Найменування виробів:
К-ФАЙЛИ МАНІ (MANI K-FILES),
К-ФАЙЛИ МАНІ тип МЕДІУМ (MANI K-FILES type MEDIUM),
К-ФАЙЛИ МАНІ тип ГЛАЙД ФАЙНДЕРС (MANI K-FILES type GLIDE FINDERS)

Перед застосуванням ознайомтеся з інструкцією.

NON STERILE Не є стерильним

Увага!

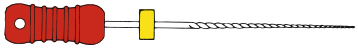
1. Інструмент призначений тільки для кваліфікованих стоматологів.
2. Щоразу перед виконанням процедури інструмент необхідно стерилізувати.
3. Інструмент призначено виключно для виконання стоматологічних маніпуляцій та лікування. Застосовуйте його тільки за призначенням.

Протипоказання й обмеження

1. Не використовуйте цей інструмент для лікування пацієнтів, які мають підвищену чутливість або алергічні реакції.

Структура й основні елементи

1. Цей стоматологічний файл із рукояткою розроблений для розширення кореневих каналів за допомогою реципрокальних рухів у вертикальному напрямку й рухів у напрямку вгору. Інструмент не є стерильним.
2. Основні матеріали:
1) різальна частина – нержавіюча сталь (містить нікель і хром);
2) рукоятка - полібутилентерефталат (ПБТ).



Цільове призначення й ефективність

Цей ручний стоматологічний інструмент розроблено для розширення кореневих каналів, а також обробки та шліфування стінок каналів, щоб зробити їх гладкими й рівними. Для цього інструментом необхідно виконувати реципрокальні рухи у вертикальному напрямку та рухи у напрямку вгору.

Характеристики

Згідно з положеннями ISO 3630 щодо перевірки ефективності показники міцності інструмента під час кручення й згинання повинні перевищувати показники, передбачені нашим стандартом.

Спосіб застосування

Керуючись цільовим призначенням, слід вибрати найбільш пригожий К-ФАЙЛ МАНІ та використовувати його для розширення й очищення кореневого каналу.

Запобіжні заходи під час застосування

1. Щоб уникнути потрапляння інфекції, простерилізуйте інструмент в автоклаві. Стерилізацію необхідно завершити до того, як почнете застосовувати інструмент.
2. Завжди слід підбирати інструмент, який найбільш підходить для конкретного випадку, та дотримуватися загальної методики.
3. Перед тим, як почати застосовувати інструмент, перевірте його поза ротовою порожниною щодо наявності викривлень, подряпин і тріщин.
4. Якщо верхня частина інструмента тонка, довга або велика, є ймовірність поломки або скручування. Тому не слід виконувати маніпуляції під невиправдано великим кутом, або здійснювати надмірний тиск.
5. Для захисту очей необхідно надягнути спеціальні захисні окуляри. Також, щоб не вдихнути пил, необхідно надягнути захисну маску.
6. В отвір, що є у рукоятці потрібно вставити ланцюжок, нитку або інший інструмент, щоб інструмент не упав у ротову порожнину.**
7. Щоб уникнути випадкового проковтування й аспіраційної асфіксії, необхідно встановити кофердам або марлеву серветку. Якщо є високий ризик проковтування або аспіраційної асфіксії, такого пацієнта слід лікувати у сидячому положенні, а не горизонтальному, якщо це можливо.**
8. Не використовуйте цей інструмент для виконання будь-яких дій за винятком наведених вище.
9. Інструмент розроблено виключно для стоматологів.
10. Під час утилізації інструмент слід вважати медичними відходами.
11. Якщо інструмент пошкоджено або контаміновано, його необхідно утилізувати.
12. Після застосування інструмент необхідно промити медичним миючим засобом, очистити щіткою, потім змити чужорідні предмети, такі як фізіологічні рідини й тканини, що прилипли.
13. Щоб уникнути зносу різальної частини, інструмент під час ультразвукового очищення необхідно помістити у підставку.
14. Під час роботи слід бути гранично обережним, щоб не пошкодити пальці гострою частиною інструмента.
15. Не застосовуйте під невиправдано великим кутом та не здійснюйте надмірного тиску.*
16. Якщо інструмент на тривалий час покласти в гіпохлорит натрію, ЕДТК тощо, він може поржавіти.*

Умови зберігання й тривалість використання

1. Не зберігайте інструмент у місці з високою температурою, вологістю, під прямим сонячним світлом, а також поряд із рідинами. Зберігайте інструмент в умовах кімнатної температури.
2. Не слід пошкоджувати й порушувати цілісність пакувальних матеріалів.
3. Виріб може бути вдосконалено без попереднього повідомлення. Тому з товарними цінностями слід працювати за принципом «першим отриманий – першим виданий».
4. Щоб уникнути погіршення якостей інструмента, не зберігайте його під бактерицидною лампою.

Догляд і контроль

1. Щоразу перед виконанням будь-якої процедури стерилізуйте інструмент в автоклаві протягом необхідного часу за встановленою процедурою.
Процедура стерилізації:
Покладіть інструмент у стерилізаційний пакет (або плівку), покладіть його на стерилізаційний лоток або на підставку для автоклавування файлів та дотримуйтеся вказаних нижче часових інтервалів.
Тривалість стерилізації:
1) за температури 121 °C – 20 хв. або довше;
2) за температури 126 °C – 15 хв. 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 використання інструмента повністю змийте чужорідні речовини та виконайте стерилізацію.*
4. Під час очищення медичним засобом необхідно суворо дотримуватися інструкції виробника такого засобу.
5. У разі пошкодження інструмента або зниження його ефективності інструмент слід утилізувати.

Пакування

1. Мінімальна паковальна одиниця: 6 шт. в наборі (№ 06-140)
2. Асорті: по 1 шт. кожного розміру в наборі (№ 12-37, № 15-40, № 45-80, № 90-140)

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

※ Характеристики, структура й матеріали можуть бути змінені без попереднього повідомлення, з метою вдосконалення продукції.

※ Зміст цієї інструкції може бути змінено без попереднього повідомлення.

※ Позначками «*» і «**» позначені змінені пункти.

LOT	Номер партії
	Виробник
	Дата виробництва

Офіційний виробник: MANI, 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

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 пакування, 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: MANI, 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 у цій інструкції.

Дата перегляду інструкції: 09/2026