DENOMINAZIONE / PRODUCT NAME / NOM DU PRODUIT / PRODUKTBEZEICHNUNG / DENOMINACIÓN

Irrigation set for machinery
REF 270624

DESCRIZIONE / PRODUCT DESCRIPTION / DESCRIPTION / PRODUKTBESCHREIBUNG / DESCRIPCIÓN

Dispositivo destinato a convogliare la soluzione di irrigazione alla fresa e/o nell'area chirurgica da trattare durante gli interventi di chirurgia dentale e maxillo-facciale.

Device intended to convey the irrigation solution to the drill and/or to the surgical area to be treated during dental and maxillofacial surgery.

Dispositif destiné à acheminer la solution d'irrigation vers la fraise et/ou vers la zone chirurgicale à traiter lors d'une chirurgie dentaire et maxillo-faciale.

Gerät, das dazu bestimmt ist, die Spüllösung zum Bohrer und/oder zum zu behandelnden Operationsbereich während der Zahn- und Kieferchirurgie zu transportieren.

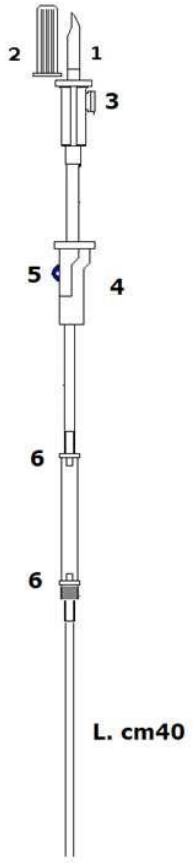
Dispositivo destinado a transportar la solución de irrigación al taladro y/o al área quirúrgica a tratar durante la cirugía dental y maxilofacial.

COMPATIBILITÀ / COMPATIBILITY / COMPATIBILITÉ / KOMPATIBILITÄT / COMPATIBILIDAD

MECTRON: Piezosurgery Touch, Piezosurgery White

CARATTERISTICHE FISICHE / PHYSICAL CHARACTERISTICS / CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES / PHYSIKALISCHE EIGENSCHAFTEN / CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

Lunghezza totale / Total length / Longueur totale / Gesamtlänge / Longitud total (mm)	890
Lunghezza del tubo di silicone / Elastomeric section length / Longueur du tuyau en silicone / Länge des Silikonschlauchs / Longitud del tubo de silicona (mm)	160
Diametro esterno del tubo di silicone / External diameter / Diamètre extérieur du tuyau en silicone / Außendurchmesser des Silikonschlauchs / Diámetro exterior del tubo de silicona (mm)	6,5
Tipo / Type / Type / Produktart / Tipología	Monoirrigazione / One way irrigation / Unique voie d’irrigation / Einzelbewässerung / Riego único



1	Perforatore a 2 vie PE-ABS-PP e filtro aria 3 µm / Two-way perforator in PE-ABS-PP and 3 µm air filter / Perforateur à 2 voies en PE-ABS-PP et filtre à air de 3 µm / 2-Wege-Bohrer PE-ABS-PP und Luftfilter 3 µm / Perforador de dos vías PE-ABS-PP y filtro de aire de 3 µm
2	Cappuccio per perforatore / Punch cap / Capuchon de poinçon / Schlagkappe / Tapa de punzonado
3	Filtro aria 3 micron / 3 micron air filter / Filtre À Air 3 Microns / 3-mikron-luftfilter / Filtro de aire de 3 micras
4	Roller per la regolazione del flusso / Roller for flow regulation / Rouleau pour la régulation du flux / Rolle für Flussregulierung / Roller para la regulación del flujo
5	Rotellina per roller blu / Blue roller wheel / Roue à roulettes bleue / Blaues rollenrad / Rueda de rodillo azul
6	Segmento di tubo in silicone di grado medicale / Segment of medical grade silicone tube / Segment de tuyau en silicone de qualité médicale / Segment aus medizinischem Silikonschlauch / Segmento de tubo de silicona de grado médico

INFORMAZIONI DI SICUREZZA / SAFETY INFORMATION / INFORMATIONS DE SÉCURITÉ / SICHERHEITSINFORMATIONEN / INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD

Non riutilizzare, il riutilizzo può provocare l'infezione acuta o cronica del paziente. L'uso del dispositivo è controindicato nei pazienti con sensibilità o allergie al PVC, ABS, Silicone. Il dispositivo è privo di componenti in lattice e ftalati (DEHP). Il dispositivo è apirogeno.

Do not re-use. Reuse may cause acute or chronic patient infection. The use of the device is contraindicated in patients with sensitivity or allergies to PVC, ABS, Silicon. The device is latex- and phthalate-free (DEHP). The device is non-pyrogenic.

Ne pas réutiliser. La réutilisation peut provoquer l'infection aigüe ou chronique du patient. L'utilisation de l'appareil est contre-indiquée chez les patients présentant une sensibilité ou des allergies au PVC, ABS, Silicone. L'appareil est exempt de composants de latex et de phtalate (DEHP). L'appareil est apyrogène.

Nicht wieder verwenden. Eine erneute Verwendung kann eine akute oder chronische Infektion des Patienten hervorrufen. Die Verwendung des Geräts ist bei Patienten mit Überempfindlichkeit oder Allergien gegen PVC, ABS und Silikon kontraindiziert. Das Gerät ist frei von Latex- und Phthalat (DEHP)-Bestandteilen. Das Gerät ist pyrogenfrei.

No volver a utilizar, la reutilización puede causar infecciones agudas o crónicas en el paciente. El uso del dispositivo está contraindicado en pacientes con sensibilidad o alergias al PVC, ABS, Silicona. El dispositivo no contiene componentes de látex ni ftalatos (DEHP). El dispositivo es apirógeno

DIRETTIVA E/O NORMA DI RIFERIMENTO / REFERENCE DIRECTIVES AND / OR STANDARDS / DIRECTIVE ET/OU NORME DE RÉFÉRENCE / BEZUGSRICHTLINIE UND/ODER NORM / DIRECTIVA Y/O NORMA DE REFERENCIA

Regolamento UE 2017/745. Dispositivo medico classe IIa.
Regulation (EU) 2017/745. Class IIa medical device.
Règlement (UE) 2017/745. Dispositif médical classe IIa.
Verordnung (EU) 2017/745. Medizinprodukt der Klasse IIa.
Reglamento (UE) 2017/745. Dispositivo médico clase IIa.
Regulamento (UE) 2017/745. Dispositivo médico classe IIa.

EN ISO 11135:2014+A1:2019 / EN ISO 11737-1:2018+A1:2021 / EN ISO 11737-2:2020 / EN ISO 11607-1:2020+A11:2022 / EN ISO 11607-2:2020+A11:2022

STOCCAGGIO / STORAGE / STOCKAGE / LAGERUNG / ALMACENAMIENTO	Stoccare a temperatura ambiente in luogo asciutto e ventilato. Non stoccare alla luce diretta del sole. Storage at environmental temperature in a dry and ventilate room. No storage in direct sun. Stocker à température ambiante dans un endroit sec et ventilé. Stocker à l'abri de la lumière directe du soleil. Bei Raumtemperatur in einem trockenen und belüfteten Raum lagern. Keiner direkten Sonnenbestrahlung aussetzen. Almacenar a temperatura ambiente en lugar seco y ventilado. No almacenar bajo incidencia directa de sol.
STERILIZZAZIONE / STERILIZATION / STÉRILISATION / STERILISATION / ESTERILIZACIÓN	Sterile / Sterile / Stérile / Steril / Estéril
SMALTIMENTO / DISPOSAL / ÉLIMINATION / ENTSORGUNG / ELIMINACIÓN	Il dispositivo deve essere smaltito in conformità con le procedure mediche adottate dalle istituzioni e organizzazioni sanitarie e in base alle leggi e ai regolamenti locali, statali o federali. The device must be disposed of in accordance with medical procedures adopted by health care institutions and organizations and local, state or federal laws and regulations. Le produit doit être éliminé conformément aux procédures médicales adoptées par les établissements et organisations de soins de santé et aux lois et règlements locaux, étatiques ou fédéraux. Das Produkt muss gemäß den medizinischen Verfahren entsorgt werden, die von Gesundheitseinrichtungen und -organisationen sowie den örtlichen, staatlichen oder bundesstaatlichen Gesetzen und Vorschriften erlassen wurden. El producto debe desecharse de acuerdo con los procedimientos médicos adoptados por las instituciones y organizaciones de atención médica y las leyes y regulaciones locales, estatales o federales.
DURATA / DURATION / DURÉE / DAUER / DURACIÓN	La validità del dispositivo sterile è di 59 mesi dalla data di sterilizzazione (MESE-ANNO). La data di scadenza indicata si riferisce al dispositivo nella sua confezione integra e correttamente conservata. The validity of the sterile device is 59 months from the sterilization date (MONTH-YEAR). The expiration date indicated refers to the device in its intact and correctly stored package. Le dispositif stérile est valable pendant 59 mois à compter de la date de stérilisation (MOIS-ANNÉE). La date d'expiration indiquée se réfère à l'appareil dans son emballage intact et correctement stocké. Das Verfallsdatum des sterilisierten Produkts liegt 59 Monate nach dem Datum der Sterilisation (MONAT-JAHR). Das angegebene Verfallsdatum bezieht sich auf das Produkt in ungeöffneter und korrekt gelagerter Verpackung. El dispositivo estéril tiene una validez de 5 años a partir de la fecha de esterilización (MES-AÑO). La fecha de caducidad indicada se refiere al dispositivo en su embalaje intacto y debidamente almacenado.
CONFEZIONI / PACKAGES / CONDITIONNEMENT / PACKUNGEN / ENVASES	10 pezzi per confezione. Ogni scatola contiene 9 confezioni. 10 pieces per package. Each box contains 9 packs. 10 pièces par paquet. Chaque boîte contient 9 paquets. 10 Stück pro-Packung. Jede Box enthält 9 Packungen. 10 piezas por paquete. Cada caja contiene 9 paquetes.

N/A: non applicabile / not applicable / non applicable / Nicht anwendbar / no aplicable

Le informazioni tecniche qui esposte sono quelle a noi date, sotto la loro responsabilità, dai nostri fornitori di materie prime.
All technical information herein disclosed is provided to us by our raw material suppliers, under their own responsibility.
Les informations techniques reportées sur cette fiche sont celles que nous avons obtenues, sous leur responsabilité, de nos fournisseurs de matières premières.
Die hier aufgeführten technischen Informationen wurden uns von unseren Rohstofflieferanten, unter deren Verantwortung gegeben.
La información técnica aquí expuesta la hemos recibido de nuestros proveedores de materias primas, bajo su responsabilidad.