



**DENOMINAZIONE / PRODUCT NAME / NOM DU PRODUIT / PRODUKTBEZEICHNUNG / DENOMINACIÓN / NOME DO PRODUTO**

**Monoart® EM19**  
**Monoart® EM21**

**DESCRIZIONE / PRODUCT DESCRIPTION / DESCRIPTION / PRODUKTBESCHREIBUNG / DESCRIPCIÓN / NOME DO PRODUTO**

Cannule sagomate universali per aspiratore chirurgico, sterilizzabili in autoclave (134°C).  
Universal moulded tips for surgical aspirator, autoclavable (134°C).  
Canules façonnées universelles pour aspirateur chirurgical, autoclavables (134°C).  
Universal geformte Kanülen für chirurgischen Absauger, autoklavierbar (134°C).  
Cánulas moldeadas universales para aspirador quirúrgico, esterilizables en autoclave (134°C).  
Cânulas universais para aspirador cirúrgico; passíveis de esterilização em autoclave (134°C).

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

Monoart® EM19: attacco Ø 16 mm, lunghezza 114 mm.  
Monoart® EM21: attacco Ø 16 mm, lunghezza 129 mm.  
Colori: blu, vinaccia, verde, lilla, lime, rosa, arancione, giallo, grigio.

Monoart® EM19: Ø 16 mm, length 114 mm  
Monoart® EM21: Ø 16 mm, length 129 mm  
Colours: blue, burgundy, green, lilac, lime, pink, orange, yellow, grey.

Monoart® EM19 : raccord Ø 16 mm, longueur 114 mm.  
Monoart® EM21 : raccord Ø 16 mm, longueur 129 mm.  
Couleurs : bleu, lie-de-vin, vert, lilas, lime, rose, orange, jaune, gris.

Monoart® EM19: Anschluss Ø 16 mm, Länge 114 mm.  
Monoart® EM21: Anschluss Ø 16 mm, Länge 129 mm.  
Farben: blau, weinrot, grasgrün, lila, cedro, rosarot, orange, gelb, grau,

Monoart® EM19: empalme Ø 16 mm, longitud 114 mm.  
Monoart® EM21: empalme Ø 16 mm, longitud 129 mm.  
Colores: celeste, burdeos, verde, lila, lima, rosa, naranja, amarillo, gris.

Monoart® EM19: união, Ø 16 mm, comprimento 114 mm.  
Monoart® EM21: união, Ø 16 mm, comprimento 129 mm.  
Cores: azul, borgonha, verde, lila, lima, rosa, laranja, amarelo, cinz.

**DOSAGGIO / DOSING / DOSAGE / DOSIERUNG / DOSIFICACIÓN / DOSAGEM**

N/A

**ETICHETTATURA DI PERICOLOSITÀ / DANGER LABELLING / ÉTIQUETAGE DE RISQUE / GEFAHRENETIKETT / ETIQUETADO DE PELIGROSIDAD / ETIQUETAGEM DE PERIGO**

N/A

**INFORMAZIONI DI SICUREZZA / SAFETY INFORMATION / INFORMATIONS DE SÉCURITÉ / SICHERHEITSGEWINNUNGEN / INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD / INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA**

L'uso del dispositivo è controindicato in pazienti con sensibilità o allergia al polipropilene. I dispositivi non sono sterili al momento della consegna. Quindi, prima di essere utilizzati la prima volta, e ogni volta dopo ogni trattamento di paziente, devono essere sottoposti a riprocessamento completo.

The use of the device is contraindicated in patients with sensitivity or allergies to polypropylene. Devices are not sterile on delivery. Hence, before they are used the first time, and every time after each patient treatment, they must undergo complete reprocessing.

L'utilisation de l'appareil est contre-indiquée chez les patients présentant une sensibilité ou des allergies au polypropylène. Les appareils ne sont pas stériles à la livraison. Par conséquent, avant qu'ils ne soient utilisés la première fois, et chaque fois après chaque traitement du patient, ils doivent subir un retraitement complet.

Die Verwendung der Absaugkanüle ist bei Patienten mit Empfindlichkeit oder Allergien gegen Polypropylen kontraindiziert. Die Absaugkanülen sind bei der Lieferung nicht steril. Die Kanülen müssen vor der Erstverwendung und nach der Verwendung aufbereitet werden.

El uso del dispositivo está contraindicado en pacientes con sensibilidad o alergias al polipropileno. Los dispositivos no son estériles en la entrega. Por lo tanto, antes de que se utilicen la primera vez, y cada vez después de cada tratamiento con el paciente, deben someterse a un reprocesamiento completo.

A utilização do dispositivo é contraindicada em doentes com sensibilidade ou alergias ao polipropileno. Os dispositivos não são estéreis na entrega. Assim, antes de serem usados pela primeira vez, e todas as vezes após cada tratamento do paciente, devem ser submetidos a reproprocessamento completo.

**SCHEDA DI SICUREZZA / SAFETY DATA SHEET / FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ / SICHERHEITSDATENBLATT / FICHA DE SEGURIDAD / FICHA DE SEGURANÇA**

N/A

**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 / DIRECTIVA E/OU NORMA DE REFERÊNCIA**

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.

ISO 10993-1:2018 Biological evaluation of medical devices.

**STOCCAGGIO / STORAGE / STOCKAGE / LAGERUNG / ALMACENAMIENTO / ARMAZENAGEM**

Stoccare a temperatura ambiente in luogo asciutto e ventilato.  
Storage at environmental temperature in a dry and ventilated room.  
Stocker à température ambiante dans un endroit sec et ventilé.  
Lagerung bei Raumtemperatur in einem trockenen und belüfteten Raum.  
Almacenar a temperatura ambiente en un lugar seco y aireado.  
Armazenar a temperatura a ambiente num local seco e ventilado.

**DURATA / DURATION / DURÉE / DAUER / DURACIÓN / DURAÇÃO**

Sterilizzabile per 100 cicli.  
Autoclavable for 100 cycles.  
Stérilisable pour 100 cycles.  
Autoklavierbar für 100 Zyklen.  
Esterilizable para 100 ciclos.  
Pode ser esterilizado 100 ciclos.

**CONFEZIONI / PACKAGES / CONDITIONNEMENT / PACKUNGEN / ENVASES / EMBALAGENS**

Confezioni da 10 pezzi.  
Bags containing 10 pieces each.  
Emballages de 10 unités.  
10-Stck. Packungen.  
Envases de 10 piezas.  
Embalagens de 10 unidades.

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

*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.*

*As informações técnicas aqui expostas foram-nos proporcionadas pelos nossos fornecedores de matérias-primas, sob a sua própria responsabilidade.*