



## Produktbezeichnung: MANI K-FILES



VOR GEBRAUCH ANLEITUNG LESEN

UNSTERIL

Vor Verwendung der MANI K-FILES bitte die folgende Gebrauchsanweisung lesen.

### <Warnhinweise>

1. Nur ausgebildete Zahnärzte dürfen dieses Produkt verwenden.
2. Achten Sie darauf, dieses Produkt vor jedem Gebrauch zu sterilisieren.
3. Verwenden Sie dieses Produkt nur für die zahnärztliche Versorgung und Behandlung. Verwenden Sie es wie vorgesehen.

### <Kontraindikationen und Verbote>

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

### <Strukturen und Grundsätze>

1. Diese Zahnfeile mit Griff wird zur Erweiterung von Wurzelkanälen verwendet. Sie wird mittels Auf- und Abbewegung oder Hebebewegung verwendet. Sie ist ein unsteriles Instrument.
2. Hauptbestandteile:
  - 1) Schneideteil: Edelstahl (enthält Nickel und Chrom)
  - 2) Griff: Polybutylenterephthalat (PBT)



### <Verwendungszweck und Wirkung/Wirksamkeit>

Dieses zahnärztliche Handinstrument dient der Vergrößerung des Wurzelkanals und der Herstellung einer glatten und flachen Wurzelkanalwand durch Schleifen und Polieren. Diese wird durch Auf- und Abbewegung oder Hebebewegung erzeugt.

### <Spezifikationen>

Gemäß den Bestimmungen des Leistungstests nach ISO 3630 muss die Beständigkeit des Produkts gegenüber Verdrehung und Biegung den in unserem Standard angegebenen Wert übertreffen.

### <Verfahren zur Handhabung / zum Gebrauch>

Wählen Sie je nach Verwendungszweck die am besten geeigneten MANI K-FILES und verwenden sie zur Erweiterung und zum Debridement des Wurzelkanals.

### <Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung>

1. Um Infektionen vorzubeugen, sterilisieren Sie das Produkt im Autoklaven und prüfen Sie vor Gebrauch, ob die Sterilisation abgeschlossen ist.
2. Wählen Sie für jeden Fall den geeignetsten Typ und wenden Sie das übliche Verfahren an.
3. Vergewissern Sie sich außerhalb der Mundhöhle vor Gebrauch, dass die Instrumente keine Verformungen, Kratzer und Risse aufweisen.
4. Wenn der Kopf des Produkts dünn, lang oder groß ist, besteht die Gefahr, dass er bricht oder sich verdreht. Achten Sie deshalb darauf, dass Sie keinen ungeeigneten Winkel und keinen übermäßigen Druck anwenden.
5. Tragen Sie eine Schutzbrille, um Ihre Augen vor Verletzungen zu schützen. Tragen Sie außerdem eine Staubschutzmaske, um das Einatmen von Staub zu vermeiden.
6. Eine Kette, eine Schnur oder ein anderes Instrument muss an dem Loch im Griff befestigt werden, damit er nicht in den Mund fallen kann.
7. Um versehentliches Verschlucken und Aspiration zu verhindern, sollten Sie einen Kofferdam oder ein Mullsieb verwenden. Patienten, bei denen die Wahrscheinlichkeit eines versehentlichen Verschluckens oder Aspirierens hoch ist, sollten nicht in horizontaler Lage behandelt werden, sondern wenn immer möglich in sitzender Position.
8. Verwenden Sie dieses Gerät nicht zu anderen Zwecken als den oben aufgeführten.
9. Nur zur Verwendung durch Zahnärzte.
10. Dieses Produkt sollte bei der Entsorgung als medizinischer Abfall behandelt werden.
11. Entsorgen Sie das Produkt, wenn es beschädigt oder kontaminiert ist.
12. Reinigen Sie das Produkt nach dem Gebrauch mit einem medizinischen Reinigungsmittel und einer Bürste und entfernen Sie Verunreinigungen wie anhaftende Körperflüssigkeiten und Körpergewebe.
13. Stellen Sie das Gerät bei der Reinigung mit dem Ultraschallreiniger auf einen Ständer, um eine Beschädigung des Schneidteils zu vermeiden.
14. Verwenden Sie dieses Produkt mit großer Vorsicht, um sich nicht die Finger zu verletzen, da es scharfkantige Teile aufweist.
15. Vermeiden Sie ungeeignete Winkel und übermäßigen Druck.

16. Dieses Produkt kann korrodieren, wenn es längere Zeit in NaOCl, EDTA usw. getaucht wird.

### <Lagerung und Dauer der Nutzung>

1. Nicht bei hohen Temperaturen, hoher Luftfeuchtigkeit und direktem Sonnenlicht lagern. Von Flüssigkeiten fernhalten. Das Produkt bei Zimmertemperatur aufbewahren.
2. Verpackungsmaterial nicht beschädigen und keine Löcher hineinstechen.
3. Das Produkt kann ohne vorherige Ankündigung verbessert werden. Setzen Sie die First-in-First-out-Methode (Pipeline) für die Bestandsverwaltung durch.
4. Nicht unter einer keimtötenden Lampe aufbewahren, um eine Verschlechterung zu vermeiden.

### <Wartung und Inspektion>

1. Sterilisieren Sie dieses Produkt im Autoklaven nach dem für die jeweilige Verwendung festgelegten Verfahren und den entsprechenden Bedingungen.  
Sterilisationsverfahren:  
Legen Sie dieses Produkt in eine Sterilisationsverpackung (oder Folie) und legen es in ein Sterilisationssieb oder einen Feilenständer für die Sterilisation im Autoklaven unter den folgenden Bedingungen.  
Sterilisationsbedingungen:  
Verfahren (1) Temperatur: 121 °C Dauer: 20 Minuten oder mehr  
Verfahren (2) Temperatur: 126 °C Dauer: 15 Minuten oder mehr
2. Verwenden Sie keinen Hochdruck-Dampfsterilisator, der auf mehr als 200 °C erhitzt wird, auch nicht für die Trocknung.
3. Wenn Sie das Instrument wiederverwenden, entfernen Sie Verunreinigungen vollständig und sterilisieren es.
4. Halten Sie sich bei der Verwendung von medizinischen Reinigungsmitteln streng an die Gebrauchsanweisung des Herstellers.
5. Entsorgen Sie die Produkte bei Beschädigung oder verminderter Leistung.

### <Verpackungen>

1. Kleinste Verpackungseinheit: 6 Stück/Packung (#06-#140)
2. Sortiment: 1 St. von jeder Größe/Packung (#12-#37, #15-#40, #45-#80, #90-#140)

### <Hersteller im Sinne des Gesetzes>

MANI, INC.  
8-3 KIYOHARA INDUSTRIAL PARK, UTSUNOMIYA, TOCHIGI, 321-3231, JAPAN  
Anfrage und Referenz: Dental Department (Zahnmedizinische Abteilung)  
☎ +81-28-667-8592 ☎ +81-28-667-8596

### <EU-Vertreter>

- OBELIS S.A.  
Bd. Général Wahis, 53 1030 Brussels, Belgium
- ※ Bewahren Sie dieses Dokument immer griffbereit auf. Im Verlustfall wenden Sie sich bitte an die zahnmedizinische Abteilung des Herstellers, um ein neues Exemplar zu erhalten.
  - ※ Zum Zwecke der kontinuierlichen Verbesserung können die Spezifikationen, Strukturen und Materialien können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.
  - ※ Der Inhalt dieser Gebrauchsanweisung kann ohne vorherige Ankündigung geändert werden.