Найменування виробів:
СПРЕДЕРИ МАНІ (MANI SPREADERS),
ФЛЕЕР СПРЕДЕРИ МАНІ (MANI FLARE SPREADERS)

Перед застосуванням ознайомтеся з інструкцією.

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 і лікування. Застосовуйте його тільки за призначенням.

Протипоказання й обмеження

1. Не використовуйте цей інструмент для лікування пацієнтів, у яких спостерігається підвищена чутливість або алергічні реакції.

Структура й основні елементи

1. Інструмент є спредером з рукояткою для роботи в кореневому каналі зуба. Його розроблено для заповнення кореневого каналу спеціальними матеріалами. Інструмент не є стерильним.
2. Основні матеріали:
1) робоча частина – нержавіюча сталь (містить нікель і хром);
2) рукоятка – полібутилентерефталат (ПБТ).



ФЛЕЕР СПРЕДЕРИ

Цільове призначення й ефективність

Цей інструмент має конусну робочу частину та круглу форму перерізу. Він розроблений для здійснення тиску на пломбувальні матеріали (в основному в бічному напрямку).

Характеристики

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

Спосіб застосування

Керуючись цільовим призначенням, слід вибрати найбільш пригожий СПРЕДЕР МАНІ та використовувати його для здійснення тиску на пломбувальні матеріали в кореневому каналі.

Запобіжні заходи під час застосування

1. Щоб уникнути потрапляння інфекції, простерилізуйте інструмент в автоклаві. Стерилізацію необхідно завершити до того, як почнете застосовувати інструмент.
2. Підберіть інструмент, який найбільш оптимально підходить для конкретного випадку, та дотримуйтеся загальної методики.
3. Перед тим, як почати виконувати маніпуляції в порожнині зуба, перевірте інструмент щодо наявності викривлень, подряпин та тріщин.
4. 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.
5. Для захисту очей необхідно надіти спеціальні захисні окуляри. Також, щоб не вдихнути пил, необхідно надіти захисну маску.
6. Щоб уникнути випадкового заковтування й випадання матеріалів, необхідно встановити кофердам та інші засоби.
7. Не використовуйте цей інструмент для виконання будь-яких дій за винятком наведених вище.
8. Інструмент розроблено виключно для стоматологів.
9. Після використання виконайте необхідні дії, щоб утилізувати інструмент, як медичні відходи.
10. Якщо інструмент пошкоджено або контаміновано, його необхідно утилізувати.
11. Після застосування інструмент необхідно промити медичним миючим засобом, прочистити щіткою, потім змити чужорідні предмети, такі як фізіологічні рідини та тканини, що прилипли.
12. Щоб уникнути зносу різальної частини, інструмент під час виконання ультразвукового очищення необхідно помістити на підставку.
13. Під час роботи слід бути гранично обережним, щоб не пошкодити пальці гострою частиною інструмента.
14. Якщо інструмент на тривалий час покласти в гіпохлорит натрію, ЕДТК тощо, він може поржавіти.**

Умови зберігання й тривалість використання

1. Не зберігайте інструмент в місці з високою температурою, вологістю, під прямим сонячним світлом, а також поряд з 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 запасами 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 застосуванням стерилізуйте інструмент в автоклаві протягом необхідного часу

за встановленою процедурою.**
Процедура стерилізації:
Помістіть 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 з високим тиском, який нагрівається до температури понад 200 °C, зокрема в процесі сушіння.
3. У разі пошкодження інструмента або зниження його ефективності, інструмент слід утилізувати.
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.

Паковання

1. Мінімальна паковальна одиниця: 6 шт. в наборі (№ 15-40)
2. Асорті: по 1 шт. кожного розміру в наборі (№15-40)

※ Завжди зберігайте цей документ поруч, у доступному місці. У разі втрати зверніться до відділу 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, INK.,
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 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, INK., 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