# Elos Torque Wrench & Driver

Instruction for use – إرشادات الاستخدام – Инструкция за употреба – 使用说明 – Upute za upotrebu – Návod k použití – Brugsanvisning – Gebruiksaanwijzing – Kasutusjuhend – Käyttöohjeet – Mode d'emploi – Gebrauchsanleitung – Οδηγίες χρήσης – הוראות שימוש – Használati útmutató – Notkunarleiðbeiningar – Istruzioni per l'uso – 取扱説明書 – 사용법 – Lietošanas norādījumi – Naudojimo instrukcija – Bruksanvisning – Instrukcja użytkowania – Instruções de uso – Instrucțiuni de utilizare – Инструкция по применению – Uputstva za upotrebu – Návod na použitie – Navodila za uporabo – Instrucciones de uso – Bruksanvisning – Kullanma Talimatı

Disclaimer of liability: Elos Medtech Pinol products may only be used according to the instructions and recommendations. The user of Elos Medtech Pinols products should determine their suitability for particular patients and indications. Elos Medtech Pinol disclaims any liability, expressed or implied, and shall have no responsibility for any direct, indirect, punitive or damages arising out of or in connection with any errors in professional judgement or practice in the use or placement of the Elos Medtech Pinol products. Please note that not all Product Numbers (REF-number on the product label) might not be regulatory cleared/released for sale in all markets eventhough the language is present in these intructions.

LOT

Batch code – رمز الدفعة – Партиден номер – 批次代码 – Šifra serije – Kód šarže – Batchkode – Batchcode – Partii kood – Eränumero – Code du lot – Chargencode – Κωδικός παρτίδας – קוד אצווה – Tételszám – Runukóði – Numero di lotto –バッチコード– 배치 코드 – Partijas kods – Partijos kodas – Batch-kode – Numer partii – Código de lote – Cod lot – Код партии – Šifra serije – Číslo šarže – Šifra serije – Código de lote – – Batchkod – Parti kodu

REF

Catalogue number – رقم الكتالوج – Каталожен номер – 目录编号 – Kataloški broj – Katalogové číslo – Katalognummer – Catalogusnummer – Kataloginumber – Kataloginumero – Référence catalogue – Katalognummer – Αριθμός καταλόγου – מספר קטלוגי – Katalógusszám – Vörulistanúmer – Codice catalogo –カタログ番号 – 카탈로그 번호 – Kataloga numurs – Katalogo numeris – Katalognummer – Numer katalogowy – Número do catálogo – Număr catalog – Номер по каталогу – Broj u katalogu – Katalógové číslo – Kataloška številka – Número de catálogo – Katalognummer – Katalog numarası

Manufacturer – المُصنع – Производител – 制造商 – Proizvođač – Výrobce – Producent – Fabrikant – Tootja – Valmistaja – Fabricant – Hersteller – Κατασκευαστής – יצרן – Gyártó – Framleiðandi – Produttore – 製造業者 – 제조사 – Izgatavotājs – Gamintojas – Produsent – Producent – Fabricante – Producător – Производитель – Proizvođač – Výrobca – Izdelovalec – Fabricante – Tillverkare – Üretici

Date of manufacture – تاريخ التصنيع – Дата на производство – 制造日期 – Datum proizvodnje – Datum výroby – Fremstillingsdato – Productiedatum – Tootmiskuupäev – Valmistuspäivä – Date de fabrication – Herstellungsdatum – Ημερομηνία κατασκευής – תאריך ייצור – Gyártás dátuma – Framleiðsludagsetning – Data di produzione – 製造年月日– 제조일 – Izgatavošanas datums – Pagaminimo data – Produksjonsdato – Data produkcji – Data de fabrico – Data fabricației – Дата производства – Datum proizvodnje – Dátum výroby – Datum izdelave – Fecha de fabricación – Tillverkningsdatum – Üretim tarihi

Rx Only

By prescription only – بوصفة طبية فقط – Само по рецепта – 仅凭处方购买 – Isključivo uz recept – Pouze na předpis – Receptpligtig – Alleen op recept verkrijgbaar – Ainult meditsiiniliseks kasutamiseks – Vain lääkärin määräyksestä – Uniquement sur ordonnance – Verschreibungspflichtig – Μόνο κατόπιν εντολής ιατρού – בלבד רופא במרשם – Kizárólag receptre kapható – Einungis afhent gegn lyfjaávísun – Solo su prescrizione –処方専用 – 처방으로만 사용 – Tikai pēc norādījuma – Tik turint receptą – Kun på resept – Wyłącznie z przepisu lekarza – Apenas por prescrição – Doar prin comandă – Только по рецепту – Samo na recept – Len na predpis – Samo na recept – Solo con receta – Endast genom recept – – Yalnızca reçete ile kullanılır

Consult instructions for use – التعليمات الإرشادية للاستخدام – Направете справка с инструкцията за употреба – 参阅使用说明 – Pročitajte upute za upotrebu – Prostudujte návod k použití – Se brugsanvisning – Raadpleeg gebruiksaanwijzing – Lugege kasutusjuhendit – Lue käyttöohjeet ennen käyttöä – Consulter le mode d'emploi – Gebrauchsanleitung beachten – Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης – עיין בהוראות השימוש – Tekintse meg a használati útmutatót – Notkunarleiðbeiningar til hliðsjónar – Consultare le istruzioni per l'uso – 取扱説明書を参照 – 사용 지침 참조 – Skatiet lietošanas norādījumus – Žr. naudojimo instrukcijas – Se bruksanvisning – Zapoznaj się z instrukcją użytkowania – Consulte as instruções de uso – Consultați instrucțiunile de utilizare – См. инструкцию по применению – Pogledajte uputstva za upotrebu – Prečítajte si návod na použitie – Glejte navodila za uporabo – Consulte las instrucciones de uso – Läs bruksanvisningen – Kullanma talimatlarını inceleyin

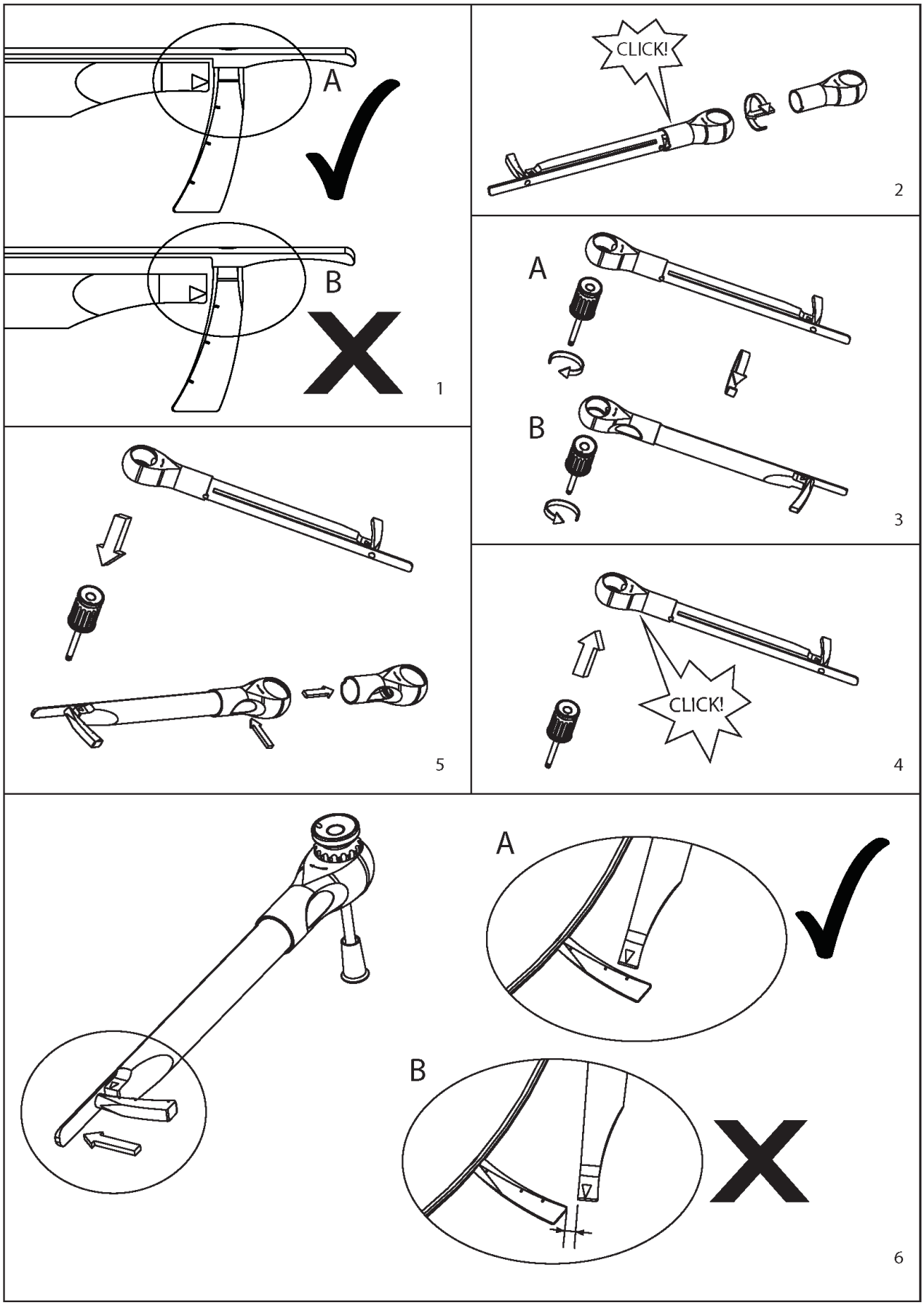
Do not use if package is damaged – لا يستخدم في حالة تلف العبوة – Не използвайте, ако целостта на опаковката е нарушена – 如果包装损坏，请不要使用 – Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno – Nepoužívejte, je-li obal poškozený – Anvend ikke hvis emballagen er beskadiget – Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is – Ärge kasutage kahjustatud pakendit – Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut – Ne l'utilisez pas si l'emballage est endommagé – Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist – Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά – אין להשתמש אם האריזה פגומה – Ne használja, ha a csomagolás sérült – Notið ekki ef umbúðir eru skemmdar – Non utilizzare se la confezione è danneggiata – 包装が破損している場合は使用しないでください – 패키지가 손상되었을 경우 사용하지 마십시오 – Nelietot iepakojumu, ja tas ir bojāts – Nenaudokite, jei pakuotė pažeista – Produktet skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet – Nie używać w razie uszkodzenia opakowania – Não utilizar se a embalagem estiver danificada – A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat – Не использовать в случае повреждения упаковки – Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno – Nepoužívajte, ak je poškodený obal – Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana – No utilizar si el paquete está dañado – Använd inte om förpackningen är skadad – Hasar görmüş paketleri kullanmayın

# List of contents


Instruction for use - English ..... 6
إرشادات الاستخدام - العربية (Arabic) ..... 7
Инструкция за употреба - Български (Bulgarian) ..... 8
使用说明 – 简体中文 (Simplified Chinese) ..... 10
Upute za upotrebu - Hrvatski (Croatian) ..... 11
Návod k použití - Čeština (Czech) ..... 12
Brugsanvisning - Dansk (Danish) ..... 13
Gebruiksaanwijzing - Nederlands (Dutch) ..... 14
Kasutusjuhend - Eesti keel (Estonian) ..... 15
Käyttöohjeet - Suomi (Finnish) ..... 16
Mode d'emploi - Français (French) ..... 17
Gebrauchsanleitung - Deutsch (German) ..... 18
Οδηγίες χρήσης - Ελληνικά (Greek) ..... 19
הוראות שימוש - עברית(Hebrew) ..... 21
Használati útmutató - Magyar (Hungarian) ..... 22
Notkunarleiðbeiningar - Íslenska (Icelandic) ..... 23
Istruzioni per l'uso - Italiano (Italian) ..... 24
取扱説明書 - 日本語 (Japanese) ..... 25
사용법 – 한국어 (Korean) ..... 26
Lietošanas norādījumi - Latviski (Latvian) ..... 27
Naudojimo instrukcija - Lietuvių k. (Lithuanian) ..... 28
Bruksanvisning - Norsk (Nowegian) ..... 29
Instrukcja użytkowania - Polski (Polish) ..... 30
Instruções de uso - Português (Portuguese) ..... 32
Instrucțiuni de utilizare - Română (Romanian) ..... 33
Инструкция по применению - Русский (Russian) ..... 34
Uputstva za upotrebu - Srpski (Serbian) ..... 36
Návod na použitie - Slovenčina (Slovak) ..... 37
Navodila za uporabo - Slovenščina (Slovenian) ..... 38
Instrucciones de uso - Español (Spanish) ..... 39
Bruksanvisning - Svenska (Swedish) ..... 40
Kullanma Talimatı - Türkçe (Turkish) ..... 41



Elos Medtech Pinol A/S
Engvej 33
DK - 3330 Gørløse
www.elosmedtech.com




Elos Medtech Pinol A/S
Engvej 33
DK - 3330 Gørløse
www.elosmedtech.com



Electronic IFU can be accessed at http://elosmedtech.com/IFU/
Document ID: DEV-00275 version 4.0

## Instruction for use - English

Elos Torque Wrench & Driver

### 1 Intended use

The Elos Torque Wrench & Driver is adaptable to a variety of tools in order to apply torque for either tightening/loosening/removing a screw and or implant during a surgical procedure.

### 2 Product Description

The Elos Torque Wrench (main body, head and Elos Driver) is made of lightweight titanium and stainless steel. The Elos Torque Wrench & Driver product design, finish and quality make the tool well suited for placement and adjustment of implants, abutments and screws during surgery and other clinical procedures. The Elos Torque Wrench & Driver is easy to prepare for cleaning, disinfection and sterilization.
Exchangeable screwdrivers and the Elos Driver make the tool compatible to various implant systems.

### 3 Use

The Elos Torque Wrench & Driver is delivered non-sterile. Prior to use it must be cleaned with water and brush followed by sterilization according to section 5 and 6. The use of the Elos Torque Wrench & Driver is described below:

1. After cleaning make sure the first line on the scale of the Elos Torque Wrench arm aligns with the arrow (*see figure 1.A*).
2. Attach the head to the body of the Elos Torque Wrench by pushing the components together and turning them in opposite direction until an audible click is achieved (*see figure 2*).
3. The arrow on the head of the Elos Torque Wrench shows the direction in which the Elos Torque Wrench & Driver is functioning, and the head is labeled “IN” (*see figure 3.A*) and “OUT” (*see figure 3.B*).
   “IN” denotes clockwise rotation; “OUT” denotes counterclockwise rotation.
   In order to change direction flip the Elos Torque Wrench to the opposite side (*see figure 3*) and push the Elos Driver into the head of the Elos Torque Wrench until an audible click is achieved (*see figure 4*).
4. Insert the tool into the Elos Driver.
5. Place the tool in the implant/screw and turn the Elos Torque Wrench arm in the direction of the arrow until the desired torque is archived (*see figure 6*). The applied torque must be in accordance with the screw/implant manufacturers’ instructions.
6. After each use clean and sterilize the Elos Torque Wrench & Driver according to section 5 and 6.

### 4 Warnings and precautions

Potential adverse occurrences may include but are not limited to the following list. Proper placement and use of this instrument may help to mitigate these risks.

- ***If overloaded or dropped***

If overloaded, dropped or in other way mishandled, the product must no longer be used since correct functionality can no longer be guaranteed.

- ***Do not use hydrogen peroxide***

This product must be sterilized prior to use and it must not be cleaned by using hydrogen peroxide.

- ***Scale alignment***

The Elos Torque Wrench & Driver does not require recalibration but before each use, make sure that the Elos Torque Wrench & Driver is fully functional and that the first line on the scale aligns with the arrow (*see figure 1.A*).

- ***Ensure correct assembly***

Before each use, make sure that all parts are correct assembled (no loose parts are allowed).

- ***Do not exceed max scale***

The arm of the Elos Torque Wrench must not go beyond the end of the scale (*see figure 6.B)*, as this could result in permanent deformation of the Elos Torque Wrench arm i.e. future inaccurate torque readings (*see figure 1.B).*

- ***No scale indication when used as ratchet wrench***

If the Elos Torque Wrench & Driver is used as a ratchet wrench it does NOT provide the user any indication of what torque that is used.
***Notice:*** the torque applied must not exceed 150Ncm when the Elos Torque Wrench & Driver is used as a ratchet wrench.

- ***Use screw/screwdriver/Driver/implant manufacturer torque recommendations***

Please check the individual screw/screwdriver/Elos Driver/implant manufacturers’ instruction for use or label regarding the maximum allowed torque. Do not under any circumstances apply higher torque than stated even if the Elos Torque Wrench & Driver is used as a ratchet wrench (without using the Elos Torque Wrench arm).

- ***Cleaning – do not use metal brush or steel wool***

Do not use a metal brush or steel wool to clean the Elos Torque Wrench or Driver as this will damage the instrument.

- ***Only for use by professionals***

The Elos Torque Wrench & Driver must only be used by professionals.

### 5 Cleaning and disinfection

The following cleaning and disinfection method is recommended:

1. The body and head of the Elos Torque Wrench are assembled by delivery. To remove the head from the body of the Elos Torque Wrench press into the recess area of the head/main body and gently pull the two parts from each other.
   If the Elos Driver is attached to the head of the Elos Torque Wrench the Elos Driver must be removed before the head and body of the Elos Torque Wrench are disassembled.
   Press the Elos Driver to remove it from the head of the Elos Torque Wrench (*see figure 5*).
2. The three separated parts are now ready to be cleaned with water and brush and sterilized according to section 6.

### 6 Sterilization

The Elos Torque Wrench & Driver is delivered non-sterile. Steam sterilize with a pressure of 2 atm. for 15 min. at 121°C or with a pressure of 3 atm. for 3 min. at 134°C, according to EN ISO 17665-1:2006 is recommended.

**Caution:** Accompanying packaging material CANNOT be autoclaved unless it is explicitly stated that the material is suitable for sterilization.

### 7 Further information

For additional information about the use of the Elos Torque Wrench & Driver, please contact your local sales representative.

### 8 Validity

Upon publication of this instruction for use, all previous versions are superseded.

### 9 Storage and Handling

The Elos Torque Wrench & Driver should be stored at room temperature. Store at 10°- 40°C (50°-104°F).

### 10 Disposal

The Elos Torque Wrench & Driver must be disposed as biological waste.

**Caution:** U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist or physician.

Elos Medtech Pinol A/S
Engvej 33
DK - 3330 Gørløse
www.elosmedtech.com

- لا يوجد مؤشر للمقياس عند الاستخدام كمفتاح ربط بسقاطة

إذا استُخدم Torque Wrench كمفتاح ربط بسقاطة فإنه لا يُظهر للمستخدم أي إشارة تدل على مقدار العزم المستخدم.

ملاحظة: ينبغي ألا يتجاوز العزم المستخدم 150 نيوتن سم عند استخدام Torque Wrench كمفتاح ربط بسقاطة.

- استخدم توصيات عزم مُصنعي البراغي/مفك البراغي/المفك/الغرس

يُرجى التحقق من تعليمات مُصنعي البراغي/مفك البراغي/المفك/الغرس الخاصة بالاستخدام على حدة أو الملصق الذي يخص أقصى قدر من العزم المسموح به. لا تستخدم عزم أكبر من المنصوص عليه في هذه التعليمات أو الملصقات تحت أي ظرف من الظروف حتى لو استخدم Torque Wrench كمفتاح ربط بسقاطة (بدون استخدام ذراع Torque Wrench).

- التنظيف - لا تستخدم فرشاة معدنية أو صوفًا فولاذيًا

لا تستخدم فرشاة معدنية أو صوفًا فولاذيًا لتنظيف Torque Wrench أو Driver حيث أن هذا سيتلف الأداة.

- يستخدم من قبل الفنيين فقط

يجب أن يستخدم Torque Wrench من قبل الفنيين فقط.

**5 التنظيف والتطهير**

**يوصى** بطرق التنظيف والتطهير التالية:

1. يسلم جسم ورأس Torque Wrench مجمعان معًا. ولإزالة الرأس من الجسم في Torque Wrench، اضغط على منطقة التجويف في الرأس/الجسم الرئيسي واسحب الجزأين برفق عن بعضهما البعض.
   إذا كان Driver ملحقًا برأس Torque Wrench، فيجب إزالة Driver قبل فك رأس وجسم Torque Wrench.
   اضغط على Driver لإزالته من رأس Torque Wrench (انظر الشكل 5).
2. تصبح الأجزاء الثلاثة المنفصلة جاهزة للتنظيف الآن بالماء والفرشاة، ومن ثم التعقيم طبقًا للقسم 6.

**6 التعقيم**

يُسلم Torque Wrench وDriver غير معقمان للاستخدام لأول مرة. التعقيم بالبخار بنسبة 2 وحدة التعقيم بالبخار بنسبة 2 وحدة ضغط جوي لمدة 15 دقيقة على درجة حرارة 121 مئوية، أو بضغط بنسبة 3 وحدة ضغط جوي لمدة 3 دقائق على درجة حرارة 134 مئوية وذلك طبقًا لتوصيات معايير الجودة الأوروبية أيزو 17665-1:2006.

تنبيه: لا يجوز تعقيم مواد التعبئة والتغليف المرفقة ما لم ينص صراحة على أنها مناسبة للتعقيم.

**7 المزيد من المعلومات**

للمزيد من المعلومات عن استخدام Torque Wrench وDriver، يُرجى التواصل مع ممثل المبيعات المحلي لديكم.

**8 الصلاحية**

تلغي هذه التعليمات أي تعليمات صادرة مسبقًا.

**9 التخزين والتعامل مع المنتج**

ينبغي تخزين Torque Wrench وDriver في درجة حرارة الغرفة. يُخزن في درجة حرارة من 10 مئوية إلى 40 مئوية (من 50 درجة فهرنهايت إلى 104 درجة فهرنهايت).

**10 التخلص**

يجب التخلص من Torque Wrench وDriver كنفايات بيولوجية.

تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي الأمريكي بيع هذا الجهاز إلا بناءً على أمر من طبيب أو طبيب أسنان مرخص أو من قبله.

# إرشادات الاستخدام - العربية (Arabic)

## Elos Torque Wrench & Driver

**1 غرض الاستخدام**

يتوافق Torque Wrench وDriver للاستخدام مع مجموعة متنوعة من الأدوات ليوفر قدرة عزم سواءً لربط/فك/إزالة البراغي و/أو غرسها أثناء العمليات الجراحية.

**2 وصف المنتج**

**صُنع Torque Wrench (الجسم الرئيسي، والرأس، وDriver) من التيتانيوم خفيف الوزن والفولاذ غير القابل للصدأ. يجعل تصميم منتج Torque Wrench وتقفيله وجودته منه أداة مناسبة جدًا لعمليات وضع وضبط غرس الدعامات والبراغي خلال الجراحات والتدخلات الإكلينيكية الأخرى. من السهل إعداد Torque Wrench للتنظيف والتعقيم والتطهير.**

**تجعل مفكات البراغي وDriver القابلين للتبديل هذه الأداة متوافقة مع أنظمة جراحات الغرس المختلفة.**

**3 الاستخدام**

**يُقدم Torque Wrench غير معقم للاستخدام لأول مرة. يجب تنظيفه بالمياه والفرشاة قبل أول استخدام ويتبع ذلك تعقيمه طبقًا للأقسام 5، و6. فيما يلي شرح استخدام Torque Wrench وDriver:**

1. بعد التنظيف، تأكد من أن أول درجة في المقياس على ذراع Torque Wrench محاذية للسهم (انظر الشكل 1..*A*).
2. وصِّل رأس جسم Torque Wrench عن طريق ضغط أجزائه معًا وإدارتها في الاتجاه العكسي حتى تسمع صوت النقرة (انظر الشكل 2).
3. يُظهر السهم على رأس Torque Wrench الاتجاه المفترض أن يعمل فيه، وتظهر الكتابة "IN" (انظر الشكل 3.) "OUT" الـ ك تابـ ة و ،(*A*انظر الشكل 3..*B*)
   تدل "IN" على الدوران في اتجاه عقارب الساعة، وتعني "OUT" الدوران في عكس اتجاه عقارب الساعة.
   ولتبديل الاتجاه، أدر Torque Wrench في الجانب العكسي (انظر الشكل 3) وادفع Driver في رأس Torque Wrench حتى تسمع صوت النقرة (انظر الشكل 4).
4. أدخل الأداة في Driver.
5. أدخل الأداة في البرغي/الجزء المغروس وأدر ذراع Torque Wrench في اتجاه السهم حتى تصل إلى العزم اللازم (انظر الشكل 6). يجب أن يكون مقدار العزم المستخدم مطابقًا لتعليمات مُصنعي البراغي/الغرس.
6. نظف وعقم Torque Wrench وDriver بعد كل استخدام طبقًا للقسم 5 و6.

**4 التحذيرات والاحتياطات**

قد تحدث حالات معاكسة ومنها على سبيل المثال وليس الحصر. قد يساعد وضع واستخدام هذه الأداة بشكل صحيح في تقليل هذه المخاطر.

- إذا استخدمت الأداة بعنف أو سقطت

إذا استخدمت الأداة بعنف أو سقطت أو تم استخدامها استخدامًا سيئًا، فيجب التوقف عن استخدام المنتج لأنه لم يعد مؤكدًا أنه يعمل بشكل صحيح.

- لا تستخدم بيروكسيد الهيدروجين

يجب تعقيم هذا المنتج قبل استخدامه، كما يجب عدم تنظيفه ببيروكسيد الهيدروجين.

- محاذاة المقياس

لا يتطلب Torque Wrench إعادة معايرة ولكن تأكد قبل كل استخدام من أن Torque Wrench يعمل بشكل جيد وأن أول خط من المقياس يحاذي السهم (انظر الشكل 1. .*A*).

- تأكد من التجميع الصحيح

تأكد في كل مرة تستخدم فيها المنتج أن كل الأجزاء مجمعة معًا بشكل صحيح (ليست هناك أجزاء مفكوكة).

- لا تتجاوز الحد الأقصى للمقياس

لا يجب أن يهبط ذراع Torque Wrench تحت نهاية المقياس (انظر الشكل 6.*B*)، حيث يمكن أن يؤدي هذا إلى تشوه دائم في ذراع Torque Wrench، بمعنى عدم دقة قراءة العزم مستقبلاً (انظر الشكل 1..*B*)

Elos Medtech Pinol A/S
Engvej 33
DK - 3330 Gørløse
www.elosmedtech.com



Electronic IFU can be accessed at http://elosmedtech.com/IFU/
Document ID: DEV-00275 version 4.0

## Инструкция за употреба - Български (Bulgarian)

Elos Torque Wrench & Driver

### 1. Предназначение

Динамометричният ключ Elos Torque Wrench и накрайникът Elos Driver могат да се използват с различни инструменти за прилагане на въртящ момент при затягане/развъртане/сваляне на винт и или имплант по време на хирургична процедура.

### 2. Описание на продукта

Динамометричният ключ Elos Torque Wrench (тяло, глава и накрайник Elos Driver) е изработен от лек титан и неръждаема стомана. Конструкцията, повърхностното покритие и качеството на динамометричния ключ Elos Torque Wrench & Driver правят инструмента много подходящ за поставяне и ажустиране на импланти, абатмънти и винтове при хирургични и други клинични процедури. Динамометричният ключ Elos Torque Wrench & Driver може да бъде лесно подготвен за почистване, дезинфекция и стерилизация.
Сменяемите отвертки и накрайникът Elos Driver правят инструмента съвместим с различни имплантни системи.

### 3. Употреба

Динамометричният ключ Elos Torque Wrench & Driver се доставя нестерилен. Преди употреба трябва да бъде почистен с вода и четка, след което да бъде стерилизиран, както е посочено в точки 5 и 6. По-долу е описан начинът на употреба на динамометричния ключ Elos Torque Wrench и на накрайника Elos Driver:

1. След почистване се уверете, че първата линия на скалата на рамото на динамометричния ключ Elos Torque Wrench е подравнена със стрелката (вж. фигура 1.A).
2. Поставете главата към тялото на динамометричния ключ Elos Torque Wrench, като притиснете компонентите един към друг и ги завъртите в противоположни посоки, докато чуете щракване (*вж. фигура 2*).
3. Стрелката на главата на динамометричния ключ Elos Torque Wrench показва посоката, в която работи динамометричният ключ Elos Torque Wrench & Driver, а главата е обозначена с „IN“ (навътре) (*вж. фигура 3.A*) и „OUT“ (навън) (*вж. фигура 3.B*). „IN“ обозначава въртене по посока на часовниковата стрелка; „OUT“ обозначава въртене обратно на часовниковата стрелка. За да смените посоката, обърнете динамометричния ключ Elos Torque Wrench на другата страна (*вж. фигура 3*) и притиснете накрайника Elos Driver към главата на динамометричния ключ Elos Torque Wrench, докато чуете щракване (*вж. фигура 4*).
4. Поставете инструмента в накрайника Elos Driver.
5. Поставете инструмента в импланта/винта и завъртете рамото на динамометричния ключ Elos Torque Wrench по посока на стрелката, докато достигнете желания въртящ момент (*вж. фигура 6*). Приложеният въртящ момент трябва да съответства на инструкциите на производителя на винта/импланта.
6. След всяка употреба почиствайте и стерилизирайте динамометричния ключ Elos Torque Wrench и накрайника Elos Driver съгласно посоченото в точки 5 и 6.

### 4. Предупреждения и предпазни мерки

Възможните нежелани резултати могат да включват, но не се ограничават до, следните. Правилното поставяне и употреба на този инструмент може да способства за намаляване на тези рискове.

- ***Ако бъде претоварен или изпуснат***

Ако бъде претоварен, изпуснат или бъде използван не по предназначение, продуктът не трябва да се използва повече, тъй като правилната му работа вече не е гарантирана.

- ***Не използвайте водороден пероксид***

Продуктът трябва да бъде стерилизиран преди употреба и не трябва да се почиства с водороден пероксид.

- ***Подравняване на скалата***

Динамометричният ключ Elos Torque Wrench & Driver не изисква калибриране, но преди всяка употреба трябва да се уверите, че динамометричният ключ Elos Torque Wrench & Driver е изправен и че първата линия на скалата е подравнена със стрелката (*вж. фигура 1.A*).

- ***Проверете правилното сглобяване***

Преди всяка употреба трябва да се уверите, че всички части са сглобени правилно (не се допускат свободно стоящи части).

- ***Не надвишавайте максималната скала***

Рамото на динамометричния ключ Elos Torque Wrench не трябва да преминава отвъд края на скалата (*вж. фигура 6.B*), тъй като това може да доведе до необратима деформация на рамото на динамометричния ключ Elos Torque Wrench, т.е. последващи неправилни отчитания на въртящия момент (*вж. фигура 1.B*).

- ***Няма отчитане по скалата, когато се използва като тресчотка***

Ако динамометричният ключ Elos Torque Wrench & Driver се използва като тресчотка, той НЕ предоставя на потребителя никаква индикация за използвания въртящ момент.
***Забележка:*** приложеният въртящ момент не трябва да надвишава 150 Ncm, когато динамометричният ключ Elos Torque Wrench & Driver се използва като тресчотка.

- ***Използвайте стойности на въртящия момент, препоръчани от производителя на винта/отвертката/накрайника/импланта***

Моля, направете справка с инструкцията за употреба на производителя на отделния винт/отвертка/накрайник/имплант или с етикета за максимално допустимия въртящ момент. В никакъв случай не прилагайте въртящ момент, който е по-голям от посочения, дори когато ключът Elos Torque Wrench & Driver се използва като тресчотка (без използване на рамото на динамометричния ключ Elos Torque Wrench).

- ***Почистване – не използвайте метална четка или стоманена вълна***

Не използвайте метална четка или стоманена вълна за почистване на динамометричния ключ Elos Torque Wrench или накрайника Elos Driver, тъй като това ще повреди инструмента.

- ***Предназначен е само за употреба от специалисти***

Динамометричният ключ Elos Torque Wrench & Driver трябва да се използва само от специалисти.

### 5. Почистване и дезинфекция

Препоръчва се следният метод за почистване и дезинфекция:

1. Тялото и главата на динамометричния ключ Elos Torque Wrench се доставят сглобени. За да свалите главата от тялото на динамометричния ключ Elos Torque Wrench, притиснете във вдлъбната зона на главата/тялото и леко отделете двете части една от друга.
   Ако накрайникът Elos Driver е монтиран към главата на динамометричния ключ Elos Torque Wrench, същият трябва да бъде свален преди разделянето на главата и тялото на динамометричния ключ Elos Torque Wrench.
   Натиснете накрайника Elos Driver, за да го свалите от главата на динамометричния ключ Elos Torque Wrench (вж. фигура 5).
2. Трите отделени части вече могат да бъдат почистени с вода и четка и да се стерилизират, както е посочено в точка 6.

### 6. Стерилизация

Динамометричният ключ Elos Torque Wrench и накрайникът Elos Driver се Препоръчва се стерилизация с пара с налягане от 2 атмосфери за 15 минути при 121°C или с налягане от 3 атмосфери за 3 минути при 134°C съгласно EN ISO 17665-1:2006.

**Внимание:** Придружаващият опаковъчен материал НЕ МОЖЕ да се автоклавира, освен ако не е изрично посочено, че материалът позволява стерилизация.

### 7. Допълнителна информация

За повече информация относно употребата на динамометричния ключ Elos Torque Wrench и накрайника Elos Driver се свържете с местния търговски представител.

### 8. Валидност

Публикуването на тази инструкция за употреба отменя всички предишни версии.

**9. Съхранение и работа**

Динамометричният ключ Elos Torque Wrench и накрайникът Elos Driver трябва да се съхраняват на стайна температура. Съхранявайте при 10–40°C (50–104°F).

**10. Изхвърляне**

Динамометричният ключ ElosTorque Wrench и накрайникът Elos Driver трябва да се изхвърлят като биологичен отпадък.

**Внимание:** Федералният закон на САЩ ограничава този продукт за продажба само от или по предписание на правоспособен стоматолог или лекар.

## 使用说明 – 简体中文 (Simplified Chinese)

Elos Torque Wrench & Driver

### 1 预期用途

Torque Wrench 和 Driver 可与多种工具配合使用，在外科手术中帮助扭转转矩，以紧固、松动或取下螺丝和/或植入体。

### 2 产品描述

Torque Wrench（主体、头部和 Driver）材质为轻量钛合金和不锈钢。Torque Wrench 优质的产品设计、制造和品质，使其完美适用于外科手术及其他临床操作中的植入体、基台和螺丝的放置及更换。Torque Wrench 清洁、消毒和灭菌简便。

螺丝刀和起子可更换，因此适用于多种种植系统。

### 3 使用方法

Torque Wrench 出厂时未经灭菌，使用前必须使用清水清洁并刷洗，然后根据第 5 部分和第 6 部分消毒灭菌。Torque Wrench 和 Driver 的使用方法如下：

1. 清洁后，确保 Torque Wrench 臂上刻度的第一条线与箭头对齐（参见图 1.A）。
2. 推动组件连接 Torque Wrench 的头部和主体，然后反方向扭转，直到听到咔哒声（*参见图 2*）。
3. Torque Wrench 头部的箭头表示其转动方向，分别指示两种头部状态：“IN”（*参见图 3.A*），“OUT”（*参见 3.B*）。
   其中，“IN”指示顺时针旋转；“OUT”指示逆时针旋转。
   如果需要改变旋转方向，可反方向转动 Torque Wrench（*参见图 3*），向 Torque Wrench 头部推动 Driver，直到听到咔哒声（*参见图 4*）。
4. 将工具插入 Driver。
5. 用工具套住植入体/螺丝，向箭头所指方向扭转 Torque Wrench 臂至所需转矩（*参见图 6*）。所用转矩必须符合螺丝/植入体制造商的使用说明。
6. 每次使用后，都需根据第 5 部分和第 6 部分对 Torque Wrench 和 Driver 进行清洁和灭菌。

### 4 警告和注意事项

可能出现潜在的不利情形，其中包括但不限于以下各项。正确放置和使用本仪器有助于减少此类风险。

- ***过载或摔落***

本产品过载、摔落或遭受其他不当处理后，将无法保证其功能正常，因此禁止再次使用。

- ***禁止使用过氧化氢***

本产品使用前必须消毒灭菌，禁止使用过氧化氢清洁。

- ***刻度校准***

Torque Wrench 无需重新校准，但使用前请确保 Torque Wrench 功能完善且刻度的第一条线与箭头对齐（*参见图 1.A*）。

- ***保证正确组装***

每次使用前应确保所有部件组装正确（不允许出现任何部件松动）。

- ***不得超出最大标度***

Torque Wrench 臂不得超出标尺末端（*参见图 6.B*），否则将导致 Torque Wrench 臂永久变形，例如之后的转矩读数不准确（*参见图 1.B*）。

- ***作为棘轮扳手使用时无刻度显示***

作为棘轮扳手使用时，Torque Wrench 将无法为使用者显示正在使用的转矩。

***注意：***Torque Wrench 作为棘轮扳手使用时，所用转矩不得超过 150 Ncm。

- ***使用螺丝/螺丝刀/起子/植入体制造商推荐转矩***

请查看各螺丝/螺丝刀/起子/植入体制造商的使用说明或标签，查询产品允许的最大转矩。任何情况下所使用的转矩均不得高于制造商声明的数值，包括将 Torque Wrench 作为棘轮扳手使用的情形（不使用 Torque Wrench 扳手臂）。

- ***清洁 - 禁止使用钢丝刷或钢丝绒***

请勿使用钢丝刷或钢丝绒清洁 Torque Wrench 或 Driver，否则将导致仪器损伤。

- ***仅供专业人员使用***

Torque Wrench 仅可供专业人员使用。

### 5 清洁和灭菌

推荐使用以下方式清洁及灭菌：

1. Torque Wrench 出厂时主体和头部已装配。从 Torque Wrench 主体拆卸头部时，可按压头部/主体的凹槽部位，轻轻拉开两个部件即可。
   如果已将 Driver 连接至 Torque Wrench 头部，则必须先取下 Driver，然后再拆卸 Torque Wrench 头部和主体。
   按压 Driver 即可将其从 Torque Wrench 头部取下（参见图 5）。
2. 三个部件拆卸完毕，即可根据第 6 部分准备清水清洁和刷洗以及灭菌。

### 6 灭菌

Torque Wrench 和 Driver 出厂前未经灭菌。推荐采用蒸汽灭菌，参考 EN ISO 17665-1:2006，灭菌标准为压力 2 atm、时间 15 分钟、温度 121°C 或压力 3 atm、时间 3 分钟、温度 134°C。

**注意：**除非明确说明可灭菌，否则请勿对随附包装材料高压灭菌。

### 7 其他信息

如需获取 Torque Wrench 和 Driver 其他使用信息，请联系您当地的销售代表。

### 8 有效性

本使用说明发布后，所有之前的版本都将作废。

### 9 储存和处理

应在室温下储存 Torque Wrench 和 Driver。储存温度：10°C～40°C (50°F～104°F)。

### 10 弃置

Torque Wrench 和 Driver 必须按生物废品进行弃置。

**注意：**美国联邦法律规定，本设备仅限获得执照的牙医或医生销售或订购。

## Upute za upotrebu - Hrvatski (Croatian)

Elos Torque Wrench & Driver

### 1. Namjena

Ključ za zavrtanje Elos Torque Wrench i odvijač Elos Driver mogu se prilagoditi raznim alatima kako bi se primijenio zakretni moment za zatezanje/odvijanje/uklanjanje vijka ili implantata tijekom kirurškog postupka.

### 2. Opis proizvoda

Ključ za zavrtanje Elos Torque Wrench (glavni dio, glava i odvijač Elos Driver) načinjen je od laganog titanija i nehrđajućeg čelika. Dizajn, završna obrada i kvaliteta ključa za zavrtanje Elos Torque Wrench & Driver čine taj alat prikladnim za postavljanje i podešavanje implantata, nadogradnji i vijaka tijekom kirurških i drugih kliničkih postupaka. Ključ za zavrtanje Elos Torque Wrench & Driver jednostavno se priprema za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju.
Izmjenjivi odvijači i odvijač Driver čine alat kompatibilnim s različitim sustavima implantata.

### 3. Upotreba

Ključ za zavrtanje Elos Torque Wrench & Driver isporučuje se nesterilan. Prije upotrebe mora se očistiti vodom i četkom, nakon čega je potrebna sterilizacija u skladu s dijelom 5. i 6. Upotreba ključa za zavrtanje Elos Torque Wrench i odvijača Elos Driver opisana je u nastavku.

1. Nakon čišćenja pobrinite se da je prva crta mjerne ljestvice na ručici ključa za zavrtanje Elos Torque Wrench poravnata sa strelicom (*pogledajte sliku 1.A*).
2. Pričvrstite glavu na glavni dio ključa za zavrtanje Elos Torque Wrench tako da gurnete komponente jednu prema drugoj i okrenete ih u suprotnim smjerovima dok se ne čuje zvuk klika (*pogledajte sliku 2.*).
3. Strelica na glavi ključa za zavrtanje Elos Torque Wrench pokazuje smjer u kojemu se ključ Elos Torque Wrench & Driver okreće, a glava je označena s „IN" (Prema unutra) (*pogledajte sliku 3.A*) i „OUT" (Prema van) (*pogledajte sliku 3.B*).
   „IN" označava okretanje u smjeru kazaljke na satu, a „OUT" okretanje u suprotnom smjeru.
   Da biste promijenili smjer, preokrenite Elos Torque Wrench na suprotnu stranu (*pogledajte sliku 3.*) i gurnite odvijač Elos Driver u glavu ključa Elos Torque Wrench dok se ne čuje zvuk klika (*pogledajte sliku 4.*).
4. Umetnite alat u Elos Driver.
5. Postavite alat u implantat/vijak i okrenite ručicu ključa za zavrtanje Elos Torque Wrench u smjeru strelice dok se ne postigne željeni zakretni moment (*pogledajte sliku 6.*). Primijenjeni zakretni moment mora biti usklađen s uputama proizvođača vijka/implantata.
6. Nakon svake upotrebe očistite i sterilizirajte Elos Torque Wrench i Elos Driver u skladu s dijelom 5. i 6.

### 4. Upozorenja i mjere opreza

Moguće negativne posljedice mogu uključivati, ali nisu ograničene na sljedeći popis. Pravilno postavljanje i upotreba ovoga instrumenta mogu pomoći ublažiti te rizike.

- ***U slučaju preopterećenja ili ispuštanja***

Ako se uređaj preoptereti, ispusti ili se njime drugačije nepravilno rukuje, više se ne smije upotrebljavati jer se neće moći zajamčiti njegov ispravan rad.

- ***Ne upotrebljavajte vodikov peroksid***

Ovaj se uređaj mora sterilizirati prije upotrebe i ne smije se čistiti vodikovim peroksidom.

- ***Poravnanje mjerne ljestvice***

Elos Torque Wrench & Driver ne zahtijeva ponovnu kalibraciju, no prije svake upotrebe provjerite radi li ispravno i je li prva crta ljestvice poravnata sa strelicom (*pogledajte sliku 1.A*).

- ***Pravilno sastavite uređaj***

Prije svake upotrebe provjerite jesu li svi dijelovi pravilno sastavljeni (ne smije biti labavih dijelova).

- ***Nemojte premašivati maksimalnu oznaku na ljestvici***

Ručica ključa za zavrtanje Elos Torque Wrench ne smije se postaviti izvan ljestvice (*pogledajte sliku 6.B*) jer to može uzrokovati trajnu deformaciju ručice ključa Elos Torque Wrench, odnosno netočna buduća očitavanja zakretnog momenta (*pogledajte sliku 1.B*).

- ***Nema oznaka ljestvice kada se rabi kao ključ s računom***

Ako se ključ za zavrtanje Elos Torque Wrench & Driver upotrebljava kao ključ s računom, NE pokazuje korisniku koji se zakretni moment primjenjuje.
***Napomena:*** primijenjeni zakretni moment ne smije premašivati 150 Ncm ako se Elos Torque Wrench & Driver upotrebljava kao ključ s računom.

- ***Upotrebljavajte zakretni moment za vijak/odvijač/implantat koji preporučuje proizvođač.***

Pročitajte upute za upotrebu ili oznaku proizvođača za pojedini vijak/odvijač/implantat da biste saznali koji je najveći dopušteni zakretni moment. Ni u kojem slučaju ne primjenjujte zakretni moment veći od navedenog ako se Elos Torque Wrench & Driver upotrebljava kao ključ s računom (bez upotrebe ručice ključa za zavrtanje Elos Torque Wrench).

- ***Čišćenje – ne upotrebljavajte metalnu četku ili čeličnu vunu***

Za čišćenje ključa za zavrtanje Elos Torque Wrench ili odvijača Elos Driver ne upotrebljavajte metalnu četku ili čeličnu vunu jer će to oštetiti instrument.

- ***Samo za stručnu upotrebu***

Elos Torque Wrench & Driver smiju upotrebljavati isključivo stručne osobe.

### 5. Čišćenje i dezinfekcija

Preporučuje se sljedeća metoda čišćenja i dezinfekcije:

1. Glavni dio i glava ključa za zavrtanje Torque Wrench isporučuju se sastavljeni. Da biste odvojili glavu od glavnog dijela ključa za zavrtanje Torque Wrench, pritisnite uvučeni dio glave / glavnog dijela i lagano povucite i odvojite ta dva dijela.
   Ako je Driver pričvršćen na glavu ključa za zavrtanje Torque Wrench, mora se ukloniti prije rastavljanja glave i glavnog dijela ključa Torque Wrench.
   Pritisnite Driver da biste ga odvojili od glave ključa za zavrtanje Torque Wrench (*pogledajte sliku 5.*).
2. Tri odvojena dijela sada se mogu očistiti vodom i četkom te sterilizirati u skladu s dijelom 6.

### 6. Sterilizacija

Torque Wrench i Driver isporučuju se nesterilni. Preporučuje se parna sterilizacija tlakom od 2 atm u trajanju od 15 min pri temperaturi od 121 °C ili tlakom od 3 atm u trajanju od 3 min pri temperaturi od 134 °C, u skladu s normom EN ISO 17665-1:2006.

**Oprez:** prateći ambalažni materijal NE SMIJE se obraditi u autoklavu osim ako je izričito navedeno da je materijal prikladan za sterilizaciju.

### 7. Dodatne informacije

Za dodatne informacije o upotrebi ključa za zavrtanje Torque Wrench i odvijača Driver obratite se lokalnom prodajnom predstavniku.

### 8. Valjanost

Objavom ovih uputa za upotrebu zamjenjuju se sve prethodne verzije.

### 9. Skladištenje i rukovanje

Torque Wrench i Driver čuvaju se na sobnoj temperaturi. Čuvati na temperaturi od 10 – 40 °C (50 – 104 °F).

### 10. Odlaganje

Torque Wrench i Driver moraju se odložiti kao biološki otpad.

**Oprez:** savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja posredstvom ili prema narudžbi ovlaštenog stomatologa ili liječnika.

Elos Medtech Pinol A/S
Engvej 33
DK - 3330 Gørløse
www.elosmedtech.com



Electronic IFU can be accessed at http://elosmedtech.com/IFU/
Document ID: DEV-00275 version 4.0

## Návod k použití - Čeština (Czech)

Elos Torque Wrench & Driver

### 1. Účel použití

Elos Torque Wrench & Driver lze přizpůsobit různým nástrojům, což umožňuje aplikovat kroutivý moment za účelem utažení/uvolnění/odstranění šroubku nebo implantátu během chirurgického zákroku.

### 2. Popis produktu

Elos Torque Wrench (hlavní těleso, hlavice a Elos Driver) je vyroben z lehkého titanu a nerezové oceli. Design klíče Elos Torque Wrench & Driver, jeho povrchová úprava a kvalitní provedení jsou vhodné pro zavádění a úpravy implantátů, abutmentů a šroubků během chirurgických zákroků a jiných klinických výkonů. Elso Torque Wrench & Driver se snadno připravuje k čištění, dezinfekci a sterilizaci.
Díky vyměnitelným šroubovákům a nástavci Elos Driver je tento nástroj kompatibilní s různými systémy implantátů.

### 3. Použití

Elos Torque Wrench & Driver se dodává nesterilní. Před použitím musí být vyčištěn vodou a kartáčkem; poté následuje sterilizace podle bodů 5 a 6.
Použití klíče Elos Torque Wrench a nástavce Elos Driver je popsáno níže:

1. Po vyčištění se ujistěte, že první čárka na rameni klíče Elos Torque Wrench je zarovnána s šipkou (*viz obrázek 1.A*).
2. Připojte hlavici k tělu klíče Elos Torque Wrench stlačením těchto součástí dohromady a jejich otočením opačným směrem, dokud se neozve slyšitelné cvaknutí (*viz obrázek 2*).
3. Šipka na hlavici klíče Elos Torque Wrench ukazuje směr, ve kterém Elos Torque Wrench & Driver funguje, a na hlavici se nalézá označení „IN“ (*viz obrázek 3.A*) a „OUT“ (*viz obrázek 3.B*).
   „IN“ označuje otáčení po směru hodinových ručiček; „OUT“ označuje otáčení proti směru hodinových ručiček.
   Aby se směr změnil, překlopte Elos Torque Wrench na opačnou stranu (*viz obrázek 3*) a zatlačte Elos Driver do hlavice klíče Elos Torque Wrench, dokud se neozve slyšitelné cvaknutí (*viz obrázek 4*).
4. Zasuňte nástroj do nástavce Elos Driver.
5. Vložte nástroj do implantátu/šroubku a otáčejte ramenem klíče Elos Torque Wrench ve směru šipky, dokud nedosáhnete požadovaného kroutivého momentu (*viz obrázek 6*). Použitý kroutivý moment musí být v souladu s pokyny výrobce šroubku/implantátu.
6. Po každém použití vyčistěte a sterilizujte Elos Torque Wrench & Driver podle části 5 a 6.

### 4. Varování a zásady bezpečnosti

Možné nežádoucí příhody mohou mimo jiné zahrnovat ty, které jsou uvedeny v následujícím seznamu. Správné umístění a používání tohoto nástroje může pomoci tato rizika zmírnit.

- ***Při nadměrném zatížení nebo pádu***

Pokud dojde k nadměrnému zatížení, upuštění či jinému způsobu nesprávného zacházení s tímto výrobkem, nesmí být výrobek dále používán, neboť nelze nadále zaručit jeho správnou funkčnost.

- ***Nepoužívejte peroxid vodíku***

Tento výrobek se musí před použitím sterilizovat a nesmí se čistit peroxidem vodíku.

- ***Úprava stupnice***

Elos Torque Wrench & Driver se nemusí před každým použitím překalibrovat; ujistěte se však, že je Elos Torque Wrench & Driver plně funkční a že první řádek stupnice je zarovnán se šipkou (*viz obrázek 1.A*).

- ***Zajistěte správné sestavení***

Před každým použitím se ujistěte, že všechny součásti jsou správně sestaveny (žádné součásti nesmí být uvolněné).

- ***Nepřekračujte maximum stupnice***

Rameno klíče Elos Torque Wrench nesmí zajít za konec stupnice (*viz obrázek 6.B*), protože by mohlo dojít k trvalé deformaci ramena klíče Elos Torque Wrench v budoucnosti, tj. k nepřesnému odečítání hodnot na klíči Elos Torque Wrench (*viz obrázek 1.B*).

- ***Stupnice neplatí, pokud je nástroj používán jako rohatkový klíč***

Pokud je Elos Torque Wrench & Driver používán jako rohatkový klíč, NEUDÁVÁ uživateli žádné údaje o tom, jaký kroutivý moment je použit.
***Poznámka:*** Pokud je Elos Torque Wrench & Driver používán jako rohatkový klíč, použitý kroutivý moment nesmí překročit 150 Ncm.

- ***Dodržujte doporučení výrobce šroubku/šroubováku/nástavce/implantátu ohledně kroutivého momentu***

Prosím, přečtěte si návod k použití příslušných výrobců šroubku/šroubováku/nástavce/implantátu nebo příslušné štítky ohledně maximálního povoleného kroutivého momentu. Za žádných okolností nepoužívejte vyšší kroutivý moment, než je uvedeno, a to i v případě, že je momentový klíč používán jako rohatkový klíč (bez použití ramena klíče Elos Torque Wrench).

- ***Čištění – nepoužívejte kovové kartáče ani drátěnky***

Při čištění klíče Elos Torque Wrench nebo nástavce Elos Driver nepoužívejte kovové kartáče ani drátěnky, protože by se nástroj mohl poškodit.

- ***Určeno pouze pro profesionální použití***

Elos Torque Wrench & Driver smí být používán pouze profesionály.

### 5. Čištění a dezinfekce

Doporučena je následující metoda čištění a dezinfekce:

1. Při dodání jsou tělo a hlavice klíče Elos Torque Wrench sestaveny. Hlavici lze odstranit z těla klíče Elos Torque Wrench stisknutím prohlubně v hlavici / hlavním tělese a opatrným odtažením těchto součástí od sebe.
   Pokud je k hlavici klíče Elos Torque Wrench připojen Elos Driver, je nutno před rozebráním hlavice a těla klíče Elos Torque Wrench Elos Driver odebrat.
   Zatlačte na Elos Driver a odstraňte jej z hlavice klíče Elos Torque Wrench (*viz obrázek 5*).
2. Tyto tři samostatné části jsou nyní připraveny k čištění vodou a kartáčkem a sterilizaci podle části 6.

### 6. Sterilizace

Elos Torque Wrench & Driver se dodávají nesterilní. Doporučuje se sterilizace párou při tlaku 2 atm po dobu 15 min při teplotě 121 °C, nebo při tlaku 3 atm po dobu 3 min při teplotě 134 °C, v souladu s normou EN ISO 17665-1:2006.

**Upozornění:** Přiložený obalový materiál NELZE sterilizovat v autoklávu, pokud není výslovně uvedeno, že tento materiál je vhodný pro sterilizaci.

### 7. Další informace

Další informace o použití klíče Elos Torque Wrench a nástavce Elos Driver získáte od svého místního obchodního zastoupení.

### 8. Platnost

Okamžikem publikace tohoto návodu k použití pozbývají všechny předchozí verze platnosti.

### 9. Skladování a manipulace

Elos Torque Wrench & Driver je nutné uchovávat při pokojové teplotě. Uchovávejte při teplotě 10–40 °C (50–104 °F).

### 10. Likvidace

Elos Torque Wrench & Driver je nutné likvidovat jako biologický odpad.

**Upozornění:** Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto zařízení povolen pouze zubním technikům a lékařům s licencí nebo na jejich objednávku.

Elos Medtech Pinol A/S
Engvej 33
DK - 3330 Gørløse
www.elosmedtech.com



Electronic IFU can be accessed at http://elosmedtech.com/IFU/
Document ID: DEV-00275 version 4.0

## Brugsanvisning - Dansk (Danish)

Elos Torque Wrench & Driver

### 1. Tilsigtet anvendelse

Elos Torque Wrench & Driver kan tilpasses forskellige værktøjer med det formål at påføre et moment til at stramme/løsne/fjerne en skrue og/eller implantat under et kirurgisk indgreb.

### 2. Produktbeskrivelse

Elos Torque Wrench (krop, hoved og Elos Driver) består af letvægts-titanium og rustfrit stål. Elos Torque Wrench & Driver produktdesign, finish og kvalitet gør værktøjet velegnet til placering og justering af implantater, abutments og skruer under kirurgi og andre kliniske procedurer. Elos Torque Wrench & Driver er let at forberede til rengøring, desinfektion og sterilisering. Udskiftelige skruetrækkere og Elos Driver gør værktøjet kompatibelt med forskellige implantatsystemer.

### 3. Brug

Elos Torque Wrench & Driver leveres usteril. Før brug skal den rengøres med vand og børste efterfulgt af sterilisation i henhold til afsnit 5 og 6. Anvendelsen af Elos Torque Wrench & Driver er beskrevet nedenfor:

1. Efter rengøring skal du sørge for, at den første linje på Elos Torque Wrench-armens måleskala flugter med pilen (se figur 1.A).
2. Fastgør hovedet på Elos Torque Wrench-kroppen ved at skubbe delene sammen og dreje dem i modsat retning, indtil der høres et tydeligt klik (*se figur 2*).
3. Pilen på Elos Torque Wrench-hovedet viser, i hvilken retning Elos Torque Wrench & Driver fungerer, og hovedet er mærket ”IN” (*se figur 3.A*) og ”OUT” (*se figur 3.B*).
   ”IN” angiver en tilspændingsretning med uret; ”OUT” angiver en retning mod uret hvormed man løsner.
   Vend Elos Torque Wrench for at ændre spændingsretning (*se figur 3*), og skub Elos Driver ind i Elos Torque Wrench-hovedet, indtil der høres et tydeligt klik (*se figur 4*).
4. Sæt værktøjet i Elos Driver.
5. Placer værktøjet i implantatet/skruen, og drej Elos Torque Wrench-armen i pilens retning, indtil det ønskede moment er opnået (*se figur 6*). Det påførte moment skal være i overensstemmelse med anvisningerne fra producenten af skruen/implantatet.
6. Rengør og steriliser Elos Torque Wrench og Elos Driver efter hver brug i henhold til afsnit 5 og 6.

### 4. Advarsler og forholdsregler

Potentielle bivirkninger kan omfatte, men er ikke begrænset af følgende liste. Korrekt placering og brug af instrumentet kan bidrage til at mindske disse risici.

- ***Hvis den overbelastes eller tabes***

Hvis produktet overbelastet, tabes eller på anden måde mishandles, må det ikke længere anvendes, da korrekt funktionalitet ikke længere kan garanteres.

- ***Brug ikke brintoverilte***

Dette produkt skal steriliseres før brug, og det må ikke rengøres med brintoverilte.

- ***Tilpasning af måleskala***

Elos Torque Wrench & Driver kræver ikke rekalibrering, men sørg for at Elos Torque Wrench & Driver er fuldt funktionel, og at den første linje på måleskalaen flugter med pilen, før hver brug (*se figur 1.A*).

- ***Sørg for, den er korrekt samlet***

Sørg for, at alle delene er samlet korrekt inden brug (der må ikke være løse dele).

- ***Overskrid ikke det maksimale tilspændingsmoment***

Elos Torque Wrench armen må ikke overskride enden af måleskalaen (*se figur 6.B*), da dette kan medføre permanent deformation af Elos Torque Wrench armen, hvilket vil medfører unøjagtige aflæsninger af fremtidige tilspændingsmomenter (*se figur 1.B*).

- ***Ingen skalaangivelse ved anvendelse som skraldenøgle***

Hvis Elos Torque Wrench & Driver anvendes som skraldenøgle, giver den IKKE brugeren mulighed for at aflæse det anvendte moment.
***Bemærk:*** det påførte moment må ikke overstige 150 Ncm, idet Elos Torque Wrench & Driver bruges som skraldenøgle.

- ***Brug skrue-/skruetrækker-/Driver-/implantat-producentens anbefalinger for spændingsmoment***

Der henvises til individuelle skrue-/skruetrækker-/Driver-/implantat-producenters brugervejledning eller mærkning med hensyn til maksimale tilspændingsmoment. Anvend under ingen omstændigheder et højere tilspændingsmoment end angivet, selv hvis Elos Torque Wrench & Driver anvendes som skraldenøgle (hvor Elos Torque Wrench armen ikke anvendes).

- ***Rengøring – brug ikke metalbørste eller ståluld***

Brug ikke metalbørste eller ståluld til at rengøre Elos Torque Wrench eller Elos Driver da det vil beskadige instrumentet.

- ***Må kun anvendes af uddannede tandlæger***

Elos Torque Wrench & Driver må kun anvendes af uddannede tandlæger.

### 5. Rengøring og desinficering

Følgende rengørings- og desinficeringsmetode anbefales:

1. Elos Torque Wrench krop og hoved er samlet ved levering. For at fjerne Elos Torque Wrench hovedet fra kroppen skal du trykke på fordybningen i hovedet/kroppen og trække de to dele forsigtigt fra hinanden.
   Hvis Elos Driver stadig er monteret på hovedet af Elos Torque Wrench, skal den fjernes, inden Elos Torque Wrench hovedet og kroppen skilles ad.
   Tryk på Elos Driver for at fjerne den fra Elos Torque Wrench hovedet (*se figur 5*).
2. De tre adskilte dele er nu klar til at blive rengjort med vand og børste og steriliseret i henhold til afsnit 6.

### 6. Sterilisering

Elos Torque Wrench & Driver leveres usterile. Det anbefales at dampsterilisere med et tryk på 2 atm i 15 min ved 121 °C eller med et tryk på 3 atm i 3 min ved 134 °C, i henhold til EN ISO 17665-1:2006.

**Advarsel:** Ledsagende emballage KAN IKKE autoklaveres, medmindre det udtrykkeligt er angivet, at materialet er egnet til sterilisation.

### 7. Yderligere oplysninger

Kontakt din lokale salgsrepræsentant for yderligere information om brugen af Elos Torque Wrench & Driver.

### 8. Gyldighed

Udgivelsen af denne brugsanvisning erstatter alle tidligere versioner.

### 9. Opbevaring og håndtering

Elos Torque Wrench & Driver skal opbevares ved stuetemperatur. Opbevares ved 10-40 °C (50-104 °F).

### 10. Bortskaffelse

Elos Torque Wrench & Driver skal bortskaffes som biologisk affald.

**Advarsel:** Ifølge amerikansk lov må denne enhed kun sælges eller ordineres af en tandlæge eller en læge.

## Gebruiksaanwijzing - Nederlands (Dutch)

Elos Torque Wrench & Driver

### 1. Beoogd gebruik

De Elos Torque Wrench & Driver kunnen worden aangepast aan verschillende instrumenten om torque kunnen toepassen bÿ het vastdraaien/losdraaien/verwijderen van een schroef of implantaat tijdens een chirurgische procedure.

### 2. Productbeschrijving

De Elos Torque Wrench (middelste deel, kop en Elos Driver) is gemaakt van lichtgewicht titanium en roestvrij staal. Door het ontwerp, de afwerking en de kwaliteit van de Elos Torque Wrench & Driver is het instrument geschikt voor de plaatsing en afstelling van implantaten, abutments en schroeven tijdens een operatie en andere klinische procedures. De Elos Torque Wrench & Driver kan eenvoudig worden voorbereid voor reiniging, desinfectie en sterilisatie.
Uitwisselbare schroevendraaiers en de Elos Driver kan het instrument worden gebruikt in combinatie met verschillende implantaatsystemen.

### 3. Gebruik

De Elos Torque Wrench & Driver wordt niet-steriel geleverd. Vóór gebruik moet deze worden gereinigd met water en een borstel en daarna worden gesteriliseerd zoals beschreven in sectie 5 en 6. Hieronder wordt het gebruik van de Elos Torque Wrench & Elos Driver beschreven:

7. Zorg ervoor dat na het reinigen de eerste lijn op de schaalverdeling van de Elos Torque Wrench in lijn is met het pijltje (*zie afbeelding 1.A*).
8. Bevestig de kop aan de body van de Elos Torque Wrench door de onderdelen samen te drukken en ze in tegenovergestelde richting te draaien totdat u een klik hoort (*zie afbeelding 2*).
9. De pijl op de kop van de Elos Torque Wrench geeft aan in welke richting de Elos Torque Wrench & Driver werkt. Op de kop staat “IN” (*zie afbeelding 3.A*) en “OUT” aangegeven (*zie afbeelding 3.B*).
   “IN” betekent rechtsom met de klok mee, “OUT” betekent linksom tegen de klok in.
   Om de richting te veranderen draait u de Elos Torque Wrench om (*zie afbeelding 3*) en duwt u de Elos Driver in de kop van de Elos Torque Wrench totdat u een klik hoort (*zie afbeelding 4*).
10. Steek het instrument in de Elos Driver.
11. Plaats het instrument in het implantaat op/de schroef en draai de arm van de Elos Torque Wrench in de richting die de pijl aangeeft totdat de gewenste torque is bereikt (*zie afbeelding 6*). De toegepaste torque moet overeenkomen met de instructies van de fabrikant van de schroef/het implantaat.
12. Na ieder gebruik moeten de Elos Torque Wrench & Driver worden gereinigd en gesteriliseerd, zoals wordt beschreven in sectie 5 en 6.

### 4. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Hier volgt een lijst van een aantal, maar niet alle, mogelijke nadelige gevolgen. Door dit instrument op de juiste manier te plaatsen en te gebruiken verkleint u deze risico’s.

- ***Bij overbelasting of laten vallen***

Als het instrument overbelast is, valt of op een andere manier verkeerd wordt gebruikt, mag het niet meer worden gebruikt, omdat een goede werking niet meer kan worden gegarandeerd.

- ***Gebruik geen waterstofperoxide***

Dit product moet vóór gebruik worden gesteriliseerd en mag niet worden gereinigd met waterstofperoxide.

- ***Uitlijning met de schaalverdeling***

De Elos Torque Wrench & Driver hoeft niet te worden gekalibreerd, maar controleer voor ieder gebruik of de Elos Torque Wrench & Driver goed werkt en of de eerste lijn op de schaalverdeling in lijn is met het pijltje (*zie afbeelding 1.A*).

- ***Zorg dat het instrument juist in elkaar is gezet***

Controleer voor ieder gebruik of alle onderdelen op de juiste manier in elkaar zijn gezet (er mogen geen onderdelen loszitten).

- ***Overschrijd het maximum van de schaalverdeling niet***

De arm van de Elos Torque Wrench mag niet voorbij het einde van de schaalverdeling komen (*zie afbeelding 6.B*), omdat dit kan leiden tot permanente vervorming van de arm van de Elos Torque Wrench, waardoor de juiste torque niet meer kan worden afgelezen (*zie afbeelding 1.B*).

- ***Geen schaalverdeling bij gebruik als ratel***

Als de Elos Torque Wrench & Driver als ratel wordt gebruikt, geeft het torque de gebruiker GEEN indicatie van de toegepaste torque.
***Opmerking:*** de toegepaste torque mag de 150 Ncm niet overschrijden wanneer de Elos Torque Wrench & Driver als ratel wordt gebruikt.

- ***Houd u aan de aanbevelingen van de fabrikant van schroef/schroevendraaier/aandraaier/implantaat***

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of het label van de fabrikant van de schroef/de schroevendraaier/de Elos Driver/het implantaat met betrekking tot de maximaal toegestane torque. Pas in geen geval een hogere torque toe dan wordt aangegeven, zelfs niet als de Elos Torque Wrench & Driver als ratel wordt gebruikt (zonder de arm van de Elos Torque Wrench te gebruiken).

- ***Reiniging: gebruik geen metaalborstel of staalwol***

Gebruik geen metaalborstel of staalwol om de Elos Torque Wrench & Driver te reinigen; dit beschadigt het instrument.

- ***Alleen voor gebruik door professionals***

De Elos Torque Wrench & Driver mag alleen door professionals worden gebruikt.

### 5. Reinigen en desinfecteren

De volgende reinigings- en desinfectiemethode wordt aanbevolen:

3. De body en kop van de Elos Torque Wrench zijn bij levering in elkaar gezet. Om de kop van de Elos Torque Wrench af te halen drukt u in de uitsparing van de kop/het middelste deel en trekt u de twee onderdelen voorzichtig uit elkaar.
   Als de Elos Driver aan de kop van de Elos Torque Wrench is bevestigd, moet de Elos Driver worden verwijderd voordat de kop en het middelste deel van de Elos Torque Wrench uit elkaar worden gehaald.
   Druk op Elos Driver in om deze van de kop van de Elos Torque Wrench te verwijderen (*zie afbeelding 5*).
4. De drie losse onderdelen kunnen nu met water en een borstel worden gereinigd en gesteriliseerd zoals wordt beschreven in sectie 6.

### 6. Sterilisatie

De Elos Torque Wrench & Driver worden niet-steriel geleverd. Het wordt aanbevolen stoomsterilisatie toe te passen met een druk van 2 atm gedurende 15 min bij 121 °C of met een druk van 3 atm gedurende 3 min bij 134 °C, conform EN ISO 17665-1:2006.

**Let op:** meegeleverd verpakkingsmateriaal kan NIET worden geautoclaveerd, tenzij uitdrukkelijk wordt vermeld dat het materiaal geschikt is voor sterilisatie.

### 7. Aanvullende informatie

Voor aanvullende informatie over het gebruik van de Elos Torque Wrench & Driver kunt u contact opnemen met uw lokale vertegenwoordiger.

### 8. Geldigheid

Op het moment dat deze gebruiksaanwijzing wordt gepubliceerd, komen alle eerdere versies te vervallen.

### 9. Opslag en behandeling

De Elos Torque Wrench & Driver moetens worden opgeslagen op kamertemperatuur. Opslaan bij 10-40 °C (50-104 °F).

### 10. Afvoer

De Elos Torque Wrench & Driver moeten worden afgevoerd als biologisch afval.

**Let op:** de Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit product slechts door of namens een tandarts of arts kan worden verkocht.

## Kasutusjuhend - Eesti keel (Estonian)

Elos Torque Wrench & Driver

### 1. Kasutusotstarve

Elos Torque Wrench & Driver saab kruvi ja/või implantaadi operatsiooniaegseks pingutamiseks/lõdvendamiseks/eemaldamiseks kasutada mitme tööriistaga.

### 2. Toote kirjeldus

Elos Torque Wrench (põhikorpus, pea ja Elos Driver) on valmistatud kergest titaanist ja roostevabast terasest. Elos Torque Wrench & Driver tootekujundus, viimistlus ja kvaliteet muudavad tööriista sobivaks implantaatide, abutmentide ja kruvide paigaldamiseks ja kohandamiseks operatsiooni ja muu kliinilise protseduuri ajal. Elos Torque Wrench & Driver on hõlbus puhastamiseks, desinfitseerimiseks ja steriliseerimiseks ette valmistada.
Vahetatavad kruvikeerajad ja kruvits muudavad tööriista ühilduvaks mitme implantaadisüsteemiga.

### 3. Kasutamine

Elos Torque Wrench & Driver tarnitakse mittesteriilsena. Tööriist tuleb enne kasutamist veega puhastada ja harjata ning seejärel steriliseerida vastavalt jaotisele 5 ja 6. Allpool on kirjeldatud Elos Torque Wrench & Driver kasutamist.

1. Veenduge pärast puhastamist, et Elos Torque Wrench varre skaala esimene joon oleks kohakuti noolega (*vt joonis 1.A*).
2. Kinnitage pea Elos Torque Wrench korpuse külge. Selleks lükake komponendid kokku ja pöörake neid vastassuunas, kuni kuulete klõpsu (*vt joonis 2*).
3. Elos Torque Wrench pea peal asuv nool näitab Elos Torque Wrench & Driver toimimise suunda ja peal on tähistused „IN" (Sisse) (*vt joonis 3.A*) ja „OUT" (Välja) (*vt joonis 3.B*).
   „IN" tähistab päripäeva pööramist ja „OUT" tähistab vastupäeva pööramist.
   Suuna muutmiseks keerake Elos Torque Wrench vastassuunas (*vt joonis 3*) ja lükake Elos Driver Elos Torque Wrench pea külge, kuni kuulete klõpsu (*vt joonis 4*).
4. Lükake tööriist Elos Driver.
5. Paigutage tööriist implantaadi/kruvi külge ja pöörake Elos Torque Wrench vart noole suunas, kuni on saavutatud soovitud jõumoment (*vt joonis 6*). Rakendatud jõumoment peab vastama kruvi/implantaadi tootja juhistele.
6. Puhastage ja steriliseerige Elos Torque Wrench & Driver pärast iga kasutust vastavalt jaotisele 5 ja 6.

### 4. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Võimalike kahjulike toimete hulgas võib olla, kui mitte ainult, järgmine. Selle seadme õige paigutamine ja kasutamine aitavad neid ohte leevendada.

- ***Ülekoormus või mahakukkumine***

Ülekoormuse, mahakukkumise või muul viisil vale käsitsemise korral ei tohi toodet enam kasutada, kuna sel juhul ei saa enam tagada seadme õiget toimimist.

- ***Ärge kasutage vesinikperoksiidi***

Toode tuleb enne kasutamist steriliseerida ja seda ei tohi puhastada vesinikperoksiidiga.

- ***Skaala joondamine***

Elos Torque Wrench & Driver ei pea uuesti kalibreerima, kuid veenduge enne iga kasutamist, et Elos Torque Wrench & Driver on täiesti töökorras ja skaala esimene joon on noolega kohakuti (*vt joonis 1.A*).

- ***Õige kokkupaneku tagamine***

Veenduge enne iga kasutamist, et kõik osad on õigesti kokku pandud (lahtised osad on lubamatud).

- ***Ärge ületage maksimaalset skaalat***

Elos Torque Wrench vars ei tohi ületada skaala otsa (*vt joonis 6.B*), kuna selle tulemusena võib Elos Torque Wrench vars deformeeruda, s.t edasisi ebatäpseid näite (*vt joonis 1.B*).

- ***Põrkmehhanismiga võtme korral skaalanäidud puuduvad***

Kui Elos Torque Wrench & Driver kasutatakse põrkmehhanismiga võtmega, EI näe kasutaja jõumomendi näite.
***Märkus.*** Rakendatav jõumoment ei tohi ületada 150 Ncm, kui Elos Torque Wrench & Driver kasutatakse põrkmehhanismiga võtmena.

- ***Kasutage kruvi-/kruvikeeraja-/kruvitsa-/implantaaditootja juhiseid***

Vaadake iga kruvi-/kruvikeeraja-/kruvitsa-/ implantaaditootja kasutusjuhist või suurima jõumomendi silti. Ärge mingil tingimusel kasutage märgitust suuremat jõumomenti isegi siis, kui Elos Torque Wrench & Driver kasutatakse põrkmehhanismiga võtmena (Elos Torque Wrench varreta).

- ***Puhastamine – ärge kasutage metallharja ega terasvilla***

Ärge kasutage Elos Torque Wrench ega Elos Driver puhastamiseks metallharja ega terasvilla, sest see võib seadet kahjustada.

- ***Ainult professionaalseks kasutamiseks***

Elos Torque Wrench & Driver tohivad kasutada ainult vastava ala spetsialistid.

### 5. Puhastamine ja desinfitseerimine

Soovitatakse järgmist puhastus- ja desinfitseerimismeetodit.

1. Elos Torque Wrench korpus ja pea tarnitakse koostatuna. Elos Torque Wrench pea eemaldamiseks korpusest vajutage pea/korpuse süvendatud ala ja tõmmake osad üksteisest eemale.
   Kui Elos Driver on Elos Torque Wrench pea külge kinnitatud, tuleb Elos Driver enne Elos Torque Wrench pea ja korpuse lahtivõtmist eemaldada.
   Elos Driver eemaldamiseks Elos Torque Wrench pea küljest vajutage Driverit (*vt joonis 5*).
2. Nüüd saab kolme eraldatud osa vee ja harjaga puhastada ja steriliseerida vastavalt jaotisele 6.

### 6. Steriliseerimine

Elos Torque Wrench & Driver tarnitakse mittesteriilsena. Vastavalt standardi EN ISO 17665-1:2006 soovitustele kasutage aursteriliseerimist 2 atm rõhuga 15 minutit temperatuuril 121 °C või 3 atm rõhuga 3 minutit temperatuuril 134 °C.

**Ettevaatust!** Pakkematerjali EI TOHI autoklaavida, kui pole selgelt osutatud, et materjali võib steriliseerida.

### 7. Lisateave

Lisateavet Elos Torque Wrench & Driver kohta saate kohalikult müügiesindajalt.

### 8. Kehtivus

Selle kasutusjuhendi avaldamisel kaotavad kehtivuse kõik varasemad versioonid.

### 9. Hoiustamine ja käsitsemine

Elos Torque Wrench & Driver tuleb hoiustada toatemperatuuril. Hoiustage temperatuuril 10–40 °C (50–104 °F).

### 10. Kasutuselt kõrvaldamine

Elos Torque Wrench & Driver tuleb kõrvaldada bioloogilise jäätmena.

**Ettevaatust!** Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab toodet müüa vaid hambaarsti või arsti tellimisel.

Elos Medtech Pinol A/S
Engvej 33
DK - 3330 Gørløse
www.elosmedtech.com



Electronic IFU can be accessed at http://elosmedtech.com/IFU/
Document ID: DEV-00275 version 4.0

## Käyttöohjeet - Suomi (Finnish)

Elos Torque Wrench & Driver

### 1. Käyttötarkoitus

Elos Torque Wrench & Driver voidaan käyttää useiden erilaisten työkalujen kanssa halutun vääntömomentin saamiseksi, kun ruuvi ja/tai implantti täytyy kiristää/löysätä/poistaa kirurgisessa toimenpiteessä.

### 2. Tuotekuvaus

Elos Torque Wrench (runko, pää ja Elos Driver) on valmistettu kevyestä titaanista ja ruostumattomasta teräksestä. Elos Torque Wrench & Driver tuotesuunnittelu, viimeistely ja laatu tekevät siitä toimivan työkalun implanttien, tukihampaiden ja ruuvien asettamiseen ja säätöön kirurgisten operaatioiden tai muiden kliinisten toimenpiteiden aikana. Elos Torque Wrench & Driver on helppo valmistella puhdistamista, desinfiointia ja sterilointia varten.
Työkalu on yhteensopiva lukuisien implanttijärjestelmien kanssa, sillä sen ruuvimeisselit ja Elos Driver ovat vaihdettavissa.

### 3. Käyttö

Elos Torque Wrench & Driver toimitetaan steriloimattomana. Ennen käyttöä se tulee puhdistaa vedellä ja harjalla sekä steriloida kohdissa 5 ja 6 kuvatulla tavalla. Elos Torque Wrench & Driver käytetään seuraavalla tavalla:

1. Varmista puhdistamisen jälkeen, että Elos Torque Wrench mitta-asteikon ensimmäinen viiva on nuolen kohdalla (katso kuva 1.A).
2. Kiinnitä pää Elos Torque Wrench runkoon työntämällä osia yhteen ja kääntämällä niitä vastakkaisiin suuntiin, kunnes kuulet selkeän naksahduksen (*katso kuva 2*).
3. Elos Torque Wrench päässä oleva nuoli osoittaa sen toimintasuunnan. Päässä on merkinnät ”IN” (*katso kuva 3.A*) ja ”OUT” (*katso kuva 3.B*).
   ”IN” tarkoittaa, että avaimen kääntösuunta on myötäpäivään, ”OUT” vastapäivään.
   Vaihda suuntaa kääntämällä Elos Torque Wrench & Driver toiselle sivulle (*katso kuva 3*). Paina Driveria Elos Torque Wrench päätä vasten, kunnes kuulet selkeän naksahduksen (*katso kuva 4*).
4. Aseta työkalu Elos Driver.
5. Aseta työkalu implanttia/ruuvia vasten ja käännä Elos Torque Wrench vartta nuolen suuntaan, kunnes haluttu kiristysmomentti on saavutettu (*katso kuva 6*). Vääntömomentin tulee olla implantin/ruuvin valmistajien ohjeiden mukainen.
6. Puhdista ja steriloi Elos Torque Wrench & Driver jokaisen käytön jälkeen kohtien 5 ja 6 mukaisesti.

### 4. Varoitukset ja varotoimet

Seuraavassa listassa esitellään osa mahdollisista ongelmatilanteista, mutta ei kaikkia. Instrumentin huolellinen asettaminen ja käyttö voivat auttaa näiden riskien vähentämisessä.

- ***Ylikuormitus tai putoaminen***

Tuotteen käyttöä ei tule jatkaa, jos se ylikuormittuu, putoaa tai vaurioituu muulla tavalla, sillä sen asianmukaista toimivuutta ei voida enää taata.

- ***Älä käytä vetyperoksidia***

Tämä tuote on steriloitava ennen käyttöä, mutta puhdistusta ei saa tehdä vetyperoksidilla.

- ***Asteikon tasaus***

Elos Torque Wrench & Driver ei tarvitse uudelleenkalibroida, mutta ennen jokaista käyttöä on varmistuttava Elos Torque Wrench & Driver täydestä toimivuudesta ja asteikon ensimmäisen viivan ja nuolen kohdistamisesta (*katso kuva 1.A*).

- ***Varmista, että tuote on koottu oikein***

Varmista ennen jokaista käyttöä, että kaikki osat on yhdistetty oikein (osat eivät saa olla löysiä).

- ***Älä ylitä asteikkoa***

Elos Torque Wrench varsi ei saa ylittää asteikon loppupäätä (*katso kuva 6.B*), sillä tämä voi aiheuttaa Elos Torque Wrench varrelle peruuttamatonta vahinkoa ja tätä myöten epätarkkoja momenttimittauksia tulevaisuudessa (*katso kuva 1.B*).

- ***Asteikon paikkansapitävyys räikkäavaimena käytettäessä***

Jos Elos Torque Wrench & Driver käytetään räikkäavaimena, asteikosta EI pysty näkemään tietoa siitä, mikä kiristysmomentti on käytössä.
***Huomaa:*** kiristysmomentti ei saa ylittää 150 Ncm silloin, kun Elos Torque Wrench & Driver käytetään räikkäavaimena.

- ***Noudata ruuvin/ruuvimeisselin/meisselin/implantin valmistajan momenttisuosituksia***

Tarkista kunkin ruuvin/ruuvimeisselin/meisselin/implantin valmistajan käyttöohjeista tai etiketistä, mikä on suurin sallittu kiristysmomentti. Älä missään olosuhteissa käytä sallittua suurempaa kiristysmomenttia, vaikka Elos Torque Wrench & Driver käytettäisiin räikkäavaimena (ilman Elos Torque Wrench vartta).

- ***Puhdistus – älä käytä metalliharjaa tai teräsvillaa***

Älä käytä metalliharjaa tai teräsvillaa Elos Torque Wrench tai Driverin puhdistamiseen, sillä ne vaurioittavat instrumenttia.

- ***Vain ammattikäyttöön***

Elos Torque Wrench & Driver on tarkoitettu ainoastaan ammattikäyttöön.

### 5. Puhdistus ja desinfiointi

Suositeltava puhdistus- ja desinfiointimenetelmä on seuraavanlainen:

1. Elos Torque Wrench runko ja pää toimitetaan koottuna. Pää irtoaa Elos Torque Wrench, kun painat päässä/rungossa olevaa syvennystä ja vedät osat kevyesti erilleen.
   Jos Elos Driver on kiinnitettynä Elos Torque Wrench päähän, tulee Elos Driver poistaa ennen kuin Elos Torque Wrench runko ja pää erotetaan toisistaan.
   Paina Driveria saadaksesi sen irti Elos Torque Wrench päästä (*katso kuva 5*).
2. Kolme toisistaan irrotettua osaa voidaan nyt puhdistaa vedellä ja harjalla sekä steriloida kohdan 6 mukaisesti.

### 6. Sterilointi

Elos Torque Wrench & Driver toimitetaan steriloimattomina. Tuotteelle suositellaan EN ISO 17665-1:2006:n mukaista höyrysterilointia: 2 normaali-ilmakehän paineessa 15 minuutin ajan 121 °C:ssa tai 3 normaali-ilmakehän paineessa 3 minuutin ajan 134 °C:ssa.

**Huomio:** Mukana tulevaa pakkausmateriaalia EI VOI autoklavoida, ellei siinä erikseen mainita materiaalin soveltuvan sterilointiin.

### 7. Lisätietoja

Saat lisätietoja Elos Torque Wrench & Driver käytöstä ottamalla yhteyttä paikalliseen myyntiedustajaan.

### 8. Voimassaolo

Tämän käyttöohjeen julkaisuhetkellä ohje korvaa kaikki aikaisemmat versiot.

### 9. Varastointi ja käsittely

Elos Torque Wrench & Driver tulee säilyttää huoneenlämmössä.
Säilytyslämpötila 10–40 °C (50–104 °F).

### 10. Hävittäminen

Elos Torque Wrench & Driver tulee hävittää biologisena jätteenä.

**Huomio:** Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän tuotteen myynnin vain hammaslääkäreille ja lääkäreille ja heidän määräyksestään.

Elos Medtech Pinol A/S
Engvej 33
DK - 3330 Gørløse
www.elosmedtech.com



Electronic IFU can be accessed at http://elosmedtech.com/IFU/
Document ID: DEV-00275 version 4.0

## Mode d'emploi - Français (French)

Elos Torque Wrench & Driver

### 1. Utilisation prévue

La Elos Torque Wrench & Driver s'adaptent à divers outils afin d'appliquer un couple dans le but de serrer, de desserrer ou de retirer une vis et/ou un implant lors d'une intervention chirurgicale.

### 2. Description du produit

La Elos Torque Wrench (corps principal, tête et Elos Driver) est composée de titane léger et d'acier inoxydable. Grâce à sa conception, à sa finition et à sa qualité, elle est idéale pour le placement et le réglage d'implants, de piliers et de vis lors d'interventions chirurgicales et autres procédures cliniques. La Elos Torque Wrench & Driver est facile à préparer au nettoyage, à la désinfection et à la stérilisation.
Elle est compatible avec divers systèmes d'implants grâce à son tournevis et à ses outils amovibles.

### 3. Utilisation

La Elos Torque Wrench & Driver est fournie non stérile. Elle doit être nettoyée à l'eau à l'aide d'une brosse, puis stérilisée conformément aux instructions des sections 5 et 6 avant utilisation. Les instructions d'utilisation de la Elos Torque Wrench & Driver sont fournies ci-dessous :

1. Après le nettoyage, vérifiez que la première ligne de la graduation figurant sur le manche de la Elos Torque Wrench est alignée sur la flèche (*figure 1.A*).
2. Fixez la tête de la Elos Torque Wrench au corps en les poussant l'un contre l'autre et en les tournant dans des directions opposées jusqu'au clic (*figure 2*).
3. La flèche présente sur la tête de la Elos Torque Wrench indique son sens de fonctionnement. La tête porte également les mentions « IN » (*figure 3.A*) et « OUT » (*figure 3.B*).
   « IN » indique une rotation dans le sens horaire et « OUT », une rotation dans le sens antihoraire.
   Pour changer le sens de rotation, retournez la Elos Torque Wrench (*figure 3*) et enfoncez le Elos Driver dans la tête de la Elos Torque Wrench jusqu'au clic (*figure 4*).
4. Insérez l'outil dans le Elos Driver.
5. Placez l'outil dans l'implant/la vis et tournez le manche de la Elos Torque Wrench dans le sens de la flèche jusqu'à obtention du couple souhaité (*figure 6*). Le couple appliqué doit être conforme aux instructions du fabricant de la vis/de l'implant.
6. Nettoyez et stérilisez la Elos Torque Wrench & Driver après chaque utilisation, conformément aux instructions des sections 5 et 6.

### 4. Avertissements et précautions

La liste ci-dessous présente certains des événements indésirables possibles (liste non exhaustive). Un placement et une utilisation corrects de l'instrument peuvent permettre de limiter ces risques.

- ***En cas de surcharge ou de chute***

En cas de surcharge, de chute ou de toute autre manipulation incorrecte, le produit ne doit plus être utilisé car ses performances fonctionnelles ne peuvent plus être garanties.

- ***Ne pas utiliser de peroxyde d'hydrogène***

Ce produit doit être stérilisé avant utilisation et ne doit pas être nettoyé à l'aide de peroxyde d'hydrogène.

- ***Alignement de la graduation***

La Elos Torque Wrench ne nécessite aucun étalonnage. Vérifiez cependant, avant chaque utilisation, qu'elle est totalement fonctionnelle et que la première ligne de la graduation est alignée sur la flèche (*figure 1.A*).

- ***Vérification de l'assemblage***

Avant chaque utilisation, vérifiez que toutes les pièces sont correctement assemblées (aucune pièce ne doit être desserrée).

- ***Ne pas dépasser l'extrémité de la graduation***

Le manche de la Elos Torque Wrench ne doit pas dépasser l'extrémité de la graduation (*figure 6.B*) pour éviter toute déformation irréversible du manche, qui entraînerait une lecture incorrecte du couple (*figure 1.B*).

- ***Ne pas se fier à la graduation en cas d'utilisation comme clé à cliquet***

Si la Elos Torque Wrench & Driver est utilisée comme clé à cliquet, elle ne fournit AUCUNE indication à l'utilisateur quant au couple appliqué.
***Remarque :*** le couple appliqué ne doit pas excéder 150 Ncm lorsque la Elos Torque Wrench & Driver est utilisée comme clé à cliquet.

- ***Suivre les recommandations du fabricant de la vis/de l'outil/du tournevis/de l'implant en matière de couple***

Vérifiez le couple maximal autorisé indiqué dans le mode d'emploi ou sur l'étiquette du fabricant de la vis/de l'outil/du tournevis/de l'implant spécifique. N'appliquez en aucun cas un couple plus élevé que celui indiqué même si la Elos Torque Wrench & Driver est utilisée comme clé à cliquet (c'est-à-dire sans actionnement du manche de la Elos Torque Wrench).

- ***Nettoyage — ne pas utiliser de brosse métallique ou de paille de fer***

N'utilisez pas de brosse métallique ou de paille de fer pour nettoyer la Elos Torque Wrench ou le Elos Driver afin d'éviter de les endommager.

- ***Utilisation réservée aux professionnels***

La Elos Torque Wrench & Driver doit être utilisée uniquement par des professionnels.

### 5. Nettoyage et désinfection

La méthode de nettoyage et de désinfection ci-après est recommandée :

1. Le corps et la tête de la Elos Torque Wrench sont fournis assemblés. Pour les séparer, appuyez sur la partie creuse de la tête/du corps principal et tirez délicatement sur les éléments pour les dissocier.
   Si le Elos Driver est fixé à la tête de la Elos Torque Wrench, vous devez le retirer avant de séparer la tête du corps de la Elos Torque Wrench.
   Appuyez sur le Elos Driver pour le retirer de la tête de la Elos Torque Wrench (figure 5).
2. Les trois pièces séparées peuvent désormais être nettoyées à l'eau à l'aide d'une brosse, puis stérilisées conformément aux instructions de la section 6.

### 6. Stérilisation

La Elos Torque Wrench & Driver sont fournis non stériles. Il est recommandé de les stériliser à la vapeur à une pression de 2 atm pendant 15 min à 121 °C ou à une pression de 3 atm pendant 3 min à 134 °C, conformément à la norme EN ISO 17665-1:2006.

**Attention :** les matériaux d'emballage accompagnant le produit NE PEUVENT PAS être mis en autoclave sauf s'il est explicitement indiqué qu'ils peuvent être stérilisés.

### 7. Informations supplémentaires

Pour plus d'informations sur l'utilisation de la Elos Torque Wrench & Driver, veuillez contacter votre représentant local.

### 8. Validité

La publication du présent mode d'emploi annule et remplace toutes les versions antérieures.

### 9. Stockage et manipulation

La Elos Torque Wrench & Driver doivent être stockés à température ambiante, entre 10 et 40 °C (50-104 °F).

### 10. Élimination

La Elos Torque Wrench & Driver sont considérés comme des déchets biologiques et doivent être mis au rebut de manière appropriée.

**Attention :** les lois fédérales en vigueur aux États-Unis n'autorisent la vente de ce dispositif que par ou sur les instructions d'un dentiste ou médecin diplômé.

## Gebrauchsanleitung - Deutsch (German)

Elos Torque Wrench & Driver

**1. Verwendungszweck**

Der Elos Torque Wrench & Driver können mit zahlreichen Instrumenten zusammen verwendet werden, um ein Drehmoment zum Festziehen, Lockern oder Entfernen einer Schraube und/oder eines Implantats im Rahmen eines chirurgischen Eingriffs aufzubringen.

**2. Produktbeschreibung**

Der Elos Torque Wrench (Hauptkorpus, Kopf und Elos Driver) besteht aus leichtem Titan und rostfreiem Edelstahl. Durch sein Produktdesign, seine Verarbeitung und seine Qualität ist der Elos Torque Wrench & Driver hervorragend zum Platzieren und Anpassen von Implantaten, Abutments und Schrauben im Rahmen von chirurgischen Eingriffen und anderen klinischen Verfahren geeignet. Der Elos Torque Wrench & Driver lässt sich einfach für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation vorbereiten.
Aufgrund der austauschbaren Schraubendreher und des Elos Driver ist dieses Instrument mit verschiedenen Implantatsystemen kompatibel.

**3. Verwendung**

Der Elos Torque Wrench & Driver wird unsteril geliefert. Vor der Verwendung muss das Instrument mit Wasser und einer Bürste gereinigt sowie anschließend gemäß Abschnitt 5 und 6 sterilisiert werden. Die Verwendung des Elos Torque Wrench & Driver ist im Folgenden beschrieben:

1. Stellen Sie nach der Reinigung sicher, dass sich die erste Linie auf der Skala des Arms des Elos Torque Wrench auf der Höhe des Pfeils befindet (siehe Abbildung 1.A).
2. Stecken Sie den Kopf auf den Korpus des Elos Torque Wrench, indem Sie die Komponenten aneinanderdrücken und jeweils in die entgegengesetzte Richtung drehen, bis ein Klickgeräusch zu hören ist (*siehe Abbildung 2*).
3. Der Pfeil am Kopf des Elos Torque Wrench zeigt die Richtung an, in die der Elos Torque Wrench & Driver funktioniert. Der Kopf ist mit „IN“ (Ein; *siehe Abbildung 3.A*) und „OUT“ (Aus; *siehe Abbildung 3.B*) gekennzeichnet.
   „IN“ bezeichnet die Drehung im Uhrzeigersinn; „OUT“ bezeichnet die Drehung entgegen dem Uhrzeigersinn.
   Um die Richtung zu ändern, drehen Sie den Elos Torque Wrench auf die andere Seite (*siehe Abbildung 3*) und schieben Sie den Elos Driver in den Kopf des Elos Torque Wrench, bis ein Klickgeräusch zu hören ist (*siehe Abbildung 4*).
4. Stecken Sie das Instrument und den Elos Driver aufeinander.
5. Setzen Sie das Instrument auf das Implantat/die Schraube auf und drehen Sie den Arm des Elos Torque Wrench in Pfeilrichtung, bis das gewünschte Drehmoment erreicht ist (*siehe Abbildung 6*). Das aufgebrachte Drehmoment muss den jeweiligen Anweisungen des Implantat-/Schraubenherstellers entsprechen.
6. Reinigen und sterilisieren Sie den Elos Torque Wrench & Driver nach jeder Verwendung gemäß Abschnitt 5 und 6.

**4. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen**

Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen gehören u. a. die in der folgenden Liste beschriebenen Ereignisse. Die genannten Risiken können durch ein genaues Platzieren und eine ordnungsgemäße Verwendung des Instruments gemindert werden.

- ***Bei Überlastung oder Fallenlassen***

Wird das Instrument überlastet, fallengelassen oder in anderer Weise falsch gehandhabt, darf es nicht weiter verwendet werden, da die korrekte Funktionsfähigkeit nicht mehr gewährleistet werden kann.

- ***Kein Wasserstoffperoxid verwenden***

Dieses Produkt muss vor der Verwendung sterilisiert werden und darf nicht mit Wasserstoffperoxid gereinigt werden.

- ***Ausrichten der Skala***

Der Elos Torque Wrench & Driver muss nicht rekalibriert werden, allerdings muss vor jeder Verwendung sichergestellt werden, dass der Elos Torque Wrench & Driver voll funktionstüchtig ist und dass sich die erste Linie der Skala auf der Höhe des Pfeils befindet (*siehe Abbildung 1.A*).

- ***Korrektes Zusammensetzen sicherstellen***

Stellen Sie vor jeder Verwendung sicher, dass sämtliche Teile korrekt zusammengesetzt wurden (es dürfen keine losen Teile übrigbleiben).

- ***Kein Überschreiten des Skala-Maximums***

Der Arm des Elos Torque Wrench darf sich nicht hinter dem Ende der Skala befinden (*siehe Abbildung 6.B*), da es ansonsten zu einer dauerhaften Verformung des Arms des Elos Torque Wrench und somit künftig zu einer fehlerhaften Anzeige beim Einstellen des Elos Torque Wrench kommen kann (*siehe Abbildung 1.B*).

- ***Keine Skalenanzeige bei Verwendung als Ratschenschlüssel***

Wird der Elos Torque Wrench & Driver als Ratschenschlüssel verwendet, wird dem Benutzer NICHT angezeigt, welches Drehmoment verwendet wird.
***Hinweis:*** Wird der Elos Torque Wrench & Driver als Ratschenschlüssel verwendet, darf das aufgebrachte Drehmoment 150 Ncm nicht überschreiten.

- ***Verwendung von Schrauben/Schraubendrehern/Drivern/Implantaten mit dem jeweiligen, vom Hersteller empfohlenen Drehmoment***

Bitte prüfen Sie die jeweiligen Anweisungen des Schrauben-/Schraubendreher-/Driver-/Implantatherstellers zur Verwendung bzw. die Kennzeichnung bezüglich des maximal zulässigen Drehmoments. Bringen Sie auf keinen Fall ein höheres Drehmoment auf, als angegeben, auch wenn der Elos Torque Wrench & Driver als Ratschenschlüssel (ohne den Arm des Elos Torque Wrench) verwendet wird.

- ***Reinigung – Keine Metallbürsten oder Stahlwolle verwenden***

Verwenden Sie zur Reinigung des Elos Torque Wrench oder Elos Driver keine Metallbürsten oder Stahlwolle, da das Instrument ansonsten beschädigt wird.

- ***Nur zur Verwendung durch Fachpersonal***

Der Elso Torque Wrench & Driver darf nur von Fachpersonal verwendet werden.

**5. Reinigung und Desinfektion**

Zur Reinigung und Desinfektion wird die folgende Methode empfohlen:

1. Korpus und Kopf des Elos Torque Wrench werden bereits zusammengesetzt geliefert. Um den Kopf vom Korpus des Elso Torque Wrench abzunehmen, drücken Sie in die Vertiefung des Kopfs/Hauptkorpus und ziehen Sie die beiden Teile sachte auseinander. Ist der Elos Driver auf den Kopf des Elso Torque Wrench aufgesetzt, muss der Elos Driver abgenommen werden, bevor Kopf und Korpus des Elos Torque Wrench auseinandergebaut werden.
   Drücken Sie auf den Elos Driver, um diesen aus dem Kopf des Elos Torque Wrench zu lösen (siehe Abbildung 5).
2. Die drei Einzelteile können nun mit Wasser und einer Bürste gereinigt und gemäß Abschnitt 6 sterilisiert werden.

**6. Sterilisation**

Der Elos Torque Wrench & Driver werden unsteril geliefert. Es wird eine Dampfsterilisation mit einem Druck von 2 atm für 15 Minuten bei 121 °C oder mit einem Druck von 3 atm für 3 Minuten bei 134 °C gemäß EN ISO 17665-1:2006 empfohlen.

**Vorsicht:** Das zugehörige Verpackungsmaterial KANN NICHT autoklaviert werden, es sei denn, es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass das Material zur Sterilisation geeignet ist.

**7. Weitere Informationen**

Weitere Informationen zur Verwendung des Elos Torque Wrench & Driver erhalten Sie bei Ihrem Vertriebsmitarbeiter vor Ort.

**8. Gültigkeit**

Mit Veröffentlichung dieser Gebrauchsanleitung werden alle vorherigen Versionen ungültig.

**9. Aufbewahrung und Handhabung**

Der Elso Torque Wrench & Driver sollten bei Raumtemperatur gelagert werden. Bei 10–40 °C (50–104 °F) lagern.

**10. Entsorgung**

Der Elos Torque Wrench & Driver sind als biologischer Abfall zu entsorgen.

**Vorsicht:** Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Produkt nur durch zugelassene Zahnärzte oder Ärzte bzw. in deren Auftrag verkauft werden.

Elos Medtech Pinol A/S
Engvej 33
DK - 3330 Gørløse
www.elosmedtech.com



Electronic IFU can be accessed at http://elosmedtech.com/IFU/
Document ID: DEV-00275 version 4.0

## Οδηγίες χρήσης - Ελληνικά (Greek)

Elos Torque Wrench & Driver

### 1. Προβλεπόμενη χρήση

Το Elos Torque Wrench (δυναμόκλειδο) και το Elos Driver (οδηγός) μπορούν να προσαρμοστούν για χρήση με ποικίλα εργαλεία, με σκοπό την εφαρμογή ροπής για τη σύσφιξη/χαλάρωση/αφαίρεση μιας βίδας ή ενός εμφυτεύματος στη διάρκεια μιας χειρουργικής επέμβασης.

### 2. Περιγραφή προϊόντος

Το Elos Torque Wrench (κυρίως σώμα, κεφαλή και Elos Driver) είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα και τιτάνιο μικρού βάρους. Ο σχεδιασμός, το φινίρισμα και η ποιότητα του Elos Torque Wrench & Driver καθιστούν το εργαλείο κατάλληλο για την τοποθέτηση και την προσαρμογή εμφυτευμάτων, εξατομικευμένων κολοβωμάτων και βιδών στη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων και άλλων κλινικών διαδικασιών. Η προετοιμασία του Elos Torque Wrench & Driver για καθαρισμό, απολύμανση και αποστείρωση είναι εύκολη.
Χάρη στα εναλλάξιμα κατσαβίδια και το Elos Driver, το εργαλείο είναι συμβατό με διάφορα συστήματα εμφυτευμάτων.

### 3. Χρήση

Το Elos Torque Wrench & Driver παρέχεται μη αποστειρωμένο. Πριν από τη χρήση, πρέπει να καθαριστεί με νερό και βούρτσα και, στη συνέχεια, να αποστειρωθεί σύμφωνα με τις οδηγίες της ενότητας 5 και 6. Η χρήση του Elos Torque Wrench και του Elos Driver περιγράφεται παρακάτω:

1. Μετά τον καθαρισμό, βεβαιωθείτε ότι η πρώτη γραμμή στη διαβάθμιση του βραχίονα του Elos Torque Wrench ευθυγραμμίζεται με το βέλος (*βλ. εικόνα 1.A*).
2. Προσαρτήστε την κεφαλή στο κυρίως σώμα του Elos Torque Wrench πιέζοντας τα εξαρτήματα μεταξύ τους και στρέφοντάς τα προς την αντίθετη κατεύθυνση μέχρι να ακουστεί ένα χαρακτηριστικό κλικ (*βλ. εικόνα 2*).
3. Το βέλος στην κεφαλή του Elos Torque Wrench δείχνει την κατεύθυνση λειτουργίας του Elos Torque Wrench & Driver. Η κεφαλή φέρει τις ενδείξεις «IN» (Μέσα) (*βλ. εικόνα 3.A*) και «OUT» (Έξω) (*βλ. εικόνα 3.B*). Η ένδειξη «IN» (Μέσα) υποδεικνύει τη δεξιόστροφη περιστροφή, ενώ η ένδειξη «OUT» (Έξω) υποδεικνύει την αριστερόστροφη περιστροφή.
   Για να αλλάξετε την κατεύθυνση, γυρίστε το Elos Torque Wrench στην αντίθετη πλευρά (*βλ. εικόνα 3*) και σπρώξτε το Elos Driver μέσα στην κεφαλή του Elos Torque Wrench μέχρι να ακουστεί ένα χαρακτηριστικό κλικ (*βλ. εικόνα 4*).
4. Εισαγάγετε το εργαλείο μέσα στο Elos Driver.
5. Τοποθετήστε το εργαλείο μέσα στο εμφύτευμα/τη βίδα και περιστρέψτε τον βραχίονα του Elos Torque Wrench προς την κατεύθυνση του βέλους, μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή ροπή (*βλ. εικόνα 6*). Η ροπή που εφαρμόζεται πρέπει να συμφωνεί με τις οδηγίες του κατασκευαστή της βίδας/του εμφυτεύματος.
6. Μετά από κάθε χρήση, καθαρίζετε και αποστειρώνετε το Elos Torque Wrench και το Elos Driver σύμφωνα με τις οδηγίες της ενότητας 5 και 6.

### 4. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Τα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα μπορεί να περιλαμβάνουν ενδεικτικά τα ακόλουθα. Η σωστή τοποθέτηση και χρήση αυτού του εργαλείου μπορεί να συμβάλλει στη μείωση αυτών των κινδύνων.

- ***Σε περίπτωση υπερφόρτωσης ή πτώσης***

Σε περίπτωση υπερφόρτωσης, πτώσης ή άλλου εσφαλμένου χειρισμού, η χρήση του προϊόντος πρέπει να διακόπτεται, καθώς δεν μπορεί να διασφαλιστεί η σωστή λειτουργία του.

- ***Μην χρησιμοποιείτε υπεροξείδιο του υδρογόνου***

Αυτό το προϊόν πρέπει να αποστειρώνεται πριν από τη χρήση και δεν πρέπει να καθαρίζεται με χρήση υπεροξειδίου του υδρογόνου.

- ***Ευθυγράμμιση διαβάθμισης***

Το Elos Torque Wrench & Driver δεν απαιτεί επαναβαθμονόμηση. Ωστόσο, πριν από κάθε χρήση, ελέγχετε ότι είναι πλήρως λειτουργικό και ότι η πρώτη γραμμή στη διαβάθμιση ευθυγραμμίζεται με το βέλος (*βλ. εικόνα 1.A*).

- ***Διασφαλίζετε τη σωστή συναρμολόγηση***

Πριν από κάθε χρήση, να βεβαιώνεστε ότι όλα τα μέρη έχουν συναρμολογηθεί σωστά (δεν επιτρέπονται χαλαρά μέρη).

- ***Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη διαβάθμιση***

Ο βραχίονας του Elos Torque Wrench δεν πρέπει να υπερβαίνει το άκρο της διαβάθμισης (*βλ. εικόνα 6.B*), καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε μόνιμη παραμόρφωση του βραχίονα του Elos Torque Wrench και κατ' επέκταση σε ανακριβείς ενδείξεις ροπής (*βλ. εικόνα 1.B*).

- ***Απουσία ένδειξης διαβάθμισης όταν χρησιμοποιείται ως κλειδί σύσφιξης με καστάνια***

Εάν το Elos Torque Wrench & Driver χρησιμοποιείται ως κλειδί σύσφιξης με καστάνια, ΔΕΝ παρέχει στον χρήστη καμία ένδειξη για τη ροπή που εφαρμόζεται.
***Σημείωση:*** Η ροπή που εφαρμόζεται δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 150 Ncm όταν το Elos Torque Wrench & Driver χρησιμοποιείται ως κλειδί σύσφιξης με καστάνια.

- ***Ακολουθείτε τις συστάσεις ροπής του κατασκευαστή της βίδας, του κατσαβιδιού, του οδηγού ή του εμφυτεύματος***

Για πληροφορίες σχετικά με τη μέγιστη επιτρεπόμενη ροπή, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης ή στην ετικέτα της βίδας, του κατσαβιδιού, του οδηγού ή του εμφυτεύματος. Σε καμία περίπτωση μην εφαρμόζετε ροπή μεγαλύτερη από την αναφερόμενη, ακόμα και αν το Elos Torque Wrench & Driver χρησιμοποιείται ως κλειδί σύσφιξης με καστάνια (χωρίς χρήση του βραχίονα του Elos Torque Wrench).

- ***Καθαρισμός — Μην χρησιμοποιείτε μεταλλική βούρτσα ή ατσαλόμαλλο***

Μην χρησιμοποιείτε μεταλλική βούρτσα ή ατσαλόμαλλο για να καθαρίσετε το Elos Torque Wrench ή το Elos Driver, διαφορετικά θα προκληθεί ζημιά στο εργαλείο.

- ***Για χρήση μόνο από επαγγελματίες***

Το Elos Torque Wrench & Driver πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες.

### 5. Καθαρισμός και απολύμανση

Συνιστάται η παρακάτω μέθοδος καθαρισμού και απολύμανσης:

1. Το κυρίως σώμα και η κεφαλή του Elos Torque Wrench είναι προσυναρμολογημένα. Για να αφαιρέσετε την κεφαλή από το κυρίως σώμα του Elos Torque Wrench, πιέστε το κοίλο μέρος της κεφαλής/του κυρίως σώματος και τραβήξτε απαλά για να ξεχωρίσετε τα δύο εξαρτήματα.
   Εάν το Elos Driver είναι προσαρτημένο στην κεφαλή του Elos Torque Wrench, πρέπει να αφαιρέσετε το Elos Driver προτού αποσυναρμολογήσετε την κεφαλή και το κυρίως σώμα του Elos Torque Wrench.
   Πιέστε το Elos Driver για να το αφαιρέσετε από την κεφαλή του Elos Torque Wrench (*βλ. εικόνα 5*).
2. Τα τρία αποσυναρμολογημένα μέρη είναι τώρα έτοιμα για να καθαριστούν με νερό και βούρτσα και να αποστειρωθούν σύμφωνα με τις οδηγίες της ενότητας 6.

### 6. Αποστείρωση

Το Elos Torque Wrench και το Elos Driver παρέχονται μη αποστειρωμένα. Συνιστάται αποστείρωση με ατμό με μετατόπιση βαρύτητας, με πίεση 2 atm για 15 λεπτά στους 121 °C ή με πίεση 3 atm για 3 λεπτά στους 134 °C, σύμφωνα με πρότυπο EN ISO 17665-1:2006.

**Προσοχή:** Το συνοδευτικό υλικό συσκευασίας ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ να αποστειρωθεί σε αυτόκαυστο παρά μόνο εάν αναφέρεται ρητώς ότι το υλικό είναι κατάλληλο για αποστείρωση.

### 7. Περαιτέρω πληροφορίες

Για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Elos Torque Wrench και του Elos Driver, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων της περιοχής σας.

### 8. Εγκυρότητα

Με τη δημοσίευση αυτών των οδηγιών χρήσης, όλες οι προηγούμενες εκδόσεις αντικαθίστανται.

### 9. Φύλαξη και χειρισμός

Το Elos Torque Wrench και το Elos Driver πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου. Φυλάσσετε στους 10–40 °C (50–104 °F).

Elos Medtech Pinol A/S
Engvej 33
DK - 3330 Gørløse
www.elosmedtech.com



Electronic IFU can be accessed at http://elosmedtech.com/IFU/
Document ID: DEV-00275 version 4.0

## 10. Απόρριψη

Το Elos Torque Wrench και το Elos Driver πρέπει να απορρίπτονται ως βιολογικά απόβλητα.

**Προσοχή:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από οδοντίατρο ή γιατρό με άδεια εξάσκησης επαγγέλματος ή κατόπιν εντολής αυτού.

- אין חיווי שנתות בעת שימוש כידית קרקש (רצ'ט)

בשימוש ב-Torque Wrench כידית קרקש (רצ'ט), המשתמש אינו מקבל חיווי של המומנט המופעל.

שים לב: בשימוש ב-Torque Wrench כידית קרקש (רצ'ט), אסור שהמומנט המופעל יחרוג מ-150 ניוטון x ס"מ.

- פעל לפי הוראות היצרן של הבורג/המברג/ראש ההברגה/השתל

התייחס להוראות השימוש של יצרן הבורג/המברג/ראש ההברגה/השתל או לתווית הסימון, בכל הנוגע למומנט המרבי המותר. בשום פנים ואופן אין להפעיל מומנט גבוה מזה שצוין, גם אם משתמשים ב-Torque Wrench כידית קרקש (רצ'ט) (ללא זרוע ה- Torque Wrench).

- ניקוי – אסור להשתמש במברשת זיפי מתכת או בצמר פלדה

אסור להשתמש במברשת זיפי מתכת או בצמר פלדה לניקוי ה-Torque Wrench או ה-Driver, מכיוון שאלה יזיקו למכשיר.

- לשימוש על ידי אנשי מקצוע בלבד

ה-Torque Wrench מיועד לשימושם של אנשי מקצוע בלבד.

**5 ניקוי וחיטוי**

**להלן** שיטת הניקוי והחיטוי המומלצת:

1. ה-Torque Wrench משווק כך שהגוף והראש מחוברים. כדי להסיר את הראש מהגוף של ה-Torque Wrench, לחץ באזור השקוע במקום החיבור של הראש והגוף והפרד את החלקים זה מזה על ידי משיכה עדינה.
   אם ה-Driver מחובר לראש של ה-Torque Wrench, יש להסיר את ה-Driver לפני פירוק הראש מהגוף של ה-Torque Wrench.
   לחץ על ה-Driver כדי להסיר אותו מהראש של ה-Torque Wrench (ראה איור 5).
2. שלושת החלקים שהופרדו זה מזה מוכנים כעת לניקוי במים ובמברשת ולעיקור לפי סעיף 6.

**6 עיקור**

ה-Torque Wrench וה-Driver משווקים במצב בלתי מעוקר. מומלץ לבצע עיקור בקיטור לפי תקן EN ISO 17665-1:2006, מומלץ לבצע חיטוי באמצעות קיטור בלחץ של 2 אטמוספירות למשך 15 דקות בטמפרטורה של 121°C, או בלחץ של 3 אטמוספירות למשך 3 דקות בטמפרטורה של 134°C.

זהירות: לא ניתן לעקר באוטוקלב את חומר האריזה המצורף, אלא אם צוין במפורש שהחומר מסוגל לעבור עיקור.

**7 מידע נוסף**

למידע נוסף על השימוש ב-Torque Wrench וב-Driver, צור קשר עם נציג המכירות המקומי.

**8 תוקף**

הוראת שימוש זו מחליפה את כל הגרסאות הקודמות מרגע פרסומה.

**9 אחסון ושינוע**

יש לאחסן את ה-Torque Wrench וה-Driver בטמפרטורת החדר. טמפרטורות אחסון 10° עד 40°C (50° עד 104°F).

**10 סילוק**

יש לסלק את ה-Torque Wrench וה-Driver כפסולת ביולוגית.

זהירות: החוק הפדרלי של ארה"ב מגביל את המכירה של התקן זה לרופאי שיניים או רופאים מורשים או לפי הוראתם.

## הוראות שימוש - עברית (Hebrew)

Elos Torque Wrench & Driver

**1 שימוש מיועד**

ה-Torque Wrench וה-Driver מתאימים למגוון רחב של כלים לצורך הפעלת מומנט להידוק, שחרור או הסרה של בורג או שתל במהלך פרוצדורה ניתוחית.

**2 תיאור המוצר**

**ה-Torque Wrench (גוף, ראש כלי וה-Driver) עשוי מטיטניום ופלדת אל-חלד קלי משקל. העיצוב, הגימור ואיכות המוצר של ה-Torque Wrench מתאימים אותו היטב לקביעה וכוונון של שתלים, בסיסים וברגים במהלך ניתוח ופרוצדורות רפואיות נוספות. קל ופשוט להכין את ה-Torque Wrench לניקוי, חיטוי ועיקור.**
**אפשרות ההחלפה של ראשי ההברגה מתאימה את הכלי לשיטות שונות של שתלים.**

**3 שימוש**

**ה-Torque Wrench משווק במצב בלתי מעוקר. לפני השימוש יש לנקות אותו במים ובמברשת ולאחר מכן לעקר אותו לפי סעיפים 5 ו-6. להלן תיאור השימוש ב-Torque Wrench וב-Driver:**

1. לאחר הניקוי, ודא שהקו הראשון בפס השנתות של זרוע ה- Torque Wrench מתלכד עם החץ (ראה איור *1.A*).
2. חבר את ראש הכלי לגוף של ה-Torque Wrench על ידי הצמדת שני החלקים זה לזה וסיבובם בכיוונים מנוגדים עד שתישמע נקישה (ראה איור *2*).
3. החץ שעל ראש ה-Torque Wrench מראה את כיוון ההפעלה של ה-Torque Wrench, וראש הכלי מסומן בכיתוב "IN" (ראה איור -ו *3.A*) "OUT"(ראה איור *3.B*).
   ".השעון כיוון נגד סיבוב מציין "OUT"; השעון בכיוון סיבוב מציין "IN
   כדי לשנות את הכיוון, הפוך את ה-Torque Wrench לצד השני (ראה איור 3) ולחץ את ה-Driver לתוך ראש הכלי של ה-Torque Wrench עד שתישמע נקישה (ראה איור 4).
4. הכנס את הכלי לתוך ה-Driver.
5. מקם את הכלי בשתל/בבורג וסובב את זרוע ה-Torque Wrench בכיוון החץ, עד להשגת המומנט הרצוי (ראה איור 6). המומנט המופעל צריך להתאים להוראות היצרן של הבורג/השתל.
6. לאחר כל שימוש ב-Torque Wrench יש לנקות ולעקר אותו ואת ה-Driver בהתאם לסעיפים 5 ו-6.

**4 אזהרות ואמצעי זהירות**

להלן רשימה בלתי ממצה של תופעות שליליות אפשריות. מיקום ושימוש נאותים של מכשיר זה עשויים לסייע בהפחתת הסיכונים הללו.

- במקרה של עומס יתר או הפלה

במקרה שהמוצר הופעל בעומס יתר, הופל או טופל באופן בלתי נאות כלשהו אחר, אסור להמשיך להשתמש בו, מאחר שאי אפשר לערוב להמשך תקינותו.

- אין להשתמש במי חמצן

מוצר זה יעבור עיקור לפני השימוש, אך אסור לנקות אותו במי חמצן.

- יישור הסקאלה

ה-Torque Wrench אינו דורש כיול, אך לפני כל שימוש יש לוודא שהוא תקין לחלוטין ושהקו הראשון בפס השנתות מתלכד עם החץ (ראה איור *1.A*).

- הקפד על הרכבה נאותה

לפני כל שימוש, ודא שכל החלקים מורכבים כהלכה (אסור שיהיו חלקים רופפים).

- אסור לחרוג מטווח הסקאלה

אסור שהזרוע של ה-Torque Wrench תחרוג מקצה הסקאלה (ראה איור *6.B*), מכיוון שהדבר עלול לגרום לעיוות בלתי הפיך של זרוע ה-Torque Wrench וכתוצאה מכך לקריאות מומנט שגויות (ראה איור *1.B*) בעתיד.

Elos Medtech Pinol A/S
Engvej 33
DK - 3330 Gørløse
www.elosmedtech.com



Electronic IFU can be accessed at http://elosmedtech.com/IFU/
Document ID: DEV-00275 version 4.0

## Használati útmutató - Magyar (Hungarian)

Elos Torque Wrench & Driver

### 1 Alkalmazás

A Torque Wrench és a Driver számos különböző eszközhöz használható; segítségükkel a sebészeti beavatkozások során a csavarok vagy az implantátumok megszorításához/meglazításához/eltávolításához szükséges nyomatékot tudja kifejteni.

### 2 A termék leírása

A Torque Wrench (test, fej és Driver) nagyon könnyű titánból és rozsdamentes acélból készül. A Torque Wrench kialakításának, bevonatának és minőségének köszönhetően az eszköz ideálisan használható implantátumok, felépítmények és csavarok behelyezéséhez, valamint azok helyzetének módosításához, sebészeti és egyéb klinikai beavatkozások során egyaránt. A Torque Wrench rendkívül könnyen elkészíthető a tisztítási, a fertőtlenítési és a sterilizálási műveletekhez. A cserélhető csavarhúzóknak és a Driver eszköznek köszönhetően az eszköz számos implantátumrendszerrel kompatibilis.

### 3 Használat

A Torque Wrench nem steril formában kerül forgalomba. A használat előtt víz és kefe segítségével tisztítsa meg, majd az 5. és a 6. fejezetben ismertetett módon sterilizálja. A Torque Wrench és a Driver használatával kapcsolatos információkért olvassa el az alábbiakat:

1. A tisztítást követően ellenőrizze, hogy a Torque Wrench karján található skála első vonala és a nyíl egy vonalban vannak-e (*lásd az 1.A. ábrát*).
2. Az alkatrészek összenyomásával, majd ellenkező irányba való elforgatásával csatlakoztassa a fejet a Torque Wrench eszközhöz. Megfelelő csatlakoztatás esetén egy kattanó hangot kell hallania (*lásd a 2. ábrát*).
3. A Torque Wrench fején található nyíl a Torque Wrench használatának irányát mutatja, a fejen ezenfelül egy „IN" (Be) (*lásd a 3.A. ábrát*) és egy „OUT" (Ki) (*lásd a 3.B. ábrát*) felirat is látható.
   Az „IN" (Be) felirat az óramutató járásával egyező, míg az „OUT" (Ki) az óramutató járásával ellentétes irányt jelzi.
   Az irány megfordításához fordítsa meg a Torque Wrench eszközt (*lásd a 3. ábrát*), majd nyomja be a Driver eszközt a Torque Wrench fejébe, amíg egy kattanó hangot nem hall (*lásd a 4. ábrát*).
4. Helyezze be az eszközt a Driver eszközbe.
5. Helyezze be az eszközt az implantátumba/csavarba, majd a Torque Wrench karjának a nyíl irányba való elforgatásával húzza meg a megfelelő nyomatékkal (*lásd a 6. ábrát*). A kifejtett nyomatékot a csavar/implantátum gyártójának útmutatójában szereplő információk alapján határozza meg.
6. Minden egyes használat után az 5. és 6. fejezetben leírt utasításoknak megfelelően tisztítsa meg, majd sterilizálja a Torque Wrench eszközt és a Driver eszközt.

### 4 Figyelmeztetések és óvintézkedések

A potenciális mellékhatásokat a következő, nem teljes körű lista tartalmazza. Az eszköz megfelelő elhelyezése és használata segíthet csökkenteni ezek kockázatát.

- ***Túlterhelés vagy leejtés esetén***

Túlterhelés, leejtés vagy egyéb helytelen kezelés esetén a termék a továbbiakban nem használható, mivel annak megfelelő működése nem garantálható.

- ***Ne használjon hidrogén-peroxidot***

A terméket a használat előtt sterilizálni kell, de a művelethez ne használjon hidrogén-peroxidot.

- ***Skála beállítása***

A Torque Wrench eszközt nem kell kalibrálni, de minden egyes használat előtt győződjön meg róla, hogy a Torque Wrench megfelelően működik-e, illetve bizonyosodjon meg róla, hogy a skála első vonala és a nyíl egy vonalban vannak-e (*lásd az 1.A. ábrát*).

- ***Győződjön meg, hogy a termék megfelelően lett-e összeszerelve***

Minden egyes használat előtt győződjön meg róla, hogy minden alkatrész megfelelően lett-e felszerelve (nem lehetnek kilazult alkatrészek).

- ***Ne lépje túl a skálát***

A Torque Wrench karja nem léphet túl a skála végén (*lásd a 6.B. ábrát*), mivel ez a Torque Wrench végleges deformálódásához vezethet, és ez megakadályozza a nyomaték értékének pontos leolvasását (*lásd az 1.B. ábrát*).

- ***Racsnis kulcsként használva ne hagyatkozzon a skálára***

Ha a Torque Wrench eszközt racsnis kulcsként használja, az eszközről NEM olvasható le az alkalmazott nyomaték értéke.

***Megjegyzés:*** a Torque Wrench eszközt racsnis kulcsként használva a kifejtett nyomaték soha nem haladhatja meg a 150 Ncm nyomatékot.

- ***Kövesse a csavar/csavarhúzó/behajtó/implantátum gyártója által javasolt nyomatékértékeket***

Minden esetben tekintse meg az adott csavar/csavarhúzó/behajtó/implantátum gyártójának használati útmutatóját vagy címkéjét, és ellenőrizze a maximálisan engedélyezett nyomatékot. Semmilyen körülmények esetén se lépje túl a feltüntetett maximális nyomatékot, még akkor se, ha a Torque Wrench eszközt racsnis kulcsként (vagyis a Torque Wrench karja nélkül) használja.

- ***Tisztítás – ne használjon fémkefét vagy acélszálas súrolószivacsot***

A Torque Wrench vagy a Driver tisztításához soha ne használjon fémkefét vagy acélszálas súrolószivacsot, mert az a termék sérülését okozhatja.

- ***Kizárólag szakemberek használhatják***

A Torque Wrench eszközt kizárólag szakemberek használhatják.

### 5 Tisztítás és fertőtlenítés

A következő tisztítási és fertőtlenítési módszer javasolt:

1. A Torque Wrench és a fej összeszerelt állapotban kerül forgalomba. A fej leválasztásához nyomja össze a fejen/Torque Wrench eszközön található mélyedést, majd óvatosan válassza szét a két elemet egymástól.
   Ha a Driver csatlakoztatva van a Torque Wrench fejéhez, a fej Torque Wrench eszközről való leszerelése előtt el kell távolítani a Driver eszközt. A Torque Wrench fejéről való eltávolítás érdekében nyomja meg a Driver eszközt (*lásd az 5. ábrát*).
2. A három különválasztott alkatrész ekkor készen áll, hogy víz és kefe segítségével megtisztítsa őket, majd a 6. fejezetben leírtak alapján elvégezze rajtuk a sterilizálást.

### 6 Sterilizálás

A Torque Wrench és a Driver nem steril formában kerül forgalomba. A gőzsterilizálást 2 atm nyomáson és 121 °C hőmérsékleten végezze 15 percig, vagy 3 atm nyomáson és 134 °C hőmérsékleten végezze 3 percig az EN ISO 17665-1:2006 szabvány javaslatainak megfelelően.

**Figyelem!** A termékhez tartozó csomagolóanyag NEM autoklávozható, kivéve, ha külön fel van tüntetve, hogy az adott anyag sterilizálható.

### 7 További információk

A Torque Wrench és a Driver használatával kapcsolatos további információkért vegye fel a kapcsolatot a helyi értékesítési képviselettel.

### 8 Érvényesség

A jelen használati útmutató kiadásának pillanatában az összes korábbi verzió érvényét veszti.

### 9 Tárolás és kezelés

A Torque Wrench eszközt és a Driver eszközt szobahőmérsékleten kell tárolni. 10 és 40 °C (50 és 104 °F) közötti hőmérsékleten tárolja.

### 10 Hulladékkezelés

A Torque Wrench eszközt és a Driver eszközt biológiai hulladékként kell kezelni.

**Figyelem!** Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint ez a termék csak hivatásos fogorvos vagy orvos által vagy rendelvényére árusítható.

Elos Medtech Pinol A/S
Engvej 33
DK - 3330 Gørløse
www.elosmedtech.com



Electronic IFU can be accessed at http://elosmedtech.com/IFU/
Document ID: DEV-00275 version 4.0

## Notkunarleiðbeiningar - Íslenska (Icelandic)

Elos Torque Wrench & Driver

### 1 Fyrirhuguð notkun

Torque Wrench og Driver er hægt að nota með ólíkum verkfærum til að ná fram hersluátaki til að herða/losa/fjarlægja skrúfu og/eða ígræði í skurðaðgerð.

### 2 Vörulýsing

Torque Wrench (handfang, haus og Driver) er úr léttu títaníum og ryðfríu stáli. Vöruhönnun Torque Wrench, frágangur og gæði gera þetta verkfæri hentugt þegar koma þarf fyrir eða stilla ígræði, stuðningsfestingar (e. abutment) og skrúfur í skurðaðgerðum og öðrum lækningaaðgerðum. Auðvelt er að undirbúa Torque Wrench fyrir hreinsun, sótthreinsun og dauðhreinsun.
Verkfærið er hægt að nota með ólíkum ígræðikerfum, bæði vegna eiginleika Driver og vegna þess að hægt er að skipta um skrúfjárn.

### 3 Notkun

Torque Wrench er ekki sótthreinsaður fyrir afhendingu. Fyrir notkun verður að þvo hann með vatni og bursta og síðan sótthreinsa hann í samræmi við liði 5 og 6. Lýsing á notkun Torque Wrench og Driver er hér að neðan.

1. Eftir hreinsun skal gengið úr skugga um að fyrsta línan á kvarðanum á stöng Torque Wrench passi við örina (sjá mynd 1.A).
2. Festið hausinn á handfang Torque Wrench með því að þrýsta íhlutunum saman og snúa þeim í gagnstæða átt þar til smellur heyrist (sjá mynd 2).
3. Örin á haus Torque Wrench sýnir virkniátt Torque Wrench og á hausnum eru merkingarnar „IN“ (sjá mynd 3.A) og „OUT“ (sjá mynd 3.B).
   „IN“ stendur fyrir réttsælis snúning, „OUT“ stendur fyrir rangsælis snúning.
   Til að skipta um átt er Torque Wrench snúið við (sjá mynd 3) og Driver ýtt inn í haus Torque Wrench þar til smellur heyrist (sjá mynd 4).
4. Setjið verkfærið inn í Driver.
5. Setjið verkfærið í ígræðið/skrúfuna og snúið stöng Torque Wrench í þá átt sem örin sýnir þar til réttu hersluátaki er náð (sjá mynd 6). Hersluátakið verður að vera í samræmi við leiðbeiningar frá framleiðanda skrúfunnar/ígræðisins.
6. Eftir hverja notkun skal hreinsa og dauðhreinsa Torque Wrench og Driver í samræmi við liði 5 og 6.

### 4 Varnaðarorð og varúðarreglur

Eftirfarandi aðstæður geta haft neikvæð áhrif á vöruna – listinn er ekki tæmandi. Rétt staðsetning og notkun á þessu verkfæri getur dregið úr áhættu á slíkum tilvikum.

- ***Of mikið álag eða varan fellur í gólf***

Ef varan er beitt of miklu álagi, hún fellur í gólf eða lendir í annars konar slæmri meðferð verður að taka hana úr notkun þar sem ekki er lengur hægt að tryggja rétta virkni hennar.

- ***Ekki skal nota vetnisperoxíð***

Þessa vöru verður að dauðhreinsa fyrir notkun og það má ekki gera með vetnisperoxíði.

- ***Samstilling kvarða***

Ekki þarf að kvarða Torque Wrench, en fyrir hverja notkun skal gengið úr skugga um að Torque Wrench virki sem skyldi og að fyrsta línan á kvarðanum passi við örina (sjá mynd 1.A).

- ***Tryggið rétta samsetningu***

Fyrir hverja notkun skal gengið úr skugga um að allir hlutar séu rétt settir saman (engir hlutar mega vera lausir).

- ***Ekki skal fara yfir hámark kvarðans***

Stöng Torque Wrench má ekki fara fram yfir endann á kvarðanum (sjá mynd 6.B) þar sem slík meðferð gæti valdið varanlegri aflögun á handfangi Torque Wrench og þar með gert síðari aflestur á hersluátaki ónákvæman (sjá mynd 1.B).

- ***Kvarði er ekki marktækur þegar tækið er notað sem skrall***

Ef Torque Wrench er notaður sem skrall er EKKI hægt að treysta á kvarða fyrir hersluátak.
Athugið: Notað hersluátak má ekki vera meira en 150 Ncm þegar Torque Wrench er notaður sem skrall.

- ***Farið eftir tilmælum frá framleiðanda skrúfu/skrúfjárns/Driver/ígræðis***

Athugið notkunarleiðbeiningar eða merkingar frá framleiðanda skrúfu/skrúfjárns/Driver/ígræðis hvað varðar mesta leyfilega hersluátak. Ekki skal undir neinum kringumstæðum nota meira hersluátak en gefið er upp, jafnvel þó verið sé að nota Torque Wrench sem skrall (án þess að nota stöng Torque Wrench).

- ***Hreinsun – ekki skal nota málmbursta eða stálull***

Ekki skal nota málmbursta eða stálull til að hreinsa Torque Wrench eða Driver þar sem það mun valda skemmdum á verkfærinu.

- ***Notist aðeins af fagaðilum***

Eingöngu fagaðilum er heimilt að nota Torque Wrench.

### 5 Þrif og sótthreinsun

Mælt er með eftirfarandi aðferð við þrif og sótthreinsun:

1. Handfang og haus Torque Wrench eru samsett við afhendingu. Til að fjarlægja hausinn af handfangi Torque Wrench skal ýta á rauf á milli hauss/handfangs og toga hlutana varlega í sundur.
   Ef Driver er í haus Torque Wrench verður að fjarlægja Driver áður en haus og handfang Torque Wrench er tekið í sundur.
   Ýtið á Driver til að fjarlægja hann úr haus Torque Wrench (sjá mynd 5).
2. Nú er hægt að hreinsa þrjá aðskildu hlutana með vatni og bursta og dauðhreinsa þá í samræmi við lið 6.

### 6 Dauðhreinsun

Torque Wrench og Driver eru ekki sótthreinsaðir fyrir afhendingu. Mælt er með dauðhreinsun með gufusæfingu með 2 atm. þrýstingi í 15 mín. við 121 °C eða með 3 atm. þrýstingi í 3 mín. við 134 °C, í samræmi við EN ISO 17665-1:2006.

Varúð: EKKI MÁ gufusæfa meðfylgjandi umbúðir nema sérstaklega sé tekið fram að umbúðaefnið henti fyrir gufusæfingu.

### 7 Frekari upplýsingar

Hafið samband við sölufulltrúa á staðnum til að fá frekari upplýsingar um notkun á Torque Wrench og Driver.

### 8 Gildi

Útgáfa þessara notkunarleiðbeininga leysir allar fyrri útgáfur af hólmi.

### 9 Geymsla og meðhöndlun

Geyma skal Torque Wrench og Driver við stofuhita. Geymið við 10–40 °C (50–104 °F).

### 10 Förgun

Farga skal Torque Wrench og Driver sem líffræðilega hættulegum úrgangi.

Varúð: Bandarísk alríkislög takmarka sölu og pöntun á þessum búnaði við löggilta tannlækna eða lækna.

Elos Medtech Pinol A/S
Engvej 33
DK - 3330 Gørløse
www.elosmedtech.com



Electronic IFU can be accessed at http://elosmedtech.com/IFU/
Document ID: DEV-00275 version 4.0

## Istruzioni per l'uso - Italiano (Italian)

Elos Torque Wrench & Driver

### 1. Destinazione d'uso

La Elos Torque Wrench & Driver sono adattabili a vari strumenti e sono indicati per applicare una coppia per stringere/allentare/rimuovere una vite e/o un impianto durante una procedura chirurgica.

### 2. Descrizione del prodotto

La Elos Torque Wrench (corpo principale, testa e Elos Driver) è realizzata in titanio leggero e acciaio inossidabile. Progettazione, finitura e qualità del prodotto Elos Torque Wrench & Driver ne fanno uno strumento adeguato per collocare e regolare impianti, abutment e viti durante interventi chirurgici e altre procedure cliniche. La Elos Torque Wrench & Driver è semplice da pulire, disinfettare e sterilizzare.
I cacciavite e il Elos Driver intercambiabili rendono lo strumento compatibile con vari sistemi d'impianto.

### 3. Uso

La Elos Torque Wrench & Driver è fornita non sterile. Prima dell'uso, è necessario pulirla con acqua e uno spazzolino per poi sterilizzarla come descritto nelle sezioni 5 e 6. L'uso di Elos Torque Wrench & Driver è descritto di seguito:

1. Dopo la pulizia, verificare che la prima linea della scala graduata del braccio della Elso Torque Wrench sia allineata con la freccia (*vedere figura 1.A*).
2. Collegare la testa al corpo della Elos Torque Wrench spingendo i componenti l'uno verso l'altro e ruotandoli in senso opposto fino a sentire uno scatto (*vedere figura 2*).
3. La freccia sulla testa della Elos Torque Wrench mostra la direzione di funzionamento della Elos Torque Wrench & Driver e la testa è etichettata con "IN" (*vedere figura 3.A*) e "OUT" (*vedere figura 3.B*). "IN" indica la rotazione in senso orario; "OUT" indica la rotazione in senso antiorario.
   Per cambiare direzione, girare la Elos Torque Wrench nel senso opposto (*vedere figura 3*) e spingere il Elos Driver nella testa della Elos Torque Wrench fino a sentire uno scatto (*vedere figura 4*).
4. Inserire lo strumento nel Elos Driver.
5. Posizionare lo strumento nell'impianto/vite e girare il braccio della Elos Torque Wrench in direzione della freccia fino a ottenere la coppia desiderata (*vedere figura 6*). La coppia applicata deve rispettare le istruzioni del produttore della vite/dell'impianto.
6. Dopo ogni utilizzo, pulire e sterilizzare la Elos Torque Wrench & Driver come descritto nelle sezioni 5 e 6.

### 4. Avvertenze e precauzioni

La seguente lista elenca, non in via limitativa, i potenziali eventi avversi. L'uso e il posizionamento adeguati dello strumento contribuiscono a limitare i rischi.

- ***Se si supera il valore di coppia o in caso di cadute***

Non utilizzare il prodotto se è stato superato il valore di coppia consentito, in caso di cadute o di altri usi impropri dello strumento in quanto il corretto funzionamento non può essere più garantito.

- ***Non utilizzare perossido di idrogeno***

Il prodotto deve essere sterilizzato prima dell'uso e non deve essere pulito con perossido di idrogeno.

- ***Allineamento della scala graduata***

Non è necessario ricalibrare la Elos Torque Wrench & Driver; tuttavia, prima di ogni utilizzo, verificare che sia completamente funzionante e che la prima linea della scala graduata sia allineata con la freccia (*vedere figura 1.A*).

- ***Verifica del montaggio***

Prima di ogni utilizzo, verificare che tutte le parti siano correttamente montate (non devono esserci parti lente).

- ***Non superare la scala graduata***

Il braccio della Elos Torque Wrench non deve superare la scala graduata (*vedere figura 6.B*) in quanto ciò può causarne la deformazione permanente e, di conseguenza, fornire valori di coppia non corretti (*vedere figura 1.B*).

- ***Nessuna indicazione sulla scala graduata quando viene usata come chiave a cricchetto***

Se la Elos Torque Wrench & Driver è utilizzata come chiave a cricchetto, NON fornisce all'operatore indicazioni sulla coppia utilizzata.
***Nota***: la coppia applicata non deve superare 150 Ncm quando la Elos Torque Wrench & Driver è usata come chiave a cricchetto.

- ***Seguire le raccomandazioni del produttore di vite/cacciavite/driver/impianto riguardo la coppia***

Controllare le specifiche istruzioni per l'uso o l'etichetta del produttore di vite/cacciavite/driver/impianto per quanto riguarda il massimo valore di coppia consentito. Non utilizzare mai un valore di coppia più elevato di quanto indicato anche quando la chiave è utilizzata come chiave a cricchetto (senza usare il braccio della Elos Torque Wrench).

- ***Pulizia: non utilizzare spazzole metalliche o lana d'acciaio***

Non utilizzare spazzole metalliche o lana d'acciaio per pulire la Elos Torque Wrench o il Elos Driver in quanto ciò può danneggiare lo strumento.

- ***Per uso esclusivo da parte di professionisti***

La Elos Torque Wrench & Driver deve essere utilizzata solo da professionisti.

### 5. Pulizia e disinfezione

Si raccomanda di seguire il metodo di pulizia e disinfezione indicato di seguito:

1. Il corpo e la testa della Elos Torque Wrench sono forniti preassemblati. Per rimuovere la testa dal corpo della Elso Torque Wrench esercitare una pressione nello spazio libero della testa/corpo principale e allontanare le due parti.
   Se il Elos Driver è collegato alla testa della Elos Torque Wrench rimuoverlo prima di disassemblare il corpo e la testa della Elos Torque Wrench.
   Premere il Elos Driver per rimuoverlo dalla testa della Elos Torque Wrench (*vedere figura 5*).
2. Le tre parti separate sono ora pronte per essere pulite con acqua e una spazzola e sterilizzate come indicato nella sezione 6.

### 6. Sterilizzazione

La Elos Torque Wrench & Driver sono forniti non sterili. Sterilizzare a vapore con una pressione di 2 atmosfere per 15 minuti a 121 °C oppure a 3 atmosfere per 3 minuti a 134 °C, in conformità alla norma EN ISO 17665-1:2006.

**Attenzione:** i materiali di imballaggio NON possono essere sterilizzati in autoclave a meno che non sia indicato esplicitamente che il materiale è idoneo alla sterilizzazione.

### 7. Altre informazioni

Per ulteriori informazioni sull'uso di Elos Torque Wrench & Driver contattare il proprio rappresentante di vendita di zona.

### 8. Validità

Queste istruzioni per l'uso sostituiscono tutte le versioni precedenti.

### 9. Conservazione e manipolazione

La Elos Torque Wrench & Driver devono essere conservati a temperatura ambiente. Conservare a 10–40 °C (50–104 °F).

### 10. Smaltimento

La Elos Torque Wrench & Driver devono essere smaltiti come rifiuti biologici.

**Attenzione:** la legge federale statunitense limita la vendita o l'ordinazione di questo dispositivo a dentisti e medici abilitati.

## 取扱説明書 - 日本語 (Japanese)

Elos Torque Wrench & Driver

**1　使用目的**

Torque WrenchおよびDriverは、外科手技中にネジやインプラントを締める、緩める、取り外すといったいずれかの目的でトルクを適用するために、様々なツールに適応可能です。

**2　製品説明**

Torque Wrench（本体、ヘッドおよびDriver）は軽量チタンおよびステンレス鋼で製造されています。Torque Wrenchの製品デザイン、仕上げおよび品質によって、手術やその他の臨床的処置中のインプラント、アバットメントおよびネジの留置および調整のためのツールの適合性が高められています。Torque Wrenchはクリーニング、消毒および滅菌の準備を簡単に行うことができます。
ネジ回しやドライバーを交換できるため、種々なインプラントシステムに対応することができます。

**3　使用について**

Torque Wrenchは非滅菌で提供されます。使用に先立って、水とブラシでクリーニングした後、セクション5および6に従って滅菌する必要があります。Torque WrenchとDriverの使用法は以下のとおりです。

1. クリーニング後、Torque Wrenchアームのスケールの1番目のラインが矢印の位置に合っていることを確認します（*図1.A参照*）。
2. Torque Wrenchの本体にヘッドを接続するには、両コンポーネントを押し付けて、カチッと音がするまで互いに反対方向に回転させます（図2を参照）。
3. Torque Wrenchのヘッドの矢印はTorque Wrenchが作用する方向を示し、ヘッドには「IN」（図3.Aを参照）および「OUT」（図3.Bを参照）がラベル表示されています。
   「IN」は時計回りを示し、「OUT」は反時計回りを表示します。
   方向を変更するには、Torque Wrenchをひっくり返し（図3を参照）、DriverをTorque Wrenchのヘッドにカチッと音がするまで押し込みます（図4を参照）。
4. ツールをDriverに挿入します。
5. インプラントやネジにツールを入れ、所定のトルクができるまで、矢印の方向にTorque Wrenchアームを回します（図6を参照）。トルクの適用については、ネジおよびインプラント製造業者からの注意事項に従う必要があります。
6. それぞれの使用後は、セクション5および6に従ってTorque WrenchおよびDriverをクリーニングし滅菌します。

**4　警告および使用上の注意**

発生しうる有害な事柄を以下に列挙しますが、これらに限られるわけではありません。本品を適切に配置および使用することで、こうしたリスクを軽減できる場合があります。

- ***過負荷または落下の場合***

過負荷をかけられたり、落下したり、またその他の方法で誤使用された場合、正常な機能が保証できないため、製品は使用不可となります。

- ***過酸化水素の使用禁止***

本品は使用前に滅菌する必要がありますが、クリーニングに過酸化水素を用いることはできません。

- ***スケールのアライメント***

Torque Wrenchは再校正の必要はありませんが、使用前には必ず、Torque Wrenchが機能的に問題なく、スケールの1番目のラインと矢印の位置が合っていることを確認してください（*図1.Aを参照*）。

- ***正しいアセンブリの保証***

使用に際しては常に、部品すべてが正しくアセンブリされていることを確認してください（部品の緩みも不可）。

- ***最大スケールの超過禁止***

Torque Wrenchアームがスケールの終端から逸脱しないようにしてください（*図6.Bを参照*）。Torque Wrenchアームが恒久的に変形する恐れがあり、ひいてはトルク測定値が将来、不精確になる可能性があります（*図1.Bを参照*）。

- ***ラチェットレンチとして用いられた場合のスケール非表示***

Torque Wrenchがラチェットレンチとして用いられる場合、適用されているトルクを表示することができません。
***注記：***Torque Wrenchがラチェットレンチとして用いられる場合、150 N·cmを超えるトルクを適用してはなりません。

- ***ネジ、ネジ回し、ドライバー、インプラントの製造業者からのトルク推奨値を使用***

適用可能な最大トルクについては、ネジ、ネジ回し、ドライバー、インプラントそれぞれの製造業者の取扱説明書またはラベルで確認してください。Torque Wrenchがラチェットレンチ（Torque Wrenchアームを使用しない）として用いられる場合でも、いかなる状況下においても、前述のトルク値を超えるトルクを適用しないでください。

- ***クリーニング：金属ブラシやスチールウールの使用不可***

金属ブラシやスチールウールは、Torque WrenchやDriverのクリーニングには使用しないでください。本製品の破損につながります。

- ***医療専門家のみによる使用***

Torque Wrenchの使用は医療専門家に限定されます。

**5　クリーニングおよび消毒**

推奨するクリーニングおよび消毒方法は以下のとおりです。

1. Torque Wrenchの本体およびヘッドはアセンブリされて配送されます。Torque Wrench本体からヘッドを取り外すには、ヘッドおよび本体のくぼみ部分を押して、互いを引き離します。
   DriverがTorque Wrenchのヘッドに接続されている場合、Torque Wrenchのヘッドおよび本体を分解する前に、Driverを取り外す必要があります。
   DriverはTorque Wrenchのヘッドから押し出すことで取り外せます（図5を参照）。
2. これで、3つの部品が分解されるため、水とブラシでクリーニングし、セクション6に従って滅菌することができます。

**6　滅菌**

Torque WrenchおよびDriverは非滅菌で提供されます。EN ISO 17665-1:2006に従って、121 °C、2気圧で15分間、または134 °C、3気圧で3分間、高圧蒸気滅菌することが推奨されます。

**注意事項：**パッキング用資材は、滅菌への適合性が明示的に記載されていない限り、高圧蒸気滅菌することはできません。

**7　その他の情報**

Torque WrenchおよびDriverの使用について詳しくは、最寄りの販売代理店にご連絡ください。

**8　有効性**

本取扱説明書の発行により、旧版はすべて置き換えられます。

**9　保管・取扱方法**

Torque WrenchおよびDriverは室温で保管してください。10〜40 °C（50〜104 °F）で保管してください。

**10　廃棄処分**

Torque WrenchおよびDriverは生物系廃棄物として廃棄される必要があります。

**注意事項：**米国連邦法では、本製品の販売および注文は歯科医または医師に制限されています。

## 사용법 – 한국어 (Korean)

Elos Torque Wrench & Driver

### 1 사용 목적

Torque Wrench와 Driver는 다양한 도구에 적용하여 수술 과정 중 스크루 및 임플란트 조이기/풀기/제거에 필요한 토크를 가할 수 있습니다.

### 2 제품 설명

Torque Wrench(본체, 헤드 및 Driver)는 경량 티타늄 및 스테인레스강으로 제작됩니다. Torque Wrench 제품 설계, 마감 및 높은 품질을 바탕으로 제작된 본 도구는 수술 및 기타 임상 절차 중 임플란트, 교각치 및 스크루의 배치와 조정에 매우 적합합니다. Torque Wrench는 쉽게 세척, 소독 및 살균할 수 있습니다.
교환형 스크루 드라이버 및 드라이버를 사용해 도구를 다양한 임플란트 시스템과 호환할 수 있습니다.

### 3 사용

Torque Wrench는 비살균 상태로 공급됩니다. Torque Wrench를 사용하기 전 5절과 6절에 따라 물과 브러시로 세척한 후 살균해야 합니다. Torque Wrench와 Driver의 사용 방법은 아래와 같습니다.

1. 세척 후 Torque Wrench 암 눈금의 첫 번째 줄이 화살표와 일치하는지 확인합니다(*그림 1.A 참조*).
2. 구성부품을 같이 밀며 찰칵 소리가 들릴 때까지 반대방향으로 돌려서 Torque Wrench 본체에 헤드를 연결합니다(그림 2 참조).
3. Torque Wrench 헤드의 화살표는 Torque Wrench가 기능하는 방향을 나타내며 헤드에는 "IN"(그림 3.A 참조) 및 "OUT"(그림 3.B 참조)가 표시되어 있습니다.
   "IN"은 시계방향 회전을, "OUT"은 시계반대방향 회전을 의미합니다.
   방향을 변경하려면 Torque Wrench를 반대쪽으로 젖히고(그림 3 참조) 찰칵 소리가 들릴 때까지 Torque Wrench 헤드로 Driver를 밀어 넣습니다(그림 4 참조).
4. 도구를 Driver 안에 삽입합니다.
5. 도구를 임플란트/스크루에 넣고, 필요한 토크가 지정될 때까지 Torque Wrench 암을 화살표 방향으로 돌립니다(그림 6 참조). 적용 토크는 스크루/임플란트 제조사의 지침에 따라야 합니다.
6. Torque Wrench와 Driver는 사용 후에 5절과 6절에 따라 세척하고 살균해야 합니다.

### 4 경고 및 예방조치

다음 목록에 포함된 잠재적 부작용이 있을 수 있지만 이에 국한되지 않습니다. 이 기기를 적합하게 배치하고 사용하면 그러한 위험을 경감할 수 있습니다.

- ***과부하가 적용되거나 떨어뜨릴 경우***

과부하가 적용되거나 떨어뜨리거나 제대로 취급하지 않을 경우 제품의 정확한 기능이 보장되지 않기 때문에 더 이상 사용해서는 안 됩니다.

- ***과산화수소 사용 금지***

이 제품은 사용 전에 반드시 살균해야 하며, 과산화수소로 세척하면 안 됩니다.

- ***눈금 정렬***

Torque Wrench에는 재교정이 필요하지 않지만 사용하기 전에는 항상 Torque Wrench가 제대로 기능을 발휘하는지, 눈금의 첫 번째 줄이 화살표에 정렬됐는지 확인해야 합니다(*그림 1.A 참조*).

- ***정확한 조립 확인***

사용하기 전 각 부품이 정확히 조립됐는지 확인합니다(느슨한 부품이 없는지 확인).

- ***최대 눈금을 초과해서는 안 됨***

Torque Wrench의 암이 눈금 끝을 벗어나면 안 됩니다(*그림 6.B 참조*). Torque Wrench 암이 영구적으로 변형되어 향후의 토크 판독값이 부정확해지는 등의 문제(*그림 1.B 참조*)가 생길 수 있습니다.

- ***래칫 렌치로 사용할 경우 눈금이 표시되지 않음***

Torque Wrench를 래칫 렌치로 사용할 경우 사용되는 토크가 사용자에게 표시되지 않습니다.
***참고:*** Torque Wrench를 래칫 렌치로 사용할 경우 적용 토크가 150N· cm을 초과해선 안 됩니다.

- ***스크루/스크루 드라이버드라이버/임플란트 제조사의 권장 토크 사용***

각 스크루/스크루 드라이버/드라이버/임플란트 제조사의 사용 지침 또는 최대 허용 토크가 표시된 레이블을 확인하십시오. 어떤 상황에서도 명시된 토크를 초과 적용하면 안 됩니다. (Torque Wrench 암을 사용하지 않고) Torque Wrench를 래칫 렌치로 사용하는 경우도 마찬가지입니다.

- ***세척 – 철제 브러시 또는 철수세미 사용 금지***

Torque Wrench나 Driver 세척에 철제 브러시 또는 철수세미를 사용하지 마십시오. 기기가 손상될 수 있습니다.

- ***전문가만 사용 가능***

Torque Wrench는 전문가만 사용해야 합니다.

### 5 세척 및 소독

아래의 세척 및 소독 방법을 따르는 것이 좋습니다.

1. Torque Wrench의 본체와 헤드는 조립된 상태로 공급됩니다. Torque Wrench 본체에서 헤드를 분리하려면 헤드/본체의 오목한 부분을 누르고 두 부품을 조심스럽게 당겨서 서로 분리합니다. Driver가 Torque Wrench 헤드에 연결된 경우 Torque Wrench의 헤드와 본체를 분해하기 전에 Driver를 분리해야 합니다. Driver를 눌러 Torque Wrench 헤드에서 분리합니다(그림 5 참조).
2. 이제 분리한 세 개 부품을 6절에 따라 물과 브러시로 세척한 후 살균할 수 있습니다.

### 6 살균

Torque Wrench와 Driver는 비살균 상태로 공급됩니다. EN ISO 17665-1:2006에 따라 121° C에서 15분 동안 2atm의 압력 또는 134° C에서 3분 동안 3atm의 압력으로 증기 살균을 합니다.

**주의:** 살균에 적합한 재질이라고 명시적으로 언급되지 않는 한 포장재는 가압 살균해서는 안 됩니다.

### 7 상세 정보

Torque Wrench와 Driver 사용에 관한 추가 정보는 현지의 판매 대리점에 문의하십시오.

### 8 유효성

이 지침이 발간됨에 따라 이전의 버전은 모두 대체됩니다.

### 9 보관 및 취급

Torque Wrench와 Driver는 실온에서 보관해야 합니다. 10~40° C(50~104° F)에서 보관하십시오.

### 10 폐기

Torque Wrench와 Driver는 생물학적 폐기물로 간주해 폐기해야 합니다.

**주의:** 미연방법에 따라 이 장치는 면허를 소지한 치과의사 또는 의사에 의해 또는 그의 지시에 따라서만 판매하도록 제한됩니다.

## Lietošanas norādījumi - Latviski (Latvian)

Elos Torque Wrench & Driver

### 1 Paredzētais lietojums

Torque Wrench un Driver ir pielāgojami dažādiem instrumentiem, lai piemērotu griezes momentu pievilkšanai / atslābināšanai / skrūves izņemšanai un implantam ķirurģiskās procedūras laikā.

### 2 Izstrādājuma apraksts

Torque Wrench (galvenais korpuss, galva un piedziņas mehānisms) ir izgatavoti no viegla titāna un nerūsējošā tērauda. Torque Wrench produkta dizains, apdare un kvalitāte padara instrumentu labi piemērotu implantu ievietošanai un korekcijai, abatmentiem un skrūvēm operāciju un citu klīnisko procedūru laikā. Torque Wrench ir viegli sagatavot tīrīšanai, dezinfekcijai un sterilizācijai.
Maināmi skrūvgrieži un piedziņas mehānisms padara instrumentu savietojamu ar dažādām implantu sistēmām.

### 3 Lietošana

Torque Wrench tiek piegādāta nesterila. Pirms lietošanas tā ir jānotīra ar ūdeni un suku, sekojot sterilizācijas norādījumiem 5. un 6. nodaļā.
Turpinājumā ir aprakstīta Torque Wrench un Driver lietošana.

1. Pēc tīrīšanas pārliecinieties, ka pirmā līnija uz Torque Wrench sviras skalas sakrīt ar bultiņu (*skatīt 1.A attēlu*).
2. Pievienojiet galvu Torque Wrench korpusam, saspiežot komponentus kopā un pagriežot tos pretējā virzienā, līdz ir dzirdams klikšķis (*skatīt 2. attēlu*).
3. Bulta uz Torque Wrench galvas parāda virzienu, kurā Torque Wrench darbojas, un galva ir marķēta ar „IN" (*skatīt 3.A attēlu*) un „OUT" (*skatīt 3.B attēlu*).
   „IN" apzīmē rotāciju pulksteņrādītāju virzienā; „OUT" apzīmē rotāciju pretēji pulksteņrādītāju virzienam.
   Lai mainītu virzienu apvērsiet Torque Wrench uz pretējo pusi (*skatīt 3. attēlu*) un spiediet Driver, Torque Wrench galvā, līdz ir dzirdams klikšķis (*skatīt 4. attēlu*).
4. Ievietojiet instrumentu Driver.
5. Novietojiet instrumentu implantā / skrūvē un pagrieziet Torque Wrench sviru bultiņas virzienā, līdz tiek sasniegts vēlamais griezes moments (*skatīt 6. attēlu*). Pielietotajam griezes momentam ir jābūt atbilstošam skrūves / implanta ražotāja norādījumiem.
6. Pēc katras lietošanas notīriet un sterilizējiet Torque Wrench un Driver saskaņā ar norādījumiem 5. un 6. nodaļā.

### 4 Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Potenciāli nelabvēlīgas parādības var sevī ietvert, bet neaprobežojas ar turpmāko sarakstu. Šī instrumenta pareizs novietojums un lietošana var palīdzēt mazināt šos riskus.

- ***Ja pārslogots vai nokritis***

Ja pārslogots, nokritis vai notikusi citāda nepareiza rīcība, produktu vairs nedrīkst lietot, jo pareiza funkcionalitāte vairs netiek garantēta.

- ***Nelietojiet ūdeņraža pārskābi***

Pirms lietošanas šis produkts ir jāsterilizē un to nedrīkst tīrīt, izmantojot ūdeņraža pārskābi.

- ***Skalas izlīdzināšana***

Torque Wrench nav nepieciešams atkārtoti kalibrēt, bet pirms katras lietošanas, pārliecinieties, ka Torque Wrench ir pilnībā funkcionāla un ka pirmā līnija uz skalas sakrīt ar bultiņu (*skatīt 1.A attēlu*).

- ***Nodrošiniet pareizu montāžu***

Pirms katras lietošanas, pārliecinieties, ka visas detaļas ir pareizi samontētas (nav pieļaujamas nenostiprinātas detaļas).

- ***Nepārsniedziet skalas maksimumu***

Torque Wrench svira nedrīkst pārsniegt skalas galu (*skatīt 6.B attēlu*), jo tas var radīt neatgriezenisku deformāciju Torque Wrench svirai t.i. turpmāk neprecīzus griezes momenta rādījumus (*skatīt 1.B attēlu*).

- ***Ja to lieto kā sprūdrata atslēgu, tad skalas nav izmantojamas***

Ja Torque Wrench tiek lietota kā sprūdrata atslēga, tā nesniedz lietotājam nekādas norādes par griezes momentu, kāds tiek izmantots.
***Piezīme:*** pielietotais griezes moments nedrīkst pārsniegt 150 Ncm, kad Torque Wrench lieto kā sprūdrata atslēgu.

- ***Skrūvei / skrūvgriezim / piedziņas mehānismam / implantam izmantojiet ražotāja griezes momenta ieteikumus***

Lūdzu, pārbaudiet konkrētās skrūves / skrūvgrieža / piedziņas mehānisma / implanta ražotāju lietošanas instrukciju vai etiķeti par maksimāli pieļaujamo griezes momentu. Nekādos apstākļos nepiemērojiet augstāku griezes momentu nekā norādīts, pat tad, ja atslēgu lieto kā sprūdrata atslēgu (nelietojot Torque Wrench sviru).

- ***Tīrīšana — nelietojiet metāla suku vai tērauda vilnu***

Nelietojiet metāla suku vai tērauda vilnu, lai tīrītu Torque Wrench vai Driver, jo tas var sabojāt instrumentu.

- ***Lietošanai tikai profesionāļiem***

Torque Wrench drīkst lietot tikai profesionāļi.

### 5 Tīrīšana un dezinfekcija

Ieteicama tālāk norādītā tīrīšanas un dezinfekcijas metode.

1. Korpuss un Torque Wrench galva piegādes brīdī ir samontētas. Lai noņemtu galvu no Torque Wrench korpusa, spiediet galvas padziļinājuma zonā / galvenajā korpusā un viegli izvelciet abas daļas vienu no otras.
   Ja Driver ir pievienots Torque Wrench galvai, Driver jāizņem pirms galva un Torque Wrench korpuss tiek izjaukti.
   Spiediet Driver, lai to noņemtu no Torque Wrench galvas (*skatīt 5. attēlu*).
2. Tagad trīs atdalītās daļas ir gatavas tīrīšanai ar ūdeni un suku un sterilizācijai atbilstoši norādījumiem 6. nodaļā.

### 6 Sterilizācija

Torque Wrench un Driver tiek piegādāti nesterili. Sterilizē tvaika iedarbībā ar spiedienu 2 atm. 15 min pie 121 °C, vai ar spiedienu 3 atm. 3 min pie 134 °C, saskaņā ar EN ISO 17665-1:2006 ieteikto.

**Uzmanību!** Pievienoto iepakojuma materiālu NEDRĪKST apstrādāt autoklāvā ja vien tas nav skaidri norādīts, ka materiāls ir piemērots sterilizācijai.

### 7 Papildu informācija

Lai iegūtu papildu informāciju par Torque Wrench un Driver lietošanu, lūdzu, sazinieties ar vietējo tirdzniecības pārstāvi.

### 8 Derīgums

Pēc šo lietošanas norādījumu publicēšanas visas iepriekšējās versijas zaudē aktualitāti.

### 9 Glabāšana un rīkošanās

Torque Wrench un Driver ir jāuzglabā istabas temperatūrā. Uzglabāt 10–40 °C (50–104 °F).

### 10 Likvidēšana

Torque Wrench un Driver ir jālikvidē kā bioloģiskos atkritumus.

**Uzmanību!** ASV federālā likumdošana atļauj šo ierīci pārdot vai pasūtīt licencētam zobārstam vai ārstam.

Elos Medtech Pinol A/S
Engvej 33
DK - 3330 Gørløse
www.elosmedtech.com



Electronic IFU can be accessed at http://elosmedtech.com/IFU/
Document ID: DEV-00275 version 4.0

## Naudojimo instrukcija - Lietuvių k. (Lithuanian)

Elos Torque Wrench & Driver

### 1 Naudojimo paskirtis

„Torque Wrench“ ir „Driver“ yra pritaikomi įvairiems įrankiams, kad būtų galima taikyti sukimo momentą priveržiant / atlaisvinant / išsukant varžtą ir (arba) implantą per chirurginę procedūrą.

### 2 Gaminio aprašas

„Torque Wrench“ (pagrindinis korpusas, galvutė ir „Driver“) pagamintas iš lengvo titano ir nerūdijančiojo plieno. „Torque Wrench“ dėl savo konstrukcijos, apdailos ir kokybės yra įrankis, gerai tinkantis implantams, atramoms ir varžtams įstatyti ar koreguoti per operaciją ir kitas klinikines procedūras. „Torque Wrench“ lengva paruošti valymui, dezinfekavimui ir sterilizavimui.
Dėl keičiamų atsuktuvų ir „Driver“ įrankis suderinamas su įvairiomis implantų sistemomis.

### 3 Naudojimas

„Torque Wrench“ pristatomas nesterilus. Prieš naudojant jį reikia nuvalyti vandeniu ir šepečiu, po to sterilizuoti pagal 5 ir 6 skyriuje pateiktus nurodymus. „Torque Wrench“ ir „Driver“ naudojimas aprašytas toliau.

1. Nuvalę pasirūpinkite, kad ant „Torque Wrench“ rankenos esančios skalės pirmoji linija būtų sulygiuota su rodykle (*žr. 1.A pav.*).
2. Pritvirtinkite galvutę prie „Torque Wrench“ korpuso, suspausdami abu komponentus ir sukdami juos priešinga kryptimi, kol pasigirs spragtelėjimas (*žr. 2 pav.*).
3. Rodyklė ant „Torque Wrench“ galvutės rodo kryptį, kuria veikia „Torque Wrench“, o ant galvutės pažymėta „IN“ (vidun) (*žr. 3.A pav.*) ir „OUT“ (išorėn) (*žr. 3.B pav.*).
   „IN“ (vidun) reiškia sukimą pagal laikrodžio rodyklę; „OUT“ (išorėn) reiškia sukimą prieš laikrodžio rodyklę.
   Norėdami pakeisti kryptį, apverskite „Torque Wrench“ į priešingą pusę (*žr. 3 pav.*) ir stumkite „Driver“ į „Torque Wrench“ galvutę, kol pasigirs spragtelėjimas (*žr. 4 pav.*).
4. Įstatykite įrankį į „Driver“.
5. Įstatykite įrankį į implantą / varžtą ir sukite „Torque Wrench“ rankeną rodyklės kryptimi, kol pasieksite norimą sukimo momentą (*žr. 6 pav.*). Taikomas sukimo momentas turi atitikti varžto / implanto gamintojo instrukcijas.
6. Kaskart panaudoję „Torque Wrench“ ir „Driver“ valykite ir sterilizuokite pagal 5 ir 6 skyriuose pateiktus nurodymus.

### 4 Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Galimi nepageidaujami reiškiniai apima išvardytus toliau, bet jais neapsiriboja. Šią riziką galima sumažinti tinkamai uždedant ir naudojant šį instrumentą.

- ***Įvykus perkrovai arba numetus***

Jei gaminys buvo perkrautas, numestas arba kitaip naudojamas nesilaikant nurodymų, jo nebegalima naudoti, nes nebegalima užtikrinti, kad jis veiks tinkamai.

- ***Nenaudokite vandenilio peroksido***

Šį gaminį reikia sterilizuoti prieš naudojant ir jo negalima valyti vandenilio peroksidu.

- ***Skalės lygiavimas***

„Torque Wrench“ nereikia perkalibruoti, bet kaskart prieš naudodami įsitikinkite, kad „Torque Wrench“ veikia nepriekaištingai, o pirmoji skalės linija sulygiuota su rodykle (*žr. 1.A pav.*).

- ***Pasirūpinkite tinkamai surinkti***

Kaskart prieš naudodami įsitikinkite, kad visos dalys yra teisingai surinktos (negali būti jokių laisvų dalių).

- ***Neviršykite maksimalios skalės***

„Torque Wrench“ rankena negali išsikišti už skalės galo (*žr. 6.B pav.*), nes taip „Torque Wrench“ rankena gali būti negrįžtamai deformuota ir būsimi sukimo momento rodmenys bus netikslūs (*žr. 1.B pav.*).

- ***Naudojant kaip reketinį raktą skalė nepateikia informacijos***

Jei „Torque Wrench“ naudojamas kaip reketinis raktas, jis NENURODO naudotojui, koks sukimo momentas taikomas.
***Pastaba.*** Kai „Torque Wrench“ naudojamas kaip reketinis raktas, taikomas sukimo momentas negali viršyti 150 Ncm.

- ***Vadovaukitės varžto / atsuktuvo / „Driver“ / implanto gamintojo rekomendacijomis***

Informacijos apie didžiausią leidžiamą sukimo momentą ieškokite atskirose varžto / atsuktuvo / „Driver“ / implanto gamintojo naudojimo instrukcijose arba etiketėse. Jokiomis aplinkybėmis netaikykite didesnio sukimo momento nei nurodyta, net jei raktas naudojamas kaip reketinis raktas (nenaudojant „Torque Wrench“ rankenos).

- ***Valymas – nenaudokite metalinių šepečių ar plieninių šveistukų***

„Torque Wrench“ ir „Driver“ valyti nenaudokite metalinių šepečių ar plieninių šveistukų, nes taip pažeisite instrumentą.

- ***Skirta naudoti tik specialistams***

„Torque Wrench“ gali naudoti tik specialistai.

### 5 Valymas ir dezinfekavimas

Rekomenduojamas toliau nurodytas valymo ir dezinfekavimo metodas.

1. Pristatant „Torque Wrench“ galvutė ir korpusas yra surinkti. Norėdami nuimti galvutę nuo „Torque Wrench“ korpuso, įspauskite galvutės / korpuso išpjovą ir švelniai patraukite abi dalis vieną nuo kitos.
   Jei prie „Torque Wrench“ galvutės sumontuotas „Driver“, prieš atskiriant „Torque Wrench“ korpusą ir galvutę „Driver“ reikia nuimti. Paspauskite „Driver“, kad nuimtumėte jį nuo „Torque Wrench“ galvutės (*žr. 5 pav.*).
2. Dabar trys atskirtos dalys yra paruoštos valyti vandeniu bei šepečiu ir sterilizuoti pagal 6 skyriuje pateiktus nurodymus.

### 6 Sterilizavimas

„Torque Wrench“ ir „Driver“ pristatomi nesterilūs. Rekomenduojama sterilizuoti garais 2 atm slėgyje 15 min. 121 °C temperatūroje arba 3 atm slėgyje 3 min. 134 °C temperatūroje pagal EN ISO 17665-1:2006.

**Perspėjimas.** Pridedamos pakuotės medžiagos NEGALIMA sterilizuoti autoklavu, nebent būtų aiškiai nurodyta, kad medžiaga tinkama sterilizuoti.

### 7 Papildoma informacija

Dėl papildomos informacijos, kaip naudoti „Torque Wrench“ ir „Driver“, susisiekite su vietiniu pardavimo atstovu.

### 8 Galiojimas

Ši išleista naudojimo instrukcija pakeičia visas ankstesnes versijas.

### 9 Laikymas ir tvarkymas

„Torque Wrench“ ir „Driver“ turi būti laikomi kambario temperatūroje.
Laikykite 10–40 °C (50–104 °F) temperatūroje.

### 10 Įrenginio likvidavimas

„Torque Wrench“ ir „Driver“ turi būti išmetami kaip biologinės atliekos.

**Perspėjimas.** Pagal JAV federalinius įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik licencijuotam odontologui ar gydytojui arba gydytojui užsakius.

## Bruksanvisning - Norsk (Nowegian)

Elos Torque Wrench & Driver

### 1. Tiltenkt bruk

Elos Torque Wrench & Driver kan tilpasses en rekke verktøy for å påføre dreiemoment for enten å stramme/løsne/fjerne en skrue og eller implantat under et kirurgisk inngrep.

### 2. Produktbeskrivelse

Elos Torque Wrench (hoveddel, hode og Elos Driver) er laget av lett titan og rustfritt stål. Produktdesignet, finishen og kvaliteten til Elos Torque Wrench & Driver gjør verktøyet godt egnet for plassering og justering av implantater, monteringsenheter og skruer under operasjonen og andre kliniske prosedyrer. Elos Torque Wrench & Driver er enkel å klargjøre for rengjøring, desinfisering og sterilisering.
Utskiftbare skrutrekkere og Elos Driver gjør verktøyet kompatibelt med ulike implantatsystemer.

### 3. Bruk

Elos Torque Wrench & Driver leveres usteril. Før bruk må den rengjøres med vann og børste etterfulgt av sterilisering i henhold til del 5 og 6. Bruk Elos Torque Wrench & Driver som beskrevet nedenfor:

1. Etter rengjøring må du kontrollere at den første linjen på målestokken på Elos Torque Wrench-armen er på linje med pilen (*se figur 1.A*).
2. Fest hodet til hoveddelen på Elos Torque Wrench ved å skyve komponentene sammen og vri dem i motsatt retning til du hører et klikk (*se figur 2*).
3. Pilen på hodet av Elos Torque Wrench viser retningen som Elos Torque Wrench & Driver fungerer i, og hodet er merket «IN» (*se figur 3.A*) og «OUT» (*se figur 3.B*).
   «IN» angir rotering med klokken, og «OUT» angir rotering mot klokken.
   Hvis du vil endre retning, må du snu Elos Torque Wrench (*se figur 3*) og skyve Elos Driver inn i hodet på Elos Torque Wrench til du hører et klikk (*se figur 4*).
4. Sett verktøyet inn i Elos Driver.
5. Plasser verktøyet på implantatet/skruen, og vri Elos Torque Wrench-armen i pilens retning inntil ønsket dreiemoment lagres (*se figur 6*). Det påførte momentet må være i samsvar med produsentens instrukser for skrue/implantat.
6. Elos Torque Wrench & Driver skal rengjøres og steriliseres etter bruk hver gang i henhold til del 5 og 6.

### 4. Advarsler og forholdsregler

Mulige bivirkninger kan omfatte, men er ikke begrenset til følgende liste. Riktig plassering og bruk av dette instrumentet kan bidra til å redusere disse risikoene.

- ***Overbelastning eller fall***

Hvis produktet blir overbelastet, faller i bakken eller på annen måte blir skadet, må det ikke lenger brukes, da riktig funksjonalitet ikke lenger garanteres.

- ***Ikke bruk hydrogenperoksid***

Dette produktet må steriliseres før bruk, og det skal ikke rengjøres med hydrogenperoksid.

- ***Målestokkinnretting***

Elos Torque Wrench & Driver krever ikke rekalibrering, men før hver bruk må du kontrollere at Elos Torque Wrench & Driver fungerer som den skal og at den første linjen på målestokken er på linje med pilen (*se figur 1.A*).

- ***Sørg for riktig montering***

Kontroller før hver bruk at alle deler er riktig montert (ingen løse deler er tillatt).

- ***Ikke overskrid maksverdien på målestokken***

Armen på Elos Torque Wrench må ikke gå utover enden på målestokken (*se figur 6.B*), da dette kan føre til permanent deformasjon av Elos Torque Wrench-armen og unøyaktige momentavlesninger (*se figur 1.B).*

- ***Ingen målestokkindikasjon når det brukes som skralle***

Hvis Elos Torque Wrench & Driver blir brukt som en skralle, gir den IKKE brukeren noen indikasjon på hvilket dreiemoment som brukes.
***Merk:*** Dreiemomentet som påføres, må ikke overstige 150 Ncm når Elos Torque Wrench & Driver brukes som skralle.

- ***Bruk produsentens momentanbefalinger for skrue/skrutrekker/overgang/implantat***

Sjekk produsentens instruksjoner for bruk av skruer/skrutrekker/overgang/implantat eller etiketten om maksimalt tillatt moment. Det skal ikke under noen omstendigheter brukes høyere dreiemoment enn det som er oppgitt, selv om nøkkelen brukes som skralle (uten å bruke Elos Torque Wrench-armen).

- ***Rengjøring – ikke bruk stålbørste eller stålull***

Ikke bruk en stålbørste eller stålull for å rengjøre Elos Torque Wrench eller Elos Driver, da dette vil skade instrumentet.

- ***Skal kun brukes av fagfolk***

Elos Torque Wrench & Driver skal kun brukes av fagfolk.

### 5. Rengjøring og desinfisering

Følgende rengjørings- og desinfiseringsmetoder anbefales:

1. Hoveddelen og hodet av Elos Torque Wrench er satt sammen ved levering. Fjern hodet fra hoveddelen av Elos Torque Wrench ved å trykke inn fordypningsområdet på hodet/hoveddelen, og trekk de to delene forsiktig fra hverandre.
   Hvis Elos Driver er festet til hodet på Elos Torque Wrench, må Elos Driver fjernes før hodet og hoveddelen av Elos Torque Wrench demonteres.
   Trykk på Elos Driver for å ta den ut av hodet på Elos Torque Wrench (se figur 5).
2. De tre adskilte delene er nå klare til rengjøring med vann og børste, og de skal steriliseres i henhold til del 6.

### 6. Sterilisering

Elos Torque Wrench & Driver leveres usterile. Dampsterilisering med et trykk på 2 atm. i 15 min. ved 121 °C, eller med et trykk på 3 atm. i 3 min. ved 134 °C anbefales i henhold til EN ISO 17665-1:2006.

**Forsiktig:** Medfølgende emballasje KAN IKKE autoklaveres med mindre det er uttrykkelig uttalt at materialet er egnet for sterilisering.

### 7. Ytterligere informasjon

Ta kontakt med din lokale salgsrepresentant hvis du vil ha mer informasjon om bruk av Elos Torque Wrench & Driver.

### 8. Gyldighet

Når denne bruksanvisningen er publisert, erstatter den alle tidligere versjoner.

### 9. Oppbevaring og håndtering

Elos Torque Wrench & Driver bør oppbevares i romtemperatur. Oppbevares ved 10–40 °C (50–104 °F).

### 10. Kassering

Elos Torque Wrench & Driver må kasseres som biologisk avfall.

**Forsiktig:** Føderale lover i USA begrenser salget av denne enheten til etter henvisning fra tannlege eller lege med lisens.

Elos Medtech Pinol A/S
Engvej 33
DK - 3330 Gørløse
www.elosmedtech.com



Electronic IFU can be accessed at http://elosmedtech.com/IFU/
Document ID: DEV-00275 version 4.0

## Instrukcja użytkowania - Polski (Polish)

Elos Torque Wrench & Driver

### 1. Przeznaczenie

Klucz Elos Torque Wrench i uchwyt Elos Driver można zamontować do różnych narzędzi w celu przyłożenia momentu obrotowego do dokręcenia/poluzowania/usunięcia śruby lub implantu podczas zabiegu chirurgicznego.

### 2. Opis produktu

Klucz Elos Torque Wrench (korpus, głowica i uchwyt Elos Driver) jest wykonany z lekkiego tytanu i stali nierdzewnej. Projekt, wykończenie i jakość klucza Elos Torque Wrench & Driver sprawiają, że to narzędzie doskonale nadaje się do umieszczania i dostosowywania ustawienia implantów, łączników oraz śrub w trakcie zabiegu chirurgicznego oraz innych procedur klinicznych. Klucz Elso Torque Wrench & Driver można w łatwy sposób przygotować do czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji.
Wymienne śrubokręty oraz uchwyt Elos Driver sprawiają, że narzędzie jest zgodne z różnymi systemami implantów.

### 3. Użytkowanie

Klucz Elos Torque Wrench & Driver jest dostarczany w postaci niejałowej. Przed użyciem należy go wyczyścić wodą i szczotką, a następnie przeprowadzić sterylizację zgodnie z informacjami w punktach 5 oraz 6. Poniżej opisano sposób użytkowania klucza Elos Torque Wrench i uchwytu Elos Driver:

1. Po przeprowadzeniu czyszczenia należy upewnić się, że pierwsza linia na skali na ramieniu klucza Elos Torque Wrench jest wyrównana ze strzałką (zob. ryc. 1.A).
2. Podłączyć głowicę do korpusu klucza Elso Torque Wrench, dociskając elementy razem i obracając je w przeciwnych kierunkach do momentu usłyszenia kliknięcia (*zob. ryc.* 2).
3. Strzałka na głowicy wskazuje kierunek działania klucza Elos Torque Wrench. Na głowicy znajdują się następujące oznaczenia: „IN” (do wewnątrz; *zob. ryc. 3.A*) oraz „OUT” (na zewnątrz; *zob. ryc. 3.B*). Oznaczenie „IN” wskazuje obrót w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, natomiast oznaczenie „OUT” — w kierunku przeciwnym.
   W celu zmiany kierunku należy obrócić klucz Elos Torque Wrench na przeciwną stronę (*zob. ryc. 3*) i docisnąć uchwyt Elos Driver do głowicy klucza Elos Torque Wrench do momentu usłyszenia kliknięcia (*zob. ryc. 4*).
4. Wprowadzić narzędzie w uchwyt Elos Driver.
5. Umieścić narzędzie w implancie/śrubie i obracać ramieniem klucza Elos Torque Wrench w kierunku wskazanym strzałką do chwili osiągnięcia żądanego momentu obrotowego (*zob. ryc. 6*). Przyłożony moment obrotowy musi być zgodny z instrukcjami producenta śruby/implantu.
6. Po każdym użyciu wyczyścić i wysterylizować klucz Elos Torque Wrench oraz uchwyt Elos Driver zgodnie z instrukcjami w punktach 5 i 6.

### 4. Ostrzeżenia i środki ostrożności

Potencjalne zdarzenia niepożądane mogą obejmować między innymi poniższe kwestie. Prawidłowe umieszczenie i użytkowanie niniejszego narzędzia może ułatwić zminimalizowanie tych zagrożeń.

- ***W przypadku przeciążenia lub upuszczenia***

W przypadku przeciążenia, upuszczenia lub nieprawidłowego obchodzenia się w inny sposób produkt nie może być dalej użytkowany, gdyż niemożliwe jest zagwarantowanie jego prawidłowego działania.

- ***Nie stosować nadtlenku wodoru***

Niniejszy produkt należy wysterylizować przed użyciem. Nie wolno go czyścić z użyciem nadtlenku wodoru.

- ***Wyrównanie skali***

Klucz Elos Torque Wrench nie wymaga ponownej kalibracji, jednak przed każdym użyciem należy upewnić się, że jest on w pełni funkcjonalny oraz że pierwsza linia na skali jest wyrównana ze strzałką (*zob. ryc. 1.A*).

- ***Zapewnienie prawidłowego montażu***

Przed każdym użyciem należy upewnić się, że wszystkie części zostały prawidłowo zmontowane (niedozwolone jest występowanie luźnych elementów).

- ***Nie przekraczać wartości maksymalnej na skali***

Ramienia klucza Elos Torque Wrench nie wolno wyginać poza koniec skali (*zob. ryc. 6.B*), gdyż może to skutkować jego trwałą deformacją, co oznacza uzyskiwanie w przyszłości nieprawidłowych odczytów wartości momentu obrotowego (*zob. ryc. 1.B*).

- ***Brak wskazań na skali w przypadku użytkowania jako klucza grzechotkowego***

Jeśli klucz Elos Torque Wrench & Driver jest użytkowany jako klucz grzechotkowy, NIE wskazuje on użytkownikowi wartości stosowanego momentu obrotowego.
***Uwaga:*** podczas użytkowania Elos Torque Wrench & Driver jako klucza grzechotkowego przykładany moment obrotowy nie może przekraczać 150 Ncm.

- ***Stosować wartości momentu obrotowego zalecane przez producenta śruby/śrubokrętu/uchwytu/implantu***

Należy sprawdzić dostarczone przez producenta danej śruby/śrubokrętu/uchwytu/implantu instrukcje użytkowania lub informacje na etykiecie dotyczące dozwolonego maksymalnego momentu obrotowego.
W żadnym wypadku nie wolno przykładać wyższego momentu obrotowego od podanego, nawet jeśli klucz Elos Torque Wrench & Driver jest używany jako klucz grzechotkowy (bez ramienia klucza Elos Torque Wrench).

- ***Czyszczenie — nie stosować metalowej szczotki ani stalowej wełny***

Do czyszczenia klucza Elos Torque Wrench i uchwytu Elos Driver nie należy stosować metalowej szczotki ani stalowej wełny, gdyż spowoduje to uszkodzenie narzędzia.

- ***Do stosowania wyłącznie przez wykwalifikowany personel***

Klucz Elos Torque Wrench może być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel.

### 5. Czyszczenie i dezynfekcja

Zalecana jest poniższa metoda czyszczenia i dezynfekcji:

5. Podczas dostawy korpus i głowica klucza Elos Torque Wrench są ze sobą zmontowane. Aby zdjąć głowicę z korpusu klucza Elos Torque Wrench, nacisnąć w zagłębieniu w głowicy / głównym korpusie i ostrożnie rozłączyć oba elementy.
   Jeśli do głowicy klucza Elos Torque Wrench jest podłączony uchwyt Elos Driver, musi on zostać odłączony przed demontażem głowicy i korpusu klucza Elos Torque Wrench.
   Nacisnąć uchwyt Elos Driver, aby odłączyć go od głowicy klucza Elos Torque Wrench (*zob. ryc. 5*).
6. Te trzy odrębne elementy są w tym momencie gotowe do wyczyszczenia wodą i szczotką, a następnie do poddania sterylizacji zgodnie z instrukcjami w punkcie 6.

### 6. Sterylizacja

Klucz Elos Torque Wrench i uchwyt Elos Driver są dostarczane w postaci niejałowej. Zaleca się sterylizację parową, pod ciśnieniem 2 atmosfer przez 15 minut w temperaturze 121°C albo pod ciśnieniem 3 atmosfer przez 3 minuty w temperaturze 134°C, zgodnie z normą EN ISO 17665-1:2006.

**Przestroga:** Dołączony materiał pakunkowy NIE MOŻE być sterylizowany w autoklawie, o ile nie wskazano wyraźnie, że materiał nadaje się do sterylizacji.

### 7. Dodatkowe informacje

Aby uzyskać dodatkowe informacje dotyczące stosowania klucza Elos Torque Wrench i uchwytu Elos Driver, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym.

### 8. Ważność dokumentu

Po opublikowaniu niniejsza instrukcja użytkowania zastępuje wszystkie poprzednie wersje.

**9. Przechowywanie i sposób obchodzenia się z produktem**
Klucz Elos Torque Wrench i uchwyt Elos Driver należy przechowywać w temperaturze pokojowej. Przechowywać w temperaturze 10–40°C (50–104°F).

**10. Utylizacja**
Klucz Elos Torque Wrench i uchwyt Elos Driver należy utylizować jako odpad biologiczny.

**Przestroga:** Amerykańskie prawo federalne zezwala na zakup tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub licencjonowanego stomatologa albo na zlecenie lekarza lub licencjonowanego stomatologa.

## Instruções de uso - Português (Portuguese)

Elos Torque Wrench & Driver

### 1. Utilização prevista

A Elos Torque Wrench (chave de torque) e o Elos Driver (Condutor) são adaptáveis a uma variedade de ferramentas para aplicar torque para apertar/afrouxar/remover um parafuso e ou implante durante um procedimento cirúrgico.

### 2. Descrição do produto

A Elos Torque Wrench (corpo principal, cabeça e Elos Driver) é feita de titânio leve e aço inoxidável. O design, acabamento e qualidade do produto da Elos Torque Wrench & Driver tornam a ferramenta bem adequada para a colocação e ajuste de implantes, pilares e parafusos durante a cirurgia e outros procedimentos clínicos. A Elos Torque Wrench & Driver é fácil de preparar para a limpeza, desinfeção e esterilização.
As chaves de parafusos intercambiáveis e o Elos Driver tornam a ferramenta compatível com vários sistemas de implantes.

### 3. Utilização

A Elos Torque Wrench & Driver é fornecida não estéril. Antes de utilizar, deve ser limpa com água e pincel, seguido de esterilização de acordo com as secções 5 e 6. A utilização da Elos Torque Wrench e do Elos Driver é descrita abaixo:

1. Após a limpeza, certifique-se de que a primeira linha da escala do braço da Elos Torque Wrench se alinha com a seta (*ver figura 1.A*).
2. Ligue a cabeça ao corpo da Elos Torque Wrench empurrando os componentes e girando-os em sentido oposto até que um clique audível seja alcançado (*veja a figura 2*).
3. A seta na cabeça da Elos Torque Wrench mostra a direção na qual a Elos Torque Wrench & Driver está a funcionar e a cabeça está identificada como «IN» (*veja figura 3.A*) e «OUT» (*veja a figura 3.B*). «IN» indica rotação no sentido horário; «OUT» significa rotação no sentido anti-horário.
   Para mudar de direção, vire a Elos Torque Wrench para o lado oposto (*ver figura 3*) e empurre o Elos Driver para dentro da cabeça da Elos Torque Wrench até se conseguir um clique audível (*ver figura 4*).
4. Insira a ferramenta no Elos Driver.
5. Coloque a ferramenta no implante ou parafuso e gire o braço da Elos Torque Wrench na direção da seta até que o torque desejado seja alcançado (*veja a figura 6*). O torque aplicado deve estar de acordo com as instruções dos fabricantes de parafusos ou implantes.
6. Após cada utilização limpe e esterilize a Elos Torque Wrench e o Elos Driver de acordo com as secções 5 e 6.

### 4. Avisos e precauções

Potenciais ocorrências adversas podem incluir mas não estão limitadas à seguinte lista. A colocação e o uso adequados deste instrumento podem ajudar a mitigar esses riscos.

- ***Se estiver sobrecarregado ou cair***

Se estiver sobrecarregado, cair ou for de outra forma manuseado incorretamente, o produto não deve ser usado uma vez que a funcionalidade correta não pode mais ser garantida.

- ***Não utilize peróxido de hidrogénio***

Este produto deve ser esterilizado antes da utilização e não deve ser limpo com peróxido de hidrogénio.

- ***Alinhamento da escala***

A Elos Torque Wrench & Driver não requer recalibração, mas antes de cada utilização, certifique-se de que a Elos Torque Wrench & Driver está totalmente funcional e que a primeira linha da escala alinha com a seta (*ver figura 1.A*).

- ***Assegure a montagem correta***

Antes de cada utilização, certifique-se de que todas as peças estão corretamente montadas (não são permitidas peças soltas).

- ***Não exceder a escala máxima***

O braço da Elos Torque Wrench não deve ir além do final da escala (*ver figura 6.B*), pois isso pode resultar numa deformação permanente do braço da Elos Torque Wrench, isto é, futuras leituras de torque imprecisas (*ver figura 1.B*).

- ***Nenhuma indicação de escala quando usada como chave de catraca***

Se a Elos Torque Wrench & Driver for usada como uma chave de catraca, ela NÃO fornece ao utilizador qualquer indicação do torque que é usado. ***Aviso:*** o torque aplicado não deve exceder 150 Ncm quando a Elos Torque Wrench & Driver é usada como uma chave de catraca.

- ***Utilizar recomendações de torque do fabricante do implante, parafuso, chave de fenda ou driver***

Por favor, verifique as instruções de uso dos fabricantes de parafusos, parafusadoras, drivers ou implantes individuais para uso ou rótulo quanto ao torque máximo permitido. Não aplique, em circunstância alguma, um torque superior ao indicado mesmo que a Elos Torque Wrench & Driver seja utilizada como chave de catraca (sem utilizar o braço da Elos Torque Wrench).

- ***Limpeza — não use escova de metal ou lã de aço***

Não use uma escova metálica ou lã de aço para limpar a Elos Torque Wrench ou o Elos Driver, pois isso pode danificar o instrumento.

- ***Apenas deve ser usado por profissionais***

A Elos Torque Wrench & Driver só deve ser utilizada por profissionais.

### 5. Limpeza e desinfeção

Recomenda-se o seguinte método de limpeza e desinfeção:

1. O corpo e a cabeça da Elos Torque Wrench são montados na entrega. Para remover a cabeça do corpo da Elos Torque Wrench, pressione para dentro da área do recesso da cabeça ou corpo principal e puxe suavemente as duas partes uma da outra.
   Se o Elos Driver estiver ligado à cabeça da Elos Torque Wrench, o Elos Driver deve ser removido antes da cabeça e o corpo da Elos Torque Wrench serem desmontados.
   Pressione o Elos Driver para removê-lo da cabeça da Elos Torque Wrench (*consulte a figura 5*).
2. As três partes separadas estão agora prontas para serem limpas com água e escova e esterilizadas de acordo com a seção 6.

### 6. Esterilização

A Elos Torque Wrench e o Elos Driver são fornecidos não esterilizados. Recomenda-se uma esterilização a vapor com uma pressão de 2 atm. durante 15 min. a 121 °C ou com uma pressão de 3 atm. durante 3 min. a 134 °C, de acordo com a norma EN ISO 17665-1:2006.

**Atenção:** O material de embalagem que acompanha NÃO PODE ser sujeito a autoclave a menos que seja explicitamente indicado que o material é adequado para esterilização.

### 7. Informações adicionais

Para obter informações adicionais sobre o uso da Elos Torque Wrench e do Elos Driver, entre em contacto com seu representante de vendas local.

### 8. Validade

À data de publicação destas instruções de uso, todas as versões anteriores são substituídas.

### 9. Armazenamento e manuseamento

A Elos Torque Wrench e o Elos Driver devem ser armazenados à temperatura ambiente. Armazenar a 10–40 °C (50–104 °F).

### 10. Eliminação

A Elos Torque Wrench e o Elos Driver devem ser eliminados como resíduos biológicos.

**Atenção:** A lei federal americana limita a venda deste produto por ou sob ordem de um dentista ou médico.

Elos Medtech Pinol A/S
Engvej 33
DK - 3330 Gørløse
www.elosmedtech.com



Electronic IFU can be accessed at http://elosmedtech.com/IFU/
Document ID: DEV-00275 version 4.0

## Instrucțiuni de utilizare - Română (Romanian)

Elos Torque Wrench & Driver

**1. Domeniu de utilizare**

Elos Torque Wrench & Driver sunt adaptabile la o varietate de unelte pentru a putea aplica cuplu pentru strângerea/slăbirea/îndepărtarea unui șurub sau a unui implant în timpul unei proceduri chirurgicale.

**2. Descrierea produsului**

Elos Torque Wrench (corp principal, cap și Elos Driver) este făcută din titan ușor și oțel inoxidabil. Designul Elos Torque Wrench & Driver, finisajul și calitatea fac din această unealtă una potrivită pentru amplasarea și ajustarea implanturilor, bonturilor și șuruburilor în timpul operațiilor și al altor proceduri clinice. Elos Torque Wrench & Driver este ușor de pregătit pentru curățare, dezinfectare și sterilizare.
Șurubelnițe care pot fi schimbate și dispozitivul de acționare fac unealta compatibilă cu diferite sisteme de implanturi.

**3. Utilizare**

Elos Torque Wrench & Driver este livrată nesterilă. Aceasta trebuie curățată anterior utilizării cu apă și o perie, apoi trebuie sterilizată conform cu secțiunile 5 și 6. Utilizarea Elos Torque Wrench și a Elos Driver este descrisă mai jos:

1. După curățare, asigurați-vă că prima linie de pe scala brațului Elos Torque Wrench este aliniată cu săgeata (*consultați figura 1.A*).
2. Atașați capul de corpul Elos Torque Wrench împingând componentele și întorcându-le în direcții opuse până când auziți un clic (*consultați figura 2*).
3. Săgeata de pe capul Elos Torque Wrench indică direcția în care funcționează Elos Torque Wrench & Driver, iar capul este etichetat „IN" (înspre interior) (*consultați figura 3.A*) și „OUT" (înspre exterior) (*consultați figura 3.B*).
   „IN" (înspre interior) indică rotația înspre dreapta; „OUT" (înspre exterior) indică rotația înspre stânga.
   Pentru a schimba direcția, întoarceți Elos Torque Wrench pe partea opusă (*consultați figura 3*) și împingeți Elos Driver în capul Elos Torque Wrench până când auziți un clic (*consultați figura 4*).
4. Introduceți instrumentul în Elos Driver.
5. Amplasați instrumentul în implant/șurub și întoarceți brațul Elos Torque Wrench în direcția săgeții, până când ajungeți la cuplul dorit (*consultați figura 6*). Cuplul aplicat trebuie să corespundă cu instrucțiunile producătorului implantului/șurubului.
6. După fiecare utilizare, curățați și sterilizați Elos Torque Wrench & Driver conform cu secțiunile 5 și 6.

**4. Avertismente și precauții**

Posibilele evenimente adverse pot include, dar nu sunt limitate la cele menționate în lista următoare. Amplasarea și utilizarea corespunzătoare a acestui instrument poate ajuta la reducerea acestor riscuri.

- ***Dacă este supraîncărcat sau scăpat***

Dacă produsul este supraîncărcat, scăpat sau manipulat greșit în orice alt mod, acesta nu trebuie utilizat în continuare, pentru că funcționalitatea adecvată nu mai poate fi garantată.

- ***Nu utilizați perhidrol***

Acest produs trebuie să fie sterilizat anterior utilizării și nu trebuie curățat cu perhidrol.

- ***Alinierea scalei***

Elos Torque Wrench & Driver nu necesită recalibrare, dar, înainte de fiecare utilizare, asigurați-vă că Elos Torque Wrench & Driver este complet funcțională și că prima linie a scalei este aliniată cu săgeata (*consultați figura 1.A*).

- ***Asigurați-vă că produsul este asamblat corect***

Înainte de fiecare utilizare, asigurați-vă că toate componentele sunt asamblate corect (nu sunt permise componente slăbite).

- ***Nu depășiți valoarea maximă a scalei***

Brațul Elos Torque Wrench nu trebuie să depășească limita scalei (*consultați figura 6.B*), pentru că aceasta poate duce la deformarea permanentă a brațului Elos Torque Wrench și, implicit, la măsurători inexacte ale cuplului pe viitor (*consultați figura 1.B*).

- ***Dacă produsul este utilizat ca o cheie cu clichet, scala nu oferă nicio indicație***

În cazul în care Elos Torque Wrench & Driver este utilizată ca o cheie cu clichet, aceasta NU oferă utilizatorului nicio indicație privind cuplul utilizat. ***Notă:*** cuplul aplicat nu trebuie să depășească 150 Ncm atunci când Elos Torque Wrench & Driver este utilizată ca o cheie cu clichet.

- ***Utilizați recomandările privind cuplul oferite de producătorul șurubului / șurubelniței / dispozitivului de acționare / implantului***

Verificați instrucțiunile de utilizare ale producătorului șurubului / șurubelnițelor / dispozitivului de acționare / implantului sau eticheta care indică cuplul maxim permis. Nu aplicați în nicio circumstanță un cuplu mai mare decât cel indicat, chiar și dacă Elos Torque Wrench & Driver este utilizat ca o cheie cu clichet (fără a utiliza brațul Elos Torque Wrench).

- ***Curățare – nu utilizați perii metalice sau bureți de sârmă***

Nu utilizați perii metalice sau bureți de sârmă pentru a curăța Elos Torque Wrench sau Elos Driver, pentru că acestea deteriorează instrumentul.

- ***Poate fi utilizat doar de profesioniști***

Elos Torque Wrench & Driver poate fi utilizată doar de profesioniști.

**5. Curățare și dezinfectare**

Este recomandată următoarea metodă de curățare și dezinfectare:

1. Capul și corpul Elos Torque Wrench sunt asamblate la livrare. Pentru a îndepărta capul de corpul Elos Torque Wrench, apăsați în canalul de degajare al capului / corpului principal și îndepărtați cu grijă cele două componente.
   Dacă Elos Driver este atașat la capul Elos Torque Wrench, Elos Driver trebuie îndepărtat înainte de dezasamblarea capului și corpului Elos Torque Wrench.
   Apăsați pe Elos Driver pentru a-l îndepărta de capul Elos Torque Wrench (*consultați figura 5*).
2. Cele trei componente separate sunt pregătite pentru a fi curățate cu apă și o perie și pentru a fi sterilizate conform cu secțiunea 6.

**6. Sterilizare**

Elos Torque Wrench & Driver sunt livrate nesterile. Este recomandat să sterilizați cu abur la o presiune de 2 atm. pentru 15 min. la 121°C sau la o presiune de 3 atm. pentru 3 min. la 134°C, conform cu EN ISO 17665-1:2006.

**Precauție:** Materialul de ambalare NU POATE fi sterilizat în autoclav, decât dacă există specificația expresă că acest lucru este permis.

**7. Informații suplimentare**

Pentru informații suplimentare despre utilizarea Elos Torque Wrench și a Elos Driver, contactați reprezentantul local de vânzări.

**8. Valabilitate**

Toate versiunile anterioare sunt înlocuite de această versiune a instrucțiunilor de utilizare, după publicare.

**9. Depozitare și manipulare**

Elos Torque Wrench & Driver trebuie depozitate la temperatura camerei. Depozitați la 10–40°C (50–104°F).

**10. Eliminare**

Elos Torque Wrench & Driver trebuie să fie eliminate ca deșeuri biologice.

**Precauție:** Legea federală a Statelor Unite ale Americii restricţionează vânzarea acestui produs de către sau la comanda unui dentist sau a unui medic licențiat.

## Инструкция по применению - Русский (Russian)

Elos Torque Wrench & Driver

### 1 Предусмотренное использование

Динамометрический ключ Torque Wrench и отвертка Driver совместимы с различными инструментами с целью прикладывания момента для затягивания/ослабления/выкручивания винтов и/или имплантатов в ходе хирургической процедуры.

### 2 Описание изделия

Динамометрический ключ Torque Wrench (корпус, головка и отвертка Driver) изготовлены из легковесного титана и нержавеющей стали. Благодаря своему дизайну, финишному покрытию и качеству динамометрический ключ Torque Wrench идеально подходит для размещения и регулировки имплантатов, абатментов и винтов в ходе хирургических и других клинических процедур. Динамометрический ключ Torque Wrench легко подготовить к очистке, дезинфекции и стерилизации. Сменные отвертки и насадки-отвертки делают инструмент совместимым с различными имплантационными системами.

### 3 Порядок использования

Динамометрический ключ Torque Wrench поставляется нестерильным. Перед использованием его необходимо очистить с помощью воды и щетки, соблюдая порядок стерилизации, как описано в разделах 5 и 6. Далее описан порядок использования динамометрического ключа Torque Wrench и отвертки Driver.

1. После очистки убедитесь, что первая метка на шкале рукоятки динамометрического ключа Torque Wrench находится вровень со стрелкой (см. рисунок 1.A).
2. Подсоедините головку к корпусу динамометрического ключа Torque Wrench, сдвинув их вместе и поворачивая в противоположном направлении до щелчка (см. рисунок 2).
3. Стрелка на головке динамометрического ключа Torque Wrench указывает направление, в котором будет поворачиваться динамометрический ключ Torque Wrench; также на головке имеется маркировка «IN» (Внутрь) (см. рисунок 3.A) и «OUT» (Наружу) (см. рисунок 3.B).
   «IN» (Внутрь) обозначает вращение по часовой стрелке, «OUT» (Наружу) обозначает вращение против часовой стрелки.
   Для смены направления вращения переверните динамометрический ключ Torque Wrench на другую сторону (см. рисунок 3) и вставьте отвертку Driver в головку динамометрического ключа Torque Wrench до щелчка (см. рисунок 4).
4. Вставьте инструмент в отвертку Driver.
5. Вставьте инструмент в имплантат/винт и поверните рукоятку динамометрического ключа Torque Wrench в направлении, указанном стрелкой, до достижения необходимого крутящего момента (см. рисунок 6). Сила прикладываемого момента должна соответствовать указанной в инструкциях производителя винта/имплантата.
6. После каждого использования очищайте и стерилизуйте динамометрический ключ Torque Wrench и отвертку Driver в соответствии с процедурами, описанными в разделах 5 и 6.

### 4 Предупреждения и меры предосторожности

Ниже приведен список возможных нежелательных событий (список является неполным). Надлежащее размещение и использование инструмента могут способствовать снижению вероятности возникновения этих рисков.

- ***Чрезмерная нагрузка или падение***

При чрезмерной нагрузке, падении или ином способе некорректного обращения необходимо прекратить использование изделия, поскольку его надлежащее функционирование больше не гарантируется.

- ***Не использовать перекись водорода***

Перед использованием изделие необходимо стерилизовать, но выполнять его очистку с помощью перекиси водорода запрещается.

- ***Выравнивание шкалы***

Динамометрический ключ Torque Wrench не требует повторной калибровки, но перед каждым использованием необходимо убедиться в том, что Torque Wrench полностью функционирует, а первая метка на шкале находится вровень со стрелкой (*см. рисунок 1.A*).

- ***Убедиться в правильности сборки***

Перед каждым использованием необходимо убедиться, что все части закреплены должным образом (не допускается наличие слабо закрепленных деталей).

- ***Не выходить за границы шкалы***

Рукоятка динамометрического ключа Torque Wrench не должна выходить за границы шкалы (*см. рисунок 6.B*), поскольку это может привести к необратимой деформации рукоятки динамометрического ключа Torque Wrench, т.е. некорректным значениям момента в будущем (*см. рисунок 1.B*).

- ***Не использовать шкалу при применении изделия в качестве трещоточного ключа***

Если динамометрический ключ Torque Wrench используется в качестве трещоточного ключа, на нем НЕ указывается сила применяемого момента. ***Примечание.*** При использовании динамометрического ключа Torque Wrench в качестве трещоточного ключа сила применяемого момента не должна превышать 150 Н·см.

- ***Соблюдать рекомендации производителя винта/отвертки/насадки-отвертки/имплантата***

Ознакомьтесь с индивидуальными инструкциями по применению или этикетками винта/отвертки/насадки-отвертки/имплантата в отношении максимально допустимого крутящего момента. Ни при каких обстоятельствах не применяйте момент большей силы, чем указано, если ключ используется в качестве трещоточного ключа (без использования рукоятки динамометрического ключа Torque Wrench).

- ***При очистке не использовать металлическую щетку или проволочную мочалку***

Не используйте металлическую щетку или проволочную мочалку для очистки динамометрического ключа Torque Wrench или отвертки Driver, поскольку это повредит инструмент.

- ***Может использоваться только профессионалами***

Динамометрический ключ Torque Wrench должен использоваться только профессионалами.

### 5 Очистка и дезинфекция

Рекомендуется применять описанный ниже метод очистки и дезинфекции.

1. Корпус и головка динамометрического ключа Torque Wrench поставляются в собранном виде. Чтобы отсоединить головку от корпуса динамометрического ключа Torque Wrench, нажмите на зону паза на головке/корпусе изделия и осторожно потяните эти две детали в разные стороны.
   Если к головке динамометрического ключа Torque Wrench подсоединена отвертка Driver, ее необходимо снять, прежде чем отсоединять головку динамометрического ключа Torque Wrench от корпуса.
   Нажмите на отвертку Driver, чтобы извлечь ее из головки динамометрического ключа Torque Wrench (см. рисунок 5).
2. Теперь все три детали готовы к очистке с помощью воды и щетки и стерилизации в соответствии с процедурой, описанной в разделе 6.

### 6 Стерилизация

Динамометрический ключ Torque Wrench и отвертка Driver поставляются нестерильными. Рекомендуется паровая стерилизация под давлением 2 атм в течение 15 минут при температуре 121°C или под давлением 3 атм в течение 3 минут при температуре 134°C в соответствии со стандартом EN ISO 17665-1:2006.

**Предупреждение.** Сопутствующий упаковочный материал ЗАПРЕЩАЕТСЯ обрабатывать в автоклаве, если четко не обозначено, что материал пригоден для стерилизации.

### 7 Дополнительная информация

Для получения дополнительной информации об использовании динамометрического ключа Torque Wrench и отвертки Driver обратитесь к местному торговому представителю.

Elos Medtech Pinol A/S
Engvej 33
DK - 3330 Gørløse
www.elosmedtech.com



Electronic IFU can be accessed at http://elosmedtech.com/IFU/
Document ID: DEV-00275 version 4.0

## 8 Применимость

С момента публикации настоящей инструкции по применению все предыдущие версии аннулируются.

## 9 Хранение и обработка

Динамометрический ключ Torque Wrench и отвертку Driver необходимо хранить при комнатной температуре. Хранить при температуре от 10 до 40°C (от 50 до 104°F).

## 10 Утилизация

Динамометрический ключ Torque Wrench и отвертку Driver необходимо утилизировать как биологические отходы.

**Предупреждение.** Федеральный закон США допускает продажу данного изделия только стоматологами или врачами или по их заказу.

## Uputstva za upotrebu - Srpski (Serbian)

Elos Torque Wrench & Driver

### 1 Predviđena upotreba

Torque wrench i Driver se prilagođavaju raznim alatkama kako bi se primenio moment sile za pritezanje, otpuštanje ili uklanjanje zavrtnja i/ili implantata tokom hirurškog zahvata.

### 2 Opis proizvoda

Torque wrench (osnovno telo, glava i Driver) je izrađen od laganog titanijuma i nerđajućeg čelika. Dizajn, završna obrada i kvalitet uređaja Torque wrench čine ovu alatku adekvatnom za postavljanje i podešavanje implantata, nadogradnji i zavrtanja tokom hirurških zahvata i drugih kliničkih intervencija. Torque wrench se lako priprema za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju.
Šrafcigeri koji mogu da se menjaju i odvijač čine ovu alatku kompatibilnom sa različitim sistemima ugradnje.

### 3 Upotreba

Torque wrench nije sterilan pri isporuci. Pre upotrebe mora da se očisti vodom i četkom, a nakon toga sterilizuje u skladu sa odeljcima 5 i 6.
Upotreba uređaja Torque wrench i Driver je opisana u nastavku:

1. Nakon čišćenja, uverite se da se prva linija na skali ručice uređaja Torque wrench poravnava sa strelicom (pogledajte sliku 1.A).
2. Postavite glavu na telo uređaja Torque wrench tako što ćete spojiti ove komponente i okrenuti ih u suprotnim smerovima dok ne čujete da su kliknule (pogledajte sliku 2).
3. Strelica na glavi uređaja Torque wrench pokazuje smer u kojem Torque wrench funkcioniše, a na glavi se nalaze oznake „IN“ (Zavrtanje) (pogledajte sliku 3.A) i „OUT“ (Odvrtanje) (pogledajte sliku 3.B).
   „IN“ (Zavrtanje) označava rotiranje u smeru kretanja kazaljke na satu; „OUT“ (Odvrtanje) označava rotiranje u smeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu.
   Da biste promenili smer, obrnite Torque wrench na suprotnu stranu (pogledajte sliku 3) i gurajte Driver u glavu uređaja Torque wrench dok ne klikne (pogledajte sliku 4).
4. Postavite alatku u Driver.
5. Postavite alatku u implantat/zavrtanj i okrećite ručicu uređaja Torque wrench u smeru strelice sve dok ne postignete željeni moment pritezanja (pogledajte sliku 6). Primenjeni moment pritezanja mora da bude u skladu sa uputstvima proizvođača datog zavrtnja/implantata.
6. Nakon svake upotrebe očistite i sterilišite Torque wrench i Driver u skladu sa odeljcima 5 i 6.

### 4 Upozorenja i mere predostrožnosti

Mogući neželjeni događaji mogu da obuhvataju one sa liste u nastavku, ali nisu ograničeni na njih. Ispravno postavljanje i upotreba ovog instrumenta mogu da doprinesu izbegavanju ovih rizika.

- ***U slučaju preopterećenja ili ispuštanja***

Ako se ovaj proizvod preoptereti, ispusti ili se njime na neki drugi način pogrešno rukuje, on više ne sme da se koristi jer više ne može da se garantuje da će funkcionisati ispravno.

- ***Nemojte da koristite vodonik-peroksid***

Ovaj proizvod mora da se steriliše pre upotrebe i ne sme da se čisti pomoću vodonik-peroksida.

- ***Poravnavanje skale***

Torque wrench nije potrebno ponovo kalibrisati, ali pre svake upotrebe se uverite da je Torque wrench potpuno funkcionalan i da se prva linija na skali poravnava sa strelicom (*pogledajte sliku 1.A*).

- ***Obezbedite ispravno sklapanje***

Pre svake upotrebe se uverite da su svi delovi ispravno sastavljeni (nije dozvoljeno da neki delovi ne budu dobro pričvršćeni).

- ***Ne premašujte maksimum skale***

Ručica uređaja Torque wrench ne sme da ode dalje od kraja skale (*pogledajte sliku 6.B*) jer bi to moglo da dovede do trajne deformacije ručice uređaja Torque wrench, tj. do budućih netačnih očitavanja momenta pritezanja (*pogledajte sliku 1.B*).

- ***Kada se koristi kao nazubljeni ključ, ne prikazuje se vrednost na skali***

Ako se Torque wrench koristi kao nazubljeni ključ, on NE NAVODI korisniku koliki moment pritezanja se koristi.
***Napomena:*** primenjeni moment pritezanja ne sme da premaši 150 Ncm kada se Torque wrench koristi kao nazubljeni ključ.

- ***Koristite preporuke za moment pritezanja proizvođača zavrtnja/šrafcigera/odvijača/implantata***

Maksimalni dozvoljeni moment pritezanja potražite u uputstvima za upotrebu ili na oznakama proizvođača određenog zavrtnja/šrafcigera/odvijača/implantata. Ni u kom slučaju nemojte da primenjujete veći moment pritezanja od onog koji je naveden, čak i ako se ovaj ključ koristi kao nazubljeni ključ (bez ručice uređaja Torque wrench).

- ***Čišćenje – nemojte da koristite metalne četke ili čeličnu vunu***

Nemojte da koristite metalne četke ili čeličnu vunu za čišćenje uređaja Torque wrench ili Driver jer će oni oštetiti instrument.

- ***Samo za profesionalnu upotrebu***

Ovaj Torque wrench smeju da koriste isključivo stručna lica.

### 5 Čišćenje i dezinfekcija

Preporučuje se sledeći metod čišćenja i dezinfekcije:

1. Telo i glava uređaja Torque wrench su sklopljeni pre isporuke. Da biste uklonili glavu sa tela uređaja Torque wrench, pritisnite udubljenje na glavi/osnovnom telu i nežno odvojite ova dva dela. Ako je Driver postavljen na glavu uređaja Torque wrench, on mora da se ukloni pre nego što se glava i telo uređaja Torque wrench rasklope.
   Pritisnite Driver da biste ga uklonili iz glave uređaja Torque wrench (pogledajte sliku 5).
2. Ova tri razdvojena dela su sada spremna za čišćenje vodom i četkom i za sterilizaciju u skladu sa odeljkom 6.

### 6 Sterilizacija

Torque wrench i Driver nisu sterilni pri isporuci. Prema standardu EN ISO 17665-1:2006 preporučuje se sterilizacija vodenom parom u trajanju od 15 minuta uz pritisak od 2 bara na temperaturi od 121°C ili u trajanju od 3 minuta uz pritisak od 3 bara na temperaturi od 134°C.

**Oprez:** Prateći materijal za pakovanje NE MOŽE da se obrađuje u autoklavu osim ako nije izričito navedeno da je taj materijal pogodan za sterilizaciju.

### 7 Dodatne informacije

Dodatne informacije o upotrebi uređaja Torque wrench i Driver potražite od lokalnog prodavca.

### 8 Važenje

Nakon objavljivanja ovih uputstava za upotrebu, sve prethodne verzije prestaju da važe.

### 9 Skladištenje i rukovanje

Torque wrench i Driver bi trebalo da se čuvaju na sobnoj temperaturi. Čuvajte na 10–40°C (50–104°F).

### 10 Odlaganje

Torque wrench i Driver moraju da se odlože kao biološki otpad.

**Oprez:** Federalni zakon SAD ograničava ovaj uređaj na prodaju od strane licenciranog stomatologa ili lekara, odnosno po njihovom nalogu.

## Návod na použitie - Slovenčina (Slovak)

Elos Torque Wrench & Driver

### 1. Určené použitie

Elos Torque Wrench & Driver môžete upraviť pre širokú škálu nástrojov za účelom vyvinutia krútiaceho momentu pre utiahnutie/uvoľnenie/odstránenie skrutky alebo implantátu počas chirurgického zákroku.

### 2. Opis výrobku

Elos Torque Wrench (hlavné telo, hlava a Elos Driver) je vyrobený z odľahčeného titánu a nehrdzavejúcej ocele. Tvar Elos Torque Wrench & Driver, jeho zakončenie a kvalita predurčuje tento nástroj na umiestnenie a úpravu implantátov, abutmentov a skrutiek počas chirurgického zákroku a pri klinických zákrokoch. Elos Torque Wrench & Driver dokážete ľahko pripraviť na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu.
Vymeniteľné skrutkovače a Elos Driver umožňujú kompatibilitu tohto nástroja s rôznymi systémami implantátov.

### 3. Použitie

Elos Torque Wrench & Driver je dodávaný nesterilný. Pred použitím ho musíte vyčistiť vodou a kefkou a následne sterilizovať podľa časti 5 a 6.
Popis použitia Elos Torque Wrench & Driver nájdete nižšie:

1. Po vyčistení sa uistite, že prvá čiarka na stupnici na ramene momentového kľúča je zarovnaná so šípkou (*pozrite si obr. 1.A*).
2. Pripojte hlavu k telu Elos Torque Wrench zatlačením jednotlivých častí k sebe a otáčajte nimi v opačných smeroch, až kým nebudete počuť kliknutie (*pozrite si obr. 2*).
3. Šípka na hlave Elos Torque Wrench vyznačuje smer, ktorým Elos Torque Wrench & Driver funguje, a na hlave sa nachádza označenie „IN“ (Dnu) (*pozrite si obr. 3.A*) a „OUT“ (Von) (*pozrite si obr. 3.B*). „IN“ (Dnu) znamená rotáciu v smere pohybu hodinových ručičiek a „OUT“ (Von) rotáciu v smere proti pohybu hodinových ručičiek.
   Ak chcete zmeniť smer, prevráťte Elos Torque Wrench na opačnú stranu (*pozrite si obr. 3*) a zatlačte Elos Driver do hlavy Elos Torque Wrench, až kým nebudete počuť kliknutie (*pozrite si obr. 4*).
4. Zasuňte nástroj do nástroja Elos Driver.
5. Umiestnite nástroj do implantátu/skrutky a otáčajte ramenom Elos Torque Wrench v smere šípky, až kým nedosiahnete požadovaný krútiaci moment (*pozrite si obr. 6*). Použitý krútiaci moment musí byť v súlade s pokynmi výrobcu skrutky/implantátu.
6. Po každom použití Elos Torque Wrench & Driver vyčistite a sterilizujte podľa časti 5 a 6.

### 4. Výstrahy a bezpečnostné opatrenia

Počas používaní tohto nástroja môže dôjsť možným nežiaducim okolnostiam, niektoré z nich sú uvedené v zozname nižšie. Správne umiestnenie a používanie tohto nástroja môže znížiť riziko ich výskytu.

- ***Preťaženie alebo pád***

Po preťažení, páde alebo po inej nesprávnej manipulácii nesmiete viac tento nástroj používať, keďže už nie je možné zaručiť jeho správnu funkčnosť.

- ***Nepoužívajte peroxid vodíka***

Pred použitím musíte tento výrobok sterilizovať. Nesmiete ho však čistiť použitím peroxidu vodíka.

- ***Zarovnanie stupnice***

Elos Torque Wrench & Driver nevyžaduje opätovnú kalibráciu, avšak pred každým použitím sa uistite, že je Elos Torque Wrench & Driver plne funkčný a že je prvá čiarka na stupnici zarovnaná so šípkou (*pozrite si obr. 1.A*).

- ***Zabezpečte správne pripojenie častí***

Pred každým použitím sa uistite, že sú všetky časti správne pripojené (žiadne časti nesmú byť uvoľnené).

- ***Nepresiahnite maximálny rozsah stupnice***

Rameno Elos Torque Wrench nesmie presiahnuť koniec stupnice (*pozrite si obr. 6.B*). Mohlo by dôjsť k trvalej deformácii ramena Elos Torque Wrench a teda k nesprávnemu odčítaniu hodnôt v budúcnosti (*pozrite si obr. 1.B*).

- ***Pri použití ako račňový kľúč nie je k dispozícii žiadna stupnica***

Ak Elos Torque Wrench & Driver použijete ako račňový kľúč, NEBUDÚ k dispozícii žiadne údaje o použitom krútiacom momente.
***Poznámka:*** Použitý krútiaci moment nesmie presiahnuť 150 Ncm, ak Elos Torque Wrench & Driver používate ako račňový kľúč.

- ***Použite krútiaci moment odporúčaný výrobcom skrutky/skrutkovača/Elos Driver/implantátu***

Skontrolujte jednotlivé návody na použitie od výrobcov skrutky/skrutkovača/Elos Driver/implantátu alebo štítky ohľadom maximálneho povoleného krútiaceho momentu. Za žiadnych okolností nepoužívajte vyšší krútiaci moment, ako je uvedený, aj keď Elos Torque Wrench & Driver použijete ako račňový kľúč (bez použitia ramena Elos Torque Wrench).

- ***Čistenie – nepoužívajte kovovú kefku alebo oceľovú vlnu***

Na čistenie Elos Torque Wrench alebo Elos Driver nepoužívajte kovovú kefku alebo oceľovú vlnu, pretože poškodia nástroj.

- ***Určené na použitie len vyškolenými pracovníkmi***

Elos Torque Wrench & Driver môžu používať len vyškolení pracovníci.

### 5. Čistenie a dezinfekcia

Odporúčame používať nasledujúci spôsob čistenia a dezinfekcie:

1. Telo a hlava Elos Torque Wrench sú pri dodaní spojené. Ak chcete odpojiť hlavu od tela Elos Torque Wrench, stlačte priehlbinu na hlave/hlavnom tele a jemne vytiahnite jednu časť z druhej.
   Ak je k hlave Elos Torque Wrench pripojený Elos Driver, musíte ho z hlavy vybrať ešte pred rozpojením hlavy a tela Elos Torque Wrench. Stlačte Elos Driver a vytiahnite ho z hlavy Elos Torque Wrench (*pozrite si obr. 5*).
2. Tieto tri oddelené časti sú teraz pripravené na vyčistenie vodou a kefkou a sterilizáciu podľa časti 6.

### 6. Sterilizácia

Elos Torque Wrench & Driver sú dodávané nesterilné. Odporúčame použiť parnú sterilizáciu s tlakom 2 atm po dobu 15 minút pri teplote 121 °C alebo s tlakom 3 atm po dobu 3 minút pri teplote 134 °C v súlade so smernicou EN ISO 17665-1:2006.

**Upozornenie:** Pribalený obalový materiál NESMIETE autoklávovať, pokiaľ nie je na materiáli uvedené, že je vhodný na sterilizáciu.

### 7. Ďalšie informácie

Viac informácií o použití Elos Torque Wrench & Driver získate od svojho miestneho obchodného zástupcu.

### 8. Platnosť

Po zverejnení tejto verzie návodu na použitie sú všetky predchádzajúce verzie neplatné.

### 9. Skladovanie a manipulácia

Elos Torque Wrench & Driver skladujte pri izbovej teplote. Skladujte pri teplote 10 – 40 °C (50 – 104 °F).

### 10. Likvidácia

Elos Torque Wrench & Driver musíte likvidovať ako biologický odpad.

**Upozornenie:** Federálne zákony USA umožňujú predaj tohto zariadenia len licencovaným stomatológom alebo lekárom alebo na objednávku licencovaného stomatológa alebo lekára.

## Navodila za uporabo - Slovenščina (Slovenian)

Elos Torque Wrench & Driver

### 1. Namen uporabe

Elos Torque Wrench & Driver sta prilagodljiva za različna orodja za uporabo navora pri privijanju/odvijanju/odstranjevanju vijakov ali vsadkov med kirurškim posegom.

### 2. Opis izdelka

Elos Torque Wrench (glavni del, glava in Elos Driver) je izdelan iz lahkega titana in nerjavnega jekla. Elos Torque Wrench & Driver je zaradi svoje oblike, zaključnih del in kakovosti primeren za zamenjavo in prilagajanje vsadkov, veznih členov in vijakov med kirurškim posegom in drugimi kliničnimi posegi. Priprava pripomočka Elos Torque Wrench & Driver za čiščenje, razkuževanje in sterilizacijo je preprosta.
Orodje je zaradi zamenljivih izvijačnih nastavkov in nastavka Elos Driver združljivo z različnimi sistemi za vsaditev.

### 3. Uporaba

Elos Torque Wrench & Driver je dobavljen nesterilen. Pred uporabo ga je treba očistiti z vodo in ščetko, temu pa sledi sterilizacija v skladu s 5. in 6. poglavjem. Uporaba pripomočkov Elos Torque Wrench & Driver je opisana spodaj:

1. Po čiščenju poskrbite, da bo prva črtica na lestvici roke pripomočka Elos Torque Wrench poravnana s puščico (*glejte sliko 1.A*).
2. Glavo pritrdite na telo pripomočka Elos Torque Wrench, tako da sestavne dele potisnete skupaj in jih obračate v nasprotnih smereh, dokler ne zaslišite klika (*glejte sliko 2*).
3. Puščica na glavi pripomočka Elos Torque Wrench kaže smer, v kateri Elos Torque Wrench & Driver deluje, glava pa je označena z besedo »IN« (*glejte sliko 3.A*) in »OUT« (*glejte sliko 3.B*).
   Beseda »IN« označuje vrtenje v smeri urinih kazalcev, beseda »OUT« pa označuje vrtenje v smeri proti urinim kazalcem.
   Če želite spremeniti smer, obrnite Elos Torque Wrench v nasprotno smer (*glejte sliko 3*) in potisnite Elos Driver v glavo pripomočka Elos Torque Wrench, dokler ne zaslišite klika (*glejte sliko 4*).
4. Orodje vstavite v nastavek Elos Driver.
5. Orodje namestite v vsadek/vijak in roko pripomočka Elos Torque Wrench obračajte v smeri puščice, dokler ne dosežete želenega navora (*glejte sliko 6*). Uporabljen navor mora biti usklajen z navodili izdelovalca vijaka/vsadka.
6. Po vsaki uporabi očistite in sterilizirajte Elos Torque Wrench & Driver v skladu s 5. in 6. poglavjem.

### 4. Opozorila in previdnostni ukrepi

Morebitni neželeni dogodki lahko med drugim vključujejo tudi tisto, kar je našteto v naslednjem seznamu. Ta tveganja lahko pomagata ublažiti pravilna namestitev in uporaba tega orodja.

- ***V primeru preobremenitve ali padca***

V primeru preobremenitve, padca ali drugega napačnega ravnanja z izdelkom, tega ne smete več uporabljati, ker njegovega pravilnega delovanja ni več mogoče zagotoviti.

- ***Ne uporabljajte vodikovega peroksida***

Ta izdelek je treba pred uporabo sterilizirati in se ne sme čistiti z vodikovim peroksidom.

- ***Poravnavanje lestvice***

Pripomočka Elos Torque Wrench & Driver ni treba ponovno umerjati, vendar je treba pred vsako uporabo zagotoviti, da je Elos Torque Wrench & Driver v celoti funkcionalen in da je prva črtica na lestvici poravnana s puščico (*glejte sliko 1.A*).

- ***Zagotovite pravilno sestavljanje***

Pred vsako uporabo preverite, ali so vsi deli pravilno sestavljeni (ohlapni deli niso dovoljeni).

- ***Ne presezite maksimalne vrednosti na lestvici***

Roke pripomočka Elos Torque Wrench ne smete premakniti prek konca lestvice (*glejte sliko 6.B)*, ker lahko s tem povzročite trajno deformacijo roke pripomočka Elos Torque Wrench, tj. napačne odčitke navora v prihodnosti (*glejte sliko 1.B).*

- ***Če pripomoček uporabljate kot ključ z ragljo***

Če Elos Torque Wrench & Driver uporabljate kot ključ z ragljo, ta uporabniku NE zagotavlja nobenih indikacij glede navora, ki se uporablja.
***Opomba:*** če Elos Torque Wrench & Driver uporabljate kot ključ z ragljo, uporabljeni navor ne sme preseči 150 Ncm.

- ***Uporabite priporočila izdelovalca vijaka/izvijača/natičnega nastavka/vsadka***

Prosimo, preverite individualna navodila izdelovalca vijaka/izvijača/natičnega nastavka/vsadka za uporabo ali oznako glede največjega dovoljenega navora. Pod nobenim pogojem ne uporabite večjega navora, kot je navedeno, tudi če se ključ uporablja kot ključ na ragljo (brez uporabe roke pripomočka Elos Torque Wrench).

- ***Čiščenje – ne uporabljajte kovinske ščetke ali jeklene volne***

Za čiščenje pripomočkov Elos Torque Wrench ali Elos Driver ne uporabljajte kovinske ščetke ali jeklene volne, ker tako poškodujete instrument.

- ***Namenjeno samo za strokovnjake***

Elos Torque Wrench & Driver lahko uporabljajo samo strokovnjaki.

### 5. Čiščenje in razkuževanje

Priporočena je naslednja metoda čiščenja in razkuževanja:

1. Telo in glava pripomočka Elos Torque Wrench sta sestavljena ob dostavi. Če želite glavo ločiti od telesa pripomočka Elos Torque Wrench, pritisnite v vdolben del glave/telesa in oba dela narahlo povlecite narazen.
   Če je Elos Driver priključen na glavo pripomočka Elos Torque Wrench, je treba Elos Driver odstraniti, preden razstavite glavo in telo pripomočka Elos Torque Wrench.
   Če želite Elos Driver odstraniti z glave pripomočka Elos Torque Wrench, pritisnite na Elos Driver (*glejte sliko 5*).
2. Tri ločene dele lahko zdaj očistite z vodo in ščetko ter sterilizirate v skladu s 6. poglavjem.

### 6. Sterilizacija

Elos Torque Wrench & Driver sta dobavljena nesterilna. Priporočamo steriliziranje v pari 15 min pri tlaku 2 atm. in temperaturi 121 °C oziroma 3 min pri tlaku 3 atm. in temperaturi 134 °C po standardu EN ISO 17665-1:2006.

**Pozor:** Spremljajočega embalažnega materiala NI MOGOČE avtoklavirati, razen če ni izrecno navedeno, da je material primeren za sterilizacijo.

### 7. Nadaljnje informacije

Za dodatne informacije o uporabi pripomočka Elos Torque Wrench & Driver stopite v stik s svojim lokalnim prodajnim predstavnikom.

### 8. Veljavnost

Izdaja teh navodil za uporabo nadomešča vse predhodne različice.

### 9. Shranjevanje in ravnanje

Elos Torque Wrench & Driver je treba shranjevati pri sobni temperaturi. Shranjujte ga pri temperaturi 10–40 °C (50–104 °F).

### 10. Odstranitev

Elos Torque Wrench & Driver je treba zavreči kot biološke odpadke.

**Pozor:** Zvezni zakon ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zobozdravnika ali zdravnika oziroma njegovo naročilo.

## Instrucciones de uso - Español (Spanish)

Elos Torque Wrench & Driver

### 1. Uso previsto

La llave dinamométrica y destornillador de Elos se engloban dentro del grupo de herramientas cuyo objetivo es apretar, aflojar o retirar un tornillo o un implante durante un procedimiento quirúrgico con un par de apriete determinado.

### 2. Descripción del producto

La llave dinamométrica Elos está compuesta por: (el cuerpo principal, la cabeza y el destornillador) es ligera y fabricada en titanio y acero inoxidable. El diseño, el acabado y la calidad hacen de esta una herramienta apta para colocar y ajustar implantes, pilares y tornillos durante intervenciones quirúrgicas y otros procedimientos clínicos. Es sencillo preparar la llave dinamométrica y destornillador de Elos para su limpieza, desinfección y esterilización.
El destornillador posee puntas intercambiables que hacen que la herramienta sea compatible con distintos sistemas de implantes.

### 3. Uso

La llave dinamométrica y el destornillador de Elos se entregan sin esterilizar. Antes de su uso, debe lavarse con agua y un cepillo, y luego esterilizarse según las secciones 5 y 6. A continuación, se describe el uso de la llave dinamométrica y el destornillador de Elos:

1. Tras la limpieza, asegúrese de que la primera línea de la escala en el brazo de la llave dinamométrica se alinee con la flecha (consulte la figura 1.A).
2. Coloque la cabeza en el cuerpo de la llave dinamométrica; para ello, presione juntos los componentes y gírelos en sentido opuesto hasta oír un chasquido (*consulte la figura 2*).
3. La flecha en la cabeza de la llave dinamométrica muestra la dirección en que funciona la llave, además la cabeza contiene las marcas “IN” (*consulte la figura 3.A*) y “OUT” (*consulte la figura 3.B*).
   “IN” indica la rotación en sentido horario, mientras que “OUT” indica la rotación antihoraria.
   Para cambiar la dirección, gire la llave dinamométrica hacia el lado opuesto (*consulte la figura 3*) e inserte el destornillador en la cabeza de la llave hasta oír un chasquido (*consulte la figura 4*).
4. Coloque la herramienta en el implante o el tornillo y gire el brazo de la Elos Torque Wrench en la dirección de la flecha hasta alcanzar el par de apriete deseado (*consulte la figura 6*). El par de apriete aplicado debe estar de acuerdo con las instrucciones del fabricante del tornillo o del implante.
5. Después de cada uso, limpie y esterilice la Elos Torque Wrench y el Elos Driver según las secciones 5 y 6.

### 4. Advertencias y precauciones

En la lista siguiente encontrará algunoas posibles advertencias y precauciones que pueden provocar un mal funcionamiento de la herramienta. La colocación y el uso correctos de este instrumento pueden ayudar a mitigar estos riesgos.

- ***Sobrecarga o caídas***

Si el producto se sobrecarga, se cae o, en alguna medida, se manipula de manera incorrecta, deberá dejar de usarlo, ya que no se podrá garantizar su correcto funcionamiento.

- ***No utilice peróxido de hidrógeno***

Este producto debe esterilizarse antes de su uso y no debe limpiarse con peróxido de hidrógeno.

- ***Alineación de la escala***

No es necesario volver a calibrar la llave dinamométrica; no obstante, antes de cada uso, asegúrese de que funcione por completo y de que la primera línea de la escala se alinee con la flecha (*consulte la figura 1.A*).

- ***Asegúrese de un montaje correcto***

Antes de cada uso, asegúrese de que todas las piezas estén montadas correctamente (no puede haber piezas sueltas).

- ***No supere la escala máxima***

El brazo de la llave dinamométrica de Elos no debe superar el final de la escala (*consulte la figura 6.B*), ya que esto podría provocar una deformación permanente en el brazo de la herramienta, es decir, las lecturas del par de apriete serán incorrectas en el futuro (*consulte la figura 1.B*).

- ***Como llave de trinquete, no indica el par de apriete***

Si la herramienta es usada como llave de trinquete, NO indica al usuario cuál es el par de apriete.
***Aviso:*** el par de apriete no debe superar los 150 Ncm cuando la herramienta se usa como llave de trinquete.

- ***Utilice siempre los pares de apriete recomendados por el fabricante para el tornillo, el destornillador o el implante.***

Consulte las instrucciones de uso o la etiqueta en concreto del fabricante del tornillo, el destornillador, o el implante en relación con el par de apriete máximo permitido. En ningún caso aplique un par de apriete mayor que el indicado, incluso si utiliza la herramienta como llave de trinquete (sin usar el brazo de la llave dinamométrica).

- ***Limpieza (no use cepillo de metal ni lana de acero)***

No utilice un cepillo de metal ni lana de acero para limpiar la llave dinamométrica ni el destornillador, ya que esto dañará el instrumento.

- ***Para uso exclusivo por parte de profesionales***

Únicamente los profesionales deben usar la llave dinamométrica y el destornillador de Elos.

### 5. Limpieza y desinfección

Se recomienda el siguiente método de limpieza y desinfección:

1. El cuerpo y la cabeza vienen ensamblados de fábrica. Para retirar la cabeza del cuerpo, ejerza presión en la parte cóncava de la cabeza y el cuerpo principal y separe las dos piezas con suavidad.
   Si el destornillador está unido a la cabeza de la llave dinamométrica, el destornillador debe retirarse antes de desmontar la cabeza y el cuerpo.
   Presione el destornillador de Elos para retirarlo de la cabeza de la llave dinamométrica de Elos (consulte la figura 5).
2. Ahora las tres piezas separadas ya pueden limpiarse con agua y un cepillo y esterilizarse según la sección 6.

### 6. Esterilización

La llave dinamométrica Elos y el destornillador se entregan sin esterilizar. Esterilice con vapor con una presión de 2 atm durante 15 min a 121 °C o con una presión de 3 atm durante 3 min a 134 °C, según se recomienda en la norma EN ISO 17665-1:2006.

**Precaución:** El material de embalaje NO PUEDE esterilizarse en autoclave, a menos que se indique expresamente que dicho material es apto para esterilización.

### 7. Información adicional

Para obtener información adicional acerca del uso de la llave dinamométrica Elos y del destornillador de Elos, póngase en contacto con su representante de ventas local.

### 8. Validez

Tras la publicación de estas instrucciones de uso, se reemplazarán todas las versiones anteriores.

### 9. Conservación y manipulación

La llave dinamométrica Elos y el destornillador de Elos deben almacenarse a temperatura ambiente. Temperatura de almacenamiento: de 10 °C a 40 °C (50 °F a 104 °F).

### 10. Eliminación

La llave dinamométrica Elos y el destornillador de Elos deben desecharse como residuo biológico.

**Precaución:** Las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a los dentistas o médicos, o bajo prescripción facultativa.

## Bruksanvisning - Svenska (Swedish)

Elos Torque Wrench & Driver

### 1. Avsedd användning

Elos Torque Wrench & Driver kan användas tillsammans med flera olika instrumentv för att dra åt/lossa/avlägsna en skruv och/eller ett implantat under en kirurgisk procedur.

### 2. Produktbeskrivning

Elos Torque Wrench (skaftet, huvudet och Elos Driver) är tillverkad av titan och rostfritt stål. Produktdesignen, ytbeläggningen och kvaliteten av Elos Torque Wrench & Driver gör verktyget lämpligt för placering och justering av implantat, distans och skruvar under kirurgi och andra kliniska procedurer. Elos Torque Wrench & Driver är lätt att rengöra desinfisera och sterilisera Utbytbara skruvmejslar kan användas med skruvdragaren, vilket gör verktyget kompatibelt med olika implantatsystem.

### 3. Användning

Elos Torque Wrench & Driver levereras icke-steril. Före användning måste den rengöras med vatten och borste följt av sterilisering enligt avsnitt 5 och 6. Användning av Elos Torque Wrench & Driver beskrivs nedan:

1. Efter rengöring, kontrollera att den första linjen på skalan på Elos Torque Wrench är inriktad mot pilen (se figur 1.A).
2. Montera huvudet på Elos Torque Wrenchs skaft genom att trycka ihop komponenterna och vrida dem åt olika håll tills du hör ett tydligt klick (*se figur 2*).
3. Pilen på huvudet på Elos Torque Wrench visar riktningen som Elos Torque Wrench & Driver ska föras och huvudet är märkt ”IN” (*se figur 3.A*) och ”OUT”(*se figur 3.B*).
   ”IN” avser rotation medurs; ”OUT” avser rotation moturs.
   Ändra riktningen genom att vända Elos Torque Wrench till andra sidan (*se figur 3*) och tryck fast Elos Driver på huvudet på Elos Torque Wrench tills ett tydligt klick hörs (*se figur 4*).
4. För in verktyget i Elos Driver.
5. Placera verktyget i implantatet/skruven och vrid armen på Elos Torque Wrench i riktningen som pilen visar tills önskat vridmoment har nåtts (*se figur 6*). Vridmomentet måste följa anvisningarna från tillverkaren av skruven/implantatet.
6. Rengör och sterilisera Elos Torque Wrench & Driver efter varje användning enligt avsnitt 5 och 6.

### 4. Varningar och försiktighetsåtgärder

Potentiellt skadliga händelser kan innefatta, men är inte begränsade till nedanstående lista. Korrekt placering och användning av detta instrument kan bidra till att minska dessa risker.

- ***Om verktyget spänns för hårt eller tappas***

Om verktyget spänns för hårt, tappas, eller missbrukas på annat sätt, får produkten inte längre användas eftersom funktionen inte längre kan garanteras.

- ***Använd inte väteperoxid***

Denna produkt måste steriliseras före användning, och den får inte rengöras med väteperoxid.

- ***Justering av skalan***

Elos Torque Wrench & Driver behöver inte kalibreras om före varje användning, men se till att Elos Torque Wrench & Driver fungerar ordentligt och att den första linjen på skalan är inriktad mot pilen (*se figur 1.A*).

- ***Säkerställ korrekt montering***

Före varje användning, kontrollera att alla delar har monterats korrekt (inga lösa delar tillåts).

- ***Överskrid inte skalans maxvärde***

Armen på Elos Torque Wrench får inte passera slutet på skalan (*se figur 6.B)*, eftersom detta kan leda till permanent deformation av armenpå Elos Torque Wrench vilket leder till felaktiga momentnyckelvärden i framtiden (*se figur 1.B).*

- ***Ingen indikering på skalan vid användning som spärrnyckel***

Om Elos Torque Wrench & Driver används som spärrnyckel får användaren INTE någon indikering av vilket vrid moment som används.
***Observera:*** applicerat vridmoment får inte överskrida 150 Ncm när Elos Torque Wrench & Driver används som spärrnyckel.

- ***Använd rekommendationer för vridmoment från skruven/skruvmejselns/ implantatets tillverkare***

Följ bruksanvisningar från tillverkaren av skruven/skruvmejseln/ /implantatet eller etiketter som avser max. tillåtet vridmoment. Applicera under inga omständigheter högre vridmoment än angivet, även om instrumentet används som spärrnyckel (utan att använda armen på Elos Torque Wrench).

- ***Rengöring – använd inte metallborste eller stålull***

Använd inte en metallborste eller stålull för att rengöra Elos Torque Wrench eller Elos Driver eftersom detta skadar instrumentet.

- ***Endast för yrkesmässig användning***

Elos Torque Wrench & Driver får endast användas av professionella yrkesmän.

### 5. Rengöring och desinficering

Följande metod för rengöring och desinficering rekommenderas:

1. Skaftet och huvudet på Elos Torque Wrench är ihopmonterade när de levereras. Avlägsna huvudet från skaftet på Elos Torque Wrench genom att trycka in fördjupningen på huvudet/skaftet och försiktigt dra isär de två delarna.
   Om Elos Driver är monterad på huvudet på Elos Torque Wrench måste Elos Driver avlägsnas innan huvudet och skaftet på Elos Torque Wrench kan demonteras.
   Tryck på Elos Driver för att avlägsna den från huvudet på Elos Torque Wrench (*se figur 5*).
2. De tre separata delarna kan nu rengöras med vatten och en borste och steriliseras enligt avsnitt 6.

### 6. Sterilisering

Elos Torque Wrench & Driver levereras icke-sterila. Ångsterilisera med ett tryck på 2 atm. i 15 min. vid 121 °C eller med ett tryck på 3 atm. i 3 min. vid 134 °C, enligt EN ISO 17665-1:2006 rekommenderas.

**Försiktighet:** Medföljande förpackningsmaterial KAN INTE autoklaveras om det inte anges specifikt att materialet är lämpligt för sterilisering.

### 7. Mer information

För mer information om hur man använder Elos Torque Wrench & Driver, kontakta din lokala försäljningsrepresentant.

### 8. Giltighet

Vid publiceringen av denna bruksanvisning ersätts alla tidigare versioner.

### 9. Förvaring och hantering

Elos Torque Wrench & Driver bör förvaras vid rumstemperatur. Förvara vid 10–40 °C (50–104 °F).

### 10. Avyttring

Elos Torque Wrench & Driver ska kasseras som biologiskt avfall.

**Försiktighet:** Enligt federal lag i USA får produkten endast säljas av eller på order av tandläkare eller läkare.

Elos Medtech Pinol A/S
Engvej 33
DK - 3330 Gørløse
www.elosmedtech.com



Electronic IFU can be accessed at http://elosmedtech.com/IFU/
Document ID: DEV-00275 version 4.0

## Kullanma Talimatı - Türkçe (Turkish)

Elos Torque Wrench & Driver

### 1 Kullanım amacı

Torque Wrench ve Driver, cerrahi bir prosedür sırasında bir vidayı veya implantı sıkmak/gevşetmek/çıkarmak üzere tork uygulamak için çeşitli aletlere uyarlanabilir.

### 2 Ürün açıklaması

Torque Wrench (ana gövde, başlık ve Driver), hafif titanyum ve paslanmaz çelikten üretilmiştir. Torque Wrench ürün tasarımı, yüzey kaplaması ve kalitesi, bu aletin cerrahi prosedürler ve diğer klinik prosedürler sırasında implant, dayanak ve vida yerleştirme ve ayarlama için uygun olmasını sağlar. Torque Wrench'i temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon için hazırlamak kolaydır.
Değiştirilebilir tornavidalar ve Driver, aletin çeşitli implant sistemleriyle uyumlu olmasını sağlar.

### 3 Kullanım

Torque Wrench steril olmayan bir halde teslim edilir. Kullanılmadan önce su ve fırça ile temizlenmeli; 5. ve 6. bölümde belirtildiği şekilde sterilize edilmelidir. Torque Wrench ve Driver'ın kullanımı aşağıda açıklandığı gibidir:

1. Torque Wrench'i temizledikten sonra, Torque Wrench kolundaki ilk ölçek çizgisinin okla aynı hizada olduğundan emin olun (bkz. şekil 1.A).
2. Bileşenleri birbirine iterek ve bir tık sesi duyulana kadar aksi yönde çevirerek Torque Wrench'in başlığını gövdesine takın (bkz. şekil 2).
3. Torque Wrench başlığı üzerindeki ok, Torque Wrench'in çalıştığı yönü gösterir ve başlık "IN" (İç) (bkz. şekil 3.A) ve "OUT" (Dış) (bkz. şekil 3.B) ibaresiyle etiketlenmiştir.
   "IN" (İç) saat yönünde dönüşü, "OUT" (Dış) ise saat yönünün tersine dönüşü ifade eder.
   Yönü değiştirmek için Torque Wrench'i ters yöne çevirin (bkz. şekil 3) ve tık sesi duyulana kadar Driver'ı Torque Wrench'in başlığına itin (bkz. şekil 4).
4. Aleti Driver'a yerleştirin.
5. Aleti implanta/vidaya yerleştirin ve istenen tork düzeyi elde edilene kadar Torque Wrench'in kolunu ok yönünde çevirin (bkz. şekil 6). Uygulanan torkun, vida/implant üreticilerinin talimatlarına uygun olması gerekir.
6. Torque Wrench'i ve Driver'ı, her kullanımdan sonra 5. ve 6. bölümde belirtildiği gibi temizleyin ve sterilize edin.

### 4 Uyarılar ve önlemler

Potansiyel olumsuz durumlar, aşağıdaki listede belirtilen durumları içerir ancak bunlarla sınırlı değildir. Bu aletin düzgün bir biçimde yerleştirilmesi ve kullanılması, bu risklerin azaltılmasına yardımcı olur.

- ***Aşırı yüklenmesi veya düşürülmesi durumunda***

Aşırı yüklenmesi, düşürülmesi veya başka bir biçimde hor kullanılması durumunda aletin işlevselliği artık garanti edilemeyeceği için ürün artık kullanılmamalıdır.

- ***Hidrojen peroksit kullanmayın***

Ürün, kullanılmadan önce sterilize edilmelidir ve hidrojen peroksit ile temizlenmemelidir.

- ***Ölçek hizası***

Torque Wrench'in yeniden kalibre edilmesi gerekmez fakat her kullanımdan önce, Torque Wrench'in tam anlamıyla çalışır durumda olduğundan ve ölçek üzerindeki ilk çizginin okla hizalandığından (*bkz. şekil 1.A*) emin olun.

- ***Aletin doğru şekilde monte edildiğinden emin olun***

Her kullanımdan önce tüm parçaların doğru şekilde monte edildiğinden emin olun (gevşek parçaların olmasına izin verilmez).

- ***Maksimum ölçüyü aşmayın***

Torque Wrench kolunun kalıcı olarak deforme olmasına yol açabileceği, yani gelecekte hatalı tork değerleri verebileceği (*bkz. şekil 1.B*) için, Torque Wrench kolunun, ölçeği aşmaması gerekir (*bkz. şekil 6.B*).

- ***Cırcır anahtar olarak kullanıldığında ölçek göstergesi yoktur***

Torque Wrench cırcır anahtar olarak kullanıldığında, uygulanan torku kullanıcıya GÖSTERMEZ.
***Not:*** Torque Wrench cırcır anahtar olarak kullanıldığında, uygulanan tork 150 Ncm'yi geçmemelidir.

- ***Vida/tornavida/uç/implant üreticisinin tork önerilerine uyun***

Vida/tornavida/uç/implant üreticilerinin izin verilen en yüksek tork düzeyiyle ilgili kullanım talimatlarını inceleyin. Torque Wrench cırcır anahtar olarak kullanılsa bile (Torque Wrench kolu kullanılmadan), hiçbir durumda belirtilen düzeyden daha yüksek tork uygulamayın.

- ***Temizleme için metal fırça veya çelik yünü kullanmayın***

Alete zarar verebileceğinden, Torque Wrench'i veya Driver'ı temizlemek için metal fırça veya çelik yünü kullanmayın.

- ***Yalnızca profesyonel kişiler tarafından kullanım için üretilmiştir***

Torque Wrench yalnızca profesyonel kişiler tarafından kullanılmalıdır.

### 5 Temizlik ve dezenfeksiyon

Aşağıdaki temizlik ve dezenfeksiyon yöntemi önerilir:

1. Torque Wrench'in gövdesi ve başı teslimatta monte edilmiş haldedir. Torque Wrench'in başını gövdesinden ayırmak için, başın/ana gövdenin girintili kısmına bastırın ve iki parçayı hafifçe birbirinden çekin.
   Driver'ın Torque Wrench'in başına takılı olması durumunda Torque Wrench'in baş ve gövdesinin ayrılabilmesi için önce Driver'ın çıkarılması gerekir.
   Driver'a basarak Torque Wrench'in başından çıkarın (bkz. şekil 5).
2. Ayrılan üç parça 6. bölümde açıklandığı şekilde artık su ve fırça ile temizlenip sterilize edilmeye hazırdır.

### 6 Sterilizasyon

Torque Wrench ve Driver, steril olmayan bir halde teslim edilir. EN ISO 17665-1:2006 standardına uygun olarak 121°C sıcaklıkta 2 atm basınç altında 15 dakika boyunca veya 134°C sıcaklıkta 3 atm basınç altında 3 dakika boyunca buhar ile sterilizasyon önerilir.

**Dikkat:** Ürünün yanındaki ambalaj malzemesinin sterilizasyona uygun olduğu açıkça belirtilmediği sürece bu malzeme OTOKLAVLANAMAZ.

### 7 Ek bilgiler

Torque Wrench'in ve Driver'ın kullanımı hakkında ek bilgiler için lütfen yerel satış temsilcinizle görüşün.

### 8 Geçerlilik

Bu kullanım talimatlarının yayınlanması, diğer önceki sürümlerin tamamını geçersiz kılar.

### 9 Saklama ve taşıma

Torque Wrench ve Driver oda sıcaklığında saklanmalıdır. 10-40°C (50-104°F) sıcaklıkta saklayın.

### 10 İmha

Torque Wrench ve Driver, biyolojik atık olarak imha edilmelidir.

**Dikkat:** ABD Federal Yasaları, bu cihazın yalnızca lisanslı bir diş hekimi veya hekim tarafından veya siparişi üzerine satılmasına izin verir.

Elos Medtech Pinol A/S
Engvej 33
DK - 3330 Gørløse
www.elosmedtech.com



Electronic IFU can be accessed at http://elosmedtech.com/IFU/
Document ID: DEV-00275 version 4.0

Elos Medtech Pinol A/S
Engvej 33
DK - 3330 Gørløse
www.elosmedtech.com



Electronic IFU can be accessed at http://elosmedtech.com/IFU/
Document ID: DEV-00275 version 4.0