



TOOTH
TRANSFORMER



MANUALE D'USO

Nessuna parte di questo manuale può essere riprodotto, immagazzinato in sistemi di memoria dati, essere trasmessa con qualsiasi mezzo o essere utilizzate in alcuna forma, elettronica, meccanica, fotocopie, registrazioni o altro, con qualsiasi mezzo, per qualsiasi scopo, senza il preventivo consenso scritto di **TT Tooth Transformer S.r.l.**

Questo manuale è stato prodotto con l'unico scopo di essere utilizzato per il dispositivo TT Transformer. TT Tooth Transformer S.r.l. sarà responsabile dell'affidabilità e delle prestazioni del dispositivo solo se i seguenti punti saranno osservati:

- tutte le riparazioni e/o le modifiche vengano eseguite dal fabbricante o da personale autorizzato;
- l'apparecchiatura venga utilizzata secondo le istruzioni indicate nel manuale d'uso dell'utente.

Il dispositivo TT Transformer è specificamente prodotto per granulare il dente del paziente e trattare il particolato in modo specifico al fine di produrre un materiale autologo da innesto osseo utilizzabile sullo stesso paziente.

La responsabilità del produttore è limitata dall'appropriato utilizzo del dispositivo.

Il produttore non è responsabile per le conseguenze derivanti dall'uso improprio del dispositivo.

Manuale d'uso revisione nr.4 del 30 novembre 2018

Il produttore può aggiornare questo documento in ogni momento con lo scopo di aggiungere corrette informazioni in merito all'utilizzo del dispositivo.

L'utente potrà richiedere il manuale d'uso del dispositivo più aggiornato richiedendolo presso il produttore o scaricandolo in formato pdf, disponibile in differenti lingue, dal sito internet ufficiale come di seguito riportato.

PRODUTTORE

TT Tooth Transformer S.r.l.

Via Washington 59 – 20146 Milano (MI) – Italy

p.Iva 09487660962 /tel. +39 0202-4695435

www.toothtransformer.com / info@toothtransformer.com



INDICE

1	PREMESSA	Pag.4
2	TT TTRANSFORMER	Pag 5
2.1	Descrizione del dispositivo	Pag 6
2.2	Prescrizioni di sicurezza	Pag.7
2.3	Lista materiale in dotazione standard	Pag.9
3	INSTALLAZIONE	Pag.9
3.1	Apertura dello sportello principale	Pag.10
3.2	Installazione tritratore nel dispositivo	Pag.10
3.3	Installazione cartuccia, maker e cilindro nel dispositivo	Pag.11
3.4	Comandi e avvisi	Pag.12
3.5	Protezioni e avvisi	Pag.12
3.6	Avvisi e controindicazioni	Pag.13
3.7	Etichette	Pag.14
4	USO DEL TT TRANSFORMER	Pag.16
4.1	Preparazione del dente	Pag.16
4.2	Posizionamento del dente nel tritratore	Pag.16
4.3	Inizio del trattamento	Pag.16
4.4	Fine del processo	Pag.17
5	ISTRUZIONI D'USO	Pag.18
6	PULIZIA DEL DISPOSITIVO	Pag.20
7	PROCEDURE DI STERILIZZAZIONE DEL TRITURATORE	Pag.21
8	RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	Pag.22
9	ASSISTENZA TECNICA	Pag.22
10	TRASPORTO E IMMAGAZZINAMENTO	Pag 23
11	SMALTIMENTO NEI RIFIUTI	Pag.23
12	SMALTIMENTO DEL MAKER, CILINDRO E CARTUCCIA	Pag.23
13	DATI TECNICI	Pag.24
14	COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA	Pag.24
15	GARANZIA	Pag.25

1. PREMESSA

Leggere attentamente questo manuale prima di procedere alle operazioni di installazione, utilizzo, manutenzione o altri interventi sull'apparecchio.

Tenere sempre a portata di mano il presente manuale.

Importante: per evitare danni a persone o cose, leggere con particolare attenzione tutti i paragrafi "Prescrizioni di sicurezza" presenti nel manuale.

Lo scopo del presente manuale è di portare a conoscenza dell'operatore le prescrizioni di sicurezza, le procedure d'installazione, le istruzioni per un corretto utilizzo e manutenzione dell'apparecchio.

Per nessun motivo l'utente è autorizzato alla manomissione dell'apparecchio. Per ogni anomalia riscontrata, rivolgersi al rivenditore.

Qualsiasi tentativo di manomissione, modifica da parte dell'utilizzatore o da personale non autorizzato, invaliderà la garanzia e solleverà la Ditta Costruttrice ed il Distributore dal rispondere per ogni eventuale danno a persone o a cose.

Le informazioni ed illustrazioni, del presente manuale, sono aggiornate alla data di edizione riportata nell'ultima pagina.

TT Tooth Transformer S.r.l. è impegnata nel continuo aggiornamento dei propri prodotti con possibili modifiche a componenti dell'apparecchio.

Nel caso si riscontrino discordanze tra quanto descritto nel presente manuale, e l'apparecchiatura in Vs. possesso, chiedere chiarimenti al Vostro Rivenditore.

Si vieta l'utilizzo del presente manuale, per scopi diversi da quelli strettamente legati all'installazione, all'utilizzo e alla manutenzione dell'apparecchio.

2. TT TRANSFORMER

Il TT Transformer è un dispositivo medico che permette di utilizzare uno o più denti estratti per ottenere, con un processo automatico, materiale autologo da innesto per la rigenerazione ossea in campo odontoiatrico. Costruito con le più avanzate tecnologie, l'apparecchio è dotato di un display in grado di mostrare segnalazioni per ogni singola mancanza o anomalia.

Destinazione d'uso dell'apparecchio TT Transformer: preparazione automatica di materiale autologo da innesto, al fine di renderlo utilizzabile per la rigenerazione ossea.

Indicazioni terapeutiche

Data la destinazione d'uso del dispositivo, esso si presta a due principali applicazioni a seconda del sito ricevente:

Rigenerativa: tutte le procedure di rigenerazione ossea che necessitano di un substrato e/o scaffold propedeutico all'inserimento di impianti.

Parodontologia: terapie rigenerative parodontali.

Controindicazioni

Le patologie che escludono o sconsigliano il trattamento di rigenerazione ossea con il materiale autologo prodotto dal TT Transformer sono le stesse che costituiscono controindicazioni assolute o relative per gli innesti.

Le principali controindicazioni sono le seguenti:

terapia radiante recente della regione trattata con alti dosaggi, sepsi, patologie parodontali in fase acuta o purulenta, severa debilitazione con salute generale compromessa, malattie sistemiche non controllate, eccessivo uso di tabacco, abuso di farmaci o alcol, infarto miocardico recente, protesi valvolari, severi disordini renali, osteomalacia, periodontiti aggressive, paziente in cura con bifosfonati, diabete resistente al trattamento, assunzione di droghe, malattie e tumori in fase terminale.

Controindicazioni di entità minore ma da tenere in considerazione anche nella gestione dell'intervento chirurgico sono:

chemioterapia, disordini renali lievi, disordini epatici, disordini endocrini, disordini psicologici e psicosi, AIDS, sieropositività, uso prolungato di corticosteroidi, disordini del metabolismo calciofosforo, disordini eritropoietici, malattie cardiovascolari, malattie respiratorie.

2.1 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La figura 1 mostra il **TT Transformer** e i suoi componenti.

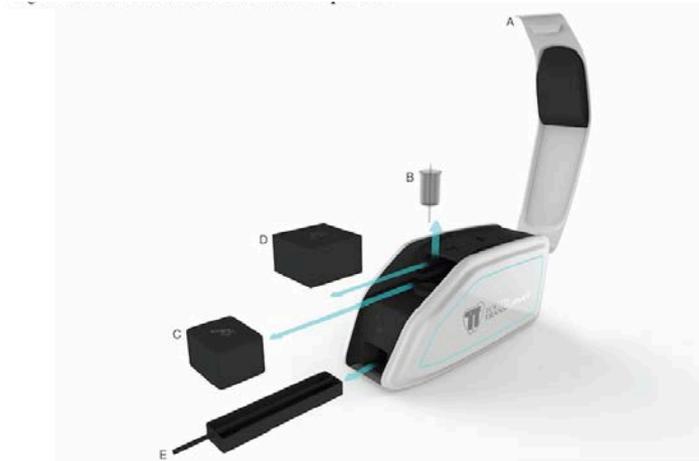


Fig.1 : TT Transformer

- A: Sportello**
- B: Maker all'interno del cilindro**
- C: Cartuccia**
- D: Trituratore**
- E: Cassetto**

Il dispositivo viene fornito con i seguenti elementi:

- **DISPOSITIVO:** è equipaggiato con interruttori, schermo, uno sportello.
- **MAKER:** è un accessorio monouso disposto all'interno del cilindro per raccogliere il particolato del dente.
- **CILINDRO:** è un accessorio monouso nel quale vengono raccolti i liquidi dopo l'uso.
- **CARTUCCIA:** è un accessorio monouso che contiene i liquidi e i reagenti.
- **TRITURATORE:** questo componente include le lame che triturano il dente.
- **CASSETTO:** raccoglie eventuali residui di lavorazione facilitando la pulizia del dispositivo.
- **MANUALE D'USO.**

2.2 PRESCRIZIONI DI SICUREZZA

2.2.1 TT TRANSFORMER

TT Tooth Transformer S.r.l. declina ogni responsabilità per danni diretti o indiretti, a persone o cose, nei seguenti casi:

- l'apparecchio non è impiegato secondo la destinazione d'uso per cui è previsto;
- l'apparecchio non è utilizzato conformemente a tutte le istruzioni e prescrizioni descritte nel presente manuale;
- l'impianto elettrico dei locali in cui è utilizzato l'apparecchio non è conforme alle norme vigenti e alle relative prescrizioni;
- le condizioni ambientali di conservazione ed immagazzinamento del dispositivo non sono conformi alle prescrizioni indicate nella sez. dati tecnici.

 **ATTENZIONE** : uso di ricambi e accessori non originali TT Transformer, ciò comporta un danneggiamento definitivo con compromissione del corretto funzionamento e rischio di danno al paziente. In questo caso la garanzia del fabbricante e l'omologazione dell'apparecchio non sono più valide!

 **ATTENZIONE** : l'apparecchio deve essere utilizzato esclusivamente da personale specializzato ed opportunamente istruito.

L'impiego dell'apparecchio non produce effetti collaterali se utilizzato correttamente.
 **ATTENZIONE** : Impiegare l'apparecchio esclusivamente per la destinazione d'uso per cui è previsto. L'inosservanza di questa prescrizione può provocare gravi lesioni al paziente, all'operatore e danni/guasti al dispositivo.

 **ATTENZIONE** : prima del trattamento tutti i prodotti nuovi o riparati devono essere puliti, disinfettati e/o sterilizzati seguendo scrupolosamente le istruzioni riportate al capitolo pulizia e disinfezione.

 **ATTENZIONE** : per la massima sicurezza del paziente e dell'operatore, utilizzare esclusivamente accessori puliti, disinfettati e sterilizzati.

 **ATTENZIONE** : utilizzare esclusivamente accessori e ricambi originali TT Transformer.

 **ATTENZIONE** : prima del trattamento. Controllare sempre che non ci sia presenza d'acqua sotto l'apparecchio. Prima di ogni trattamento controllare sempre il perfetto funzionamento dell'apparecchio e l'efficienza degli accessori. Nel caso in cui si riscontrassero anomalie di funzionamento, non eseguire il trattamento. Rivolgersi al rivenditore autorizzato se le anomalie riguardano l'apparecchio.

 **ATTENZIONE** : non installare in ambienti a rischio esplosione o in presenza di gas o liquidi infiammabili.

 **ATTENZIONE**: vicino all'alloggio del cilindro è applicata un'etichetta di warning (figg. 15-21, fig. 29 e fig.33) che indica che si è in prossimità di una zona dove vi è la presenza di reagenti potenzialmente corrosivi (cartuccia e cilindro) e che la superficie metallica che circonda l'alloggio del cilindro può essere calda.

2.2.2 ACCESSORI MONOUSO

L'unico uso consentito è come ricambio dell'apparecchiatura TT Transformer. Maker, cilindro e cartuccia sono accessori monouso. Utilizzare solo se il blister monouso risulta intatto e NON UTILIZZARE più volte questi componenti. TT Transformer può essere utilizzato solo con componenti forniti dal produttore. Il monouso deve essere ordinato al produttore. All'apertura del blister monouso, verificare l'integrità della cartuccia. Se la cartuccia perdesse sostanze NON UTILIZZARE e smaltire nei rifiuti speciali ed inserire nel dispositivo una nuova cartuccia.

1. IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI Elementi dell'etichetta

Etichettatura secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008. Pittogrammi:



Il simbolo indica la presenza di un prodotto chimico corrosivo



Il simbolo indica la presenza di un prodotto chimico irritante

Avvertenza Pericolo Indicazioni di pericolo

H290 Può essere corrosivo per i metalli.

H314 Può provocare gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari. H335 Può irritare le vie respiratorie

Consigli di prudenza P261 Evitare di respirare i vapori. P280 Indossare guanti/proteggere gli occhi/il viso. P305 + P351 + P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

P310 Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico.

2. MISURE DI PRIMO SOCCORSO

Descrizione delle misure di primo soccorso. Informazione generale: consultare un medico. Mostrare questa scheda di sicurezza al medico curante. In caso di contatto con la pelle: lavare con sapone e molta acqua. In caso di contatto con gli occhi: sciacquare accuratamente ed abbondantemente con acqua per almeno 15 minuti e rivolgersi ad un medico. Se ingerito: NON indurre il vomito. Sciacquare la bocca con acqua.

3. MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

Precauzioni ambientali: non lasciar penetrare il prodotto negli scarichi. Per lo smaltimento riferirsi alla sezione "considerazioni sullo smaltimento".

4. MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

Precauzioni per la manipolazione sicura: evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Non inalare vapori o nebbie. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità: immagazzinare in luogo fresco. Tenere il contenitore ermeticamente chiuso in un ambiente secco e ben ventilato. Usi finali particolari: a parte gli usi descritti non sono contemplati altri usi specifici.

5. CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

Protezioni per occhi/volto: occhiali di sicurezza ben aderenti. Protezione della pelle: manipolare con guanti. I guanti devono essere controllati prima di essere usati. Usare una tecnica adeguata per la rimozione dei guanti (senza toccare la superficie esterna del guanto) per evitare il contatto della pelle con questo prodotto. Smaltire i guanti contaminati dopo l'uso in accordo con la normativa vigente e le buone pratiche di laboratorio. Lavare e asciugare le mani. Protezione fisica: indumenti protettivi completi. Protezione respiratoria: utilizzare una mascherina. Controllo dell'esposizione ambientale: non lasciar penetrare il prodotto negli scarichi.

6. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

L'inalazione di vapori può causare: sensazione di bruciore, tosse, asma, mancanza di respiro, spasmo, infiammazione ed edema della laringe, spasmo, infiammazione ed edema dei bronchi, polmonite, edema polmonare.

7. CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Metodi di trattamento dei rifiuti. La cartuccia monouso e il cilindro monouso, contenente i liquidi raccolti dopo il ciclo di lavorazione, vanno smaltiti nei contenitori dei rifiuti speciali.

2.3 LISTA MATERIALE IN DOTAZIONE STANDARD



Fig.2

n°1 Corpo apparecchio



Fig.3

n°1 alimentatore esterno



Fig.4

n°1 Trituratore

3. INSTALLAZIONE

- ⚠ **ATTENZIONE:** l'impianto elettrico dei locali in cui viene installato e utilizzato l'apparecchio deve essere conforme alle norme vigenti e alle relative prescrizioni di sicurezza elettrica.
- ⚠ **ATTENZIONE:** non installare l'apparecchio in luoghi dove esiste il rischio di esplosioni. L'apparecchio non può operare in aree dove sono presenti atmosfere infiammabili (miscele anestetiche, ossigeno, etc.).
- ⚠ **ATTENZIONE:** installare l'apparecchio in luogo protetto da urti o da accidentali spruzzi d'acqua o liquidi.
- ⚠ **ATTENZIONE:** non installare l'apparecchio sopra o vicino a fonti di calore. Prevedere nell'installazione una adeguata circolazione d'aria attorno all'apparecchio.
- ⚠ **ATTENZIONE:** l'apparecchio è trasportabile ma deve essere maneggiato con cura quando viene spostato.
- ⚠ **ATTENZIONE:** non esporre l'apparecchio alla luce diretta del sole o a fonti di luce UV.
- ⚠ **ATTENZIONE:** inserire il cavo di alimentazione energia elettrica nella sua connessione sul corpo dell'apparecchio e, quindi, nella presa a muro (fig.5).
- ⚠ **ATTENZIONE:** verificare la tensione e frequenza della linea.

Accensione dell'apparecchio

1. Premere il tasto accensione/spengimento sulla parte posteriore dell'apparecchio (fig.6).
2. L'apparecchio si accenderà.

Spegnimento dell'apparecchio

1. Premere il tasto accensione/spengimento sulla parte posteriore dell'apparecchio (fig.6).
2. L'apparecchio si spegnerà.

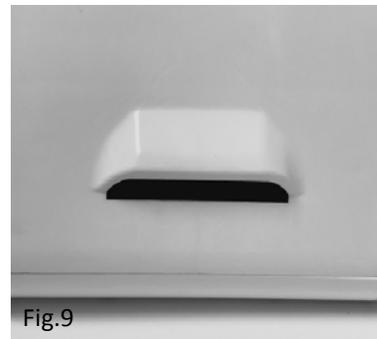


Fig.5



Fig.6

3.1 APERTURA DELLO SPORTELLLO PRINCIPALE



Sollevare verso l'alto lo sportello anteriore (fig.8) utilizzando la maniglia anteriore (fig.9) sino alla stabilizzazione verso l'alto dello sportello stesso.

3.2 INSTALLAZIONE TRITURATORE NEL DISPOSITIVO

- ⚠ **ATTENZIONE:** verificare che il Trituratore sia pulito e asciutto, sterilizzato, imbustato e non presenti ostruzioni.
- ⚠ **ATTENZIONE:** verificare che lo scivolo del dispositivo sia pulito.
- ⚠ **ATTENZIONE:** verificare che il Trituratore non sia danneggiato.



Senso di inserimento.



Tenendo il Trituratore inserire il Trituratore facendolo scivolare nelle apposite guide con l'aletta verso la parte esterna come meglio indicato in figg.10-11.



Spingere il Trituratore sino a fine corsa dello scivolo (fig. 12).

3.3 INSTALLAZIONE CARTUCCIA, MAKER E CILINDRO NEL DISPOSITIVO



Fig.13

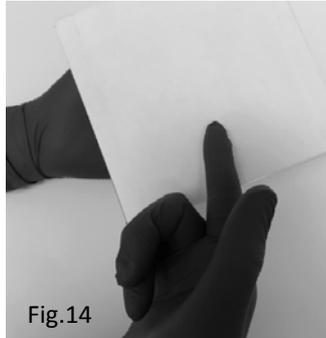


Fig.14



Fig.15

⚠ ATTENZIONE: verificare l'integrità del blister contenitore dei particolari monouso (figg.13-14). In caso di danneggiamento NON utilizzare e smaltire nei rifiuti speciali.

⚠ ATTENZIONE: verificare che lo scivolo del dispositivo sia pulito (fig.15).

⚠ ATTENZIONE: verificare dopo l'apertura del Blister monouso che i componenti monouso non siano danneggiati o abbiano perdite. In particolare che non siano presenti crepe o fratture nel MAKER, nel CILINDRO e che la CARTUCCIA non presenti perdite di liquido. In caso di danneggiamento NON utilizzare e smaltire nei rifiuti speciali.

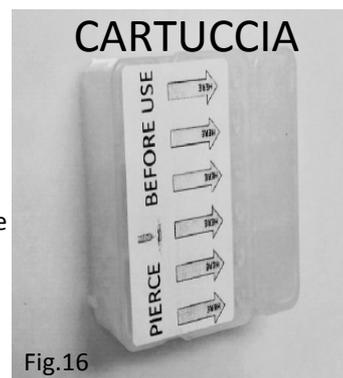


Fig.16



Fig.17



Fig.18



Fig.19

Inserire la CARTUCCIA , con l'adesivo verso l'alto (fig.18) e le alette verso la parte anteriore (fig.19) . Far scivolare nelle scanalature predisposte nelle pareti dello scivolo del TT Transformer le alette della CARTUCCIA . Far scivolare la CARTUCCIA nello scivolo.



Fig.20



Fig.21

Forare utilizzando uno strumento appuntito sterile seguendo le perforature (fig.20). Inserire il MAKER alloggiato nel CILINDRO nel foro di alloggiamento (fig.21) mantenendo la parte appuntita verso l'alto.

3.4 COMANDI E AVVISI

In questo paragrafo è rappresentato il pannello frontale del TT Transformer allo scopo di consentire una immediata individuazione dei comandi.

Descrizione comandi

Tasto centrale (fig.22): premendolo permette di attivare il processo.

Descrizione display e funzioni

Il display visualizza le impostazioni attuali dello strumento.

3.5 PROTEZIONI E AVVISI

L'apparecchio è provvisto di circuito di diagnostica che permette di riconoscere l'intervento delle protezioni traducendole in avvisi indicati sul display .



Fig.22

⚠ ATTENZIONE : Il personale non addetto non deve utilizzare il dispositivo o i materiali

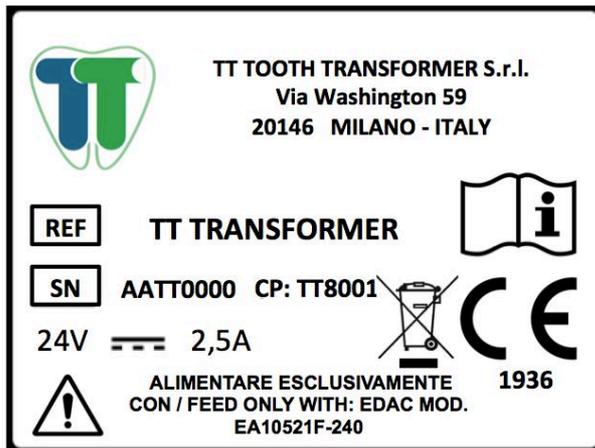
SIMBOLO	SIGNIFICATO SIMBOLO	SIMBOLO	SIGNIFICATO SIMBOLO
	Marchio CE		Alto
	Riferimento Catalogo		Fragile
	Numero seriale		Corrente Continua
	Vedere le istruzioni di uso		Attenzione
	RAEE – Rifiuti elettrici ed elettronici		Corrosivo
	Umidità limite di immagazzinamento		Superficie calda
	Pressione limite di immagazzinamento		Non esporre all'acqua e all'umidità

3.6 AVVISI E CONTROINDICAZIONI

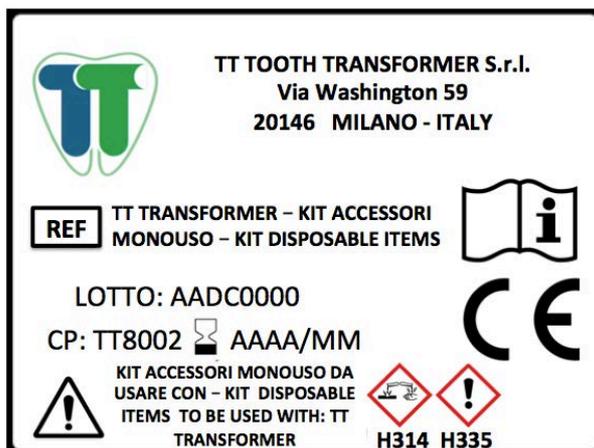
- ⚠ ATTENZIONE:** indossare sempre **GUANTI** e **MASCHERINA** durante la lavorazione del dente per ridurre il rischio di contaminazione biologica.
- ⚠ ATTENZIONE:** **NON** posizionare il dispositivo sopra un altro dispositivo elettronico per non avere interferenze elettromagnetiche.
- ⚠ ATTENZIONE:** **TT Transformer** deve essere posizionato nel mezzo di una superficie liscia e stabile per evitare cadute accidentali.

3.7 ETICHETTE

3.7.1 ETICHETTA TT TRANSFORMER



3.7.2 ETICHETTA KIT ACCESSORI MONOUSO



Se l'apparecchio sembra non funzionare correttamente, leggere nuovamente le istruzioni e quindi controllare la seguente tabella.

Sul display appare una delle seguenti scritte:

Maker is missing	controllare la presenza del maker o il suo corretto inserimento
Mill is missing	controllare la presenza del tritratore (MILL) o della cartuccia ed il loro corretto inserimento
Basin is missing	controllare la presenza del cassetto inferiore (Basin) o il suo corretto inserimento
Close the lid	controllare la corretta chiusura dello sportello
Motor error	indica un errore nei motori - fermare la procedura!
Temp. error	indica un malfunzionamento delle sonde della temperatura - fermare la procedura!
Mill error	indica un errore nella triturazione. Aprire lo sportello e rimuovere il maker, la cartuccia e il tritratore. Controllare e riposizionare i residui dentali. Inserire di nuovo tritratore, cartuccia e maker

-  **ATTENZIONE:** Maker e Cartuccia sono componenti monouso. Utilizzare solo se il blister monouso risulta intatto e NON UTILIZZARE più volte questi componenti.
-  **ATTENZIONE:** TT Transformer può essere utilizzato solo con componenti forniti dal produttore. Il monouso deve essere ordinato al produttore.
-  **ATTENZIONE:** TT Transformer può essere utilizzato SOLO CON il trasformatore fornito nella confezione. NON UTILIZZARE altri trasformatori o sostituire i cordoni.
-  **ATTENZIONE:** se l'utilizzo del dispositivo non è conforme al manuale d'uso del produttore, la protezione dai pericoli può venire compromessa.
-  **ATTENZIONE:** all'apertura del blister monouso, verificare l'integrità della cartuccia. Se la cartuccia perdesse sostanze NON UTILIZZARE ed inserire nel dispositivo una nuova cartuccia.
-  **ATTENZIONE:** se alla fine del processo troverete solo il dente particolato ma non umido controllare se la parte inferiore della cartuccia è stata forata. Se non dovesse essere stata forata sostituire con una nuova cartuccia e ricominciare il processo.
-  **ATTENZIONE:** alla fine del processo verificare sempre che la cartuccia sia completamente vuota. In caso uno o più serbatoi fossero pieni sostituire con una nuova cartuccia e ricominciare il processo.
-  **ATTENZIONE:** NON RIMUOVERE il cassetto inferiore mentre il dispositivo è in funzione.
-  **ATTENZIONE:** NON APRIRE il dispositivo durante il processo.
-  **ATTENZIONE:** prima di aprire il dispositivo alla fine del processo spegnere e disconnettere dalla rete elettrica la macchina.
-  **ATTENZIONE:** NON RIUTILIZZARE i componenti monouso.
-  **ATTENZIONE:** tenere lontano da sostanze corrosive, esplosivi, alte/basse temperature e umidità.
-  **ATTENZIONE:** se il dispositivo dovesse bagnarsi o produrre vapore interrompere l'operazione.
-  **ATTENZIONE:** se il dispositivo proviene da ambienti freddi o umidi, NON UTILIZZARE immediatamente.

4. USO DEL TT TRANSFORMER

 **ATTENZIONE:** verificare che tutti i componenti siano puliti prima dell'utilizzo.

 **ATTENZIONE:** utilizzare nastro di protezione chirurgico (10,2cm x 15,2cm) sul dispositivo per proteggere le superfici, i comandi e la maniglia di apertura.

4.1 PREPARAZIONE DEL DENTE

Dopo l'estrazione, e prima dell'utilizzo nel dispositivo, il dente del paziente deve:

1. Essere pulito da ogni residuo di tartaro.
2. Avere le superfici radicolari pulite mediante uno strumento diamantato.
3. Se necessario rimuovere lo smalto mediante fresa al tungsteno o strumento piezoelettrico dedicato.
4. Tagliare il dente in porzioni tali da poterle inserire nel trituratore.

4.2 POSIZIONAMENTO DEL DENTE NEL TRITURATORE

Il dente del paziente deve essere inserito all'interno del trituratore (fig. 26).

Sarà necessario:

1. Aprire il trituratore ed inserire il dente frammentato.
2. Chiudere il trituratore.

4.3 INIZIO DEL TRATTAMENTO

Accendere il dispositivo e attendere che sullo schermo compaia la scritta "WAIT".

A questo punto sarà possibile aprire lo sportello ed inserire il trituratore e tutti i componenti monouso estratti dal blister.

Quando tutti i componenti saranno inseriti nel dispositivo e lo sportello sarà stato chiuso, dopo la comparsa della scritta "READY" sarà possibile premere il tasto START per avviare la procedura.

 **ATTENZIONE:** connettere il cavo di alimentazione, conforme a tutte le normative, con una adeguata messa a terra.

 **ATTENZIONE:** il dispositivo va collegato solo alla rete con le seguenti specifiche: 100-240Vac, 50-60Hz.

 **ATTENZIONE:** il dispositivo andrà posizionato in modo tale da non rendere difficoltosa la disconnessione alla rete elettrica.

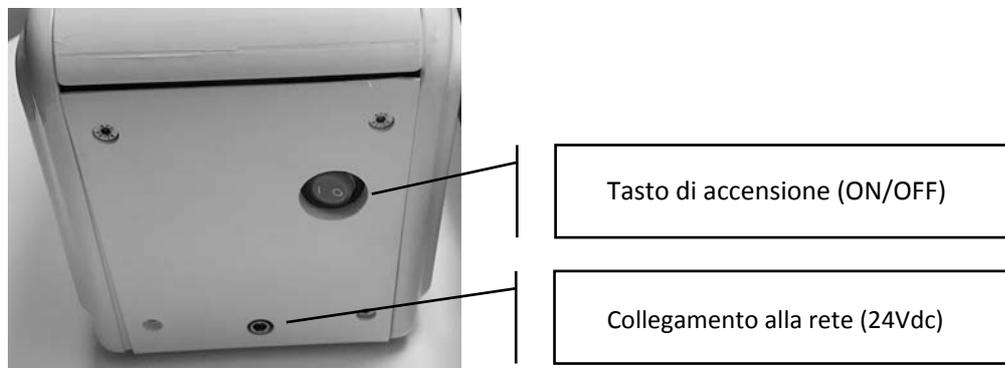


Fig.23: posizione del tasto di accensione.

Controllare l'assenza di messaggi di allarme sul monitor. Se la procedura è stata effettuata correttamente il monitor mostrerà la scritta "READY".

Ora premendo il bottone "START" (fig.24) partirà automaticamente il processo.

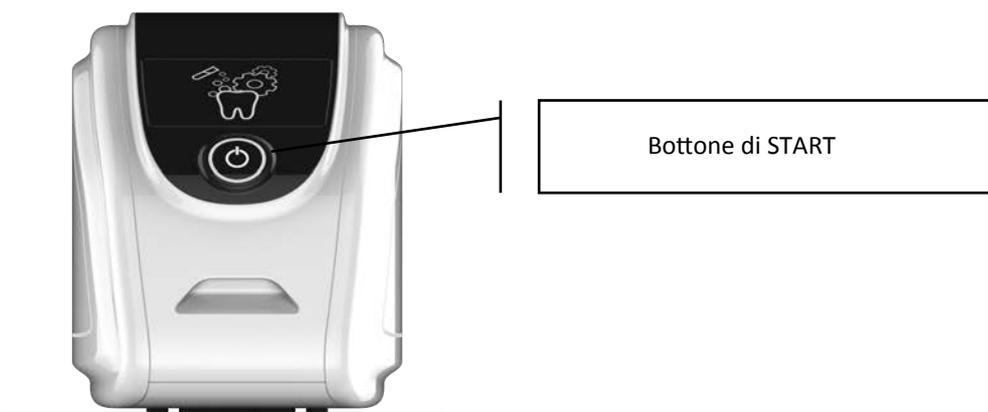


Fig.24

Durante il processo il display mostrerà il procedere delle fasi del processo.

4.4 FINE DEL PROCESSO

Un segnale acustico indica la fine del processo ed il monitor mostrerà la dicitura "END TREATMENT". Ora sarà possibile utilizzare il materiale autologo da innesto, prodotto dal dispositivo, che si troverà all'interno del MAKER.

⚠ ATTENZIONE: prima di aprire il dispositivo per prelevare il materiale da innesto porre l'interruttore Generale su OFF.

⚠ ATTENZIONE: utilizzare guanti per aprire il dispositivo e prelevare il MAKER contenente il materiale da innesto.

5. ISTRUZIONI D'USO

1. Tutte le manovre andranno effettuate utilizzando guanti e mascherina protettiva.
2. Porre nei punti di contatto scotch medicale.
3. Passare delicatamente una fresa diamantata sul dente estratto al fine di rimuovere eventuali residui di legamento sulla radice (fig. 25).
4. Rimuovere eventuali residui di tartaro da tutta la superficie del dente (fig.25).
5. Rimuovere qualsiasi ricostruzione o materiale estraneo mediante una fresa (fig.25).
6. Asciugare attentamente i residui di dente mediante aria spray. Controllare che anche il tritatore sia asciutto. I residui di dente devono essere PERFETTAMENTE asciutti.
7. Frantumare il dente in alcuni pezzi più piccoli.
8. Inserire nel tritatore (che deve essere perfettamente asciutto) i pezzi del dente (fig. 26).
9. Accendere il TT Transformer mediante l'interruttore posto nella parte posteriore della macchina (fig. 27).
10. Aprire lo sportello del TT Transformer quando sparisce la scritta WAIT (fig.28).
11. Inserire correttamente il tritatore, la cartuccia ed il MAKER, inserito nel cilindro, nei corrispondenti alloggi (fig. 29).
12. Perforare la cartuccia.
13. Chiudere lo sportello del TT transformer (fig. 30).
14. Premere il tasto centrale di avviamento della procedura quando compare la scritta READY (fig.30).



Fig.25



Fig.26



Fig.27



Fig.28



Fig.29



Fig.30

14. Al termine della fase di frammentazione del dente la macchina si fermerà per permettere di controllare se è stata efficace la frammentazione (fig. 31). Aprire lo sportello controllare se i granuli sono presenti nel maker. Se tutto viene considerato perfetto chiudere lo sportello e premere il pulsante per terminare la procedura. In caso si desiderasse controllare il tritatore, in questa fase, è possibile togliere la cartuccia, togliere il tritatore e controllarlo. Dopo aver controllato, riposizionare il tritatore e poi la cartuccia seguendo la stessa procedura iniziale, chiudere lo sportello e premere il pulsante per terminare la procedura.



Fig.31

15. Al termine della procedura (circa 20min) la macchina segnalerà il termine della procedura mediante avviso acustico e sullo schermo apparirà la scritta "END TREATMENT".

16. Aprire lo sportello e rimuovere il cestello del MAKER con attenzione (fig. 32).

17. Porre il cestello MAKER dove sarà poi utilizzato per la chirurgia.

18. Estrarre con attenzione il cilindro che a questo punto conterrà i liquidi utilizzati. Gettare il cilindro nei rifiuti speciali.

19. Estrarre con attenzione la cartuccia dei liquidi e gettarla nei rifiuti speciali (fig. 33).

20. Estrarre il tritatore con attenzione e trattarlo come qualunque strumento contaminato seguendo le procedure di sterilizzazione standard (fig. 34).

21. Spegnerne il TT transformer mediante l'interruttore generale posto nella parte posteriore della macchina (fig. 35) e staccarlo dall'alimentazione elettrica (fig. 36).

22. Pulire l'interno della macchina utilizzando un panno umido (fig. 37).



Fig.32



Fig.33



Fig.34



Fig.35



Fig.36



Fig.37

6. PULIZIA DEL DISPOSITIVO

Immediatamente dopo ogni utilizzo il dispositivo TT Transformer DEVE essere pulito.

 **ATTENZIONE:** devono essere indossati GUANTI e MASCHERINA durante le manovre di pulizia.

 **ATTENZIONE:** NON APRIRE il cassetto inferiore se il dispositivo è posto su ON.

1. Posizionare il dispositivo su OFF.
2. Estrarre il cilindro e porlo nel blister di plastica.
3. Estrarre la cartuccia e porla nel blister di plastica.

 **ATTENZIONE:** maneggiare con cura il cilindro in quanto ora è pieno di liquidi.

4. Porre questi componenti nei rifiuti speciali.
5. Estrarre il cassetto inferiore e effettuare la sua pulizia.
6. Verificare che il cassetto non sia danneggiato.
7. Rimuovere le protezioni adesive e pulire il dispositivo con un panno e soluzione al 75% di Isopropyl alcohol o altre soluzioni antisettiche certificate.

 **ATTENZIONE:** prima del prossimo utilizzo attendere che le superfici siano asciutte e non siano presenti vapori di soluzioni infiammabili.

 **ATTENZIONE:** NON IMMERGERE il dispositivo in nessun liquido.

 **ATTENZIONE:** NON SPRUZZARE nessun liquido direttamente sul dispositivo.

 **ATTENZIONE:** NON UTILIZZARE nessuno strumento appuntito o tagliente per rimuovere eventuali residui.

8. Passare un panno umido e poi asciutto sulla superficie.
9. Sterilizzare il tritatore in autoclave a 121°C per 16 minuti o in alternativa, qualora detto ciclo non fosse disponibile per l'autoclave in dotazione, a 134°C per 5-7 minuti. Il numero massimo consigliato di cicli di sterilizzazione in autoclave è pari a 100 cicli.

7. PROCEDURE DI STERILIZZAZIONE DEL TRITURATORE

⚠ ATTENZIONE : eseguire la sterilizzazione utilizzando esclusivamente autoclave a vapore d'acqua. Non utilizzare nessun altro procedimento di sterilizzazione (calore secco, irradiazione, ossido di etilene, gas, plasma a bassa temperatura, etc.).

⚠ ATTENZIONE : controllo delle infezioni - Parti sterilizzabili - Rimuovere scrupolosamente ogni residuo prima della sterilizzazione.

Per evitare infezioni da batteri o da virus pulire e sterilizzare sempre dopo ogni trattamento:

- aprire il tritratore;
- dividere il tritratore nelle sue parti (fig.38);
- pulire e disinfettare mediante un panno inumidito con una soluzione detergente enzimatica (pH 6-9) ed eventualmente con una soluzione disinfettante non aggressiva a pH neutro (pH7);
- pulire spazzolando delicatamente, con spazzolino a setole di nylon morbide la superficie del tritratore con particolare cura nelle zone dei coni di taglio;
- sciacquare accuratamente con acqua corrente per eliminare ogni residuo di detergente;
- asciugare tutti i pezzi del tritratore;
- sigillare singolarmente in busta monouso;
- sterilizzare il tritratore in autoclave a vapore secondo le modalità riportate di seguito.

I processi di sterilizzazione a vapore devono essere eseguiti con i parametri sotto indicati:

- temperatura di sterilizzazione 121°C per 16 minuti o in alternativa, qualora detto ciclo non fosse disponibile per l'autoclave in dotazione, temperatura di sterilizzazione 134°C per 5-7 minuti.

Tutte le fasi di sterilizzazione devono essere eseguite dall'operatore in conformità alle norme UNI EN ISO 17665-1:2007, UNI EN ISO 556-1:2002 e ANSI/AAMI ST:46:2002.

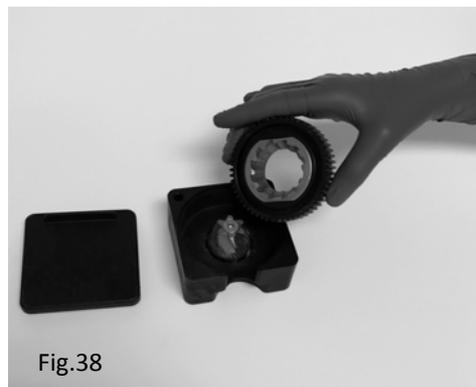


Fig.38

8. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Durante il normale funzionamento del dispositivo possono presentarsi alcuni malfunzionamenti. Seguire la seguente lista della risoluzione dei problemi. Se il problema dovesse persistere contattate il produttore.

MALFUNZIONAMENTO	POSSIBILE CAUSA	POSSIBILE SOLUZIONE
Il processo non parte	I componenti non sono inseriti nel dispositivo nel modo corretto	Prima di far ripartire il processo spegnere il dispositivo ed inserire i componenti nel modo corretto
Fallimento del processo: all'interno del MAKER è presente solo il particolato di dente asciutto e non il desiderato materiale da rigenerazione	La cartuccia è già stata utilizzata e quindi è vuota. La cartuccia non è stata forata.	Spegnere il dispositivo, inserire nuovo monouso e far ripartire il processo.
Il display non mostra nessuna informazione	Il dispositivo non è connesso alle rete elettrica Il dispositivo è posto su OFF	Verificare la connessione con la corrente elettrica Verificare la posizione dell'interruttore generale
Processo incompleto: uno o più serbatoi della cartuccia sono ancora pieni.	La cartuccia non è stata completamente forata.	Spegnere il dispositivo, inserire nuovo monouso e far ripartire il processo.

9. ASSISTENZA TECNICA

In caso di malfunzionamento **NON UTILIZZARE** il dispositivo e immediatamente contattare il produttore ai seguenti contatti:

TT Tooth Transformer S.r.l.
Via Washington 59 – 20146 Milano (MI) – Italy
p.Iva 09487660962 /tel. +39 02-4695435
www.toothtransformer.com / info@toothtransformer.com

Manutenzione

Per assicurare una lunga vita del dispositivo prestare attenzione ad uso e manutenzione.

CONTROLLO/PROCEDURA	FREQUENZA	RESPONSABILITA'
Integrità del cordone elettrico	Dopo ogni uso	Utilizzatore
Integrità dell'adattatore AC	Dopo ogni uso	Utilizzatore
Integrità del TT Transformer	Dopo ogni uso	Utilizzatore
Integrità dei componenti	Dopo ogni uso	Utilizzatore
Funzionalità del display	Dopo ogni uso	Utilizzatore
Pulizia	Dopo ogni uso	Utilizzatore

10. TRASPORTO E IMMAGAZZINAMENTO

Il dispositivo deve essere immagazzinato senza la cartuccia al suo interno al fine di evitare perdite dei liquidi reagenti all'interno della macchina.

Il dispositivo va immagazzinato all'interno della sua borsa rigida fornita dal produttore in un locale pulito ad una temperatura compresa tra -20° e +60° ed ad una umidità inferiore all'80%.

 **ATTENZIONE:** NON muovere il dispositivo se sono presenti rifiuti nel cassetto inferiore.

11. SMALTIMENTO NEI RIFIUTI



Secondo 2012/19/UE (RAEE)

Il dispositivo TT Transformer contiene componenti elettroniche ed elettriche ed è obbligatorio smaltirle separatamente come richiesto dalla direttiva 2012/19/UE (RAEE). Il rifiuto può essere smaltito solo nei centri di smaltimento per materiale elettrico ed elettronico autorizzati sul territorio nazionale; è consigliato identificare il centro di smaltimento più vicino sul territorio. Alternativamente il dispositivo può essere inviato al produttore che procederà allo smaltimento e al riciclo. Se non correttamente smaltito il dispositivo può causare un incremento dell'inquinamento del suolo dell'aria e dell'acqua con implicazioni per la salute umana.

L'apparecchio deve essere smaltito e trattato come rifiuto soggetto a raccolta separata. L'inosservanza può comportare una sanzione ai sensi della direttiva 2012/19/UE (RAEE).

 **ATTENZIONE :** rifiuti ospedalieri.

Trattare come rifiuti ospedalieri i seguenti oggetti:

- MAKER
- CILINDRO
- CARTUCCIA

12. SMALTIMENTO DEL MAKER, CILINDRO E CARTUCCIA

I residui organici, il maker, il cilindro e la cartuccia utilizzati devono essere trattati in accordo con le procedure di smaltimento dei rifiuti speciali proprie degli studi dentistici.

 **ATTENZIONE:** separare immediatamente i componenti usati da quelli nuovi per non correre il rischio di riutilizzo.

13. DATI TECNICI

Dispositivo conforme alla Dir. 93/42/CEE del consiglio del 14/06/93 e s.m.i.



Tensione di alimentazione alimentatore esterno: 100–240Vac, 50-60 Hz.

Tensione di alimentazione dispositivo: 24 Volt c.c.

Potenza: potenza massima assorbita 50 Watt.

Allarmi: come specificato al paragrafo.

Condizioni operative

Temperatura di esercizio: da 5°C a 45°C (da 41 a 99 °F).

Temperatura di magazzino: da –20°C a 60°C (da –4°F a 120°F).

Umidità di esercizio: max 80% fino a 31°C (87°F), diminuzione lineare a 50% con 40°C (104°F).

Umidità di magazzino: <80%.

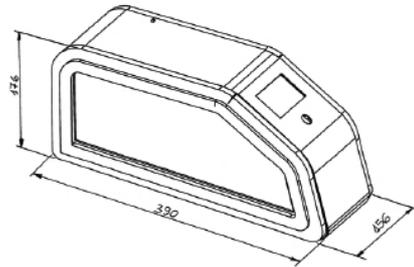
Altitudine di esercizio: 4000 metri (13.000 piedi) massimo.

Peso e dimensioni

Peso: 6,1 kg.

Dimensioni: 390mmx176mmx156 mm.

Compatibilità elettromagnetica: EN 61000-3-2, EN 61000-3-3, EN 61000-6-1, EN 61000-6-3.



14. COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

EN 61000-3-2, EN 61000-3-3, EN 61000-6-1, EN 61000-6-3

 **ATTENZIONE:** controindicazioni: interferenza da altre attrezzature (un elettrobisturi o altre unità elettrochirurgiche disposte vicino all'apparecchio possono interferire con il corretto funzionamento dell'apparecchio stesso).

 **ATTENZIONE:** gli apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili possono avere influenza sul corretto funzionamento dell'apparecchio.

15. GARANZIA

Tutti gli apparecchi TT Transformer, prima di essere commercializzati, sono sottoposti ad un accurato controllo finale che ne verifica la piena funzionalità. TT Tooth Transformer S.r.l. garantisce i propri prodotti, acquistati nuovi da un rivenditore o importatore TT Transformer, contro difetti di materiale e fabbricazione per 2 anni (due) dalla data di acquisto salvo diverse specifiche.

Durante il periodo di validità della garanzia, TT Tooth Transformer S.r.l. si impegna a riparare (o a sua libera scelta sostituire) gratuitamente quelle parti dei prodotti che si dimostrassero, a suo giudizio, difettose.

TT Tooth Transformer S.r.l. declina ogni responsabilità per danni diretti o indiretti, a persone o cose, nei seguenti casi:

- L'apparecchio non è impiegato secondo la destinazione d'uso per cui è previsto.
- L'apparecchio non è utilizzato conformemente a tutte le istruzioni e prescrizioni descritte nel presente manuale.
- L'impianto elettrico dei locali in cui è utilizzato l'apparecchio non è conforme alle norme vigenti e alle relative prescrizioni.
- Le operazioni di assemblaggio, estensioni, regolazioni, modifiche e/o riparazioni sono effettuate da personale non autorizzato da TT Tooth Transformer S.r.l..
- Le condizioni ambientali di conservazione ed immagazzinamento del dispositivo non sono conformi alle prescrizioni indicate nella sez. Dati Tecnici.
- Uso di accessori e pezzi di ricambio non originali TT Transformer che possono compromettere il corretto funzionamento dell'apparecchio e causare danni al paziente.

In questo caso la garanzia del fabbricante e l'omologazione dell'apparecchio non saranno più valide! Dalla garanzia sono escluse le rotture accidentali per trasporto, per uso non corretto o per incuria, per allacciamento a tensione diversa da quella prevista. La garanzia decade quando l'apparecchio sia stato manomesso o riparato da personale non autorizzato.



ATTENZIONE !

La garanzia è valida solo se il tagliando di garanzia allegato al prodotto è stato compilato in tutte le sue parti e sempre che la sua spedizione presso la nostra sede, o eventualmente al rivenditore o importatore TT Transformer, sia stata effettuata entro 20 (VENTI) giorni dalla data di acquisto, della quale fa fede la bolla/fattura di acquisto emessa dal rivenditore/importatore.

Per avvalersi del servizio di garanzia il cliente deve restituire, a sue spese, l'apparecchio da riparare al rivenditore/importatore TT Transformer dal quale ha acquistato il prodotto.

L'apparecchio deve essere restituito idoneamente imballato (nella valigetta dell'imballo originale), accompagnato da tutti gli accessori e da una scheda comprendente:

- a) dati del proprietario con recapito telefonico;
- b) dati del rivenditore/importatore;
- c) fotocopia bolla/fattura di acquisto dell'apparecchio da parte del proprietario ove sono riportate, oltre la data, il nome dell'apparecchio e il numero di serie;
- d) descrizione del malfunzionamento.

Il trasporto ed i danni causati dal trasporto non sono coperti da garanzia.

Nel caso di guasti dovuti ad incidente o uso improprio, oppure nel caso di garanzia scaduta, le riparazioni del dispositivo TT Transformer verranno addebitate in base al costo effettivo dei materiali e della manodopera impiegati.

