

«УТВЕРЖДАЮ»

«I CERTIFY»

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

GENERAL MANAGER

«TT TOOTH TRANSFORMER S.R.L.», ITALY

(«ТТ ТУС ТРАНСФОРМЕР С.Р.Л.», ИТАЛИЯ)

MICHELE GRIECO

МИКЕЛЕ ГРИЕКО

13/10/2023 Г

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Устройство для измельчения зуба TT Transformer

INSTRUCTIONS MANUAL FOR MEDICAL DEVICE

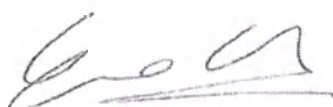
«Tooth grinder TT Transformer»

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

« TT ТУС ТРАНСФОРМЕР С.Р.Л.», ИТАЛИЯ

MANUFACTURER:

« TT TOOTH TRANSFORMER S.R.L.», ITALY



APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

Paese

ITALIA

Il presente atto pubblico

2. è stato sottoscritto da LAURINI FILIPPO

3. agente in qualità di NOTAIO.....

4. e segnato dal contrassegno/timbro di

..... SIGILLO NOTARILE.....

Attestato 13 OTT. 2023

5. a Milano..... 6. il.....

7. dall'ufficio del pubblico ministero 6024

8. sotto il numero.....

9. contrassegno/timbro SIGILLO DI STATO

10. Firma

Il Sost. Procuratore della Repubblica
Dessa Rossana COARESCI



Никакая часть настоящего руководства не может быть воспроизведена, сохранена в системах хранения данных, передана с помощью любых средств или использована в любой форме, электронной, механической, в виде фотокопий, записей или иным образом для любых целей без предварительного письменного согласия **TT Tooth Transformer S.r.l.**

Настоящее руководство было составлено с единственной целью - для использования с устройством **TT Transformer**. Компания **TT Tooth Transformer S.r.l.** несет ответственность за надежность устройства, только если соблюдаются следующие условия:

- все ремонтные работы и/или модификации производятся изготовителем или уполномоченным персоналом;
- оборудование используется в соответствии с инструкциями, указанными в руководстве по эксплуатации.

Устройство **TT Transformer** разработано специально для гранулирования зуба пациента и обработке твердых частиц определенным образом для получения аутологичного костного трансплантата, подлежащего использованию для этого же пациента.

Ответственность производителя обусловлена надлежащим использованием устройства.

Производитель не несет ответственности за любые последствия, возникшие в результате ненадлежащего использования устройства.

Руководство по эксплуатации, ред. № 4 от 30 ноября 2018 г.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

TT Tooth Transformer S.r.l.

ул. Вашингтон, 59 - 20146, Милан Италия

номер плательщика НДС 09487660962 Тел.: +39 0202-4695435

www.toothtransformer.com / info@toothtransformer.com



1936

ОГЛАВЛЕНИЕ

1	ВВОДНАЯ ЧАСТЬ	Стр.4
2	УСТРОЙСТВО ДЛЯ ИЗМЕЛЬЧЕНИЯ ЗУБА TT TRANSFORMER	Стр. 5
2.1	Описание устройства TT TRANSFORMER	Стр. 6
2.2	Информация о безопасности	Стр. 7
2.3	Перечень стандартных поставляемых материалов	Стр. 9
3	УСТАНОВКА	Стр. 9
3.1	Открытие главной дверцы	Стр. 11
3.2	Установка измельчителя в устройство	Стр. 11
3.3	Установка картриджа, мейкера и цилиндра в устройство	Стр.12
3.4	Команды и предупреждения	Стр. 13
3.5	Защитные устройства и предупреждения	Стр. 13
3.6	Меры предосторожности	Стр.15
3.7	Этикетки	Стр. 16
3.8	Маркировка	Стр. 17
4	ЭКСПЛУАТАЦИЯ УСТРОЙСТВА TT TRANSFORMER	Стр. 20
4.1	Подготовка зуба	Стр. 20
4.2	Установка зуба в измельчитель	Стр. 20
4.3	Начало обработки	Стр. 20
4.4	Порядок и полный перечень этапов процесса	Стр. 22
4.5	Окончание процесса	Стр. 26
5	ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	Стр. 27
6	ОЧИСТКА УСТРОЙСТВА TT TRANSFORMER	Стр. 29
7	ПРОЦЕДУРА СТЕРИЛИЗАЦИИ: Измельчителя	Стр. 30
8	РЕШЕНИЕ ПРОБЛЕМ	Стр. 31
9	ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА	Стр. 31
10	ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ	Стр. 32
11	УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ	Стр.32
12	УТИЛИЗАЦИЯ МЕЙКЕРА, ЦИЛИНДРА И КАРТРИДЖА	Стр.32
13	ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	Стр. 33
14	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	Стр. 33
15	СРОК СЛУЖБЫ	Стр. 38
16	ГАРАНТИЯ	Стр. 39
17	РЕКЛАМАЦИЯ	Стр. 40

1. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

Внимательно прочтите настоящее руководство перед установкой, эксплуатацией, техническим обслуживанием или другими работами с устройством.

Всегда держите настоящее руководство под рукой.

Важно: во избежание ущерба для людей и имущества внимательно прочтите все параграфы раздела «Информация о безопасности» настоящего руководства.

Целью настоящего руководства является предоставление оператору информации о безопасности, процедурах установки, инструкций по надлежащей эксплуатации и техническому обслуживанию.

Ни по какой причине пользователь не имеет права разбирать устройство. По поводу любой выявленной неисправности обратитесь к дистрибьютору.

Любое вмешательство, изменение, произведенное пользователем или неуполномоченным персоналом, аннулирует гарантию и освобождает производителя и дистрибьютора от ответственности за какой-либо ущерб, нанесенный людям или имуществу.

Информация и иллюстрации в настоящем руководстве являются актуальными на дату выпуска, которая указана на последней странице.

TT Tooth Transformer S.r.l. стремится постоянно модернизировать свою продукцию, внося изменения в компоненты устройства.

В случае каких-либо расхождений между информацией, приведенной в настоящем руководстве, и вашем оборудовании, следует запросить разъяснения в вашего Дистрибьютора.

Запрещается использование настоящего руководства для целей, отличных от тех, которые связаны с установкой, эксплуатацией и техническим обслуживанием устройства.

2. УСТРОЙСТВО ДЛЯ ИЗМЕЛЬЧЕНИЯ ЗУБА TT TRANSFORMER

Устройство для измельчения зуба TT Transformer (далее по тексту – Устройство, Устройство TT Transformer, изделие) - это изделие медицинского назначения, которое позволяет использовать один или несколько извлеченных зубов для получения посредством автоматического процесса аутологичного трансплантационного материала для регенерации костной ткани в стоматологической практике. Изготовленное с использованием передовых технологий, устройство оснащено дисплеем, на котором отображаются отчеты по каждой ошибке или отклонению.

Назначение устройства для измельчения зуба TT Transformer: Устройство для измельчения зуба TT Transformer, предназначено для автоматического приготовления аутологичного трансплантационного материала, чтобы сделать его пригодным для регенерации костной ткани.

Показания

Устройство TT Transformer позволяет осуществить автоматическую подготовку дентинового аутологичного материала, применимого в стоматологической практике.

Терапевтические показания

Ввиду назначения устройства, оно подходит для двух основных типов применения в зависимости от специализации учреждения: **Регенерация:** все процедуры регенерации костной ткани, которые предусматривают использование субстрата и/или пропеедентического каркаса для установки имплантатов.

Пародонтология: восстановительная пародонтальная терапия.

Противопоказания

Патологии, при которых исключена или не рекомендована костная регенерация аутологичным материалом, полученным при помощи устройства TT Transformer, являются абсолютными противопоказаниями или относящимися только к трансплантатам.

Основные противопоказания:

недавняя лучевая терапия в задействованной области с высокими дозами облучения, сепсис, острые или гнойные заболевания периодонта, слабость и плохое состояние здоровья, неконтролируемые системные заболевания, злоупотребление табаком, злоупотребление наркотиками или алкоголем, недавно перенесенный инфаркт миокарда, протезы клапанов, тяжелые заболевания почек, остеопения, агрессивный периодонтит, лечение бисфосфонатами, диабет, устойчивый к лечению, употребление наркотиков, опухоли в терминальной стадии.

Незначительные противопоказания, которые необходимо принимать во внимание в том числе при проведении хирургического вмешательства:

химиотерапия, легкие нарушения работы почек, заболевания печени, эндокринные расстройства, психические расстройства и психоз, СПИД, ВИЧ, длительное применение кортикостероидов, нарушения кальций-фосфорного метаболизма, эритропоэтические расстройства, сердечно-сосудистые заболевания, респираторные заболевания.

2.1 ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА TT TRANSFORMER

На рис. 1 приведено устройство TT Transformer и его компоненты.



Рис.1: Устройство для измельчения зуба TT TRANSFORMER

А: Дверца

В: Мейкер внутри цилиндра

С: Картридж

Д: Измельчитель

Е: Лоток

Устройство поставляется со следующими компонентами:

- **УСТРОЙСТВО ДЛЯ ИЗМЕЛЬЧЕНИЯ ЗУБА TT TRANSFORMER - 1 шт.:** оснащено переключателями, дисплеем, дверцей.
- **ИЗМЕЛЬЧИТЕЛЬ - 1 шт.:** этот компонент включает в себя лезвия, которые измельчают зуб. Рабочая частота вращения дисков измельчителя составляет 40 об./мин., что позволяет избежать нарушения биологической структуры дентина в процессе гранулирования.
- **Лоток - 1 шт.:** предназначен для сбора всех производственных отходов, облегчает очистку устройства.
- **Внешний блок питания EDACPOWER ELEC. (CHINA), модель: EA10681P-240 - 1 шт.:** внешний источник питания, подключающий устройство к сети питания
- **Кейс для устройства TT Transformer - 1 шт.:** предназначен для хранения устройства и его компонентов

Комплект одноразовых медицинских инструментов для использования с TT Transformer, не более 100 шт./к устройству (при необходимости), в составе:

- **МЕЙКЕР - 1 шт.:** это одноразовый контейнер, расположенный внутри цилиндра, используемый для сбора твердых частиц зуба.
- **ЦИЛИНДР - 1 шт.:** это одноразовый контейнер, в который сливаются отработанные жидкости после использования.
- **КАРТРИДЖ - 1 шт.:** это одноразовый контейнер, который содержит жидкость и реагенты, позволяющую деминерализовать частицы, дезинфицировать и промыть конечный продукт.
- **РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ - 1 шт.:** предназначено для ознакомления пользователя с работой устройства. Инструкция по эксплуатации Чистка и техническое обслуживание описывает методы очистки устройства и правила технического обслуживания.

2.2 ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ

2.2.1 УСТРОЙСТВО TT TRANSFORMER

TT Tooth Transformer S.r.l. снимает с себя какую-либо ответственность за прямой или косвенный ущерб, причиненный людям или имуществу, в следующих случаях:

- устройство не использовалось целевым образом;
- устройство не использовалось в соответствии с инструкциями и предписаниями, указанными в настоящем руководстве;
- электрическая система помещений, в которых используется устройство, не соответствует действующим нормам и соответствующим требованиям;
- условия хранения и складирования устройства не соответствуют требованиям, приведенным в разделе «Технические данные».



ВНИМАНИЕ: использование неоригинальных запасных частей и вспомогательных приспособлений для устройства TT Transformer приводит к необратимому ущербу, нарушению надлежащего функционирования и риску причинения вреда пациенту. В этом случае гарантия производителя и сертификация устройства больше не действуют!



ВНИМАНИЕ: устройство должно использоваться исключительно квалифицированным и обученным персоналом.

Использование устройства не вызывает побочных эффектов при правильном использовании.



ВНИМАНИЕ: Устройство необходимо использовать только целевым образом. Несоблюдение этого правила может привести к серьезной травме пациента, оператора и повреждению/неисправности устройства.



ВНИМАНИЕ: перед обработкой все новые или отремонтированные продукты должны быть очищены, продезинфицированы и/или стерилизованы в соответствии с инструкциями, приведенными в разделе «Очистка и дезинфекция».



ВНИМАНИЕ: для обеспечения максимальной безопасности пациента и оператора, следует использовать только очищенные, продезинфицированные и стерилизованные вспомогательные принадлежности.



ВНИМАНИЕ: использовать только оригинальные вспомогательные принадлежности и запасные части для устройства TT Transformer.



ВНИМАНИЕ: перед обработкой всегда следует проверять, что под устройством нет воды. Перед каждой обработкой всегда необходимо проверять работоспособность оборудования и пригодность вспомогательных принадлежностей. При выявлении отклонений в работе не проводить обработку. Необходимо обратиться к уполномоченному дистрибьютору, если отклонения касаются устройства.



ВНИМАНИЕ: не устанавливать устройство во взрывоопасных средах или в средах с присутствием горючих газов или жидкостей.



ВНИМАНИЕ: вблизи гнезда цилиндра прикреплен предупредительный знак (рисунки 15-21, рис.29 и рис.33), который указывает на то, что он находится в непосредственной близости от области, где присутствуют потенциально агрессивные реагенты (картридж и цилиндр), и что металлическая поверхность, которая окружает гнездо цилиндра, может быть горячей.

2.2.2 Комплект одноразовых медицинских инструментов для использования с TT Transformer

Единственное предусмотренное использование - использование в качестве запасных частей для устройства TT Transformer. Мейкер, цилиндр и картридж являются одноразовыми медицинскими инструментами для использования с TT Transformer. Их можно использовать только если одноразовая упаковка цела и НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ эти компоненты несколько раз. Устройство TT Transformer может использоваться только вместе с компонентами, поставляемыми производителем. Комплект одноразовых медицинских инструментов для использования с TT Transformer должен заказываться у производителя. При открытии одноразовой упаковки необходимо проверить целостность картриджа. Если из картриджа вытекает вещество, НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ его, утилизировать как специальные отходы и установить в устройство новый картридж.

1. **ОБОЗНАЧЕНИЕ ОПАСНОСТИ** Элементы маркировки

Маркировка в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008. Пиктограммы:



Символ указывает на присутствие коррозионного химического продукта



Символ указывает на присутствие химического продукта, вызывающего раздражение

Предупреждение об опасности Указания о характере опасности

H290 Может вызвать коррозию металлов.

H314 Может вызвать серьезные ожоги кожи и повреждение глаз. H335 Может вызвать раздражение дыхательных путей

Рекомендации P261 Избегать вдыхания паров. P280 Надевать защитные перчатки/средства защиты глаз/лица. P305 + P351 + P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: тщательно промывать в течение нескольких минут. Снять контактные линзы при их наличии, если это возможно сделать. Продолжить промывать водой. P310 Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/к врачу.

2. **МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ**

Описание мер первой помощи. Общие рекомендации: обратиться к врачу. Следует показать этот паспорт безопасности лечащему врачу. В случае контакта с кожей: немедленно промыть мылом и большим количеством воды. При попадании в глаза: тщательно промыть большим количеством воды в течение не менее 15 минут и обратиться к врачу. При проглатывании: НЕ вызывать рвоту. Прополоскать рот водой.

3. **МЕРЫ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ВЫБРОСЕ**

Меры по защите окружающей среды: не допускать попадания продукта в водные стоки. Информация по утилизации приведена в разделе «Рекомендации по утилизации».

4. **ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ**

Меры предосторожности для безопасного обращения: избегать контакта с глазами и кожей. Не вдыхать пары или аэрозоли. Условия безопасного хранения, включая возможную несовместимость: хранить в прохладном месте. Хранить в плотно закрытом контейнере в сухом, хорошо вентилируемом помещении. Особые случаи конечного использования: отсутствуют другие способы применения, помимо описанных.

5. **КОНТРОЛЬ УРОВНЯ ВОЗДЕЙСТВИЯ/СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ**

Защита глаз/лица: плотно прилегающие защитные очки. Защита кожи: перемещать в перчатках. Перчатки должны быть проверены перед использованием. Необходимо применять правильную технику снятия перчаток (не касаясь внешней поверхности перчатки), чтобы избежать контакта кожи с этим продуктом. Утилизация загрязненных перчаток после использования производится в соответствии с действующим законодательством и стандартами надлежащей лабораторной практики. Вымыть и высушить руки. Физическая защита: полный защитный костюм. Защита органов дыхания: использовать маску. Меры по защите окружающей среды: не допускать попадания продукта в водные стоки.

6. **ТОКСИКОЛОГИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

Вдыхание паров может вызвать: чувство жжения, кашель, астму, одышку, одышку, воспаление и отек гортани, спазм, воспаление и отек бронхов, пневмония, отек легких.

7. **РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УТИЛИЗАЦИИ**

Методы утилизации отходов. Органические остатки и использованные мейкер, цилиндр и картридж должны утилизироваться в соответствии с собственными процедурами утилизации специальных отходов, применяемыми стоматологическими кабинетами, как эпидемиологически опасные отходы, класса Б..

ВНИМАНИЕ: электрическая система помещений, в которых используется устройство, должно соответствовать действующим нормам и соответствующим требованиям электробезопасности.

2.3 ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТНЫХ ПОСТАВЛЯЕМЫХ МАТЕРИАЛОВ



Рис.

1 корпус устройства



Рис.

1 внешний блок питания
EDACPOWER ELEC. (CHINA),
модель: EA10681P-240



Рис.

1 измельчитель

3. УСТАНОВКА



ВНИМАНИЕ: не устанавливать устройство в средах, где существует риск взрыва. Устройство не может работать в зонах с воспламеняющейся атмосферой (анестезирующие смеси, кислород и т.д.).



ВНИМАНИЕ: следует устанавливать устройство в месте, защищенном от ударов или от случайных брызг воды или жидкостей.



ВНИМАНИЕ: не следует устанавливать устройство вблизи источников тепла. Предусмотреть установку системы циркуляции воздуха вокруг устройства.



ВНИМАНИЕ: устройство может транспортироваться, но при перемещении должны применяться все меры предосторожности.



ВНИМАНИЕ: не подвергать устройство воздействию прямых солнечных лучей или источников УФ-излучения.



ВНИМАНИЕ: вставить кабель питания в разъем на корпусе устройства и в розетку (рис.5).



ВНИМАНИЕ: проверить напряжение и частоту линии.

Включение устройства

1. Нажать кнопку включения/выключения на задней стороне устройства (рис.6).
2. Устройство включится.

Отключение устройства

1. Нажать кнопку включения/выключения на задней стороне устройства (рис.6).
2. Устройство выключится.

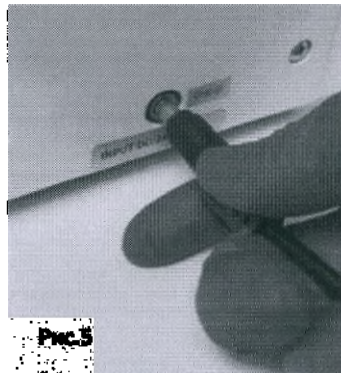


Рис.5



Рис.6

3.1 ОТКРЫТИЕ ГЛАВНОЙ ДВЕРЦЫ



Рис.7



Рис.8

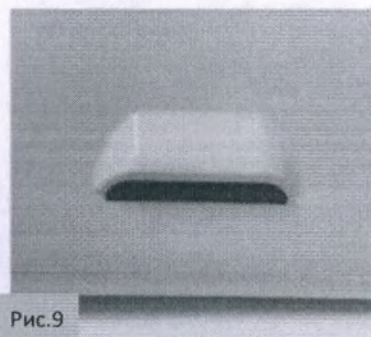


Рис.9

Поднять вверх переднюю дверцу (рис.8), используя переднюю ручку (рис.9), до ее фиксации в верхнем положении.

3.2 УСТАНОВКА ИЗМЕЛЬЧИТЕЛЯ В УСТРОЙСТВО



ВНИМАНИЕ: удостовериться, что измельчитель чистый и сухой, простерилизован, упакован в пакет и не загроможден.



ВНИМАНИЕ: удостовериться, что пазы устройства чистые.



ВНИМАНИЕ: удостовериться, что измельчитель не поврежден.

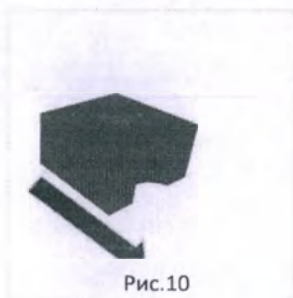


Рис.10

Направление введения

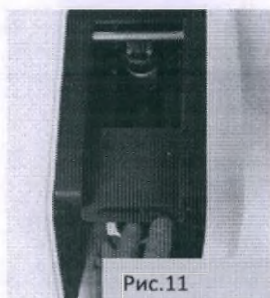


Рис.11

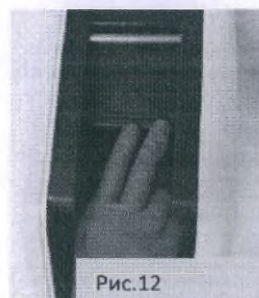


Рис.12

Ввести измельчитель, сдвинув его по специальным ребристым направляющим по направлению к внешней части, как показано на рисунках 10-11. Продвигать измельчитель до упора (рис.12).

3.3 УСТАНОВКА КАРТРИДЖА, МЕЙКЕРА И ЦИЛИНДРА В УСТРОЙСТВО



Рис.13

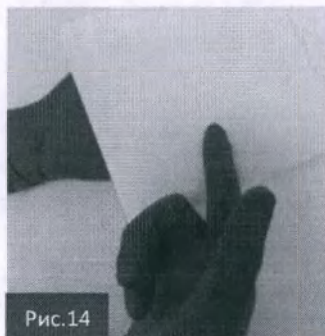


Рис.14

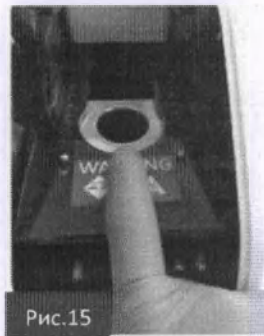


Рис.15

ВНИМАНИЕ: проверить целостность пакета, в котором находится Комплект одноразовых медицинских инструментов для использования с TT Transformer (рисунки 13-14). В случае повреждения НЕ использовать их и утилизировать как специальные отходы.

ВНИМАНИЕ: после вскрытия одноразового пакета проверить, что компоненты не повреждены и отсутствуют утечки. В частности, удостовериться, что у МЕЙКЕРА, ЦИЛИНДРА отсутствуют трещины или разломы, а из КАРТРИДЖА не вытекает жидкость. В случае повреждения НЕ использовать их и утилизировать как специальные отходы.

ВНИМАНИЕ: удостовериться, что пазы устройства чистые (рис.15).

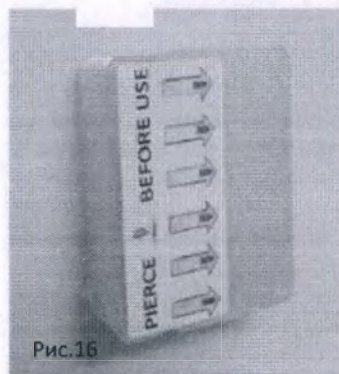


Рис.16



Рис.17



Рис.18

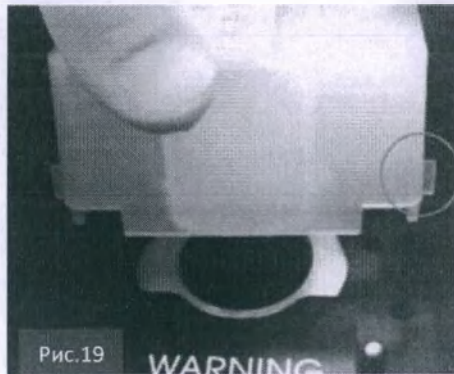


Рис.19

Ввести КАРТРИДЖ наклейкой вверх (рис.18) ребрами в сторону передней части (рис.19). Продвинуть в пазах в стенках устройства TT Transformer ребра КАРТРИДЖА. Продвинуть КАРТРИДЖ в пазы.



Рис.20



Рис.21

Сделать проколы, в картридже, используя любую медицинскую иглу с углом заточки 18°, зарегистрированную на территории РФ, по предварительно нанесенным отверстиям (рис.20). Ввести МЕЙКЕР, установленный в ЦИЛИНДРЕ, в гнездо (рис.21), проколотой частью вверх.

3.4 КОМАНДЫ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

В этом параграфе представлен передняя панель устройства TT Transformer для немедленной идентификации команд.

Описание команд

Центральная кнопка (рис.22): при нажатии запускается процесс.

Описание дисплея и функций

На дисплее отображаются текущие настройки инструмента.



Рис.22

3.5 Защитные устройства и предупреждения

Устройство снабжено диагностической схемой, которая позволяет распознавать нарушение защиты, а на дисплей выводятся предупреждения.

Если устройство работает неправильно, необходимо прочесть инструкцию, а затем снова проверить следующую таблицу.

На дисплее появляются следующие надписи:

Maker is missing	проверить наличие мейкера и его правильную установку
Mill is missing	проверить наличие измельчителя (MILL) или картриджа и их правильную установку
Basin is missing	проверить наличие лотка (Basin) и его правильную установку
Close the lid	проверить, закрыта ли крышка
Motor error	ошибка двигателя - остановить процедуру!
Temp. error	указывает на неисправность датчиков температуры - остановить процедуру!
Mill error	указывает на ошибку измельчителя. Открыть дверцу и снять мейкера, картридж и измельчитель. Проверить и перерасположить остатки зубного материала. Вновь установить измельчитель, картридж и мейкер

-  **ВНИМАНИЕ:** Мейкер и картридж являются одноразовыми медицинскими инструментами для использования с Устройством TT Transformer. Их можно использовать только если одноразовая упаковка целая и НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ эти компоненты несколько раз.
-  **ВНИМАНИЕ:** Устройство TT Transformer может использоваться только вместе с компонентами, поставляемыми производителем. Комплекты одноразовых медицинских инструментов для использования с Устройством TT Transformer должны заказываться у производителя.
-  **ВНИМАНИЕ:** Устройство TT Transformer может использоваться ТОЛЬКО ВМЕСТЕ с внешним блоком питания, поставляемым в упаковке. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ другие блоки питания и не заменять провода.
-  **ВНИМАНИЕ:** если эксплуатация устройства производится не в соответствии с руководством по эксплуатации производителя, защита от рисков может быть поставлена под угрозу.
-  **ВНИМАНИЕ:** При открытии одноразовой упаковки необходимо проверить целостность картриджа. Если из картриджа высыпается вещество, НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ его и установить в устройство новый картридж.
-  **ВНИМАНИЕ:** если по окончании процесса в устройстве будет находиться только частицы зуба без жидкости, проверьте, проколота ли нижняя часть картриджа. Если картридж не проколот, то его следует проколоть и перезапустить процесс.
-  **ВНИМАНИЕ:** по окончании процесса всегда необходимо проверять, что картридж полностью пуст. В случае, если один или несколько резервуаров заполнены, необходимо заменить картридж новым и перезапустить процесс.
-  **ВНИМАНИЕ:** НЕ УДАЛЯТЬ лоток, когда устройство работает.
-  **ВНИМАНИЕ:** НЕ ОТКРЫВАТЬ устройство во время процесса.
-  **ВНИМАНИЕ:** перед тем как открыть устройство по окончании процесса необходимо перевести главный выключатель в положение OFF/ ВЫКЛЮЧЕНО.
-  **ВНИМАНИЕ:** НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО Комплект одноразовых медицинских инструментов для использования с TT Transformer.
-  **ВНИМАНИЕ:** держать вдали от коррозионных веществ, взрывчатых веществ, высокой/низкой температуры и влажности.
-  **ВНИМАНИЕ:** если устройство намокнет или будет подвержено воздействию пара, следует прервать операцию.
-  **ВНИМАНИЕ:** если устройство находилось в холодном (при температурах ниже -5 °C) или влажном (более 80 % ОВ) помещении, необходимо выдержать изделие в течение не менее 30 мин при комнатной (не менее 15°C) температуре и влажности менее 80 % ОВ перед использованием.
-  **ВНИМАНИЕ:** Неуполномоченный персонал не должен использовать устройство или материалы

3.6 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



ВНИМАНИЕ: всегда надевать **ПЕРЧАТКИ** и **МАСКУ** при обработке зуба для снижения риска биологического загрязнения.



ВНИМАНИЕ: НЕ устанавливать устройство над другим электронным устройством, чтобы избежать электромагнитных помех.

ВНИМАНИЕ: Устройство TT Transformer всегда должен располагаться по центру гладкой и устойчивой поверхности для предотвращения случайных падений.

3.7 ЭТИКЕТКИ

3.7.1 ЭТИКЕТКА УСТРОЙСТВА ДЛЯ ИЗМЕЛЬЧЕНИЯ ЗУБА TT TRANSFORMER



TT TOOTH TRANSFORMER S.r.l.	Производитель МИ: ТТ ТУС ТРАНСФОРМЕР С.Р.Л.
VIA WASHINGTON N.59 20146 MILANO ITALY	Место производства: ул. Вашингтон, 59 - 20146, Милан Италия
TT TRANSFORMER	Наименование МИ: Устройство для измельчения зуба TT Transformer
REF	Номер по каталогу
SN AATT0000	Серийный номер
CP: TT800T	Код продукции
24V 2,5A	Постоянный ток
	Осторожно
FEED ONLY WITH: EOAC MOD. 10681R-240	Питание только EDAC MOD. 10681R-240
	Следуйте инструкции по применению
	CE
	Запрещена утилизация с бытовыми отходами

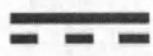
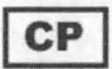
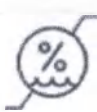
3.7.2 ЭТИКЕТКА Комплекта одноразовых медицинских инструментов для использования с TT Transformer



TT TOOTH TRANSFORMER S.r.l.	Производитель МИ: ТТ ТУС ТРАНСФОРМЕР С.Р.Л.
VIA WASHINGTON N.59 20146 MILANO ITALY	Место производства: ул. Вашингтон, 59 - 20146, Милан Италия
TT TRANSFORMER - KIT DISPOSARLE ITE MS	Наименование МИ: Комплект одноразовых медицинских инструментов для устройства TT Transformer
REF	Номер по каталогу
LOT: AADC0000	Код партии
CP: TT8002	Код продукции
AAAA/MM	Срок годности
MD	Медицинское изделие
Комплект одноразовых медицинских инструментов для использования с TT Transformer	Комплект одноразовых медицинских инструментов для устройства TT Transformer

	Следуйте инструкции по применению
	СЕ
	Опасно. Токсичность при попадании в рот, на кожу, при вдыхании H335
	Опасно. Едкие и коррозионные вещества H314

3.8 МАРКИРОВКА

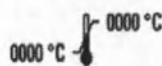
СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛА	СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛА
	Маркировка СЕ		Этой стороной вверх
	Номер по каталогу		Хрупкое, обращаться осторожно
	Код партии		Осторожно
	Серийный номер		Постоянный ток
	Код продукции		Срок годности
	Медицинское изделие		Беречь от влаги
	Дата производства		Опасно. Едкие и коррозионные вещества
	Законный изготовитель		Опасно. Токсичность при попадании в рот, на кожу, при вдыхании.
	См. инструкции по применению		Осторожно. Горячая поверхность
	Запрещена утилизация с бытовыми отходами		Не стерильно
	Диапазон влажности		Только для одноразового использования. Не использовать повторно



Ограничение
атмосферного давления



Не используйте в случае
повреждения упаковки



Температурный
диапазон для хранения
и транспортировки
Указывается
необходимый диапазон

3.9 Пример маркировки внешнего блока питания производства EDACPOWER ELEC. (CHINA), модель: EA10681P-240



Описание маркировки внешнего блока питания производства EDACPOWER ELEC. (CHINA), модель: EA10681P-240	
EDACPOWER ELEC.	Производитель
AC ADAPTER	Внешний блок питания
EA10681P-240	Модель и мощность блока питания
100-240 V, 2,0A, 50-60 Hz	Входные характеристики
24 V; 2,5 A, 60 W	Выходные характеристики
	Полярность. Положительный внутри и отрицательный снаружи
CAUTION	Осторожно
FOR INDOOR USE ONLY	Только для использования в помещении
I.T.E. USE ONLY	Только для использования I.T.E. (Оборудование информационных технологий)
DATE CODE	Дата производства (код даты)
	Соответствие UL (Underwriters Laboratories), США
	TUV (Technischer Überwachungsverein) – крупнейшая сертифицирующая организация Германии, являющаяся признанным мировым авторитетом в области систем менеджмента

	качества.
	Знак соответствия изделия, произведенного в странах ЕС, требованиям ряда директив Совета ЕС.
	Сертифицировано FCC – Федеральной Комиссией Связи (США) – как оборудование класса В (для использования дома и в офисе).
	Соответствие директиве RoHS. Количество лет, в течение которых опасные вещества, содержащиеся в электрических и электронных изделиях, не будут протекать или внезапно изменяться при нормальных условиях использования, и использование продуктов не приведет к загрязнению окружающей среды или личному и имущественному ущербу.
	Сертификация в Южной Корее
	Евразийское соответствие (ЕАС, англ. Eurasian Conformity) – знак обращения, свидетельствующий о том, что продукция, маркированная им, прошла все установленные в технических регламентах Таможенного союза процедуры оценки.
	Знак соответствия Республика Аргентина
	ЭМС и безопасность - подтверждение соответствия нормам национальных стандартов КНР (GB Standards), находится в компетенции General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine of China (AQSIQ).
	Соответствие нормативным требованиям
	Соответствие закону DENAN, Япония

	Знак товарного контроля BSMI
	Символ НЕ выбрасывать! По окончании срока службы данное устройство подлежат сдаче в специальный пункт утилизации.
MADE IN CHINA	Произведено в Китае

4. ЭКСПЛУАТАЦИЯ УСТРОЙСТВА TT TRANSFORMER



ВНИМАНИЕ: удостоверьтесь перед использованием, что все компоненты чистые.



ВНИМАНИЕ: перед использованием Устройства TT Transformer, снять пленку для защиты поверхностей, кнопок и ручки устройства.

4.1 ПОДГОТОВКА ЗУБА

После извлечения и перед использованием в устройстве, зуб пациента должен:

1. быть чистым от каких-либо остатков зубного камня и пломб.
2. иметь чистые поверхности корней, очищенные при помощи алмазного инструмента.
3. При необходимости следует удалить эмаль вольфрамовой фрезой или специальным пьезоэлектрическим устройством.
4. Разделить зуб на части таким образом, чтобы они поместились в измельчитель.

4.2 УСТАНОВКА ЗУБА В ИЗМЕЛЬЧИТЕЛЬ

Зуб пациента должен быть помещен в измельчитель (рис. 26). Необходимо:

1. Открыть измельчитель и поместить в него фрагментированный зуб.
2. Закрыть измельчитель.

4.3 НАЧАЛО ОБРАБОТКИ

Включить устройство и дождаться, пока на экране не появится надпись «WAIT»/ОЖИДАЙТЕ. На этом этапе можно будет открыть дверцу и установить измельчитель и все одноразовые компоненты из пакета.

Когда все компоненты будут установлены в устройство и дверца будет закрыта, после появления надписи «READY»/ГОТОВ можно нажать кнопку «START»/СТАРТ для запуска процедуры.



ВНИМАНИЕ: ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сети питания, имеющей защитное заземление.



ВНИМАНИЕ: устройство может быть подключено только к сети со следующими характеристиками: 100-240Vac, 50-60Hz.



ВНИМАНИЕ: устройство должно располагаться таким образом, чтобы подключение к сети не было затруднено.

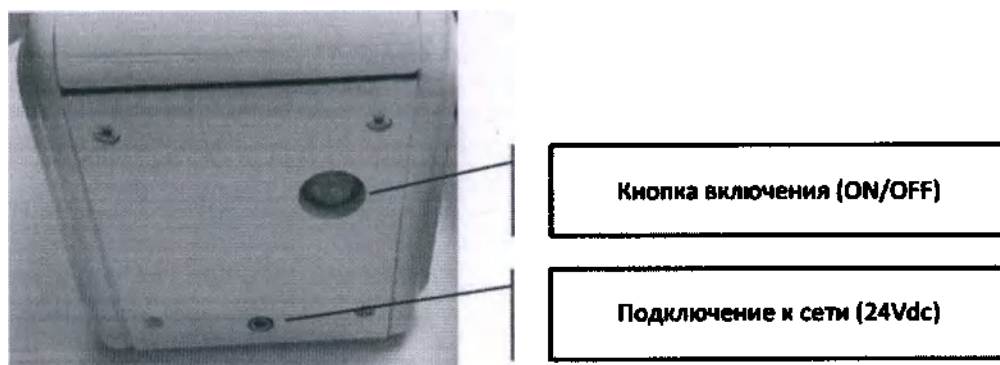


Рис.23: положение кнопки включения.

Проверить отсутствие уведомлений на мониторе. Если процедура была выполнена правильно, на мониторе будет отображаться надпись «READY»/ГОТОВ.
Теперь после нажатия кнопки «START»/СТАРТ (рис.24) процесс запустится автоматически.

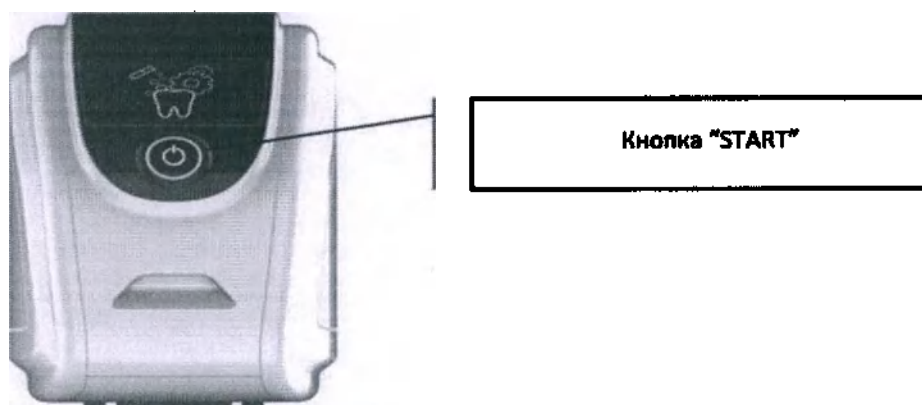


Рис.24

Во время процесса на дисплее будет отображаться ход выполнения этапов процесса.

4.4 Порядок и полный перечень этапов процесса

1-й этап



Логотип Tooth Transformer, появляется сразу после включения питания

2-й этап



Надпись «WAIT»/ОЖИДАЙТЕ: этап подготовки прибора к работе.

3-й этап



Load equipment/Загрузка оборудования: на данном этапе дисплей сообщает о том, что прибор готов к использованию/загрузке измельчителя и комплекта одноразовых медицинских инструментов

4-й этап



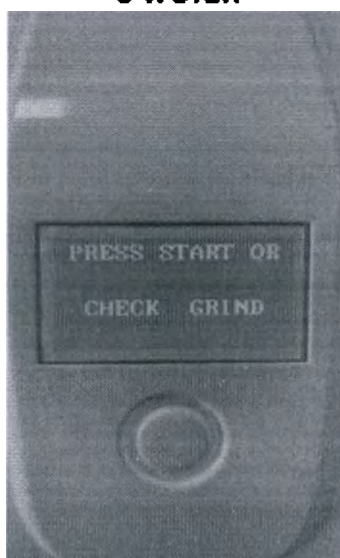
Ready/ГОТОВ: надпись на дисплее означает, что все компоненты были установлены правильно и устройство готово к дальнейшему использованию.

5-й этап



Grinding/Измельчение: надпись на мониторе указывает, что происходит этап измельчения зуба. Длительность процесса занимает от 2 до 5 минут, и зависит от количества и плотности материала.

6-й этап



Press start or check grind/Нажать "Старт" или проверить гранулят: надпись на мониторе означает, что процесс измельчения окончен и можно проверить количество полученного гранулята и/или непосредственно приступить к фазе дезинфекции и деминерализации. При нажатии кнопки Start/Старт запустится этап дезинфекции и деминерализации.

7-й этап



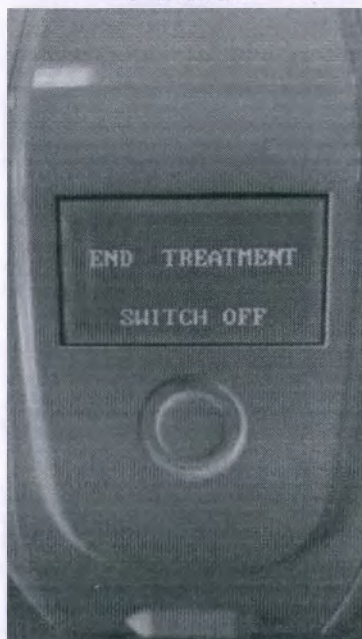
Press start or switch off/Нажмите старт или выключите: надпись на мониторе появится после того, как пользователь открыл крышку, чтобы проверить гранулят. Для того чтобы запустить программу дезинфекции и деминерализации необходимо нажать кнопку Start/Старт.

8-й этап



Wait 25 min/ ОЖИДАЙТЕ 25 минут: надпись на мониторе означает, что процесс деминерализации и дезинфекции запущен, данный процесс занимает 25 мин. На данном этапе, Устройство, на мониторе, будет показывать оставшееся время до окончания процесса.

9-й этап



END TREATMENT SWITCH OFF/КОНЕЦ ОБРАБОТКИ, ВЫКЛЮЧИТЬ: надпись на мониторе означает, что процесс окончен. Необходимо перевести главный выключатель в положение OFF/ ВЫКЛЮЧЕНО и извлечь МЕЙКЕР, содержащий трансплантационный материал, для дальнейшего использования.

4.5 ОКОНЧАНИЕ ПРОЦЕССА

Акустический сигнал укажет на завершение процесса, а на мониторе появится надпись «END TREATMENT»/ КОНЕЦ ОБРАБОТКИ. Теперь аутологичный трансплантационный материал, полученный при помощи устройства, который сейчас находится в МЕЙКЕРЕ, можно использовать.

- ⚠ **ВНИМАНИЕ:** перед открытием устройства для сбора трансплантационного материала необходимо перевести главный выключатель в положение OFF/ ВЫКЛЮЧЕНО.
- ⚠ **ВНИМАНИЕ:** использовать перчатки, чтобы открыть устройство и извлечь МЕЙКЕР, содержащий трансплантационный материал.

5. ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Все манипуляции должно производиться в перчатках и маске.
2. Поместить в точки контактов медицинский скотч.
3. Тщательно пройти алмазным бором по извлеченному зубу, чтобы удалить любые остатки на корне (рис.25).
4. Удалить остатки зубного камня со всей поверхности зуба (рис.25).
5. Удалить любые пломбы или инородные материалы при помощи фрезы (рис.25).
6. Тщательно высушить остатки зуба воздушным потоком. Удостовериться в том, что измельчитель сухой. Остатки зубов должны быть ПОЛНОСТЬЮ сухими.
7. Размельчить зуб на несколько мелких деталей.
8. Поместить в измельчитель (который должен быть полностью сухим) части зуба (рис.26).
9. Включить устройство TT Transformer при помощи выключателя, расположенного на задней части машины (рис. 27).
10. Открыть дверцу устройства TT Transformer, когда появится надпись «WAIT»/ОЖИДАЙТЕ (рис.28).
11. Правильно установить измельчитель, картридж и МЕЙКЕР, вставленный в цилиндр, в соответствующие гнезда (рис.29).
12. Проколоть картридж.
13. Закрыть дверцу устройства TT Transformer (рис.30).
14. Нажать центральную кнопку запуска, чтобы начать процедуру, когда появится надпись «READY»/ГОТОВ (рис.30).



Рис.25



Рис.26



Рис.27



Рис.28



Рис.29

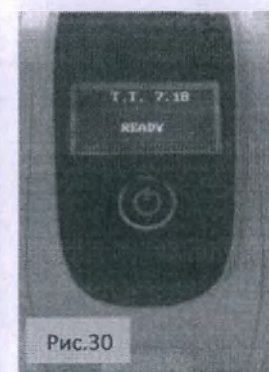


Рис.30

15. По окончании фазы фрагментации зуба машина остановится, чтобы позволить проверить эффективность фрагментации (рис.31). Открыть дверцу, проверить, что гранулы находятся в мейкере. Если все соответствует описанным требованиям, закрыть дверцу и нажать кнопку для завершения процедуры. Если вы хотите проверить измельчитель на данном этапе, можно удалить картридж, измельчитель и проверить его. После проверки, снова установить измельчитель, затем картридж, следуя первоначальной процедуре, закрыть дверцу и нажать кнопку для завершения процедуры.

16. По завершении процедуры (не менее 25 минут) машина уведомит об этом звуковым сигналом, а на экране появится надпись «END TREATMENT»/ КОНЕЦ ОБРАБОТКИ.

17. Перед открытием устройства для сбора трансплантационного материала необходимо перевести главный выключатель в положение OFF/ ВЫКЛЮЧЕНО.

18. Открыть дверцу и осторожно извлечь корзину МЕЙКЕРА (рис.32).

19. Поместить корзины МЕЙКЕРА туда, где она будет использоваться для хирургии.

20. Осторожно извлечь цилиндр, в котором находится жидкость. Выбросить цилиндр в специальные отходы. Осторожно вынуть картридж и выбросить его в специальные отходы (рис.33).

21. Аккуратно извлечь измельчитель и обращаться с ним, как с любым загрязненным инструментом, следуя процедурам стерилизации измельчителя (см. раздел 7) (рис.34).

22. Выключить устройство TT Transformer при помощи главного выключателя, расположенного на задней части машины (рис.35), затем отключить его от сети (рис.36).

23. Очистить внутреннюю часть Устройства TT Transformer (см. раздел 6) (рис.37).



Рис.31

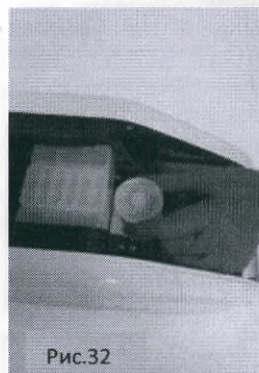


Рис.32



Рис.33



Рис.34



Рис.35



Рис.36



Рис.37

6. ОЧИСТКА УСТРОЙСТВА TT TRANSFORMER

Сразу после каждого использования устройство TT Transformer ДОЛЖНО очищаться и проходить процедуру дезинфекции.

 **ВНИМАНИЕ:** при проведении очистки необходимо надевать ПЕРЧАТКИ и МАСКУ.

 **ВНИМАНИЕ:** НЕ ОТКРЫВАТЬ лоток, когда устройство работает.

1. Перевести устройство в положение OFF и отсоединить его от внешнего источника питания.
2. Вынуть цилиндр и поместить его в пластиковый пакет.
3. Вынуть картридж и поместить его в пластиковый пакет.

 **ВНИМАНИЕ:** перемещать цилиндр с осторожностью, поскольку сейчас с ним находится жидкость.

4. Поместить эти компоненты в специальные отходы (эпидемиологически опасные отходы, класс Б).
5. Вынуть нижний лоток и провести его дезинфекцию. Дезинфекция проводится способом двукратного протирания салфеткой из бязи или марли, смоченной в растворе дезинфицирующего средства, разрешенных к применению на территории РФ (рекомендуемые дезинфицирующие средства: Сайдекс ("Джонсон энд Джонсон Медикал Лтд", США); КолдСпор ("Метрекс Ресерч Корпорейшн", США); Дезэфект (Санифект-128) "Ликва-Тех. Индастриез Инк", США).

Необходимо соблюдать инструкции относительно концентрации дезинфектанта и метода дезинфекции, а также меры предосторожности при работе с дезинфицирующими средствами, установленные их производителями.

6. Удостовериться, что лоток не поврежден.

7. Удалить клейкие наклейки и провести дезинфекцию устройства тканью и 75%-ным раствором изопропилового спирта или другими разрешенными на территории РФ дезинфицирующими растворами (рекомендуемые дезинфицирующие средства: Сайдекс ("Джонсон энд Джонсон Медикал Лтд", США); КолдСпор ("Метрекс Ресерч Корпорейшн", США); Дезэфект (Санифект-128) "Ликва-Тех. Индастриез Инк", США).

Необходимо соблюдать инструкции относительно концентрации дезинфектанта и метода дезинфекции, а также меры предосторожности при работе с дезинфицирующими средствами, установленные их производителями.

 **ВНИМАНИЕ:** перед следующим использованием дождаться, пока поверхности не станут полностью сухими, и удостовериться, что отсутствуют пары воспламеняющихся жидкостей.

 **ВНИМАНИЕ:** НЕ ПОГРУЖАТЬ устройство в какие-либо жидкости.

 **ВНИМАНИЕ:** НЕ РАСПЫЛЯТЬ какие-либо жидкости непосредственно на устройство.

 **ВНИМАНИЕ:** НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ острые или режущие инструменты для удаления остатков.

7. ПРОЦЕДУРЫ ИЗМЕЛЬЧИТЕЛЯ

СТЕРИЛИЗАЦИИ:



ВНИМАНИЕ: выполнить стерилизацию в автоклаве с использованием исключительно водяного пара. Не использовать любую другую процедуру стерилизации (сухое тепло, облучение, этиленоксид, газ, низкотемпературная плазма и т.д.).



ВНИМАНИЕ: инфекционный контроль - Часть i стерилизуемые инструменты - Тщательно удалить все остатки перед стерилизацией.

Для того, чтобы избежать заражения бактериями или вирусами, необходимо всегда проводить очистку и стерилизацию после каждой обработки:

- открыть измельчитель;
- разобрать измельчитель на части (рис.38);
- очистить и продезинфицировать с помощью ткани, неагрессивным дезинфицирующим раствором с нейтральным pH, разрешенных к применению на территории РФ (например: Сайдекс, «Джонсон энд Джонсон Медикал Лтд.», США); необходимо соблюдать инструкции относительно концентрации дезинфектанта и метода дезинфекции, а также меры предосторожности при работе с дезинфицирующими средствами, установленные их производителями.;
- протереть при помощи щетки с мягкой нейлоновой щетиной поверхности измельчителя, особое внимание уделяя области режущих конусов;
- тщательно промыть проточной водой (не менее 1 мин.), чтобы удалить остатки дезинфицирующих средств;
- просушить все части измельчителя при температуре 85°C до полного исчезновения влаги;
- упаковать по отдельности в одноразовую стерилизационную упаковку, к каждой упаковке должна быть прикреплена наклейка с указанием даты стерилизации и срока ее истечения – 1 месяц в случае, если упаковка не будет повреждена в течение этого срока;
- простерилизовать измельчитель в автоклаве, гравитационный метод стерилизации при температуре $121\pm 1^\circ\text{C}$ и давлении пара $0,11 \text{ МПа} \pm 0,01 \text{ МПа}$ в течение 16 ± 1 минут или, в качестве альтернативы, если такой цикл недоступен в имеющемся автоклаве, при температуре $134\pm 1^\circ\text{C}$ и давлении пара $0,21 \text{ МПа} \pm 0,01 \text{ МПа}$ в течение 6 ± 1 минут. Рекомендуемое максимальное количество циклов в автоклаве - 100 циклов.
- по истечении срока хранения или нарушении стерильности (целостности упаковки) необходимо повторить процедуру очистки, дезинфекции и стерилизации.

Все этапы стерилизации должны быть выполнены оператором в соответствии со стандартами UNI EN ISO 17665-1:2007 и ANSI/AAMI ST:46:2002.



Рис.38

8. РЕШЕНИЕ ПРОБЛЕМ

Во время нормальной работы устройства может возникать отдельные неполадки. В таблице ниже приведено решение проблем. В случае если неисправность не устранена, необходимо связаться с производителем TT Tooth Transformer S.R.L..

НЕПОЛАДКА	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	ВОЗМОЖНОЕ РЕШЕНИЕ
Процесс не запускается	Компоненты установлены в устройство неправильно	Перед тем как перезапустить процесс необходимо выключить устройство и переустановить компоненты правильно
Сбой процесса: внутри МЕЙКЕРА находятся только частицы зуба, а не материала для регенерации	Картридж уже использовался, и поэтому пуст. Картридж не был проколот.	Выключить устройство, вставить новый картридж, если он пуст, либо, если картридж не проколот, то его следует проколоть и перезапустить процесс.
На дисплее не отображается какая-либо информация	Устройство не подключено к электрической сети Устройство находится в положении OFF	Проверить подключение к электрической сети Проверить положение главного выключателя
Процесс не завершен: один или несколько резервуаров картриджей все еще полные.	Картридж не был полностью проколот.	Выключить устройство, проколоть картридж и перезапустить процесс.

9. ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству устройства TT Transformer обращаться к производителю:

TT Tooth Transformer S.r.l.

ул. Вашингтон, 59 - 20146, Милан (провинция Милан) - Италия

номер плательщика НДС 09487660962 Тел.: +39 02-4695435

www.toothtransformer.com / info@toothtransformer.com

Техническое обслуживание

Для обеспечения длительного срока службы устройства необходимо уделять внимание его эксплуатации и техническому обслуживанию.

КОНТРОЛЬ/ПРОЦЕДУРА	ЧАСТОТА	ОТВЕТСТВЕННОСТЬ
Целостность внешнего блока питания производства EDACPOWER ELEC. (CHINA), модель: EA10681P-240	После каждого использования	Пользователь
Целостность устройства TT Transformer	После каждого использования	Пользователь
Целостность компонентов	После каждого использования	Пользователь
Функциональность дисплея	После каждого использования	Пользователь
Очистка	После каждого использования	Пользователь

10. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Устройство должно храниться без картриджа внутри, чтобы избежать утечки реагентов внутрь машины.

Устройство должно храниться в его кейсе, поставляемом производителем, в чистом помещении:

Условия транспортировки и хранения:	Температура окружающей среды	от -20°C до 60°C
	Относительная влажность	<80%
	Атмосферное давление	700 – 1060 гПа (525 -795 мм. рт. ст.)



ВНИМАНИЕ: НЕ перемещать устройство, если в лотке находятся отходы.



11. УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Устройство TT Transformer содержит электрические и электронные компоненты, которые должны утилизироваться по отдельности согласно требованиям Директивы 2012/19/EC (RAEE). Отходы могут быть утилизированы только в центрах утилизации электрических и электронных изделий, имеющих соответствующие лицензии на национальной территории; рекомендуются обращаться в ближайший центр утилизации. В качестве альтернативы, устройство может быть отправлено производителю, который произведет его утилизацию и переработку. При неправильной утилизации устройство может привести к увеличению загрязнения воздуха и воды, почвы с негативными последствиями для здоровья человека. Устройство должно быть утилизировано как предмет, подлежащий отдельному сбору отходов. Несоблюдение этого требования может привести к санкциям в соответствии с Директивой 2012/19/UE (RAEE).

12. УТИЛИЗАЦИЯ МЕЙКЕРА, ЦИЛИНДРА И КАРТРИДЖА

Органические остатки и использованные мейкер, цилиндр и картридж должны утилизироваться в соответствии с собственными процедурами утилизации специальных отходов, применяемыми стоматологическими кабинетами, как эпидемиологически опасные отходы, класса Б.



ВНИМАНИЕ: необходимо сразу разделить использованные и новые компоненты, чтобы избежать риска повторного использования.

13. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Устройство соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЭС Совета от 14/06/93 с

последующими
изменениями и
дополнениями



Номинальное значение напряжения сети переменного тока:
100-240 В

Номинальная частота: 50-60 Гц

Входные характеристики: постоянный ток 24 В; 2,5 А, 60 Вт

Режим работы: 30 ± 3 мин./цикл

Время установки рабочего режима после включения:
не более 20 с

Предупреждения: как указано в параграфе.

Рабочие условия

Температура работы: от 5°C до 45°C.

Температура хранения: от -20°C до 60°C.

Влажность работы: макс. 80% до 31°C (87°F), линейно
снижается до 50% при 40°C (104°F).

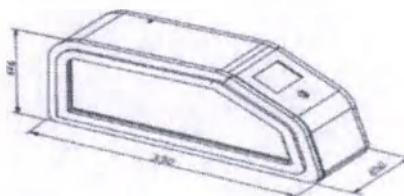
Влажность хранения: <80%.

Высота над уровнем моря работы: 4000 метров макс.

Масса и габариты

Масса: 5,4 кг ± 0,1 кг

Габариты (ДхШхВ): 390 мм x 176 мм x 156 мм



14. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ



ВНИМАНИЕ: противопоказания: помехи от другого оборудования (электроскальпель или другие электрохирургические инструменты, расположенные вблизи устройства, могут мешать правильной работе устройства).



ВНИМАНИЕ: портативные и мобильные средства связи могут оказывать влияние на работу устройства.

Руководство и декларация производителя - электромагнитное излучение

Устройство для измельчения зуба TT Transformer предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь устройства для измельчения зуба TT Transformer должен обеспечить его использование в такой среде.

Испытание излучения	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Устройство для измельчения зуба TT Transformer использует радиочастотную (РЧ) энергию только для своей внутренней работы. Поэтому, его радиочастотное излучение весьма низкое и маловероятно, что оно будет вызывать помехи в работе электронного оборудования,

		расположенного рядом.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	Устройства для измельчения зуба TT Transformer предназначено для использования во всех учреждениях, включая жилые помещения и помещения, непосредственно подключенные к общественной низковольтной электросети, которая снабжает здания и используется для бытовых целей.
Эмиссия гармонических составляющих, стандарт IEC 61000-3-2	Класс А	
Флуктуации напряжения/ фликерное излучение, стандарт IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация производителя - электромагнитная устойчивость			
Устройство для измельчения зуба TT Transformer предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь устройства для измельчения зуба TT Transformer должен обеспечить его использование в такой среде.			
Испытание на электромагнитную устойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Испытание на устойчивость к электростатическим разрядам (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ±2/4/8/15 кВ воздух	± 8 кВ контакт ±2/4/8/15 кВ воздух	Пол должен быть деревянным, цементным или облицованным керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы/всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ Частота повторения импульсов 100 кГц	±2 кВ Частота повторения импульсов 100 кГц	Подаваемая электроэнергия должна быть аналогичной той, которая обычно подается в коммерческую или больничную среду.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	±0,5/1 кВ с линии на линию ±0,5/1/2 кВ с линии на землю	±0,5/1 кВ с линии на линию ±0,5/1/2 кВ с линии на землю	Подаваемая электроэнергия должна быть аналогичной той, которая обычно подается в коммерческую или больничную среду.
Падение и прерывание	0% U _T ; 0,5 цикла при 0°, 45°; 90°, 135°, 180°, 225°	0% U _T ; 0,5 цикла при 0°, 45°; 90°, 135°, 180°	Подаваемая электроэнергия должна быть аналогичной

напряжения IEC 61000-4-11	270° и 315° 0% U _T ; 1 цикл и 70% U _T ; 25/30 циклов Одна фаза: при 0° 0% U _T ; 250/300 циклов	225°, 270° и 315° 0% U _T ; 1 цикл и 70% U _T ; 25/30 циклов Одна фаза: при 0° 0% U _T ; 250/300 циклов	той, которая обычно подается в коммерческую или больничную среду. Если необходимо обеспечить непрерывный режим работы устройства для измельчения зуба ТТ Transformer во время перебоев в подаче электропитания, рекомендуется подключить устройство для измельчения зуба ТТ Transformer к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
Классификация магнитного поля промышленной частоты IEC 61000-4-8	30 А/м 60 Гц	30 А/м 60 Гц	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для типичного расположения в типичной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ U _T является сетевым напряжением переменного тока до применения испытательного уровня.			
Руководство и декларация производителя - электромагнитная устойчивость			
Устройство для измельчения зуба ТТ Transformer предназначен для использования в электромагнитной среде, определенной ниже. Пользователь устройства для измельчения зуба ТТ Transformer должен обеспечить его использование в такой среде.			
Испытание на электромагнитную устойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Портативные и мобильные радиочастотные средства связи должны использоваться не ближе рекомендуемого расстояния, рассчитанного по формуле, применимой к частоте передатчика, от любой части устройства для измельчения зуба ТТ Transformer, в том числе кабелей.			
			Формула для расчета расстояния
Кондуктивные помехи, вызванные радиочастотными полями, стандарт IEC 61000-4-6	3 В 0,15 МГц - 80 МГц 6 В промышленном, научном и медицинском диапазоне	3 В 0,15 МГц - 80 МГц 6 В в промышленном, научном и медицинском	$d = 1,2 \sqrt{P}$

	частот от 0,15 МГц до 80 МГц 80% АМ при 1 кГц	диапазоне частот от 0,15 МГц до 80 МГц 80% АМ при 1 кГц	
Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля, стандарт IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц 80% АМ при 1 кГц	3 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц 80% АМ при 1 кГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц
Устойчивость к близости полей от радиочастотных средств беспроводной связи, стандарт IEC 61000-4-3 (IEC61000-4-39)	IEC 60601-1-2:2014; Таблица 9	IEC 60601-1-2:2014; Таблица 9	$d = 6/\sqrt{E} \sqrt{P}$ от 380 МГц до 5,8 ГГц

P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно производителю передатчика, E – испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость (В/м), d – рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определенная в ходе электромагнитного обследования объекта, ^a должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. ^b Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом:



ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц используется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные руководства могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

а) Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как центральные станции для радио- (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиостанций, передающих в АМ и FM диапазонах и телестанций невозможно точно предсказать теоретически.

Для оценки электромагнитной обстановки, обусловленной стационарными радиочастотными передатчиками, необходимо провести электромагнитное обследование объекта. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется устройство для измельчения зуба TT Transformer, превышает допустимый уровень соответствия требованиям помехоустойчивости, необходимо следить за надлежащим функционированием устройства для измельчения зуба TT Transformer. При обнаружении сбоев, необходимо принять дополнительные меры, такие как изменение ориентации или перемещение устройства для измельчения зуба TT Transformer.

б) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц, напряженность поля должна составлять не более 3 В/м.

IEC 60601-1-2:2014				
Диапазон	Ресурс	P	d	E

частот (МГц)		Макс. мощность (Вт)	Расстояние (м)	Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчи вость (В/м)
380-390	TETRA 400	1,8	0,3	27
430-470	GMRS460;FRS460	2	0,3	28
704-787	LTE диапазон 13, 17	0,2	0,3	9
800-960	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE диапазон 5	2	0,3	28
2400- 2570	Bluetooth; WLAN; 802.11 b/g/n; RFID 2450; LTE диапазон 7	2	0,3	28
5100- 5800	WLAN802.11 a/n	0,2	0,3	9

**Рекомендуемые расстояния между портативными и мобильными радиочастотными средствами связи и
Устройством для измельчения зуба TT Transformer**

Устройство для измельчения зуба TT Transformer предназначено для использования в электромагнитной среде с контролируемыми радиочастотными помехами. Пользователь устройства для измельчения зуба TT Transformer может помочь предотвратить влияние электромагнитных помех, обеспечив минимальное расстояние между портативными и мобильными радиочастотными средствами связи (передатчиками) устройством для измельчения зуба TT Transformer, согласно нижеприведенным рекомендациям, в соответствии с максимальной выходной мощностью средств связи.

Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние, в соответствии с частотой передатчика (м)		
	от 150 кГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,7 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$	от 380 МГц до 5,8 ГГц $d = 6/E \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23	Нет данных
0,085 ¹	Нет данных	Нет данных	0,19
0,1	0,38	0,73	Нет данных
0,352 ¹	Нет данных	Нет данных	0,13
1	1,2	2,3	Нет данных
10	3,8	7,3	Нет данных
100	12	23	Нет данных

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где p – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц используется расстояние для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные руководства могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

1) Максимальная выходная мощность радиочастотного передатчика, вмонтированного в устройство TT Transformer, используемого в IEEE 802.11ac и 802.11n двухдиапазонная (5 ГГц).

2) Максимальная выходная мощность радиочастотного передатчика, вмонтированного в устройство TT Transformer, используемого в IEEE 802.11g и 802.11n однодиапазонная (2,4 ГГц).

15. СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы устройства для измельчения зуба TT Transformer и его компонентов (лоток, внешний блок питания производства EDACPOWER ELEC. (CHINA), модель: EA10681P-240 и кейса для устройства TT Transformer) - 1000 рабочих циклов, установлен по результатам оценки срока службы компонента, подвергающегося наибольшему износу. Таким компонентом является двигатель измельчителя, перерабатывающего зуб пациента в гранулы. Испытание на старение в реальном масштабе времени проводилось для двигателя, крутящий момент которого вдвое превышал максимальный крутящий момент двигателя измельчителя TT Transformer при работе в нормальных клинических условиях. За время, эквивалентное 1500 рабочим циклам, ни одного случая отказа испытуемого двигателя зарегистрировано не было. Результаты описанного исследования подтверждают заявленный срок службы изделия, равный 1000 рабочих циклов.

Измельчитель устройства TT Transformer изнашивается в результате эксплуатации, очистки и дезинфекции, и рассчитан на 100 рабочих циклов.

Срок годности комплекта одноразовых медицинских инструментов 5 лет.

16. ГАРАНТИЯ

Перед выпуском в продажу все устройства TT Transformer подвергаются тщательной финальной проверке, в ходе которой подтверждается его полная функциональность. TT Tooth Transformer S.r.l. дает гарантию на свою продукцию, приобретенную у дистрибьютора или импортера TT Transformer, от дефектов материалов и производственных дефектов в течение 2 (двух) лет с дата покупки, если не будет указано иное.

В течение срока действия гарантии TT Tooth Transformer S.r.l. будет бесплатно производить ремонт (или, по своему выбору, замену) тех части продуктов, которые, по мнению компании, являются неисправными.

Компания TT Tooth Transformer S.r.l. снимает с себя какую-либо ответственность за прямой или косвенный ущерб, причиненный людям или имуществу, в следующих случаях:

- Устройство не использовалось целевым образом.
- Устройство не использовалось в соответствии с инструкциями и предписаниями, указанными в настоящем руководстве.
- Электрическая система помещений, в которых используется устройство, не соответствует действующим нормам и соответствующим требованиям.
- Операции сборки, расширения, настройки, модификации и/или ремонта осуществлялись персоналом, не уполномоченным TT Tooth Transformer S.r.l.
- Условия хранения и складирования устройства не соответствуют требованиям, приведенным в разделе «Технические данные».
- Использование неоригинальных вспомогательных принадлежностей и запасных частей для устройства TT Transformer, что может привести к травме пациента и неисправности устройства.

В этом случае гарантия производителя и сертификация устройства больше не действуют!

Гарантия не распространяется на случайные поломки при транспортировке, из-за неправильного использования или пренебрежения правилами надлежащего использования, при подключении к питанию с напряжением, отличным от предусмотренного. Гарантия прекращается, если оборудование разбиралось или ремонтировалось неуполномоченным персоналом.



ВНИМАНИЕ!

Гарантия действительна только если гарантийный талон, приложенный к продукту, был заполнен во всех полях и при условии, что его доставка в наш офис или в офис дистрибьютора устройства TT Transformer будет произведена в течение 20 (ДВАДЦАТИ) дней с даты покупки, что подтверждается накладной/счетом-фактурой, выпущенной дистрибьютором/импортером.

Для осуществления гарантийного обслуживания клиент должен вернуть, за свой счет, дистрибьютору/импортеру устройство TT Transformer, у которого был куплен продукт.

Устройство должно быть возвращено соответствующим образом упакованным (в оригинальной упаковке), вместе со всеми вспомогательными принадлежностями и с приложением таблицы с указанием следующей информации:

- а) данные владельца с номером телефона;
- б) данные дистрибьютора/импортера;
- в) ксерокопия накладной/счета-фактуры покупки устройства владельцем, где также указаны дата, название устройства и серийный номер;
- г) описание неполадки.

Гарантия не распространяется на транспортировку и повреждения при транспортировке.

В случае неполадок в результате аварии или ненадлежащего использования или в случае истекшего срока гарантии ремонт устройства TT Transformer оплачивается по фактической стоимости материалов и рабочей силы.

17. РЕКЛАМАЦИЯ

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству устройства TT Transformer обращаться к официальному производителю медицинских изделий или к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Производитель



TT Tooth Transformer S.r.l.

ул. Вашингтон, 59 - 20146, Милан (провинция Милан) - Италия

номер плательщика НДС 09487660962 Тел.: +39 02-4695435

www.toothtransformer.com / info@toothtransformer.com

Уполномоченный представитель

ООО «Вива Виктория»,

Юр. адрес: 127576, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Лианозово, ул. Новгородская, д. 1, этаж 4, помещ. А404.2

Тел: 8 (495) 580-30-80

Email: Alexander.Subbotin@comdental.ru



**TOOTH
TRANSFORMER**

*ул. Вашингтон, 59,
20146 - Милан - Италия*

Тел.: +39 024695435

*Номер плательщика НДС
09487660962*

www.toothtransformer.com

info@toothtransformer.com

**ПРИЛОЖЕНИЕ К РУКОВОДСТВУ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Устройство для измельчения зуба TT Transformer

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Устройство для измельчения зуба TT Transformer, в составе:

1. Устройство для измельчения зуба TT Transformer – 1 шт.;
2. Измельчитель – 1 шт.;
3. Лоток – 1 шт.;
4. Внешний блок питания производства EDACPOWER ELEC. (CHINA), модель: EA10681P-240–1 шт.;
5. Кейс для устройства TT Transformer – 1 шт.;
6. Комплект одноразовых медицинских инструментов для использования с TT Transformer, не более 100 шт./к устройству (при необходимости), в составе:
 - Мейкер – 1 шт.;
 - Цилиндр – 1 шт.;
 - Картридж – 1 шт.;
7. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

НАЗНАЧЕНИЕ, ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИПЫ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ МИ

Назначение

Устройство для измельчения зуба TT Transformer (далее по тексту – Устройство, устройство TT Transformer, изделие), предназначено для автоматического приготовления аутологичного трансплантационного материала, чтобы сделать его пригодным для регенерации костной ткани.

Информация о потенциальном потребителе: данное изделие предназначено для использования лицами, обладающими соответствующими знаниями в области стоматологии и зубопротезирования, а именно стоматологами, выполняющими костную регенерацию.

Устройство TT Transformer - это изделие медицинского назначения, которое позволяет использовать один или несколько извлеченных зубов у пациента, для получения посредством автоматического процесса, аутологичного трансплантационного материала для регенерации костной ткани в стоматологической практике. Изготовленное с использованием передовых технологий, устройство оснащено дисплеем, на котором отображаются отчеты по каждой ошибке или отклонению.

В зависимости от специализации учреждения, устройство TT Transformer подходит для двух основных типов применения:

1. Регенерация: все процедуры регенерации костной ткани, которые предусматривают использование субстрата и/или пропедетического каркаса для установки имплантатов.
2. Пародонтология: восстановительная пародонтальная терапия.

Медицинское устройство TT Transformer производит автоматическое измельчение и обработку удаленного зуба пациента для получения аутологичного трансплантационного материала с целью проведения костной регенерации у того же пациента. Полностью автоматическая обработка зубов с целью получения костного трансплантата на устройстве TT Transformer не изменяет состав зуба пациента, поскольку выполняются только два вида действий с контролируемым результатом.

Первый вид - это механическое воздействие, которое не изменяет природу удаленного зуба, а подготавливает его для достижения максимальной эффективности в процессе костной регенерации. На данном этапе используется контролируемый гранулометрический анализ.

Второй вид (обработка активными веществами HCl и H₂O₂, промывочными жидкостями, которые входят в состав комплекта одноразовых медицинских инструментов для использования с TT Transformer, и деминерализованной водой) представляет собой двойное воздействие, которое также не изменяет изначальный состав материала, а всего лишь уменьшает содержание минералов, тем самым повышая его остеоиндуктивные и остеокондуктивные свойства, а также осуществляет простую дезинфекцию производимого материала (с использованием активных и моющих жидкостей, содержащихся в специальном комплекте одноразовых аксессуаров). Такое двойное воздействие не только не меняет состав зуба, но и не оставляет следов, поскольку активные жидкости обильно и должным образом смываются деминерализованной водой.

Таким образом, обеспечивается эффективность и безопасность полученного трансплантационного материала, на чем и основан положительный результат клинической оценки. Результаты оценки потенциальной токсичности дентинных гранул после обработки с использованием устройства TT Transformer представлены в Приложении 1.

Устройство TT Transformer состоит из одного рабочего блока. Оснащено переключателем, дисплеем, крышкой. В состав блока входят внутренние агрегаты/вспомогательные узлы, которые являются неотъемлемой его частью. Измельчитель, входящий в состав устройства TT Transformer, в котором находятся резцы, которые позволяют перетереть зуб или несколько зубов, создавая гранулят контролируемого размера для обеспечения максимальной эффективной регенерации костной ткани.

Устройство TT Transformer может использоваться только вместе с компонентами поставляемыми производителем, а именно с комплектом одноразовых медицинских инструментов.

Устройство TT Transformer способно измельчать один или несколько удаленных зубов, очищенных от зубного камня и пломб, с помощью специальных реагентов. Доступ к частям оборудования, предназначенным для обработки вставленного зуба, отсутствуют, если эти части находятся в рабочем состоянии. Таким образом, пользователь огражден от каких бы то ни было опасностей, связанных с движущимися лезвиями или контактом с рабочими реагентами. После вставки зуба и запуска оборудования путем нажатия соответствующей кнопки процесс происходит в полностью автоматическом режиме, а по окончании работы

подается звуковой сигнал для оповещения пользователя. Полный рабочий цикл длится 30 ± 3 минут.

Комплект одноразовых медицинских инструментов для использования с ТТ Transformer (далее по тексту – Комплект), предназначен исключительно для использования с устройством ТТ Transformer, чтобы не использовать повторно все детали, находящиеся в контакте с зубом пациента в гранулированном состоянии и полученным из него аутологичным дентиновым трансплантатом.

Внешний вид устройства представлен на Рис. ниже.



Рис. Внешний вид устройства ТТ Transformer

На Рис. ниже представлена передняя панель устройства ТТ Transformer

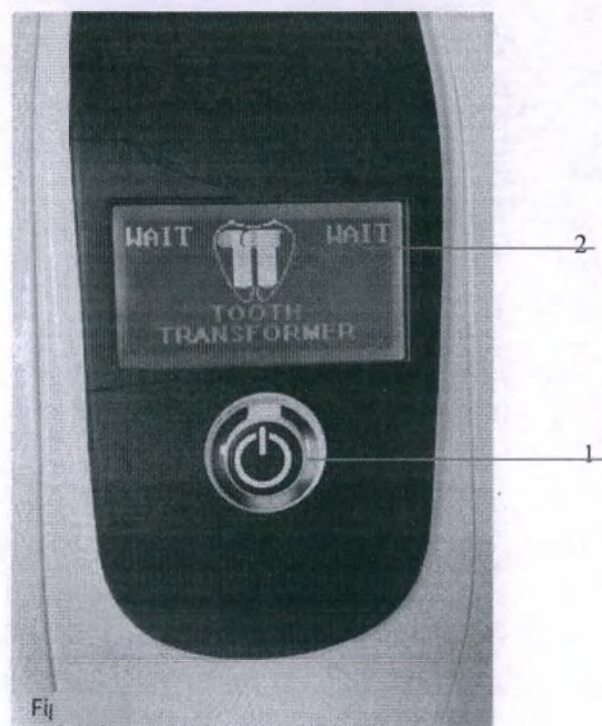


Рис. Передняя панель устройства TT Transformer
1 – кнопка СТАРТ; 2 - дисплей

При нажатии кнопки СТАРТ, запускается процесс. На дисплее отображаются текущие настройки устройства.

На задней панели устройства TT Transformer расположен главный выключатель, разъем для подключения блока питания, рис. ниже

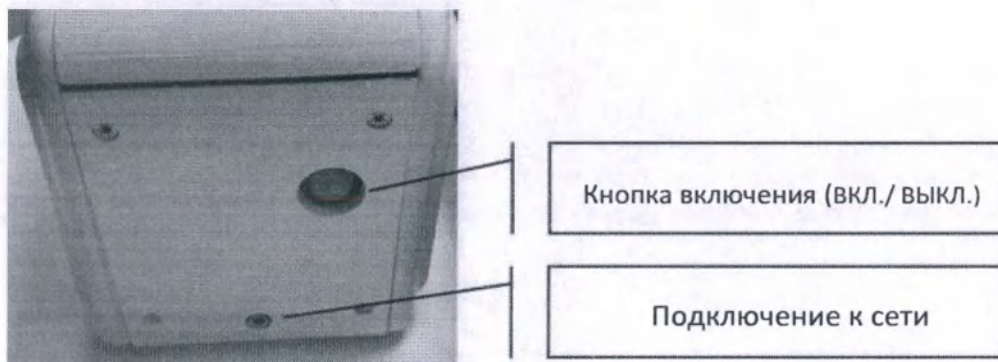


Рис. Задняя панели устройства TT Transformer

На рис. ниже приведено устройство TT Transformer и его компоненты.

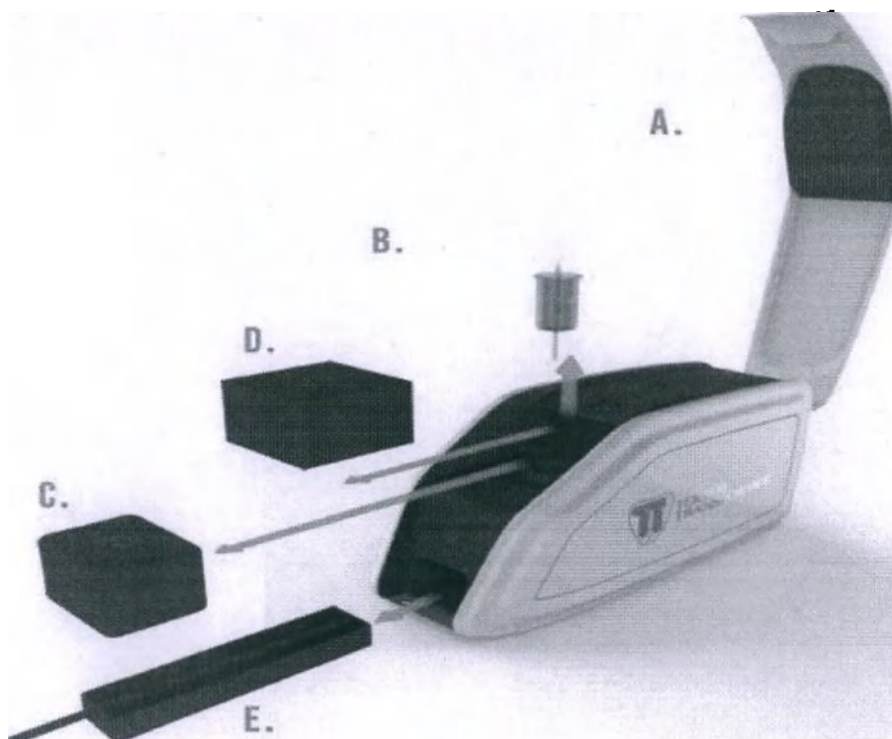
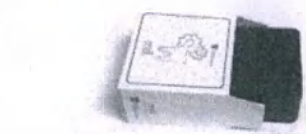
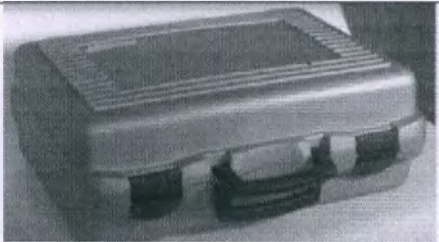
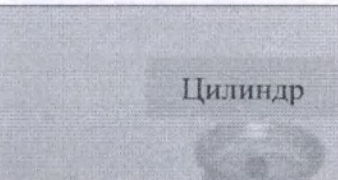


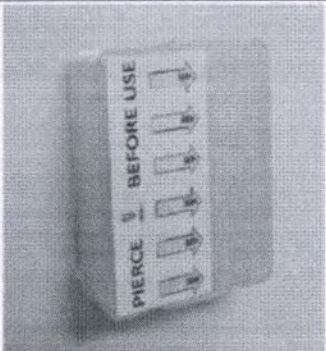
Рис: Устройство TT TRANSFORMER
А: Дверца; В: Мейкер внутри цилиндра; С: Картридж;
D: Измельчитель; Е: Лоток

Описание и предназначенное применение каждой составляющей для МИ
Устройство для измельчения зуба TT Transformer, приведено в таблице ниже.

Наименование	Предназначенное применение	Изображение
Устройство ТТ TRANSFORMER	использование стоматологами для автоматического приготовления аутологичного трансплантационного материала, чтобы сделать его пригодным для регенерации костной ткани. Устройство оснащено переключателями, дверцей и дисплеем, на котором отображаются отчеты по каждой ошибке или отклонению.	
Измельчитель	включает в себя лезвия, которые измельчают зуб. Рабочая частота вращения дисков измельчителя составляет 40 об./мин., что позволяет избежать нарушения биологической структуры дентина в процессе гранулирования.	
Лоток	предназначен для сбора всех производственных отходов, облегчает очистку устройства	
Внешний блок питания производства EDACPOWER ELEC. (CHINA), модель: EA10681P-240	внешний источник питания, подключающий устройство к сети питания	

Кейс для устройства TT Transformer	предназначен для хранения устройства и его компонентов	
Руководство по эксплуатации	предназначено для ознакомления пользователя с работой устройства. Инструкция по эксплуатации Чистка и техническое обслуживание описывает методы очистки устройства и правила технического обслуживания.	
Комплект одноразовых медицинских инструментов для использования с TT Transformer, в составе: 		
Мейкер	одноразовый контейнер, расположенный внутри цилиндра, используемый для сбора твердых частиц зуба	 Цилиндр

Мейкен

Цилиндр	одноразовый контейнер, в который сливаются отработанные жидкости после использования	
Картридж	одноразовый контейнер, который содержит жидкость и реагенты, позволяющую деминерализовать частицы, дезинфицировать и промыть конечный продукт.	

Комплект одноразовых медицинских инструментов для использования с TT Transformer

Мейкер, цилиндр и картридж являются одноразовыми медицинскими инструментами. Используются в качестве запасных частей для устройства TT Transformer. Их можно использовать только если одноразовая упаковка целая и НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ эти компоненты несколько раз.

Комплект одноразовых медицинских инструментов, включает в себя:

- Мейкер;
- Цилиндр;
- Картридж.

Мейкер – это одноразовый контейнер, расположенный внутри цилиндра, используемый для сбора твердых частиц зуба, которые после обработки реагентами будут служить материалом для трансплантации.

Цилиндр - это одноразовый контейнер, в который сливаются отработанные жидкости после использования.

Картридж – это одноразовый контейнер, в котором содержатся моющие жидкости и реагенты в 6 отдельных сосудах. В двух из них в равном количестве содержатся реагенты: раствор на основе соляной кислоты и перекись водорода. С помощью этих веществ, производится соответственно контролируемая деминерализация частиц после измельчителя и дезинфекция полученного материала для трансплантации. Каждый раз после того, как частицы обрабатываются реагентами, производится двойная промывка с целью удаления самих реагентов. Для этих целей используется деминерализованная вода, содержащаяся в оставшихся 4 сосудах. (Приложение 1).

Устройство TT Transformer может использоваться только вместе с компонентами, поставляемыми производителем. Одноразовые медицинские

инструменты должны заказываться у производителя. При открытии одноразовой упаковки необходимо проверить целостность картриджа. Если из картриджа вытекает вещество, НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ его, утилизировать как специальные отходы и установить в устройство новый картридж.

ПОКАЗАНИЯ

Устройство TT Transformer позволяет осуществить автоматическую подготовку дентинового аутологичного материала, применимого в стоматологической практике.

Терапевтические показания

Ввиду назначения устройства, оно подходит для двух основных типов применения в зависимости от специализации учреждения: **Регенерация:** все процедуры регенерации костной ткани, которые предусматривают использование субстрата и/или пропелдентического каркаса для установки имплантатов. **Пародонтология:** восстановительная пародонтальная терапия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Патологии, при которых исключена или не рекомендована костная регенерация аутологичным материалом, полученным при помощи устройства TT Transformer, являются абсолютными противопоказаниями или относящимися только к трансплантатам.

Основные противопоказания: недавно проведенная лучевая терапия обработанной области высокими дозами рентгеновского излучения, сепсис, заболевания пародонта в острой фазе или гнойный пародонтит, тяжелое истощение с ухудшением общего состояния, системные заболевания, чрезмерное употребление табака, наркотиков, злоупотребление алкоголем, недавно перенесенный инфаркт миокарда, протез сердечного клапана, тяжелые заболевания почек, остеопороз, агрессивный пародонтит, прием пациентом бисфосфонатов, терапевтически резистентный диабет, прием лекарств, заболевания в терминальной фазе, неоперабельные опухоли.

Незначительные противопоказания, которые необходимо принимать во внимание в том числе при проведении хирургического вмешательства: химиотерапия, легкие нарушения работы почек, заболевания печени, эндокринные расстройства, психические расстройства и психоз, СПИД, ВИЧ, длительное применение кортикостероидов, нарушения кальций-фосфорного метаболизма,

эритропоэтические расстройства, сердечно-сосудистые заболевания, респираторные заболевания.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики устройства TT Transformer и комплекта одноразовых медицинских инструментов для использования с TT Transformer представлены в таблице ниже.

Характеристики	Значения
Устройство для измельчения зуба TT Transformer	
Класс защиты от поражения электрическим током	Класс защиты I
Тип электропитания	От сети переменного тока
Степень защиты (IP)	IPX0
Режим работы	30 ± 3 мин./цикл
Время установки рабочего режима после включения	не более 20 секунд
Рабочая часть	Изделие не имеет рабочих частей
Номинальное значение напряжения сети переменного тока, В	~100 – 240
Номинальная частота, Гц	50 - 60
Входные характеристики	Постоянный ток 24 В; 2,5 А, 60 Вт
Габаритные размеры (ДхШхВ), мм	390 x 176 x 156 ± 10
Тип дисплея	графический жидкокристаллический дисплей
Разрешение дисплея, пикселей	128 x 64
Габаритные размеры, мм (дисплея, мм)	72,0 x 40,0 ± 10 (диагональ 82 ± 10)
Масса, кг	5,4 ± 0,1
Электромагнитная совместимость	EN 61000-3-2, EN 61000-3-3, EN 61000-6-1, EN 61000-6-3
Измельчитель	
Габаритные размеры:	
- Длина, мм	80,7 ± 0,3
- Толщина, мм	35,3 ± 0,3
- Диаметр (по ширине рабочей части), мм	72,4 ± 0,3
Калиброванный гранулят (после измельчения зуба)	0,4 – 0,8 мм
Рабочая частота вращения дисков	40 об/мин
Предел прочности на излом	Не менее 130 Н
Поверхность	При осуществлении визуальной проверки отсутствуют посторонние вещества или поверхностные дефекты.
Твердость по Роквеллу	52-54 HRC
Шероховатость	не более Ra 0,4 мкм
Предел прочности на излом	Не менее 130 Н
Масса, г	451 ± 10

Лоток	
Габаритные размеры (ДхШхВ), мм	325x110x12 ± 0,3
Масса, г	356 ± 10
Мейкер	
Высота, мм	27,4 ± 0,2
Нижний диаметр, мм	27,9 ± 0,2
Верхний диаметр, мм	38 ± 0,3
Цилиндр	
Высота, мм	85,63 ± 0,3
Нижний диаметр, (± 2%)	28 ± 0,3
Верхний диаметр, (± 2%)	37,7 ± 0,3
Картридж	
Габаритные размеры (ДхШхВ), мм	80x63x42 ± 0,3
Объем пробирок, мл	6 ± 0,2
Внешний блок питания производства EDACPOWER ELEC. (CHINA), модель: EA10681P-240	
Габаритные размеры, мм	113x49x35 ± 0,3
Масса, г	262 ± 10
Длина кабеля с вилкой Schuko, мм	1800 ± 10
Длина соединительного кабеля, мм	1150 ± 10
Входные характеристики	Переменный ток 100-240 В, 2,0А, 50-60 Гц
Выходные характеристики	Постоянный ток 24В; 2,5 А, 60 Вт
Кейс для устройства TT Transformer	
Габаритные размеры (ДхШхВ), мм	470x183x375 ± 0,3
Масса, кг	2 ± 0,1
Упаковка Устройство для измельчения зуба TT Transformer	
Габаритные размеры (ДхШхВ), мм	520x245x440 ± 0,3
Масса, г	146 ± 10
Упаковка комплекта одноразовых медицинских инструментов	
Габаритные размеры, мм	133x130x47 ± 0,3
Масса, г	146 ± 10

МАТЕРИАЛЫ

В таблице ниже описаны материалы компонентов устройства, использованных в изготовлении медицинского изделия. Полный список материалов предоставляется по запросу.

Компонент	Материал, марка
Устройство TT Transformer	Огнеупорный пластик -ABS Starex VH-0800 E
Измельчитель	Корпус – термопластичный материал, усиленный высококачественным стекловолокном (Forton 1140L4).

Комплект одноразовых медицинских инструментов		Лезвия – нержавеющая сталь марки 316
	Мейкер	Полипропилен CAPILENE T77A
	Цилиндр	Полипропилен CAPILENE T77A
	Картридж реагент	Полипропилен CAPILENE T77A
		HCl + H ₂ O ₂ + деминарализованная вода

* Стандарты надлежащей медицинской практики предусматривают использование перчаток при работе с устройством TT Transformer и ее компонентами.

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Не применимо. В устройстве TT Transformer не используется программное обеспечение.

Устройство TT Transformer не содержит программного обеспечения, не имеет управляющего интерфейса, который бы обеспечивал активное взаимодействие пользователя с изделием путем изменения значений рабочих параметров.

Полностью автоматизированный рабочий цикл устройства представляет собой последовательность операций, выполняемых различными компонентами устройства TT Transformer, которые координируются электрическими сигналами, генерируемыми микроконтроллером. Микроконтроллер также управляет выводом на дисплей предустановленных сообщений в соответствии с сигналами, поступающими от датчиков.

ПРИМЕНЯЕМЫЕ СТАНДАРТЫ

Данный контрольный список охватывает устройство, подробно описанные в данной технической документации, для демонстрации соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС «О медицинских изделиях», Приложение I с учетом исправлений, внесенных Директивой 2007/47/ЕС

Ниже в таблице представлен Список стандартов с полным названием.

№	Номер документа	Название
1.	Директива 93/42/ЕЕС	Директива Совета 93/42 / ЕЕС от 14 июня 1993 года о медицинских изделиях
2.	EN 980	Графические символы, применяемые для маркировки медицинских изделий
3.	EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
4.	EN ISO 14971	Медицинские изделия – Применение управления риска к медицинским изделиям

5.	EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий при их маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
6.	EN ISO 17664	Стерилизация медицинских изделий – Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий
7.	UNI EN ISO 17665-1	Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
8.	EN 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
9.	EN 61010-2-081	Требования безопасности к электрическому оборудованию для измерений, управления и лабораторного использования. Часть 2-081: Частые требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторным приборам для анализа и других целей
10.	EN 62366-1	Медицинские изделия – Применение проектирования, ориентированного на удобство использования, к медицинским изделиям
11.	ANSI/AAMI ST:46	Стерилизация паром и обеспечение стерильности в медицинских учреждениях

СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Каждое устройство TT Transformer упаковано в специальный кейс для устройства TT Transformer, где также находятся, измельчитель, внешний блок питания, руководство по эксплуатации, кейс - помещается в индивидуальную коробку из гофрированного картона с прокладками из пенопласта.

Комплект одноразовых медицинских инструментов помещаются в блистер, выполненный из прозрачного ПЭТГ-пластика и медицинской бумаги, который в свою очередь упаковывается в картонную коробку. Упаковки комплектов одноразовых медицинских инструментов в количестве 16 штук, помещают в коробку из гофрированного картона.

СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы устройства для измельчения зуба TT Transformer и его компонентов (лоток, внешний блок питания производства EDACPOWER ELEC. (CHINA), модель: EA10681P-240 и кейса для устройства TT Transformer) - 1000 рабочих циклов, установлен по результатам оценки срока службы компонента,

подвергающегося наибольшему износу. Таким компонентом является двигатель измельчителя, перерабатывающего зуб пациента в гранулы. Испытание на старение в реальном масштабе времени проводилось для двигателя, крутящий момент которого вдвое превышал максимальный крутящий момент двигателя измельчителя ТТ Transformer при работе в нормальных клинических условиях. За время, эквивалентное 1500 рабочим циклам, ни одного случая отказа испытуемого двигателя зарегистрировано не было. Результаты описанного исследования подтверждают заявленный срок службы изделия, равный 1000 рабочих циклов.

Измельчитель устройства ТТ Transformer изнашивается в результате эксплуатации, очистки и дезинфекции, и рассчитан на 100 рабочих циклов.

Срок годности комплекта одноразовых медицинских инструментов 5 лет.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Условия эксплуатации:	Температура окружающей среды	от 5°C до 45°C
	Относительная влажность	макс. 80% при температуре 31°C, линейно снижается до 50% при 40°C
	Атмосферное давление	700 – 1060 гПа (525 -795 мм. рт. ст.)
	Высота над уровнем моря	4000 метров макс.
Условия транспортировки и хранения:	Температура окружающей среды	от -20°C до 60°C
	Относительная влажность	<80%
	Атмосферное давление	700 – 1060 гПа (525 -795 мм. рт. ст.)

Устройство ТТ Transformer должно храниться без картриджа внутри, чтобы избежать утечки реагентов внутрь машины. НЕ перемещать устройство, если в лотке находятся отходы.

Устройство ТТ Transformer должно храниться в его кейсе, поставляемом производителем, в чистом помещении.

[Перевод с английского и итальянского языков на русский язык]

[Логотип компании «ТТ ТУС ТРАНСФОРМЕР С.Р.Л.»]

[Текст документа на английском и русском языках идентичен]

«УТВЕРЖДАЮ»
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
«ТТ ТУС ТРАНСФОРМЕР С.Р.Л.» (ТТ TOOTH TRANSFORMER S.R.L.), ИТАЛИЯ
МИКЕЛЕ ГРИЕКО (MICHELE GRIECO)

13.10.2023 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Устройство для измельчения зуба ТТ Transformer»

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
«ТТ ТУС ТРАНСФОРМЕР С.Р.Л.», ИТАЛИЯ

/подпись/

/подпись/

[Гербовая печать: ФИЛИППО ЛАУРИНИ ДИ ФРАНЧЕСКО, НОТАРИУС В г. МИЛАН]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

- | | |
|--------------------------------|-----------------------------------|
| 1. Страна: | ИТАЛИЯ |
| Настоящий официальный документ | |
| 2. Подписан: | ФИЛИППО ЛАУРИНИ (FILIPPO LAURINI) |
| 3. Выступающим в качестве: | НОТАРИУСА |
| 4. Скреплен штампом/печатью: | ПЕЧАТЬЮ НОТАРИУСА |

Удостоверено

- | | |
|------------------|---|
| 5. в Милане | 6. [Штамп: 13 октября 2023 г.] |
| 7. Прокуратурой | |
| 8. за номером: | 6024 |
| 9. Штамп/печать: | ГОСУДАРСТВЕННАЯ ПЕЧАТЬ |
| | 10. Подпись: /подпись/ |
| | [Штамп: Заместитель Прокурора Республики |
| | д-р Россана ГУАРЕСКИ (Rossana GUARESCHI)] |

[Гербовая печать: МИЛАН * ПРОКУРАТУРА РЕСПУБЛИКИ
СУД ОБЩЕЙ ЮРИСДИКЦИИ]

[Гербовая печать: ФИЛИППО ЛАУРИНИ ДИ ФРАНЧЕСКО, НОТАРИУС В г. МИЛАН]

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яцковой Эни Александровной.



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать седьмого октября две тысячи двадцать третьего года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яцковой Эни Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2023-2-1592

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ю. И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 58 лист(а)(ов)

Нотариус

