



**ANCHIPLAST s.r.l.**



Via Briana, 4 I-46023 BONDENO DI GONZAGA (MN) ITALY

(REF:6400,6401,6404,6405,6407,6409,6410,6415,6416,6417,6419,6423,6427,6434,6435,6439,6444,6445,6446,6448,6449,6452,6453,6455,6456,6458,6460,6461,6462)

#### **SET PER IRRIGAZIONE DENTALE**

Dispositivo monouso e mono-paziente. Non riutilizzare ed eliminare dopo l'uso secondo le normative vigenti. Il riutilizzo comporta il rischio di infezioni al paziente e/o all'utilizzatore e può compromettere la corretta funzionalità del dispositivo. Verificare la compatibilità del dispositivo con l'attrezzatura con la quale è previsto l'utilizzo, verificando tale aspetto come riportato nel nome del dispositivo.

**STERILE, OPERARE IN CONDIZIONI ASEPTICHE, NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA, SI CONSIGLIA DI NON SUPERARE IL LIMITE MASSIMO DI 0,5 bar**

#### **PRODOTTO PRIVO DI FTALATI ISTRUZIONI D'USO**

1. Disinfettare il cappuccio della bottiglia, inserire l'ago e rovesciare la bottiglia. 2. Chiudere il regolatore di flusso, premere e rilasciare il serbatoio fino a riempirlo per metà. 3. Inserire il tubo in silicone attorno alla pompa e assicurarsi del corretto posizionamento dei fermi in plastica nel loro alloggiamento (Si prega di riferirsi al manuale d'uso dell'unità). 4. Collegare il deflussore al manipolo.

5. Aprire il regolatore di flusso. Avviare la pompa e riempire completamente il tubo. Lasciare uscire un poco di soluzione.

**AVVERTENZE:** Non sono note particolari controindicazioni legate all'utilizzo del dispositivo. Sono possibili controindicazioni dovute all'irrigazione dentale, pertanto si suggerisce un monitoraggio rigoroso dei pazienti durante il trattamento e la valutazione della letteratura medica pertinente. Il trattamento deve essere interrotto in caso di complicazioni che influiscano sulle condizioni del paziente. Interrompere l'uso del dispositivo medico se qualsiasi componente provoca una reazione allergica.

**AVVERTENZE:** Avviso all'utilizzatore e/o al paziente: Segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

**AVVERTENZE:** L'utilizzo del dispositivo è consentito solo al personale medico

#### **SET FOR DENTAL IRRIGATION**

Disposable monouse and single-patient device. Do not reuse and dispose of, after its use, according to the regulation in force. Its reuse implies risk of infections to the patient and/or user and can compromise the correct functionality of the device. Check that the device is compatible with the equipment with which it is to be used. Check as stated in the name of the device.

**STERILE, OPERATE UNDER ASEPTIC CONDITIONS, DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED, WE ADVISE NOT OVERCOME THE MAXIMUM LIMIT OF 0,5 bar.**

#### **PHTHALATE FREE PRODUCT INSTRUCTION FOR USE**

1. Disinfect bottle cap, insert the piercing and overturn the bottle. 2. Close the flow regulator, press the tank until it's half full. 3. Insert the silicon attachment around the pump and secure the plastic locks in the slot (please refer to the unit use manual). 4. Connect the tube to the contrangle. 5. Open the flow regulator. Start the pump and completely fill the tube. Let little solution come out.

**WARNING:** There are no specific contraindications related to the use of the device. Contraindications related to dental irrigation exists, therefore a careful monitoring of the patients during treatment and the evaluation of pertinent medical literature is recommended. Treatment shall be interrupted immediately in case of complications affecting patient's conditions. Stop using the device in case of allergic reactions to any component.

**WARNING:** Notice to the user and/or patient: report any serious incident occurred in relation to the device to the manufacturer and the Competent Authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

**WARNING:** Use of the device is reserved to authorized medical staff only.

#### **DENTALSÜPÜLEITUNG**

Einweg-Set nur für den einmaligen Gebrauch am Patienten. Nicht wieder verwenden und nach Gebrauch gemäß den geltenden Vorschriften vernichten. Eine wiederverwendung birgt die Gefahr, den Patienten und/oder Benutzer zu infizieren und kann die einwandfreie Funktionstüchtigkeit des Sets beeinträchtigen. Überprüfen Sie die Kompatibilität des Produkts mit dem Gerät, mit dem es verwendet werden soll, indem Sie diesen Aspekt auf Basis der Bezeichnung des Produkts prüfen

**STERIL, UNTER ASEPTISCHEN BEDINGUNGEN ARBEITEN, NICHT VERWENDEN WENN DIE VERPACKUNG BESCHADIGT IST, SIE EMPFIEHLELT, DIE HOCHSTGRENZE VON 0.5 bar NICHT ZU ÜBERWINDEN.**

#### **PRODUKT FREI VON PHTHALATEN BEDIENUNGSANLEITUNG**

1. Den Deckel der Flasche desinfizieren, die Kanüle einführen und die Flasche kippen, 2. Den Durchflussregler schieben und auf den Behälter drücken bis her halb voll gelaufen ist. 3. Den Silikonschlauch um die Pumpe legen und sicherstellen, dass er korrekt in den Plastikbefestigungsvorrichtungen positioniert ist (Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Gerätes). 4. Verbinden Sie den Silikonschlauch mit dem Winkelstück. 5. Den Durchflussregler öffnen. Pumpe einschalten und Schlauch komplett füllen. Etwas Flüssigkeit austreten lassen.

**WARNHINWEISE:** Es sind keine besonderen Gegenanzeigen, die im Zusammenhang mit der Verwendung des Geräts stehen, bekannt. Gegenanzeigen aufgrund der Zahnsplüung sind möglich, daher wird eine engmaschige Überwachung der Patienten während der Behandlung und die Berücksichtigung der einschlägigen medizinischen Literatur empfohlen. Bei auftretenden Komplikationen, die den Zustand des Patienten beeinflussen, muss die Behandlung abgebrochen werden. Die Anwendung des Medizinprodukts ist abzubrechen, wenn ein Bestandteil eine allergische Reaktion erzeugt.

**WARNHINWEISE:** Hinweis für den Benutzer und/oder den Patienten: Melden Sie dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem sich der Benutzer und/oder Patient befindet, alle schweren Vorfälle, die mit dem Produkt im Zusammenhang stehen.

**WARNHINWEISE:** Die Verwendung des Geräts ist nur autorisiertem medizinischem Personal vorbehalten.

**AP99032167 Rev.01 Del 24/05/2024**

## **DISPOSITIVO DE IRRIGATION DE UN SOLO USO**

Dispositivo de un solo uso y para un solo paciente. No reutilizar y desechar después del uso, de conformidad con las normativas vigentes. La reutilización comporta el riesgo de infecciones para el paciente y/o el usuario y puede comprometer el correcto funcionamiento del dispositivo. Comprobar la compatibilidad del dispositivo con el equipo para el uso previsto, verificando este aspecto como se indica en el nombre del dispositivo.

ESTÉRIL, UTILIZAR EN CONDICIONES ASÉPTICAS, NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO, SE ACONSEJA NO SUPERAR EL LIMITE MAXIMO DE 0,5 bar.

### **PRODUCTO LIBRE DE FTALATOS INSTRUCCIONES PARA EL USO**

1. Desinfectar el capuchón de la botella, introducir la aguja y colocar la botella boca abajo. 2. Cerrar el regulador de flujo, bombear, apretando y soltando el depósito, hasta que se llene por la mitad. 3. Introducir el tubo de silicona alrededor de la bomba y asegurarse de que los segos de plástico estén colocados correctamente en su alojamiento (consultar las instrucciones de uso). 4. Conectar el regulador de flujo a la pieza de mano contra-ángulo. 5. Abrir el regulador de flujo. Poner en marcha la bomba y llenar completamente el tubo. Dejar salir un poco de solución.

**ADVERTENCIAS:** No se conocen contraindicaciones particulares por el uso del dispositivo. Existen posibles contraindicaciones debido a la irrigación dental, por tanto, se recomienda una monitorización rigurosa de los pacientes durante el tratamiento y la evaluación de la literatura médica pertinente. Se debe interrumpir el tratamiento en caso de complicaciones que afecten a las condiciones del paciente. Interrumpir el uso del dispositivo médico alguno de los componentes provoque una reacción alérgica.

**ADVERTENCIAS:** Aviso para el usuario y/o paciente: Comunicar cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo al fabricante y autoridades competentes del Estado miembro en el que se encuentre el usuario y/o paciente.

**ADVERTENCIAS:** El uso del dispositivo está reservado exclusivamente a personal médico autorizado.

## **KIT D'IRRIGATION À USAGE UNIQUE**

Dispositif jetable et patient unique. Ne pas réutiliser et jeter après utilisation conformément à la réglementation en vigueur. La réutilisation implique un risque d'infection pour le patient et/ou l'utilisateur et peut compromettre le bon fonctionnement de l'appareil. Vérifier la compatibilité du dispositif avec l'équipement avec lequel il doit être utilisé, comme indiqué dans le nom du dispositif.

STÉRILE, FONCTIONNE DANS DES CONDITIONS ASEPTIQUES, NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ, NOUS CONSEILLONS DE NE PAS DÉPASSER LA LIMITE MAXIMALE DE 0,5 bar.













### **PRODUIT SANS PHTALATES MODE D'EMPLOI**

1. Désinfecter le bouchon de la bouteille, insérer le perforateur et renverser la bouteille 2. Bloquer la ligne, appuyer sur le réservoir de ligne pour le remplir à moitié. 3. Insérer la partie de ligne en silicone autour de la pompe et placer les attaches en plastique de chaque côté. (se référer au manuel d'utilisation de l'appareil) 4. Connecter la ligne au contre-angle. 5. Ouvrir la ligne. Activer la pompe jusqu'à la sortie de l'irrigation en bout d'instrument.

**AVERTISSEMENTS:** Aucune contre-indication n'est connue pour ce qui est de l'utilisation du dispositif. Des contre-indications à la suite de l'irrigation dentaire sont possibles, c'est pourquoi une surveillance étroite des patients pendant le traitement et une évaluation de la littérature médicale pertinente sont suggérées. Le traitement doit être interrompu en cas de complications affectant l'état du patient. Cesser d'utiliser le dispositif médical si l'un des composants provoque une réaction allergique.

**AVERTISSEMENTS:** Avertissement à l'utilisateur et/ou au patient : Signaler au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où l'utilisateur et/ou le patient réside tout incident grave lié au dispositif

**AVERTISSEMENTS:** L'utilisation du dispositif est réservée uniquement au personnel médical autorisé.

<b>Simbolo</b>	<b>Titolo</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Simbolo</b>	<b>Titolo</b>	<b>Descrizione</b>
	Manufacturer <i>Fabbricante</i>	Indicates the medical device manufacturer <i>Indica il fabbricante</i>		Distributor <i>Distributore</i>	Indicates the entity distributing the medical device into the locale <i>Indica l'entità che distribuisce il dispositivo medico nella realtà locale</i>
	Date of manufacture <i>Data di fabbricazione</i>	Indicates the date when the medical device was manufactured YYYY-MM-DD <i>Indica quando è stato prodotto il dispositivo AAAA-MM-GG</i>		Sterilized using ethylene oxide <i>Sterilizzata ad ossido di etilene</i>	Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide <i>Indica che il dispositivo è stato sterilizzato ad ossido di etilene</i>
	Use-by date <i>Data di scadenza</i>	Indicates the date after which the medical device is not to be used <i>Indica la data dopo la quale il dispositivo non può essere usato</i>		Single sterile barrier system <i>Barriera sterile singola</i>	Indicates a single sterile barrier system <i>Indica che è presente una barriera sterile singola</i>
	Batch code <i>Numero di lotto</i>	Indicates the manufacturer's batch code <i>Indica il numero del lotto</i>		Keep away from sunlight <i>Tenere lontano dalla luce del sole</i>	Indicates a medical device that needs protection from light sources <i>Indica che il dispositivo medico necessita di essere protetto da fonti di luce</i>
	Catalogue number <i>Numero di catalogo</i>	Indicates the catalogue number <i>Indica il codice</i>		Keep dry <i>Mantenere asciutto</i>	Indicates a medical device that needs to be protected from moisture <i>Indica che il dispositivo necessita di essere protetto dall'umidità</i>
	Do not re-use <i>Non riutilizzare</i>	Indicates a medical device that is intended for one single use only <i>Indica che un dispositivo medico è inteso per singola utilizzazione</i>		Consult instructions for use <i>Consulta le istruzioni per l'uso</i>	Indicates the need for the user to consult the instructions for use <i>Indica la necessità per l'utilizzatore di consultare le istruzioni per l'uso</i>





**ANCHIPLAST s.r.l.**

Via Briana, 4 I-46023 BONDENO DI GONZAGA (MN) ITALY

(REF:6415)



#### **SET PER IRRIGAZIONE DENTALE**

Dispositivo monouso e mono-paziente. Non ri-utilizzare ed eliminare dopo l'uso secondo le normative vigenti. Il riutilizzo comporta il rischio di infezioni al paziente e/o all'utilizzatore e può compromettere la corretta funzionalità del dispositivo. Verificare la compatibilità del dispositivo con l'attrezzatura con la quale è previsto l'utilizzo, verificando tale aspetto come riportato nel nome del dispositivo.

**STERILE, OPERARE IN CONDIZIONI ASEPTICHE, NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA, SI CONSIGLIA DI NON SUPERARE IL LIMITE MASSIMO DI 0,5 bar**

#### **PRODOTTO PRIVO DI FTALATI, NON FABBRICATO CON LATTICE DI GOMMA ISTRUZIONI D'USO**

1. Connettere la parte terminale del tubo di irrigazione nell'apposito innesto sul manipolo. 2. Fissare il tubo d'irrigazione al cordone-manipolo utilizzando le 5 clips in dotazione. 3. Inserire la parte del tubo di irrigazione con diametro maggiore nella pompa peristaltica. 4. Rimuovere il cappuccio protettivo dal perforatore. Inserire il perforatore nella sacca di irrigazione. 5. Aprire la presa d'aria sul deflussore prima di operare. Aprire il morsetto del tubo di irrigazione, se chiuso. 6. Pericolo: il Kit di irrigazione è garantito per un solo utilizzo. Segregare e smaltire in accordo alle norme vigenti sui rifiuti ospedalieri.

**AVVERTENZE:** Non sono note particolari controindicazioni legate all'utilizzo del dispositivo. Sono possibili controindicazioni dovute all'irrigazione dentale, pertanto si suggerisce un monitoraggio rigoroso dei pazienti durante il trattamento e la valutazione della letteratura medica pertinente. Il trattamento deve essere interrotto in caso di complicazioni che influiscano sulle condizioni del paziente. Interrompere l'uso del dispositivo medico se qualsiasi componente provoca una reazione allergica.

**AVVERTENZE:** Avviso all'utilizzatore e/o al paziente: Segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

**AVVERTENZE:** L'utilizzo del dispositivo è consentito solo al personale medico

#### **SET FOR DENTAL IRRIGATION**

Disposable and single-patient device. Do not reuse and dispose of, after its use, according to the regulation in force. Its reuse implies risk of infections to the patient and/or user and can compromise the correct functionality of the device. Check that the device is compatible with the equipment with which it is to be used. Check as stated in the name of the device.

**STERILE, OPERATE UNDER ASEPTIC CONDITIONS, DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED, WE ADVISE NOT OVERCOME THE MAXIMUM LIMIT OF 0,5 bar.**

#### **PTHALATE FREE PRODUCT, NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX INSTRUCTION FOR USE**

1. Connect the end of the irrigation tubing onto the handpiece irrigation nozzle. 2. Use the 5 clips provided in order to clip together the irrigation tubing and handpiece cable. 3. Insert the thicker tubing segment of the sterile line into the pump. 4. Remove the protective cap from the spike and connect it to the irrigation bag. 5. Open the air inlet on the tube before operating. Release the irrigation tube clamp, if this is closed. 6. Warning: Single use only. Disposed of the used irrigation tubing in accordance with national or local regulations or guidelines, as appropriate.

**WARNING:** There are no specific contraindications related to the use of the device. Contraindications related to dental irrigation exists, therefore a careful monitoring of the patients during treatment and the evaluation of pertinent medical literature is recommended. Treatment shall be interrupted immediately in case of complications affecting patient's conditions. Stop using the device in case of allergic reactions to any component.

**WARNING:** Notice to the user and/or patient: report any serious incident occurred in relation to the device to the manufacturer and the Competent Authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

**WARNING:** Use of the device is reserved to authorized medical staff only.

#### **DENTALSÜPPLÉITUNG**

Einweg-Set nur für den einmaligen Gebrauch am Patienten. Nicht wieder verwenden und nach Gebrauch gemäß den geltenden Vorschriften vernichten. Eine wiederverwendung birgt die Gefahr, den Patienten und/oder Benutzer zu infizieren und kann die einwandfreie Funktionstüchtigkeit des Sets beeinträchtigen. Überprüfen Sie die Kompatibilität des Produkts mit dem Gerät, mit dem es verwendet werden soll, indem Sie diesen Aspekt auf Basis der Bezeichnung des Produkts prüfen

**STERIL, UNTER ASEPTISCHEN BEDINGUNGEN ARBEITEN, NICHT VERWENDEN WENN DIE VERPACKUNG BESCHADIGT IST, SIE EMPFIEHLT, DIE HOCHSTGRENZE VON 0,5 bar NICHT ZU ÜBERWINDEN.**

#### **PRODUKT FREI VON PHTHALATEN, NICHT AUS NATÜRLICHEN KAUSCHUK LATEX HERSTELLT BEDIENUNGSANLEITUNG**

1. Verbinden Sie das Endstück der Wasserleitung mit dem Stecker im Handstück. 2. Befestigen Sie die Wasserleitung mit den 5 mitgelieferten Klemmen am Handstückkabel. 3. Führen Sie den Teil der Wasserleitung, der den größten Durchmesser besitzt, in die Peristaltikpumpe ein. 4. Entfernen Sie die Schutzkappe aus dem Locher. Führen Sie den Locher in den Wasserbeutel ein. 5. Öffnen Sie die Luftzufuhr des Infusionsbestecks und die Klemme des Wasserschlauchs, wenn er geschlossen sein sollte. 6. Gefahr: Einweg-Komponente. Entsorgen Sie das Infusionsbesteck in Übereinstimmung mit den örtlichen Bestimmungen zur Entsorgung von medizinischen Abfällen.

**WARNHINWEISE:** Es sind keine besonderen Gegenanzeigen, die im Zusammenhang mit der Verwendung des Geräts stehen, bekannt. Gegenanzeigen aufgrund der Zahnpflege sind möglich, daher wird eine engmaschige Überwachung der Patienten während der Behandlung und die Berücksichtigung der einschlägigen medizinischen Literatur empfohlen. Bei auftretenden Komplikationen, die den Zustand des Patienten beeinflussen, muss die Behandlung abgebrochen werden. Die Anwendung des Medizinprodukts ist abzubrechen, wenn ein Bestandteil eine allergische Reaktion erzeugt.

**WARNHINWEISE:** Hinweis für den Benutzer und/oder den Patienten: Melden Sie dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem sich der Benutzer und/oder Patient befindet, alle schweren Vorfälle, die mit dem Produkt im Zusammenhang stehen.

**WARNHINWEISE:** Die Verwendung des Geräts ist nur autorisiertem medizinischem Personal vorbehalten.

### DISPOSITIVO DE IRRIGACION DE UN SOLO USO

Dispositivo de un solo uso y para un solo paciente. No reutilizar y desechar después del uso, de conformidad con las normativas vigentes. La reutilización comporta el riesgo de infecciones para el paciente y/o el usuario y puede comprometer el correcto funcionamiento del dispositivo. Comprobar la compatibilidad del dispositivo con el equipo para el uso previsto, verificando este aspecto como se indica en el nombre del dispositivo

ESTÉRIL, UTILIZAR EN CONDICIONES ASEPTICAS, NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO, SE ACONSEJA NO SUPERAR EL LIMITE MAXIMO DE 0,5 bar.

### PRODUCTO LIBRE DE FTLALATOS, NO HECHO CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL INSTRUCCIONES PARA EL USO

1. Conectar el extremo del tubo de silicona al regulador de flujo la pieza de mano. 2. Utilizar las 5 clips en dotación para cerrar el tubo de irrigación al cordón de la pieza de mano. 3. Insertar la parte con diámetro mayor en la bomba peristáltica. 4. Sacar el capuchón protector del perforador y conectar el perforador a la bolsa salina. 5. Abrir la toma de aire en el regulador de flujo y, si está cerrado, el paso del líquido. 6. Peligro: Producto monouso. Desechar al equipo de irrigación correctamente, siguiendo las normas locales vigentes en materia de eliminación de los residuos hospitalarios.

**ADVERTENCIAS:** No se conocen contraindicaciones particulares por el uso del dispositivo. Existen posibles contraindicaciones debido a la irrigación dental, por tanto, se recomienda una monitorización rigurosa de los pacientes durante el tratamiento y la evaluación de la literatura médica pertinente. Se debe interrumpir el tratamiento en caso de complicaciones que afecten a las condiciones del paciente. Interrumpir el uso del dispositivo médico alguno de los componentes provoque una reacción alérgica.

**ADVERTENCIAS:** Aviso para el usuario y/o paciente: Comunicar cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo al fabricante y autoridades competentes del Estado miembro en el que se encuentre el usuario y/o paciente.

**ADVERTENCIAS:** El uso del dispositivo está reservado exclusivamente a personal médico autorizado.

### KIT D'IRRIGATION À USAGE UNIQUE

Dispositif jetable et patient unique. Ne pas réutiliser et jeter après utilisation conformément à la réglementation en vigueur. La réutilisation implique un risque d'infection pour le patient et/ou l'utilisateur et peut compromettre le bon fonctionnement de l'appareil. . Vérifier la compatibilité du dispositif avec l'équipement avec lequel il doit être utilisé, comme indiqué dans le nom du dispositif.

STÉRILE, FONCTIONNE DANS DES CONDITIONS ASEPTIQUES, NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ, NOUS CONSEILLONS DE NE PAS DÉPASSER LA LIMITE MAXIMALE DE 0,5 bar.













### PRODUIT SANS PHTALATES, FABRIQUÉ SANS LATEX DE CAOUTCHOUC NATUREL MODE D'EMPLOI

1. Connecter la partie terminale du tube d'irrigation dans le greffage prévu sur la pièce à main. 2. Fixer le tube d'irrigation au cordon-pièce à main, en utilisant les 5 clips fournies. 3. Placer le tube de diamètre majeure dans son emplacement prévu dans la pompe. 4. Enlever le capuchon protectif du perforateur; insérer le perforateur dans le sérum physiologique. 5. Ouvrir la prise d'air sur le goutte-à-goutte et le passage du liquide, s'il est fermé. 6. Danger: Produit à usage unique. Recycler correctement le kit d'irrigation, en suivant les normes locales en vigueur sur le traitement des déchets hospitaliers.

**AVERTISSEMENTS:** Aucune contre-indication n'est connue pour ce qui est de l'utilisation du dispositif. Des contre-indications à la suite de l'irrigation dentaire sont possibles, c'est pourquoi une surveillance étroite des patients pendant le traitement et une évaluation de la littérature médicale pertinente sont suggérées. Le traitement doit être interrompu en cas de complications affectant l'état du patient. Cesser d'utiliser le dispositif médical si l'un des composants provoque une réaction allergique.

**AVERTISSEMENTS:** Avertissement à l'utilisateur et/ou au patient : Signaler au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où l'utilisateur et/ou le patient réside tout incident grave lié au dispositif

**AVERTISSEMENTS:** L'utilisation du dispositif est réservée uniquement au personnel médical autorisé.

Simbolo	Titolo	Descrizione	Simbolo	Titolo	Descrizione
	Manufacturer Fabbricante	Indicates the medical device manufacturer Indica il fabbricante		Distributor Distributore	Indicates the entity distributing the medical device into the locale Indica l'entità che distribuisce il dispositivo medico nella realtà locale
	Date of manufacture Data di fabbricazione	Indicates the date when the medical device was manufactured YYYY-MM-DD Indica quando è stato prodotto il dispositivo AAAA-MM-GG		Sterilized using ethylene oxide Sterilizzato ad ossido di etilene	Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide Indica che il dispositivo è stato sterilizzato ad ossido di etilene
	Use-by date Data di scadenza	Indicates the date after which the medical device is not to be used Indica la data dopo la quale il dispositivo non può essere usato		Single sterile barrier system Barriera sterile singola	Indicates a single sterile barrier system Indica che è presente una barriera sterile singola
	Batch code Numero di lotto	Indicates the manufacturer's batch code Indica il numero del lotto		Keep away from sunlight Tenere lontano dalla luce del sole	Indicates a medical device that needs protection from light sources Indica che il dispositivo medico necessita di essere protetto da fonti di luce
	Catalogue number Numero di catalogo	Indicates the catalogue number Indica il codice		Keep dry Mantenere asciutto	Indicates a medical device that needs to be protected from moisture Indica che il dispositivo necessita di essere protetto dall'umidità
	Do not re-use Non riutilizzare	Indicates a medical device that is intended for one single use only Indica che un dispositivo medico è inteso per singolo utilizzo		Consult instructions for use Consulta le istruzioni per l'uso	Indicates the need for the user to consult the instructions for use Indica la necessità per l'utilizzatore di consultare le istruzioni per l'uso





**ANCHIPLAST s.r.l.**

Via Briana, 4 I-46023 BONDENO DI GONZAGA (MN) ITALY

(REF:6428,6438)



### **EXTENSION LINE**

Wegwerpset voor één patiënt. Niet hergebruiken. Na gebruik verwijderen in overeenstemming met de geldende verordeningen. Het hergebruik van de set brengt infectierisico's met zich mee voor de patiënt en/of gebruiker en kan de juiste werking van het apparaat in gevaar brengen.

**STERIEL, WERKEN ONDER ASEPTISCHE CONDITIES, NIET GEBRUIKEN ALS DE VERPAKKING IS BESCHADIGD, WIJ ADVISEREN OM DE MAXIMUM LIMIET VAN 0,5 bar NIET TE Overschrijden.**

### **FTALAATVRIJ PRODUCT, GEBRUIKSAANWIJZING**













1. Desinfecteer de dop van de tuimelzak, breng de canule in en hang de zak op. 2. Plaats de siliconen bevestiging in de pomp met de plastic vergrendelingen (raadpleeg eventueel de gebruiksaanwijzing van het apparaat) 3 Verbind de infusielijn met de extensielijn. Verbind de extensielijn met het hand/hoekstuk. 4. Open de stroomregelaar. Start de pomp en vul de slang met vloeistof totdat er een klein beetje vloeistof uit het hand/hoekstuk komt.

**Check that the device is compatible with the equipment with which it is to be used. Check as stated in the name of the device.**

**WARNING: There are no specific contraindications related to the use of the device. Contraindications related to dental irrigation exists, therefore a careful monitoring of the patients during treatment and the evaluation of pertinent medical literature is recommended. Treatment shall be interrupted immediately in case of complications affecting patient's conditions. Stop using the device in case of allergic reactions to any component.**

**WARNING: Notice to the user and/or patient: report any serious incident occurred in relation to the device to the manufacturer and the Competent Authority of the Member State in which the user and/or patient is established.**

**WARNING: Use of the device is reserved to authorized medical staff only.**

Simbolo	Titolo	Descrizione	Simbolo	Titolo	Descrizione
	Manufacturer <i>Fabbricante</i>	Indicates the medical device manufacturer <i>Indica il fabbricante</i>		Distributor <i>Distributore</i>	Indicates the entity distributing the medical device into the locale <i>Indica l'entità che distribuisce il dispositivo medico nella realtà locale</i>
	Date of manufacture <i>Data di fabbricazione</i>	Indicates the date when the medical device was manufactured YYYY-MM-DD <i>Indica quando è stato prodotto il dispositivo AAAA-MM-GG</i>		Sterilized using ethylene oxide <i>Sterilizzato ad ossido di etilene</i>	Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide <i>Indica che il dispositivo è stato sterilizzato ad ossido di etilene</i>
	Use-by date <i>Data di scadenza</i>	Indicates the date after which the medical device is not to be used <i>Indica la data dopo la quale il dispositivo non può essere usato</i>		Single sterile barrier system <i>Barriera sterile singola</i>	Indicates a single sterile barrier system <i>Indica che è presente una barriera sterile singola</i>
	Batch code <i>Numero di lotto</i>	Indicates the manufacturer's batch code <i>Indica il numero del lotto</i>		Keep away from sunlight <i>Tenere lontano dalla luce del sole</i>	Indicates a medical device that needs protection from light sources <i>Indica che il dispositivo medico necessita di essere protetto da fonti di luce</i>
	Catalogue number <i>Numero di catalogo</i>	Indicates the catalogue number <i>Indica il codice</i>		Keep dry <i>Mantenere asciutto</i>	Indicates a medical device that needs to be protected from moisture <i>Indica che il dispositivo necessita di essere protetto dall'umidità</i>
	Do not re-use <i>Non riutilizzare</i>	Indicates a medical device that is intended for one single use only/ <i>Indica che un dispositivo medico è inteso per singolo utilizzo</i>		Consult instructions for use <i>Consulta le istruzioni per l'uso</i>	Indicates the need for the user to consult the instructions for use <i>Indica la necessità per l'utilizzatore di consultare le istruzioni per l'uso</i>





**ANCHIPLAST s.r.l.**

Via Briana, 4 I-46023 BONDENO DI GONZAGA (MN) ITALY

(REF:6413,6433,6443,6447)



### **EXTENSION LINE**

Wegwerpset voor één patiënt. Niet hergebruiken. Na gebruik verwijderen in overeenstemming met de geldende verordeningen. Het hergebruik van de set brengt infectierisico's met zich mee voor de patiënt en/of gebruiker en kan de juiste werking van het apparaat in gevaar brengen.

**STERIEL, WERKEN ONDER ASEPTISCHE CONDITIES, NIET GEBRUIKEN ALS DE VERPAKKING IS BESCHADIGD, WIJ ADVISEREN OM DE MAXIMUM LIMIET VAN 0,5 bar NIET TE Overschrijden.**

### **FTALAATVRIJ PRODUCT, GEBRUIKSAANWIJZING**













1. Open de verpakking en verwijder de beschermkapjes indien aanwezig. 2. Sluit de slang aan op het hoek- of handstuk en de connector op de infusielijn. 3 Vul de slang met steriele -niet-pirogene- infusieoplossing door een paar druppels er uit te spuiten. 4. Sluit de slang van het infusielijn aan op de micromotor. 5. Zorg ervoor dat er geen luchtbellens zijn. 6. Open de extensielijn.

**Check that the device is compatible with the equipment with which it is to be used. Check as stated in the name of the device.**

**WARNING: There are no specific contraindications related to the use of the device. Contraindications related to dental irrigation exists, therefore a careful monitoring of the patients during treatment and the evaluation of pertinent medical literature is recommended. Treatment shall be interrupted immediately in case of complications affecting patient's conditions. Stop using the device in case of allergic reactions to any component.**

**WARNING: Notice to the user and/or patient: report any serious incident occurred in relation to the device to the manufacturer and the Competent Authority of the Member State in which the user and/or patient is established.**

**WARNING: Use of the device is reserved to authorized medical staff only.**

Simbolo	Titolo	Descrizione	Simbolo	Titolo	Descrizione
	Manufacturer Fabbricante	Indicates the medical device manufacturer <i>Indica il fabbricante</i>		Distributor Distributore	Indicates the entity distributing the medical device into the locale <i>Indica l'entità che distribuisce il dispositivo medico nella realtà locale</i>
	Date of manufacture Data di fabbricazione	Indicates the date when the medical device was manufactured YYYY-MM-DD <i>Indica quando è stato prodotto il dispositivo AAAA-MM-GG</i>		Sterilized using ethylene oxide <i>Sterilizzata ad ossido di etilene</i>	Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide <i>Indica che il dispositivo è stato sterilizzato ad ossido di etilene</i>
	Use-by date Data di scadenza	Indicates the date after which the medical device is not to be used <i>Indica la data dopo la quale il dispositivo non può essere usato</i>		Single sterile barrier system <i>Barriera sterile singola</i>	Indicates a single sterile barrier system <i>Indica che è presente una barriera sterile singola</i>
	Batch code Numero di lotto	Indicates the manufacturer's batch code <i>Indica il numero del lotto</i>		Keep away from sunlight <i>Tenere lontano dalla luce del sole</i>	Indicates a medical device that needs protection from light sources <i>Indica che il dispositivo medico necessita di essere protetto da fonti di luce</i>
	Catalogue number Numero di catalogo	Indicates the catalogue number <i>Indica il codice</i>		Keep dry <i>Mantenere asciutto</i>	Indicates a medical device that needs to be protected from moisture <i>Indica che il dispositivo necessita di essere protetto dall'umidità</i>
	Do not re-use Non riutilizzare	Indicates a medical device that is intended for one single use only/ <i>Indica che un dispositivo medico è inteso per singolo utilizzo</i>		Consult instructions for use <i>Consulta le istruzioni per l'uso</i>	Indicates the need for the user to consult the instructions for use <i>Indica la necessità per l'utilizzatore di consultare le istruzioni per l'uso</i>







**ANCHIPLAST s.r.l.**

Via Briana, 4 I-46023 BONDENO DI GONZAGA (MN) ITALY

(REF:6457)



### **DENTALSPÜLLEITUNG**

Einweg-Set nur für den einmaligen Gebrauch am Patienten. Nicht wieder verwenden und nach Gebrauch gemäß den geltenden Vorschriften vernichten. Eine Wiederverwendung birgt die Gefahr, den Patienten und/oder Benutzer zu infizieren und kann die einwandfreie Funktionstüchtigkeit des Sets beeinträchtigen. Überprüfen Sie die Kompatibilität des Produkts mit dem Gerät, mit dem es verwendet werden soll, indem Sie diesen Aspekt auf Basis der Bezeichnung des Produkts prüfen

**STERIL, UNTER ASEPTISCHEN BEDINGUNGEN ARBEITEN, NICHT VERWENDEN WENN DIE VERPACKUNG BESCHADIGT IST, SIE EMPFIEHET, DIE HOCHSTGRENZE VON 0.5 bar NICHT ZU ÜBERWINDEN.**













### **PRODUKT FREI VON PHTHALATEN BEDIENUNGSANLEITUNG**

1. Den Deckel der Flasche desinfizieren, die Kanüle einführen und die Flasche kippen, 2. Den Durchflussregler schließen und auf den Behälter drücken bis her halb voll gelaufen ist. 3. Den Silikonschlauch um die Pumpe legen und sicherstellen, dass er korrekt in den Plastikbefestigungsvorrichtungen positioniert ist (Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Gerätes). 4. Verbinden Sie den Silikonschlauch mit dem Winkelstück. 5. Den Durchflussregler öffnen. Pumpe einschalten und Schlauch komplett füllen. Etwas Flüssigkeit austreten lassen.

**WARNHINWEISE:** Es sind keine besonderen Gegenanzeigen, die im Zusammenhang mit der Verwendung des Geräts stehen, bekannt. Gegenanzeigen aufgrund der Zahnpülung sind möglich, daher wird eine engmaschige Überwachung der Patienten während der Behandlung und die Berücksichtigung der einschlägigen medizinischen Literatur empfohlen. Bei auftretenden Komplikationen, die den Zustand des Patienten beeinflussen, muss die Behandlung abgebrochen werden. Die Anwendung des Medizinprodukts ist abzubrechen, wenn ein Bestandteil eine allergische Reaktion erzeugt.

**WARNHINWEISE:** Hinweis für den Benutzer und/oder den Patienten: Melden Sie dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem sich der Benutzer und/oder Patient befindet, alle schweren Vorfälle, die mit dem Produkt im Zusammenhang stehen.

**WARNHINWEISE:** Die Verwendung des Geräts ist nur autorisiertem medizinischem Personal vorbehalten.

Simbolo	Titolo	Descrizione	Simbolo	Titolo	Descrizione
	Manufacturer Fabbricante	Indicates the medical device manufacturer <i>Indica il fabbricante</i>		Distributor Distributore	Indicates the entity distributing the medical device into the locale <i>Indica l'entità che distribuisce il dispositivo medico nella realtà locale</i>
	Date of manufacture Data di fabbricazione	Indicates the date when the medical device was manufactured YYYY-MM-DD <i>Indica quando è stato prodotto il dispositivo AAAA-MM-GG</i>		Sterilized using ethylene oxide <i>Sterilizzata ad ossido di etilene</i>	Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide <i>Indica che il dispositivo è stato sterilizzato ad ossido di etilene</i>
	Use-by date Data di scadenza	Indicates the date after which the medical device is not to be used <i>Indica la data dopo la quale il dispositivo non può essere usato</i>		Single sterile barrier system <i>Barriera sterile singola</i>	Indicates a single sterile barrier system <i>Indica che è presente una barriera sterile singola</i>
	Batch code Numero di lotto	Indicates the manufacturer's batch code <i>Indica il numero del lotto</i>		Keep away from sunlight <i>Tenere lontano dalla luce del sole</i>	Indicates a medical device that needs protection from light sources <i>Indica che il dispositivo medico necessita di essere protetto da fonti di luce</i>
	Catalogue number Numero di catalogo	Indicates the catalogue number <i>Indica il codice</i>		Keep dry <i>Mantenere asciutto</i>	Indicates a medical device that needs to be protected from moisture <i>Indica che il dispositivo necessita di essere protetto dall'umidità</i>
	Do not re-use Non riutilizzare	Indicates a medical device that is intended for one single use only <i>Indica che un dispositivo medico è inteso per singolo utilizzo</i>		Consult instructions for use <i>Consulta le istruzioni per l'uso</i>	Indicates the need for the user to consult the instructions for use <i>Indica la necessità per l'utilizzatore di consultare le istruzioni per l'uso</i>





**ANCHIPLAST s.r.l.**

Via Briana, 4 I-46023 BONDENO DI GONZAGA (MN) ITALY

(REF:6402,6412,6415,6418,6446,6448,6452,6453,6461,6462)



## **DENTALSPÜLLEITUNG**

Einweg-Set nur für den einmaligen Gebrauch am Patienten. Nicht wieder verwenden und nach Gebrauch gemäß geltenden Vorschriften vernichten. Eine Wiederverwendung birgt die Gefahr, den Patienten und/oder Benutzer zu infizieren und kann die einwandfreie Funktionstüchtigkeit des Sets beeinträchtigen. Überprüfen Sie die Kompatibilität des Produkts mit dem Gerät, mit dem es verwendet werden soll, indem Sie diesen Aspekt auf Basis der Bezeichnung des Produkts prüfen.

**STERIL, UNTER ASEPTISCHEN BEDINGUNGEN ARBEITEN, NICHT VERWENDEN WENN DIE VERPACKUNG BESCHADIGT IST, ES EMPFIEHLT SICH, DIE HÖCHSTGRENZE VON 0.5 bar NICHT ZU ÜBERSCHREITEN.**













## **PRODUKT FREI VON PHTHALATEN BEDIENUNGSANLEITUNG**

1. Den Deckel der Flasche desinfizieren, die Kanüle einführen und die Flasche kippen, 2. Den Durchflussregler schließen und auf die Flasche drücken bis der Schlauch zur Hälfte gefüllt ist. 3. Den Silikonschlauch in die Pumpe legen und sicherstellen, dass er korrekt in den Befestigungsvorrichtungen positioniert ist (Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Gerätes). 4. Verbinden Sie den Schlauch mit dem Winkelstück. 5. Den Durchflussregler öffnen. Pumpe einschalten und Schlauch komplett füllen. Etwas Flüssigkeit austreten lassen.

**WARNHINWEISE:** Es sind keine besonderen Gegenanzeigen, die im Zusammenhang mit der Verwendung des Geräts stehen, bekannt. Gegenanzeigen aufgrund der Zahnsplüfung sind möglich, daher wird eine engmaschige Überwachung der Patienten während der Behandlung und die Berücksichtigung der einschlägigen medizinischen Literatur empfohlen. Bei auftretenden Komplikationen, die den Zustand des Patienten beeinflussen, muss die Behandlung abgebrochen werden. Die Anwendung des Medizinprodukts ist abzubrechen, wenn ein Bestandteil eine allergische Reaktion erzeugt.

**WARNHINWEISE:** Hinweis für den Benutzer und/oder den Patienten: Melden Sie dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem sich der Benutzer und/oder Patient befindet, alle schweren Vorfälle, die mit dem Produkt im Zusammenhang stehen.

**WARNHINWEISE:** Die Verwendung des Geräts ist nur autorisiertem medizinischem Personal vorbehalten.

Simbolo	Titolo	Descrizione	Simbolo	Titolo	Descrizione
	Manufacturer Fabbricante	Indicates the medical device manufacturer <i>Indica il fabbricante</i>		Distributor Distributore	Indicates the entity distributing the medical device into the locale <i>Indica l'entità che distribuisce il dispositivo medico nella realtà locale</i>
	Date of manufacture <i>Data di fabbricazione</i>	Indicates the date when the medical device was manufactured YYYY-MM-DD <i>Indica quando è stato prodotto il dispositivo AAAA-MM-GG</i>		Sterilized using ethylene oxide <i>Sterilizzata ad ossido di etilene</i>	Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide <i>Indica che il dispositivo è stato sterilizzato ad ossido di etilene</i>
	Use-by date <i>Data di scadenza</i>	Indicates the date after which the medical device is not to be used <i>Indica la data dopo la quale il dispositivo non può essere usato</i>		Single sterile barrier system <i>Barriera sterile singola</i>	Indicates a single sterile barrier system <i>Indica che è presente una barriera sterile singola</i>
	Batch code <i>Numero di lotto</i>	Indicates the manufacturer's batch code <i>Indica il numero del lotto</i>		Keep away from sunlight <i>Tenere lontano dalla luce del sole</i>	Indicates a medical device that needs protection from light sources <i>Indica che il dispositivo medico necessita di essere protetto da fonti di luce</i>
	Catalogue number <i>Numero di catalogo</i>	Indicates the catalogue number <i>Indica il codice</i>		Keep dry <i>Mantenere asciutto</i>	Indicates a medical device that needs to be protected from moisture <i>Indica che il dispositivo necessita di essere protetto dall'umidità</i>
	Do not re-use <i>Non riutilizzare</i>	Indicates a medical device that is intended for one single use only/ <i>Indica che un dispositivo medico è inteso per singolo utilizzo</i>		Consult instructions for use <i>Consulta le istruzioni per l'uso</i>	Indicates the need for the user to consult the instructions for use <i>Indica la necessità per l'utilizzatore di consultare le istruzioni per l'uso</i>





**ANCHIPLAST s.r.l.**



Via Briana, 4 I-46023 BONDENO DI GONZAGA (MN) ITALY

(REF.6461)

#### **SET PER IRRIGAZIONE DENTALE**

Dispositivo monouso e mono-paziente. Non ri-utilizzare ed eliminare dopo l'uso secondo le normative vigenti. Il riutilizzo comporta il rischio di infezioni al paziente e/o all'utilizzatore e può compromettere la corretta funzionalità del dispositivo. Verificare la compatibilità del dispositivo con l'attrezzatura con la quale è previsto l'utilizzo, verificando tale aspetto come riportato nel nome del dispositivo.

STERILE, OPERARE IN CONDIZIONI ASEPTICHE, NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA, SI CONSIGLIA DI NON SUPERARE IL LIMITE MASSIMO DI 2 bar

#### **PRODOTTO PRIVO DI FORMALDEIDHI, NON FABBRICATO CON LATTICE DI GOMMA ISTRUZIONI D'USO**

1. Connettere la parte terminale del tubo di irrigazione nell'apposito innesto sul manipoles. 2. Fissare il tubo d'irrigazione al cordone-manipolo utilizzando le 5 clips in dotazione. 3. Inserire la parte del tubo di irrigazione con diametro maggiore e lunghezza 15 cm nella pompa peristaltica. 4. Rimuovere il cappuccio protettivo dal perforatore. Inserire il perforatore nella sacca di irrigazione. 5. Aprire la presa d'aria sul deflussore prima di operare. Aprire il morsetto del tubo di irrigazione, se chiuso. 6. Pericolo: il Kit di irrigazione è garantito per un solo utilizzo. Segregare e smaltire in accordo alle norme vigenti sui rifiuti ospedalieri.

**AVVERTENZE:** Non sono note particolari controindicazioni legate all'utilizzo del dispositivo. Sono possibili controindicazioni dovute all'irrigazione dentale, pertanto si suggerisce un monitoraggio rigoroso dei pazienti durante il trattamento e la valutazione della letteratura medica pertinente. Il trattamento deve essere interrotto in caso di complicazioni che influiscano sulle condizioni del paziente. Interrompere l'uso del dispositivo medico se qualsiasi componente provoca una reazione allergica.

**AVVERTENZE:** Avviso all'utilizzatore e/o al paziente: Segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

**AVVERTENZE:** L'utilizzo del dispositivo è consentito solo al personale medico

#### **SET FOR DENTAL IRRIGATION**

Disposable and single-patient device. Do not reuse and dispose of, after its use, according to the regulation in force. Its reuse implies risk of infections to the patient and/or user and can compromise the correct functionality of the device. Check that the device is compatible with the equipment with which it is to be used. Check as stated in the name of the device.

STERILE, OPERATE UNDER ASEPTIC CONDITIONS, DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED, WE ADVISE NOT OVERCOME THE MAXIMUM LIMIT OF 2 bar.

#### **PTHALATE FREE PRODUCT, NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX INSTRUCTION FOR USE**

1. Connect the end of the irrigation tubing onto the handpiece irrigation nozzle. 2. Use the 5 clips provided in order to clip together the irrigation tubing and handpiece cable. 3. Insert the thicker and 15 cm long tubing segment of the sterile line into the pump. 4. Remove the protective cap from the spike and connect it to the irrigation bag. 5. Open the air inlet on the tube before operating. Release the irrigation tube clamp, if this is closed. 6. Warning: Single-use only. Disposed of the used irrigation tubing in accordance with national or local regulations or guidelines, as appropriate.

**WARNING:** There are no specific contraindications related to the use of the device. Contraindications related to dental irrigation exists, therefore a careful monitoring of the patients during treatment and the evaluation of pertinent medical literature is recommended. Treatment shall be interrupted immediately in case of complications affecting patient's conditions. Stop using the device in case of allergic reactions to any component.

**WARNING:** Notice to the user and/or patient: report any serious incident occurred in relation to the device to the manufacturer and the Competent Authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

**WARNING:** Use of the device is reserved to authorized medical staff only.

#### **DENTALSÜLLEITUNG**

Einweg-Set nur für den einmaligen Gebrauch am Patienten. Nicht wieder verwenden und nach Gebrauch gemäß den geltenden Vorschriften vernichten. Eine Wiederverwendung birgt die Gefahr, den Patienten und/oder Benutzer zu infizieren und kann die einwandfreie Funktionstüchtigkeit des Sets beeinträchtigen. Überprüfen Sie die Kompatibilität des Produkts mit dem Gerät, mit dem es verwendet werden soll, indem Sie diesen Aspekt auf Basis der Bezeichnung des Produkts prüfen.

STERIL, UNTER ASEPTISCHEN BEDINGUNGEN ARBEITEN, NICHT VERWENDEN WENN DIE VERPACKUNG BESCHADIGT IST, SIE EMPFIEHLET, DIE HOCHSTGRENZE VON 2 bar NICHT ZU ÜBERWINDEN. **PRODUKT FREI VON PHTHALATEN, NICHT AUS NATÜRLICHEN KAUSCHUK LATEX HERSTELLT BEDIENUNGSANLEITUNG**

1. Verbinden Sie das Endstück der Wasserleitung mit dem Stecker im Handstück. 2. Befestigen Sie die Wasserleitung mit den 5 mitgelieferten Klemmen am Handstückkabel. 3. Führen Sie den Teil der Wasserleitung, der den größten Durchmesser besitzt und 15 cm lang ist, in die Peristaltikpumpe ein. 4. Entfernen Sie die Schutzkappe aus dem Locher. Führen Sie den Locher in den Wasserbeutel ein. 5. Öffnen Sie die Luftzufuhr des Infusionsbestecks und die Klemme des Wasserschlauchs, wenn er geschlossen sein sollte. 6. Gefahr: Einweg-Komponent. Entsorgen Sie das Infusionsbesteck in Übereinstimmung mit den örtlichen Bestimmungen zur Entsorgung von medizinischen Abfällen.

**WARNHINWEISE:** Es sind keine besonderen Gegenanzeigen, die im Zusammenhang mit der Verwendung des Geräts stehen, bekannt. Gegenanzeigen aufgrund der Zahnsplüfung sind möglich, daher wird eine engmaschige Überwachung der Patienten während der Behandlung und die Berücksichtigung der einschlägigen medizinischen Literatur empfohlen. Bei auftretenden Komplikationen, die den Zustand des Patienten beeinflussen, muss die Behandlung abgebrochen werden. Die Anwendung des Medizinprodukts ist abzubrechen, wenn ein Bestandteil eine allergische Reaktion erzeugt.

**WARNHINWEISE:** Hinweis für den Benutzer und/oder den Patienten: Melden Sie dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem sich der Benutzer und/oder Patient befindet, alle schweren Vorfälle, die mit dem Produkt im Zusammenhang stehen.

**WARNHINWEISE:** Die Verwendung des Geräts ist nur autorisiertem medizinischem Personal vorbehalten.

## DISPOSITIVO DE IRRIGACION DE UN SOLO USO

Dispositivo de un solo uso y para un solo paciente. No reutilizar y desechar después del uso, de conformidad con las normativas vigentes. La reutilización comporta el riesgo de infecciones para el paciente y/o el usuario y puede comprometer el correcto funcionamiento del dispositivo. Comprobar la compatibilidad del dispositivo con el equipo para el uso previsto, verificando este aspecto como se indica en el nombre del dispositivo.

ESTÉRIL, UTILIZAR EN CONDICIONES ASÉPTICAS, NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO, SE ACONSEJA NO SUPERAR EL LIMITE MAXIMO DE 2 bar.

### PRODUCTO LIBRE DE FTLALATOS, NO HECHO CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL INSTRUCCIONES PARA EL USO

1. Conectar el extremo del tubo de silicona al regulador de flujo la pieza de mano. 2. Utilizar las 5 clips en dotación para cerrar el tubo de irrigación al cordón de la pieza de mano. 3. Insertar la parte con diámetro mayor y de longitud 15cm en la bomba peristáltica. 4. Sacar el capuchón protector del perforador y conectar el perforador a la bolsa salina. 5. Abrir la toma de aire en el regulador de flujo y, si está cerrado, el paso del líquido. 6. Peligro: Producto monouso. Desechar al equipo de irrigación correctamente, siguiendo las normas locales vigentes en materia de eliminación de los residuos hospitalarios.

**ADVERTENCIAS:** No se conocen contraindicaciones particulares por el uso del dispositivo. Existen posibles contraindicaciones debido a la irrigación dental, por tanto, se recomienda una monitorización rigurosa de los pacientes durante el tratamiento y la evaluación de la literatura médica pertinente. Se debe interrumpir el tratamiento en caso de complicaciones que afecten a las condiciones del paciente. Interrumpir el uso del dispositivo médico alguno de los componentes provoque una reacción alérgica.

**ADVERTENCIAS:** Aviso para el usuario y/o paciente: Comunicar cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo al fabricante y autoridades competentes del Estado miembro en el que se encuentre el usuario y/o paciente.

**ADVERTENCIAS:** El uso del dispositivo está reservado exclusivamente a personal médico autorizado.

## KIT D'IRRIGATION À USAGE UNIQUE

Dispositif jetable et patient unique. Ne pas réutiliser et jeter après utilisation conformément à la réglementation en vigueur. La réutilisation implique un risque d'infection pour le patient et/ou l'utilisateur et peut compromettre le bon fonctionnement de l'appareil. Vérifier la compatibilité du dispositif avec l'équipement avec lequel il doit être utilisé, comme indiqué dans le nom du dispositif.

STÉRILE, FONCTIONNE DANS DES CONDITIONS ASEPTIQUES, NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ, NOUS CONSEILLONS DE NE PAS DÉPASSER LA LIMITE MAXIMALE DE 2 bar.

### PRODUIT SANS PHTALATES, FABRIQUÉ SANS LATEX DE CAOUTCHOUC NATUREL MODE D'EMPLOI













1. Connecter la partie terminale du tube d'irrigation dans le greffage prévu sur la pièce à main. 2. Fixer le tube d'irrigation au cordon-pièce à main, en utilisant les 5 clips fournis. 3. Placer le tube de diamètre majeure et avec une longueur 15 cm dans son emplacement prévu dans la pompe. 4. Enlever le capuchon protectif du perforateur; insérer le perforateur dans le sérum physiologique

5. Ouvrir la prise d'air sur le goutte-à-goutte et le passage du liquide, s'il est fermé. 6. Danger: Produit à usage unique. Recycler correctement le kit d'irrigation, en suivant les normes locales en vigueur sur le traitement des déchets hospitaliers.

**AVERTISSEMENTS:** Aucune contre-indication n'est connue pour ce qui est de l'utilisation du dispositif. Des contre-indications à la suite de l'irrigation dentaire sont possibles, c'est pourquoi une surveillance étroite des patients pendant le traitement et une évaluation de la littérature médicale pertinente sont suggérées. Le traitement doit être interrompu en cas de complications affectant l'état du patient. Cesser d'utiliser le dispositif médical si l'un des composants provoque une réaction allergique.

**AVERTISSEMENTS:** Avertissement à l'utilisateur et/ou au patient : Signaler au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où l'utilisateur et/ou le patient réside tout incident grave lié au dispositif

**AVERTISSEMENTS:** L'utilisation du dispositif est réservée uniquement au personnel médical autorisé.

Simbolo	Titolo	Descrizione	Simbolo	Titolo	Descrizione
	Manufacturer Fabbricante	Indicates the medical device manufacturer Indica il fabbricante		Distributor Distributore	Indicates the entity distributing the medical device into the locale Indica l'entità che distribuisce il dispositivo medico nella realtà locale
	Date of manufacture Data di fabbricazione	Indicates the date when the medical device was manufactured YYYY-MM-DD Indica quando è stato prodotto il dispositivo AAAA-MM-GG		Sterilized using ethylene oxide Sterilizzato ad ossido di etilene	Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide Indica che il dispositivo è stato sterilizzato ad ossido di etilene
	Use-by date Data di scadenza	Indicates the date after which the medical device is not to be used Indica la data dopo la quale il dispositivo non può essere usato		Single sterile barrier system Barriera sterile singola	Indicates a single sterile barrier system Indica che è presente una barriera sterile singola
	Batch code Numero di lotto	Indicates the manufacturer's batch code Indica il numero del lotto		Keep away from sunlight Tenere lontano dalla luce del sole	Indicates a medical device that needs protection from light sources Indica che il dispositivo medico necessita di essere protetto da fonti di luce
	Catalogue number Numero di catalogo	Indicates the catalogue number Indica il codice		Keep dry Mantenere asciutto	Indicates a medical device that needs to be protected from moisture Indica che il dispositivo necessita di essere protetto dall'umidità
	Do not re-use Non riutilizzare	Indicates a medical device that is intended for one single use only/Indica che un dispositivo medico è inteso per singola utilizzazione		Consult instructions for use Consulta le istruzioni per l'uso	Indicates the need for the user to consult the instructions for use Indica la necessità per l'utilizzatore di consultare le istruzioni per l'uso

