

TORX ISTRUZIONI PER L'USO

TR-S3
TR-S3-O (con lampada)
TR-S3-R-O (con lampada e compatibilità con la localizzazione apicale)



Grazie per aver acquistato TORX.

Per una sicurezza e prestazioni ottimali, leggere questo manuale attentamente e completamente prima di utilizzare TORX strumento, prestando attenzione alle avvertenze e precauzioni. Conservare le presenti istruzioni per l'uso in un luogo facilmente accessibile per eventuali riferimenti futuri.

* Ciascuno strumento (manipolo dritto, contrangolo, ecc.) ha istruzioni per l'uso separate. Prima di utilizzare gli strumenti, leggere questi manuali e seguire tutte le istruzioni e precauzioni indicate.

Marchi commerciali e marchi commerciali registrati:

Parti dei nomi di aziende, prodotti, servizi, ecc. utilizzati nelle presenti istruzioni per l'uso possono contenere marchi commerciali o marchi commerciali registrati proprietà di ciascuna azienda.

L'utente (per esempio, la struttura sanitaria, l'ospedale, la clinica, ecc.) è responsabile della supervisione, dell'utilizzo e della manutenzione dei dispositivi medici.

TORX non deve essere utilizzato per scopi diversi dalla prestazione di cure odontoiatriche.

I simboli e le espressioni seguenti indicano il grado di pericolo e danno conseguente al mancato rispetto delle corrispondenti istruzioni:

⚠ AVVERTIMENTO Questo simbolo avvisa l'utente del possibile rischio di lesioni gravi, anche mortali, per il paziente, di danneggiamento o distruzione completa dello strumento o di altri beni di valore, e di incendio.

⚠ ATTENZIONE Questo simbolo avvisa l'utente del possibile rischio di procurare lesioni lievi o moderate al paziente.



Questo simbolo segnala all'utente importanti aspetti concernenti il funzionamento dello strumento o il rischio di danneggiarlo.

Per accedere alle informazioni di garanzia di questo prodotto sii prega di scansionare il codice QR di seguito e visitare il nostro sito web.

**In caso di incidente**

Se si verifica un incidente, il presente strumento non deve essere usato fino al termine dell'intervento di riparazione ad opera di tecnici qualificati autorizzati dal produttore.

Per i clienti che utilizzano il dispositivo nell'UE:

In caso di incidenti gravi legati al dispositivo, segnalarli a un'autorità competente del proprio paese, nonché al produttore tramite il proprio distributore regionale. Rispettare le normative nazionali pertinenti per le procedure dettagliate.

Norme e procedure per lo smaltimento dei dispositivi medici

Il dentista o il dottore responsabili del trattamento del paziente devono confermare che un dispositivo medico, gli espanti, gli aghi o l'attrezzatura chirurgica non sono contaminati da sostanze potenzialmente infettive di origine umana e devono quindi disporre il suo smaltimento presso una struttura sanitaria o agente autorizzato e qualificato per la gestione di rifiuti industriali standard e rifiuti industriali che richiedano un trattamento specifico.



Le parti metalliche del dispositivo vengono smaltite come rottami metallici. I materiali sintetici, i componenti elettrici e le schede a circuito stampato devono essere smaltiti come rottami elettrici. Tutti i materiali devono essere smaltiti in conformità alle normative nazionali vigenti attinenti. A questo scopo, rivolgersi a società di smaltimento specializzate. Informarsi presso le amministrazioni locali sulle aziende di smaltimento locali.

**Istruzioni per l'uso in formato elettronico (eIFU)**

Sono disponibili i dati in formato elettronico (documento PDF) relativi alle Istruzioni per l'uso. Si prega di scansionare il codice QR di seguito e visitare il nostro sito web.

Per visualizzare i documenti PDF, è necessaria la versione gratuita di Adobe Acrobat Reader distribuita da Adobe Inc. Si può scaricare la versione più recente tramite il sito web di Adobe. I documenti PDF potrebbero non essere visualizzati correttamente se si usano versioni precedenti.

**Destinazione d'uso****■ Scopo**

Guidare elettricamente lo strumento per tagliare o lucidare protesi, corone, ecc.

■ Profilo dell'operatore

- a) Qualifica : Persone legalmente qualificate come dentisti (può variare da Paese a Paese).
b) Formazione e conoscenze : conoscenza base su controlli sanitari, compreso trattamento dentale e contagio reciproco.
c) Lingua : Inglese e lingua locale
d) Esperienza : Persona con esperienza nel funzionamento di micromotore dentale. Non è richiesta alcuna formazione speciale, fatta eccezione per i casi in cui sia richiesta da norme legali del Paese o regione interessati.

■ Gruppo di pazienti

- Età : Da bambino ad anziano
Peso : Non applicabile
Nazionalità : Non applicabile
Sesso : Non applicabile
Condizione : Persona cosciente e in piene facoltà mentali. (Persona che può rimanere ferma durante il trattamento).
Salute : Non è indicato per l'utilizzo su pazienti portatori di pacemaker o ICD (defibrillatori cardiaci impiantabili).

■ Ambiente

Questo dispositivo è destinato all'uso in cliniche odontoiatriche e ospedali (ambiente di struttura sanitaria professionale) con le seguenti condizioni:

- Ambiente non sterile
- Illuminazione ambiente normale
- Ambiente con rumore in cui sia udibile il suono emesso dal dispositivo

Ambienti di funzionamento

Temperatura	da +10°C a +35°C
Umidità	da 30% a 80% (senza condensa)
Pressione atmosferica	da 70 kPa a 106 kPa

Ambienti di trasporto e conservazione

Temperatura	da -10°C a +70°C
Umidità	da 10% a 85% (senza condensa)
Pressione atmosferica	da 70 kPa a 106 kPa

- * Non esporre il dispositivo alla luce solare diretta per periodi di tempo prolungati.
- * Se il dispositivo non è stato usato per qualche tempo, assicurarsi di controllare che funzioni correttamente prima di usarlo nuovamente.
- * In caso di mancato utilizzo del dispositivo per un periodo di tempo prolungato, riporlo in luogo pulito, asciutto dopo le procedure di ritrattamento.

■ Indicazioni mediche

Trapanatura e lucidatura di denti e dispositivi protesici. Per le indicazioni di cui sopra, il dispositivo applica una forza motrice rotazionale per collegare strumenti (contrangolo, ecc.) e controlli nella direzione di rotazione.

■ Controindicazioni, avvertenze e osservazioni

Corrente ausiliaria paziente (in presenza di collegamento con Root ZX mini U e TORQTECH CA-10RC-ENDO)

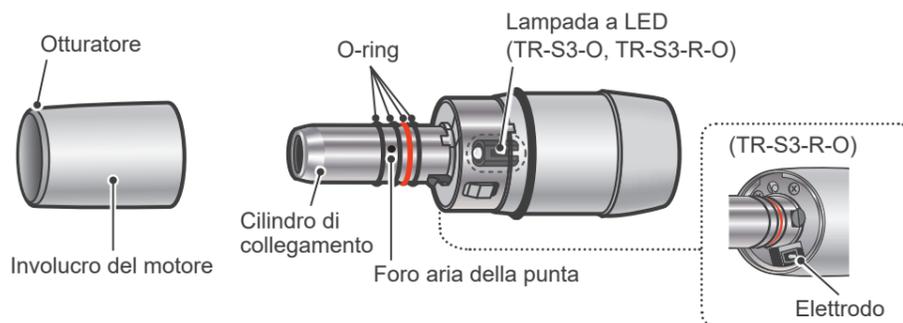
Root ZX mini U localizza l'apice della radice facendo passare una corrente ausiliaria attraverso il paziente mediante un elettrodo di questo dispositivo e TORQTECH CA-10RC-ENDO. Non utilizzare questo dispositivo su pazienti portatori di pacemaker o defibrillatori impiantati.

Effetti negativi

Non sono stati riscontrati effetti negativi nel trattamento laser per applicazioni su tessuti molli o duri.

■ Durata di funzionamento prevista

La durata di funzionamento di TORX è di 7 anni dalla data di installazione, a condizione che venga sottoposto ad appropriata ispezione e manutenzione con regolarità.

Identificazione dei componenti**Specifiche tecniche**

* Le specifiche tecniche possono cambiare senza preavviso in seguito a migliorie.

Nome generico	Motore elettrico per trattamento odontoiatrico		
Tipo	TR-S3	TR-S3-O	TR-S3-R-O
Compatibilità con la localizzazione apicale	NO		SÌ
Sorgente luminosa	N/D	Lampada a LED	
Grado di protezione contro le scariche elettriche	Parte applicata di tipo B		
Parte applicata	Micromotore		
Tensione nominale di ingresso	CC 30 V (2MOPP per rete die alimentazione)		
Volume acqua nebulizzata	50 mL/min o più a una pressione di ingresso di 0,2 MPa		
Volume aria nella punta	6,0 NL/min o più a una pressione di ingresso di 0,38 MPa		
Volume aria di raffreddamento	6,0 NL/min o più a una pressione di ingresso di 0,38 MPa		
Torque	3,0 N·cm		
Velocità di rotazione	Da 100 ± 10 giri/min a 40.000 ± 2.000 giri/min		
Figura di raccordo	Conformi alla norma ISO 3964		
Manipoli collegabili	Conforme alla norma ISO 14457		
Dimensioni	Circa 65 mm		
Diametro	Circa 22 mm		
Peso	Circa 65 g		

* TORX è conforme al pertinente standard internazionale in materia di interferenze elettromagnetiche (EMD). Fare riferimento alle Informazioni tecniche relative a TORX, fornite separatamente.

Elementi in dotazione

Serie di O-ring

Codice N° 5812385
(1 rosso, 3 neri)

**Assistenza e Contatti**

TORX può essere sottoposto a riparazione e manutenzione da parte di:

- I tecnici delle filiali J. MORITA di tutto il mondo.
- I tecnici assunti da rivenditori J. MORITA autorizzati e specificamente addestrati da J. MORITA.
- Tecnici indipendenti specificamente addestrati ed autorizzati da J. MORITA.

* Per le riparazioni o altri tipi di assistenza, contattare il rivenditore locale o J. MORITA OFFICE.

Development and Manufacturing
J. MORITA MFG. CORP.
680 Higashihama Minami-cho,
Fushimi-ku, Kyoto 612-8533, Japan
T +81. (0)75. 611 2141, F +81. (0)75. 622 4595
Morita Global Website www.morita.com

Distribution

J. MORITA CORP.
3-33-18 Tarumi-cho, Suita-shi, Osaka 564-8650, Japan
T +81. (0)6. 6380 1521, F +81. (0)6. 6380 0585
J. MORITA USA, INC.
9 Mason, Irvine CA 92618, USA
T +1. 949. 581 9600, F +1. 949. 581 8811
J. MORITA EUROPE GMBH
Justus-von-Liebig-Strasse 27b, 63128 Dietzenbach, Germany
T +49. (0)6074. 836 0, F +49. (0)6074. 836 299
MORITA DENTAL ASIA PTE. LTD.
150 Kampong Ampat #06-01A KA Centre, Singapore 368324
T +65. 6779. 4795, F +65. 6777. 2279
J. MORITA CORP. AUSTRALIA & NEW ZEALAND
Suite 2.05, 247 Coward Street, Mascot NSW 2020, Australia
T +61. (0)2. 9667 3555, F +61. (0)2. 9667 3577

EU Authorized Representative under the European Directive 93/42/EEC

Medical Technology Promedt Consulting GmbH
Ernst-Heckel-Strasse 7, 66386 St. Ingbert, Germany
T +49. 6894 581020, F +49. 6894 581021

The authority granted to the authorized representative, Medical Technology Promedt Consulting GmbH, by J. MORITA MFG. CORP. is solely limited to the work of the authorized representative with the requirements of the European Directive 93/42/EEC for product registration and incident report.

J. MORITA CORP. MIDDLE EAST
4 Tag Al Roasaa, Apartment 902, Saba Pacha 21311 Alexandria, Egypt
T +20. (0)3. 58 222 94, F +20. (0)3. 58 222 96

J. MORITA CORP. INDIA
Filix Office No.908, L.B.S. Marg, Opp. Asian Paints,
Bhandup (West), Mumbai 400078, India
T +91-82-8666-7482

J. MORITA MFG. CORP. INDONESIA
28F, DBS Bank Tower, Jl. Prof. Dr. Satrio Kav. 3-5, Jakarta 12940, Indonesia
T +62-21-2988-8332, F + 62-21-2988-8201

SIAMDENT CO., LTD.
71/10 Moo 5 T. Tharkham A, Bangpakong Chachuengsao 24130 Thailand
T +66 (0) 3857 3042, F +66 (0) 3857 3043 www.siamdent.com

Utilizzo

Divieti

⚠️ DIVIETO

- Non utilizzare TORX su pazienti portatori di pacemaker o defibrillatori impiantati.
- Non usare i dispositivi wireless elencati di seguito nell'area dell'esame:
 1. Terminali mobili e dispositivi intelligenti
 2. Dispositivi di trasmissione wireless, quali radio amatoriali, walkie-talkie e ricetrasmittitori.
 3. Personal Handy-phone System (PHS)
 4. Router dei sistemi cercapersone intra-edificio, LAN wireless, telefoni cordless e analogici e altri dispositivi elettrici wireless.
- Le radiazioni elettromagnetiche prodotte da elettrobisturi, dispositivi di illuminazione, ecc. che vengono usati nelle vicinanze potrebbero incidere negativamente su TORX.

Precauzioni

⚠️ AVVERTIMENTO

- Non è consentita alcuna modifica a TORX.
- Non eseguire attività di manutenzione durante l'utilizzo di TORX per il trattamento.
- Al fine di evitare infezioni, assicurarsi di eseguire le procedure di ritrattamento del manipolo dopo l'utilizzo su ogni paziente.  **Ritrattamento**
- Indossare sempre dispositivi di protezione personale (PPE), come occhiali di sicurezza, guanti, maschera e così via, quando si utilizza questo manipolo.
- Per utilizzare la funzione di localizzazione apicale, collegare il CA-10RC-ENDO (manipolo contrangolo endodontico di riduzione della velocità per TORQTECH) indicato da J. MORITA MFG. CORP. a TR-S3-R-O. La funzione di localizzazione apicale non è disponibile se CA-10RC-ENDO viene collegato a TR-S3 o TR-S3-O. (Per la funzione di localizzatore apicale, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso della propria unità di trattamento dentale e CA-10RC-ENDO.)
- Prima di utilizzare la funzione di localizzazione apicale, toccare la punta collegata a CA-10RC-ENDO con l'elettrodo labiale del cavetto della sonda connesso all'unità di trattamento dentale e verificare che tutte le barre sul display di localizzazione apicale sull'unità di trattamento si illuminino, senza alcuna eccezione.
- Prima dell'uso, azionare lo strumento al di fuori della cavità orale del paziente per accertarsi che esso ruoti alla velocità e nella direzione corrette e non emetta rumori anomali.
- Non introdurre e rimuovere il manipolo dalla cavità orale del paziente mentre è in funzione.
- Non collegare o scollegare il manipolo quando il micromotore è in funzione. In caso contrario, il paziente potrebbe subire lesioni o si potrebbero verificare danni a carico del micromotore o del manipolo.
- Non puntare la luce LED direttamente negli occhi. Ciò potrebbe compromettere la vista.
- Interrompere immediatamente l'utilizzo dello strumento se si avverte che il micromotore o il manipolo sono eccessivamente caldi.
- Non utilizzare lo strumento quando l'aria di raffreddamento è insufficiente o non disponibile. In caso contrario, il micromotore, il manipolo o entrambi potrebbero scaldarsi considerevolmente. (CA-10RC-ENDO non eroga acqua nebulizzata né aria nella punta).
- L'utilizzo del manipolo in assenza di acqua nebulizzata potrebbe causare il surriscaldamento e provocare ustioni nell'area di trattamento. (CA-10RC-ENDO non eroga acqua nebulizzata né aria nella punta).
- Quando si apre il mandrino di un manipolo dritto, il micromotore si blocca. Se si continua a utilizzare lo strumento in queste condizioni, il manipolo e il micromotore si scaldano considerevolmente. Ciò potrebbe provocare ustioni al paziente e all'operatore o causare danni al micromotore.
- Se si utilizza un manipolo usurato, il micromotore, il manipolo o entrambi potrebbero surriscaldarsi e provocare ustioni al paziente o all'operatore.
- Se il micromotore cessa di funzionare, richiederne l'ispezione e la riparazione. In caso contrario, se si cerca di azionarlo tenendo premuto l'interruttore a pedale, il micromotore potrebbe surriscaldarsi e provocare ustioni all'operatore.

⚠️ ATTENZIONE

- Eseguire sempre un controllo precedente all'utilizzo prima di utilizzare il manipolo.  **1 Prima dell'utilizzo**
- Se micromotore viene utilizzato in modo continuo per un periodo prolungato, potrebbe scaldarsi abbastanza da causare un'ustione anche a basse temperature. Interromperne immediatamente l'utilizzo e attendere che si raffreddi.
- ❗ Non tirare l'involucro del motore verso l'estremità del tubo principale quando il micromotore è in funzione. In caso contrario, il manipolo potrebbe staccarsi.
- ❗ Non tirare eccessivamente il tubo principale. Questa operazione potrebbe determinare la rottura di un filo o causare un corto circuito.

1 Prima dell'utilizzo

* Eseguire il ritrattamento delle rispettive parti prima di utilizzarle per la prima volta.

 **Ritrattamento**

Prima di utilizzare il dispositivo, verificare sempre i seguenti punti:

- Accertarsi che i manipoli (manipolo dritto, contrangolo, ecc.) possano essere inseriti e rimossi correttamente. Inserirli e rimuoverli 3 volte ciascuno.
 - Connettere il manipolo al micromotore, quindi azionare il micromotore e tirare il manipolo con la forza che potrebbe essere applicata durante il suo utilizzo. Assicurarsi che il manipolo non si stacchi.
 - * Durante questa operazione, non inserire frese o punte nel manipolo.
 - * Durante questa operazione, attivare l'erogazione dell'aria della punta e disattivare l'erogazione di acqua nebulizzata.
 - Assicurarsi che il manipolo faccia saldamente presa sugli utensili abrasivi.
 - Senza connettere il manipolo, azionare il micromotore da solo a una velocità di 40.000 giri/min. Assicurarsi che esso funzioni senza problemi e senza emettere alcun rumore anomalo. Accertarsi inoltre che l'aria di raffreddamento esca dal cilindro di collegamento e l'aria della punta esca dall'apposito foro.
 - * Durante questa operazione, disattivare l'erogazione di aria nebulizzata.
 - Senza connettere il manipolo, azionare il micromotore da solo a una velocità di 40.000 giri/min per 3 minuti e verificare al tatto che non si surriscaldi.
 - * Durante questa operazione, attivare l'erogazione dell'aria della punta e disattivare l'erogazione di acqua nebulizzata.
- Quindi, connettere il manipolo (ad eccezione di CA-10RC-ENDO) al micromotore e rieseguire la stessa procedura di ispezione accertandosi che tutto funzioni correttamente.
- * Durante questa operazione, attivare sia l'erogazione di aria della punta sia l'erogazione di aria nebulizzata.
- Connettere il manipolo (ad eccezione di CA-10RC-ENDO) al micromotore e azionare quest'ultimo a una velocità di 40.000 giri/min. Accertarsi che funzioni senza problemi e senza emettere rumori anomali, che si muova nella direzione prevista, che lo spruzzo di acqua fuoriesca sotto forma di una fine nebbiolina, che non vi siano perdite d'acqua dai giunti del micromotore e che il LED si accenda correttamente.
- Assicurarsi che l'anello di raccordo del tubo per il micromotore non sia allentato
- **Localizzazione apicale con TR-S3-R-O**
Toccare la punta collegata a CA-10RC-ENDO con l'elettrodo labiale del cavetto della sonda connesso all'unità di trattamento dentale e verificare che tutte le barre sul display di localizzazione apicale sull'unità di trattamento si illuminino, senza alcuna eccezione.

Se si riscontra una qualsiasi anomalia, interrompere immediatamente l'utilizzo del micromotore e contattare il rivenditore locale o J. MORITA OFFICE per richiederne la riparazione.

3 Connessione del manipolo



Far scorrere il manipolo nel cilindro di collegamento del micromotore fino a farlo scattare in posizione. Per i modelli di manipolo dotati di luce, ruotare leggermente il manipolo in modo che la sporgenza si allinei con l'apposito foro nel micromotore. Se la sporgenza e il rispettivo foro sono allineati correttamente, si udirà lo scatto in posizione.

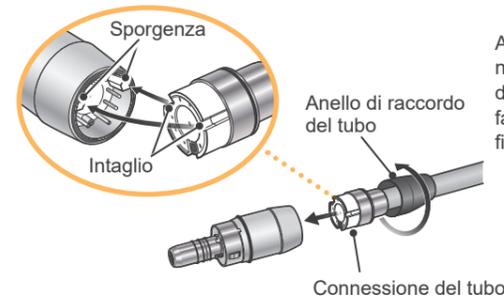
⚠️ AVVERTIMENTO

- Prima di utilizzare il manipolo, afferrare l'anello di raccordo del tubo e dare al manipolo un piccolo strattone per assicurarsi che sia saldamente connesso al micromotore.
- Prima di connettere o rimuovere il manipolo, attendere il completo arresto del micromotore.

⚠️ ATTENZIONE

- Per connettere un manipolo, afferrare sempre lo strumento a livello dell'anello di raccordo del tubo. Se lo si afferra a livello dell'involucro del motore, il manipolo potrebbe non bloccarsi saldamente in posizione.
- ❗ Se l'inserimento/la rimozione del manipolo diventano difficili, applicare una piccola quantità di LS OIL o di MORITA MULTI SPRAY sugli O-ring del cilindro di collegamento del micromotore. Eliminare con una garza l'eventuale olio in eccesso applicato sugli O-ring.
- ❗ Assicurarsi che il mandrino per il manipolo dritto sia chiuso prima di connetterlo al micromotore.
- ❗ Rimuovere sempre i manipoli dopo l'uso e a fine giornata per evitare che l'olio lubrificante penetri nel micromotore e lo danneggi.

2 Connessione del micromotore



Allineare la sporgenza presente nella connessione del micromotore con il corrispondente intaglio nella connessione del tubo e far scorrere il tubo nel micromotore. Quindi fissare saldamente l'anello del tubo.



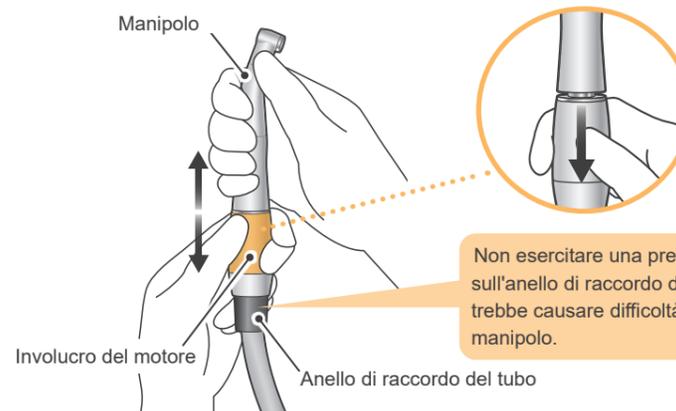
Far scorrere l'involucro del motore indietro, lungo il micromotore.

⚠️ ATTENZIONE

- Dopo aver collegato il micromotore alla connessione del tubo, accertarsi che l'anello di raccordo del tubo sia ben stretto. In caso contrario, potrebbe sfilarsi durante l'utilizzo o si potrebbe verificare una perdita di acqua e aria.

- ❗ Assicurarsi che sulla connessione del tubo principale non vi sia sporcizia. Ciò potrebbe causare un malfunzionamento.
- ❗ Maneggiare il micromotore con attenzione. Evitare di far cadere o urtare lo strumento. Ciò potrebbe deformare l'involucro del motore o compromettere il funzionamento del motore.

4 Rimozione del manipolo



Non esercitare una presa troppo forte sull'anello di raccordo del tubo. Ciò potrebbe causare difficoltà nel distacco del manipolo.

Tenere saldamente l'involucro del motore ed estrarre il manipolo tirandolo. (La serie TORX dispone di un meccanismo di scorrimento nell'involucro del motore che consente di scollegare il manipolo).

Ritattamento

Esistono due modi per eseguire il ritattamento a seconda degli elementi.

- Parti da sterilizzare
- Parti da disinfettare

⚠ AVVERTIMENTO

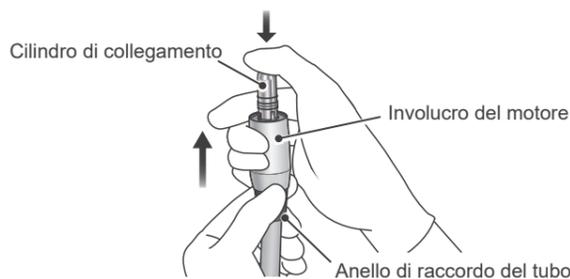
- Al fine di evitare la diffusione di infezioni, assicurarsi di eseguire le procedure di ritattamento dopo l'uso con ciascun paziente.
- Attenzione a evitare le infezioni quando si svolgono attività di ritattamento.
- Indossare sempre dispositivi di protezione personale (PPE) come occhiali di sicurezza, guanti, maschera e così via quando si eseguono le procedure di ritattamento.

⚠ ATTENZIONE

- Quando si eseguono procedure di ritattamento, spegnere sempre l'unità di trattamento dentale e assicurarsi che il dispositivo non sia in funzione.

- ❗ Dopo l'uso, eseguire il ritattamento non appena possibile. Se le parti rimangono contaminate dal sangue, sarà difficile rimuoverlo.
- ❗ Assicurarsi di rimuovere il manipolo prima di procedere al ritattamento.

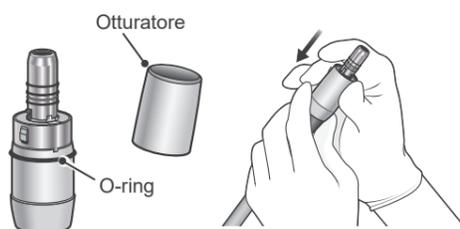
Preparazione



Tenendo lo strumento a livello dell'anello di raccordo del tubo, afferrare l'involucro del motore e, con il pollice, premere in basso il cilindro di collegamento in modo da rimuovere l'involucro dal micromotore.

- ❗ Evitare di afferrare il tubo principale e tirare l'involucro del motore per rimuoverlo. Questa operazione potrebbe determinare la rottura di un filo o causare un corto circuito.

Dopo il ritattamento



Applicare una piccola quantità di LS OIL o di MORITA MULTI SPRAY sugli O-ring e sull'otturatore dell'involucro del motore, quindi far scorrere l'involucro del motore sul micromotore.

⚠ ATTENZIONE

- Non avviare il micromotore in assenza dell'involucro del motore.

- ❗ Se non si lubrifica l'involucro del motore, sarà difficile inserirlo. Eliminare con una garza l'eventuale olio in eccesso applicato sugli O-ring e all'interno dell'involucro del motore.

Parti da sterilizzare



Involucro del motore

* Eseguire prontamente le procedure di ritattamento dopo l'utilizzo su ogni paziente seguendo le procedure da 1 a 4.

1 Pre-trattamento

Deve essere eseguito dopo l'uso con ciascun paziente.



Pulire le parti con una garza o un panno in microfibra (ad esempio, Toraysee for CE - Panno di pulizia per apparecchiature e strumenti medici) che è stato inumidito con acqua di rubinetto per rimuovere i contaminanti visibili.



In alternativa, pulire le parti in acqua corrente con una spazzola morbida per rimuovere i contaminanti visibili.

- ❗ Evitare di utilizzare prodotti chimici che possano coagulare le proteine prima della pulizia.
- ❗ Se un agente medico utilizzato per il trattamento ha aderito alla parte, lavare con acqua del rubinetto.
- ❗ Non pulire le parti con un dispositivo di pulizia a ultrasuoni.

3 Confezione



Sistemare l'involucro del motore all'interno di una busta di sterilizzazione.

- ❗ Utilizzare buste di sterilizzazione conformi alla norma ISO 11607.
- ❗ Non utilizzare buste di sterilizzazione che contengono ingredienti adesivi idrosolubili come PVA (alcol polivinilico). Notare che anche le buste di sterilizzazione conformi alla norma ISO 11607 possono contenere PVA.

2 Pulizia e disinfezione



Condizioni raccomandate dispositivi di lavaggio-disinfezione

Nome unità	Miele G7881
Modalità	Vario TD
Detergente (concentrazione)	neodisher MediClean (da 0,3% a 0,5%)
Risciacquo (concentrazione)	neodisher MediKlar (da 0,03% a 0,05%)

* Dopo la pulizia potrebbero rimanere strisce o macchie bianche sulle parti. Usare il neutralizzatore solo in caso di presenza di strisce o macchie bianche.

Sistemare l'involucro del motore nell'apposito cesto di lavaggio. Selezionare la modalità di lavaggio-disinfezione come indicato nella tabella sopra e avviare il processo. Dopo aver completato il processo di pulizia, assicurarsi che l'involucro del motore sia completamente pulito.

Espellere l'umidità residua sulla superficie o all'interno dell'involucro del motore con aria compressa.

4 Sterilizzazione



Impostazioni raccomandate per autoclave

Paese: U.S.A.

Tipo di sterilizzante	Temperatura	Tempo	Tempo di asciugatura dopo la sterilizzazione
Gravità	+132°C	15 minuti	15 minuti
	+121°C	30 minuti	

Paese: altro eccetto U.S.A.

Tipo di sterilizzante	Temperatura	Tempo	Tempo di asciugatura dopo la sterilizzazione
Rimozione aria dinamica	+134°C	3 minuti	10 minuti
	+134°C	5 minuti	
Gravità	+134°C	min. 6 minuti	min. 10 minuti
	+121°C	min. 60 minuti	

Sterilizzare in autoclave le parti che possono essere sottoposte a questo processo. Dopo la sterilizzazione in autoclave, conservare le parti in un luogo fresco e asciutto.

⚠ AVVERTIMENTO

- Se dopo la pulizia rimane dell'umidità all'interno dell'involucro del motore, potrebbero verificarsi corrosione o scarsa sterilizzazione. Inoltre, l'acqua rimanente potrebbe uscire durante l'uso. Dopo la pulizia, usare una siringa o aria compressa per espellere l'umidità residua.

- ❗ Rimuovere i contaminanti visibili prima di questa fase. **1 Pre-trattamento**
- ❗ Utilizzare dispositivi di lavaggio-disinfezione conformi alla norma ISO 15883-1 (devono essere in grado di raggiungere valori di disinfezione non inferiori ad A₀ = 3000).
- ❗ Se la regione è suscettibile all'accumulo di calcare, usare acqua deionizzata (acqua scambiata con ioni).
- ❗ Per i dettagli sulla manipolazione dei detergenti e dei neutralizzanti, la concentrazione, la qualità dell'acqua e i cesti di lavaggio delle parti, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del dispositivo di lavaggio-disinfezione.
- ❗ Metodi di pulizia e soluzioni detergenti inadeguati danneggiano l'involucro del motore.
- ❗ Non utilizzare prodotti chimici acidi o alcalini che potrebbero causare la corrosione del metallo.
- ❗ Dopo aver completato il processo di pulizia, espellere l'umidità residua all'interno dell'involucro del motore con aria compressa.
- ❗ Non lasciare l'involucro del motore nel dispositivo di lavaggio-disinfezione. Questo può causare corrosione o malfunzionamento delle parti.
- ❗ La superficie dell'involucro del motore può graffiarsi e usurarsi durante il processo di pulizia a causa del contatto con il cesto di lavaggio delle parti o con altre parti. Sostituire le parti secondo necessità a seconda del grado di graffi e usura.
- ❗ Non sottoporre il micromotore a procedure di pulizia.
- ❗ Evitare di far cadere o urtare l'involucro del motore. Ciò potrebbe causarne la deformazione. In caso di deformazione, rimarrà uno spazio tra l'involucro e il manipolo attraverso cui potrebbe filtrare la luce o l'aria di raffreddamento.

⚠ AVVERTIMENTO

- Al fine di evitare la diffusione di infezioni, è necessario sottoporre le parti a sterilizzazione in autoclave al termine del trattamento di ciascun paziente.

⚠ ATTENZIONE

- Le parti sono estremamente calde dopo la sterilizzazione in autoclave. Attendere che si raffreddino prima di toccarli.

- ❗ È tassativamente proibito sterilizzare la parte con metodi diversi dal trattamento in autoclave.
- ❗ Se non vengono rimossi residui esterni e soluzioni chimiche, il trattamento in autoclave rischia di danneggiare o scolorire la parte. Pulire e disinfettare accuratamente le parti prima della sterilizzazione in autoclave.
- ❗ La temperatura di impostazione per il processo di sterilizzazione e asciugatura deve essere di +135°C o inferiore. Se la temperatura è impostata a più di +135°C, può causare un malfunzionamento o una macchia sulle parti.
- ❗ Non sottoporre alla sterilizzazione in autoclave altre parti diverse dall'involucro del motore.
- ❗ Dopo aver completato il processo di sterilizzazione in autoclave, non lasciare l'involucro del motore nell'autoclave.

Parti da disinfettare



Micromotore e tubo principale

* Eseguire prontamente le procedure di ritattamento dopo l'utilizzo su ogni paziente seguendo le procedure da 1 a 2.

1 Pre-trattamento

Deve essere eseguito dopo l'uso con ciascun paziente.



Rimuovere i contaminanti visibili utilizzando una garza o un panno in microfibra (ad esempio, Toraysee for CE - Panno di pulizia per apparecchiature e strumenti medici) previamente inumiditi con acqua di rubinetto. Asciugare quindi completamente l'umidità con un panno morbido.

⚠ ATTENZIONE

- Dopo la lubrificazione del manipolo, assicurarsi di rimuovere l'olio in eccesso. Se l'olio penetra nel micromotore, può causarne un malfunzionamento. Inoltre può comportare un surriscaldamento del micromotore responsabile di ustioni da bassa temperatura. Per istruzioni su come rimuovere l'olio in eccesso, fare riferimento alle istruzioni per l'uso dei manipoli.

- ❗ Evitare di utilizzare prodotti chimici che possano coagulare le proteine prima della pulizia.
- ❗ Se un agente medico o adesivo utilizzato per il trattamento ha aderito alla parte, rimuoverlo immediatamente con una garza o un panno in microfibra (ad esempio, Toraysee for CE - Medical Equipment and Instrument Maintenance Cloth) previamente inumiditi con acqua di rubinetto.
- ❗ Non pulire le parti con un dispositivo di pulizia a ultrasuoni.
- ❗ Non bagnare i contatti elettrici.

2 Pulizia e disinfezione

Pulire la superficie della parte con disinfettanti approvati da J. MORITA MFG. CORP.

Disinfettanti approvati da J. MORITA MFG. CORP.

Disinfettante	Paese
Etanolo (da 70% a 80% vol.)	U.S.A.
Opti-Cide3 (salviette)	
FD333 forte (salviette)	altro eccetto U.S.A.

- ❗ Assicurarsi che non ci sia umidità e contaminazione visibile quando si puliscono le parti.
- ❗ Fare attenzione a non tirare il tubo principale durante la sua pulizia. Questo potrebbe causare la rottura del filo.
- ❗ Dopo aver pulito la superficie del cilindro di collegamento e gli O-ring, assicurarsi di lubrificare nuovamente gli O-ring. In assenza di lubrificante, gli O-ring subiranno dei danni, l'involucro del motore sarà difficile da rimuovere e si potrebbero verificare perdite di aria o acqua.
- ❗ Non utilizzare disinfettanti diversi da quelli indicati da J. MORITA MFG. CORP.
- ❗ Per maggiori informazioni sulla manipolazione dei disinfettanti, fare riferimento alle istruzioni per l'uso di ciascun disinfettante.
- ❗ Se la garza o il panno in microfibra sono imbevuti di disinfettante in eccesso, l'etanolo penetrerà nella parte provocandone il malfunzionamento.
- ❗ Non immergere le parti o pulirle con: acqua funzionale (acqua acida elettrolizzata, soluzione fortemente alcalina e acqua ozonata), agenti medici (glutarale, ecc.) o altri tipi specifici di acqua o di liquidi detergenti disponibili in commercio. Tali liquidi, infatti, possono comportare la corrosione del metallo o l'adesione dell'agente medico sterilizzante residuo alle parti.
- ❗ Non immergere o pulire le parti con sostanze chimiche quali cresolo-formaldeide (CF) e ipoclorito di sodio. Quest'operazione danneggerà le parti in plastica e metallo. Rimuovere immediatamente qualsiasi agente chimico che venga accidentalmente a contatto con le parti.

Risoluzione dei problemi

Se si riscontrano anomalie nel funzionamento di TORX, controllare per prima cosa i punti descritti di seguito. Prima dell'ispezione e della regolazione, controllare che l'interruttore generale del dispositivo, come un'unità di trattamento odontoiatrica a cui è collegato un manipolo, sia attivato e che le valvole principali di aria e acqua siano aperte.

* Per le riparazioni o altri tipi di assistenza, contattare il rivenditore locale o J. MORITA OFFICE.

Problema	Controlli da eseguire	Rimedi
Il micromotore non funziona.	Controllare la connessione del tubo principale del micromotore.	Controllare la connessione del micromotore.  2 Connessione del micromotore
	Rimuovere il manipolo dal micromotore e premere il pedale. Il micromotore è in funzione?	Se il micromotore inizia a funzionare, occorre richiedere l'ispezione e la riparazione del manipolo. Se il micromotore continua a non funzionare, vedere Controllo da eseguire (1)
	(1) Premere l'interruttore a pedale e piegare o torcere leggermente il tubo principale in vicinanza dell'anello di raccordo del tubo. Il micromotore è in funzione?	Se il micromotore a volte funziona, sono presenti interruzioni nel cablaggio all'interno del tubo principale. Richiedere un intervento di ispezione e riparazione sul tubo principale. Se il micromotore non funziona affatto, richiedere un intervento di ispezione e riparazione del micromotore e dell'unità di trattamento dentale.
Non viene erogata acqua.	Verificare che l'interruttore dell'acqua del manipolo sull'unità di trattamento dentale sia acceso. Verificare che la manopola di regolazione della nebulizzazione sull'unità di trattamento dentale sia aperta.	Accendere l'interruttore dell'acqua del manipolo sull'unità di trattamento dentale. Aprire la manopola di regolazione della nebulizzazione sull'unità di trattamento dentale.
	Rimuovere il manipolo dal micromotore e premere il pedale. L'acqua esce dal giunto del motore?	Se l'acqua esce, vedere Controlli da eseguire (2) e (3). Quindi, riconnettere il manipolo e verificare che l'acqua esca dal manipolo. Se l'acqua non esce, richiedere un intervento di ispezione e riparazione del manipolo. Se l'acqua non esce dal micromotore, vedere Controllo da eseguire (4).
	(2) Verificare che gli O-ring del cilindro di collegamento siano installati correttamente.	In presenza di O-ring danneggiati o usurati, sostituirli con elementi nuovi.  Sostituzione degli O-ring
	(3) Verificare che il foro di nebulizzazione non sia ostruito.	Pulire i fori per aria e acqua sul manipolo.
	(4) Staccare il micromotore dal collegamento del tubo e premere l'interruttore a pedale. L'acqua esce dal tubo principale?	Se l'acqua esce, richiedere un intervento di ispezione e riparazione del micromotore. Se l'acqua non esce, richiedere un intervento di ispezione e riparazione del tubo principale e dell'unità di trattamento dentale.
	CA-10RC-ENDO (modello riduzione velocità per endodonzia) è collegato?	CA-10RC-ENDO non dispone della funzione di nebulizzazione acqua.
Perdita di acqua	Controllare la connessione del tubo al micromotore e la connessione del manipolo.	Controllare le connessioni del micromotore e del manipolo.  2 Connessione del micromotore  3 Connecting Handpiece
	Gli O-ring sul cilindro di collegamento sono usurati o danneggiati?	Sostituire tutti gli O-ring sul cilindro di collegamento.  O-ring Replacement
Il LED non funziona.	Verificare che l'interruttore della luce del manipolo sull'unità di trattamento dentale sia acceso.	Accendere l'interruttore della luce del manipolo sull'unità di trattamento dentale.
	Controllare la connessione del manipolo.	Controllare la connessione del manipolo.  3 Connessione del manipolo
	Il micromotore ha una lampada a LED?	Usare micromotori dotati di lampada a LED.
	Il manipolo ha una luce?	Connettere un manipolo dotato di una luce.
	Verificare che la lampada a LED non sia esaurita.	Sostituire la lampada a LED.  Sostituzione lampada a LED Se questa non funziona ancora, richiedere un intervento di ispezione e riparazione dell'unità di trattamento dentale.
CA-10RC-ENDO è collegato?	CA-10RC-ENDO non dispone della funzione luminosa.	

Pezzi di ricambio

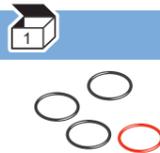
- * Sostituire i componenti secondo necessità in base al grado di usura e al periodo d'utilizzo.
- * Ordinare i componenti di ricambio presso il rivenditore di zona o J. MORITA OFFICE.
- * Assicurarsi di usare esclusivamente componenti originali prodotti da J. MORITA MFG. CORP.

Sostituzione degli O-ring

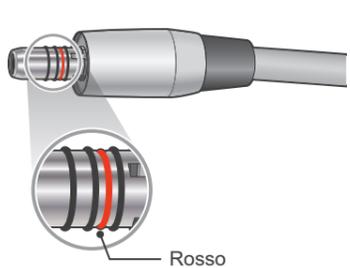
Componenti di consumo

Serie di O-ring

Codice N. 5812385
(1 rosso, 3 neri)



* Dopo un certo periodo di tempo, gli O-ring sul cilindro di collegamento vanno incontro a usura, con conseguente perdita di aria e acqua. Sostituire tutte e 4 gli O-ring contemporaneamente. Assicurarsi che l'O-ring rosso sia nella posizione corretta.



Rimuovere gli O-ring servendosi di pinzetta o di attrezzo analogo, e montare i ricambi. Assicurarsi che l'O-ring rosso sia nella posizione corretta.

Dopo la sostituzione, applicare una piccola quantità di LS OIL o di MORITA MULTI SPRAY sugli O-ring. Eliminare con una garza l'eventuale olio in eccesso applicato sugli O-ring.

 Utilizzare esclusivamente O-ring progettati appositamente per l'utilizzo con il dispositivo.

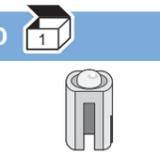
 Se l'O-ring rosso non si trova nella posizione corretta, si potrebbero verificare perdite di aria o acqua.

Sostituzione lampada a LED

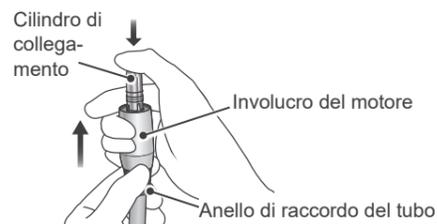
Componenti di consumo

Lampada a LED

Codice N. 5011575

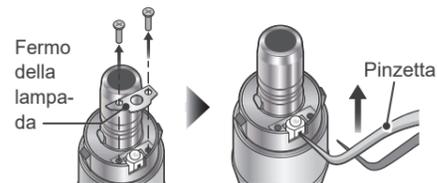


* Sostituire la lampada a LED quando cessa di illuminarsi.

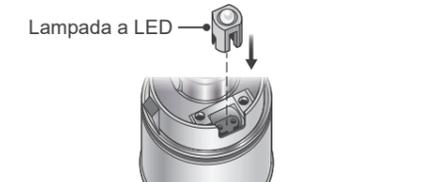


Tenendo lo strumento a livello dell'anello di raccordo del tubo, afferrare l'involucro del motore e, con il pollice, premere in basso il cilindro di collegamento in modo da rimuovere l'involucro dal micromotore.

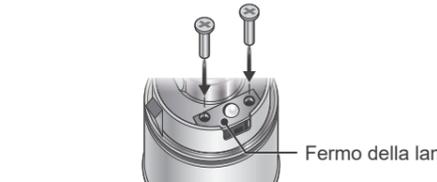
 Durante questa operazione, non afferrare il tubo principale, né tirare l'involucro del motore. Questa operazione potrebbe determinare la rottura di un filo o causare un corto circuito.



Togliere le 2 viti e rimuovere il fermo della lampada. Inserire la punta di una pinzetta nella scanalatura della lampada a LED ed estrarre quest'ultima nella direzione mostrata dalla freccia nell'illustrazione.



Inserire i terminali della lampada a LED nel relativo portalampe e spingere la lampada in posizione.



Fissare il fermo della lampada con 2 viti. Far scorrere l'involucro del motore indietro, lungo il micromotore.

Ispezione regolare

* L'ispezione regolare è generalmente considerata obbligo e dovere dell'utente, ma se per qualche ragione l'utente non è in grado di espletare tali mansioni, può affidarsi a un tecnico di manutenzione accreditato. Per maggiori informazioni contattare il rivenditore locale o J. MORITA OFFICE.

* TORX deve essere sottoposto a ispezione ogni 3 mesi, rispettando i seguenti elementi di ispezione regolare.

* Per le riparazioni o altri tipi di assistenza, contattare il rivenditore locale o J. MORITA OFFICE.

* J. MORITA MFG. CORP. fornirà pezzi di ricambio e assistenza per il prodotto per un periodo di 10 anni dal termine della fabbricazione del prodotto. Le parti di ricambio e l'assistenza continueranno ad essere disponibili durante tale periodo.

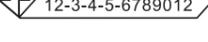
* Se il dispositivo non è stato usato per qualche tempo, l'operatore deve eseguire il controllo regolare.

Elementi di ispezione regolare

Elemento ispezione	Controllo da eseguire
1 Connessione del micromotore	Verificare che l'anello di raccordo del tubo per il micromotore non sia allentato
2 Connessione manipolo	Connettere un manipolo e azionare il motore, quindi tirare il manipolo con una forza simile a quella applicata durante il trattamento per accertarsi che il manipolo non si stacchi. Ripetere la verifica tre volte.
3 Rotazione micromotore e nebulizzazione	Azionare il micromotore alla velocità massima in assenza di manipolo e verificare i seguenti punti. <ol style="list-style-type: none"> 1. La rotazione avviene senza problemi e senza rumori anomali. 2. L'aria di raffreddamento esce dal cilindro di collegamento.
	Connettere un manipolo e azionare il micromotore alla velocità massima per verificare i seguenti punti. <ol style="list-style-type: none"> 1. La rotazione avviene senza problemi e senza rumori anomali; l'acqua nebulizzata ha una consistenza fine e nebbiosa. 2. Non sono presenti perdite di aria o di acqua a livello delle connessioni del manipolo o del tubo principale. 3. La lampada a LED si accende (solo modelli con illuminazione).
4 Surriscaldamento	Senza connettere il manipolo, azionare il micromotore alla velocità massima per 3 minuti e verificare al tatto che non diventi insolitamente caldo. Connettere un manipolo al micromotore e ripetere la verifica indicata sopra.

Simboli

* Alcuni simboli potrebbero non essere utilizzati.

 0197	Marchatura CE (0197) Conforme alla Direttiva Europea 93/42/CEE. Marchatura CE Conforme alla Direttiva Europea 2011/65/EU.		Rappresentante UE autorizzato in conformità con la Direttiva Europea 93/42/CEE		Codice identificativo univoco del dispositivo
	Représentant autorisé en Suisse		Medical device (dispositivo medico)		Numero di serie
	Fare riferimento alle istruzioni per l'uso		Marchatura direttiva WEEE		Parte applicata di tipo B
	Sterilizzabile in autoclave a temperature fino a +135°C		Limiti di umidità		Supporta dispositivi di lavaggio-disinfezione
	Limiti di temperatura		Fragile		Limiti di pressione atmosferica
	Tenere lontano dalla pioggia		Data di produzione		Alto
	Importatore		Distributore		Azienda costruttrice
	Unità di imballaggio		Modello e/o numero tipo		Consultare le istruzioni d'uso
 12-3-4-5-6789012		Numero di registrazione del dispositivo medico in Thailandia (Il numero esemplificativo a 12 cifre mostrato ha solo scopo illustrativo.)			
	Paese o regione (Nomi paese: Conforme ai codici ISO 3166-1 alpha-3 ed UE per l'Unione europea.) La descrizione annotata accanto al codice è un'indicazione conforme ai regolamenti validi solo per il paese o la regione in questione				