

## Instrucciones de uso

ES

Lea detenidamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

**1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

VacuSoft es una cánula para la aspiración de grandes volúmenes de líquidos, sólidos y aerosoles de la boca del paciente durante los tratamientos dentales, y para la retracción de la lengua y las mejillas para permitir una visión despejada del campo de tratamiento.

La cánula de aspiración VacuSoft consta de dos partes:

- Tubo de la cánula (VacuSoft Base) – reprocesable
- Punta (VacuSoft Tip) – de un solo uso. No reprocesable

La cánula está disponible en diversos niveles de dureza. Están disponibles las siguientes cánulas:

- sensitive comfort (cánula azul) – punta ultrasuave para una aspiración cuidadosa en pacientes especialmente sensibles (a la presión)
- comfort (cánula verde) – punta suave para una aspiración cuidadosa en tratamientos sencillos
- solid comfort (cánula negra) – punta firme para una aspiración en la que se requiere más resistencia para la retracción

El diseño interior en forma de embudo de la punta de la cánula evita el retorno inducido por la gravedad del medio aspirado (el reflujo) a la boca del paciente.

**2. USO PREVISTO**

La cánula de aspiración universal VacuSoft sirve para la evacuación de grandes volúmenes de líquidos y sólidos durante el tratamiento dental, por ejemplo, agua, aerosol, saliva, sangre y material de obturación. Mantiene la lengua y las mejillas alejadas para permitir una visión sin obstáculos del campo de tratamiento.

**3. COMPOSICIÓN**

El tubo VacuSoft está fabricado de polipropileno. Las puntas VacuSoft están fabricadas de elastómero termoplástico en diferentes niveles de dureza.

**4. INDICACIONES/BENEFICIOS CLÍNICOS**

Control de las sustancias líquidas y sólidas mediante aspiración durante los tratamientos dentales. Retración de las mejillas y la lengua durante los tratamientos dentales. El control de los líquidos mediante la aspiración permite un área de tratamiento relativamente seca. El tratamiento puede hacerse sin las molestias ocasionadas por la saliva, la sangre y otros líquidos. Se reduce el riesgo de que el paciente se trague partículas de gran tamaño. La retracción de las mejillas y de la lengua asegura una visión sin obstáculos del campo de tratamiento y permite un procedimiento terapéutico sin molestias y más eficaz.

**5. CONTRAINDICACIONES**

N/C

**6. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD**

N/C

**7. EFECTOS SECUNDARIOS/INTERACCIONES**

No existen interacciones ni efectos secundarios para este dispositivo.

**8. GRUPO DE USUARIOS/PACIENTES**

El grupo de usuarios son los dentistas y los auxiliares dentales.

VacuSoft es adecuado para todos los grupos de pacientes.

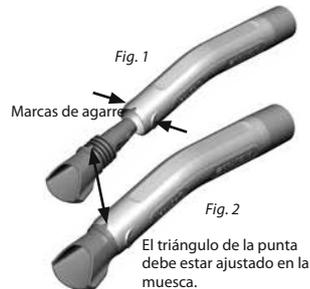
La aspiración con VacuSoft responde a las necesidades de los pacientes con demencia, oncológicos y pediátricos, ya que su bajo nivel de ruido y el cuidadoso contacto con la mucosa permite un tratamiento con menos irritación.

**9. PREPARACIÓN**

El tubo y la punta de la cánula deben conectarse como se indica a continuación:

1. El tubo de la cánula debe reprocesarse antes de la primera aplicación y después de cada aplicación siguiendo las instrucciones de procesamiento de ISO 17664 – véanse las instrucciones de procesamiento independientes.
2. Seleccione la punta adecuada a la situación clínica (sensitive comfort, comfort, solid comfort)

3. Aople la punta al extremo del tubo de la cánula en el que hay una pequeña marca de agarre a la izquierda y a la derecha (fig. 1)
4. Presione la punta en el tubo de la cánula hasta que la punta y el tubo estén alineados. La punta debe estar ajustada en la muesca triangular del tubo de la cánula (fig. 2). Las estrías del mango de la punta garantizan un ajuste seguro en el tubo de la cánula.
5. Conecte la VacuSoft ensamblada a la unidad de aspiración.

**10. USO ADECUADO**

Use la cánula de aspiración universal VacuSoft en combinación con una unidad de aspiración para la evacuación de grandes volúmenes de líquidos y sólidos durante el tratamiento dental.

**11. MÉTODO DE PRUEBA PARA UNA APLICACIÓN CORRECTA**

N/C

**12. REPROCESAMIENTO, LIMPIEZA, DESINFECCIÓN, MANTENIMIENTO**

El tubo de la cánula debe reprocesarse antes de la primera aplicación y después de cada aplicación conforme a la norma ISO 17664 – véanse las instrucciones de reprocesamiento independientes.

El tubo de la cánula siempre debe reprocesarse sin la punta. Las puntas son dispositivos de un solo uso.

**13. DISPOSITIVO DESECHABLE**

Las puntas VacuSoft son dispositivos de un solo uso. No están previstas para el reprocesamiento. Después del reprocesamiento no es posible garantizar su seguridad, eficacia ni rendimiento.

**14. CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Consulte los símbolos de la fecha de caducidad y del almacenamiento en el envase.

**15. ELIMINACIÓN**

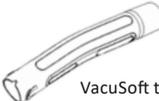
VacuSoft se puede eliminar con la basura de la consulta dental a no ser que las disposiciones locales determinen lo contrario.

**16. DATOS TÉCNICOS**

El tubo de la cánula está diseñado para conectarse a sistemas de aspiración con un conector de cánula de 16 mm según DIN 7494-2.

**17. OBLIGACIÓN DE NOTIFICACIÓN**

Todos los incidentes graves ocurridos en relación con este producto deberán notificarse de inmediato al fabricante, así como a las autoridades competentes del Estado miembro en el que estén registrados el usuario o el paciente.

 VacuSoft tube	
 VacuSoft tip	

**Glossary**

	<b>Consult instructions for use</b>
	<b>Keep away from sun light</b>
	<b>Do not re-use</b>
	<b>Manufacturer</b>
	<b>Use-by date</b>
	<b>Batch Code</b>
	<b>Rx only – restricted device for professional use only</b>
	<b>Medical Device</b>
	<b>Catalogue number</b>
	<b>Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at temperature specified</b>