Найменування виробу:
**Алмазні бори MANI (Алмазні обертові інструменти)**
**MANI DIA-BURS (Diamond Rotary Instruments)**
Перед застосуванням ознайомтеся з наведеною нижче інструкцією

**Увага!**
1. Інструментом можуть користуватися тільки кваліфіковані стоматологи.
2. Щоразу перед застосуванням інструмент необхідно стерилізувати.
3. Не застосовуйте цей інструмент для виконання будь-яких дій, окрім стоматологічних маніпуляцій та лікування. Використовуйте його за цільовим призначенням.

**Протипоказання й обмеження**
1. Не застосовуйте цей інструмент для лікування пацієнтів, які мають підвищену чутливість або алергічні реакції.

**Структура й основні елементи**
1. Щоб користуватися цим інструментом, його необхідно встановити у стоматологічний наконечник, який забезпечить обертання інструмента для оброблення твердих матеріалів і тканин тощо. Це – алмазний стоматологічний бор з хвостовиком із нержавіючої сталі. Він не є стерильним.
2. Основні матеріали:
1) основна металева частина – нержавіюча сталь (що містить нікель і хром);
2) робоча частина – дрібні частинки алмазу, закріплені на основній металевій частині (що містить нікель і хром);
3) хвостовик – нержавіюча сталь (що містить нікель і хром).



※ На зображенні представлено один з багатьох інструментів.

**Цільове призначення й ефективність**
Робоча частина цього інструмента вироблена з нержавіючої сталі та вкрита дрібною алмазною крихтою. Це – ротаційний інструмент для оброблення твердих тканин, наприклад, зубних і кісткових. Його необхідно встановити у стоматологічний наконечник. Інструмент можна використовувати для оброблення металу, пластмаси, фарфору та інших твердих матеріалів.
**Характеристики**
Після згинання частини, вкритої у гальванічний спосіб, під кутом 90° не повинні бути виявлені уламки алмазної крихти під час обстеження за допомогою збільшувального скла.
**Спосіб застосування**
Керуючись цільовим призначенням, виберіть найбільш пригожий Алмазний бор MANI та застосовуйте його для оброблення твердих тканин тощо.

Рекомендації з вибору стоматологічного наконечника

1. Використовуйте стоматологічний наконечник, в якому можна міцно зафіксувати хвостовик цього інструмента.
(Діаметр хвостовика для турбінного наконечника – 1,6 мм.)
(Діаметр хвостовика для кутового наконечника – 2,35 мм.)*
2. Використовуйте наконечник, який можна контролювати на допустимій швидкості мотора.
3. Використовуйте наконечник із системою розпилення води.
**Запобіжні заходи під час застосування**
1. Щоб уникнути потрапляння інфекції, простерилізуйте інструмент в автоклаві. Стерилізацію необхідно завершити до того, як почнете застосовувати інструмент.
2. Під час роботи застосовуйте техніку легких торкань та суворо дотримуйтеся вказаного обмеження допустимої швидкості, оскільки, якщо його перевищити, інструмент може зламатися та спричинити травму (※1).
3. Суворо дотримуйтеся інструкції виробника наконечника. Щоб уникнути неповної фіксації, вставте хвостовик повністю.
4. Наконечник необхідно застосовувати відповідно до інструкції.
5. Для кожного випадку підбирайте інструмент найбільш пригожого типу та дотримуйтеся загальної методики.
6. Щоб переконатися у тому, що інструмент не деформований, перед застосуванням приведіть у дію наконечник із встановленим інструментом поза ротовою порожниною.
7. Перед тим, як почати застосовувати інструмент, поза ротовою порожниною перевірте його щодо наявності деформованих ділянок, подряпин, тріщин і нальоту.
8. Якщо верхня частина інструмента тонка, довга або велика, існує ймовірність поломки або скручування. Тому не слід виконувати маніпуляції під невиправдано великим кутом або здійснювати надмірний тиск.
9. Застосовуйте разом із системою розпилення води.
10. Для захисту очей надягніть спеціальні захисні окуляри. Також, щоб не вдихнути пил, надягніть захисну маску.
11. Щоб уникнути випадкового проковтування й випадіння інструмента, встановіть кофердам та інші засоби.
12. Не застосовуйте цей інструмент для виконання будь-яких дій, за винятком тих, що наведені вище.
13. Інструмент призначений тільки для застосування стоматологами.

14. Під час утилізації інструмент слід вважати медичними відходами.
15. Якщо інструмент пошкоджено або контаміновано, утилізуйте його.
16. Після застосування промийте його медичним мийним засобом, очистіть щіткою, потім змийте чужорідні речовини, такі як фізіологічні рідини та тканини, що прилипли.
17. Щоб уникнути зносу робочої частини, під час ультразвукового очищення помістіть інструмент у підставку.
18. Під час роботи слід бути гранично обережним, щоб не проколоти пальці, оскільки інструмент має гостру частину.
19. Якщо інструмент на тривалий час покласти у гіпохлорит натрію, ЕДТК тощо, він може поржавіти.*
20. Будьте гранично обережним під час застосування цього інструмента, оскільки в процесі різання цільнокерамічних, наприклад, цирконієвих, реставрацій можуть утворюватися іскри. **
(※1) Допустима швидкість обертання вказана на етикетці.

**Умови зберігання та тривалість використання**

1. Не зберігайте інструмент у місці з високою температурою, вологістю, під прямим сонячним світлом, а також поряд із рідинами. Зберігайте його в умовах кімнатної температури.
2. Не пошкоджуйте та не проколюйте пакувальні матеріали.
3. Інструмент може бути вдосконалено без попереднього повідомлення. Тому з товарними запасами слід працювати за принципом «першим отриманий – першим виданий».
4. Щоб інструмент не втрачав свою якість, не зберігайте його під бактерицидною лампою.

**Догляд і контроль**

1. Щоразу перед застосуванням стерилізуйте інструмент в автоклаві за встановленою процедурою протягом необхідного часу.*

Процедура стерилізації:

Помістіть інструмент у стерилізаційний пакет (або плівку), покладіть його на стерилізаційний лоток або у підставку для автоклавування борів та дотримуйтеся вказаних нижче часових інтервалів.*

Тривалість стерилізації:

(1) за температури 121 °C – 20 хвилин або довше;
(2) за температури 126 °C – 15 хвилин або довше.

2. Не використовуйте паровий стерилізатор із високим тиском, який нагрівається до температури понад 200 °C, зокрема в процесі сушіння.
3. У разі повторного застосування інструмента повністю змийте чужорідні речовини та виконайте стерилізацію. **
4. Під час очищення медичним мийним засобом суворо дотримуйтеся інструкції виробника такого засобу.
5. У разі пошкодження інструмента або зниження його ефективності утилізуйте інструмент.

**Паковання:** Мінімальна одиниця 5 шт. у блістері.*

※ Завжди зберігайте цей документ поруч, у доступному місці. У разі втрати зверніться до управління стоматології заводу-виробника, щоб отримати новий примірник.

※ З метою вдосконалення інструмента до його характеристик, структури та матеріалів можуть бути внесені зміни без попереднього повідомлення.
※ Зміст цієї інструкції може бути змінено без попереднього повідомлення.
※ Позначками «*» та «**» позначені змінені пункти.

| | |
|---|---|
|  | Перед застосуванням ознайомтеся з інструкцією. |
|  | Не є стерильним |
| LOT | Номер партії |
|  | Виробник |
|  | Дата виробництва |



**Офіційний виробник: МАНІ, ІНК.,**
8-3 Кійохара Індастріал парк, Уцуномія, Тотігі, 321-3231, Японія
MANI, INC., 8-3 Kiyohara Industrial Park, Utsunomiya, Tochigi, 321-3231, Japan
Запити та довідкова інформація:
відділ стоматології
тел.: +81-28-667-8592,
факс: +81-28-667-8596

Виготовлено у В'єтнамі

**Уповноважений представник в Україні:**
**ТОВ "ФАРМА КОНСАЛТИНГ"**
вул. Дорожна, 25, м. Одеса, 65031
тел. +38-048-734-34-00
info@pharmaconsulting.com.ua
www.pharmaconsulting.com.ua

**UA.TR.137**

**УВАГА!**

**1. *ЗБЕРІГАТИ ІНСТРУКЦІЮ ТА ПЕРВИННЕ ПАКОВАННЯ З МАРКУВАННЯМ УКРАЇНСЬКОЮ МОВОЮ ДО ПОВНОГО ВИКОРИСТАННЯ ВИРОБУ.***

**2. Для виконання вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів № 753 ця інструкція є супровідним документом та додається до виробу.**

**3. Згідно п. 42 Додатку 1 вищезазначеного регламенту у зв'язку з малим розміром виробу та паковання, і відсутністю необхідного місця на етикетці допускається розміщення нижченаведеної інформації на вкладці, яка додається до виробу у вигляді цієї інструкції із застосування:**
**- найменування і місцезнаходження виробника:** МАНІ, ІНК., 8-3 Кійохара Індастріал парк, Уцуномія, Тотігі, 321-3231, Японія";
**- вміст паковання –** 6 шт**.**
**- інформація щодо використання –** Тільки для використання в стоматології;
**- строк, до якого гарантовано безпечне застосування виробу:** виявлено, що впродовж встановленого терміну (15 років) ефективність виробу не погіршується за умови дотримання рекомендацій зазначених в цієї інструкції.

**Дата перегляду інструкції: 09/2026**