



ПЕРЕД ЗАСТОСУВАННЯМ ОЗНАЙОМТЕСЯ З ІНСТРУКЦІЄЮ.



НЕСТЕРИЛЬНО

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 та 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 наконечник (стоматологічні скалери та ін.) та застосовується для розширення кореневого каналу за допомогою реципрокальних рухів і рухів в напрямку вгору. Це – машинний файл, який має хвостовик із 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 у вертикальному напрямку, а також ультразвукові коливання й рухи в напрямку вгору. Цей стоматологічний інструмент необхідно встановити в наконечник медичного призначення.

**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 У-ФАЙЛ від MANI та застосовувати його для розширення кореневого каналу.

**Рекомендації щодо вибору наконечника**

1. Необхідно використовувати наконечник, в якому можна міцно зафіксувати хвостовик цього виробу. (Діаметр хвостовика: № 10-40 – 0,8 мм; № 45 і № 50 – 1,0 мм)
2. Слід використовувати наконечник з потужністю, яка контролюється (стоматологічні скалери тощо).

**Запобіжні заходи під час застосування**

1. Щоб уникнути потрапляння інфекції, простерилізуйте інструмент в автоклаві. Стерилізацію необхідно завершити до того, як почнете застосовувати інструмент.
2. У разі використання наконечника не перевищуйте встановлену межу потужності (стоматологічні скалери та ін.).
3. Суворо дотримуйтесь вказівок виробника наконечника. Щоб уникнути неповної фіксації, хвостовик необхідно вставити повністю.
4. Наконечник необхідно застосовувати 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 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 невинуватим 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 використовуйте 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 необхідно помістити на підставку.

17. Під час роботи слід бути гранично обережним, щоб не пошкодити пальці гострою частиною інструмента.

18. Якщо інструмент на тривалий час покласти в гіпохлорит натрію, ЕДТК тощо, він може поржавіти.\*\*

**Умови зберігання та термін експлуатації**

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 вдосконалений 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 бактеріцидною 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.

**Форма випуску**

1. Мінімальна пакувальна одиниця: 6 шт. в наборі (№ 10-50)
2. Асорті: по 1 шт. кожного розміру x 6 = 6 шт. в наборі (№ 15-40)

\* 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 «\*» та «\*\*» позначені змінені пункти.

**Офіційний виробник**

MANI, INC., 8-3 Kiyohara Industrial Park, Utsunomiya, Tochigi, 321-3231, Japan  
MANI, INK., 8-3 Kiyohara Industrial Park, Utsunomiya, Tochigi, 321-3231, Японія  
Запити та довідкова інформація – управління стоматології  
тел.: +81-28-667-8592 факс: +81-28-667-8596



UA.TR.101

**Уповноважений представник в Україні:**

ТОВ "ФАРМА КОНСАЛТИНГ"  
вул. Дорожна, 25, м. Одеса, 65055  
тел. +38-048-734-34-00  
e-mail: info@pharmaconsulting.com.ua  
www.pharmaconsulting.com.ua

**Офіційний дистриб'ютор в Україні:**

ТОВ «КРИСТАЛ ФАРМА»  
вул. Дорожна, 25, м. Одеса, 65055  
тел. +38-048-734-34-00  
e-mail: info@crystal.ua  
www.crystal-dental.com.ua

Дата випуску інструкції: 06/2019