

Istruzioni per l'uso

IT

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso.

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

VacuSoft è una cannula di aspirazione per grandi volumi utilizzata per rimuovere liquidi, solidi e aerosol dalla bocca del paziente durante trattamenti odontoiatrici e per allontanare lingua e guance in modo da consentire una visione non limitata dell'area di trattamento.

La cannula di aspirazione VacuSoft è composta da due parti:

- Tubo della cannula (VacuSoft Base) – ricondizionabile
- Puntale (VacuSoft Tip) – monouso. Non ricondizionabile

Il puntale è disponibile in vari gradi di durezza. Sono disponibili i seguenti puntali:

- sensitive comfort (puntale blu) – puntale extra morbido per l'aspirazione delicata in caso di pazienti particolarmente sensibili (alla pressione)
- comfort (puntale verde) – puntale morbido per l'aspirazione delicata in casi non complessi
- solid comfort (puntale nero) – puntale rigido per l'aspirazione qualora sia necessaria una maggiore resistenza in caso di retrazione

La struttura interna del puntale della cannula a forma di imbuto impedisce il ritorno indotto dalla gravità del materiale aspirato (il cosiddetto riflusso) nella bocca del paziente.

2. USO PREVISTO

La cannula di aspirazione universale VacuSoft è utilizzata per la rimozione di grandi volumi di sostanze liquide e solide, tra cui acqua, aerosol, saliva, sangue, materiale da otturazione, durante il trattamento odontoiatrico. Allontana la lingua e le guance per consentire una visione non limitata dell'area di trattamento.

3. COMPOSIZIONE

Il tubo VacuSoft è in polipropilene. Le cannule VacuSoft sono realizzate in elastomero termoplastico in diversi livelli di durezza.

4. INDICAZIONI/BENEFICI CLINICI

Controllo di sostanze liquide e solide mediante aspirazione durante i trattamenti odontoiatrici. Retrazione di guancia e lingua durante i trattamenti odontoiatrici. Controllo dei liquidi mediante aspirazione, con conseguente isolamento relativo nell'area di trattamento. Si può così procedere al trattamento senza alcuna interferenza da parte di saliva, sangue e altri liquidi. Si riduce il rischio che il paziente possa ingerire particelle di grandi dimensioni.

L'allontanamento di guancia e lingua garantisce la visione ottimale dell'area di trattamento e consente di eseguire la procedura in modo più efficiente e senza interferenze.

5. CONTROINDICAZIONI

N/A

6. ISTRUZIONI PER LA SICUREZZA

N/A

7. EFFETTI COLLATERALI / INTERAZIONI

Nessun effetto reciproco o collaterale per questo dispositivo.

8. GRUPPI DI PAZIENTI / UTILIZZATORI

I gruppi di utilizzatori sono i dentisti e gli assistenti dentali.

VacuSoft è idoneo per tutti i gruppi di pazienti.

L'aspirazione con VacuSoft soddisfa le esigenze di pazienti con demenza, pazienti oncologici e bambini, in quanto la bassa rumorosità e il contatto delicato con la mucosa permette di eseguire un trattamento con basso livello di irritazione.

9. PREPARAZIONE

Il tubo della cannula e il puntale devono essere collegati tra loro come segue:

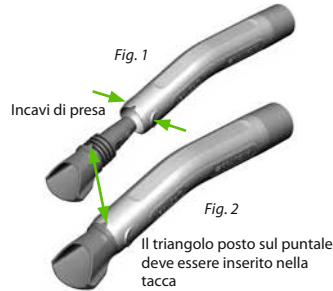
1. Il tubo della cannula deve essere sottoposto a ricondizionamento prima del primo impiego e in seguito dopo ogni applicazione, secondo le istruzioni di ricondizionamento di cui alla ISO 17664 – vedere le istruzioni di ricondizionamento fornite a parte.

2. Scegliere il puntale in base alla situazione clinica (sensitive comfort, comfort o solid comfort).

3. Fissare il puntale all'estremità del tubo della cannula in cui sono presenti gli incavi di presa a sinistra e a destra (Fig. 1).

4. Spingere il puntale nel tubo della cannula fino a portarlo a filo con il tubo. I puntali devono essere inseriti nella tacca triangolare del tubo (Fig. 2). Le scanalature nello stelo del puntale garantiscono l'inserimento sicuro nel tubo della cannula.

5. Collegare il VacuSoft assemblato all'aspiratore.



10. USO CORRETTO

Utilizzare la cannula di aspirazione universale VacuSoft collegata a un aspiratore per la rimozione di grandi volumi di sostanze liquide e solide durante il trattamento odontoiatrico.

11. METODO DI PROVA PER LA CORRETTA APPLICAZIONE

N/A

12. RICONDIZIONAMENTO, PULIZIA, DISINFEZIONE E MANUTENZIONE

Il tubo della cannula deve essere sottoposto a ricondizionamento prima del primo impiego e in seguito dopo ogni applicazione, secondo le istruzioni di ricondizionamento di cui alla ISO 17664 – vedere le istruzioni di ricondizionamento fornite a parte.

Il tubo della cannula deve sempre essere ricondizionato senza il puntale. I puntali sono dispositivi monouso.

13. DISPOSITIVO MONOUSO

I puntali VacuSoft sono dispositivi monouso. Non sono destinati al ricondizionamento. In caso di ricondizionamento, non è più possibile garantire la sicurezza, l'efficacia e le prestazioni del prodotto.

14. STOCCAGGIO E SCADENZA

Vedere la data di scadenza e i simboli di stoccaggio riportati sulla confezione.

15. SMALTIMENTO

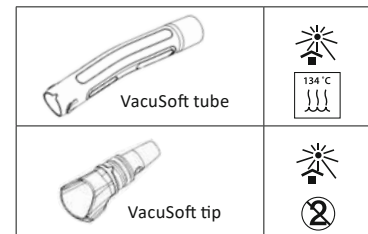
VacuSoft può essere smaltito con i rifiuti dello studio, salvo quanto altrimenti stabilito dai regolamenti locali.

16. DATI TECNICI

Il tubo della cannula è progettato per il collegamento a sistemi di aspirazione con connettore di 16 mm ai sensi della norma DIN 7494-2.

17. OBBLIGO DI SEGNALAZIONE

Tutti gli incidenti gravi che si verificano con il prodotto devono essere immediatamente segnalati al fabbricante e all'autorità competente dello stato membro in cui è registrato l'operatore e/o il paziente.



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