Найменування виробу:
СУПЕР ФАЙЛИ МАНІ (MANI SUPER FILES)
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, у яких спостерігається підвищена чутливість або алергічні реакції.

Структура й основні елементи

1. Цей виріб встановлюється в активний виріб і використовується для розширення кореневого каналу за допомогою реципрокальних рухів і рухів в напрямку вгору. Це – машинний файл, який має хвостовик з нержавіючої сталі. Інструмент не є стерильним.
2. Основні матеріали:
1) різальна частина – нержавіюча сталь (містить нікель і хром);
2) хвостовик – нержавіюча сталь (містить нікель і хром).



Цільове призначення й ефективність

Цей інструмент призначено для розширення кореневого каналу, а також шліфування й полірування його стінок, щоб зробити їх рівними й гладкими. Для роботи з інструментом використовуються реципрокальні рухи в вертикальному напрямку, а також ультразвукові коливання й рухи у напрямку вгору. Цей інструмент необхідно встановити в активний медичний виріб.

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 СУПЕР ФАЙЛ МАНІ та використовувати його для розширення і очищення кореневого каналу.

Рекомендації щодо з'єднання з активним виробом

1. Необхідно використовувати активний виріб, в якому можна міцно зафіксувати хвостовик цього інструмента. (Діаметр хвостовика для кутового наконечника – 2,35 мм)**
2. Слід використовувати активний виріб, який можна контролювати під час роботи на допустимій швидкості мотора.

Запобіжні заходи під час застосування

1. Щоб уникнути потрапляння інфекції, простерилізуйте інструмент в автоклаві. Стерилізацію необхідно завершити до того, як почнете застосовувати інструмент.
2. Суворо дотримуйтеся встановленого обмеження допустимої швидкості мотора, тому що його перевищення може спричинити поломку інструмента або призвести до травми (※1).
3. Суворо дотримуйтеся вказівок виробника активного виробу. Щоб уникнути неповної фіксації, хвостовик необхідно вставити повністю.
4. Активний виріб 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 зі встановленим інструментом поза ротовою порожниною пацієнта.
7. Перед тим, як почати застосовувати інструмент, перевірте його поза ротовою порожниною щодо наявності викривлень, подряпин і тріщин.
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. Для захисту очей необхідно надягнути спеціальні захисні окуляри. Також, щоб не вдихнути пил, необхідно надягнути захисну маску.
10. Щоб уникнути випадкового проковтування й випадіння матеріалів, необхідно встановити кофердам та інші засоби.
11. Не застосовуйте цей інструмент для виконання будь-яких дій, за винятком наведених 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, очистити 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 необідно покласти на підставку.
17. Під час роботи слід бути гранично обережним, щоб не пошкодити пальці гострою частиною інструмента.
(※1) Допустима швидкість мотора – не більше 800 об./хв.**
(※2) Для роботи з СУПЕР ФАЙЛОМ МАНІ, його необхідно зафіксувати в кутовому наконечнику.
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 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 якості 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 із 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.

Паковання

1. Мінімальна паковальна одиниця: 6 шт. в упаковці (№ 10-60).
2. Асорті: по 1 шт. кожного розміру х 6 = 6 шт. в упаковці (№ 15-40)

※ 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.

	Увага! 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