



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Der Inhalt dieser Gebrauchsanweisung kann ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Vor Verwendung der MANI NiTi FILES bitte die folgende Gebrauchsanweisung lesen.

**【Kontraindikationen und Verbote】**

Verwenden Sie dieses Produkt nicht bei Patienten mit bekannter Sensibilisierung und/oder allergischer Reaktion.  
Verwenden Sie es nicht unsterilisiert.

**【Vorgesehene Anwender】**

Nur qualifizierte Zahnärzte dürfen diese Instrumente verwenden.

**【Patientenzielgruppe】**

Alle Patienten, die eine Wurzelbehandlung benötigen.

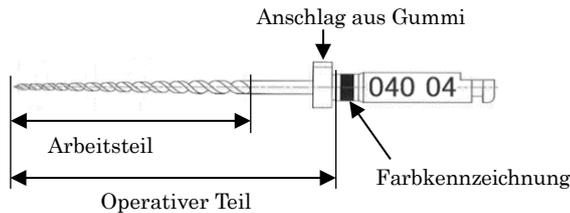
**【Klinische Wirksamkeit】**

Verbesserung, Heilung und Linderung von Beschwerden, die mittels Wurzelbehandlung behandelt werden können.

**【Beschreibungen】**

Es gibt zwei Arten von MANI NiTi FILES: JIZAI und JIZAI GLIDER.

Formzeichnung (typisches Beispiel)



Ausgangsmaterialien : Nickel-Titan-Legierung (CMR: nickelhaltig)

**【Über CMR】**

In Nickel-Titan-Legierungen sind CMR-Stoffe enthalten. Qualität und Material dieses Produkts beeinträchtigen jedoch nicht die Behandlung damit.

**【Bestimmungsgemäßer Gebrauch】**

Dieses Produkt dient der Vergrößerung des Wurzelkanals und der Herstellung einer glatten und flachen Wurzelkanalwand durch Schleifen und Polieren. Diese wird durch Auf- und Abbewegung oder Hebewegung erzeugt. Außerdem wird dieses zahnmedizinische Instrument an ein aktives Gerät angeschlossen.

**【Gebrauchsanleitung】**

Vorbereitungen für den Gebrauch

1. Überprüfen Sie, dass das Produkt sterilisiert und getrocknet wurde.
2. Wählen Sie je nach Verwendungszweck einen geeigneten Durchmesser und Kegel.
3. Befestigen Sie den Schaft des Instruments am Winkelstück.

Gebrauchsanweisung

1. Mit diesem Produkt können Sie Wurzelkanäle schneiden, polieren und vergrößern.
2. Wenn bereits eine Wurzelkanalbehandlung durchgeführt wurde, entfernen Sie das Füllmaterial und führen die Wurzelkanalaufbereitung erneut durch.

Nach Gebrauch

1. Entfernen Sie das Instrument vom Winkelstück.
2. Waschen Sie das Instrument nach dem Entfernen von Verunreinigungen.
3. Sterilisieren und trocknen Sie das Instrument.

Mögliche Kombinationen mit aktivem Gerät

1. Verwenden Sie ein aktives Gerät, das den Schaft dieses Instruments präzise halten kann. (Winkelstück)
2. Verwenden Sie ein aktives Gerät, das auf die zulässige Motordrehzahl eingestellt werden kann.
3. Verwenden Sie ein aktives Gerät, das auf das zulässige Drehmoment eingestellt werden kann.

Zulässige Motordrehzahl- und Drehmomenteinstellungen

1. JIZAI  
Zulässige Motordrehzahl: 500 min<sup>-1</sup> oder weniger  
Zulässiges Drehmoment: 3,0 Ncm oder weniger
2. JIZAI GLIDER  
Zulässige Motordrehzahl: 300 min<sup>-1</sup> oder weniger  
Zulässiges Drehmoment : 1,0 Ncm oder weniger

**【Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch】**

1. Tragen Sie eine Schutzbrille, um Ihre Augen vor Verletzungen zu schützen. Tragen Sie außerdem eine Staubschutzmaske, um das Einatmen von Staub zu vermeiden.
2. Bringen Sie einen Kofferdam usw. an, um ein versehentliches Verschlucken und Herunterfallen zu verhindern.
3. Führen Sie den Schaft gemäß den Anweisungen des Herstellers des aktiven Geräts in das Spannfutter des aktiven Geräts ein und überprüfen, dass er sicher befestigt ist.
4. Vergewissern Sie sich vor Gebrauch, dass keine übermäßige Biegung vorliegt, und lassen Sie den Schaft zunächst außerhalb der Mundhöhle rotieren, um sicherzustellen, dass er nicht wackelt. Wenn eine Anomalie vorliegt, entsorgen Sie das Instrument.
5. Bestätigen Sie durch Röntgen, dass die Länge des Arbeitsteils ausreicht.
6. Halten Sie sich strikt an die zulässige Motordrehzahl, da Überschreitung der Drehzahl zu Verletzungen oder Wurzelschäden durch Bruch führen kann.
7. Wenn Sie mit diesem Instrument eine Wurzelkanalerweiterung vornehmen, verwenden Sie die Handfeilen, um den Gleitpfad konstant zu sichern.

8. Wenn dieses Produkt längere Zeit an einer bestimmten Stelle rotiert, kann sich das Risiko von Gewebeschäden durch Hitzeeinwirkung, das Risiko von Brüchen usw. erhöhen.
9. Wenn Sie dieses Produkt wiederverwenden, überprüfen Sie es vor Gebrauch auf Anzeichen von Beschädigung und Verschleiß, da übermäßige Verwendung zu einem Bruch führen kann.
10. Wenn das Gerät zerkratzt oder beschädigt ist oder die Schneidfähigkeit nachlässt, ersetzen und entsorgen Sie es.
11. Beachten Sie, dass dieses Gerät korrodieren kann, wenn es für längere Zeit in eine aggressive Lösung wie EDTA-Lösung oder Natriumhypochlorit getaucht wird.
12. Entfernen Sie vor einer Wiederverwendung alle Verunreinigungen, und sterilisieren Sie mit Hochdruckdampf.

#### **【Reinigungsverfahren】**

Reinigen Sie das Instrument nach Gebrauch, um Verunreinigungen wie Blut und Körpergewebe gemäß dem folgenden Protokoll zu entfernen.

1. Weichen Sie es in medizinischem Reinigungsmittel ein (Enzysystem). Beachten Sie die Gebrauchsanweisung bezüglich Konzentration des Reinigungsmittels, Temperatur, Eintauchzeit usw.
2. Verwenden Sie für die manuelle Reinigung eine Bürste, entfernen Sie Verunreinigungen wie Blut und Gewebe, und führen Sie die Reinigung in Bereichen, die mit der Bürste nicht zu erreichen sind, vorsichtig durch. (Scheuern mit einer Bürste, während das Instrument in einem medizinischen Reinigungsmittel eingeweicht wird)
3. Reinigen Sie das Gerät im Ultraschallbad mit einem medizinischen Reinigungsmittel (Enzysystem). Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des medizinischen Reinigungsmittels bezüglich Zeit usw.
4. Spülen Sie das medizinische Reinigungsmittel vollständig ab.
5. Prüfen Sie visuell, dass es keine Ablagerungen wie Blut oder Körpergewebe gibt. Wenn solche Ablagerungen gefunden werden, wiederholen Sie die Schritte 1 bis 4.
6. Trocknen Sie das Instrument. (Trocknenblasen, etc.)

#### **【Sterilisationsverfahren】**

Reinigen Sie es vor dem Gebrauch und sterilisieren es mit dem folgenden Verfahren.

1. Legen Sie es in ein Sterilisationssieb oder einen Sterilisationsständer usw. und dann in eine Sterilisationsverpackung oder Sterilisationsfolie, und führen Sie eine Hochdruck-Dampfsterilisation unter einer der folgenden Bedingungen durch.

#### **Sterilisationsbedingungen**

Verfahren (1) Behandlungstemperatur:

121 °C Dauer: 20 Minuten oder mehr

Verfahren (2) Behandlungstemperatur:

126 °C Dauer: 15 Minuten oder mehr

Verfahren (3) Behandlungstemperatur:

134 °C Dauer: 3,0–3,5 Minuten

2. Wenn Sie eine Trocknung durchführen, trocknen Sie weniger als 30 Minuten lang bei 175 °C oder weniger.

#### **【Lagerung】**

1. Das Produkt bei Raumtemperatur lagern und hohe Temperaturen, hohe Luftfeuchtigkeit, direktes Sonnenlicht und direkte Einwirkung von Wasser vermeiden.
2. Lagerung unter keimtötendem Licht vermeiden, da das Gerät dadurch beschädigt werden kann.

#### **【Entsorgung】**

1. Da dieses Instrument eine scharfe Klinge hat, sollten Sie es mit Vorsicht entsorgen.
2. Dieses Produkt muss ordnungsgemäß als medizinischer Abfall entsorgt werden.

#### **【Benachrichtigung über schwerwiegende Vorfälle】**

Alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit diesem Gerät sollten dem Hersteller und den Aufsichtsbehörden des Mitgliedstaates gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig ist.

#### **【Name und Anschrift des Herstellers】**



MANI, INC.  
8-3 KIYOHARA INDUSTRIAL PARK, UTSUNOMIYA,  
TOCHIGI, 321-3231, JAPAN  
Anfrage und Referenz: Dental Department  
(Zahnmedizinische Abteilung)  
☎ +81.28.667.8592 ☎ +81.28.667.8593  
✉ dental.exp@ms.mani.co.jp

#### **【Name und Anschrift des EU-Vertreters】**



OBELIS S.A  
Bd. Général Wahis, 53 1030 Brussels, Belgium  
☎ +32.2.732.59.54 ☎ +32.2.732.60.03  
✉ mail@obelis.net

※Bewahren Sie dieses Dokument immer griffbereit auf. Im Verlustfall wenden Sie sich bitte mit den oben genannten Kontaktinformationen an den Hersteller.

※Die Spezifikationen, Strukturen und Materialien dieses Geräts können ohne Vorankündigung zum Zwecke der Verbesserung geändert werden.