



Technical Data Sheet

REF. 32.F1023.00**LINEA DI IRRIGAZIONE MECCANICA / MECHANICAL IRRIGATION LINE**

Rev.00	Nuova emissione /First emission	27.06.2017
Rev.01	Cambiamento nel colore dello spezzone di irrigazione finale, (<i>Final irrigation tube, colour change</i>)	17.07.2018
Rev.02	Aggiornamento generale / General update	01.02.2022

1. **Descrizione del prodotto/Product description**
2. **Classificazione del prodotto/Product classification**
3. **Identificazione del fabbricante/Manufacturer identification**
4. **Disegno e specifiche tecniche / Technical drawing and specifications**
5. **Specifiche di confezionamento /Packaging specification**
6. **Istruzioni d'uso / Instruction for use**
7. **Sterilizzazione /Sterilization**
8. **Shelf life / Shelf life**
9. **N° di reg. al Ministero della Salute / N° of the Italian Ministry of Health registration**
10. **CND e classificazione GMDN /CND and GMDN classification**
11. **Codice GTIN (GS1) / GTIN code (GS1)**

1. Descrizione del prodotto/Product description

Linea di irrigazione per pompa peristaltica per l'erogazione di liquidi di raffreddamento durante la chirurgia orale

Set for machinery irrigation system to be used with dispensing liquid coolants in oral surgery

2. Classificazione del prodotto/Product classification

Classificati nella Classe IIa secondo la Regola 5 dell'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE e successiva 2007/47/CE sono marcati CE 0546 .

Products are classified in Class IIa in accordance with Rule 5 of Annex IX to Directive 93 /42/EEC and subsequent 2007/47/EC and are CE marked 0546.

3. Identificazione del fabbricante/Manufacturer identification

Omnia Srl - Via Francesco Delnevo 190 - 43036 Fidenza – Parma
www.omniaspa.eu



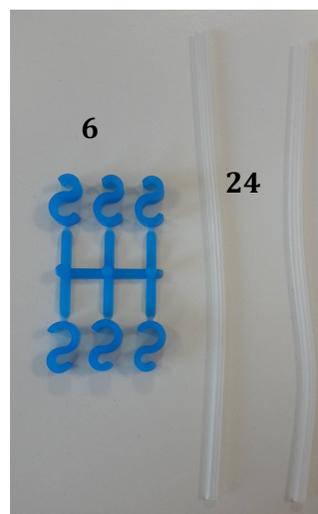
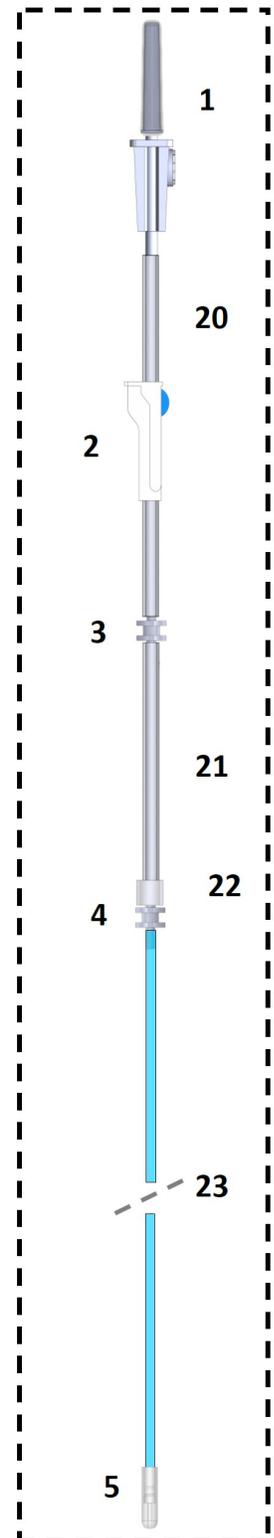
Technical Data Sheet

REF. 32.F1023.00

LINEA DI IRRIGAZIONE MECCANICA / MECHANICAL IRRIGATION LINE

4. Disegno e specifiche tecniche / Technical drawing and specifications

Posizione Position	Descrizione /Description	Materiale /Material
1	Perforatore a 2 vie assemblato <i>2 ways vented spike</i>	<i>PE and ABS</i>
2	Roller / <i>Roller</i>	<i>Polystyrene</i>
3	Raccordo / <i>Connector</i>	<i>PC</i>
4	Raccordo / <i>Connector</i>	<i>PC</i>
5	Puntalino trasparente / <i>Final blue connector</i>	<i>PVC</i>
6	N° 6 clip blu a S / <i>N° 6 blue clips S shaped</i>	<i>PP</i>
20	Tubo per irrigazione / <i>Irrigation tube</i> 350 mm	<i>PVC *</i>
21	Tubo per pompa peristaltica <i>Tube for peristaltic pump 130 mm</i>	<i>Silicone</i> <i>50 ShA</i>
22	Anellino di tenuta / <i>Ring tube</i> 4 mm	<i>PVC *</i>
23	Tubo per irrigazione / <i>Irrigation tube</i> 2300 mm	<i>PVC *</i>
24	Tubo per irrigazione / <i>Irrigation tube</i> 120 mm	<i>Silicone</i> <i>60 ShA</i>
----- <i>PE opened envelope / Bustina in PE aperta</i>		
*DEHP Free		





Technical Data Sheet

REF. 32.F1023.00

LINEA DI IRRIGAZIONE MECCANICA / MECHANICAL IRRIGATION LINE

5. Specifiche di confezionamento /Packaging specification

I dispositivi sono confezionati in imballo sterile etichettato con le informazioni relative al codice, lotto, data di scadenza, fabbricante e marchio CE.

Products are packaged in specific envelope labeled with all information about code, lot, expiry date, manufacturer and CE mark.

CONF. PRIMARIO FIRST PACKAGING	CONF. SECONDARIO SECONDARY PACKAGING	CONF. ESTERNO EXTERNAL PACKAGING
1 PC/ 1PC	10 PZ /10 Pcs	60 PZ /60 Pcs
Carta medica 60 gr/m ² – Film plastico PP50/PE30 PEEL Dimensioni del blister: 25x11,6 cm	Scatola 20x28x12 cm	Scatola 37,5x28x41 cm
<i>Medical paper 60 gr/m² - Plastic film PP50/PE30 PEEL Blister dimensions: 25x11,6 cm</i>	<i>Box 20x28x12 cm</i>	<i>Box 37,5x28x41 cm</i>



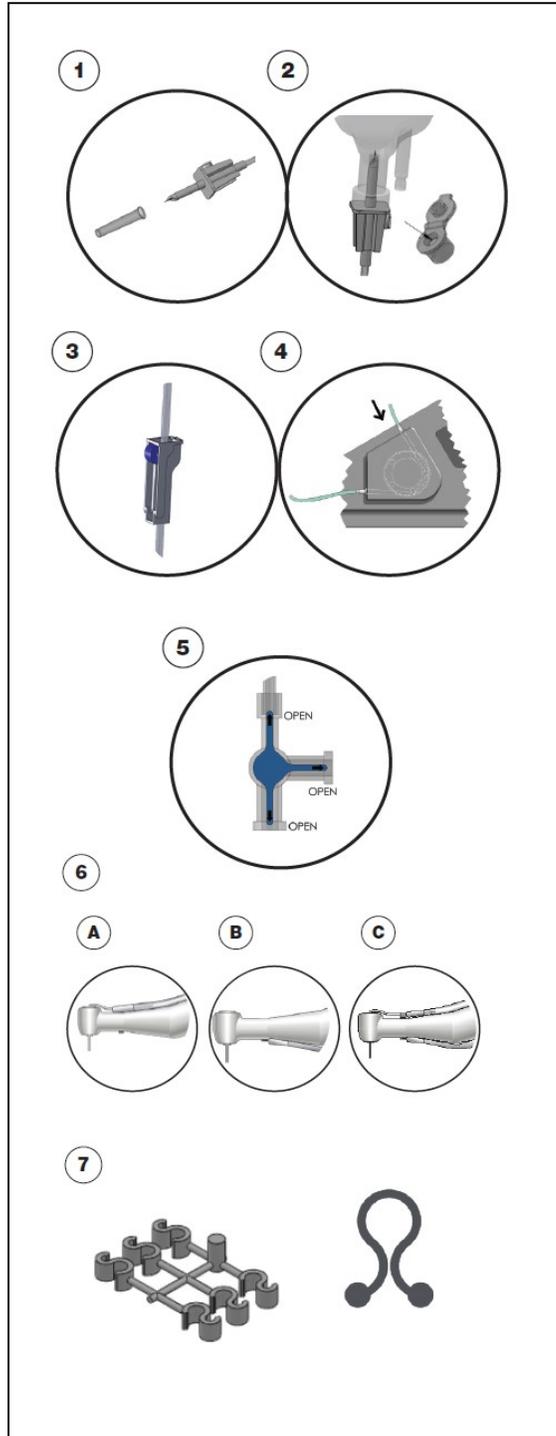


Technical Data Sheet

REF. 32.F1023.00

LINEA DI IRRIGAZIONE MECCANICA / MECHANICAL IRRIGATION LINE

6. Istruzioni d'uso / Instruction for use





Technical Data Sheet

REF. 32.F1023.00

LINEA DI IRRIGAZIONE MECCANICA / *MECHANICAL IRRIGATION LINE*

IT

Prima dell'uso accertarsi che il prodotto sia sterile. Il prodotto si intende sterile quando la confezione è integra e non presenta danni. Non usare in caso di danneggiamento del blister. Se il blister è integro estrarre il set d'irrigazione dalla confezione sterile.

1. Togliere il cappuccio dal perforatore.
2. Inserire il perforatore nella sacca o collegare il sistema d'irrigazione tramite Luer Lock. Il perforatore presenta un filtro d'aria con tappo apri-chiudi, mantenere il filtro aperto se si utilizzano flaconi di vetro o di plastica rigida.
3. Dove previsto regolare il flusso tramite roller.
4. Inserire il tubo nella pompa peristaltica, prestando attenzione alla direzione del flusso ed utilizzando gli appositi raccordi, presenti alle estremità del tubo in silicone.
5. Collegare il tubo finale al rubinetto a 3 vie, ove previsto, e regolare la direzione del flusso.
6. Collegare la parte finale del tubo d'irrigazione al contrangolo.

I sistemi d'irrigazione OMNIA prevedono le seguenti opzioni:

- a. Monoirrigazione interna
 - b. Monoirrigazione esterna
 - c. Doppia irrigazione interna ed esterna, tramite uso del raccordo a Y in dotazione.
7. Fissare il tubo d'irrigazione al cordone del manipolo utilizzando le clips in dotazione: raccordi ad S per Physiodispenser, ganci eparina per piezosurgery.
 8. Solo nel caso si voglia utilizzare un irrigatore manuale, connetterlo al rubinetto a tre vie.
 9. Eseguire il "priming" della linea e verificare la pervietà dei raccordi e la tenuta della linea stessa. In caso di perdite, controllare l'origine della perdita ed eventualmente sostituire l'intero sistema.



- Il set d'irrigazione, latex free, sterilizzato ad ossido di etilene, è un prodotto monouso. Non risterilizzare, non riutilizzare.
- Non immagazzinare vicino a sorgenti di calore diretto, conservare in luogo asciutto.
- Smaltire il set d'irrigazione secondo le norme locali.

GB

Before the use, make sure that the product is sterile. The product is intended to be sterile when the packaging is intact and doesn't show any damage. If the blister is intact, remove the irrigation set from the sterile packaging.

1. Remove the cap from the perforator.
2. Insert the perforator into the bag or connect the irrigation system via Luer Lock. The perforator has an air filter with an open-close cap. Keep the filter open if using glass or rigid plastic bottles.
3. Where foreseen, adjust the flow with the roller.
4. Insert the hose in the peristaltic pump, check the flow direction and use the appropriate connection at the end of the silicon hose.
5. Connect the final hose to the three ways tap and regulate the flow direction.
6. Connect the final part of the irrigation hose to the contra-angle.

Omnia irrigation sets offer the following options:

- a. Single way internal irrigation
 - b. Single way external irrigation
 - c. Double way internal and external irrigation, by means of an Y connection supplied in the packaging
7. Fix the irrigation hose to the cord of the micro motor using the clips included: S tube holders for Physiodispenser and heparin hook for piezosurgery.
 8. If you want to use a manual sprinkler, connect it to the three-way tap.
 9. Prime the line and check the patency of the fittings and the tightness of the line itself. In the event of a leak, check the source of the leak and replace the entire system if necessary.



- Hose set for machinery driven irrigation system, latex free, sterilized with ethylene oxide, is a single use product. Do not sterilize again, do not reuse.
- Do not store close to direct heating sources, keep in a dry place.
- Dispose the irrigation set following the local rules.



Technical Data Sheet

REF. 32.F1023.00

LINEA DI IRRIGAZIONE MECCANICA / MECHANICAL IRRIGATION LINE

Appendice - Istruzioni d'uso per il corretto montaggio delle linee di irrigazione
 Appendix - Instructions for proper irrigation lines installation

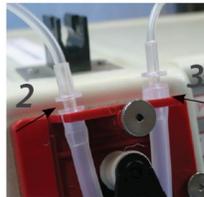
Dispositivo

Ref. 32.F0013 - 32.F0014 - 32.F0015 - 32.F1023

ISTRUZIONI PER POMPA Novaxa Phisiodispenser 6000 / INSTRUCTIONS FOR PUMP Novaxa Phisiodispenser 6000



1. Posizionare la girante con i rullini in verticale / Place the wheel with rollers in vertical position
2. Posizionare lo spezzone pompa, della linea di irrigazione, in ingresso con il **raccordo** a battuta / Place the pump part of the irrigation line, in the entering hole with the **connection** to his end stop
3. Posizionare lo spezzone pompa della linea di irrigazione in uscita con anellino a battuta / Place the pump part of the irrigation line, in the outlet with the ring to his end stop



ISTRUZIONI PER POMPA Nouvag MD 20 / INSTRUCTIONS FOR PUMP Nouvag MD 20

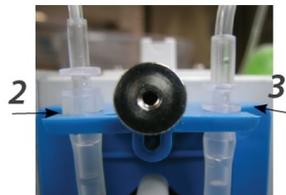


1. Posizionare lo spezzone pompa, della linea di irrigazione, in ingresso con il **raccordo** a battuta / Place the pump part of the irrigation line, in the entering hole with the **connection** to his end stop
2. Posizionare lo spezzone pompa della linea di irrigazione in uscita con **anellino** a battuta / Place the pump part of the irrigation line, in the outlet with the **ring** to his end stop

ISTRUZIONI PER POMPA Nouvag MD 8000 / INSTRUCTIONS FOR PUMP Nouvag MD 8000



1. Posizionare la girante con i rullini in verticale / Place the wheel with rollers in vertical position
2. Posizionare lo spezzone pompa, della linea di irrigazione, in ingresso con il **raccordo** a battuta / Place the pump part of the irrigation line, in the entering hole with the **connection** to his end stop
3. Posizionare lo spezzone pompa della linea di irrigazione in uscita con anellino a battuta / Place the pump part of the irrigation line, in the outlet with the ring to his end stop





Technical Data Sheet

REF. 32.F1023.00

LINEA DI IRRIGAZIONE MECCANICA / MECHANICAL IRRIGATION LINE

7. Sterilizzazione / Sterilization

Il prodotto è sterile fino ad apertura della confezione

Product sterilization until opening the envelope

Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene

Sterilization method: *ethylene oxide*

8. Shelf life / Shelf life

Validità: 5 anni dalla data di sterilizzazione

Validity: 5 years from date of sterilization

9. N° di reg. al Ministero della Salute / N° of the Italian Ministry of Health registration

172758

10. CND e classificazione GMDN / CND and GMDN code

CND: A0380

GMDN: 47890

11. Codice GTIN (GS1) / GTIN code (GS1)

N/A