



Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver

Instruction for use – Инструкция за
употреба - Upute za upotrebu - Návod k
použití – Brugsvejledning –
Gebrauchsanleitung – Οδηγίες χρήσης –
Instrucciones de uso – Kasutusjuhised –
Käyttöohjeet – Mode d'emploi – Használati
útmutató – Notkunarleiðbeiningar –
Istruzioni per l'uso – Naudojimo instrukcijos –
Lietošanas norādījumi – Bruksanvisning –
Gebruiksaanwijzing – Instrukcja użytkowania
– Instruções de uso – Istruțiuni de utilizare
- Návod na použitie - navodila za uporabo -
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 products are regulatory cleared/released for sale in all markets even though the language is present in this instruction



Elos Medtech Pinol A/S
Engvej 33
DK - 3330 Gørløse

English - Instruction for use (English).....	5
български – Инструкция за употреба (Bulgarian)	6
Hrvatski – Upute za upotrebu (Croatian)	7
Čeština - Návod k použití (Czech).....	8
Dansk – Brugsvejledning (Danish)	9
Nederlands – Gebruiksaanwijzing (Dutch)	10
Eesti keel – Kasutusjuhised (Estonian)	11
Suomi – Käyttöohjeet (Finnish)	12
Français - Mode d'emploi (French)	13
Deutsch – Gebrauchsanleitung (German).....	14
Ελληνικά - Οδηγίες χρήσης (Greek).....	15
Magyar - Használati útmutató (Hungarian).....	16
Íslenska – Notkunarleiðbeiningar (Icelandic).....	17
Italiano - Istruzioni per l'uso (Italian).....	18
Latviski - Lietošanas norādījumi (Latvian)	19
Lietuvių k. - Naudojimo instrukcijos (Lithuanian)	20
Norsk – Bruksanvisning (Norwegian)	21
Polski - Instrukcja użytkowania (Polish)	22
Português - Instruções de uso (Portuguese).....	23
Română – Instrucțiuni de utilizare (Romanian)	24
Slovenský jazyk – Návod na použitie (Slovak).....	25
Slovenščina – navodila za uporabo (Slovenian).....	26
Español - Instrucciones de uso (Spanish).....	27
Svenska – Bruksanvisning (Swedish)	28
Türkçe — Kullanma Talimatı (Turkish).....	29

LOT

Batch code – Партиден номер – Šifra serije – Kód šarže – Batchkode – Batchcode – Partii kood – Eränumero – Code du lot – Chargencode – Κωδικός παρτίδας – Tételszám – Runukóði – Numero di lotto – Partijas kods – Partijos kodas – Batch-kode – Numer partii – Código de lote – Cod lot – Číslo šarže – Šifra serije – Código de lote – Batchkod – Parti kodu

REF

Catalogue number – Καταλογен номер – Kataloški broj – Katalogové číslo – Katalognummer – Catalogusnummer – Katalooginumber – Kataloginúmero – Référéncé catalogue – Katalognummer – Αριθμός καταλόγου – Katalógusszám – Vörlistanúmer – Codice catalogo – Kataloga numurs – Katalogo numeris – Katalognummer – Numer katalogowy – Número do catálogo – Număr catalog – Katalógové číslo – Kataloška številka – Número de catálogo – Katalognummer – Katalog numarası



Manufacturer – Производител – Proizvođač – Výrobce – Producent – Fabrikant – Tootja – Valmistaja – Fabricant – Hersteller – Κατασκευαστής – Gyártó – Framleiðandi – Produttore – Izgatavotājs – Gamintojas – Produsent – Producent – Fabricante – Producător – Výrobca – Izdelovalec – Fabricante – Tillverkare – Üretici



Date of manufacture – Дата на производство – Datum proizvodnje – Datum výroby – Fremstillingsdato – Productiedatum – Tootmiskuupäev – Valmistuspäivä – Date de fabrication – Herstellungsdatum – Ημερομηνία κατασκευής – Gyártás dátuma – Framleiðsludagsetning – Data di produzione – Izgatavošanas datums – Pagaminimo data – Produksjonsdato – Data produkcji – Data de fabrico – Data fabricației – Dátum výroby – Datum izdelave – Fecha de fabricación – Tillverkningsdatum – Üretim tarihi



By prescription only – Само по рецепта – Isključivo uz recept – Pouze na předpis – Receptpligtig – Alleen op recept verkrijgbaar – Ainult meditsiiniliseks kasutamiseks – Vain lääkäriin määräyksestä – Uniquement sur ordonnance – Verschreibungspflichtig – Móvo κατόπιν εντολής ιατρού – במרשם בלבד – Kizárólag receptre kapható – Einungis afhent gegn lyfjaávisun – Solo su prescrizione – Tikai pēc norādījuma – Tik turint receptą – Kun på resept – Wyłączenie z przepisu lekarza – Apenas por prescrição – Doar prin comandă – Len na predpis – Samo na recept – Solo con receta – Endast genom recept – Yalnızca reçete ile kullanılır



Consult instructions for use – Направете справка с инструкцията за употреба – 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 – Tekintse meg a használati útmutatót – Notkunarleiðbeiningar til hliðsjónar – Consultare le istruzioni per l'uso – Skatiet lietošanas norādījumus – Žr. naudojimo instrukcijas – Se bruksanvisning – Zapoznaj się z instrukcją użytkowania – Consulte as instruções de uso – Consultați instrucțiunile de utilizare – Prečitajte si návod na použití – Glejte navodila za uporabo – Consulte las instrucciones de uso – Läs bruksanvisningen – Kullanna talimatlarını inceleyin



Do not use if package is damaged – Не използвайте, ако целостта на опаковката е нарушена – 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



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

l'emballage est endommagé – Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist – Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά – Ne használja, ha a csomagolás sérült – Notið ekki ef umbúðir eru skemmdar – Non utilizzare se la confezione è danneggiata – 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 – 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

MD

Medical device - Медицинско изделие - Medicinsko sredstvo - Lékařské zařízení - Medicinsk udstyr - Medisch apparat – Meditsiiniseade - Lääketieteellinen laite - Dispositif medical – Medizinprodukt - Ιατροτεχνολογικό προϊόν - Orvosi eszköz - Medicinski proizvod - Dispositivo medico - Medicinos priemonė - Medicīnas ierīce - Medisinsk utstyr - Wyrób medyczny - Dispositivo medico - Dispozitiv medical - Zdravotnícka pomôcka - Medicinski pripomoček - Dispositivo medico - Medicinsk utrustning - Tibbi Cihaz

UDI

Unique Device Identifier - Уникален идентификатор на изделието - Jedinstveni identifikator uređaja - Jedinečný identifikátor zdravotníckého prostriedku - Unik anordningsidentifikator - Unieke apparaat-ID - Kordumatu identifitseerimistunnus - Yksilöllinen laitetunnus - Identifiant unique de dispositif - Eindeutige Produktkennung - Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής - Egyedi eszközazonosító - Einkvæmt auðkenni tækisins - Identificatore di dispositivo univoci - Ierīces unikālais identifikators - Unikalus prietaiso identifikatorius - Unik enhetsidentifikator - Unikatowy identyfikator urządzenia - Identificador único de dispositivo - Identicatorul unic al dispozitivului - Jedinečný identifikátor pomôcky - Enolični identifikator pripomočka - Identificador de producto único - Unik produktidentifiziere - Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı



Non sterile – Нестерилен – Nije sterilno – Nesterilní - Ikke-steril - Niet-steriel - Pole steriilne – Epästeriili - Non stérile – Unsteril - Μη αποστειρωμένο – Nem steril - Ekki sæft - Non sterile – Nesterils – Nesterilus - Ikke-sterilt – Niejałowy - Não esterilizado - Produs nesterilizat – Nesterilné - Ni sterilno - No estéril - Ikke-steril - Non-steril



Keep dry – Pazete Пазете cyxo – Držite na suhom – Udržujte v suchu – Hold tør – Droog bewaren – Hoida kuivana – Säilytä kuivana – Tenir au sec – Vor Feuchtigkeit schützen – Διατηρείτε στεγνό – Tartsa szárazon – Geymið á þurrum stað – Conservare in luogo asciutto – Turēt sausā vietā – Laikyti sausai – Holdes tørr – Przechowywać w suchym miejscu – Mantenha seco – A se menține uscat – Uchovávejte v suchu – Hranite na suhem – Mantener en un lugar seco – Förvara torrt – Kuru yerde saklayın



Keep away from sunlight - Пазете далече от слънчева светлина - Držite podalje od Sunčeve svjetlosti - Chraňte před slunečním světlem - Hold ude af sollys - Uit de buurt van zonlicht houden - Kaitsta päikesevalguse eest - Säilytä suojattuna auringonvalolta - Tenir à l'abri de la lumière du soleil - Vor Sonnenlicht schützen - Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως - Napfénytől távol tartandó - Geymið fjarri sólarljósi - Conservare al riparo dalla luce del sole - Sargāt no saules gaismas - Saugoti nuo saulės šviesos - Holdes vekk fra sollys - Chronić przed światłem słonecznym - Mantenha afastado da luz solar - A se feri de lumina soarelui - Ne izlagati sunčevoj svetlosti - Uchovávejte mimo slnečného svetla - Ne izpostavljajte sončni svetlobi - Mantener alejado de la luz solar - Háll borta fránn solljus - Güneş ışığından uzak tutun

English - Instruction for use (English)

Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver

1. Intended use

The Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver is intended to be used by a dentist or dental technician for the fixation of hexalobular Process- and Prosthetic screws during dental procedures.

2. Product Description

The product consists of the Prosthetic Screwdriver which is manufactured from stainless steel. The product is available in different lengths. For specific product descriptions, please refer to individual product labels.

3. Indications

The Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver is used for tightening or loosening of hexalobular Process- and Prosthetic screws from the Elos Accurate® assortment during dental procedures.

4. Contraindications

- The Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver is not intended for tightening or loosening of Process or Prosthetic screws at an angle of more than 28° relative to the axis of the screw.
- The Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver is not intended for tightening of screws with a torque above 35 Ncm.

5. Warnings and precautions

- Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver must be secured against inhaling and swallowing during intraoral procedures.
- Do not use if damaged. Always inspect the product before use.
- Never clean product with metal brushes or steel wool.
- Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver must only be handled by dental professionals.
- Always tighten the prosthetic restoration according to the implant manufactures instruction.
- Inspect Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver under normal lighting for the removal of visible soil and for damage or wear: Any Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver showing visible damage or wear must be disposed of according to section 12.

6. Compatibility information

The Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver is operated manually by use of a handle or torque wrench which must be ordered separately.

7. Cleaning and Sterilization

The Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver is delivered non-sterile. Prior to intraoral use it must be cleaned, disinfected and sterilized. Further instruction can be found in "Cleaning and sterilization guideline" at <https://elosmedtech.com/IFU/>.

1. Clean according to the guidance in the "Cleaning and sterilization guideline".
2. Sterilize according to the guidance in the "Cleaning and sterilization guideline". Summarized below.

Note: For US: Steam Sterilization Cycle 132°C (270°F)/4min.

Procedure	Dynamic-air-removal sterilization Cycle	
Exposure time	4 min.	3 min.
Temperature	132°C (270°F)	134°C (273°F)
Drying time	20 min.	

Caution:

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

8. Procedure

Gently open the blister box and take out the Prosthetic Screwdriver. Prior to intraoral use clean and sterilize according to the description above. Insert the Prosthetic Screwdriver in compatible handle or torque wrench supplied by Elos Medtech.

9. Further information

For additional information about the use of Elos Medtech products, please contact your local sales representative.

10. Validity

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

11. Storage and Handling

Recommended storage temperature range is 10-40°C (50-104°F) and the recommended relative humidity range is 0-80%

12. Disposal

When disposed of The Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver may present an infection or microbial hazard and should therefore be disposed of as biological waste, according to national requirements.

13. Serious Incidents:

If any serious incidents occur in relation with this device, they should be reported to Elos Medtech Pinol A/S and to the competent authorities in the country where the incident occurred. A serious incident is a situation where the device directly or indirectly led or might have led to death, a serious deterioration in the health of a person or a serious public health threat. Contact Elos Medtech Pinol A/S at: complaint.empi@elosmedtech.com

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

български – Инструкция за употреба (Bulgarian)

Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver

1. Предназначение

Протетичната отвертка Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver е предназначена за използване от стоматолог или зъботехник за фиксиране на хексалобуларни винтове за изработка и протетични винтове по време на зъбни процедури

2. Описание на продукта

Продуктът се състои от протетична отвертка Prosthetic Screwdriver, която е изработена от неръждаема стомана. Продуктът се предлага в различни дължини. За конкретните описания на продуктите, моля, вижте индивидуалните етикети на продуктите.

3. Показания

Протетичната отвертка Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver се използва за стягане или развиване на хексалобуларни винтове за изработка и протетични винтове от асортимента на Elos Accurate® по време на зъбни процедури.

4. Противопоказания

- Протетичната отвертка Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver не е предназначена за стягане или развиване на винтове за изработка и протетични винтове под ъгъл, по-голям от 28° по отношение на оста на винта.
- Протетичната отвертка Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver не е предназначена за затягане на винтове с въртящ момент над 35 Ncm.

5. Предупреждения и предпазни мерки

- Протетичната отвертка Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver трябва да бъде подсигурана срещу вдишване и поглъщане по време на интраорални процедури.
- Не използвайте, ако е повредена. Винаги проверявайте продукта, преди да го използвате.
- Никога не почиствайте продукта с метални четки или стоманена вълна.
- С протетичната отвертка Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver трябва да работят само зъбни специалисти.
- Винаги затягайте протетичното възстановяване съгласно инструкцията на производителя на импланта.
- Проверявайте Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver при нормална осветеност за отстраняване на видимите замърсявания и за повреди или износване: Всеки Prosthetic Screwdriver, по който има видими повреди или износване, трябва да бъде изхвърлен съгласно раздел 13.

6. Информация за съвместимост

С протетичната отвертка Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver се работи ръчно, като се използва дръжка или динамометричен ключ, който трябва да се поръча отделно.

7. Почистване и стерилизиране

Протетичната отвертка Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver се доставя нестерилна. Преди интраорална употреба тя трябва да се почисти, дезинфектира и стерилизира. Допълнителни инструкции могат да бъдат получени от

„Указания за почистване и стерилизиране“ на

<https://elosmedtech.com/IFU/>.

1. Да се почиства съгласно указанията в „Указания за почистване и стерилизиране“.
2. Да се стерилизира съгласно указанията в „Указания за почистване и стерилизиране“. Те са обобщени по-долу.

Забележка: За САЩ: Цикъл на стерилизация с пара, 132°C (270°F)/4 мин.

Процедура	Цикъл на стерилизация с динамично отстраняване на въздуха	
	4 мин.	3 мин.
Време на експозиция	4 мин.	3 мин.
Температура	132°C(270°F)	134° C(273°F)
Време на сушене	20 мин.	

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

8. Процедура

Внимателно отворете кутията с блистери и извадете протетичната отвертка Prosthetic Screwdriver. Преди интраорална употреба почистете и стерилизирайте съгласно описанието по-горе. Поставете протетичната отвертка Prosthetic Screwdriver в съвместима дръжка или динамометричен ключ, доставени от Elos Medtech.

9. Допълнителна информация

За повече информация относно употребата на продуктите на Elos Medtech се свържете с местния търговски представител.

10. Валидност

Публикуването на тази инструкция за употреба отменя всички предишни версии.

11. Съхранение и работа

Препоръчителният температурен диапазон за съхранение е 10 – 40°C (50 – 104°F), а препоръчителната относителна влажност е в интервала от 0 – 80%

12. Изхвърляне

При изхвърлянето си Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver може да създадат опасност от инфекция или микробиологична опасност и поради това трябва да се изхвърлят като биологичен отпадък съгласно изискванията в националните нормативни актове.

13. инциденти

Ако във връзка с това изделие настъпят сериозни инциденти, те трябва да бъдат съобщени на Elos Medtech Pinol A/S и на компетентните власти в държавата, където е възникнал инцидента.

Сериозни инциденти представлява ситуация, при която изделието пряко или непряко е довело или може да е довело до смърт, сериозно нарушаване на здравето на човек или сериозно е застрашило общественото здраве. Свържете се с Elos Medtech Pinol A/S на: complaint.empi@elosmedtech.com

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

Hrvatski – Upute za upotrebu (Croatian)

Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver

1. Namjena

Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver namijenjen je za stomatologa ili stomatološkog tehničara za učvršćivanje procesnih i protetskih vijaka sa šesterokutnim utorom tijekom stomatoloških zahvata.

2. Opis proizvoda

Proizvod se sastoji od protetskog odvijača koji je izrađen od nehrđajućeg čelika. Proizvod je dostupan u različitim duljinama. Opise pojedinih proizvoda potražite na etiketama koje uz njih dolaze.

3. Indikacije

Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver upotrebljava se za zatezanje ili odvijanje procesnih i protetskih vijaka sa šesterokutnim utorom iz asortimana Elos Accurate® tijekom stomatoloških zahvata.

4. Kontraindikacije

- Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver nije namijenjen za zatezanje ili odvijanje procesnih i protetskih vijaka sa šesterokutnim utorom pod kutom većim od 28° s obzirom na os vijaka.
- Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver nije namijenjen za zatezanje vijaka s momentom sile većim od 35 Ncm.

5. Upozorenja i mjere opreza

- Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver mora se postaviti tako da se ne može udahnuti niti progutati tijekom intraoralnog zahvata.
- Nemojte upotrebljavati ako je oštećen. Uvijek pregledajte proizvod prije upotrebe.
- Nikad nemojte čistiti proizvod metalnim četkama ili čeličnom vunom.
- Proizvodom Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver smiju rukovati isključivo stomatolozi.
- Uvijek zategnite protetski nadomjestak prema uputama proizvođača implantata.
- Prohlédnête Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver za normalního osvětlení a poté odstraňte viditelnou nečistotu; rovněž zkontrolujte, zda nejsou poškozené či opotřebované: Viditelné poškozený či opotřebovaný Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver je nutno zlikvidovat v souladu s bodem 13.

6. Informacije o kompatibilnosti

Proizvodom Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver ručno se upravlja s pomoću ručke ili ključa za zavrtnje koji se treba zasebno naručiti.

7. Čišćenje i sterilizacija

Proizvod Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver isporučuje se nesterilan. Mora se očistiti, dezinficirati i sterilizirati prije intraoralne upotrebe. Daljnje upute mogu se pronaći u odjeljku „Cleaning and sterilization guideline“ na <https://elosmedtech.com/IFU/>

- Očistite prema smjernicama u odjeljku „Cleaning and sterilization guideline“.
- Sterilizirajte prema smjernicama u odjeljku „Cleaning and sterilization guideline“. Smjernice sažete u nastavku.

Napomena: Za SAD: ciklus parne sterilizacije 132 °C (270 °F) / 4 min

Postupak	Ciklus sterilizacije dinamičkim uklanjanjem zraka	
Vrijeme izloženosti	4 min	3 min
Temperatura	132°C(270°F)	134° C(273°F)
Vrijeme sušenja	20 min	

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

8. Postupak

Polako otvorite kutiju zaštićenu plastikom i izvadite protetski odvijač. Prije intraoralne uporabe očistite i sterilizirajte proizvod prema prethodnom opisu. Umetnite protetski odvijač u kompatibilnu ručku ili ključ za zavrtnje koji isporučuje Elos Medtech.

9. Dodatne informacije

Za dodatne informacije o upotrebi proizvoda društva Elos Medtech obratite se lokalnom prodajnom predstavniku.

10. Valjanost

Objavom ovih uputa za uporabu zamjenjuju se sve prethodne verzije.

11. Skladištenje i rukovanje

Preporučeni raspon temperature za skladištenje iznosi 10 – 40 °C (50 – 104 °C), a preporučeni raspon relativne vlažnosti iznosi 0 – 80 %

12. Odlaganje

Pri odlaganju proizvod Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver može predstavljati opasnost od infekcije ili mikroba te se stoga mora odložiti kao biološki otpad u skladu s nacionalnim propisima.

13. Ozbiljni incidenti

Ako se dogode ozbiljni incidenti u vezi s ovim proizvodom, potrebno ih jeprijaviti društvu Elos Medtech Pinol A/S i ovlaštenim tijelima u državi u kojoj su se dogodili incidenti. Ozbiljni incident situacija je u kojoj je proizvod izravno ili neizravno uzrokovao ili mogao uzrokovati smrt, ozbiljno pogoršanje zdravstvenog stanja određene osobe ili ozbiljnu javnozdravstvenu prijetnju. Obratite se društvu Elos Medtech Pinol A/S na: complaint.empi@elosmedtech.com

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

Čeština - Návod k použití (Czech)

Protetický šroubovák Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver

1. Účel použití

Protetický šroubovák Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver je určen k použití zubním lékařem nebo technikem k fixaci hvězdicových pracovních a protetických šroubků během zubních postupů.

2. Popis produktu

Produkt sestává z protetického šroubováku, který je vyrobený z nerezavějící oceli. Produkt se dodává v různých délkách.

Popis konkrétních produktů najdete na příslušných produktových štítcích.

3. Indikace

Protetický šroubovák Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver se používá k utahování či povolování hvězdicových pracovních a protetických šroubků řady Elos Accurate® během zubních postupů.

4. Kontraindikace

- Protetický šroubovák Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver není určen k utahování či povolování pracovních či protetických šroubků v úhlu větším než 28° vzhledem k ose šroubku.
- Protetický šroubovák Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver není určen k utahování šroubků s utahovacím momentem nad 35 Ncm.

5. Varování a zásady bezpečnosti

- Během intraorálních postupů musí být protetický šroubovák Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver zajistěn proti vdechnutí nebo polknutí.
- Poškozený produkt nepoužívejte. Produkt před použitím pokaždé zkontrolujte.
- Produkt nikdy nečistěte kovovými kartáčky nebo ocelovou drátěnkou.
- S protetickým šroubovákem Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver smějí manipulovat pouze zubní lékaři a technici.
- Protetickou náhradu vždy utáhněte podle pokynů výrobce implantátu.
- Prohlédněte Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver za normálního osvětlení a poté odstraňte viditelnou nečistotu; rovněž zkontrolujte, zda nejsou poškozené či opotřebované: Viditelně poškozený či opotřebovaný Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver je nutno zlikvidovat v souladu s bodem 13.

6. Informace o kompatibilitě

Protetický šroubovák Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver se ovládá manuálně za použití rukojeti nebo momentového klíče, které je nutné objednat samostatně.

7. Čištění a sterilizace

Protetický šroubovák Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver se dodává nesterilní. Před intraorálním použitím je nutné jej vyčistit, dezinfikovat a sterilizovat. Další pokyny najdete

v dokumentu „Cleaning and sterilization guideline“ na stránce <https://elosmedtech.com/IFU/>.

- Čistěte podle pokynů v dokumentu „Návod k čištění a sterilizaci“.
- Sterilizujte podle pokynů v dokumentu „Cleaning and sterilization guideline“. Souhrn je uveden níže.

Poznámka: Pro USA: parní sterilizační cyklus 132 °C (270 °F) / 4 min.

Postup	Sterilizační cyklus s dynamickým odvodušněním	
Doba působení	4 min.	3 min.
Teplota	132°C(270°F)	134° C(273°F)
Doba sušení	20 min.	

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

8. Postup

Opatrně otevřete krabici s blistrem a vyjměte protetický šroubovák. Před intraorálním použitím proveďte čištění a sterilizaci podle výše uvedených pokynů. Protetický šroubovák zasuňte do kompatibilní rukojeti nebo momentového klíče dodaného společností Elos Medtech.

9. Další informace

Další informace o produktech společnosti Elos Medtech získáte od svého místního obchodního zastoupení.

10. Platnost

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

11. Skladování a manipulace

Doporučený rozsah skladovacích teplot je 10–40 °C (50–104 °F) a doporučený rozsah relativních vlhkostí je 0–80 %.

12. Likvidace

Při likvidaci může skenovací tělísko Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver představovat riziko infekce nebo mikrobiální riziko, a proto musí být likvidováno jako biologický odpad v souladu s národními požadavky.

13. Závažné události

Pokud v souvislosti s tímto zařízením dojde k závažné události, musí být hlášena společnosti Elos Medtech Pinol A/S a příslušným úřadům v zemi, kde k události došlo.

Závažná událost znamená situaci, kdy použití tohoto zařízení přímo nebo nepřímo vedlo nebo mohlo vést k úmrtí, závažnému zhoršení zdravotního stavu nebo vážnému ohrožení veřejného zdraví.

Kontakt: Elos Medtech Pinol A/S na e-mailu:

complaint.empi@elosmedtech.com

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 Gørlose
www.elosmedtech.com

Dansk – Brugsvejledning (Danish)

Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver

1. Tilsigtet anvendelse

Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver er forbeholdt tandlægen eller tandteknikeren ved fiksering af hexalobularproces- og -proteseskruer under tandbehandlinger.

2. Produktbeskrivelse

Produktet består af en proteseskruetrækker fremstillet i rustfrit stål. Produktet fås i forskellige længder. Se hver enkelt produktetiket for specifikke produktbeskrivelser.

3. Indikationer

Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver anvendes til at stramme eller løsne hexalobularproces- og -proteseskruer under tandbehandlinger med Elos Accurate® sortiment.

4. Kontraindikationer

- Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver er ikke beregnet til at stramme eller løsne hexalobularproces- og -proteseskruer i en vinkel på mere end 28° i forhold til skrueaksen.
- Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver er ikke beregnet til at stramme skruer med et spændingsmoment på mere end 35 Ncm.

5. Advarsler og forholdsregler

- Sørg for, at Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver ikke risikerer at blive indåndet eller slugt under intraorale procedurer.
- Anvendes ikke, hvis den er skadet. Kontroller altid enheden inden brug.
- Produktet må ikke rengøres med metalbørster eller ståluld.
- Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver må kun betjenes af uddannede tandlæger og tandteknikere.
- Proteserestaurationer skal altid strammes i henhold til implantatproducentens anvisninger.
- Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver under normal belysning for at fjerne synligt snavs og for at opdage skader eller slid: Enhver Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver, der viser synlig skade eller slid, skal bortskaffes i henhold til afsnit 13.

6. Kompatibilitet

Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver betjenes manuelt ved hjælp af et håndtag eller en momentnøgle, der bestilles separat.

7. Rengøring og sterilisering

Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver leveres usteril. Rengør, desinficer og steriliser proteseskruetrækkeren inden intraoral brug. Yderligere instruktion kan findes i "Cleaning and sterilization guideline" på <https://elosmedtech.com/IFU/>.

- Rengør i henhold til vejledningen i "Cleaning and sterilization guideline".
- Steriliser i henhold til vejledningen i "Cleaning and sterilization guideline". Opsummeret nedenfor.

Bemærk: For USA: Dampsteriliseringscyklus 132 °C (270 °F)/4 min.

Procedure	Dynamisk-luft-fjernelse-steriliseringscyklus	
Eksponeringstid	4 min.	3 min.
Temperatur	132°C(270°F)	134° C(273°F)
Tørretid	20 min.	

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

8. Procedure

Åbn forsigtigt pakken, og tag proteseskruetrækkeren ud. Rengør og steriliser i henhold til ovenstående angivelser inden intraoral brug. Isæt proteseskruetrækkeren i et kompatibelt håndtag eller en kompatibel momentnøgle fra Elos Medtech.

9. Yderligere oplysninger

Kontakt din lokale salgsrepræsentant for yderligere oplysninger om brugen af produkter fra Elos Medtech.

10. Gyldighed

Udgivelsen af denne brugsanvisning erstatter alle tidligere versioner.

11. Opbevaring og håndtering

Den anbefalede opbevaringstemperatur område er 10-40 °C (50-104 °F), og det anbefalede relative fugtighedsinterval er 0-80 %

12. Bortskaffelse

Når Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver bortskaffes, kan den udgøre en infektionsfare eller mikrobiel fare og skal derfor bortskaffes som biologisk affald, i henhold til nationale krav.

13. Alvorlige hændelser

Hvis der opstår alvorlige hændelser i forbindelse med denne anordning, skal de indberettes til Elos Medtech Pinol A/S samt til de kompetente myndigheder i det land, hvor hændelsen fandt sted.

En alvorlig hændelse er en situation, hvor anordningen direkte eller indirekte førte til eller kunne have ført til dødsfald, en alvorlig helbredsforringelse hos en person eller en alvorlig trussel mod den offentlige sundhed.

Kontakt Elos Medtech Pinol A/S på: complaint.empi@elosmedtech.com

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



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

Nederlands – Gebruiksaanwijzing (Dutch)

Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver

1. Beoogd gebruik

De Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver is bedoeld voor gebruik door een tandarts of tandheelkundig technicus om proces- en prothetische torxschroeven te fixeren tijdens tandheelkundige procedures.

2. Productbeschrijving

Het product bestaat uit de Prosthetic Screwdriver, gemaakt van roestvrij staal. Het product is verkrijgbaar in verschillende lengtes. Raadpleeg voor specifieke productbeschrijvingen het etiket van de afzonderlijke producten.

3. Indicaties

De Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver wordt gebruikt voor het vast- of losdraaien van proces- en prothetische torxschroeven uit het Elos Accurate®-assortiment tijdens tandheelkundige procedures.

4. Contra-indicaties

- De Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver is niet bedoeld voor het vast- of losdraaien van proces- of prothetische schroeven in een hoek van meer dan 28° ten opzichte van de schroefas.
- De Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver is niet bedoeld voor het vastdraaien van schroeven met een draaimoment van meer dan 35 Ncm.

5. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Zorg ervoor dat de Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver niet wordt ingeademd of ingeslikt tijdens intraorale procedures.
- Gebruik de schroevendraaier niet wanneer deze beschadigd is. Controleer het product altijd voor gebruik.
- Maak het product niet schoon met een metalen borstel of staalwol.
- De Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver mag alleen worden gebruikt door tandheelkundige professionals.
- Draai de prothetische restauratie altijd vast volgens de instructies van de implantaatfabrikant.
- Controleer Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver onder normale verlichting op slijtage of schade en verwijder zichtbaar vuil: i Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver die zichtbaar versleten of beschadigd zijn, moeten worden afgevoerd zoals beschreven staat in hoofdstuk 13

6. Compatibiliteitsinformatie

De Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver wordt handmatig gebruikt door middel van een handvat of een momentsleutel, die apart besteld moet worden.

7. Reinigen en steriliseren

De Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver wordt niet-steriel geleverd. Reinig, desinfecteer en steriliseer het product voor intraoraal gebruik. Verdere instructies zijn te vinden in de

Cleaning and sterilization guideline op

<https://elosmedtech.com/IFU/>.

1. Reinig volgens de instructies in de Cleaning and sterilization guideline.
2. Steriliseer volgens de instructies in de Cleaning and sterilization guideline. Hieronder samengevat.

Opmerking: Voor de VS: Stoomsterilisatiecyclus 132 °C (270 °F)/4 min.

Procedure	Sterilisatiecyclus met dynamische luchtverwijdering	
Blootstellingstijd	4 min.	3 min.
Temperatuur	132°C(270°F)	134° C(273°F)
Droogtijd	20 min.	

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

8. Procedure

Maak de blisterverpakking voorzichtig open en haal de Prosthetic Screwdriver eruit. Reinig en steriliseer de schroevendraaier voor intraoraal gebruik, volgens de bovenstaande instructies. Plaats de Prosthetic Screwdriver in een geschikt handvat of een geschikte momentsleutel die geleverd is door Elos Medtech.

9. Aanvullende informatie

Voor aanvullende informatie over het gebruik van Elos Medtech-producten kunt u contact opnemen met uw lokale vertegenwoordiger.

10. Geldigheid

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

11. Opslag en behandeling

Aanbevolen opslagtemperatuur is 10-40 °C (50-104 °F) en de aanbevolen relatieve vochtigheid is 0-80%

12. Afval

Bij het afvoeren kan de Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver een infectie- of microbiel gevaar vormen. Daarom moet dit product worden afgevoerd als biologisch afval volgens de geldende nationale richtlijnen.

13. Ernstige incidenten

Als er een ernstig incident plaatsvindt met betrekking tot dit apparaat, moet dit worden gemeld aan Elos Medtech Pinol A/S en aan de bevoegde autoriteiten in het land waar het incident heeft plaatsgevonden.

Een ernstig incident is een situatie waarbij het apparaat direct of indirect heeft geleid of heeft kunnen leiden tot de dood, een ernstige achteruitgang van de gezondheid van een persoon of een gevaar voor de volksgezondheid.

Neem contact op met Elos Medtech Pinol A/S:

complaint.empi@elosmedtech.com

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



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

Eesti keel – Kasutusjuhised (Estonian)

Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver

1. Kasutusotstarve

Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver on mõeldud kasutamiseks hambaarstidele või hambatehnikutele stomatoloogiliste protseduuride käigus tähikpeaga töötlemis- ja proteesikruvide kinnitamiseks.

2. Toote kirjeldus

Toote koosseisus on roostevabast terasest proteesikruvikeeraja. Toode on saadaval eri pikkustes. Täpse tootekirjelduse leiate konkreetsetelt tootesildilt.

3. Näidustused

Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver on mõeldud stomatoloogiliste protseduuride käigus Elos Accurate®-i tähikpeaga töötlemis- ja proteesikruvide kinnitamiseks.

4. Vastunäidustused

- Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver ei ole mõeldud selliste töötlemis- või proteesikruvide kinnitamiseks, mille kaldenurk kruvi telje suhtes on rohkem kui 28°.
- Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver ei ole mõeldud selliste kruvide kinnitamiseks, mille pöördemoment on rohkem kui 35 Ncm.

5. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Kruvikeerajaga Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver töötades tuleb intraoraalsete protseduuride käigus vältida väikeste osade allaneelamine või sissehingamine.
- Ärge kasutage kahjustatud toodet. Kontrollige toodet alati enne kasutamist.
- Ärge puhastage toodet kunagi metallist harjaga või terasvillaga.
- Elos Accurate® Prosthetic Screwdriveri kasutamine on lubatud ainult stomatoloogiaspetsialistidel.
- Järgige proteetilise restoratsiooni käigus alati implantaadi tootja juhiseid.
- Kontrollige tavavalguse käes Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver, et sellelt eemaldada nähtav mustus ja veenduda, et see pole kahjustunud ega kulunud. Kõik kahjustunud või kulunud Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver tuleb kõrvaldada vastavalt jaotisele 13.

6. Ühilduvusteave

Kruvikeerajat Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver kasutatakse koos käepideme või dünamomeetrilise võtmeaga, mis tuleb tellida eraldi.

7. Puhastamine ja steriliseerimine

Tööriist Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver tarnitakse mittesteriilsena. See tuleb enne intraoraalset kasutamist puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida. Lisajuhised leiate jaotisest „Cleaning and sterilization guideline“ veebilehel <https://elosmedtech.com/IFU/>.

- Puhastage, nagu on ette nähtud juhendis „Cleaning and sterilization guideline“.

- Steriliseerige, nagu on ette nähtud juhendis „Cleaning and sterilization guideline“. Kokku võetud allpool.

Märkus. USA: kasutage auruga steriliseerimistsükli 132 °C (270 °F) / 4 min.

Protseduur	Dünaamiline õhueleemaldusega arusteriliseerimistsükkel	
Kokkupuuteaeg	4 min.	3 min.
Temperatuur	132°C(270°F)	134° C(273°F)
Kuivamisaeg	20 min.	

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

8. Protseduur

Avage ettevaatlikult mullpakend ja võtke sealt proteesikruvikeeraja. Puhastage ja steriliseerige see enne intraoraalset kasutamist ülaltoodud juhiste järgi. Paigaldage proteesikruvikeeraja sellega sobiva Elos Medtechi käepideme või dünamomeetrilise võtme külge.

9. Lisateave

Lisateavet Elos Medtechi toodete kohta saate oma kohalikult müügiesindajalt.

10. Kehtivus

Nende kasutusjuhiste avaldamisel kaotavad kehtivuse kõik varasemad versioonid.

11. Ladustamine ja käsitsemine

Soovituslik hoiundamise temperatuurivahemik on 10–40 °C (50–104 °F) soovituslik suhteline niiskussvahemik on 0–80%

12. Hävitamine

Tööriistad Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver võivad põhjustada nakkust või nendega võib kaasned mikroobne oht ja seetõttu tuleb need kõrvalda bioloogilise jäätmena kooskõlas riiklike nõuetega.

13. Ohujuhtumid

Kui selle seadmega seoses esinevad ohujuhtumid, tuleb neist teavitada ettevõtet Elos Medtech Pinol A/S ja selle riigi pädevat asutust, kus juhtum aset leidis.

Ohujuhtum on olukord, mille korral seade otseselt või kaudselt põhjustas või oleks võinud põhjustada surma, isiku tervise olulist halvenemist või tõsist ohtu rahvatervisele.

Pöörduge ettevõtte Elos Medtech Pinol A/S poole meiliaadressil: complaint.empi@elosmedtech.com

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

Suomi – Käyttöohjeet (Finnish)

Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver

1. Käyttötarkoitus

Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver on tarkoitettu hammaslääkärin tai hammasteknikon käyttöön kuusiliuskaisten prosessi- ja proteesiruuvien kiinnittämiseen hammaskirurgisissa toimenpiteissä.

2. Tuotokuvaus

Tuote on ruostumattomasta teräksestä valmistettu proteesiruuvitalta. Tuotteesta on saatavissa eri pituusvaihtoehtoja. Katso täsmälliset tuotekuvaukset yksittäisten tuotteiden etiketeistä.

3. Käyttöaiheet

Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver -ruuvitaltaa käytetään Elos Accurate® -valikoimaan kuuluvien kuusiliuskaisten prosessi- ja proteesiruuvien kiristämiseen tai löysäämiseen hammaskirurgisissa toimenpiteissä.

4. Vasta-aiheet

- Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver -ruuvitaltaa ei ole tarkoitettu sellaisten prosessi- tai proteesiruuvien kiristämiseen tai löysäämiseen, jotka ovat yli 28°:n kulmassa ruuvien akseliin nähden.
- Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver -ruuvitaltaa ei ole tarkoitettu ruuvien kiristämiseen yli 35 Ncm:n kiristysmomentilla.

5. Varoitukset ja varotoimet

- Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver -ruuvitaltan pääsy henkitorveen tai nieluun täytyy estää suunsisäisten toimenpiteiden aikana.
- Älä käytä vahingoittunutta tuotetta. Tarkasta tuote aina ennen käyttöä.
- Älä koskaan puhdista tuotetta metalliharjalla tai teräsvillalla.
- Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver -ruuvitaltaa saavat käsitellä vain hammaslääketieteen ammattilaiset.
- Kiristä proteesirekonstruktio aina implantin valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Tarkasta Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver normaalisissa valaistuksissa näkyvän lian poistamiseksi ja vaurioiden tai kulumisen varalta: Jos Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver on näkyviä vaurioita tai kulumia, se on hävitettävä kohdan 13 mukaisesti.

6. Yhteensopivuustiedot

Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver -ruuvitaltaa käytetään manuaalisesti erikseen tilattavan kahvan tai momenttiavaimen avulla.

7. Puhdistaminen ja sterilointi

Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver toimitetaan sterilointimattomana. Tuote täytyy puhdistaa, desinfioida ja steriloida ennen suunsisäistä käyttöä. Lisätietoja on kohdassa "Cleaning and sterilization guideline" osoitteessa <https://elosmedtech.com/IFU/>.

- Puhdista "Cleaning and sterilization guideline"-ohjeistuksen mukaisesti.
- Steriloi "Cleaning and sterilization guideline"-ohjeistuksen mukaisesti. Yhteenveto alla.

Huomautus: Yhdysvallat: Höyrysterilointijakso 132 °C (270 °F) / 4 min.

Menettelytapa	Dynaaminen ilman poiston sterilointijakso	
Valotusaika	4 min.	3 min.
Lämpötila	132°C(270°F)	134° C(273°F)
Kuivausaika	20 min.	

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

8. Menettelytapa

Avaa blisteripakkaus varovaisesti ja ota proteesiruuvitalta pakkauksesta. Puhdista ja steriloi tuote edellä kuvatulla tavalla ennen suunsisäistä käyttöä. Työnnä proteesiruuvitalta yhteensopivaan Elos Medtechin toimittamaan kahvaan tai momenttiavaimen.

9. Lisätietoja

Saat lisätietoja Elos Medtechin tuotteiden käytöstä ottamalla yhteyttä paikalliseen myyntiedustajaan.

10. Voimassaolo

Tämän käyttöohjeen julkaisuhetkellä ohje korvaa kaikki aikaisemmat versiot.

11. Varastointi ja käsittely

Suosittelun säilytyslämpötila on 10-40 °C (50-104 °F). Suositeltu suhteellinen kosteusalue on 0-80 %

12. Hävittäminen

Kun Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver hävitetään, seurauksena voi olla infektiio- tai mikrobivaara, minkä vuoksi laite on hävitettävä biologisena jätteenä kansallisten vaatimusten mukaisesti.

13. Vakavat vaaratilanteet

Jos laitteen käytössä ilmenee vakavia vaaratilanteita, niistä on ilmoitettava Elos Medtech Pinol A/S:lle ja toimivaltaisille viranomaisille maassa, jossa tilanne esiintyi.

Vakava vaaratilanne on tilanne, jossa laite on suoraan tai epäsuorasti johtanut tai voinut johtaa kuolemaan, henkilön terveyden vakavaan huononemiseen tai vakavaan kansanterveysuhkaan.

Ota yhteyttä Elos Medtech Pinol A/S:ään osoitteeseen: complaint.empi@elosmedtech.com

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

Français - Mode d'emploi (French)

Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver

1. Utilisation prévue

Le Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver doit être utilisé par un dentiste ou un prothésiste dentaire pour la fixation des vis de traitement et prothétiques hexalobées lors des procédures dentaires.

2. Description du produit

Le produit se compose d'un tournevis prothétique fabriqué à partir d'acier inoxydable. Il existe en différentes longueurs. Pour une description plus précise des produits, veuillez vous référer aux étiquettes individuelles de chaque produit.

3. Indications

Le Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver permet de serrer ou desserrer les vis de traitement et prothétiques hexalobées des produits Elos Accurate® lors des procédures dentaires.

4. Contre-indications

- Le Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver ne doit pas être utilisé pour serrer ou desserrer les vis de traitement ou prothétiques à un angle de plus de 28° par rapport à l'axe de la vis.
- Le Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver ne doit pas être utilisé pour serrer des vis à un couple de serrage supérieur à 35 Ncm.

5. Avertissements et précautions

- Il convient de veiller à ce que le Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver ne soit ni inhalé ni avalé lors des procédures intra-orales.
- Ne l'utilisez pas s'il est endommagé. Inspectez toujours le produit avant utilisation.
- Ne nettoyez jamais ce produit avec des brosses métalliques ou de la paille de fer.
- Seuls des professionnels dentaires doivent manipuler le Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver.
- Serrez toujours la restauration prothétique en respectant les consignes du fabricant de l'implant.
- Inspecter Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver à la lumière afin d'éliminer tout résidu visible et vérifier l'absence de détérioration et d'usure : Il convient d'éliminer tout Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver présentant des signes visibles de détérioration ou d'usure, conformément aux instructions de la section 13.

6. Informations relatives à la compatibilité

Le Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver s'utilise à la main au moyen d'une clé manuelle ou d'une clé dynamométrique qui doit être commandée séparément.

7. Nettoyage et stérilisation

L'Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver est fourni non stérile. Avant toute utilisation intra-orale, vous devez le nettoyer, le désinfecter et le stériliser. D'autres instructions sont disponibles à la rubrique « Cleaning and sterilization guideline » à l'adresse <https://elosmedtech.com/IFU/>

- Nettoyer selon les recommandations de la « Cleaning and sterilization guideline ».
- Stériliser selon les recommandations de la « Cleaning and sterilization guideline ». Synthèse ci-dessous.

Remarque: pour les États-Unis : cycle de stérilisation à la vapeur de 132 °C (270 °F)/4 min.

Procédure	Cycle de stérilisation avec élimination dynamique de l'air	
Durée d'exposition	4 min.	3 min.
Température	132°C(270°F)	134° C(273°F)
Temps de séchage	20 min.	

Mise en garde: 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.

8. Procédure

Ouvrez délicatement le blister et sortez le tournevis prothétique. Avant toute utilisation intra-orale, nettoyez-le puis stérilisez-le comme décrit précédemment. Insérez le tournevis prothétique dans la clé manuelle ou la clé dynamométrique compatible fournie par Elos Medtech.

9. Informations supplémentaires

Pour plus d'informations sur l'utilisation des produits Elos Medtech, veuillez contacter votre représentant local.

10. Validité

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

11. Stockage et manipulation

La plage de température de stockage recommandée est de 10–40 °C (50–104 °F) et la plage d'humidité relative recommandée est de 0–80 %

12. Élimination

Il convient d'éliminer, conformément aux exigences nationales, l'Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver parmi les déchets à risque biologique car il peut être porteur d'une infection et présenter un risque de contamination microbienne.

13. Incidents graves

Il convient de signaler tout incident grave impliquant ce dispositif à Elos Medtech Pinol A/S ainsi qu'aux autorités compétentes du pays où s'est produit l'incident.

Un incident grave correspond à une situation dans laquelle le dispositif a directement ou indirectement provoqué un décès, une altération grave de la santé de la personne ou représente une menace sérieuse pour la santé publique. Contactez le service clientèle Elos Medtech Pinol à :

complaint.empi@elosmedtech.com

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

Deutsch – Gebrauchsanleitung (German)

Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver

1. Verwendungszweck

Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver (prothetischer Schraubendreher) ist zur Verwendung durch einen Zahnarzt oder Zahntechniker für die Fixation von Innensechsrund-Prozess- und prothetischen Schrauben bei zahnmedizinischen Verfahren vorgesehen.

2. Produktbeschreibung

Das Produkt umfasst den prothetischen Schraubendreher, der aus Edelstahl hergestellt ist. Das Produkt ist in verschiedenen Längen erhältlich. Spezifische Produktbeschreibungen finden Sie auf den jeweiligen Produkthinweisen.

3. Indikationen

Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver wird zum Festziehen und Lösen von Innensechsrund-Prozess- und prothetischen Schrauben des Accurate® Sortiments von Elos bei zahnmedizinischen Verfahren eingesetzt.

4. Kontraindikationen

- Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver ist nicht zum Festziehen und Lösen von Prozess- und prothetischen Schrauben bei einem Winkel von mehr als 28° relativ zur Schraubenachse vorgesehen.
- Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver ist nicht zum Festziehen von Schrauben mit einem Drehmoment von über 35 Ncm vorgesehen.

5. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver muss gegen Einatmen und Verschlucken während intraoraler Verfahren gesichert werden.
- Nicht verwenden, falls beschädigt. Das Produkt vor Gebrauch stets überprüfen.
- Das Produkt niemals mit Metallbürsten oder Stahlwolle reinigen.
- Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver darf nur von zahnmedizinischem Fachpersonal eingesetzt werden.
- Die prothetische Restauration stets gemäß der Anleitung des Implantatherstellers festziehen.
- Kontrollieren Sie die Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver unter normalen Lichtverhältnissen auf sichtbare Rückstände und auf Schäden oder Verschleiß: Jegliche Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver, die sichtbare Schäden oder Verschleiß aufweisen, müssen gemäß Abschnitt 13 entsorgt werden.

6. Informationen zur Kompatibilität

Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver wird von Hand unter Verwendung eines separat zu bestellenden Griffs oder Drehmomentschlüssels bedient.

7. Reinigung und Sterilisieren

Der Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver wird unsteril geliefert. Vor einer intraoralen Anwendung muss er gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Weitere Hinweise finden Sie

unter „Cleaning and sterilization guideline“ auf <https://elosmedtech.com/IFU/>.

1. Reinigen Sie entsprechend der Anleitung in der „Cleaning and sterilization guideline“.
2. Sterilisieren Sie entsprechend der Anleitung in der „Cleaning and sterilization guideline“. Zusammenfassung unten.

Hinweis: In den USA: Dampfsterilisationszyklus 132 °C (270 °F) / 4 min

Verfahren	Sterilisationszyklus mit dynamischer Luftentfernung	
Einwirkzeit	4 min.	3 min.
Temperatur	132°C(270°F)	134° C(273°F)
Trocknungszeit	20 min.	

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

8. Verfahren

Die Blisterpackung vorsichtig öffnen und den prothetischen Schraubendreher herausnehmen. Vor der intraoralen Anwendung das Produkt gemäß der Beschreibung oben reinigen und sterilisieren. Den prothetischen Schraubendreher in den kompatiblen Griff oder Drehmomentschlüssel von Elos Medtech einführen.

9. Weitere Informationen

Weitere Informationen zur Verwendung von Elos Medtech-Produkten erhalten Sie bei Ihrem Vertriebsmitarbeiter vor Ort.

10. Gültigkeit

Mit Veröffentlichung dieser Gebrauchsanleitung werden alle vorherigen Versionen ungültig.

11. Aufbewahrung und Verwendung

Der für die Aufbewahrung empfohlene Temperaturbereich liegt bei 10–40 °C (50–104 °F) und die empfohlene relative Luftfeuchtigkeit beträgt 0–80 %.

12. Entsorgung

Der Elos Accurate® Toque Wrench kann ein Infektionsrisiko bergen oder eine mikrobielle Gefahr darstellen und muss daher entsprechend den nationalen Bestimmungen als biologischer Abfall entsorgt werden.

13. Ernste Zwischenfälle

Wenn es in Verbindung mit diesem Produkt zu ernststen Zwischenfällen kommen sollte, sind diese umgehend an Elos Medtech Pinol A/S und an die zuständigen Behörden des Landes, in dem der Zwischenfall sich ereignet hat, zu melden. Ein erster Zwischenfall ist ein Ereignis, bei dem das Produkt direkt oder indirekt zum Tode, einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person oder zu einer ernststen Gefahr für die öffentliche Gesundheit geführt hat oder geführt haben könnte.

Kontaktieren Sie Elos Medtech Pinol A/S unter:

complaint.empi@elosmedtech.com

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

Ελληνικά - Οδηγίες χρήσης (Greek)

Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver

1. Προβλεπόμενη χρήση

Το Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver προορίζεται για χρήση από οδοντιάτρους ή οδοντοτεχνίτες για τη στερέωση βιδών επεξεργασίας και προσθετικών βιδών με κεφαλή έξι εγχοπών στη διάρκεια οδοντιατρικών διαδικασιών.

2. Περιγραφή προϊόντος

Το προϊόν αποτελείται από το προσθετικό κατσαβίδι, το οποίο είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο ατσάλι. Το προϊόν διατίθεται σε διάφορα μεγέθη. Για τις περιγραφές συγκεκριμένων προϊόντων, ανατρέξτε στις ετικέτες κάθε προϊόντος ξεχωριστά.

3. Ενδείξεις

Το Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver χρησιμοποιείται για τη σύσφιξη ή τη χαλάρωση των βιδών επεξεργασίας και των προσθετικών βιδών με κεφαλή έξι εγχοπών του σετ προϊόντων Elos Accurate® στη διάρκεια οδοντιατρικών διαδικασιών.

4. Αντενδείξεις

- Το Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver δεν προορίζεται για τη σύσφιξη ή τη χαλάρωση βιδών επεξεργασίας ή προσθετικών βιδών υπό γωνία μεγαλύτερη από 28° σε σχέση με τον άξονα της βίδας.
- Το Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver δεν προορίζεται για τη σύσφιξη βιδών με ροπή περιστροφής μεγαλύτερη από 35 Ncm.

5. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Το Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver πρέπει να προφυλάσσεται από τυχόν εισπνοή και κατάποση στη διάρκεια ενδοστοματικών διαδικασιών.
- Να μην χρησιμοποιείται εάν έχει υποστεί ζημιά. Επιθεωρείτε πάντα το προϊόν πριν το χρησιμοποιήσετε.
- Μην καθαρίζετε ποτέ το προϊόν με μεταλλική βούρτσα ή σύρμα.
- Το Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από οδοντιατρικό προσωπικό.
- Συσφίγγετε πάντα την προσθετική αποκατάσταση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του εμφυτεύματος.
- Εξετάστε Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver σε συνθήκες φυσιολογικού φωτισμού ώστε να αφαιρέσετε ορατές ακαθαρσίες και να ελέγξετε για ζημιές ή φθορές: Οποιοδήποτε Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver παρουσιάζει ορατή ζημιά ή φθορά πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με την ενότητα 13.

6. Πληροφορίες συμβατότητας

Το Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver χρησιμοποιείται χειροκίνητα, με τη χρήση μιας λαβής ή ενός δυναμόκλειδου, που πρέπει να παραγγείλετε ξεχωριστά.

7. Καθαρισμός και αποστείρωση

Το Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver παρέχεται μη αποστειρωμένο. Πριν το χρησιμοποιήσετε ενδοστοματικά, πρέπει να το καθαρίσετε, να το απολυμάνετε και να το αποστειρώσετε. Περισσότερες οδηγίες μπορείτε να βρείτε στο έγγραφο «Cleaning and sterilization guideline», στη διεύθυνση <https://elosmedtech.com/IFU/>.

- Καθαρίστε σύμφωνα με τις οδηγίες στο έγγραφο «Cleaning and sterilization guideline».

- Αποστειρώστε σύμφωνα με τις οδηγίες στο έγγραφο «Cleaning and sterilization guideline». Υπάρχει σύνοψη παρακάτω.

Σημείωση: Για τις ΗΠΑ: Κύκλος αποστείρωσης με ατμό 132 °C (270 °F)/4 λεπτά

Διαδικασία	Κύκλος αποστείρωσης με δυναμική απομάκρυνση αέρα	
Χρόνος έκθεσης	4 λεπτά	3 λεπτά
Θερμοκρασία	132°C(270°F)	134° C(273°F)
Χρόνος στεγνώματος	20 λεπτά	

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

8. Διαδικασία

Ανοίξτε προσεκτικά τη συσκευασία τύπου blister και αφαιρέστε το προσθετικό κατσαβίδι. Πριν το χρησιμοποιήσετε ενδοστοματικά, πρέπει να το καθαρίσετε και να το αποστειρώσετε, όπως περιγράφεται παραπάνω. Εισαγάγετε το προσθετικό κατσαβίδι σε μια συμβατή λαβή ή δυναμόκλειδο που παρέχεται από την Elos Medtech.

9. Περαιτέρω πληροφορίες

Για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τη χρήση των προϊόντων της Elos Medtech, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων της περιοχής σας.

10. Εγκυρότητα

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

11. Φύλαξη και χειρισμός

Το συνιστώμενο εύρος θερμοκρασίας αποθήκευσης είναι 10–40 °C (50–104° F) και το συνιστώμενο εύρος σχετικής υγρασίας είναι 0–80%

12. Απορριψη

Κατά την απόρριψη του Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver μπορεί να παρουσιαστεί κίνδυνος λοίμωξης ή μικροβιακής μόλυνσης. Ως εκ τούτου, πρέπει να απορρίπτεται ως βιολογικό απόβλητο σύμφωνα με τις εθνικές απαιτήσεις.

13. Σοβαρά συμβάντα

Σε περίπτωση που προκύψει κάποιο σοβαρό συμβάν σε σχέση με αυτή τη συσκευή, αυτό θα πρέπει να αναφερθεί στην Elos Medtech Pinol A/S και στις αρμόδιες αρχές της χώρας όπου συνέβη το συμβάν.

Ένα συμβάν θεωρείται σοβαρό όταν μια συσκευή οδήγησε ή θα μπορούσε να έχει οδηγήσει άμεσα ή έμμεσα σε θάνατο, σοβαρή επιδείνωση της υγείας ενός ατόμου ή σοβαρή απειλή για τη δημόσια υγεία.

Επικοινωνήστε με την Elos Medtech Pinol A/S στο:

complaint.empi@elosmedtech.com

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

Magyar - Használati útmutató (Hungarian)

Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver

1. Alkalmazás

Az Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver protézis-csavarhúzó fogorvosok vagy fogtechnikusok használhatják a fogászati beavatkozások során alkalmazott belső kulcsnyílású műveleti és protetikai csavarok rögzítéséhez.

- **A termék leírása**

A termék a rozsdamentes acélból készült protézis-csavarhúzó tartalmazza. A termék különféle hosszúságokban kapható. Az egyes termékek ismertetése az adott termék címkéjén található.

3. Javallatok

Az Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver az Elos Accurate® termékcsaládba tartozó belső kulcsnyílású műveleti és protetikai csavarok meghúzásához vagy lazításához használható.

4. Ellenjavallatok

- Az Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver nem használható olyan műveleti vagy protetikai csavarok meghúzására vagy lazítására, melyek feje 28°-nál nagyobb mértékben eltér a csavar tengelyétől.
- Az Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver nem használható 35 Ncm nyomatéknál nagyobb nyomatékot igénylő csavarok meghúzásához.

5. Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Biztosítani kell, hogy az Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver protézis-csavarhúzó az intraorális beavatkozások során ne lehessen belélegezni vagy lenyelni.
- Sérült állapotban ne használja. Minden használat előtt ellenőrizze.
- A terméket soha ne tisztítsa fémkefével vagy acélszálás súrolószivaccsal.
- Az Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver protézis-csavarhúzó kizárólag fogászati szakemberek használhatják.
- A protézist minden esetben az implantátum gyártója utasításainak megfelelően húzza meg.
- Normál megvilágítás mellett vizsgálja meg a Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver, hogy nem sérültek vagy kopottak-e, és távolítsa el a látható szennyeződések: kopást mutató Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver 13. szakasznak megfelelően ártalmatlanítani kell

6. Kompatibilitási adatok

Az Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver a külön megvásárolható markolat vagy nyomatékkulcs segítségével, manuálisan használható.

7. Tisztítás és sterilizálás

Az Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver nem sterilen kerül forgalomba. Az intraorális kezelést megelőzően a terméket meg kell tisztítani, továbbá fertőtleníteni és sterilizálni kell. További tudnivalókat a „Cleaning and sterilization guideline” tartalmaz, ami itt érhető el: <https://elosmedtech.com/IFU/>.

1. A tisztítást végezze a „Cleaning and sterilization guideline” utasításainak megfelelően.
2. A sterilizálást a „Cleaning and sterilization guideline” utasításainak megfelelően végezze. Lásd az alábbi összefoglalót.

Megjegyzés: Az USA-ban: Gőzsterilizálási ciklus 132 °C (270 °F)/4 perc.

Eljárás	Dinamikus vákuum sterilizálási ciklus	
Expozíciós idő	4 perc	3 perc
Hőmérséklet	132°C(270°F)	134° C(273°F)
Szárítási idő	20 perc	

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

8. Eljárás

Óvatosan nyissa fel a buborékfóliás csomagolást, majd vegye ki belőle a protézis-csavarhúzó. Az intraorális használat előtt a fentiekben leírt utasításoknak megfelelően tisztítsa meg és sterilizálja a terméket. A protézis-csavarhúzó az Elos Medtech által biztosított, kompatibilis markolatba vagy nyomatékkulcsba helyezze be.

9. További információk

Az Elos Medtech termékek használatával kapcsolatos további információkért vegye fel a kapcsolatot a helyi értékesítési képvisellel.

10. Érvényesség

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

11. Tárolás és kezelés

Az ajánlott tárolási hőmérséklet-tartomány 10–40 °C (50–104°F) között van, az ajánlott relatív páratartalom pedig 0–80%.

12. Hulladékkezelés

Ártalmatlanítsa az Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver fertőzés- vagy mikrobiológiai veszélyt jelenthet, ezért az adott ország előírásainak megfelelően, biológiai hulladékként kell ártalmatlanítani.

13. Súlyos események

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkező bármilyen súlyos eseményt jelenteni kell az Elos Medtech Pinol A/S és annak az országnak az illetékes hatósága felé, ahol az esemény bekövetkezett.

Súlyos eseménynek az olyan helyzet számít, amikor az eszköz közvetlenül vagy közvetetten a következőket okozta vagy okozhatta volna: halál, egészségi állapot súlyos károsodása vagy komoly közegészségügyi veszély.

Forduljon az Elos Medtech Pinol A/S-hez:

complaint.empi@elosmedtech.com

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 Gørlose
www.elosmedtech.com

Íslenska – Notkunarleiðbeiningar (Icelandic)

Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver

1. Fyrirhuguð notkun

Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver fyrir gervitennur er ætlað til notkunar fyrir tannlækna eða tannsmiði til að festa smíðaskrúfur með sexarma stjörnum og gervitannaskrúfur á gervitennur í tannaðgerðum.

2. Vörulýsing

Varan er skrufjárn fyrir gervitennur sem framleitt er úr ryðfríu stáli. Varan fæst í mismunandi lengdum. Sérstakar vörulýsingar er að finna á merkingum fyrir hverja vöru.

3. Ábendingar

Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver fyrir gervitennur er notað til að herða eða losa smíða- og gervitannaskrúfur úr Elos Accurate®-vörulínunni í tannaðgerðum.

4. Frábendingar

- Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver fyrir gervitennur er ekki ætlað til að herða eða losa smíða- og gervitannaskrúfur við horn sem er stærra en 28° miðað við ás skrufunnar.
- Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver fyrir gervitennur er ekki ætlað til að herða skrúfur með meira en 35 Ncm hersluátaki.

5. Varnaðarorð og varúðarreglur

- Nauðsynlegt er að festa Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver til að það sé ekki gleypst í munnadgerðum.
- Notið ekki skemmda vöru. Skoðið ávallt vöruna fyrir notkun.
- Þrifið aldrei vöruna með málburstum eða stálull.
- Eingöngu sérfræðingar í tannlækningum mega meðhöndla Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver fyrir gervitennur.
- Herðið ávallt gervitennur samkvæmt leiðbeiningum frá framleiðanda gervitannanna.
- Skoðið Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver undir venjulegri lýsingu með tilliti til skemmda og slits og fjarlægjið sýnileg óhreinindi: Farga verður öllum Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver sem eru með sýnilegar skemmdir eða slit í samræmi við hluta 13.

6. Upplýsingar um samhæfi

Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver er notað handvirkt með handfangi eða átaksmæli sem þarf að pantastaklega.

7. Þrif og sótthreinsun

Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver skrufjárníð er afhent ósæft. Fyrir notkun í munni verður að þrifa það, sótthreinsa og sæfa. Frekari leiðbeiningar er að finna í „Cleaning and sterilization guideline“ á <https://elosmedtech.com/IFU/>.

- Hreinsið í samræmi við leiðbeiningarnar í „Cleaning and sterilization guideline“.
- Dauðhreinsið í samræmi við leiðbeiningarnar í „Cleaning and sterilization guideline“. Samantekt hér fyrir neðan.

Athugasemd: Fyrir Bandaríkin: Gufusæfingarlota 132 °C (270 °F)/4 mín.

Aðferð	Sæfingarlota með virkri loftútilokun	
Vinnslutími	4 mín.	3 mín.
Hitastig	132°C(270°F)	134° C(273°F)
Þurrkunartími	20 mín.	



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

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

8. Aðferð

Opnið þynnupakkninguna varlega og takið skrufjárníð úr. Áður en það er notað í munni skal þrifa það og sæfa í samræmi við lýsinguna hér að ofan. Setjið skrufjárníð í samhæft handfang eða átaksmæli frá Elos Medtech.

9. Frekari upplýsingar

Hafið samband við sölufulltrúa á staðnum til að fá frekari upplýsingar um notkun á vörum frá Elos Medtech.

10. Gildi

Útgáfa þessara notkunarleiðbeininga leysir allar fyrri útgáfur af hólmi.

11. Geymsla og meðhöndlun

Ráðlagt hitasvið við geymslu er 10 til 40 °C (50 til 104 °F) og ráðlagt rakasvið er 0 til 80%.

12. Förgun

Sýkingar- eða mengunarhætta af völdum örvera kann að fylgja Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver og því skal farga tækinu sem lífrænum úrgangi í samræmi við reglur viðkomandi lands.

13. Alvarleg tilvik

Ef einhver alvarleg tilvik koma upp í sambandi við vöruna skal tilkynna þau til Elos Medtech Pinol A/S og lögbærra yfirvalda í viðkomandi landi.

Alvarleg tilvik eru aðstæður þar sem varan leiðir beint eða óbeint til, eða gæti hafa leitt til dauða, alvarlegs heilsutjóns einstaklings eða skapað alvarlega heilsufarshættu fyrir almenning.

Hafa skal samband við Elos Medtech Pinol A/S á: complaint.empi@elosmedtech.com

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

Italiano - Istruzioni per l'uso (Italian)

Cacciavite protesico Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver

1. Destinazione d'uso

Il cacciavite protesico Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver è progettato per l'uso da parte di un dentista o un odontotecnico per fissare viti provvisorie e protesiche esalobate durante procedure odontoiatriche.

2. Descrizione del prodotto

Il prodotto è costituito da un cacciavite protesico realizzato in acciaio inossidabile. È disponibile in diverse lunghezze. Per descrizioni specifiche, consultare le etichette del singolo prodotto.

3. Indicazioni

Il cacciavite protesico Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver viene utilizzato per serrare e allentare viti provvisorie e protesiche esalobate Elos Accurate® durante procedure odontoiatriche.

4. Controindicazioni

- Il cacciavite protesico Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver non è indicato per serrare e allentare viti provvisorie e protesiche esalobate a un angolo superiore a 28° rispetto all'asse della vite.
- Il cacciavite protesico Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver non è indicato per serrare viti a una coppia superiore a 35 N-cm.

5. Avvertenze e precauzioni

- Durante le procedure intraorali, proteggere il cacciavite protesico Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver per evitare inalazione o deglutizione da parte del paziente.
- Non utilizzare se danneggiato. Ispezionare il prodotto prima dell'uso.
- Non pulire il prodotto con spazzole metalliche o lana d'acciaio.
- Il cacciavite protesico Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver deve essere utilizzato soltanto da professionisti odontoiatrici.
- Serrare il restauro protesico sempre in conformità alle istruzioni per l'uso del fabbricante.
- Ispezionare gli Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver in condizioni di illuminazione normale per la rimozione di sporco visibile e per verificare la presenza di eventuali danni o usura: Qualsiasi Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver che mostri danni o usura visibili deve essere smaltito in base alla sezione 13

6. Informazioni sulla compatibilità

Il cacciavite protesico Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver è uno strumento manuale utilizzabile tramite un'impugnatura o una chiave dinamometrica (ordinabile separatamente).

7. Pulizia e sterilizzazione

Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver viene fornito non sterile; prima dell'uso intraorale, deve essere pulito, disinfettato e sterilizzato. Ulteriori istruzioni sono disponibili in "Cleaning and sterilization guideline" all'indirizzo

<https://elosmedtech.com/IFU/>.

1. Pulire in base alle indicazioni in "Cleaning and sterilization guideline".
2. Sterilizzare in base alle indicazioni in "Cleaning and sterilization guideline". Riepilogo qui sotto.

Nota: per gli Stati Uniti: ciclo di sterilizzazione a vapore a 132 °C (270 °F)/4 min.

Procedura	Ciclo di sterilizzazione con rimozione dinamica dell'aria	
Tempo di esposizione	4 min.	3 min.
Temperatura	132°C(270°F)	134° C(273°F)
Tempo di asciugatura	20 min.	

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.

8. Procedura

Aprire delicatamente la confezione blister ed estrarre il cacciavite protesico. Pulire e sterilizzare prima dell'uso intraorale, come descritto in precedenza. Inserire il cacciavite protesico in un'impugnatura o una chiave dinamometrica compatibile fornita da Elos Medtech.

9. Altre informazioni

Per ulteriori informazioni sull'uso dei prodotti Elos Medtech contattare il proprio rappresentante di vendita di zona.

10. Validità

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

11. Conservazione e manipolazione

L'intervallo di temperatura di conservazione consigliato è 10-40 °C (50-104 °F) e l'intervallo di umidità relativa consigliato è 0-80%

12. Smaltimento

Durante lo smaltimento, Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver può presentare rischi di infezione o contaminazioni microbiche e deve essere quindi smaltito come rifiuto biologico, secondo le normative nazionali.

13. Incidenti gravi

Se si verificano incidenti gravi in relazione a questo dispositivo, questi devono essere comunicati a Elos Medtech Pinol A/S e alle autorità competenti nel Paese in cui si è verificato l'incidente.

Un incidente serio è una situazione in cui il dispositivo ha o può aver causato direttamente o indirettamente la morte, un serio deterioramento della salute di una persona o un serio rischio per la salute pubblica.

Contattare Elos Medtech Pinol A/S all'indirizzo:

complaint.empi@elosmedtech.com

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

Latviski - Lietošanas norādījumi (Latvian)

Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver

1. Paredzētais lietojums

Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver ir paredzēts lietošanai zobārstam vai zobu tehnikam, lai fiksētu darba un protēzes heksagona skrūves zobārstniecības procedūru laikā.

2. Izstrādājuma apraksts

Izstrādājums ietver protezēšanas skrūvgriezi, kas ir izgatavots no nerūsējošā tērauda. Izstrādājums ir pieejams ar dažāda veida garumu. Konkrētu izstrādājumu aprakstus, lūdzu, skatiet uz attiecīgo izstrādājumu uzlīmēm.

3. Indikācijas

Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver tiek izmantots Elos Accurate® sortimentā pieejamo darba un protēzes heksagona skrūvju pievilkšanai un atslābināšanai zobārstniecības procedūru laikā.

4. Kontrindikācijas

- Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver nav paredzēts darba un protēzes skrūvju pievilkšanai un atslābināšanai leņķī, kas lielāks nekā 28° attiecībā pret skrūves asi.
- Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver nav paredzēts skrūvju pievilkšanai ar griezes momentu virs 35 Ncm.

5. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver jābūt drošam pret ieelpošanu vai norīšanu, veicot procedūras mutes dobumā.
- Nelietot, ja tas ir bojāts. Pirms lietošanas izstrādājumu vienmēr pārbaudiet.
- Nekādā gadījumā netīriet izstrādājumu ar metāla birsti vai tērauda vati.
- Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver drīkst izmantot un rīkoties tikai zobārstniecības profesionāļi.
- Zobu protēzi vienmēr pievelciet saskaņā ar implanta ražotāja norādījumiem.
- Aplūkojiet Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver pienācīgā apgaismojumā, lai noņemtu redzamus netīrumus un pārliecinātos, ka uz tiem nav bojājumu vai nodiluma pazīmju. Ikviens Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver ar redzamām bojājumu vai nodiluma pazīmēm ir jālikvidē atbilstīgi norādījumiem 13. sadaļā.

6. Informācija par saderību

Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver darbina manuāli, izmantojot rokturi vai griezes momenta atslēgu, kas ir jāpasūta atsevišķi.

7. Tīrīšana un sterilizācija

Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver tiek piegādāts nesterīls. Pirms lietošanas mutes dobumā tas ir jānotīra, jādezinficē un jāsterilizē. Plašāki norādījumi ir apkopoti dokumentā „Cleaning and sterilization guideline” vietnē <https://elosmedtech.com/IFU/>.

- Tīrīšana jāveic saskaņā ar dokumenta „Cleaning and sterilization guideline” norādījumiem.
- Sterilizācija jāveic saskaņā ar dokumenta „Cleaning and sterilization guideline” norādījumiem. Tālāk ir pieejams kopsavilkums.

Piezīme. ASV: tvaika sterilizācijas cikls 132 °C (270 °F)/4 min.

Process	Dinamiskās gaisa aizvades sterilizācijas cikls	
Iedarbības laiks	4 min.	3 min.
Temperatūra	132°C(270°F)	134° C(273°F)
Žāvēšanas laiks	20 min.	

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

8. Darbu secība

Uzmanīgi atveriet blistera kasti un izņemiet protezēšanas skrūvgriezi. Pirms izmantošanas mutes dobumā tīriet un sterilizējiet atbilstoši iepriekš aprakstītajam. Protezēšanas skrūvgriezi ievietojiet tam atbilstošā rokturī vai griezes momenta atslēgā, kādus piegādā Elos Medtech.

9. Papildu informācija

Lai iegūtu papildu informāciju par Elos Medtech izstrādājumu lietošanu, lūdzu, sazinieties ar vietējo tirdzniecības pārstāvi.

10. Derīgums

Pēc šo lietošanas norādījumu publicēšanas visas iepriekšējās versijas zaudē aktualitāti.

11. Glabāšana un rīkošanās

Ieteicamais glabāšanas temperatūras diapazons ir 10–40 °C (50–104 °F) un ieteicamais relatīvā mitruma diapazons ir 0–80%.

12. Likvidēšana

Izmetot Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver, var rasties inficēšanās vai mikrobioloģisks apdraudējums, tāpēc instruments ir jāizmet kā bioloģiskie atkritumi saskaņā ar valsts tiesību aktos paredzētajiem noteikumiem.

13. Nopietni incidenti

Ja saistībā ar šo ierīci atgadās kādi nopietni incidenti, par tiem ir jāziņo uzņēmumam „Elos Medtech Pinol A/S” un tās valsts kompetentajām iestādēm, kurā incidents notika.

Par nopietnu ir uzskatāms tāds incidents, kura rezultātā ierīce tieši vai netieši izraisīja vai varēja izraisīt nāvi, radīja vai varēja radīt nopietnu kaitējumu cilvēka veselībai vai nopietnu apdraudējumu sabiedrības veselībai.

Sazinieties ar uzņēmumu „Elos Medtech Pinol A/S”, rakstot uz: complaint.empi@elosmedtech.com.

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

Lietuvių k. - Naudojimo instrukcijos (Lithuanian)

„Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver“

1. Naudojimo paskirtis

Protezavimo atsuktuvus „Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver“ skirtas naudoti odontologams arba dantų technikams. Jis skirtas šešiakampiems apdorojimo ir protezavimo varžtams fiksuoti atliekant dantų procedūras.

2. Gaminio aprašas

Gaminį sudaro protezavimo atsuktuvus, pagamintas iš nerūdijančio plieno. Gaminys būna skirtingų ilgių. Specialų gaminio aprašą rasite konkretaus gaminio etiketėje.

3. Indikacijos

Protezavimo atsuktuvus „Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver“ naudojamas šešiakampiems apdorojimo ir protezavimo varžtams iš „Elos Accurate®“ asortimento priveržti ir atsukti atliekant dantų procedūras.

4. Kontraindikacijos

- Protezavimo atsuktuvus „Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver“ neskirtas apdorojimo arba protezavimo varžtams priveržti arba atsukti didesniu nei 28° kampu varžto ašies atžvilgiu.
- „Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver“ neskirtas varžtams, kurių sukimo momentas didesnis nei 35 Ncm, priveržti.

5. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Būtina saugoti, kad atliekant burnos procedūras protezavimo atsuktuvus „Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver“ nebūtų įtrauktas arba prarytas.
- Nenaudokite, jei gaminys pažeistas. Prieš naudodami gaminį, jį visada apžiūrėkite.
- Niekada nevalykite gaminio metaliniais šepetėliais arba plieno vata.
- Protezavimo atsuktuvą „Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver“ gali naudoti tik odontologijos specialistai.
- Protezavimo restauraciją visada priveržkite vadovaudamiesi implanto gamintojo instrukcija.
- Esant įprastam apšvietimo apžiūrėkite Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver, kad pašalintumėte matomus nešvarumus ir patikrintumėte, ar nėra sugadinimo ar nusidėvėjimo požymių: visi Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver, kuriuose pastebėta sugadinimo ar nusidėvėjimo požymių, turi būti pašalinti pagal 13 skyriaus nurodymus

6. Suderinamumo informacija

Protezavimo atsuktuvus „Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver“ valdomas rankomis suėmus už rankenos arba naudojant sukimo momento veržliaraktį, kurį reikia užsisakyti atskirai.

7. Valymas ir sterilizavimas

„Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver“ tiekiamas nesterilus. Prieš naudojant burnoje, jį būtina nuvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti. Daugiau nurodymų pateikiama „Cleaning and sterilization guideline“ adresu <https://elosmedtech.com/IFU/>.

1. Valykite pagal „Cleaning and sterilization guideline“ pateiktus nurodymus.
2. Sterilizuokite pagal „Cleaning and sterilization guideline“ pateiktus nurodymus. Apibendrinta toliau.

Pastaba. JAV: sterilizavimo garais ciklas – 132 °C (270 °F), 4 min.

Procedūra	Sterilizavimo ciklas dinamiškai šalinant orą	
Apdorojimo trukmė	4 min.	3 min.
Temperatūra	132°C(270°F)	134° C(273°F)
Džiovimo trukmė	20 min.	

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

8. Procedūra

Švelniai atidarykite lizdinės plokštelės dėžutę ir išimkite protezavimo atsuktuvą. Prieš naudodami burnoje, nuvalykite ir sterilizuokite vadovaudamiesi pirmiau pateiktu aprašu. Įstatykite protezavimo atsuktuvą į suderinamą rankeną arba sukimo momento veržliaraktį, kurį tiekia „Elos Medtech“.

9. Papildoma informacija

Jei reikia papildomos informacijos apie „Elos Medtech“ gaminių naudojimą, kreipkitės į vietinį pardavimo atstovą.

10. Galiojimas

Ši išleista naudojimo instrukcija pakeičia visas ankstesnes versijas.

11. Laikymas ir naudojimas

Rekomenduojamas laikymo temperatūros intervalas 10–40 °C (50–104 °F), rekomenduojamas santykinio drėgno intervalas 0–80 %.

12. Išmetimas

Šalinamas „Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver“ gali kelti infekcijos ar mikrobu pavojų, todėl turi būti šalinamas kaip biologinės atliekos, laikantis nacionalinių reikalavimų.

13. Rimti incidentai

Apie visus su šiuo prietaisu susijusius rimtus incidentus reikia pranešti „Elos Medtech Pinol A/S“ ir šalies, kurioje įvyko incidentas, kompetentingajai institucijai.

Rimtas incidentas yra situacija, kai prietaisas tapo ar galėjo tapti tiesiogine ar netiesiogine žmogaus mirties, sunkaus sveikatos būklės pablogėjimo arba rimtos grėsmės visuomenės sveikatai priežastimi.

Kreipkitės į „Elos Medtech Pinol A/S“ šiuo adresu:

complaint.empi@elosmedtech.com

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

Norsk – Bruksanvisning (Norwegian)

Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver

1. Tiltenkt bruk

Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver skal brukes av en tannlege eller tanntekniker til fiksering av heksalobulære prosess- og proteseskruer under tannprosedyrer.

2. Produktbeskrivelse

Produktet består av en proteseskrutrekker som er fremstilt av rustfritt stål. Produktet er tilgjengelig i ulike lengder. Se de enkelte produktetikettene for spesifikke produktbeskrivelser.

3. Indikasjoner

Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver brukes til stramming eller løsning av heksalobulære prosess- og proteseskruer fra Elos Accurate®-sortimentet under tannprosedyrer.

4. Kontraindikasjoner

- Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver skal ikke brukes til stramming eller løsning av prosess- eller proteseskruer ved en større vinkel enn 28° i forhold til skruens akse.
- Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver skal ikke brukes til stramming av skruer med større dreiemoment enn 35 Ncm.

5. Advarsler og forholdsregler

- Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver må sikres mot innånding og svelging under intraorale prosedyrer.
- Produktet skal ikke brukes hvis det er skadet. Produktet skal alltid inspiseres før bruk.
- Produktet skal aldri rengjøres med metallbørster eller stålull.
- Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver må bare håndteres av tannhelsepersonell.
- Protetiske tannfyllinger må alltid strammes i henhold til instruksjonene fra produsenten av implantatet.
- Inspiser Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver under normal belysning for å fjerne synlig tilsmussing og for å undersøke om de er skadet eller slitt: En Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver som viser synlig skade eller slitasje, må kasseres ifølge avsnitt 13.

6. Informasjon om kompatibilitet

Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver betjenes manuelt ved bruk av et håndtak eller en momentnøkkel. Disse bestilles separat.

7. Rengjøring og sterilisering

Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver leveres usteril. Før intraoral bruk må den rengjøres, desinfiseres og steriliseres. Ytterligere anvisninger finnes i «Cleaning and sterilization guideline» på <https://elosmedtech.com/IFU/>.

- Rengjør i henhold til instruksjonene i «Cleaning and sterilization guideline».
- Steriliser i henhold til instruksjonene i «Cleaning and sterilization guideline». Oppsummert nedenfor.

Merk: For USA: Dampsteriliseringssyklus 132 °C (270 °F) / 4 min

Prosedyre	Steriliseringssyklus med dynamisk luftfjerning	
Eksponeringsstid	4 minutter	3 minutter
Temperatur	132°C(270°F)	134° C(273°F)
Tørketid	20 minutter	



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

8. Prosedyre

Åpne blisterboksen forsiktig, og ta ut proteseskrutrekkeren. Rengjør og steriliser den i henhold til beskrivelsen ovenfor før intraoral bruk. Sett proteseskrutrekkeren inn i et kompatibelt håndtak eller en kompatibel momentnøkkel fra Elos Medtech.

9. Ytterligere informasjon

Hvis du ønsker ytterligere informasjon om bruk av produkter fra Elos Medtech, kan du ta kontakt med den lokale salgsrepresentanten.

10. Gyldighet

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

11. Oppbevaring og håndtering

Anbefalt temperaturområde for oppbevaring er 10–40 °C (50–104 °F), og anbefalt område for relativ fuktighet er 0–80 %

12. Kassering

Når Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver kasseres, kan den utgjøre en infeksjons- eller mikrobefare og skal derfor kasseres som biologisk avfall i henhold til nasjonale forskrifter.

13. Alvorlige hendelser

Hvis det oppstår alvorlige hendelser med dette utstyret, bør de meldes til Elos Medtech Pinol A/S og vedkommende myndigheter i landet hvor hendelsen skjedde.

En alvorlig hendelse er en situasjon hvor utstyret direkte eller indirekte har ført til eller kunne ha ført til dødsfall, alvorlig nedsatt helse hos en person eller en alvorlig folkehelsestrussel.

Kontakt Elos Medtech Pinol A/S på:

complaint.empi@elosmedtech.com

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

Polski - Instrukcja użytkowania (Polish)

Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver

1. Przeznaczenie

Śrubokręt protetyczny Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver jest przeznaczony do użytku przez stomatologów lub techników stomatologicznych do unieruchamiania śrub laboratoryjnych i protetycznych z gniazdem w kształcie sześcioramiennego gwiazdy podczas zabiegów stomatologicznych.

2. Opis produktu

Produkt stanowi śrubokręt protetyczny wykonany ze stali nierdzewnej. Dostępne są różne długości produktu. Szczegółowy opis można znaleźć na etykietach poszczególnych produktów.

3. Wskazania

Śrubokręt protetyczny Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver służy do dokręcania i luzowania śrub laboratoryjnych i protetycznych Elos Accurate® z gniazdem w kształcie sześcioramiennego gwiazdy podczas zabiegów stomatologicznych.

4. Przeciwwskazania

- Śrubokręt protetyczny Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver nie jest przeznaczony do dokręcania ani luzowania śrub laboratoryjnych ani protetycznych pod kątem przekraczającym 28° względem osi śruby.
- Śrubokręt protetyczny Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver nie jest przeznaczony do dokręcania śrub momentem obrotowym przekraczającym 35 Ncm.

5. Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Śrubokręt protetyczny Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver należy chronić przed zaaspirowaniem i poknięciem podczas zabiegów przeprowadzanych wewnątrz jamy ustnej.
- Nie używać w przypadku uszkodzenia. Zawsze sprawdzić produkt przed użyciem.
- Nigdy nie czyścić produktu szczotkami z metalowym włosiem ani wełną stalową.
- Śrubokręt protetyczny Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver może być używany wyłącznie przez wykwalifikowany personel stomatologiczny.
- Zawsze dokręcać uzupełnienie protetyczne zgodnie z instrukcją producenta implantu.
- Sprawdzić Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver w normalnym oświetleniu w celu usunięcia widocznych zabrudzeń oraz pod kątem uszkodzeń lub zużycia: Wszystkie wyraźnie uszkodzone lub zużyte Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver należy zutylizować zgodnie z informacjami podanymi w punkcie 13

6. Informacja o zgodności

Śrubokręt protetyczny Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver obsługuje się ręcznie przy użyciu rękojści lub klucza dynamometrycznego, który należy zamówić oddzielnie.

7. Czyszczenie i sterylizacja

Dostarczony śrubokręt protetyczny Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver jest niejadalny. Przed użyciem wewnątrz jamy ustnej należy go wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować. Dalsze instrukcje można znaleźć w dokumencie „Cleaning and

sterilization guideline” dostępnym pod adresem

<https://elosmedtech.com/IFU/>.

1. Czyścić zgodnie z wytycznymi zawartymi w dokumencie „Cleaning and sterilization guideline”.
2. Sterylizować zgodnie z wytycznymi zawartymi w dokumencie „Cleaning and sterilization guideline”. Streszczenie poniżej.

Uwaga: USA: Cykl sterylizacji parowej 132°C (270°F) / 4 min.

Procedura	Cykl sterylizacji z dynamicznym usuwaniem powietrza	
Czas ekspozycji	4 min.	3 min.
Temperatura	132°C(270°F)	134° C(273°F)
Czas suszenia	20 min.	

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

8. Procedura

Delikatnie otworzyć blister i wyjąć śrubokręt protetyczny. Przed użyciem wewnątrz jamy ustnej wyczyścić go i wysterylizować zgodnie z opisem powyżej. Umieścić śrubokręt protetyczny w odpowiedniej rękojści lub kluczu dynamometrycznym firmy Elos Medtech.

9. Dodatkowe informacje

Aby uzyskać dodatkowe informacje dotyczące stosowania produktów firmy Elos Medtech, należy skontaktować się z lokalnymi przedstawicielami handlowymi.

10. Ważność dokumentu

Po opublikowaniu niniejsza instrukcja użytkowania zastępuje wszystkie poprzednie wersje.

11. Przechowywanie i sposób obchodzenia się z produktem

Zalecany zakres temperatury przechowywania wynosi od 10°C do 40°C (od 50°F do 104°F), a zalecany zakres wilgotności względnej wynosi od 0% do 80%

12. Utylizacja

Utylizowany korpus do skanowania Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver może stwarzać zagrożenie zakażeniem lub zagrożenie mikrobiologiczne i dlatego należy go usuwać jako odpad biologiczny, zgodnie z przepisami krajowymi.

13. Poważne zdarzenia

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek poważnych zdarzeń związanych z niniejszym narzędziem należy zgłosić je firmie Elos Medtech Pinol A/S oraz właściwym organom w kraju, w którym doszło do zdarzenia.

Poważne zdarzenie to sytuacja, w której narzędzie bezpośrednio lub pośrednio doprowadziło lub mogło doprowadzić do zgonu, poważnego pogorszenia stanu zdrowia osoby lub poważnego zagrożenia zdrowia publicznego.

Należy skontaktować się z firmą Elos Medtech Pinol A/S pod adresem: complaint.empi@elosmedtech.com

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



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

Português - Instruções de uso (Portuguese)

Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver

1. Utilização prevista

A Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver destina-se a ser utilizada por um dentista ou técnico dentário para a fixação de parafusos protésicos e parafusos de laboratório hexalobulares durante procedimentos odontológicos.

2. Descrição do produto

O produto é composto pela chave protésica, que é fabricada em aço inoxidável. O produto está disponível em diferentes comprimentos. Consulte os rótulos individuais do produto para obter descrições específicas do mesmo.

3. Indicações

A Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver é utilizada para apertar e desapertar parafusos protésicos e parafusos de laboratório hexalobulares da gama Elos Accurate® durante procedimentos odontológicos.

4. Contraindicações

- A Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver não se destina a apertar ou desapertar parafusos protésicos ou parafusos de laboratório hexalobulares a um ângulo superior a 28° relativamente ao eixo do parafuso.
- A Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver não se destina a apertar parafusos com uma torção superior a 35 Ncm.

5. Avisos e precauções

- A Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver deve estar segura para que não seja inalada ou engolida durante procedimentos intrabucais.
- Não utilizar se danificada. Inspeccionar sempre o produto antes de utilizar.
- Nunca limpar o produto com escovas metálicas ou palha de aço.
- A Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver apenas deverá ser manuseada por profissionais dentários.
- Apertar sempre a restauração protésica de acordo com as instruções dos fabricantes do implante.
- Inspeccione o Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver em condições normais de iluminação quanto a danos ou desgaste e para remover a sujidade visível: Qualquer Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver que apresente sinais visíveis de danos ou desgaste deve ser eliminado de acordo com a secção 13.

6. Informações de compatibilidade

A Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver é operada manualmente através da utilização de um cabo ou de uma chave de torção que deverá ser encomendado/a separadamente.

7. Limpeza e esterilização

A Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver é fornecida não esterilizada. Antes da utilização intrabucal, ela deverá ser limpa, desinfetada e esterilizada. Podem ser encontradas mais instruções em «Cleaning and sterilization guideline» em <https://elosmedtech.com/IFU/>.

1. Limpe de acordo com as orientações em «Cleaning and sterilization guideline».
2. Esterilize de acordo com as orientações em «Cleaning and sterilization guideline». Resumo abaixo.

Nota: Para os EUA: ciclo de esterilização a vapor a 132 °C (270 °F)/4 min

Procedimento	Ciclo de esterilização por remoção dinâmica de ar	
Tempo de exposição	4 min.	3 min.
Temperatura	132°C(270°F)	134° C(273°F)
Tempo de secagem	20 min.	

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.

8. Procedimento

Abra cuidadosamente o blister e retire a chave protésica. Antes da utilização intrabucal, limpe e esterilize de acordo com a descrição anterior. Introduza a chave protésica num cabo ou numa chave de torção compatível fornecido/a pela Elos Medtech.

9. Informações adicionais

Para obter informações adicionais sobre a utilização dos produtos da Elos Medtech, contacte o seu representante de vendas local.

10. Validade

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

11. Armazenamento e manuseamento

O intervalo recomendado de temperatura de armazenamento é de 10–40 °C (50–104 °F) e o intervalo recomendado de humidade relativa é de 0–80%

12. Eliminação

Quando eliminado, o Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver pode apresentar um perigo microbiano ou de infeção e, como tal, deve ser eliminado como resíduo biológico, de acordo com os requisitos nacionais.

13. Incidentes graves

Se ocorrer qualquer incidente grave relacionado com este dispositivo, deve ser comunicado à Elos Medtech Pinol A/S e às autoridades competentes no país em que o incidente ocorreu.

Um incidente grave é uma situação em que, direta ou indiretamente, o dispositivo causou ou poderia ter causado a morte, uma grave deterioração da saúde de uma pessoa ou uma ameaça grave para a saúde pública.

Contacte a Elos Medtech Pinol A/S através do seguinte e-mail: complaint.empi@elosmedtech.com

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

Română – Instrucțiuni de utilizare (Romanian)

Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver

1. Domeniu de utilizare

Șurubelnița Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver este destinată utilizării de către un dentist sau un tehnician dentar pentru fixarea șuruburilor de prelucrare și protetice cu cap hexalobular în timpul procedurilor dentare.

2. Descrierea produsului

Produsul constă în șurubelnița Prosthetic Screwdriver. Aceasta este fabricată din oțel inoxidabil. Produsul este disponibil în mai multe lungimi. Pentru descrieri specifice fiecărui produs, consultați eticheta individuală a acestora.

3. Indicații

Șurubelnița Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver este utilizată pentru strângerea sau slăbirea șuruburilor de prelucrare sau protetice din gama Elos Accurate® în timpul procedurilor dentare.

4. Contraindicații

- Șurubelnița Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver nu este destinată pentru strângerea sau slăbirea șuruburilor de prelucrare sau protetice la un unghi de peste 28° față de axa șurubului.
- Șurubelnița Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver nu este destinată strângerii șuruburilor cu un cuplu de strângere de peste 35 Ncm.

5. Avertismente și precauții

- Șurubelnița Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver trebuie fixată împotriva inhalării sau înghițirii în timpul procedurilor intraorale.
- Nu utilizați produsul dacă este deteriorat. Inspectați produsul înainte de utilizare.
- Nu curățați produsul cu perii metalice sau bureți din sârmă.
- Șurubelnița Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver trebuie manipulată numai de către specialiști dentari.
- Strângeți întotdeauna restaurarea protetică conform instrucțiunilor furnizate de producătorul implantului.
- Inspectați Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver e în condiții normale de iluminare, pentru a îndepărta murdăria vizibilă și a detecta eventuale urme de deteriorare sau uzuri: orice Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver pe care există deteriorări sau uzuri vizibile trebuie eliminat în conformitate cu indicațiile din secțiunea 13.

6. Informații privind compatibilitatea

Șurubelnița Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver este acționată manual, cu ajutorul unui mâner sau al unei chei dinamometrice, produse care se comandă separat.

7. Curățarea și sterilizarea

Șurubelnița Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver este furnizată nesterilă. Înainte de utilizarea intraorală, aceasta trebuie curățată, dezinfectată și sterilizată. Găsiți instrucțiuni suplimentare în secțiunea „Cleaning and sterilization guideline” la <https://elosmedtech.com/IFU/>.

1. Efectuați curățarea conform indicațiilor din secțiunea „Cleaning and sterilization guideline”.
2. Efectuați sterilizarea conform indicațiilor din secțiunea „Cleaning and sterilization guideline”. Găsiți rezumatul mai jos.

Notă: pentru SUA: ciclul de sterilizare cu aburi la 132°C (270°F)/4 min.

Procedură	Ciclul de sterilizare cu aburi și eliminare dinamică a aerului	
Durata de expunere	4 min.	3 min.
Temperatura	132°C(270°F)	134° C(273°F)
Timpul de uscare	20 min.	

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

8. Procedură

Deschideți cu grijă cutia cu blister și scoateți șurubelnița Prosthetic Screwdriver. Înainte de utilizarea intraorală, curățați și sterilizați produsul în modul prezentat mai sus. Introduceți șurubelnița Prosthetic Screwdriver în mânerul sau cheia dinamometrică compatibile furnizate de Elos Medtech.

9. Informații suplimentare

Pentru informații suplimentare despre utilizarea produselor Elos Medtech, contactați reprezentantul local de vânzări.

10. Valabilitate

După publicare, toate versiunile anterioare sunt înlocuite de această versiune a instrucțiunilor de utilizare.

11. Depozitare și manipulare

Intervalul de temperatură pentru depozitare recomandat este 10–40°C (50–104°F), iar intervalul de umiditate relativă recomandat este 0–80%.

12. Scoaterea din uz

Eliminarea produsului Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver poate implica un risc de infecție sau un pericol microbian. Prin urmare, acesta trebuie să fie eliminat ca deșeu biologic, conform cerințelor naționale.

13. Incidente grave

Dacă au loc incidente grave legate de acest dispozitiv, acestea trebuie raportate companiei Elos Medtech Pinol A/S și autorităților competente din țara în care a avut loc incidentul. Un incident grav reprezintă o situație în care dispozitivul a dus sau ar fi putut duce, direct sau indirect, la deces, la afectarea gravă a stării de sănătate a unei persoane sau la un pericol grav asupra sănătății publice.

Contactați Elos Medtech Pinol A/S la:

complaint.empi@elosmedtech.com

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

Slovenský jazyk – Návod na použitie (Slovak)

Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver

1. Určené použitie

Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver je určený na použitie stomatológom alebo zubným technikom na fixáciu hexalobulárnych pracovných a protetických skrutiek počas stomatologických postupov.

2. Opis výrobku

Výrobok pozostáva z protetického skrutkovača vyrobeného z nehrdzavejúcej ocele. Výrobok je k dispozícii v rôznych dĺžkach. Opisy konkrétnych produktov nájdete na etiketách jednotlivých produktov.

3. Indikácie

Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver sa používa na uťahovanie alebo povoľovanie hexalobulárnych pracovných a protetických skrutiek zo sortimentu Elos Accurate® počas stomatologických postupov.

4. Kontraindikácie

- Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver nie je určený na uťahovanie ani povoľovanie pracovných a protetických skrutiek v ugle väčšom ako 28° voči osi skrutky.
- Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver nie je určený na uťahovanie skrutiek s použitím momentu väčšieho ako 35 Ncm.

5. Výstrahy a bezpečnostné opatrenia

- Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver musí byť počas zákrovov v ústnej dutine zaistený proti vdýchnutiu a prehltutiu.
- V prípade poškodenia nepoužívajte. Pred použitím výrobok vždy skontrolujte.
- Výrobok nikdy nečistite kovovými kefkami ani oceľovou vlnou.
- S protetickým skrutkovačom Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver smú manipulovať iba stomatologickí pracovníci.
- Protetickú zubnú náhradu vždy utiahnite podľa pokynov výrobcu implantátu.
- Skontrolujte Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver pri bežnom osvetlení, či sa na nich nenachádzajú viditeľné nečistoty a či nie sú poškodené alebo opotrebované: Akýkoľvek Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver vykazujúci viditeľné poškodenie sa musí zlikvidovať v súlade s časťou 13

6. Informácie o kompatibilitě

Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver sa používa manuálne pomocou rukoväti alebo momentového kľúča, ktorý je potrebné objednať samostatne.

7. Čistenie a sterilizácia

Nástroj Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver sa dodáva v nesterilný. Pred použitím v ústnej dutine sa musí očistiť, dezinfikovať a sterilizovať. Ďalšie pokyny môžete nájsť v dokumente „Cleaning and sterilization guideline“ na adrese <https://elosmedtech.com/IFU/>.

- Čistíte podľa pokynov v časti „Cleaning and sterilization guideline“.
- Sterilizujte podľa pokynov uvedených v časti „Cleaning and sterilization guideline“. Zhrnuté nižšie.

Poznámka: Platí pre USA: Cyklus parnej sterilizácie parou 132 °C (270 °F)/4 min.

Postup	Cyklus sterilizácie s dynamickým odsávaním vzduchu	
Doba expozície	4 min.	3 min.
Teplota	132°C(270°F)	134° C(273°F)
Čas sušenia	20 min.	

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

8. Postup

Opatrne otvorte blistrový obal a vyberte z neho protetický skrutkovač. Pred použitím v ústnej dutine očistite a sterilizujte podľa vyššie uvedeného postupu. Protetický skrutkovač vložte kompatibilnej rukoväti alebo momentového kľúča od spoločnosti Elos Medtech.

9. Ďalšie informácie

Viac informácií o použití výrobkov od spoločnosti Elos Medtech získate od svojho miestneho obchodného zástupcu.

10. Platnosť

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

11. Skladovanie a manipulácia

Odporúčaný rozsah teplôt skladovania je 10 – 40 °C (50 – 104 °F) a odporúčaný rozsah relatívnej vlhkosti je 0 – 80 %

12. Likvidácia

Nástroj Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver môže pri likvidácii predstavovať riziko infekcie alebo kontaminácie mikroorganizmami, preto ich treba likvidovať ako biologický odpad v súlade s vnútroštátnymi smernicami.

Závažné nehody

Závažná nehoda je situácia, pri ktorej pomôcka priamo alebo nepriamo spôsobila alebo mohla spôsobiť smrť, vážne zhoršenie zdravotného stavu alebo vážne ohrozenie verejného zdravia.

Kontaktujte spoločnosť Elos Medtech Pinol A/S na adrese:

complaint.empi@elosmedtech.com

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

Slovenščina – navodila za uporabo (Slovenian)

Protetični izvijač Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver

1. Namen uporabe

Protetični izvijač Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver je namenjen uporabi s strani zobozdravnika ali zobnega tehnika za fiksiranje šestrobih procesnih in protetičnih vijakov med zobozdravstvenimi posegi.

2. Opis izdelka

Izdelek je sestavljen iz protetičnega izvijača Prosthetic Screwdriver, ki je izdelan iz nerjavnega jekla. Na voljo je v različnih dolžinah. Za specifične opise izdelkov glejte nalepke posameznih izdelkov.

3. Indikacije

Protetični izvijač Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver se uporablja za privijanje in odvijanje šestrobih procesnih in protetičnih vijakov iz linije Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver med zobozdravstvenimi posegi.

4. Kontraindikacije

- Protetični izvijač Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver ni namenjen privijanju in odvijanju procesnih in protetičnih vijakov pod kotom, večjim od 28° glede na os vijaka.
- Protetični izvijač Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver ni namenjen privijanju in odvijanju vijakov z navorom, večjim od 35 Ncm.

5. Opozorila in previdnostni ukrepi

- Protetični izvijač Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver je treba zaščititi pred vdihovanjem in požiranjem med intraoralnimi posegi.
- Če je izdelek poškodovan, ga ne uporabljajte. Izdelek pred uporabo vedno preverite.
- Nikoli ga ne čistite s kovinskimi ščetkami ali jekleno volno.
- Protetični izvijač Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver smejo uporabljati samo zobozdravstveni strokovnjaki.
- Protetično restavracijo vedno pritrdite skladno z navodili proizvajalca vsadka.
- Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver preglejte pod normalno svetlobo in se prepričajte, da je bila z njih odstranjena vidna umazanija in na njih ni poškodbe ali obrabe: Vse Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver, na katerih je vidna poškodba ali obraba, je treba zavreči skladno z navodili v poglavju 13.

6. Informacije o združljivosti

Protetični izvijač Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver se upravlja ročno z uporabo ročaja ali momentnega ključa, ki ga je treba naročiti posebej.

7. Čiščenje in sterilizacija

Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver je dobavljen nesterilen. Pred intraoralno uporabo ga je treba očistiti, razkužiti in sterilizirati. Dodatna navodila so v dokumentu »Cleaning and sterilization guideline« na naslovu

<https://elosmedtech.com/IFU/>.

1. Čistite skladno z navodili v »Cleaning and sterilization guideline«.
2. Sterilizirajte skladno z navodili v »Cleaning and sterilization guideline«. Povzeto spodaj.



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

Opomba: Za ZDA: Cikel parne sterilizacije 132 °C (270 °F)/4 min.

Postopek	Cikel sterilizacije z dinamičnim odstranjevanjem zraka	
Čas izpostavljenosti	4 min.	3 min.
Temperatura	132°C(270°F)	134° C(273°F)
Čas sušenja	20 min.	

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

8. Postopek

Previdno odprite pretisni omot in izvlecite protetični izvijač Prosthetic Screwdriver. Pred intraoralno uporabo izdelek očistite in sterilizirajte, kakor je opisano zgoraj. Protetični izvijač Prosthetic Screwdriver vstavite v združljiv ročaj ali momentni ključ, ki ga ponuja družba Elos Medtech.

9. Nadaljnje informacije

Za dodatne informacije o uporabi izdelkov Elos Medtech se obrnite na najbližjega prodajnega zastopnika.

10. Veljavnost

Izdaja teh navodil za uporabo nadomešča vse predhodne različice.

11. Shranjevanje in ravnanje

Priporočeno območje temperature shranjevanja je 10–40 °C (50–104 °F) in priporočeno območje relativne vlažnosti je 0–80 %.

12. Odlaganje

Ko nastavek za slikanje Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver zavržete, lahko ustvari nevarnost za okužbo ali mikrobiološko nevarnost, zato ga je treba zavreči kot biološki odpadke skladno z nacionalnimi predpisi.

13. Resni dogodki

Če v povezavi s tem pripomočkom pride do kakršnega koli resnega dogodka, je treba o tem poročati družbi Elos Medtech Pinol A/S in pristojnim organom v državi pojava dogodka. Resen dogodek je okoliščina, pri kateri je pripomoček neposredno ali posredno povzročil ali bi lahko povzročil smrt, resno poslabšanje zdravja osebe ali resno grožnjo za javno zdravje.

Obrnite se na družbo Elos Medtech Pinol A/S na e-naslov: complaint.empi@elosmedtech.com

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

Español - Instrucciones de uso (Spanish)

Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver

1. Uso previsto

El Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver se ha diseñado para que lo utilice un dentista o técnico dental para fijar tornillos protésicos y de proceso hexalobulares durante procedimientos dentales.

2. Descripción del producto

El producto consta del Prosthetic Screwdriver, fabricado en acero inoxidable. El producto está disponible en distintas longitudes. Consulte las descripciones específicas del producto en las etiquetas del producto individuales.

3. Indicaciones

El Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver se utiliza para apretar o aflojar los tornillos protésicos y de proceso hexalobulares de la gama Elos Accurate® durante los procedimientos dentales.

4. Contraindicaciones

- El Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver no se ha diseñado para apretar ni aflojar tornillos protésicos o de proceso cuyo ángulo supere los 28° en relación con el eje del tornillo.
- El Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver no está diseñado para apretar tornillos con un par de apriete superior a 35 Ncm.

5. Advertencias y precauciones

- Se debe asegurar el Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver para evitar que el paciente se lo trague o lo aspire durante los procedimientos intrabucales.
- No utilizar si está dañado. Inspeccione siempre el producto antes de usarlo.
- Nunca limpie el producto con cepillos metálicos o lana de acero.
- Solo profesionales dentales deben manipular el Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver.
- Apriete siempre la restauración protésica según las instrucciones del fabricante del implante.
- Examine el Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver bajo una luz normal para eliminar la suciedad visible y detectar daños o desgastes: el Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver que presenten daños o desgastes visibles deben desecharse según lo previsto en la sección 13.

6. Información sobre compatibilidad

El Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver se utiliza manualmente mediante un mango o llave dinamométrica que debe adquirirse por separado.

7. Limpieza y esterilización

El Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver se suministra no estéril. Antes del uso intrabucal debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse. Más información en «Cleaning and sterilization guideline» en <https://elosmedtech.com/IFU/>.

1. Limpiar según las indicaciones de las «Cleaning and sterilization guideline».
2. Esterilizar de acuerdo con las indicaciones de las «Cleaning and sterilization guideline». A continuación puede ver un resumen de las mismas.

Nota: Para EE. UU.: Ciclo de esterilización por vapor a 132 °C (270 °F)/4 min.

Procedimiento	Ciclo de esterilización por extracción dinámica de aire	
	Tiempo de exposición	4 min.
Temperatura	132°C(270°F)	134° C(273°F)
Tiempo de secado	20 min.	

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

8. Procedimiento

Abra cuidadosamente la caja alveolada y extraiga el Prosthetic Screwdriver. Antes del uso intrabucal limpie y esterilice según se describe anteriormente. Inserte el Prosthetic Screwdriver en el mango o la llave dinamométrica compatibles suministrados por parte de Elos Medtech.

9. Información adicional

Para obtener información adicional acerca del uso de los productos Elos Medtech, póngase en contacto con su representante de ventas local.

10. Validez

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

11. Conservación y manipulación

El rango de temperatura de almacenamiento recomendado es de 10-40 °C (50-104 °F) y el rango de humedad relativa recomendado es de 0-80 %

12. Gestión de residuos

En el momento de su eliminación del Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver puede presentar peligros de infecciones o microbiológicos, por lo que se debe desechar como residuo biológico conforme a las normativas nacionales.

13. Incidentes graves

Si se producen incidentes graves en relación con el presente producto, se han de notificar a Elos Medtech Pinol A/S y a las autoridades competentes del país en el que aquellos tuvieron lugar.

Se define incidente grave como aquella situación en la que el producto, ya sea de manera directa o indirecta, causa o podría haber causado la muerte, el deterioro grave de la salud de una persona o una amenaza grave a la salud pública.

Puede ponerse en contacto con Elos Medtech Pinol A/S enviando un correo electrónico a: complaint.empi@elosmedtech.com

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

Svenska – Bruksanvisning (Swedish)

Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver

1. Avsedd användning

Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver är avsedd att användas av en tandläkare eller tandtekniker för att fixera hexalobulära process- och protetiska skruvar under dentalprocedurer.

2. Produktbeskrivning

Denna produkt består av den protetiska skruvmejseln som är tillverkad av rostfritt stål. Produkten finns i olika längder. Se de enskilda produktetiketterna för specifika produktbeskrivningar.

3. Indikationer

Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver används för att dra åt eller lösgöra sexuddiga process- och protetiska skruvar från Elos Accurate®-sortimentet under dentala procedurer.

4. Kontraindikationer

- Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver är inte avsedd att användas för att dra åt eller lösgöra process- eller protetiska skruvar i en vinkel som är större än 28° i förhållande till skruvens axel.
- Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver är inte avsedd att dra åt skruvar med ett åtdragsmoment över 35 Ncm.

5. Varningar och försiktighetsåtgärder

- Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver måste säkras så att den inte inandas eller sväljs under intraorala procedurer.
- Använd inte om den är skadad. Inspektera alltid produkten före användning.
- Rengör aldrig produkten med metallborstar eller stålull.
- Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver får bara hanteras av tandvårdspersonal.
- Dra alltid åt den protetiska restaurationen i enlighet med implantattillverkarens instruktioner
- Inspektera Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver under normal belysning för avlägsnande av synlig jord och för kontroll av skador eller slitage: Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver som visar synliga skador eller slitage måste kasseras enligt avsnitt 13

6. Kompatibilitetsinformation

Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver används manuellt med hjälp av ett handtag eller en momentnyckel som måste beställas separat.

7. Rengöring och sterilisering

Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver levereras icke-steril. Före intraoral användning måste den rengöras, desinficeras och steriliseras. Ytterligare instruktioner finns i "Cleaning and sterilization guideline" på <https://elosmedtech.com/IFU/>.

- Rengör enligt vägledningen i "Cleaning and sterilization guideline".
- Sterilisera enligt vägledningen i "Cleaning and sterilization guideline". Sammanfattas nedan.

Obs! För USA: Ångsteriliseringscykel 132 °C (270 °F)/4 min.

Procedur	Dynamisk luftbortagnings-steriliseringscykel	
Exponeringstid	4 min.	3 min.
Temperatur	132°C(270°F)	134° C(273°F)
Torktid	20 min.	



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

Försiktighet: Medföljande förpackningsmaterial KAN INTE autoklaveras om det inte anges specifikt att materialet är lämpligt för sterilisering.

8. Procedur

Öppna försiktigt blisterasken och ta ut den protetiska skruvmejseln. Före intraoral användning, rengör och sterilisera enligt beskrivningen ovan. Sätt i den protetiska skruvmejseln i det kompatibla handtaget eller en momentnyckeln från Elos Medtech.

9. Mer information

För mer information om hur man använder Elos Medtech-produkter, kontakta din lokala försäljningsrepresentant.

10. Giltighet

Vid publiceringen av denna bruksanvisning ersätts alla tidigare versioner.

11. Förvaring och hantering

Rekommenderat förvaringstemperaturområde är 10–40 °C (50–104 °F) och det rekommenderade relativa luftfuktighetsområdet är 0–80 %

12. Avfallshantering

Kassering av Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver kan innebära infektionsrisk eller mikrobiell risk och bör därför kasseras som biologiskt avfall enligt nationella krav.

13. Allvarliga incidenter

Om det inträffar allvarliga incidenter i samband med användning av denna enhet ska de rapporteras till Elos Medtech Pinol A/S och till de behöriga myndigheterna i landet där händelsen inträffade.

En allvarlig incident är en situation där enheten direkt eller indirekt ledde till eller kunde ha lett till död, en allvarlig försämring av en persons hälsa eller ett allvarligt folkhälsot.

Kontakta Elos Medtech Pinol A/S på:
complaint.empi@elosmedtech.com

Försiktighet: Enligt federal lag i USA får produkten endast säljas av eller på order av tandläkare eller läkare

Türkçe — Kullanma Talimatı (Turkish)

Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver

1. Kullanım amacı

Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver, dental prosedürler esnasında altı kanallı proses vidaları ve prostetik vidaların sabitlenmesi için bir diş hekimi ya da dental teknisyen tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

2. Ürün açıklaması

Ürün, paslanmaz çelikten üretilen prostetik tornavidayı içerir. Ürün, farklı uzunluklarda mevcuttur. Spesifik ürün açıklamaları için lütfen ilgili ürün etiketlerine başvurun.

3. Endikasyonlar

Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver, dental prosedürler esnasında Elos Accurate® çeşitlerinden altı kanallı proses vidalarının ve prostetik vidaların sıkıştırılması ya da gevşetilmesi için kullanılır.

4. Kontrendikasyonlar

- Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver, proses vidalarını ya da prostetik vidaları, vidanın eksenine göre 28° üzerinde açıyla sıkıştırmak ya da gevşetmek üzere tasarlanmamıştır.
- Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver, vidaların 35 Nm'den yüksek bir tork ile sıkıştırılması için tasarlanmamıştır.

5. Uyarılar ve önlemler

- Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver, ağız içi prosedürler esnasında nefes borusuna kaçma ve yutma ihtimaline karşı sabitlenmelidir.
- Hasar görmüşse kullanmayın. Kullanmadan önce ürünü daima inceleyin.
- Ürünü asla metal fırça ya da çelik tel ile temizlemeyin.
- Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver sadece dental uzmanlar tarafından kullanılmalıdır.
- Prostetik restorasyonu her zaman implant üreticisinin talimatına göre sıkıştırın.
- Görünür kirleri Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver ve hasar veya aşınma olup olmadığını görmek için aleti normal aydınlatma altında inceleyin: Görünür hasar veya aşınma olan Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver Bölüm 13'da verilen talimatlara göre imha edilmelidir.

6. Uyumluluk bilgileri

Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver, ayrıca sipariş edilmesi gereken bir tutma kolu veya tork anahtarı ile manuel olarak kullanılır.

7. Temizlik ve Sterilizasyon

Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver steril olmayan şekilde gönderilir. Ağız içi kullanımdan önce temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir. Diğer talimatlar <https://elosmedtech.com/IFU/> adresindeki "Cleaning and sterilization guideline" kısmında bulunabilir.

- "Cleaning and sterilization guideline" içerisindeki yönergeye uygun şekilde temizleyin.
- "Cleaning and sterilization guideline" içerisindeki yönergeye uygun şekilde sterilize edin. Aşağıda özetlenmiştir.

Not: ABD için: Buharlı Sterilizasyon Döngüsü 132°C (270°F)/4 dk.

Prosedür	Dinamik hava giderme sterilizasyon döngüsü	
Sterilizasyon süresi	4 dk.	3 dk.
Sıcaklık	132°C(270°F)	134° C(273°F)
Kurutma süresi	20 dk.	

Dikkat: Ürünün yanındaki ambalaj malzemesinin sterilizasyona uygun olduğu açıkça belirtilmediği sürece bu malzeme OTOKLAVLANAMAZ.

8. Prosedür

Blister kutuyu yavaşça açın ve prostetik tornavidayı çıkarın. Ağız içi kullanımdan önce yukarıdaki açıklamaya göre temizleyin ve sterilize edin. Prostetik tornavidayı, Elos Medtech tarafından tedarik edilen uygun tutma koluna ya da tork anahtarına yerleştirin.

9. Ek bilgiler

Elos Medtech ürünlerinin kullanımı hakkında ek bilgiler için lütfen yerel satış temsilcinizle görüşün.

10. Geçerlilik

Bu kullanım talimatlarının yayınlanması, diğer önceki sürümlerin tamamını geçersiz kılar.

11. Saklama ve kullanım

Önerilen saklama sıcaklığı 10-40°C'dir (50-104°F) ve önerilen bağıl nem aralığı %0-80'dir

12. İmha

Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver bertaraf edildiğinde enfeksiyon veya mikrobik tehlike teşkil edebilir ve bu nedenle ulusal yönetmeliklere uygun şekilde biyolojik atık olarak bertaraf edilmelidir.

13. Ciddi Olaylar

Bu cihazla ilgili herhangi bir ciddi olay meydana gelirse Elos Medtech Pinol A/S'ye ve olayın meydana geldiği ülkedeki yetkili makamlara bildirilmelidir.

Ciddi olay, cihazın doğrudan veya dolaylı olarak ölüm, sağlık durumunda ciddi bozulma veya kamu sağlığında ciddi tehlike neden olduğu veya olabileceği durumdur:

complaint.empi@elosmedtech.com

adresinden Elos Medtech Pinol A/S ile temasa geçin

Dikkat: ABD Federal Yasaları, bu cihazın yalnızca lisanslı bir diş hekimi veya hekim tarafından veya siparişi üzerine satılmasına izin.



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