

Lire attentivement le mode d'emploi avant toute utilisation.

## 1. DESCRIPTION DU PRODUIT

VacuSoft est une canule d'aspiration de gros volumes destinée à l'évacuation des liquides, solides et aérosols de la bouche du patient au cours des traitements dentaires. Elle sert également à écarter la langue et la joue pour permettre une visualisation parfaite de la zone à traiter.

La canule d'aspiration VacuSoft consiste en deux parties :

- le tube de la canule (VacuSoft Base) – pouvant être retiré
- l'embout (VacuSoft Tip) – à usage unique. Ne peut pas être retiré

La canule est disponible avec plusieurs degrés de dureté. Les canules suivantes sont disponibles :

- sensitive comfort (canule bleue) – embout ultra-souple pour l'aspiration douce chez les patients particulièrement sensibles (à la pression)
- comfort (canule verte) – embout souple pour l'aspiration douce dans les cas de traitement sans complication
- solid comfort (canule noire) – embout rigide pour l'aspiration dans les zones où une résistance supérieure est nécessaire pour la rétraction

La construction conique interne de la canule empêche le reflux gravitaire (que l'on appelle aussi reflux) des substances aspirées dans la bouche du patient.

## 2. UTILISATION PRÉVUE

La canule d'aspiration universelle VacuSoft est destinée à l'aspiration pendant le traitement dentaire de gros volumes de liquides et de solides, tels que l'eau, les aérosols, la salive, le sang et les matériaux d'obturation. Elle écarte la langue et les joues pour permettre une visualisation parfaite de la zone à traiter.

## 3. COMPOSITION

Le tube de VacuSoft est en polypropylène. Les embouts VacuSoft sont en élastomère thermoplastique de différents degrés de dureté.

## 4. INDICATIONS / BÉNÉFICES CLINIQUES

Contrôle des liquides et des solides par aspiration pendant le traitement dentaire. Écartement de la joue et de la langue pendant le traitement dentaire.

Contrôle des liquides par aspiration qui entraîne une sécheresse relative dans la zone à traiter. Le traitement est possible sans être gêné par la salive, le sang et d'autres liquides. Le risque que les particules de grande taille soient avalées par le patient est réduit.

L'écartement de la joue et de la langue garantit une bonne visualisation de la zone à traiter et permet un traitement sans entraves et plus efficace.

## 5. CONTRE-INDICATIONS

S/O

## 6. CONSIGNES DE SÉCURITÉ

S/O

## 7. EFFETS SECONDAIRES / INTERACTIONS

Aucune interaction ni effet secondaire induit par ce dispositif.

## 8. GROUPE D'UTILISATEURS / DE PATIENTS

Le groupe d'utilisateurs est composé de dentistes et d'assistants dentaires.

VacuSoft convient à tous les groupes de patients.

L'aspiration avec VacuSoft répond aux besoins des patients atteints de démence, des patients ayant un cancer ainsi que des enfants dans la mesure où le faible bruit et le contact doux avec la muqueuse permettent un traitement peu irritant.

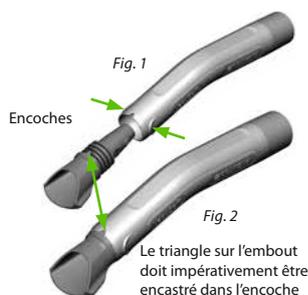
## 9. PRÉPARATION

Le tube et l'embout de la canule doivent impérativement être raccordés ensemble comme suit :

1. Le tube de la canule doit impérativement être retiré avant la première application, puis après chaque application conformément aux instructions relatives au traitement énoncées dans la norme ISO 17664 – voir

les instructions relatives au retraitement disponibles séparément.

2. Choisir l'embout en fonction de la situation clinique (sensitive comfort, comfort, solid comfort)
3. Fixer l'embout à l'extrémité du tube de la canule où se trouve une encoche à droite et à gauche (Fig. 1).
4. Enfoncer l'embout dans le tube de la canule jusqu'à ce que tube et embout soient au même niveau. L'embout doit impérativement être encastré dans l'encoche triangulaire visible sur le tube de la canule (Fig. 2). Les rainures sur le corps de l'embout garantissent une fixation solide dans le tube de la canule.
5. Raccorder la canule VacuSoft assemblée au système d'aspiration.



## 10. UTILISATION CONFORME

Utiliser la canule d'aspiration universelle VacuSoft avec un système d'aspiration pour l'évacuation de gros volumes de liquides et de solides pendant le traitement dentaire.

## 11. MÉTHODE D'ESSAI POUR UNE BONNE APPLICATION

S/O

## 12. RETRAITEMENT, NETTOYAGE, DÉSINFECTION, MAINTENANCE

Le tube de la canule doit impérativement être retiré avant la première application puis après chaque application, conformément à la norme ISO 17664 – voir les instructions relatives au retraitement disponibles séparément.

Il est impératif de toujours retraiter le tube de la canule sans l'embout. Les embouts sont des dispositifs à usage unique.

## 13. DISPOSITIF À USAGE UNIQUE

Les embouts VacuSoft sont des dispositifs à usage unique. Ils ne sont pas destinés à être retraités. Après retraitement, l'innocuité, l'efficacité et les performances du produit ne sont plus garanties.

## 14. DURÉE DE VIE ET STOCKAGE

Voir la date limite d'utilisation et les symboles de stockage figurant sur l'emballage.

## 15. ÉLIMINATION

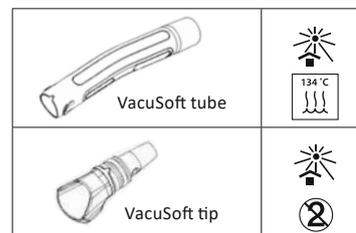
La canule VacuSoft peut être éliminée avec les déchets du cabinet sauf exigences locales divergentes.

## 16. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Le tube de la canule a été conçu pour une fixation sur les systèmes d'aspiration dotés d'un raccord d'embout de 16 mm conforme à la norme EN ISO 7494-2.

## 17. OBLIGATION DE SIGNALEMENT

Tous les incidents graves survenant en lien avec le produit doivent impérativement être signalés au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre où l'utilisateur et/ou le patient sont immatriculés.



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