



Elos Torque Wrench & Driver

Instruction for use – إرشادات الاستخدام – 使用说明 – Gebruiksaanwijzing – Οδηγίες χρήσης –
שימוש הוראות – 取扱説明書 – 사용법 – инструкция по применению – Uputstva za upotrebu –
Instrucciones de uso – Bruksanvisning – Kullanma Talimatı

LOT

Batch code – رمز الدفعة – 批次代碼 – Batchcode – Κωδικός παρτίδας – קוד מצווה – バッチコード – 배치 코드 – Код партии – Šifra serije – Código de lote – Batchkod – Parti kodu

REF

Catalogue number – رقم الكتالوج – 目录编号 – Catalogusnummer – Αριθμός καταλόγου – מספר קטלוגי – カタログ番号 – 카탈로그 번호 – Номер по каталогу – Broj u katalogu – Número de catálogo – Katalognummer – Katalog numarası



Manufacturer – المصنع – 制造商 – Fabrikant – Κατασκευαστής – יצרן – 製造業者 – 제조사 – Производитель – Proizvođač – Fabricante – Tillverkare – Üretici



Date of manufacture – تاريخ التصنيع – 制造日期 – Productiedatum – Ημερομηνία κατασκευής – תאריך ייצור – 製造年月日 – 제조사 – Дата производства – Datum proizvodnje – Fecha de fabricación – Tillverkningsdatum – Üretim tarihi



By prescription only – بوصفة طبية فقط – 仅凭处方购买 – Alleen op recept verkrijgbaar – Μόνο κατόπιν εντολής ιατρού – במרשם רופא בלבד – 処方専用 – 처방으로만 사용 – Только по рецепту – Samo na recept – Solo con receta – Endast genom recept – Yalnızca reçete ile kullanılır



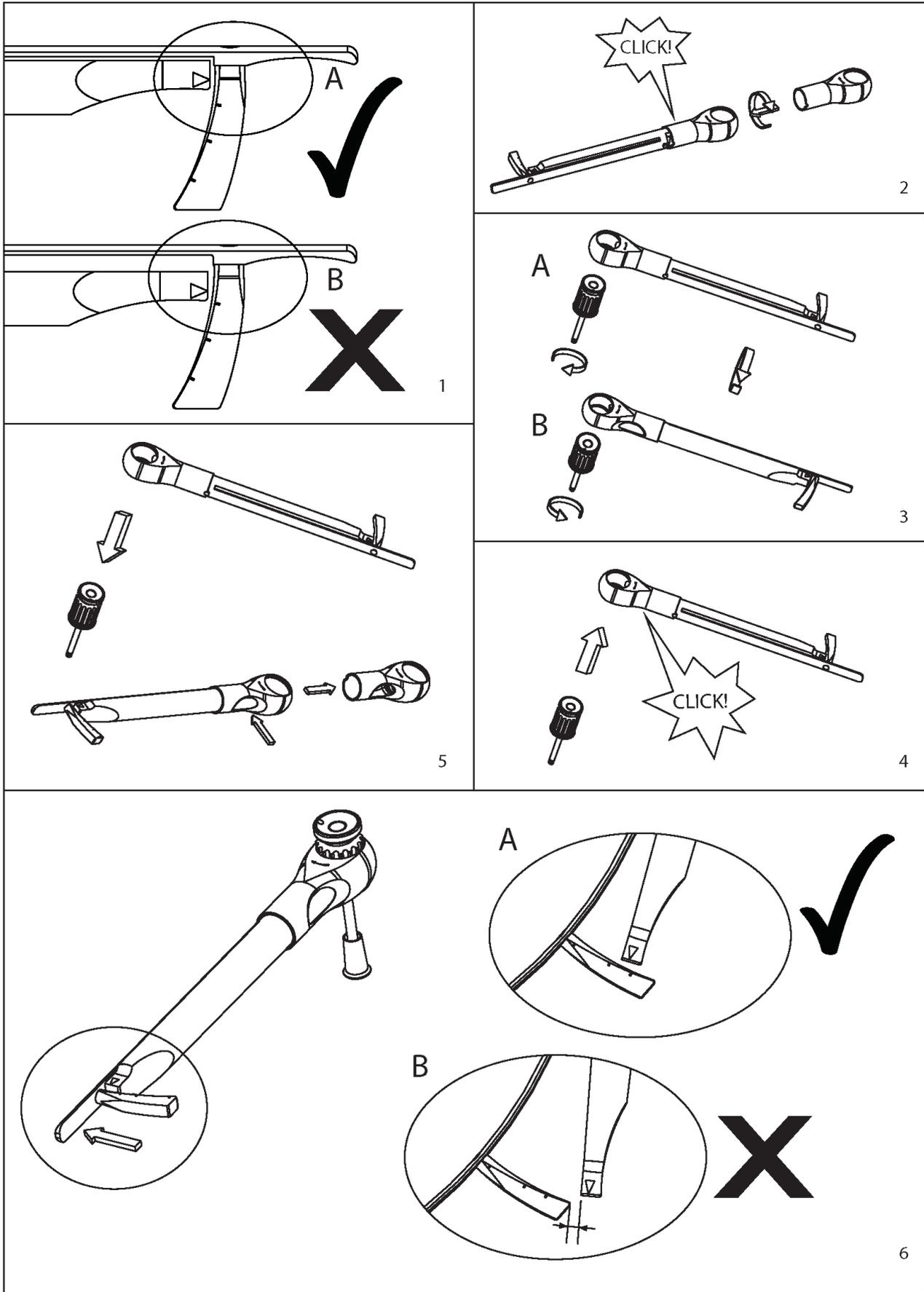
Consult instructions for use – التعليمات الإرشادية للاستخدام – 参阅使用说明 – Raadpleeg gebruiksaanwijzing – Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης – עיין בהוראות השימוש – 取扱説明書を参照 – 사용 지침 참조 – См. инструкцию по применению – Pogledajte uputstva za upotrebu – Consulte las instrucciones de uso – Läs bruksanvisningen – Kullanma talimatlarını inceleyin



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

List of contents

Instruction for use - English	5
إرشادات الاستخدام - العربية (Arabic)	6
使用说明 - 简体中文 (Simplified Chinese).....	7
Gebruiksaanwijzing - Nederlands (Dutch)	8
Οδηγίες χρήσης - Ελληνικά (Greek).....	9
הוראות שימוש - עברית (Hebrew).....	10
取扱説明書 - 日本語 (Japanese)	11
사용법 - 한국어 (Korean).....	12
Инструкция по применению - Русский (Russian)	13
Uputstva za upotrebu - Srpski (Serbian)	15
Instrucciones de uso - Español (Spanish).....	16
Bruksanvisning - Svenska (Swedish)	17
Kullanma Talimatı - Türkçe (Turkish)	18



Instruction for use - English

Elos Torque Wrench & Driver

1 Intended use

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

2 Product Description

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

Exchangeable screwdrivers and the Elos Driver make the tool compatible to various implant systems.

3 Use

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

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

4 Warnings and precautions

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

- **If overloaded or dropped**

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

- **Do not use hydrogen peroxide**

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

- **Scale alignment**

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

- **Ensure correct assembly**

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

- **Do not exceed max scale**

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

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

If the Elos Torque Wrench & Driver is used as a ratchet wrench it does NOT provide the user any indication of what torque that is used.

Notice: the torque applied must not exceed 150Ncm when the Elos Torque Wrench & Driver is used as a ratchet wrench.

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

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

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

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

- **Only for use by professionals**

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

5 Cleaning and disinfection

The following cleaning and disinfection method is recommended:

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

6 Sterilization

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

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

7 Further information

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

8 Validity

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

9 Storage and Handling

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

10 Disposal

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

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

إرشادات الاستخدام - العربية (Arabic) Elos Torque Wrench & Driver

• لا يوجد مؤشر للمقياس عند الاستخدام كمفتاح ربط بسقاطة
إذا استُخدم Torque Wrench كمفتاح ربط بسقاطة فإنه لا يُظهر للمستخدم أي إشارة تدل على مقدار العزم المستخدم.
ملاحظة: ينبغي ألا يتجاوز العزم المستخدم 150 نيوتن سم عند استخدام Torque Wrench كمفتاح ربط بسقاطة.

1 غرض الاستخدام

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

2 وصف المنتج

صنع Torque Wrench (الجسم الرئيسي، والرأس، و Driver) من التيتانيوم خفيف الوزن والفولاذ غير القابل للصدأ. يجعل تصميم منتج Torque Wrench وتقليبه وجودته منه أداة مناسبة جدًا لعمليات وضع وضبط غرس الدعامات والبراغي خلال الجراحات والتدخلات الإكلينيكية الأخرى. من السهل إعداد Torque Wrench للتنظيف والتعقيم والتطهير.
تجعل مفكات البراغي و Driver القابلين للتبديل هذه الأداة متوافقة مع أنظمة جراحات الغرس المختلفة.

3 الاستخدام

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

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

4 التحذيرات والإحتياطات

- قد تحدث حالات معاكسة ومنها على سبيل المثال وليس الحصر. قد يساعد وضع واستخدام هذه الأداة بشكل صحيح في تقليل هذه المخاطر.
- إذا استخدمت الأداة بعنف أو سقطت
 - إذا استخدمت الأداة بعنف أو سقطت أو تم استخدامها استخدامًا سيئًا، فيجب التوقف عن استخدام المنتج لأنه لم يعد مؤكدًا أنه يعمل بشكل صحيح.
 - لا تستخدم بيروكسيد الهيدروجين
 - يجب تعقيم هذا المنتج قبل استخدامه، كما يجب عدم تنظيفه ببيروكسيد الهيدروجين.
 - محاذاة المقياس
 - لا يتطلب Torque Wrench إعادة معايرة ولكن تأكد قبل كل استخدام من أن Torque Wrench يعمل بشكل جيد وأن أول خط من المقياس يحاذي السهم (انظر الشكل 1..A).
 - تأكد من التجميع الصحيح
 - تأكد في كل مرة تستخدم فيها المنتج أن كل الأجزاء مجمعة معًا بشكل صحيح (ليست هناك أجزاء مفكوكة).
 - لا تتجاوز الحد الأقصى للمقياس
 - لا يجب أن يهبط ذراع Torque Wrench تحت نهاية المقياس (انظر الشكل 6..B)، حيث يمكن أن يؤدي هذا إلى تشوه دائم في ذراع Torque Wrench، بمعنى عدم دقة قراءة العزم مستقبلاً (انظر الشكل 1..B)

5 التنظيف والتطهير

يوصى بطرق التنظيف والتطهير التالية:

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

6 التعقيم

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

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

7 المزيد من المعلومات

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

8 الصلاحية

تلغي هذه التعليمات أي تعليمات صادرة مسبقًا.

9 التخزين والتعامل مع المنتج

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

10 التخلص

يجب التخلص من Torque Wrench و Driver كتفايات بيولوجية.

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

使用说明 – 简体中文 (Simplified Chinese)

Elos Torque Wrench & Driver

1 预期用途

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

2 产品描述

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

螺丝刀和起子可更换，因此适用于多种种植系统。

3 使用方法

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

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

4 警告和注意事项

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

- **过载或掉落**

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

- **禁止使用过氧化氢**

本产品使用前必须消毒灭菌，禁止使用过氧化氢清洁。

- **刻度校准**

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

- **保证正确组装**

每次使用前应确保所有部件组装正确（不允许出现任何部件松动）。

- **不得超出最大标度**

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

- **作为棘轮扳手使用时无刻度显示**

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

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

- **使用螺丝/螺丝刀/起子/植入体制造商推荐转矩**

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

- **清洁-禁止使用钢丝刷或钢丝绒**

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

- **仅供专业人员使用**

Torque Wrench 仅可供专业人员使用。

5 清洁和灭菌

推荐使用以下方式清洁及灭菌：

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

6 灭菌

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

注意： 除非明确说明可灭菌，否则请勿对随附包装材料高压灭菌。

7 其他信息

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

8 有效性

本使用说明发布后，所有之前的版本都将作废。

9 储存和处理

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

10 弃置

Torque Wrench 和 Driver 必须按生物废品进行弃置。

注意： 美国联邦法律规定，本设备仅限获得执照的牙医或医生销售或订购。

Gebruiksaanwijzing - Nederlands (Dutch)

Elos Torque Wrench & Driver

1. Beoogd gebruik

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

2. Productbeschrijving

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

Uitwisselbare schroevendraaiers en de Elos Driver kan het instrument worden gebruikt in combinatie met verschillende implantaatsystemen.

3. Gebruik

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

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

4. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

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

- **Bij overbelasting of laten vallen**

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

- **Gebruik geen waterstofperoxide**

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

- **Uitlijning met de schaalverdeling**

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

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

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

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

De arm van de Elos Torque Wrench mag niet voorbij het einde van de schaalverdeling komen (zie afbeelding 6.B), omdat dit kan leiden tot

permanente vervorming van de arm van de Elos Torque Wrench, waardoor de juiste torque niet meer kan worden afgelezen (zie afbeelding 1.B).

- **Geen schaalverdeling bij gebruik als ratel**

Als de Elos Torque Wrench & Driver als ratel wordt gebruikt, geeft het torque de gebruiker GEEN indicatie van de toegepaste torque.

Opmerking: de toegepaste torque mag de 150 Ncm niet overschrijden wanneer de Elos Torque Wrench & Driver als ratel wordt gebruikt.

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

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

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

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

- **Alleen voor gebruik door professionals**

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

5. Reinigen en desinfecteren

De volgende reinigings- en desinfectiemethode wordt aanbevolen:

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

6. Sterilisatie

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

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

7. Aanvullende informatie

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

8. Geldigheid

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

9. Opslag en behandeling

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

10. Afvoer

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

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

Οδηγίες χρήσης - Ελληνικά (Greek)

Elos Torque Wrench & Driver

1. Προβλεπόμενη χρήση

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

2. Περιγραφή προϊόντος

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

Χάρη στα εναλλάξιμα κατασβιδία και το Elos Driver, το εργαλείο είναι συμβατό με διάφορα συστήματα εμφυτευμάτων.

3. Χρήση

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

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

4. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

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

- **Σε περίπτωση υπερφόρτωσης ή πώσης**

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

- **Μην χρησιμοποιείτε υπεροξειδίο του υδρογόνου**

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

- **Ευθυγράμμιση διαβάθμιση**

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

- **Διασφαλίζετε τη σωστή συναρμολόγηση**

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

- **Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη διαβάθμιση**

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

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

Εάν το Elos Torque Wrench & Driver χρησιμοποιείται ως κλειδί σύσφιξης με κασάνια, ΔΕΝ παρέχει στον χρήστη καμία ένδειξη για τη ροπή που εφαρμόζεται.

Σημείωση: Η ροπή που εφαρμόζεται δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 150 Ncm όταν το Elos Torque Wrench & Driver χρησιμοποιείται ως κλειδί σύσφιξης με κασάνια.

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

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

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

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

- **Για χρήση μόνο από επαγγελματίες**

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

5. Καθαρισμός και απολύμανση

Συνιστάται η παρακάτω μέθοδος καθαρισμού και απολύμανσης:

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

6. Αποστείρωση

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

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

7. Περαιτέρω πληροφορίες

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

8. Εγκυρότητα

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

9. Φύλαξη και χειρισμός

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

10. Απόρριψη

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

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

הוראות שימוש - עברית (Hebrew)

Elos Torque Wrench & Driver

1 שימוש מיועד

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

2 תיאור המוצר

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

3 שימוש

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

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

4 אזהרות ואמצעי זהירות

- להלן רשימה בלתי ממצה של תופעות שליליות אפשריות. מיקום ושימוש נאותים של מכשיר זה עשויים לסייע בהפחתת הסיכונים הללו.
- במקרה של עומס יתר או הפלה במקרה שהמוצר הופעל בעומס יתר, הופל או טופל באופן בלתי נאות כלשהו אחר, אסור להמשיך להשתמש בו, מאחר שאי אפשר לערוב להמשך תקינותו.
 - אין להשתמש במי חמצן
 - מוצר זה יעבור עיקור לפני השימוש, אך אסור לנקות אותו במי חמצן.
 - יישור הסקאלה
 - ה-Torque Wrench אינו דורש כיל, אך לפני כל שימוש יש לוודא שהוא תקין לחלוטין ושהקו הראשון בפס השנתות מתלכד עם החץ (ראה איור 1.A).
 - הקפד על הרכבה נאותה
 - לפני כל שימוש, ודא שכל החלקים מורכבים כהלכה (אסור שיהיו חלקים רופפים).
 - אסור לחרוג מטווח הסקאלה
 - אסור שהזרוע של ה-Torque Wrench תחרוג מקצה הסקאלה (ראה איור 6.B), מכיוון שהדבר עלול לגרום לעיוות בלתי הפיך של זרוע ה-Torque Wrench וכתוצאה מכך לקריאות מומנט שגויות (ראה איור 1.B) בעתיד.

- אין חייוו שנתות בעת שימוש כידית קרקש (רצ'ט)
- בשימוש ב-Torque Wrench כידית קרקש (רצ'ט), המשתמש אינו מקבל חייוו של המומנט המופעל.

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

- פעל לפי הוראות היצרן של הבורג/המברג/ראש ההברגה/השתל התייחס להוראות השימוש של יצרן הבורג/המברג/ראש ההברגה/השתל או לתווית הסימון, בכל הנוגע למומנט המרבי המותר. בשום פנים ואופן אין להפעיל מומנט גבוה מזה שצוין, גם אם משתמשים ב-Torque Wrench כידית קרקש (רצ'ט) (ללא זרוע ה-Torque Wrench).
- ניקוי – אסור להשתמש במברשת זיפי מתכת או בצמר פלדה
- אסור להשתמש במברשת זיפי מתכת או בצמר פלדה לניקוי ה-Torque Wrench או ה-Driver, מכיוון שאלה יזיקו למכשיר.
- לשימוש על ידי אנשי מקצוע בלבד
- ה-Torque Wrench מיועד לשימושם של אנשי מקצוע בלבד.

5 ניקוי וחיטוי

להלן שיטת הניקוי והחיטוי המומלצת:

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

6 עיקור

ה-Torque Wrench וה-Driver משוקקים במצב בלתי מעוקר. מומלץ לבצע עיקור בקיטור בכוח הכבידה בחלץ של 2 אט' במשך 15 דקות בטמפרטורה 121°C או בחלץ של 3 אט' במשך 3 דקות בטמפרטורה 134°C, לפי EN ISO 17665-1:2006.

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

7 מידע נוסף

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

8 תוקף

הוראות שימוש זו מחליפה את כל הגרסאות הקודמות מרגע פרסומה.

9 אחסון ושינוע

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

10 סילוק

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

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

取扱説明書 - 日本語 (Japanese)

Elos Torque Wrench & Driver

1 使用目的

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

2 製品説明

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

ネジ回しやドライバーを交換できるため、様々なインプラントシステムに対応することができます。

3 使用について

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

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

4 警告および使用上の注意

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

• 過負荷または落下の場合

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

• 過酸化水素の使用禁止

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

• スケールのアライメント

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

• 正しいアセンブリの保証

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

• 最大スケールの超過禁止

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

• ラチェットレンチとして用いられた場合のスケール非表示

Torque Wrenchがラチェットレンチとして用いられる場合、適用されているトルクを表示することができません。

注記: Torque Wrenchがラチェットレンチとして用いられる場合、150 N·cmを超えるトルクを適用してはなりません。

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

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

• クリーニング: 金属ブラシやスチールウールの使用不可

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

• 医療専門家のみによる使用

Torque Wrenchの使用は医療専門家に限定されます。

5 クリーニングおよび消毒

推奨するクリーニングおよび消毒方法は以下のとおりです。

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

6 滅菌

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

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

7 その他の情報

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

8 有効性

本取扱説明書の発行により、旧版はすべて置き換えられます。

9 保管・取扱方法

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

10 廃棄処分

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

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

사용법 - 한국어 (Korean)

Elos Torque Wrench & Driver

1 사용 목적

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

2 제품 설명

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

교환형 스크루 드라이버 및 드라이버를 사용해 도구를 다양한 임플란트 시스템과 호환할 수 있습니다.

3 사용

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

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

4 경고 및 예방조치

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

- **과부하가 적용되거나 떨어뜨릴 경우**

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

- **과산화수소 사용 금지**

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

- **눈금 정렬**

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

- **정확한 조립 확인**

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

- **최대 눈금을 초과해서는 안 됨**

Torque Wrench의 암이 눈금 끝을 벗어나면 안 됩니다(그림 6.B 참조).

Torque Wrench 암이 영구적으로 변형되어 향후의 토크 판독값이 부정확해지는 등의 문제(그림 1.B 참조)가 생길 수 있습니다.

- **래치 렌치로 사용할 경우 눈금이 표시되지 않음**

Torque Wrench를 래치 렌치로 사용할 경우 사용되는 토크가 사용자에게 표시되지 않습니다.

참고: Torque Wrench를 래치 렌치로 사용할 경우 적용 토크가 150N·cm를 초과해서는 안 됩니다.

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

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

- **세척 - 철제 브러시 또는 철수세미 사용 금지**

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

- **전문가만 사용 가능**

Torque Wrench는 전문가만 사용해야 합니다.

5 세척 및 소독

아래의 세척 및 소독 방법을 따르는 것이 좋습니다.

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

6 살균

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

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

7 상세 정보

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

8 유효성

이 지침이 발간됨에 따라 이전의 버전은 모두 대체됩니다.

9 보관 및 취급

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

10 폐기

Torque Wrench와 Driver는 생물학적 폐기물로 간주해 폐기해야 합니다.

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

Инструкция по применению - Русский (Russian)

Elos Torque Wrench & Driver

1 Предусмотренное использование

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

2 Описание изделия

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

Сменные отвертки и насадки-отвертки делают инструмент совместимым с различными имплантационными системами.

3 Порядок использования

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

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

4 Предупреждения и меры предосторожности

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

- **Чрезмерная нагрузка или падение**

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

- **Не использовать перекись водорода**

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

- **Выравнивание шкалы**

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

- **Убедиться в правильности сборки**

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

- **Не выходить за границы шкалы**

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

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

Если динамометрический ключ Torque Wrench используется в качестве трещоточного ключа, на нем НЕ указывается сила применяемого момента.

Примечание. При использовании динамометрического ключа Torque Wrench в качестве трещоточного ключа сила применяемого момента не должна превышать 150 Н·см.

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

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

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

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

- **Может использоваться только профессионалами**

Динамометрический ключ Torque Wrench должен использоваться только профессионалами.

5 Очистка и дезинфекция

Рекомендуется применять описанный ниже метод очистки и дезинфекции.

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

6 Стерилизация

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

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

7 Дополнительная информация

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

8 Применимость

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



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

9 Хранение и обработка

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

10 Утилизация

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

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



Uputstva za upotrebu - Srpski (Serbian)

Elos Torque Wrench & Driver

1 Predviđena upotreba

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

2 Opis proizvoda

Torque wrench (osnovno telo, glava i Driver) je izrađen od laganog titanijuma i nerđajućeg čelika. Dizajn, završna obrada i kvalitet uređaja Torque wrench čine ovu alatku adekvatnom za postavljanje i podešavanje implantata, nadogradnji i zavrtnja tokom hirurških zahvata i drugih kliničkih intervencija. Torque wrench se lako priprema za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju.

ŠrafciGERI koji mogu da se menjaju i odvijač čine ovu alatku kompatibilnom sa različitim sistemima ugradnje.

3 Upotreba

Torque wrench nije sterilan pri isporuci. Pre upotrebe mora da se očisti vodom i četkom, a nakon toga sterilizuje u skladu sa odeljcima 5 i 6.

Upotreba uređaja Torque wrench i Driver je opisana u nastavku:

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

4 Upozorenja i mere predostrožnosti

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

- **U slučaju preopterećenja ili ispuštanja**

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

- **Nemojte da koristite vodonik-peroksid**

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

- **Poravnavanje skale**

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

- **Obezbedite ispravno sklapanje**

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

- **Ne premašujte maksimum skale**

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

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

Ako se Torque wrench koristi kao nazubljeni ključ, on NE NAVODI korisniku koliki moment pritezanja se koristi.

Napomena: primenjeni moment pritezanja ne sme da premaši 150 Ncm kada se Torque wrench koristi kao nazubljeni ključ.

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

Maksimalni dozvoljeni moment pritezanja potražite u uputstvima za upotrebu ili na oznakama proizvođača određenog

zavrtnja/šrafciGERI/odvijača/implantata. Ni u kom slučaju nemojte da primenjujete veći moment pritezanja od onog koji je naveden, čak i ako se ovaj ključ koristi kao nazubljeni ključ (bez ručice uređaja Torque wrench).

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

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

- **Samo za profesionalnu upotrebu**

Ovaj Torque wrench smeju da koriste isključivo stručna lica.

5 Čišćenje i dezinfekcija

Preporučuje se sledeći metod čišćenja i dezinfekcije:

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

6 Sterilizacija

Torque wrench i Driver nisu sterilni pri isporuci. Preporučuje se sterilizacija strujom vodenom parom koristeći pritisak od 2 atmosfere tokom 15 min pri 121°C ili pritisak od 3 atmosfere tokom 3 min pri 134°C, u skladu sa standardom EN ISO 17665-1:2006.

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

7 Dodatne informacije

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

8 Važenje

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

9 Skladištenje i rukovanje

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

10 Odlaganje

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

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

Instrucciones de uso - Español (Spanish)

Elos Torque Wrench & Driver

1. Uso previsto

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

2. Descripción del producto

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

El destornillador posee puntas intercambiables que hacen que la herramienta sea compatible con distintos sistemas de implantes.

3. Uso

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

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

4. Advertencias y precauciones

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

- Sobrecarga o caídas**

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

- No utilice peróxido de hidrógeno**

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

- Alineación de la escala**

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

- Asegúrese de un montaje correcto**

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

- No supere la escala máxima**

El brazo de la llave dinamométrica de Elos no debe superar el final de la escala (consulte la figura 6.B), ya que esto podría provocar una deformación

permanente en el brazo de la herramienta, es decir, las lecturas del par de apriete serán incorrectas en el futuro (consulte la figura 1.B).

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

Si la herramienta es usada como llave de trinquete, NO indica al usuario cuál es el par de apriete.

Aviso: el par de apriete no debe superar los 150 Ncm cuando la herramienta se usa como llave de trinquete.

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

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

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

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

- Para uso exclusivo por parte de profesionales**

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

5. Limpieza y desinfección

Se recomienda el siguiente método de limpieza y desinfección:

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

6. Esterilización

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

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

7. Información adicional

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

8. Validez

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

9. Conservación y manipulación

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

10. Eliminación

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

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

Bruksanvisning - Svenska (Swedish)

Elos Torque Wrench & Driver

1. Avsedd användning

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

2. Produktbeskrivning

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

3. Användning

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

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

4. Varningar och försiktighetsåtgärder

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

- **Om verktyget spänns för hårt eller tappas**

Om verktyget spänns för hårt, tappas, eller missbrukas på annat sätt, får produkten inte längre användas eftersom funktionen inte längre kan garanteras.

- **Använd inte väteperoxid**

Denna produkt måste steriliseras före användning, och den får inte rengöras med väteperoxid.

- **Justering av skalan**

Elos Torque Wrench & Driver behöver inte kalibreras om före varje användning, men se till att Elos Torque Wrench & Driver fungerar ordentligt och att den första linjen på skalan är inriktad mot pilen (se figur 1.A).

- **Säkerställ korrekt montering**

Före varje användning, kontrollera att alla delar har monterats korrekt (inga lösa delar tillåts).

- **Överskrid inte skalans maxvärde**

Armen på Elos Torque Wrench får inte passera slutet på skalan (se figur 6.B), eftersom detta kan leda till permanent deformation av armen på Elos Torque Wrench vilket leder till felaktiga momentnyckelvärden i framtiden (se figur 1.B).

- **Ingen indikering på skalan vid användning som spärrnyckel**

Om Elos Torque Wrench & Driver används som spärrnyckel får användaren INTE någon indikering av vilket vridmoment som används.

Observera: applicerat vridmoment får inte överskrida 150 Ncm när Elos Torque Wrench & Driver används som spärrnyckel.

- **Använd rekommendationer för vridmoment från skruven/skruvmejseln/ implantatets tillverkare**

Följ bruksanvisningar från tillverkaren av skruven/skruvmejseln/ implantatet eller etiketter som avser max. tillåtet vridmoment. Applicera under inga omständigheter högre vridmoment än angivet, även om instrumentet används som spärrnyckel (utan att använda armen på Elos Torque Wrench).

- **Rengöring – använd inte metallborste eller stålull**

Använd inte en metallborste eller stålull för att rengöra Elos Torque Wrench eller Elos Driver eftersom detta skadar instrumentet.

- **Endast för yrkesmässig användning**

Elos Torque Wrench & Driver får endast användas av professionella yrkesmän.

5. Rengöring och desinficering

Följande metod för rengöring och desinficering rekommenderas:

1. Skaftet och huvudet på Elos Torque Wrench är ihopmonterade när de levereras. Avlägsna huvudet från skaftet på Elos Torque Wrench genom att trycka in fördjupningen på huvudet/skaftet och försiktigt dra isär de två delarna. Om Elos Driver är monterad på huvudet på Elos Torque Wrench måste Elos Driver avlägsnas innan huvudet och skaftet på Elos Torque Wrench kan demonteras. Tryck på Elos Driver för att avlägsna den från huvudet på Elos Torque Wrench (se figur 5).
2. De tre separata delarna kan nu rengöras med vatten och en borste och steriliseras enligt avsnitt 6.

6. Sterilisering

Elos Torque Wrench & Driver levereras icke-sterila. Ångsterilisera med ett tryck på 2 atm. i 15 min. vid 121 °C eller med ett tryck på 3 atm. i 3 min. vid 134 °C, enligt EN ISO 17665-1:2006 rekommenderas.

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

7. Mer information

För mer information om hur man använder Elos Torque Wrench & Driver, kontakta din lokala försäljningsrepresentant.

8. Giltighet

Vid publiceringen av denna bruksanvisning ersätts alla tidigare versioner.

9. Förvaring och hantering

Elos Torque Wrench & Driver bör förvaras vid rumstemperatur. Förvara vid 10–40 °C (50–104 °F).

10. Avyttring

Elos Torque Wrench & Driver ska kasseras som biologiskt avfall.

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

Kullanma Talimatı - Türkçe (Turkish)

Elos Torque Wrench & Driver

1 Kullanım amacı

Torque Wrench ve Driver, cerrahi bir prosedür sırasında bir vidayı veya implantı sıkma/gevşetme/çıkarmak üzere tork uygulamak için çeşitli aletlere uyarlanabilir.

2 Ürün açıklaması

Torque Wrench (ana gövde, başlık ve Driver), hafif titanyum ve paslanmaz çelikten üretilmiştir. Torque Wrench ürün tasarımı, yüzey kaplaması ve kalitesi, bu aletin cerrahi prosedürler ve diğer klinik prosedürler sırasında implant, dayanak ve vida yerleştirme ve ayarlama için uygun olmasını sağlar. Torque Wrench'i temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon için hazırlamak kolaydır.

Değiştirilebilir tornavidalar ve Driver, aletin çeşitli implant sistemleriyle uyumlu olmasını sağlar.

3 Kullanım

Torque Wrench steril olmayan bir halde teslim edilir. Kullanılmadan önce su ve fırça ile temizlenmeli; 5. ve 6. bölümde belirtildiği şekilde sterilize edilmelidir. Torque Wrench ve Driver'ın kullanımı aşağıda açıklandığı gibidir:

1. Torque Wrench'i temizledikten sonra, Torque Wrench kolundaki ilk ölçek çizgisinin okla aynı hizada olduğundan emin olun (bkz. şekil 1.A).
2. Bileşenleri birbirine iterek ve bir tık sesi duyulana kadar aksi yönde çevirerek Torque Wrench'in başlığını gövdesine takın (bkz. şekil 2).
3. Torque Wrench başlığı üzerindeki ok, Torque Wrench'in çalıştığı yönü gösterir ve başlık "IN" (İç) (bkz. şekil 3.A) ve "OUT" (Dış) (bkz. şekil 3.B) ibaresiyle etiketlenmiştir. "IN" (İç) saat yönünde dönüşü, "OUT" (Dış) ise saat yönünün tersine dönüşü ifade eder. Yönü değiştirmek için Torque Wrench'i ters yöne çevirin (bkz. şekil 3) ve tık sesi duyulana kadar Driver'ı Torque Wrench'in başlığına itin (bkz. şekil 4).
4. Aleti Driver'a yerleştirin.
5. Aleti implanta/vidaya yerleştirin ve istenen tork düzeyi elde edilene kadar Torque Wrench'in kolunu ok yönünde çevirin (bkz. şekil 6). Uygulanana torkun, vida/implant üreticilerinin talimatlarına uygun olması gerekir.
6. Torque Wrench'i ve Driver'ı, her kullanımdan sonra 5. ve 6. bölümde belirtildiği gibi temizleyin ve sterilize edin.

4 Uyarılar ve önlemler

Potansiyel olumsuz durumlar, aşağıdaki listede belirtilen durumları içerir ancak bunlarla sınırlı değildir. Bu aletin düzgün bir biçimde yerleştirilmesi ve kullanılması, bu risklerin azaltılmasına yardımcı olur.

• Aşırı yüklenmesi veya düşürülmesi durumunda

Aşırı yüklenmesi, düşürülmesi veya başka bir biçimde hor kullanılması durumunda aletin işlevselliği artık garanti edilemeyeceği için ürün artık kullanılmamalıdır.

• Hidrojen peroksit kullanmayın

Ürün, kullanılmadan önce sterilize edilmelidir ve hidrojen peroksit ile temizlenmemelidir.

• Ölçek hizası

Torque Wrench'in yeniden kalibre edilmesi gerekmez fakat her kullanımdan önce, Torque Wrench'in tam anlamıyla çalışır durumda olduğundan ve ölçek üzerindeki ilk çizginin okla hizalandığından (bkz. şekil 1.A) emin olun.

• Aletin doğru şekilde monte edildiğinden emin olun

Her kullanımdan önce tüm parçaların doğru şekilde monte edildiğinden emin olun (gevşek parçaların olmasına izin verilmez).

• Maksimum ölçüyü aşmayın

Torque Wrench kolunun kalıcı olarak deforme olmasına yol açabileceği, yani gelecekte hatalı tork değerleri verebileceği (bkz. şekil 1.B) için, Torque Wrench kolunun, ölçeği aşmaması gerekir (bkz. şekil 6.B).

• Cırcır anahtar olarak kullanıldığında ölçek göstergesi yoktur

Torque Wrench cırcır anahtar olarak kullanıldığında, uygulanan torku kullanıcıya GÖSTERMEZ.

Not: Torque Wrench cırcır anahtar olarak kullanıldığında, uygulanan tork 150 Ncm'yi geçmemelidir.

• Vida/tornavida/uç/implant üreticisinin tork önerilerine uyun

Vida/tornavida/uç/implant üreticilerinin izin verilen en yüksek tork düzeyiyle ilgili kullanım talimatlarını inceleyin. Torque Wrench cırcır anahtar olarak kullanılsa bile (Torque Wrench kolu kullanılmadan), hiçbir durumda belirtilen düzeyden daha yüksek tork uygulamayın.

• Temizleme için metal fırça veya çelik yünü kullanmayın

Alete zarar verebileceğinden, Torque Wrench'i veya Driver'ı temizlemek için metal fırça veya çelik yünü kullanmayın.

• Yalnızca profesyonel kişiler tarafından kullanım için üretilmiştir

Torque Wrench yalnızca profesyonel kişiler tarafından kullanılmalıdır.

5 Temizlik ve dezenfeksiyon

Aşağıdaki temizlik ve dezenfeksiyon yöntemi önerilir:

1. Torque Wrench'in gövdesi ve başı teslimatta monte edilmiş haldedir. Torque Wrench'in başını gövdesinden ayırmak için, başın/ana gövdenin girintili kısmına bastırın ve iki parçayı hafifçe birbirinden çekin. Driver'ın Torque Wrench'in başına takılı olması durumunda Torque Wrench'in baş ve gövdesinin ayrılabilmesi için önce Driver'ın çıkarılması gerekir. Driver'a basarak Torque Wrench'in başından çıkarın (bkz. şekil 5).
2. Ayrılan üç parça 6. bölümde açıklandığı şekilde artık su ve fırça ile temizlenip sterilize edilmeye hazırdır.

6 Sterilizasyon

Torque Wrench ve Driver, steril olmayan bir halde teslim edilir. EN ISO 17665-1:2006 standardına uygun olarak 121°C sıcaklıkta 2 atm basınç altında 15 dakika boyunca veya 134°C sıcaklıkta 3 atm basınç altında 3 dakika boyunca buhar ile sterilizasyon önerilir.

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

7 Ek bilgiler

Torque Wrench'in ve Driver'ın kullanımı hakkında ek bilgiler için lütfen yerel satış temsilcinizle görüşün.

8 Geçerlilik

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

9 Saklama ve taşıma

Torque Wrench ve Driver oda sıcaklığında saklanmalıdır. 10-40°C (50-104°F) sıcaklıkta saklayın.

10 İmha

Torque Wrench ve Driver, biyolojik atık olarak imha edilmelidir.

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

