

## 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.

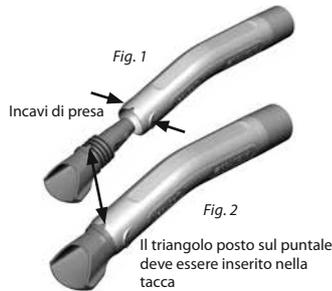
### 9. PREPARAZIONE

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 ricon-

zionamento 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

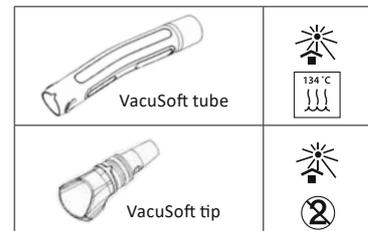
VacuSoft può essere smaltito con i rifiuti dello studio, salvo quanto altrimenti stabilito dai regolamenti locali.

### 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