Найменування виробу: **MI Нержавіючі бори MANI (MANI MI STAINLESS BURS)**
Перед застосуванням ознайомтеся з наведеною нижче інструкцією.

Увага!

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

Протипоказання й обмеження

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

Структура й основні елементи

1. Інструмент необхідно встановити в стоматологічний наконечник, який забезпечить обертання інструмента для видалення твердих матеріалів та тканин. Інструмент є стоматологічним бором з хвостовиком. Інструмент не є стерильним.
2. Основні матеріали:
1) робоча частина – нержавіюча сталь (містить нікель і хром);
2) хвостовик – нержавіюча сталь (містить нікель і хром).



Цільове призначення й ефективність

Бор є ротаційним шліфувальним інструментом для оброблення таких твердих тканин, як зуб та кістка. Він виготовлений з вуглецевої та нержавіючої сталі. Бором також можна обробляти зубні протези, зроблені з металу, пластику, фарфору та інших твердих матеріалів.

Характеристики

Згідно з положеннями ISO 8325 щодо перевірки ефективності, показники міцності перешийка повинні перевищувати показники, передбачені нашим стандартом.

Спосіб застосування

Керуючись цільовим призначенням, слід вибрати найбільш оптимальний НЕРЖАВІЮЧИЙ БОР MANI та використовувати його для видалення твердих тканин тощо.

Рекомендації з вибору стоматологічного наконечника

1. Необхідно використовувати стоматологічний наконечник, в якому можна міцно зафіксувати хвостовик цього виробу. (Діаметр хвостовика для кутового наконечника – 2,35 мм)**
(Діаметр хвостовика для наконечника – 2,35 мм)**
2. Використовуйте активний виріб, який можна контролювати на допустимій швидкості обертання.
3. У разі необхідності використовуйте наконечник з системою розпилення води.

Запобіжні заходи під час використання

1. Щоб уникнути потрапляння інфекції, простерилізуйте інструмент в автоклаві. Стерилізацію необхідно завершити до того, як почнете використовувати інструмент.
2. Під час роботи застосовуйте методику легких торкань та суворо дотримуйтеся встановленого обмеження допустимої швидкості, тому що його перевищення може спричинити поламку інструмента або призвести до травми (*1).
3. Суворо дотримуйтеся вказівок виробника наконечника. Щоб уникнути неповної фіксації, хвостовик необхідно вставити повністю.
4. Наконечник необхідно використовувати відповідно до інструкції.
5. Підберіть інструмент, який найбільш оптимально підходить для конкретного випадку, та дотримуйтеся загальної методики.
6. Щоб виявити можливі викривлення, перед тим, як почати виконувати маніпуляції, приведіть у дію наконечник із встановленим інструментом поза ротовою порожниною пацієнта.
7. Перед тим, як почати виконувати маніпуляції в порожнині рота, перевірте інструмент на наявність викривлень, подряпин, тріщин та нальоту.
8. Якщо верхня частина інструмента тонка, довга або велика, існує ймовірність поламки або скручування. Тому не слід виконувати маніпуляції під невиправдано великим кутом, або здійснювати надмірний тиск.
9. Для захисту очей необхідно надягнути спеціальні захисні окуляри. Також, щоб не вдихати пил, необхідно надіти захисну маску.
10. Щоб уникнути випадкового заковтування й випадання матеріалів, необхідно встановити кофердам та інші засоби.
11. Не використовуйте цей інструмент для здійснення будь-яких дій, окрім тих, що вказані вище.
12. Інструмент призначений виключно для стоматологів.
13. Під час утилізації інструмент слід вважати медичними відходами.
14. Якщо інструмент пошкоджено або контаміновано, його необхідно утилізувати.
15. Після застосування інструмент необхідно промити медичним миючим засобом, прочистити щіткою, потім повністю змити чужорідні предмети, такі як фізіологічні рідини та тканини, що прилипли.

16. Щоб уникнути зносу різальної частини, інструмент під час виконання ультразвукового очищення необхідно помістити на підставку.
17. Під час роботи слід бути гранично обережним, щоб не пошкодити пальці гострою частиною інструмента.
(※1) Допустима швидкість обертання вказана на етикетці.
18. Якщо інструмент на тривалий час покласти в гіпохлорит натрію, ЕДТК тощо, він може поржавіти.**

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 слід пошкоджувати й порушувати цілісність пакувальних матеріалів.
3. Інструмент може бути вдосконалено без попереднього повідомлення. Тому з товарними запасами слід рацювати за принципом «першим отриманий – першим виданий».
4. Щоб властивості інструмента не погіршилися, не зберігайте його під бактерицидною лампою.

Догляд і контроль

1. Щоразу перед застосуванням стерилізуйте інструмент в автоклаві протягом необхідного часу в установленому порядку.**
Процедура стерилізації:
Покладіть інструмент у пакет для стерилізації (або у фольгу), покладіть його на стерилізаційний лоток або на підставку для автоклавування файлів та дотримуйтеся таких вимог.**
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 з високим тиском, який нагрівається до температури понад 200 °C, зокрема в процесі сушіння.
3. У разі пошкодження інструмента або зменшення його ефективності, інструмент слід утилізувати.
4. Під час очищення медичним засобом необхідно суворо дотримуватися інструкції виробника такого засобу.
5. У разі пошкодження інструмента або зменшення його ефективності, інструмент слід утилізувати.

Паковання

Мінімальна паковальна одиниця: 6 шт. (всі розміри)
※ 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 змінюватися без попереднього повідомлення з метою вдосконалення продукції.
※ Зміст цієї інструкції може бути змінено без попереднього повідомлення.
※ Позначками «*» та «**» позначені змінені пункти.

	Увага! Перед застосуванням ознайомтеся з інструкцією.
NON STERILE	Не є стерильним
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

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: 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 в цієї інструкції.

Дата перегляду інструкції: 09/2026