



Інструкція із застосування

Іригаційний набір

Назва виробу:

Іригаційний набір сумісний з мотором для імплантації W&H, NSK, KAVO, KAVO (T-подібний роз'єм), BIEN AIR, Універсальний, Універсальний Piezo, Piezo Silfradent

Ліцензія на виробництво медичного виробу: № 2001-0746.

Опис виробу

Іригаційний набір пропонує повний асортимент іригаційних трубок, сумісних з більшістю представлених на ринку моторів для імплантації. Іригація є важливим елементом операції з установавання імплантатів і обмежує нагрівання кістки та прилеглих тканин. Щоб уникнути термічного пошкодження кістки, хірургічне свердло повинне бути належно охолодженим за допомогою відповідного потоку охолоджувальної рідини. Швидкість потоку можна налаштувати безпосередньо на моторі. Украй важливо використовувати підходящий і сумісний іригаційний набір, зокрема до мотору для імплантації. Кожен іригаційний набір оснащений пластиковою голкою для стерильного пакета з розчином, клапаном подання з метою регулювання або перекриття потоку розчину й силіконовою трубкою перистальтичного насоса (сполучною трубкою), адаптованою до розмірів кожного фізіодіспенсера. Виріб складається з пластикової голки, захисного ковпачка, проточного клапана, з'єднувача, верхньої трубки, з'єднувальної трубки, випускної трубки й нижньої трубки. Виріб виготовлено з медичного PVC (ПВХ – полівінілхлорид) і силіконових матеріалів. Виріб стерилізується EO газом (оксид етилену).

Основні складові частини

Складові частини: виріб складається зі сполучних трубок і конекторів.

Призначення: іригаційний набір являє собою трубки, сумісні з широким спектром моторів для імплантації. Виріб використовується, щоб забезпечувати подання охолоджувальної рідини під час свердління кістки й підготовки ложа для імплантата.

Передбачувані користувачі: медичні працівники.

Показання до застосування

Виріб використовується для іригації хірургічної рани під час операції з уживлення імплантата в ротовій порожнині.

Передбачувана категорія пацієнтів

Пацієнти під час операції з уживлення імплантата в ротовій порожнині.

Комбінація виробу з продуктом

Іригаційний набір використовується в комплексі з моторами для імплантації та мішком для фізіологічного розчину. Сумісні мотори для імплантації представлені в таблиці нижче:

Сумісні мотори для імплантації
W&H
NSK
KAVO
KAVO (T-подібний роз'єм)
BIEN AIR
Універсальний
Універсальний Piezo
Piezo Silfradent

Інструкція із застосування

1. Уставте пластикову голку в джерело іригації.
2. Уставте силіконову трубку в іригаційний насос і закрийте кришку насоса.
3. Приєднайте трубку до проводів наконечника.
4. Під'єднайте кінцеву трубку до наконечника.



Примітки та протипоказання

1. Виріб призначений тільки для одноразового використання. Не використовуйте його, якщо пакування пошкоджене.
2. Виріб зберігає стерильність до того, як порушено цілісність пакування.
3. Виріб треба зберігати в прохолодному, сухому, добре провітрюваному та чистому приміщенні.
4. Виріб готовий до використання протягом трьох років з моменту стерилізації.
5. Утилізація повинна здійснюватися відповідно до місцевих екологічних процедур.
6. Виріб не містить DEHP (діоктилфталат).

Термін придатності: три роки.

Стерилізація: стерилізація EO (оксид етилену).

Протипоказання

Протипоказань до застосування іригаційного набору немає.

Залишкові ризики та небажані побічні ефекти

- Про будь-які небажані побічні ефекти, пов'язані з використанням іригаційного набору, не повідомлялося.
- У разі виявлення будь-яких ознак забруднення іригаційний набір не можна використовувати.

Зберігання та транспортування

Виріб зберігати в прохолодному, сухому, добре провітрюваному та чистому приміщенні.

[Тлумачення символів]

	Виробник		Знак відповідності Європейській Директиві
	Уповноважений представник в Європейському Співтоваристві		Знак відповідності технічним регламентам
	Імпортер		Код партії
	Медичний виріб		Дата виготовлення
	Засторога, попередження		Використати до
	Користуйтеся інструкцією із застосування		Стерилізація оксидом етилену
	Повторно не використовувати		Зберігати в сухому місці
	Повторно не стерилізувати		Захищати від сонячного світла
	Не застосовувати в разі пошкодженого пакування		Крихке, поводитися обережно
	Без фталатів. Виріб не виготовляється за умов, де використовуються фталати		Цією стороною вгору
	Номер за каталогом		

Повідомлення про небажані інциденти

Користувач та / або пацієнт зобов'язаний повідомити про будь-які серйозні інциденти стосовно використання іригаційного набору виробнику – Сучжоу Джунленд Медікал Ко., Лтд. (Suzhou Juneland Medical Co., Ltd.) та уповноваженому представнику на території України.



Suzhou Juneland Medical Co., Ltd., No. 3, 5 Liuzhuang Road, Mudu Town, Wuzhong District, 215000 Suzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA / **Сучжоу Джунленд Медікал Ко., Лтд.**, № 3, 5 Лучжуанг Роуд, місто Муду, район Учжун, 215000 Сучжоу, КИТАЙСЬКА НАРОДНА РЕСПУБЛІКА, Tel./Тел.: +86-512-68856668, e-mail: tom@juneld.com / sandra@juneld.com

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «ОЛЛЕН-ДЕНТАЛ»

04119, Україна, м. Київ, вул. Юрія Ілленка, 83 Д оф. 117, тел.: +380934477575,
e-mail: dir_ollen@ukr.net.

Дата останнього перегляду інструкції: 14.07.2025