarlayın. Daha fazla dikey çalışma alanı oluşturacak şekilde ısırma bloğunu distal olarak hareket ettirin.

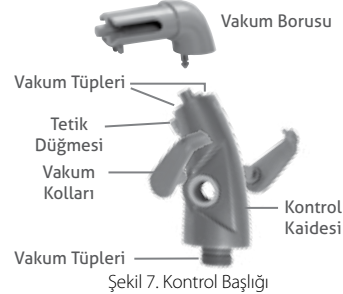
Kontrol Başlığını Sökme

1. Adım

Vakum Borusunu serbest bırakmak ve bağlantısını kesmek için Titanyum Kontrol Kaidesinin alt tarafındaki tetik düğmesine (Şekil 7) basın.

2. Adım

Titanyum Kontrol Kaidesini çıkarmak için, Vakum Hortumunun başını tutarak çekin. Bükmeyin.



Şekil 7. Kontrol Başlığı

Dezenfeksiyon, Temizleme ve Sterilizasyon

Titanyum Kontrol Kaidesinin Yüzey Dezenfeksiyonu

Isolite Systems, hastalar arasında Titanyum Kontrol Kaidesinin yüzey dezenfeksiyonunun yapılmasını önerir. Titanyum Kontrol Kaidesini

dezenfekte etmek için, ilk olarak Vakum Borusunu çıkarın.

Titanyum Kontrol Kaidesi gözle görülür şekilde biyolojik madde veya kan ile kirlenmişse, *Mycobacterium tuberculosis* bakterisini etkisiz hale getirmek için orta seviyeli dezenfektan mendil kullanın. Aksi halde, hastane sınıfı dezenfektan kullanın ve temas süresi için üretici talimatlarına uyun.

Vakum Hortumunun Yüzey Dezenfeksiyonu

Isolite Systems, hastalar arasında Vakum Hortumunun yüzey dezenfeksiyonunun yapılmasını önerir.

Üretici talimatlarına göre hastane sınıfı dezenfektan kullanın. Bileşenler gözle görülür bir şekilde biyolojik madde veya kan ile kirlenmişse, *Mycobacterium tuberculosis* bakterisini etkisiz hale getirmek için orta seviyeli dezenfektan mendil kullanın. Bariyer Kılıfları da hastalar arasında kullanılabilir ve değiştirilebilir.

Vakum Borusunun Temizlenmesi ve Sterilizasyonu

Isolite Systems, hastalar arasında Işıklı Vakum Borusunun sterilizasyonunun yapılmasını önerir.

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

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

Titanyum Kontrol Kaidesinin Temizlenmesi ve Sterilizasyonu

Isolite Systems, dental cihazlar için normal enfeksiyon kontrol protokolüne uyulmasını önerir. Kullanıcılar, Titanyum Kontrol Kaidesini kendi takdirlerine göre sterilize edebilirler. Titanyum Kontrol Kaidesi, Steril Ağızlık ile birlikte kullanıldığında sterilize edilmelidir.

Vakum Kollarını Titanyum Kontrol Kaidesinden çıkarın. Sağlanan Çift Uçlu Boru Fırçası ile nötr pH'lı (6,5-7,5) enzimatik temizleme solüsyonu kullanarak aspirasyon kanallarındaki biyolojik maddeleri ve diğer artıkları uzaklaştırın. Parçaları temizleme solüsyonu içinde bekletmeyin veya ultrasonik temizleyiciler kullanmayın. Temizledikten sonra, musluk suyu ile durulayın, kurutun ve bileşenleri buharlı bir otoklavda sterilize etmek üzere bir otoklav poşetine yerleştirin. Valide edilmiş sterilizasyon döngüleri kullanın (Tablo 4).

Sterilizasyondan sonra, O Halka Bakım Kitinde bulunan Dow 111 O halka kayganlaştırıcı ile Vakum Kollarının O halkalarını kayganlaştırın.

Onaylanmış Sterilizasyon Döngüleri

Döngü	Sıcaklık	Dakika Maruziyet Süresi	Dakika Kuruma Süresi
Standart	121°C / 250°F	30 dakika	30 dakika
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 2. Onaylanmış Sterilizasyon Döngüleri

Bakım

Titanyum Kontrol Kaidesi

Vakum Kolu O halkalarının maksimum verimle kullanılması için haftalık olarak kayganlaştırılması gerekir. Titanyum Kontrol Kaidesini Vakum Hortumundan çıkarın. Vakum kollarını çıkarmak için kolları "kapalı" konumuna itin, her bir kol yerinden çıkana kadar hafifçe itmeye devam edin veya nazikçe çekerek kolları çıkarın. O Halka Bakım Kiti'nde bulunan Dow 111 O halka kayganlaştırıcıdan az bir miktar uygulayarak O halkayı kaplayın. Titanyum Kontrol Kaidesi sabitleme halkalarına da ek kayganlaştırıcı sürün.



Şekil 8. Kontrol Kaidesi



Şekil 9. Vakum Kolları



Şekil 10. Vakum Hortumu

Vakum Kollarını Titanyum Kontrol Kaidesine yeniden takın (Şekil 8 ve 9).

Vakum Hortumu

Biyofilm birikimini önlemek için kullanım sıklığına göre Vakum Hortumunun içini düzenli olarak temizleyin. Vakum Hortumunun içinden su vakumlayarak başlayın. Ardından, üretici talimatlarına göre hortumun içinden dental hortum temizleyicisi vakumlayın. Vakum hortumu temizleyicisi köpürmemeli, koku gidermeli, antimikrobiyal olmalı ve organik kalıntıları çözebilirdir. pH'ı 6 ile 8 arasında olan çoğu enzimatik temizleyici uygundur. Vakum hortumu temizleyicisi olarak dezenfektan kullanmayın. Daha fazla dezenfeksiyon gerekiyorsa, öneriler için vakum sistemi üreticinize danışın.

Vakum Hortumu O halkasını kayganlaştırmak için, Titanyum Kontrol Kaidesini Vakum Hortumundan çıkarın. Siyah O halka Güç Hortumunun baş kısmındaki mavi rakoru içinde yaklaşık olarak 13 mm (½ inç) aşağıda yer alır (Bkz. Şekil 10). O Halka Bakım Kiti içerisinde bulunan Dow 111 O halka kayganlaştırıcı ile O halkayı silin.

Uyarı



⚠ **UYARI:** Ağzılıklar sadece tek kullanımlıdır. Tekrar kullanım enfeksiyöz patojenlerin bulaşmasına neden olabilir. Ağzılıklar kullandıktan sonra atılmalıdır. Ağzılıklar, kullanımdan sonra güvenli bir şekilde sterilize edilemez.

⚠ **UYARI:** Isolite Ağzılık ambalajı zarar görmüş veya açılmışsa ağzılığı kullanmayın. Steril olmayan Ağzılıklar polietilen torbalarda ayrı ayrı ambalajlanmıştır. Steril Ağzılıklar sızdırmaz Tyvek kapaklı termoform tepside ayrı ayrı ambalajlanmıştır.

⚠ **UYARI:** Ağzılığı 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 Ağzılığı kullanmayın.

⚠ **DİKKAT:** Yüksek miktarda kan tahliyesi gerektiren dental prosedürleri gerçekleştirirken, aspirasyon ve ışık iletimi kaybından kaçınmak amacıyla Ağzılıktaki koagülasyonu önlemek için Ağzılığın ara ara su ile temizlenmesi önerilir.

⚠ **DİKKAT:** Titanyum Kontrol Kaidesini 135°C'nin üstündeki sıcaklıklarda otoklavlamayın; yüksek sıcaklıklar bileşenlere zarar verebilir ve garantinizi geçersiz kılar.

⚠ **DİKKAT:** Titanyum Kontrol Kaidesini temizleme solüsyonunda bekletmeyin veya ultrasonik temizleyiciler kullanmayın.

⚠ **DİKKAT:** O halkaların uygun şekilde kayganlaştırılarak muhafaza edilmemesi, Isodry® cihazının ürün garantisi kapsamında olmayan hasarlar görmesine neden olabilir.

Sembol Kılavuzu



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 seçimine göre 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. Belirtilmiş olmayan herhangi bir garanti veya ticari elverişlilik ya da belirli bir amaca uygunluk dahil, tüm zımni 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.

isolite[®]SYSTEMS

Better Isolation = Better Dentistry[®]



Innerlite, Inc.
DBA ISOLITE[®] SYSTEMS
6868 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