



ZIMMER BIOMET



# High & Low Torque Indicating Ratchet Wrench

Instruction for use - Инструкция за употреба - Upute za upotrebu - Návod k použití  
– Brugsanvisning – Gebruiksaanwijzing – Kasutusjuhised – Käyttöohjeet - Mode  
d'emploi – Gebrauchsanleitung - Οδηγίες χρήσης - Használati útmutató –  
Notkunarleiðbeiningar - Istruzioni per l'uso - Lietošanas norādījumi - Naudojimo  
instrukcija – Bruksanvisning - Instrukcja użytkowania - Instruções de uso -  
Instrucțiuni de utilizare - Uputstvo za upotrebu - Návod na použitie - Navodila za  
uporabo - Instrucciones de uso - Anvisningar för användningen - Kullanna Talimat

## LOT

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

## REF

Catalogue number – Каталоген номер – Kataloški broj – Katalogové číslo – Katalognummer – Catalogusnummer – Katalooginumber – Kataloginúmero – Référéence catalogue – Katalognummer – Αριθμός καταλόγου – Katalógusszám – Vörlistanúmer – Codice catalogo – Kataloga numurs – Katalogo numeris – Katalognummer – Numer katalogowy – Número do catálogo – Număr catalog – Номер по каталогу – Broj u katalogu – Katalógové číslo – Kataloška številka – Número de catálogo – Katalognummer – Katalog numarası



Manufacturer – Производител – Proizvođač – Výrobce – Producent – Fabrikant – Tootja – Valmistaja – Fabricant – Hersteller – Κατασκευαστής – Gyártó – Framleiðandi – Produttore – Izgatavotājs – Gamintojas – Produsent – Producent – Fabricante – Producător – Производитель – Proizvođač – 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 – Дата производства – Datum proizvodnje – 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 lääkärin määräyksestä – Uniquement sur ordonnance – Verschreibungspflichtig – Μόνο κατόπιν εντολής ιατρού – בלבד רופא במרשם – Kizárólag receptre kapható – Einungis afhent gegn lyfjaávisun – Solo su prescrizione – Tikai pēc norādījuma – Tik turint receptą – Kun på resept – Wyłącznie z przepisu lekarza – Apenas por prescrição – Doar prin comandă – Только по рецепту – Samo na recept – Len na predpis – Samo na recept – Solo con receta – Endast genom recept – – Yalnızca reçete ile kullanılır



Consult instructions for use – Направете справка с инструкцията за употреба – Pročítajte 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 – См. инструкцию по применению – Pogledajte uputstva za upotrebu – Prečítajte si návod na použitie – Glejte navodila za uporabo – Consulte las instrucciones de uso – Läs bruksanvisningen – Kullanna talimatlarını inceleyin



Elos Medtech Pinol A/S  
 Engvej 33  
 3330 Gørlose, Denmark  
[www.elosmedtech.com](http://www.elosmedtech.com)



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 käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut – Ne l'utilisez pas si l'emballage est endommagé – Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist – Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιό – 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 – Не использовать в случае повреждения упаковки – Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno – Nepoužívejte, ak je poškozený obal – Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana – No utilizar si el paquete está dañado – Använd inte om förpackningen är skadad – Hasar görmüş paketleri kullanmayın



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 - Medicinsk utstyr - Wyrób medyczny - Dispositivo medico - Dispositiv medical - Медицинское изделие - Lékařské zařízení - Zdravotnícka pomôcka - Medicinski pripomoček - Dispositivo medico - Medicinsk utrustning - Tibbi Cihaz



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 dispositive - 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 - Уникальный идентификатор устройства - Jedinstveni identifikator uređaja - 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 - Prođus nesterilizat – Nije sterilno – Nesterilné - Ni sterilno - No estéril - Ikke-steril - Non-steril



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



Keep away from sunlight - Pazete dalece ot slънчева 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 sollyls - Chroniç przed światłem słonecznym - Mantenha afastado da luz solar - A se feri de lumina soarelui - Ne izlagati sunčevoj svetlosti - Uchovávajte mimo slnečného svetla - Ne izpostavljajte sončni svetlobi - Mantener alejado de la luz solar - Håll borta från solljus - Güneş ışığından uzak tutun



Distributed by - Разпространява се от - Distributer: - Distributor - Distribueret af - Verspreid door – Edasimüüja - Jakelija: - Distribué par - Vertrieb durch - Διανέμεται από - Forgalmazó: - Dreifingaraðili - Distribuito da - Izplatītājs: - Platintojas - Distribuert av – Dystrybucja - Distribuído por – Distributor – Distribuira – Distribútor – Distribuira - Distribuido por - Distribuemas av - Dağıtımçı

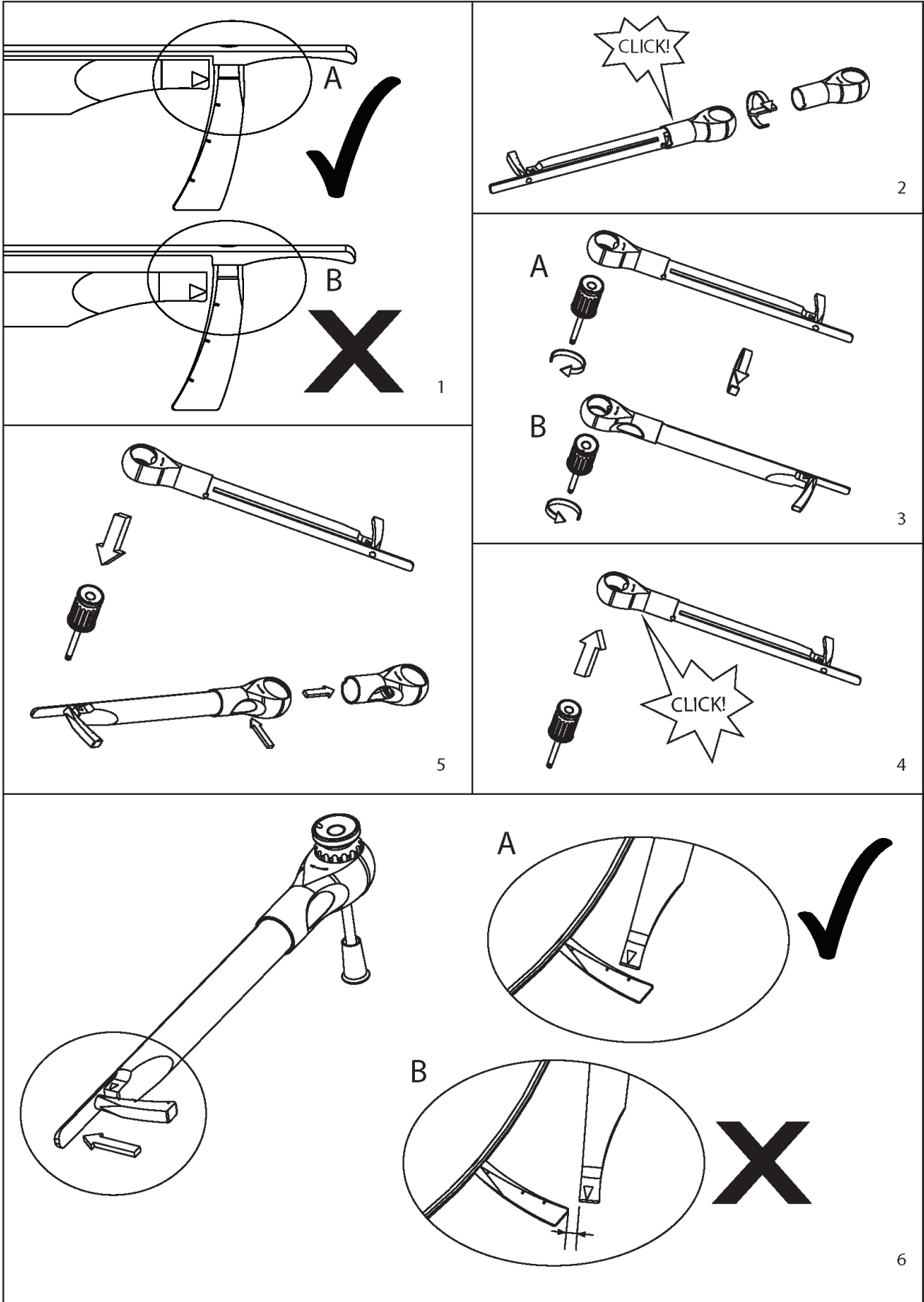




## List of content

Instruction for use - English .....	7
Инструкция за употреба - Български (Bulgarian) .....	8
Upute za upotrebu - Hrvatski (Croatian).....	10
Návod k použití - Čeština (Czech) .....	12
Brugsanvisning - Dansk (Danish).....	14
Gebruiksaanwijzing - Nederlands (Dutch).....	16
Kasutusjuhend - Eesti keel (Estonian) .....	18
Käyttöohjeet - Suomi (Finnish).....	20
Mode d'emploi - Français (French) .....	22
Gebrauchsanleitung - Deutsch (German) .....	24
Οδηγίες χρήσης - Ελληνικά (Greek).....	26
Használati útmutató - Magyar (Hungarian) .....	28
Notkunarleiðbeiningar - Íslenska (Icelandic).....	30
Istruzioni per l'uso - Italiano (Italian) .....	31
Lietošanas norādījumi - Latviski (Latvian).....	33
Naudojimo instrukcija - Lietuvių k. (Lithuanian).....	35
Bruksanvisning - Norsk (Norwegian).....	37
Instrukcja użytkowania - Polski (Polish) .....	38
Instruções de uso - Português (Portuguese).....	40
Instrucțiuni de utilizare - Română (Romanian) .....	42
Uputstva za upotrebu - Srpski (Serbian) .....	43
Návod na použitie - Slovenčina (Slovak).....	45
Navodila za uporabo - Slovenščina (Slovenian).....	47
Instrucciones de uso - Español (Spanish).....	49
Bruksanvisning - Svenska (Swedish).....	51
Kullanma Talimatı - Türkçe (Turkish).....	52





## Instruction for use - English

### High & Low Torque Indicating Ratchet Wrench

#### 1 Intended use

The Low Torque Indication Ratchet Wrench is used for the adjustment of abutments, abutment screws and prosthetic screws during oral surgery and prosthetic procedures.

The High Torque Indicating Ratchet Wrench is used for placement and adjustment of dental implants during oral surgery.

#### 2 Product Description

The Torque Wrench (main body, head and Driver) is made of lightweight titanium and stainless steel. The 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 Torque Wrench & Driver is easy to prepare for cleaning, disinfection and sterilization.

Exchangeable screwdrivers and the Driver make the tool compatible to various implant systems. The driver is available for a variety of connections. For specific product descriptions, please refer to individual product labels.

#### 3 Use

The 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. The use of the Torque Wrench & Driver is described below:

1. After cleaning make sure the first line on the scale of the Torque Wrench arm aligns with the arrow (see figure 1.A).
2. Attach the head to the body of the 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 Torque Wrench shows the direction in which the 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 Torque Wrench to the opposite side (see figure 3) and push the Driver into the head of the Torque Wrench until an audible click is achieved (see figure 4).
4. Insert the tool into the Driver.
5. Place the tool in the implant/screw and turn the 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 Torque Wrench & Driver according to section 5.
7. Inspect instruments under normal lighting for the removal of visible soil and for damage or wear: Any instrument showing visible damage or wear must be disposed of according to section 9.

#### 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 Torque Wrench & Driver does not require recalibration but before each use, make sure that the 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 Torque Wrench must not go beyond the end of the scale (see figure 6.B), as this could result in permanent deformation of the Torque Wrench arm i.e. future inaccurate torque readings (see figure 1.B).

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

If the 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 Torque Wrench & Driver is used as a ratchet wrench.

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

Please check the individual screw/screwdriver/ 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 Torque Wrench & Driver is used as a ratchet wrench (without using the Torque Wrench arm).

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

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

- **Only for use by professionals**

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

#### 5 Cleaning and sterilization

The following cleaning and disinfection method are recommended. Further instruction can be found in "Cleaning and sterilization guideline" at <https://elosmedtech.com/IFU/>

1. Disassemble the Torque Wrench (see figure 5)
2. The separated parts are now ready to be cleaned according to the "Cleaning and sterilization guideline".
3. Sterilization according to the "Cleaning and sterilization guideline". Summary 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.

#### 6 Further information

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

#### 7 Validity

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

#### 8 Storage and Handling

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

#### 9 Disposal

When disposed of The Torque Wrench & Driver may present an infection or microbial hazard and should therefore be disposed of as biological waste, according to national requirements.

#### 10 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](mailto: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.





## Инструкция за употреба - Български (Bulgarian) High & Low Torque Indicating Ratchet Wrench

### 1. Предназначение

Тресчотката с индикация за ниска стойност на момент на затягане се използва за ажустиране на абатмънти, винтове на абатмънти и протетични винтове по време на орална хирургия и протетични процедури.

Тресчотката с индикация за висока стойност на момент на затягане се използва за поставяне и ажустиране на зъбни импланти по време на орална хирургия.

### 2. Описание на продукта

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

### 3. Употреба

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

1. След почистване се уверете, че първата линия на скалата на рамото на динамометричния ключ Torque Wrench е подравнена със стрелката (вж. фигура 1.A).
2. Поставете главата към тялото на динамометричния ключ Torque Wrench, като притиснете компонентите един към друг и ги завъртете в противоположни посоки, докато чуете щракване (вж. фигура 2).
3. Стрелката на главата на динамометричния ключ Torque Wrench показва посоката, в която работи динамометричния ключ Torque Wrench & Driver, а главата е обозначена с „IN“ (навътре) (вж. фигура 3.A) и „OUT“ (навън) (вж. фигура 3.B). „IN“ обозначава въртене по посока на часовниковата стрелка; „OUT“ обозначава въртене обратно на часовниковата стрелка. За да смените посоката, обърнете динамометричния ключ Torque Wrench на другата страна (вж. фигура 3) и притиснете накрайника Driver към главата на динамометричния ключ Torque Wrench, докато чуете щракване (вж. фигура 4).
4. Поставете инструмента в накрайника Driver.
5. Поставете инструмента в импланта/винта и завъртете рамото на динамометричния ключ Torque Wrench по посока на стрелката, докато достигнете желаните въртящ момент (вж. фигура 6). Приложеният въртящ момент трябва да съответства на инструкциите на производителя на винта/импланта.
6. След всяка употреба почиствайте и стерилизирайте динамометричния ключ Torque Wrench и накрайника Driver съгласно посоченото в точки 5.
7. Проверявайте инструментите при нормална осветеност за отстраняване на видимите замърсявания и за повреди или износване: Всеки инструмент, по който има видими повреди или износване, трябва да бъде изхвърлен съгласно раздел 9.

### 4. Предупреждения и предпазни мерки

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

- **Ако бъде претоварен или изпуснат**

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

- **Не използвайте водороден пероксид**

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

- **Подравняване на скалата**

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

- **Проверете правилното сглобяване**

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

- **Не надвишавайте максималната скала**

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

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

Ако динамометричният ключ Torque Wrench & Driver се използва като тресчотка, той НЕ предоставя на потребителя никаква индикация за използване на въртящ момент.

**Забележка:** приложеният въртящ момент не трябва да надвишава 150 Ncm, когато динамометричният ключ Torque Wrench & Driver се използва като тресчотка.

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

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

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

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

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

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

### 5. Почистване и дезинфекция

Препоръчва се следният метод за почистване и дезинфекция.

Допълнителни инструкции могат да бъдат получени от „Указания за почистване и стерилизиране“ на <https://elosmedtech.com/IFU/>

1. Разглобете динамометричния ключ (вижте фигура 5)
2. Разделените части са готови за почистване съгласно „Указания за почистване и стерилизиране“.
3. Да се стерилизира съгласно „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	
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.

#### 6. Допълнителна информация

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

#### 7. Валидност

Публикуването на тази инструкция за употреба отменя всички предишни версии.

#### 8. 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%

#### 9. Изхвърляне

При изхвърлянето си Torque Wrench 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.

#### 10. 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.empir@elosmedtech.com](mailto:complaint.empir@elosmedtech.com)

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





## Upute za upotrebu - Hrvatski (Croatian)

### High & Low Torque Indicating Ratchet Wrench

#### 1. Namjena

Ključ s računom s pokazateljem niskog momenta sile upotrebljava se za podešavanje nadogradnji, vijaka nadogradnji i protetskih vijaka tijekom oralnih kirurških zahvata i protetskih postupaka.

Ključ s računom s pokazateljem visokog momenta sile upotrebljava se za postavljanje i podešavanje zubnih implantata tijekom oralnih kirurških zahvata.

#### 2. Opis proizvoda

Ključ za zavrtnje Torque Wrench (glavni dio, glava i odvijač Driver) načinjen je od laganog titanija i nehrđajućeg čelika. Dizajn, završna obrada i kvaliteta ključa za zavrtnje Torque Wrench & Driver čine taj alat prikladnim za postavljanje i podešavanje implantata, nadogradnji i vijaka tijekom kirurških i drugih kliničkih postupaka. Ključ za zavrtnje Torque Wrench & Driver jednostavno se priprema za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju. Izmjenjivi odvijači i odvijač Driver čine alat kompatibilnim s različitim sustavima implantata. Odvijač je dostupan za širok asortiman priključaka. Opise pojedinih proizvoda potražite na etiketama koje uz njih dolaze.

#### 3. Upotreba

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

- Nakon čišćenja pobrinite se da je prva crta mjerne ljestvice na ručici ključa za zavrtnje Torque Wrench poravnata sa strelicom (pogledajte sliku 1.A).
- Pričvrstite glavu na glavni dio ključa za zavrtnje Torque Wrench tako da gurnete komponente jednu prema drugoj i okrenete ih u suprotnim smjerovima dok se ne čuje zvuk klika (pogledajte sliku 2.).
- Strelica na glavi ključa za zavrtnje Torque Wrench pokazuje smjer u kojemu se ključ Torque Wrench & Driver okreće, a glava je označena s „IN” (Prema unutra) (pogledajte sliku 3.A) i „OUT” (Prema van) (pogledajte sliku 3.B). „IN” označava okretanje u smjeru kazaljke na satu, a „OUT” okretanje u suprotnom smjeru. Da biste promijenili smjer, preokrenite Torque Wrench na suprotnu stranu (pogledajte sliku 3.) i gurnite odvijač Driver u glavu ključa Torque Wrench dok se ne čuje zvuk klika (pogledajte sliku 4.).
- Umetnite alat u Driver.
- Postavite alat u implantat/vijak i okrenite ručicu ključa za zavrtnje Torque Wrench u smjeru strelice dok se ne postigne željeni zakretni moment (pogledajte sliku 6.). Primijenjeni zakretni moment mora biti usklađen s uputama proizvođača vijka/implantata.
- Nakon svake upotrebe očistite i sterilizirajte Torque Wrench i Driver u skladu s dijelom 5.
- Pregledajte instrumente pod uobičajenim svjetlom kako biste utvrdili da su uklonjene vidljive nečistoće i da nema oštećenja ili istrošenosti: bilo koji instrument koji je vidno oštećen ili istrošen mora se odložiti u otpad u skladu s odjeljkom 9.

#### 4. Upozorenja i mjere opreza

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

##### • U slučaju preopterećenja ili ispuštanja

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

##### • Ne upotrebljavajte vodikov peroksid

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

##### • Poravnanje mjerne ljestvice

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

##### • Pravilno sastavite uređaj

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

##### • Nemojte premašivati maksimalnu oznaku na ljestvici

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

##### • Nema oznaka ljestvice kada se rabi kao ključ s računom

Ako se ključ za zavrtnje Torque Wrench & Driver upotrebljava kao ključ s računom, NE pokazuje korisniku koji se zakretni moment primjenjuje.

**Napomena:** primijenjeni zakretni moment ne smije premašivati 150 Ncm ako se Torque Wrench & Driver upotrebljava kao ključ s računom.

##### • Upotrebljavajte zakretni moment za vijak/odvijač/implantat koji preporučuje proizvođač.

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

##### • Čišćenje – ne upotrebljavajte metalnu četku ili čeličnu vunu

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

##### • Samo za stručnu upotrebu

Torque Wrench & Driver smiju upotrebljavati isključivo stručne osobe.

#### 5. Čišćenje i dezinfekcija

Preporučuje se sljedeća metoda čišćenja i dezinfekcije. Daljnje upute mogu se pronaći u odjeljku „Cleaning and sterilization guideline” na <https://elosmedtech.com/IFU/>

- Rastavite ključ za zavrtnje (pogledajte sliku 5)
- Rastavljene dijelove sada možete očistiti prema odjeljku „Cleaning and sterilization guideline”.
- Sterilizacija prema odjeljku „Cleaning and sterilization guideline”. Sažetak 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.

#### 6. Dodatne informacije

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

#### 7. Valjanost

Objavom ovih uputa za upotrebu zamjenjuju se sve prethodne verzije.

#### 8. Skladištenje i rukovanje

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





## 9. Odlaganje

Pri odlaganju proizvod Torque Wrench može predstavljati opasnost od infekcije ili mikroba te se stoga mora odložiti kao biološki otpad u skladu s nacionalnim propisima.

## 10. Ozbiljni incidenti

Ako se dogode ozbiljni incidenti u vezi s ovim proizvodom, potrebno ih je prijaviti 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](mailto:complaint.empi@elosmedtech.com)

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





## Návod k použití - Čeština (Czech)

### High & Low Torque Indicating Ratchet Wrench

#### 1. Účel použití

Rohatkový klíč indikující nízký točivý moment se používá pro přizpůsobení abutmentů, abutmentových šroubků a šroubků pro protězy při chirurgickém zákroku v ústech a zákrocích zahrnujících protězu.

Rohatkový klíč indikující vysoký točivý moment se používá pro umístění a přizpůsobení zubních implantátů při chirurgickém zákroku v ústech.

#### 2. Popis produktu

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

Díky vyměnitelným šroubovákům a nástavci Driver je tento nástroj kompatibilní s různými systémy implantátů. Pohonná jednotka má k dispozici různé způsoby napojení. Popis konkrétních produktů najdete na příslušných produktových štítcích.

#### 3. Použití

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

- Po vyčištění se ujistěte, že první čárka na rameni klíče Torque Wrench je zarovnána s šípkou (viz obrázek 1.A).
- Připojte hlavici k tělu klíče Torque Wrench stlačením těchto součástí dohromady a jejich otočením opačným směrem, dokud se neozve slyšitelné cvaknutí (viz obrázek 2).
- Šípka na hlavici klíče Torque Wrench ukazuje směr, ve kterém Torque Wrench & Driver funguje, a na hlavici se nalézá označení „IN“ (viz obrázek 3.A) a „OUT“ (viz obrázek 3.B). „IN“ označuje otáčení po směru hodinových ručiček; „OUT“ označuje otáčení proti směru hodinových ručiček. Aby se směr změnil, překlopte Torque Wrench na opačnou stranu (viz obrázek 3) a zatlačte Driver do hlavice klíče Torque Wrench, dokud se neozve slyšitelné cvaknutí (viz obrázek 4).
- Zasuňte nástroj do nástavce Driver.
- Vložte nástroj do implantátu/šroubku a otáčejte ramenem klíče Torque Wrench ve směru šípky, dokud nedosáhnete požadovaného krouživého momentu (viz obrázek 6). Použitý krouživý moment musí být v souladu s pokyny výrobce šroubku/implantátu.
- Po každém použití vyčistěte a sterilizujte Torque Wrench & Driver podle části 5.
- Prohlédněte nástroje za normálního osvětlení a poté odstraňte viditelnou nečistotu; rovněž zkontrolujte, zda nejsou poškozené či opotřebované: Viditelně poškozený či opotřebovaný nástroj je nutno zlikvidovat v souladu s bodem 9.

#### 4. Varování a zásady bezpečnosti

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

##### • Při nadměrném zatížení nebo pádu

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

##### • Nepoužívejte peroxid vodíku

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

##### • Úprava stupnice

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

##### • Zajistěte správné sestavení

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

##### • Nepřekračujte maximum stupnice

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

##### • Stupnice neplatí, pokud je nástroj používán jako rohatkový klíč

Pokud je Torque Wrench & Driver používán jako rohatkový klíč, NEUDÁVÁ uživatel žádná údaje o tom, jaký krouživý moment je použit.

**Poznámka:** Pokud je Torque Wrench & Driver používán jako rohatkový klíč, použitý krouživý moment nesmí překročit 150 Ncm.

##### • Dodržujte doporučení výrobce

**šroubku/šroubováku/nástavce/implantátu ohledně krouživého momentu**

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

##### • Čištění – nepoužívejte kovové kartáče ani drátěnky

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

##### • Určeno pouze pro profesionální použití

Torque Wrench & Driver smí být používán pouze profesionály.

#### 5. Čištění a dezinfekce

Doporučena je následující metoda čištění a dezinfekce. Další pokyny najdete v dokumentu „Cleaning and sterilization guideline“ na stránce <https://elosmedtech.com/IFU/>

- Rozeberte momentový klíč (viz obrázek 5).
- Oddělené části jsou nyní připravené na čištění dle dokumentu „Cleaning and sterilization guideline“.
- Sterilizace dle dokumentu „Cleaning and sterilization guideline“. Souhrn 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.

#### 6. Další informace

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

#### 7. Platnost

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

#### 8. Skladování a manipulace

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

#### 9. Likvidace

Při likvidaci může skenovací tělísko Torque Wrench představovat riziko infekce nebo mikrobiální riziko, a proto musí být likvidováno jako biologický odpad v souladu s národními požadavky.

#### 10. 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](mailto:complaint.empi@elosmedtech.com)

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



Elos Medtech Pinol A/S  
Engvej 33  
3330 Gørølse, Denmark  
[www.elosmedtech.com](http://www.elosmedtech.com)

## Brugsanvisning - Dansk (Danish)

### High & Low Torque Indicating Ratchet Wrench

#### 1. Tilsigtet anvendelse

Skraldenøglen med indikation af lavt moment bruges til justering af abutments, abutmentskruer og proteseskruer under oral kirurgi og protese procedurer.

Skraldenøglen med indikation af højt moment bruges til placering og justering af tandimplantater under oral kirurgi.

#### 2. Produktbeskrivelse

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

Udskiftelige skruetrækkere og Driver gør værktøjet kompatibelt med forskellige implantatsystemer. Holderen fås til en række forskellige tilslutninger. Se hver enkelt produktetiket for specifikke produktbeskrivelser.

#### 3. Brug

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

1. Efter rengøring skal du sørge for, at den første linje på Torque Wrench-armens måleskala flugter med pilen (se figur 1.A).
2. Fastgør hovedet på Torque Wrench-kroppen ved at skubbe delene sammen og dreje dem i modsat retning, indtil der høres et tydeligt klik (se figur 2).
3. Pilen på Torque Wrench-hovedet viser, i hvilken retning Torque Wrench & Driver fungerer, og hovedet er mærket "IN" (se figur 3.A) og "OUT" (se figur 3.B). "IN" angiver en tilspændingsretning med uret; "OUT" angiver en retning mod uret hvormed man løsner. Vend Torque Wrench for at ændre spændingsretning (se figur 3), og skub Driver ind i Torque Wrench-hovedet, indtil der høres et tydeligt klik (se figur 4).
4. Sæt værktøjet i Driver.
5. Placer værktøjet i implantatet/skruen, og drej Torque Wrench-armen i pilens retning, indtil det ønskede moment er opnået (se figur 6). Det påførte moment skal være i overensstemmelse med anvisningerne fra producenten af skruen/implantatet.
6. Rengør og steriliser Torque Wrench og Driver efter hver brug i henhold til afsnit 5.
7. Efterse instrumenterne under normal belysning for at fjerne synligt snavs og for at opdage skader eller slid: Ethvert instrument, der viser synlig skade eller slid, skal bortskaffes i henhold til afsnit 9.

#### 4. Advarsler og forholdsregler

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

- **Hvis den overbelastes eller tabs**

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

- **Brug ikke brintoverilte**

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

- **Tilpasning af måleskala**

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

- **Sørg for, den er korrekt samlet**

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

- **Overskrid ikke det maksimale tilspændingsmoment**

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

- **Ingen skalaangivelse ved anvendelse som skraldenøgle**

Hvis Torque Wrench & Driver anvendes som skraldenøgle, giver den IKKE brugeren mulighed for at aflæse det anvendte moment.

**Bemærk:** det påførte moment må ikke overstige 150 Ncm, idet Torque Wrench & Driver bruges som skraldenøgle.

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

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

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

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

- **Må kun anvendes af uddannede tandlæger**

Torque Wrench & Driver må kun anvendes af uddannede tandlæger.

#### 5. Rengøring og desinficering

Følgende rengørings- og desinfektionsmetode anbefales. Yderligere instruktion kan findes i "Cleaning and sterilization guideline" på <https://elosmedtech.com/IFU/>

1. Skil momentnøglen ad (se figur 5)
2. De adskilte dele er nu klar til at blive rengjort i henhold til "Cleaning and sterilization guideline".
3. Sterilisering i henhold til "Cleaning and sterilization guideline". Oversigt nedenfor:

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

Procedure	Dynamisk-luft-fjernelse-steriliseringscyklus	
Eksponerings Tid	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.

#### 3 Yderligere oplysninger

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

#### 4 Gyldighed

Udgivelsen af denne brugsanvisning erstatter alle tidligere versioner.

#### 5 Opbevaring og håndtering

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

#### 6 Bortskaffelse

Når Torque Wrench bortskaffes, kan den udgøre en infektionsfare eller mikrobiel fare og skal derfor bortskaffes som biologisk affald, i henhold til nationale krav.

#### 7 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](mailto:complaint.empi@elosmedtech.com)

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







## Gebruiksaanwijzing - Nederlands (Dutch)

### High & Low Torque Indicating Ratchet Wrench

#### 1. Beoogd gebruik

De ratelsleutel met lage momentindicatie wordt gebruikt voor het afstellen van abutments, abutmentschroeven en protheseschroeven tijdens kaakchirurgie en prothetische procedures.

De ratelsleutel met hoge momentindicatie wordt gebruikt voor het plaatsen en aanpassen van tandheelkundige implantaten tijdens de kaakchirurgie.

#### 2. Productbeschrijving

De Elos Torque Wrench (middelste deel, kop en Driver) is gemaakt van lichtgewicht titanium en roestvrij staal. Door het ontwerp, de afwerking en de kwaliteit van de 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 Torque Wrench & Driver kan eenvoudig worden voorbereid voor reiniging, desinfectie en sterilisatie. Uitwisselbare schroevendraaiers en de Driver kan het instrument worden gebruikt in combinatie met verschillende implantaatsystemen. De Driver is verkrijgbaar voor verschillende verbindingen. Raadpleeg voor specifieke productbeschrijvingen het etiket van de afzonderlijke producten.

#### 3. Gebruik

De 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. Hieronder wordt het gebruik van de Torque Wrench & Driver beschreven:

- Zorg ervoor dat na het reinigen de eerste lijn op de schaalverdeling van de Torque Wrench in lijn is met het pijltje (zie afbeelding 1.A).
- Bevestig de kop aan de body van de Torque Wrench door de onderdelen samen te drukken en ze in tegenovergestelde richting te draaien totdat u een klik hoort (zie afbeelding 2).
- De pijl op de kop van de Torque Wrench geeft aan in welke richting de 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 Torque Wrench om (zie afbeelding 3) en duwt u de Driver in de kop van de Torque Wrench totdat u een klik hoort (zie afbeelding 4).
- Steek het instrument in de Driver.
- Plaats het instrument in het implantaat op/de schroef en draai de arm van de 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.
- Na ieder gebruik moeten de Torque Wrench & Driver worden gereinigd en gesteriliseerd, zoals wordt beschreven in sectie 5.
- Controleer instrumenten onder normale verlichting op slijtage of schade en verwijder zichtbaar vuil: instrumenten die zichtbaar versleten of beschadigd zijn, moeten worden afgevoerd zoals beschreven staat in hoofdstuk 9.

#### 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 Torque Wrench & Driver hoeft niet te worden gekalibreerd, maar controleer voor ieder gebruik of de 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 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 Torque Wrench, waardoor de juiste torque niet meer kan worden afgelezen (zie afbeelding 1.B).

- Geen schaalverdeling bij gebruik als ratel**

Als de 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 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 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 Torque Wrench & Driver als ratel wordt gebruikt (zonder de arm van de Torque Wrench te gebruiken).

- Reiniging: gebruik geen metaalborstel of staalwol**

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

- Alleen voor gebruik door professionals**

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

#### 5. Reinigen en desinfecteren

De volgende reinigings- en desinfectiemethode wordt aanbevolen: Verdere instructies zijn te vinden in de Cleaning and sterilization guideline op <https://elosmedtech.com/IFU/>

- Haal de momentsleutel uit elkaar (zie afbeelding 5)
- De afzonderlijke onderdelen zijn nu klaar om te worden gereinigd volgens de Cleaning and sterilization guideline.
- Sterilisatie volgens 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.

#### 6. Aanvullende informatie

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

#### 7. Geldigheid

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

#### 8. Opslag en behandeling

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

#### 9. Afvoer

Bij het afvoeren kan de Torque Wrench een infectie- of microbiel gevaar vormen. Daarom moet dit product worden afgevoerd als biologisch afval volgens de geldende nationale richtlijnen.

#### 10. 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](mailto: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.



## Kasutusjuhend - Eesti keel (Estonian)

### High & Low Torque Indicating Ratchet Wrench

#### 1. Kasutusotstarve

Väikest jõumomenti näitavat pörkmehhanismiga võtit kasutatakse abutmentide, abutmenti kruvide ja proteesikruvide reguleerimiseks suukirurgia ja proteesiprotseduuride ajal.

Suurt jõumomenti näitavat pörkmehhanismiga võtit kasutatakse hambaimplantaatide paigaldamisel ja reguleerimisel suukirurgia ajal.

#### 2. Toote kirjeldus

Torque Wrench (põhikorpus, pea ja Driver) on valmistatud kergest titaanist ja roostevabast terasest. Torque Wrench & Driver tootekujundus, viimistlus ja kvaliteet muudavad tööriista sobivaks implantaatide, abutmentide ja kruvide paigaldamiseks ja kohandamiseks operatsiooni ja muu kliinilise protseduuri ajal. Torque Wrench & Driver on hõlbustanud puhastamiseks, desinfitseerimiseks ja steriliseerimiseks ette valmistada. Vahetatavad kruvikeerajad ja kruvits muudavad tööriista ühilduvaks mitme implantaadisüsteemiga. Toode on saadaval erinevate ühenduste jaoks. Täpse tootekirjelduse leiate konkreetselt tootesildilt.

#### 3. Kasutamine

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

1. Veenduge pärast puhastamist, et Torque Wrench varre skaala esimene joon oleks kohakuti noolega (vt joonis 1.A).
2. Kinnitage pea Torque Wrench korpuse külge. Selleks lükake komponendid kokku ja pöörake neid vastassuunas, kuni kuulete klõpsu (vt joonis 2).
3. Torque Wrench pea peal asuv nool näitab Torque Wrench & Driver toimimise suunda ja peal on tähistused „IN“ (Sisse) (vt joonis 3.A) ja „OUT“ (Välja) (vt joonis 3.B). „IN“ tähistab päripäeva pööramist ja „OUT“ tähistab vastupäeva pööramist. Suuna muutmiseks keerake Torque Wrench vastassuunas (vt joonis 3) ja lükake Driver Torque Wrench pea külge, kuni kuulete klõpsu (vt joonis 4).
4. Lükake tööriist Driver.
5. Paigutage tööriist implantaadi/kruvi külge ja pöörake Torque Wrench vart noole suunas, kuni on saavutatud soovitud jõumoment (vt joonis 6). Rakendatud jõumoment peab vastama kruvi/implantaadi tootja juhisteid.
6. Puhastage ja steriliseerige Torque Wrench & Driver pärast iga kasutust vastavalt jaotisele 5.
7. Kontrollige tavavalguse käes seadet, et sellelt eemaldada nähtav mustus ja veenduda, et see pole kahjustunud ega kulunud. Kõik kahjustunud või kulunud seadmed tuleb kõrvaldada vastavalt jaotisele 9.

#### 4. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

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

##### • Ülekoormus või mahakukkumine

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

##### • Ärge kasutage vesinikperoksiidi

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

##### • Skaala joondamine

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

##### • Õige kokkupaneku tagamine

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

##### • Ärge ületage maksimaalset skaalat

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

##### • Pörkmehhanismiga võtme korral skaalanäidud puuduvad

Kui Torque Wrench & Driver kasutatakse pörkmehhanismiga võtmeaga, EI näe kasutaja jõumomendi näite.

**Märkus.** Rakendatav jõumoment ei tohi ületada 150 Ncm, kui Torque Wrench & Driver kasutatakse pörkmehhanismiga võtmena.

##### • Kasutage kruvi-/kruvikeeraja-/kruvitsa-/implantaaditootja juhiseid

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

##### • Puhastamine – ärge kasutage metallharja ega terasvilla

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

##### • Ainult professionaalseks kasutamiseks

Torque Wrench & Driver tohivad kasutada ainult vastava ala spetsialistid.

#### 5. Puhastamine ja desinfitseerimine

Soovitatakse järgmist puhastus- ja desinfitseerimismeetodit. Lisajuhised leiate jaotisest „Cleaning and sterilization guideline“ veebilehel <https://elosmedtech.com/IFU/>.

1. Võtke dünamomeetriline võti koost lahti (vt joonis 5)
2. Eemaldatud osad on nüüd puhastamiseks valmis kooskõlas jaotisega „Cleaning and sterilization guideline“.
3. Steriliseerige, nagu on ette nähtud juhises „Cleaning and sterilization guideline“. Kokkuvõtte allpool.

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

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

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

#### 6. Lisateave

Lisateavet Torque Wrench & Driver kohta saate kohalikult müügiesindajalt.

#### 7. Kehtivus

Selle kasutusjuhendi avaldamisel kaotavad kehtivuse kõik varasemad versioonid.

#### 8. Hoiustamine ja käsitsemine

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

#### 9. Kasutuselt kõrvaldamine

Tööriistad Torque Wrench võivad põhjustada nakkust või nendega võib kaasned mikroobne oht ja seetõttu tuleb need kõrvalda bioloogilise jäätmena kooskõlas riiklike nõuetega.

#### 10. 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](mailto:complaint.empi@elosmedtech.com)



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





## Käyttöohjeet - Suomi (Finnish)

### High & Low Torque Indicating Ratchet Wrench

#### 1. Käyttötarkoitus

Matalan vääntömomentin osoittimellista räikkävainta käytetään tukihampaiden ja niiden ruuvien sekä proteesiruuvien säätämiseen suun leikkauksen ja proteettisten toimenpiteiden aikana.

Korkean vääntömomentin osoittimellista räikkävainta käytetään hammasiimplanttien asettamiseen ja säätämiseen suuleikkauksen aikana.

#### 2. Tuotekuvaus

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

#### 3. Käyttö

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

- Varmista puhdistamisen jälkeen, että Torque Wrench miina-asteikon ensimmäinen viiva on nuolen kohdalla (katso kuva 1.A).
- Kiinnitä pää Torque Wrench runkoon työntämällä osia yhteen ja kääntämällä niitä vastakkaisiin suuntiin, kunnes kuulet selkeän naksahduksen (katso kuva 2).
- Torque Wrench päässä oleva nuoli osoittaa sen toimintasuunnan. Päässä on merkinnät "IN" (katso kuva 3.A) ja "OUT" (katso kuva 3.B). "IN" tarkoittaa, että avaimen kääntösuunta on myötäpäivään, "OUT" vastapäivään. Vaihda suuntaa kääntämällä Torque Wrench & Driver toiselle sivulle (katso kuva 3). Paina Driveria Torque Wrench päätä vasten, kunnes kuulet selkeän naksahduksen (katso kuva 4).
- Aseta työkalu Driver.
- Aseta työkalu implanttia/ruuvia vasten ja käännä Torque Wrench vartta nuolen suuntaan, kunnes haluttu kiristysmomentti on saavutettu (katso kuva 6). Vääntömomentin tulee olla implantin/ruuvien valmistajien ohjeiden mukainen.
- Puhdista ja steriloi Torque Wrench & Driver jokaisen käytön jälkeen kohtien 5 mukaisesti.
- Tarkasta instrumentit normaalissa valaistuksessa näkyvän liian poistamiseksi ja vaurioiden tai kulumisen varalta: Jos instrumentissa on näkyviä vaurioita tai kulumia, se on hävitettävä kohdan 9 mukaisesti.

#### 4. Varoitukset ja varoimet

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

##### • Ylikuormitus tai putoaminen

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

##### • Älä käytä vetyperoksidia

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

##### • Asteikon tasaus

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

##### • Varmista, että tuote on koottu oikein

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

##### • Älä ylitä asteikkoa

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

##### • Asteikon paikkansapitävyys räikkävaimena käytettäessä

Jos Torque Wrench & Driver käytetään räikkävaimena, asteikosta EI pysty näkemään tietoa siitä, mikä kiristysmomentti on käytössä.

**Huomaa:** kiristysmomentti ei saa ylittää 150 Ncm silloin, kun Torque Wrench & Driver käytetään räikkävaimena.

##### • Noudata ruuvin/ruuvimeisselin/meisselin/implantin valmistajan momenttisuosituksia

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

##### • Puhdistus – älä käytä metalliharjaa tai teräsvillaa

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

##### • Vain ammattikäyttöön

Torque Wrench & Driver on tarkoitettu ainoastaan ammattikäyttöön.

#### 5. Puhdistus ja desinfiointi

Suosittellemme seuraavaa puhdistus- ja desinfiointimenetelmää. Lisätietoja on kohdassa "Cleaning and sterilization guideline" osoitteessa <https://elosmedtech.com/IFU/>

- Pura Torque Wrench (katso kuva 5)
- Erotetut osat on nyt valmis puhdistettaviksi "Cleaning and sterilization guideline"-ohjeistuksen mukaisesti.
- Sterilointi "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.

#### 6. Lisätietoja

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

#### 7. Voimassaolo

Tämän käyttöohjeen julkaisuhetkellä ohje korvaa kaikki aikaisemmat versiot.

#### 8. Varastointi ja käsittely

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

#### 9. Hävittäminen

Kun Torque Wrench hävitetään, seurauksena voi olla infektiio- tai mikrobivaara, minkä vuoksi laite on hävitettävä biologisena jätteenä kansallisten vaatimusten mukaisesti.

#### 10. 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](mailto:complaint.empi@elosmedtech.com)



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





## Mode d'emploi - Français (French)

### High & Low Torque Indicating Ratchet Wrench

#### 1. Utilisation prévue

La clé à cliquet avec indication de couple faible sert à l'ajustement des piliers, des vis de piliers et des vis de prothèses pendant les procédures de chirurgie buccale et les procédures de pose de prothèse.

La clé à cliquet avec indication de couple élevé sert à la mise en place et l'ajustement des implants dentaires durant les procédures de chirurgie buccale.

#### 2. Description du produit

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

Elle est compatible avec divers systèmes d'implants grâce à son tournevis et à ses outils amovibles. Le mandrin est compatible avec de nombreuses connexions. Consulter les étiquettes individuelles de chaque produit pour une description plus précise.

#### 3. Utilisation

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

- Après le nettoyage, vérifiez que la première ligne de la graduation figurant sur le manche de la Torque Wrench est alignée sur la flèche (figure 1.A).
- Fixez la tête de la Torque Wrench au corps en les poussant l'un contre l'autre et en les tournant dans des directions opposées jusqu'au clic (figure 2).
- La flèche présente sur la tête de la Torque Wrench indique son sens de fonctionnement. La tête porte également les mentions « IN » (figure 3.A) et « OUT » (figure 3.B). « IN » indique une rotation dans le sens horaire et « OUT », une rotation dans le sens antihoraire. Pour changer le sens de rotation, retournez la Torque Wrench (figure 3) et enfoncez le Driver dans la tête de la Torque Wrench jusqu'au clic (figure 4).
- Insérez l'outil dans le Driver.
- Placez l'outil dans l'implant/la vis et tournez le manche de la Torque Wrench dans le sens de la flèche jusqu'à obtention du couple souhaité (figure 6). Le couple appliqué doit être conforme aux instructions du fabricant de la vis/de l'implant.
- Nettoyez et stérilisez la Torque Wrench & Driver après chaque utilisation, conformément aux instructions des sections 5.
- Inspecter les instruments à la lumière afin d'éliminer tout résidu visible et vérifier l'absence de détérioration et d'usure : Il convient d'éliminer tout instrument présentant des signes visibles de détérioration ou d'usure, conformément aux instructions de la section 9.

#### 4. Avertissements et précautions

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

- En cas de surcharge ou de chute**

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

- Ne pas utiliser de peroxyde d'hydrogène**

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

- Alignement de la graduation**

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

- Vérification de l'assemblage**

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

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

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

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

Si la Torque Wrench & Driver est utilisée comme clé à cliquet, elle ne fournit AUCUNE indication à l'utilisateur quant au couple appliqué.

**Remarque :** le couple appliqué ne doit pas excéder 150 Ncm lorsque la Torque Wrench & Driver est utilisée comme clé à cliquet.

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

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

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

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

- Utilisation réservée aux professionnels**

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

#### 5. Nettoyage et désinfection

La méthode de nettoyage et de désinfection ci-après est recommandée. D'autres instructions sont disponibles à la rubrique « Cleaning and sterilization guideline » à l'adresse <https://elosmedtech.com/IFU/>.

- Démonter la clé dynamométrique (voir figure 5)
- Les pièces démontées sont maintenant prêtes à être nettoyées conformément à la « Cleaning and sterilization guideline ».
- Stérilisation conformément à 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.

#### 6. Informations supplémentaires

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

#### 7. Validité

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

#### 8. 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 %

#### 9. Élimination

Il convient d'éliminer, conformément aux exigences nationales, Torque Wrench parmi les déchets à risque biologique car il peut être porteur d'une infection et présenter un risque de contamination microbienne.

#### 10. 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](mailto: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.



## Gebrauchsanleitung - Deutsch (German)

### High & Low Torque Indicating Ratchet Wrench

#### 1. Verwendungszweck

Der Ratchetschlüssel mit niedrigem Drehmoment wird für die Anpassung von Abutments, Abutmentschrauben und Prothetischschrauben während der kieferchirurgischen und prothetischen Eingriffe verwendet.

Der Ratchetschlüssel mit hohem Drehmoment wird für die Platzierung und Einstellung von Zahnimplantaten während der Oralchirurgie verwendet.

#### 2. Produktbeschreibung

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

Aufgrund der austauschbaren Schraubendreher und des Driver ist dieses Instrument mit verschiedenen Implantatsystemen kompatibel. Der Schraubendrehereinsatz ist für zahlreiche Verbindungen erhältlich. Spezifische Produktbeschreibungen finden Sie auf den jeweiligen Produkthinweisen.

#### 3. Verwendung

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

- Stellen Sie nach der Reinigung sicher, dass sich die erste Linie auf der Skala des Arms des Torque Wrench auf der Höhe des Pfeils befindet (siehe Abbildung 1.A).
- Stecken Sie den Kopf auf den Korpus des Torque Wrench, indem Sie die Komponenten aneinanderdrücken und jeweils in die entgegengesetzte Richtung drehen, bis ein Klickgeräusch zu hören ist (siehe Abbildung 2).
- Der Pfeil am Kopf des Torque Wrench zeigt die Richtung an, in die der Torque Wrench & Driver funktioniert. Der Kopf ist mit „IN“ (Ein; siehe Abbildung 3.A) und „OUT“ (Aus; siehe Abbildung 3.B) gekennzeichnet. „IN“ bezeichnet die Drehung im Uhrzeigersinn; „OUT“ bezeichnet die Drehung entgegen dem Uhrzeigersinn.  
Um die Richtung zu ändern, drehen Sie den Torque Wrench auf die andere Seite (siehe Abbildung 3) und schieben Sie den Driver in den Kopf des Torque Wrench, bis ein Klickgeräusch zu hören ist (siehe Abbildung 4).
- Stecken Sie das Instrument und den Driver aufeinander.
- Setzen Sie das Instrument auf das Implantat/die Schraube auf und drehen Sie den Arm des Torque Wrench in Pfeilrichtung, bis das gewünschte Drehmoment erreicht ist (siehe Abbildung 6). Das aufgebrachte Drehmoment muss den jeweiligen Anweisungen des Implantat-/Schraubenherstellers entsprechen.
- Reinigen und sterilisieren Sie den Torque Wrench & Driver nach jeder Verwendung gemäß Abschnitt 5.
- Kontrollieren Sie die Instrumente unter normalen Lichtverhältnissen auf sichtbare Rückstände und auf Schäden oder Verschleiß: Jegliche Instrumente, die sichtbare Schäden oder Verschleiß aufweisen, müssen gemäß Abschnitt 9 entsorgt werden.

#### 4. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Bei Überlastung oder Fallenlassen**

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

- Kein Wasserstoffperoxid verwenden**

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

- Ausrichten der Skala**

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

- Korrektes Zusammensetzen sicherstellen**

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

- Kein Überschreiten des Skala-Maximums**

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

- Keine Skalenanzeige bei Verwendung als Ratchetschlüssel**

Wird der Torque Wrench & Driver als Ratchetschlüssel verwendet, wird dem Benutzer NICHT angezeigt, welches Drehmoment verwendet wird.

**Hinweis:** Wird der Torque Wrench & Driver als Ratchetschlüssel verwendet, darf das aufgebrachte Drehmoment 150 Ncm nicht überschreiten.

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

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

- Reinigung – Keine Metallbürsten oder Stahlwolle verwenden**

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

- Nur zur Verwendung durch Fachpersonal**

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

#### 5. Reinigung und Desinfektion

Zur Reinigung und Desinfektion werden die folgenden Methoden empfohlen. Weitere Hinweise finden Sie unter „Cleaning and sterilization guideline“ auf <https://elosmedtech.com/IFU/>.

- Zerlegen Sie den Drehmomentschlüssel (siehe Abbildung 5).
- Die voneinander getrennten Teile können nun entsprechend der „Cleaning and sterilization guideline“ gereinigt werden.
- Sterilisation entsprechend 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.

#### 6. Weitere Informationen

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

#### 7. Gültigkeit

Mit Veröffentlichung dieser Gebrauchsanleitung werden alle vorherigen Versionen ungültig.

#### 8. Aufbewahrung und Handhabung

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

#### 9. Entsorgung

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

#### 10. 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 ernster 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](mailto:complaint.empi@elosmedtech.com)

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



## Οδηγίες χρήσης - Ελληνικά (Greek)

### High & Low Torque Indicating Ratchet Wrench

#### 1. Προβλεπόμενη χρήση

Το Low Torque Indication Ratchet Wrench χρησιμοποιείται για την προσαρμογή κολοβωμάτων, βιδών κολοβωμάτων και προσθετικών βιδών στη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων της στοματικής κοιλότητας και προσθετικών διαδικασιών.

Το High Torque Indicating Ratchet Wrench χρησιμοποιείται για την τοποθέτηση και την προσαρμογή οδοντικών εμφυτευμάτων στη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων της στοματικής κοιλότητας.

#### 2. Περιγραφή προϊόντος

Το Torque Wrench (κυρίως σώμα, κεφαλή και Driver) είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα και τιτάνιο μικρού βάρους. Ο σχεδιασμός, το φινιρίσμα και η ποιότητα του Torque Wrench & Driver καθιστούν το εργαλείο κατάλληλο για την τοποθέτηση και την προσαρμογή εμφυτευμάτων, εξοικονομώντας κολοβωμάτων και βιδών στη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων και άλλων κλινικών διαδικασιών. Η προετοιμασία του Torque Wrench & Driver για καθαρισμό, απολύμανση και αποστείρωση είναι εύκολη. Χάρη στα εναλλάγματα καταβιδιά και το Driver, το εργαλείο είναι συμβατό με διάφορα συστήματα εμφυτευμάτων. Ο οδηγός διατίθεται για διάφορες συνδέσεις. Για τις περιγραφές συγκεκριμένων προϊόντων, ανατρέξτε στην ετικέτα κάθε μεμονωμένου προϊόντος.

#### 3. Χρήση

Το 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. Η χρήση του Torque Wrench και του Driver περιγράφεται παρακάτω:

- Μετά τον καθαρισμό, βεβαιωθείτε ότι η πρώτη γραμμή στη διαβάθμιση του βραχίονα του Torque Wrench ευθυγραμμίζεται με το βέλος (βλ. εικόνα 1.Α).
- Προσαρτήστε την κεφαλή στο κυρίως σώμα του 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 Torque Wrench δείχνει την κατεύθυνση λειτουργίας του Torque Wrench & Driver. Η κεφαλή φέρει τις ενδείξεις «IN» (Μέσα) (βλ. εικόνα 3.Α) και «OUT» (Εξω) (βλ. εικόνα 3.Β). Η ένδειξη «IN» (Μέσα) υποδεικνύει τη δεξιόστροφη περιστροφή, ενώ η ένδειξη «OUT» (Εξω) υποδεικνύει την αριστερόστροφη περιστροφή. Για να αλλάξετε την κατεύθυνση, γυρίστε το Torque Wrench στην αντίθετη πλευρά (βλ. εικόνα 3) και στρώστε το Driver μέσα στην κεφαλή του Torque Wrench μέχρι να ακουστεί ένα χαρακτηριστικό κλικ (βλ. εικόνα 4).
- Εισαγάγετε το εργαλείο μέσα στο Driver.
- Τοποθετήστε το εργαλείο μέσα στο εμφύτευμα/τη βίδα και περιστρέψτε τον βραχίονα του 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 Torque Wrench και το Driver σύμφωνα με τις οδηγίες της ενότητας 5.
- Εξετάστε τα εργαλεία σε συνθήκες φυσιολογικού φωτισμού ώστε να αφαιρέσετε ορατές ακαθαρσίες και να ελέγξετε για ζημιές ή φθορές: Οποιοδήποτε εργαλείο παρουσιάζει ορατή ζημιά ή φθορά πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με την ενότητα 9.

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

- Μην χρησιμοποιείτε υπεροξειδίου του υδρογόνου**

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

- Ευθυγράμμιση διαβάθμισης**

Το 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.Α).

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

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

Εάν το 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 Torque Wrench & Driver χρησιμοποιείται ως κλειδί σύσφιξης με κασάνια.

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

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

- Καθαρισμός — Μην χρησιμοποιείτε μεταλλική βούρτσα ή ασαλόμαλλο**

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

- Για χρήση μόνο από επαγγελματίες**

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

#### 5. Καθαρισμός και απολύμανση

Συνιστάται η παρακάτω μέθοδος καθαρισμού και απολύμανσης. Περισσότερες οδηγίες μπορείτε να βρείτε στο έγγραφο «Cleaning and sterilization guideline», στη διεύθυνση <https://elosmedtech.com/IFU/>

- Αποσυναρμολογήστε το δυναμόκλειδο (βλ. εικόνα 5)
- Τα ξεχωριστά μέρη είναι τώρα έτοιμα να καθαριστούν σύμφωνα με το έγγραφο «Cleaning and sterilization guideline».
- Αποστειρώστε σύμφωνα με το έγγραφο «Cleaning and sterilization guideline». 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.

#### 6. Περαιτέρω πληροφορίες

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

#### 7. Εγκυρότητα

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

#### 8. Φύλαξη και χειρισμός

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

#### 9. Απόρριψη

Κατά την απόρριψη του Torque Wrench μπορεί να παρουσιαστεί κίνδυνος λοίμωξης ή μικροβιακής μόλυνσης. Ως εκ τούτου, πρέπει να απορρίπτεται ως βιολογικό απόβλητο σύμφωνα με τις εθνικές απαιτήσεις.

#### 10. 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](mailto: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 α



## Használati útmutató - Magyar (Hungarian)

### High & Low Torque Indicating Ratchet Wrench

#### 1 Alkalmazás

A kis forgatónyomatékú nyomatékjelzős racsnis kulcs felépítmények, felépítménycsavarok és protetikai csavarok helyzetének beállítására szolgál szájszészeti és protetikai beavatkozások során.

A nagy forgatónyomatékú nyomatékjelzős racsnis kulcs fogászati implantátumok behelyezésére és a helyzetük beállítására szolgál szájszészeti beavatkozások során.

#### 2 A termék leírása

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

#### 3 Használat

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

1. A tisztítást követően ellenőrizze, hogy a Torque Wrench karján található skála első vonala és a nyíl egy vonalban vannak-e (lásd az 1.A. ábrát).
2. Az alkatrészek összenyomásával, majd ellenkező irányba való elforgatásával csatlakoztassa a fejet a Torque Wrench eszközhöz. Megfelelő csatlakoztatás esetén egy kattánót kell hallania (lásd a 2. ábrát).
3. A Torque Wrench fején található nyíl a Torque Wrench használatának irányát mutatja, a fejen ezenfelül egy „IN” (Be) (lásd az 3.A. ábrát) és egy „OUT” (Ki) (lásd az 3.B. ábrát) felirat is látható. Az „IN” (Be) felirat az óramutató járásával egyező, míg az „OUT” (Ki) az óramutató járásával ellentétes irányt jelzi. Az irány megfordításához fordítsa meg a Torque Wrench eszközt (lásd az 3. ábrát), majd nyomja be a Driver eszközt a Torque Wrench fejébe, amíg egy kattánót nem hall (lásd az 4. ábrát).
4. Helyezze be az eszközt a Driver eszközbe.
5. Helyezze be az eszközt az implantátumba/csavarba, majd a Torque Wrench karjának a nyíl irányba való elforgatásával húzza meg a megfelelő nyomatékkal (lásd az 6. ábrát). A kifejtett nyomatékot a csavar/implantátum gyártójának útmutatójában szereplő információk alapján határozza meg.
6. Minden egyes használat után az 5. fejezetben leírt utasításoknak megfelelően tisztítsa meg, majd sterilizálja a Torque Wrench eszközt és a Driver eszközt.
7. Normál megvilágítás mellett vizsgálja meg a műszereket, hogy nem sérültek vagy kopottak-e, és távolítsa el a látható szennyeződéseket: Bármilyen látható sérülést vagy kopást mutató műszert a 9. szakaszban megfelelően ártalmatlanítani kell.

#### 4 Figyelmeztetések és óvintézkedések

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

##### • Túlterhelés vagy leejtés esetén

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

##### • Ne használjon hidrogén-peroxidot

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

##### • Skála beállítása

A Torque Wrench eszközt nem kell kalibrálni, de minden egyes használat előtt győződjön meg róla, hogy a Torque Wrench megfelelően működik-e, illetve

bizonyosodjon meg róla, hogy a skála első vonala és a nyíl egy vonalban vannak-e (lásd az 1.A. ábrát).

• **Győződjön meg, hogy a termék megfelelően lett-e összeszerelve**  
Minden egyes használat előtt győződjön meg róla, hogy minden alkatrész megfelelően lett-e felszerelve (nem lehetnek kilazult alkatrészek).

##### • Ne lépje túl a skálát

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

##### • Racsnis kulcsként használva ne hagyatkozzon a skálára

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

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

##### • Kövesse a csavar/csavarhúzó/behajtó/implantátum gyártója által javasolt nyomatékértékeket

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

##### • Tisztítás – ne használjon fémkefet vagy acélszálas súrolószivacsot

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

##### • Kizárólag szakemberek használhatják

A Torque Wrench eszközt kizárólag szakemberek használhatják.

#### 5 Tisztítás és fertőtlenítés

A következő tisztítási és fertőtlenítési módszer javasolt. További tudnivalókat a „Cleaning and sterilization guideline” tartalmaz, ami itt érhető el: <https://elosmedtech.com/IFU/>

1. Szerelje szét a Torque Wrench nyomatékkulcsot (lásd az 5. ábrát)
2. A különálló alkatrészeket most megtisztíthatók a „Cleaning and sterilization guideline” szerint.
3. A sterilizálást a „Cleaning and sterilization guideline” szerint végezze. Ld. 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)
Száritási idő	20 perc	

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

#### 6 További információk

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

#### 7 Érvényesség

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

#### 8 Tárolás és kezelés

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

#### 9 Hulladékkezelés

Ártalmatlanításkor az Torque Wrench fertőzés- vagy mikrobiológiai veszélyt jelenthet, ezért az adott ország előírásainak megfelelően, biológiai hulladékként kell ártalmatlanítani.

#### 10 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](mailto: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  
3330 Gørløse, Denmark  
[www.elosmedtech.com](http://www.elosmedtech.com)



## Notkunarleiðbeiningar - Íslenska (Icelandic)

### High & Low Torque Indicating Ratchet Wrench

#### 1 Fyrirhuguð notkun

Skrall fyrir lítið snúningsátak er ætlað fyrir stillingar millistykki, stillingar á skrúfum millistykki og stillingar á gervitannaskrúfum við munn- og kjálkaskurðlækningar og ísetningu gervitanna.

Skrall fyrir mikið snúningsátak er ætlað til ísetningar og stillingar á tannplöntum við munn- og kjálkaskurðlækningar.

#### 2 Vörulýsing

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

#### 3 Notkun

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

- Eftir hreinsun skal gengið úr skugga um að fyrsta línan á kvarðanum á stöng Torque Wrench passi við örina (sjá mynd 1.A).
- Festið hausinn á handfang Torque Wrench með því að þrýsta íhlutunum saman og snúa þeim í gagnstæða átt þar til smellur heyrst (sjá mynd 2).
- Örin á haus Torque Wrench sýnir virkniátt Torque Wrench og á hausnum eru merkingarnar „IN“ (sjá mynd 3.A) og „OUT“ (sjá mynd 3.B). „IN“ stendur fyrir réttisátt snúning, „OUT“ stendur fyrir rangsælis snúning. Til að skipta um átt er Torque Wrench snúið við (sjá mynd 3) og Driver ýtt inn í haus Torque Wrench þar til smellur heyrst (sjá mynd 4).
- Setjið verkfærið inn í Driver.
- Setjið verkfærið í ígræðið/skrúfuna og snúið stöng Torque Wrench í þá átt sem örin sýnir þar til réttu hersluátaki er náð (sjá mynd 6). Hersluátakið verður að vera í samræmi við leiðbeiningar frá framleiðanda skrúfunnar/ígræðisins.
- Eftir hverja notkun skal hreinsa og dauðhreinsa Torque Wrench og Driver í samræmi við liði 5.
- Skoðið áhöld undir venjulegri lýsingu með tilliti til skemmda og slits og fjarlægjið sýnileg óhreini: Farga verður öllum áhöldum sem eru með sýnilegar skemmdir eða slit í samræmi við hluta 9.

#### 4 Varnaðarorð og varúðarreglur

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

- Of mikið álag eða varan fellur í gólf**

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

- EKKI skal nota vetnisperoxíð**

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

- Samstilling kvarða**

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

- Tryggið rétta samsetningu**

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

- EKKI skal fara yfir hámark kvarðans**

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

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

Ef Torque Wrench er notaður sem skrall er EKKI hægt að treysta á kvarða fyrir hersluáttak.

Athugið: Notað hersluáttak má ekki vera meira en 150 Ncm þegar Torque Wrench er notaður sem skrall.

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

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

- Hreinsun – ekki skal nota málmbursta eða stálull**

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

- Notist aðeins af fagaðilum**

Eingöngu fagaðilum er heimilt að nota Torque Wrench.

#### 5 Þrif og sótthreinsun

Mælt er með eftirfarandi aðferð við þrif og sótthreinsun. Frekari leiðbeiningar eru að finna í „Cleaning and sterilization guideline“ (leiðbeiningum um þrif og dauðhreinsun) á <https://elosmedtech.com/IFU/>

- Takið skrófútykilinn með átaksmáli í sundur (sjá mynd 5)
- Þá er hægt að hreinsa aðskildu hlutana í samræmi við „Cleaning and sterilization guideline“.
- Dauðhreinsun samkvæmt „Cleaning and sterilization guideline“. Samantekt hér að 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.	

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

#### 6 Frekari upplýsingar

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

#### 7 Gildi

Útgáfa þessara notkunarleiðbeininga leysir allar fyrri útgáfur af hólmi.

#### 8 Geymsla og meðhöndlun

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

#### 9 Förgun

Sýkingar- eða mengunarhætta af völdum örvera kann að fylgja Torque Wrench og því skal farga tækinu sem lífrænum úrgangi í samræmi við reglur viðkomandi lands.

#### 10 Alvarleg tilvik

Ef einhver alvarleg tilvik koma upp í sambandi við vöruna skal tilkynna þau til Elos Medtech Pinol A/S og lögbærri 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](mailto:complaint.empi@elosmedtech.com)

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



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

### High & Low Torque Indicating Ratchet Wrench

#### 1. Destinazione d'uso

La chiave a cricchetto con indicazione di coppia bassa è utilizzata per la regolazione di abutment, viti per abutment e viti protesiche per interventi di chirurgia orale e procedure di applicazioni protesiche.

La chiave a cricchetto con indicazione di coppia elevata è utilizzata per il posizionamento e la regolazione di impianti dentali per interventi di chirurgia orale.

#### 2. Descrizione del prodotto

La Torque Wrench (corpo principale, testa e Driver) è realizzata in titanio leggero e acciaio inossidabile. Progettazione, finitura e qualità del prodotto Torque Wrench & Driver ne fanno uno strumento adeguato per collocare e regolare impianti, abutment e viti durante interventi chirurgici e altre procedure cliniche. La Torque Wrench & Driver è semplice da pulire, disinfettare e sterilizzare.

I cacciavite e il Driver intercambiabili rendono lo strumento compatibile con vari sistemi d'impianto. L'inserto è disponibile per diverse connessioni. Per descrizioni specifiche, consultare le etichette dei singoli prodotti.

#### 3. Uso

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

1. Dopo la pulizia, verificare che la prima linea della scala graduata del braccio della Elso Torque Wrench sia allineata con la freccia (vedere figura 1.A).
2. Collegare la testa al corpo della Torque Wrench spingendo i componenti l'uno verso l'altro e ruotandoli in senso opposto fino a sentire uno scatto (vedere figura 2).
3. La freccia sulla testa della Torque Wrench mostra la direzione di funzionamento della Torque Wrench & Driver e la testa è etichettata con "IN" (vedere figura 3.A) e "OUT" (vedere figura 3.B). "IN" indica la rotazione in senso orario; "OUT" indica la rotazione in senso antiorario. Per cambiare direzione, girare la Torque Wrench nel senso opposto (vedere figura 3) e spingere il Driver nella testa della Torque Wrench fino a sentire uno scatto (vedere figura 4).
4. Inserire lo strumento nel Driver.
5. Posizionare lo strumento nell'impianto/vite e girare il braccio della Torque Wrench in direzione della freccia fino a ottenere la coppia desiderata (vedere figura 6). La coppia applicata deve rispettare le istruzioni del produttore della vite/dell'impianto.
6. Dopo ogni utilizzo, pulire e sterilizzare la Torque Wrench & Driver come descritto nelle sezioni 5.
7. Ispezionare gli strumenti in condizioni di illuminazione normale per la rimozione di sporco visibile e per verificare la presenza di eventuali danni o usura: Qualsiasi strumento che mostri danni o usura visibili deve essere smaltito in base alla sezione 9.

#### 4. Avvertenze e precauzioni

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

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

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

- **Non utilizzare perossido di idrogeno**

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

- **Allineamento della scala graduata**

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

- **Verifica del montaggio**

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

- **Non superare la scala graduata**

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

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

Se la Torque Wrench & Driver è utilizzata come chiave a cricchetto, NON fornisce all'operatore indicazioni sulla coppia utilizzata.

**Nota:** la coppia applicata non deve superare 150 Ncm quando la Torque Wrench & Driver è usata come chiave a cricchetto.

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

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

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

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

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

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

#### 5. Pulizia e disinfezione

Si raccomanda il seguente metodo di pulizia e disinfezione. Ulteriori istruzioni sono disponibili in "Cleaning and sterilization guideline" all'indirizzo <https://elosmedtech.com/IFU/>

1. Smontare la chiave dinamometrica (vedere figura 5)
2. Le parti separate sono ora pronte per essere pulite seguendo le indicazioni in "Cleaning and sterilization guideline".
3. Sterilizzazione secondo le 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.
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.

#### 6. Altre informazioni

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

#### 7. Validità

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

#### 8. 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%

#### 9. Smaltimento

Durante lo smaltimento, Torque Wrench può presentare rischi di infezione o contaminazioni microbiche e deve essere quindi smaltito come rifiuto biologico, secondo le normative nazionali.

#### 10. 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](mailto:complaint.empi@elosmedtech.com)

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



Elos Medtech Pinol A/S  
Engvej 33  
3330 Gørlose, Denmark  
[www.elosmedtech.com](http://www.elosmedtech.com)



## Lietošanas norādījumi - Latviski (Latvian)

### High & Low Torque Indicating Ratchet Wrench

#### 1 Paredzētais lietojums

Zema griezes momenta norādīšanas sprūdrata atslēgu izmanto abatmentu, abatmenta skrūvju un protēzes skrūvju koriģēšanai mutes dobuma ķirurģijas un protezēšanas procedūru laikā.

Augsta griezes momenta norādīšanas sprūdrata atslēgu izmanto zobārstniecības implantu ievietošanai un koriģēšanai mutes dobuma ķirurģijas laikā.

#### 2 Izstrādājuma apraksts

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

Maināmi skrūvgrieži un piedziņas mehānisms padara instrumentu savietojamu ar dažādām implantu sistēmām. Piedziņas mehānisms ir pieejams dažādiem savienojumiem. Konkrēti izstrādājumu aprakstus skatiet uz attiecīgo izstrādājumu etiķetēm.

#### 3 Lietošana

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

1. Pēc tīrīšanas pārļiecinieties, ka pirmā līnija uz Torque Wrench sviras skalas sakrīt ar bultiņu (*skatīt 1.A attēlu*).
2. Pievienojiet galvu Torque Wrench korpusam, saspiežot komponentus kopā un pagriežot tos pretējā virzienā, līdz ir dzirdams klikšķis (*skatīt 2. attēlu*).
3. Bulta uz Torque Wrench galvas parāda virzienu, kurā Torque Wrench darbojas, un galva ir marķēta ar „IN” (*skatīt 3.A attēlu*) un „OUT” (*skatīt 3.B attēlu*). „IN” apzīmē rotāciju pulksteņrādītāju virzienā; „OUT” apzīmē rotāciju pretēji pulksteņrādītāju virzienam. Lai mainītu virzienu apvērsiet Torque Wrench uz pretējo pusi (*skatīt 3. attēlu*) un spiediet Driver, Torque Wrench galvā, līdz ir dzirdams klikšķis (*skatīt 4. attēlu*).
4. Ievietojiet instrumentu Driver.
5. Novietojiet instrumentu implantā / skrūvē un pagrieziet Torque Wrench sviru bultiņas virzienā, līdz tiek sasniegts vēlamais griezes moments (*skatīt 6. attēlu*). Pielietotajam griezes momentam ir jābūt atbilstošam skrūves / implanta ražotāja norādījumiem.
6. Pēc katras lietošanas notīriet un sterilizējiet Torque Wrench un Driver saskaņā ar norādījumiem 5 nodaļā.
7. Aplūkojiet instrumentus pienācīgā apgaismojumā, lai noņemtu redzamus netīrumus un pārļiecinātos, ka uz tiem nav bojājumu vai nodiluma pazīmju. Ikviens instruments ar redzamām bojājumu vai nodiluma pazīmēm ir jālikvidē atbilstīgi norādījumiem 9. sadaļā.

#### 4 Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

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

##### • Ja pārslogots vai nokritis

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

##### • Nelietojiet udeņraža pārskābi

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

##### • Skalas izlīdzināšana

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

##### • Nodrošiniet pareizu montāžu

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

##### • Nepārsniedziet skalas maksimumu

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

##### • Ja to lieto kā sprūdrata atslēgu, tad skalas nav izmantojamas

Ja Torque Wrench tiek lietota kā sprūdrata atslēga, tā nesniedz lietotājam nekādas norādes par griezes momentu, kāds tiek izmantots.

**Piezīme:** pielietotais griezes moments nedrīkst pārsniegt 150 Ncm, kad Torque Wrench lieto kā sprūdrata atslēgu.

##### • Skrūvei / skrūvgriezim / piedziņas mehānismam / implantam izmantojiet ražotāja griezes momenta ieteikumus

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

##### • Tīrīšana — nelietojiet metāla suku vai tērauda vilnu

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

##### • Lietošanai tikai profesionāļiem

Torque Wrench drīkst lietot tikai profesionāļi.

#### 5 Tīrīšana un dezinfekcija

Ieteicama tālāk norādītā tīrīšanas un dezinficēšanas metode. Plašāki norādījumi ir apkopoti dokumentā „Cleaning and sterilization guideline” vietnē <https://elosmedtech.com/IFU/>

1. Izjauciet dinamometrisko atslēgu (skat. 5. attēlu).
2. Tagad nošķirtās daļas var notīrīt saskaņā ar dokumentu „Cleaning and sterilization guideline”.
3. 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.

#### 6 Papildu informācija

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

#### 7 Derīgums

Pēc šo lietošanas norādījumu publicēšanas visas iepriekšējās versijas zaudē aktualitāti.

#### 8 Glabāšana un rīkošanās

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

#### 9 Likvidēšana

Izmetot Torque Wrench, var rasties inficēšanās vai mikrobioloģisks apdraudējums, tāpēc instruments ir jāizmet kā bioloģiskie atkritumi saskaņā ar valsts tiesību aktos paredzētajiem noteikumiem.

#### 10 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 un uzskatāmu 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](mailto:complaint.empi@elosmedtech.com).

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



Elos Medtech Pinol A/S  
Engvej 33  
3330 Gørølse, Denmark  
[www.elosmedtech.com](http://www.elosmedtech.com)



## Naudojimo instrukcija - Lietuvių k. (Lithuanian)

### High & Low Torque Indicating Ratchet Wrench

#### 1 Naudojimo paskirtis

Mažo sukimo momento veržliaraktis su rodoma sukimo momento verte naudojamas atramoms, atramų varžtams ir protezų varžtams reguliuoti atliekant burnos chirurgijos ir protezavimo procedūras.

Didelio sukimo momento veržliaraktis su rodoma sukimo momento verte naudojamas danties implantams įdėti ir reguliuoti atliekant burnos chirurgijos procedūras.

#### 2 Gaminio aprašas

„Torque Wrench“ (pagrindinis korpusas, galvutė ir „Driver“) pagamintas iš lengvo titano ir nerūdijančio plieno. „Torque Wrench“ dėl savo konstrukcijos, apdailos ir kokybės yra įrankis, gerai tinkantis implantams, atramoms ir varžtams įstatyti ar koreguoti per operaciją ir kitas kliniškes procedūras. „Torque Wrench“ lengva paruošti valymui, dezinfekavimui ir sterilizavimui.

Dėl keičiamų atsuktuvų ir „Driver“ įrankis suderinamas su įvairiomis implantų sistemomis. Yra įvairioms jungtims skirtų sukimo įtaisų. Konkrečių gaminių aprašymai pateikti atskirų gaminių etiketėse.

#### 3 Naudojimas

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

1. Nuvalę pasirūpinkite, kad ant „Torque Wrench“ rankenos esančios skalės pirmoji linija būtų sulygiuota su rodykle (žr. 1.A pav.).
2. Pritvirtinkite galvutę prie „Torque Wrench“ korpuso, suspausdami abu komponentus ir sukdami juos priešinga kryptimi, kol pasigirs spragtelėjimas (žr. 2 pav.).
3. Rodyklė ant „Torque Wrench“ galvutės rodo kryptį, kuria veikia „Torque Wrench“, o ant galvutės pažymėta „IN“ (vidun) (žr. 3.A pav.) ir „OUT“ (išorėn) (žr. 3.B pav.). „IN“ (vidun) reiškia sukimą pagal laikrodžio rodyklę; „OUT“ (išorėn) reiškia sukimą prieš laikrodžio rodyklę. Norėdami pakeisti kryptį, apverskite „Torque Wrench“ į priešingą pusę (žr. 3 pav.) ir stumkite „Driver“ į „Torque Wrench“ galvutę, kol pasigirs spragtelėjimas (žr. 4 pav.).
4. Įstatykite įrankį į „Driver“.
5. Įstatykite įrankį į implantą / varžtą ir sukite „Torque Wrench“ rankeną rodyklės kryptimi, kol pasieksite norimą sukimo momentą (žr. 6 pav.). Taikomas sukimo momentas turi atitikti varžto / implanto gamintojo instrukcijas.
6. Kaskart panaudoję „Torque Wrench“ ir „Driver“ valykite ir sterilizuokite pagal 5 skyriuose pateiktus nurodymus.
7. Esant įprastam apšvietimo apžiūrėkite instrumentą, kad pašalintumėte matomus nešvarumus ir patikrintumėte, ar nėra sugadinimo ar nusidėvėjimo požymių: visi instrumentai, kuriuose pastebėta sugadinimo ar nusidėvėjimo požymių, turi būti pašalinti pagal 9 skyriaus nurodymus.

#### 4 Įspėjimai ir atsargumo priemonės

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

##### • Irvykus perkrovai arba numetus

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

##### • Nenaudokite vandenilio peroksido

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

##### • Skalės lygiavimas

„Torque Wrench“ nereikia perkabruoti, bet kaskart prieš naudodami įsitinkite, kad „Torque Wrench“ veikia nepriklausomai, o pirmoji skalės linija sulygiuota su rodykle (žr. 1.A pav.).

##### • Pasirūpinkite tinkamai surinkti

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

##### • Neviršykite maksimalios skalės

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

##### • Naudojant kaip reketinį raktą skalė nepateikia informacijos

Jei „Torque Wrench“ naudojamas kaip reketinis raktas, jis NENURODO naudotojui, koks sukimo momentas taikomas.

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

##### • Vadovaukitės varžto / atsuktuvo / „Driver“ / implanto gamintojo rekomendacijomis

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

##### • Valymas – nenaudokite metalinių šepetėlių ar plieninių šveistukų

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

##### • Skirta naudoti tik specialistams

„Torque Wrench“ gali naudoti tik specialistai.

#### 5 Valymas ir dezinfekavimas

Rekomenduojami toliau nurodytas valymo ir dezinfekavimo metodai.

Daugiau nurodymų pateikiama „Cleaning and sterilization guideline“ adresu <https://elosmedtech.com/IFU/>.

1. Išardykite sukimo momento veržliaraktį (žr. 5 pav.).
2. Dabar atskiras dalis galima valyti pagal „Cleaning and sterilization guideline“.
3. Sterilizavimas pagal „Cleaning and sterilization guideline“. Apibendrinama toliau.

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

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

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

#### 6 Papildoma informacija

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

#### 7 Galiojimas

Ši išleista naudojimo instrukcija pakeičia visas ankstesnes versijas.

#### 8 Laikymas ir tvarkymas

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

#### 9 Įrenginio likvidavimas

Šalinamas „Torque Wrench“ gali kelti infekcijos ar mikrobu pavojų, todėl turi būti šalinamas kaip biologinės atliekos, laikantis nacionalinių reikalavimų.

#### 10 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](mailto:complaint.empi@elosmedtech.com)

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



Elos Medtech Pinol A/S  
Engvej 33  
3330 Gørlose, Denmark  
[www.elosmedtech.com](http://www.elosmedtech.com)





## Bruksanvisning - Norsk (Norwegian)

### High & Low Torque Indicating Ratchet Wrench

#### 1. Tiltent bruk

Momentnøkkelen som signaliserer lavt moment, brukes til justering av monteringsenheter, monteringsenhetsskruer og proteseskruer under oral kirurgi og proteseprosedyrer.

Momentnøkkelen som signaliserer høyt moment, brukes til plassering og justering av tannimplantater under oral kirurgi.

#### 2. Produktbeskrivelse

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

Utskiftbare skrutekkere og Driver gjør verktøyet kompatibelt med ulike implantatsystemer. Overgangen er tilgjengelig for en rekke tilkoblinger. Se de enkelte produktetikettene for spesifikke produktbeskrivelser.

#### 3. Bruk

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

- Etter rengjøring må du kontrollere at den første linjen på målestokken på Torque Wrench-armen er på linje med pilen (se figur 1.A).
- Fest hodet til hoveddelen på Torque Wrench ved å skyve komponentene sammen og vri dem i motsatt retning til du hører et klikk (se figur 2).
- Pilen på hodet av Torque Wrench viser retningen som Torque Wrench & Driver fungerer i, og hodet er merket «IN» (se figur 3.A) og «OUT» (se figur 3.B). «IN» angir rotering med klokken, og «OUT» angir rotering mot klokken. Hvis du vil endre retning, må du snu Torque Wrench (se figur 3) og skyve Driver inn i hodet på Torque Wrench til du hører et klikk (se figur 4).
- Sett verktøyet inn i Driver.
- Plasser verktøyet på implantatet/skruen, og vri Torque Wrench-armen i pilens retning inntil ønsket dreiemoment lagres (se figur 6). Det påførte momentet må være i samsvar med produsentens instruksjoner for skruer/implantat.
- Torque Wrench & Driver skal rengjøres og steriliseres etter bruk hver gang i henhold til del 5.
- Inspiser instrumenter under normal belysning for å fjerne synlig tilsmussing og for å undersøke om de er skadet eller slitt: Et instrument som viser synlig skade eller slitasje, må kasseres ifølge avsnitt 9.

#### 4. Advarsler og forholdsregler

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

- **Overbelastning eller fall**

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

- **Ikke bruk hydrogenperoksid**

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

- **Målestokkinnretning**

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

- **Sørg for riktig montering**

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

- **Ikke overskrid maksverdien på målestokken**

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

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

Hvis Torque Wrench & Driver blir brukt som en skralle, gir den IKKE brukeren noen indikasjon på hvilket dreiemoment som brukes.

**Merk:** Dreiemomentet som påføres, må ikke overstige 150 Ncm når Torque Wrench & Driver brukes som skralle.

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

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

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

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

- **Skal kun brukes av fagfolk**

Torque Wrench & Driver skal kun brukes av fagfolk.

#### 5. Rengjøring og desinfisering

Følgende rengjørings- og desinfeksjonsmetode anbefales. Ytterligere anvisninger finnes i «Cleaning and sterilization guideline» på <https://elosmedtech.com/IFU/>

- Demonter momentnøkkelen (se figur 5)
- De adskilte delene er nå klare til rengjøring i henhold til «Cleaning and sterilization guideline».
- Sterilisering i henhold til «Cleaning and sterilization guideline». Sammendrag nedenfor:

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

Prosedyre	Steriliseringssyklus med dynamisk luftfjerning	
Eksposeringstid	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.

#### 6. Ytterligere informasjon

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

#### 7. Gyldighet

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

#### 8. Oppbevaring og håndtering

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

#### 9. Kassering

Når Torque Wrench kasseres, kan den utgjøre en infeksjons- eller mikrobefare og skal derfor kasseres som biologisk avfall i henhold til nasjonale forskrifter.

#### 10. 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](mailto:complaint.empi@elosmedtech.com)

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





## Instrukcja użytkownika - Polski (Polish)

### High & Low Torque Indicating Ratchet Wrench

#### 1. Przeznaczenie

Klucz grzechotkowy o niskim momencie obrotowym służy do dostosowywania łączników, śrub łączników i śrub protetycznych podczas zabiegów chirurgicznych w obrębie jamy ustnej oraz zabiegów protetycznych.

Klucz grzechotkowy o wysokim momencie obrotowym służy do umieszczania i dostosowywania implantów stomatologicznych podczas zabiegów chirurgicznych w obrębie jamy ustnej.

#### 2. Opis produktu

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

Wymienne śrubokręty oraz uchwyt Driver sprawiają, że narzędzie jest zgodne z różnymi systemami implantów. Uchwyt jest dostępny dla różnych połączeń. Szczegółowy opis można znaleźć na etykietach poszczególnych produktów.

#### 3. Użytkowanie

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

- Po przeprowadzeniu czyszczenia należy upewnić się, że pierwsza linia na skali na ramieniu klucza Torque Wrench jest wyrównana ze strzałką (zob. ryc. 1.A).
- Podłączyć głowicę do korpusu klucza Elso Torque Wrench, dociskając elementy razem i obracając je w przeciwnych kierunkach do momentu usłyszenia kliknięcia (zob. ryc. 2).
- Strzałka na głowicy wskazuje kierunek działania klucza Torque Wrench. Na głowicy znajdują się następujące oznaczenia: „IN” (do wewnątrz; zob. ryc. 3.A) oraz „OUT” (na zewnątrz; zob. ryc. 3.B). Oznaczenie „IN” wskazuje obrót w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, natomiast oznaczenie „OUT” — w kierunku przeciwnym. W celu zmiany kierunku należy obrócić klucz Torque Wrench na przeciwną stronę (zob. ryc. 3) i docisnąć uchwyt Driver do głowicy klucza Torque Wrench do momentu usłyszenia kliknięcia (zob. ryc. 4).
- Wprowadzić narzędzie w uchwyt Driver.
- Umieścić narzędzie w implantcie/śrubie i obracać ramieniem klucza Torque Wrench w kierunku wskazanym strzałką do chwili osiągnięcia żądanego momentu obrotowego (zob. ryc. 6). Przyłożony moment obrotowy musi być zgodny z instrukcjami producenta śruby/implantu.
- Po każdym użyciu wyczyścić i wysterylizować klucz Torque Wrench oraz uchwyt Driver zgodnie z instrukcjami w punktach 5.
- Sprawdzić narzędzia w normalnym oświetleniu w celu usunięcia widocznych zabrudzeń oraz pod kątem uszkodzeń lub zużycia: Wszystkie wyraźnie uszkodzone lub zużyte narzędzia należy zutylizować zgodnie z informacjami podanymi w punkcie 9.

#### 4. Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

##### • **W przypadku przeciążenia lub upuszczenia**

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

##### • **Nie stosować nadtlenu wodoru**

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

##### • **Wyrównanie skali**

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

##### • **Zapewnienie prawidłowego montażu**

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

##### • **Nie przekraczać wartości maksymalnej na skali**

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

##### • **Brak wskazań na skali w przypadku użytkowania jako klucza grzechotkowego**

Jeśli klucz Torque Wrench & Driver jest użytkowany jako klucz grzechotkowy, NIE wskazuje on użytkownikowi wartości stosowanego momentu obrotowego.

**Uwaga:** podczas użytkowania Torque Wrench & Driver jako klucza grzechotkowego przykładowy moment obrotowy nie może przekraczać 150 Ncm.

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

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

##### • **Czyszczenie — nie stosować metalowej szczotki ani stalowej welny**

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

##### • **Do stosowania wyłącznie przez wykwalifikowany personel**

Klucz Torque Wrench może być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel.

#### 5. Czyszczenie i dezynfekcja

Zalecana jest następująca metoda czyszczenia i dezynfekcji. Dalsze instrukcje można znaleźć w dokumencie „Cleaning and sterilization guideline” <https://elosmedtech.com/IFU/>.

- Rozmontować klucz dynamometryczny (zob. ryc. 5).
- Rozdzielone części są teraz gotowe do czyszczenia zgodnie z instrukcjami w dokumencie „Cleaning and sterilization guideline”.
- Sterylizować zgodnie z instrukcjami 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.

#### 6. Dodatkowe informacje

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

#### 7. Ważność dokumentu

Po opublikowaniu niniejsza instrukcja użytkowania zastępuje wszystkie poprzednie wersje.



#### 8. 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%

#### 9. Utylizacja

Utylizowany korpus do skanowania Torque Wrench może stwarzać zagrożenie zakażeniem lub zagrożenie mikrobiologiczne i dlatego należy go usuwać jako odpad biologiczny, zgodnie z przepisami krajowymi.

#### 10. 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](mailto: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.





## Instruções de uso - Português (Portuguese)

### High & Low Torque Indicating Ratchet Wrench

#### 1. Utilização prevista

A Chave de catraca de indicação de baixo binário é utilizada para o ajuste de pilares, parafusos de pilares e parafusos protésicos durante a cirurgia oral e procedimentos protésicos.

A Chave de catraca de indicação de alto binário é utilizada para colocação e ajuste de implantes dentários durante a cirurgia oral.

#### 2. Descrição do produto

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

As chaves de parafusos intercambiáveis e o Driver tornam a ferramenta compatível com vários sistemas de implantes. O driver está disponível para uma variedade de ligações. Consulte os rótulos individuais do produto para obter descrições específicas do mesmo.

#### 3. Utilização

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

1. Após a limpeza, certifique-se de que a primeira linha da escala do braço da Torque Wrench se alinha com a seta (ver figura 1.A).
2. Ligue a cabeça ao corpo da Torque Wrench empurrando os componentes e girando-os em sentido oposto até que um clique audível seja alcançado (veja a figura 2).
3. A seta na cabeça da Torque Wrench mostra a direção na qual a Torque Wrench & Driver está a funcionar e a cabeça está identificada como «IN» (veja figura 3.A) e «OUT» (veja a figura 3.B). «IN» indica rotação no sentido horário; «OUT» significa rotação no sentido anti-horário. Para mudar de direção, vire a Torque Wrench para o lado oposto (ver figura 3) e empurre o Driver para dentro da cabeça da Torque Wrench até se conseguir um clique audível (ver figura 4).
4. Insira a ferramenta no Driver.
5. Coloque a ferramenta no implante ou parafuso e gire o braço da Torque Wrench na direção da seta até que o torque desejado seja alcançado (veja a figura 6). O torque aplicado deve estar de acordo com as instruções dos fabricantes de parafusos ou implantes.
6. Após cada utilização limpe e esterilize a Torque Wrench e o Driver de acordo com as secções 5.
7. Inspeccione os instrumentos em condições normais de iluminação quanto a danos ou desgaste e para remover a sujidade visível: Qualquer instrumento que apresente sinais visíveis de danos ou desgaste deve ser eliminado de acordo com a secção 9.

#### 4. Avisos e precauções

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

- **Se estiver sobrecarregado ou cair**

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

- **Não utilize peróxido de hidrogénio**

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

- **Alinhamento da escala**

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

- **Assegure a montagem correta**

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

- **Não exceder a escala máxima**

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

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

Se a Torque Wrench & Driver for usada como uma chave de catraca, ela NÃO fornece ao utilizador qualquer indicação do torque que é usado.

**Aviso:** o torque aplicado não deve exceder 150 Ncm quando a Torque Wrench & Driver é usada como uma chave de catraca.

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

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

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

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

- **Apenas deve ser usado por profissionais**

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

#### 5. Limpeza e desinfecção

Recomenda-se o seguinte método de limpeza e desinfecção. Podem ser encontradas mais instruções em «Cleaning and sterilization guideline» em <https://elosmedtech.com/IFU/>

1. Desmonte a chave de torção (consulte a figura 5)
2. As partes separadas estão agora prontas para serem limpas de acordo com a «Cleaning and sterilization guideline».
3. Esterilização de acordo com a «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.

#### 6. Informações adicionais

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

#### 7. Validade

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

#### 8. 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%

#### 9. Eliminação

Quando eliminado, o Torque Wrench pode apresentar um perigo microbiano ou de infeção e, como tal, deve ser eliminado como resíduo biológico, de acordo com os requisitos nacionais.

#### 10. 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.





ZIMMER BIOMET



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](mailto:complaint.empi@elosmedtech.com)

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



Elos Medtech Pinol A/S  
Engvej 33  
3330 Gørlose, Denmark  
[www.elosmedtech.com](http://www.elosmedtech.com)





## Instrucțiuni de utilizare - Română (Romanian)

### High & Low Torque Indicating Ratchet Wrench

#### 1. Domeniu de utilizare

Cheia cu clichet cu indicație de cuplu mic se utilizează pentru ajustarea bonturilor, șuruburilor de bont și șuruburilor protetice în timpul intervențiilor chirurgicale și al procedurilor protetice orale.

Cheia cu clichet cu indicație de cuplu mare se utilizează pentru amplasarea și ajustarea implanturilor dentare în timpul intervențiilor chirurgicale orale.

#### 2. Descrierea produsului

Torque Wrench (corp principal, cap și Driver) este făcută din titan ușor și oțel inoxidabil. Designul Torque Wrench & Driver, finisajul și calitatea fac din această unealtă una potrivită pentru amplasarea și ajustarea implanturilor, bonturilor și șuruburilor în timpul operațiilor și al altor proceduri clinice.

Torque Wrench & Driver este ușor de pregătit pentru curățare, dezinfectare și sterilizare.

Șurubelnițe care pot fi schimbate și dispozitivul de acționare fac unealta compatibilă cu diferite sisteme de implanturi. Dispozitivul de acționare poate fi utilizat pentru o varietate de conexiuni. Pentru descrieri specifice fiecărui produs, consultați eticheta individuală a acestora.

#### 3. Utilizare

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

- După curățare, asigurați-vă că prima linie de pe scala brațului Torque Wrench este aliniată cu săgeata (consultați figura 1.A).
- Atașați capul de corpul Torque Wrench împingând componentele și întorcându-le în direcții opuse până când auziți un clic (consultați figura 2).
- Săgeata de pe capul Torque Wrench indică direcția în care funcționează Torque Wrench & Driver, iar capul este etichetat „IN” (înspre interior) (consultați figura 3.A) și „OUT” (înspre exterior) (consultați figura 3.B). „IN” (înspre interior) indică rotația înspre dreapta; „OUT” (înspre exterior) indică rotația înspre stânga. Pentru a schimba direcția, întoarceți Torque Wrench pe partea opusă (consultați figura 3) și împingeți Driver în capul Torque Wrench până când auziți un clic (consultați figura 4).
- Introduceți instrumentul în Driver.
- Amplasați instrumentul în implant/șurub și întoarceți brațul Torque Wrench în direcția săgeții, până când ajungeți la cuplul dorit (consultați figura 6). Cuplul aplicat trebuie să corespundă cu instrucțiunile producătorului implantului/șurubului.
- După fiecare utilizare, curățați și sterilizați Torque Wrench & Driver conform cu secțiunile 5.
- Inspectați instrumentele în condiții normale de iluminare, pentru a îndepărta murdăria vizibilă și a detecta eventuale urme de deteriorare sau uzuri: orice instrument pe care există deteriorări sau uzuri vizibile trebuie eliminat în conformitate cu indicațiile din secțiunea 9.

#### 4. Avertismente și precauții

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

##### • Dacă este supraîncărcat sau scăpat

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

##### • Nu utilizați perhidrol

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

##### • Alinierea scalei

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

##### • Asigurați-vă că produsul este asamblat corect

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

##### • Nu depășiți valoarea maximă a scalei

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

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

În cazul în care Torque Wrench & Driver este utilizată ca o cheie cu clichet, aceasta NU oferă utilizatorului nicio indicație privind cuplul utilizat.

**Notă:** cuplul aplicat nu trebuie să depășească 150 Ncm atunci când Torque Wrench & Driver este utilizată ca o cheie cu clichet.

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

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

- Curățare – nu utilizați perii metalice sau bureți de sârmă

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

- Poate fi utilizat doar de profesioniști

Torque Wrench & Driver poate fi utilizată doar de profesioniști.

#### 5. Curățare și dezinfectare

Se recomandă utilizarea metodelor de curățare și dezinfectare prezentate în continuare. Găsiți instrucțiuni suplimentare în secțiunea „Cleaning and sterilization guideline” la <https://elosmedtech.com/IFU/>.

- Dezasamblați cheia dinamometrică (consultați figura 5).
- Componentele separate sunt pregătite pentru a fi curățate conform indicațiilor din secțiunea „Cleaning and sterilization guideline”.
- 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.

#### 6. Informații suplimentare

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

#### 7. Valabilitate

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

#### 8. 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%.

#### 9. Eliminare

Eliminarea produsului Torque Wrench poate implica un risc de infecție sau un pericol microbian. Prin urmare, acesta trebuie să fie eliminat ca deșeu biologic, conform cerințelor naționale.

#### 10. 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](mailto: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.



## Uputstva za upotrebu - Srpski (Serbian)

### High & Low Torque Indicating Ratchet Wrench

#### 1 Predviđena upotreba

Indikativni zaporni ključ malog momenta se koristi za podešavanje abutmenta, vijaka abutmenta i protetskih vijaka tokom oralne hirurgije i protetskih postupaka.

Indikativni zaporni ključ velikog momenta se koristi za postavljanje i podešavanje dentalnih implantata tokom oralne hirurgije.

#### 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. Odvijač je dostupan za različite veze. Opise konkretnih proizvoda potražite na nalepicama pojedinačnih proizvoda.

#### 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. 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.
7. Pregledajte instrumente pod uobičajenim svetlom da biste uklonili vidljivu prljavštinu i uverili se da ne postoje vidljivi znaci oštećenja ili habanja: sve instrumente kod kojih su vidljivi znaci oštećenja ili habanja treba odložiti u otpad u skladu sa odeljkom 9.

#### 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/šrafciGERa/odvijača/implantata**

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

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

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

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

- **Samo za profesionalnu upotrebu**

Ovaj Torque wrench smeju da koriste isključivo stručna lica.

#### 5 Čišćenje i dezinfekcija

Preporučuje se sledeći metod čišćenja i dezinfekcije. Dodatna uputstva potražite u dokumentu „Cleaning and sterilization guideline“ na <https://elosmedtech.com/IFU/>

1. Rasklopite Torque Wrench (videti sliku 5)
2. Odvojeni delovi su sada spremni za čišćenje u skladu sa dokumentom „Cleaning and sterilization guideline“.
3. Sterilizacija u skladu sa dokumentom „Cleaning and sterilization guideline“. Rezime u nastavku:

**Napomena:** Za SAD: Ciklus sterilizacije parom 132°C (270°F)/4 min.

Procedura	Ciklus sterilizacije sa dinamičkim uklanjanjem vazduha	
Vreme izlaganja	4 min	3 min
Temperatura	132°C(270°F)	134°C(273°F)
Vreme sušenja	20 min	

**Opres:** Propradni materijal pakovanja NE SME da se obrađuje u autoklavu, osim u slučaju da je izričito navedeno da je taj materijal pogodan za sterilizaciju.

#### 6 Dodatne informacije

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

#### 7 Važenje

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

#### 8 Skladištenje i rukovanje

Preporučeni opseg temperature skladištenja je 10–40 °C (50–104 °F), a preporučeni opseg relativne vlažnosti vazduha je 0–80%

#### 9 Odlaganje

Prilikom odlaganja u otpad, Torque Wrench može da predstavlja opasnost od infekcije ili mikrobiološku opasnost i stoga ga treba odlagati kao biološki otpad, u skladu sa državnim propisima.

#### 10 Ozbiljni incidenti

Ako dođe do ozbiljnog incidenta u vezi sa ovim uređajem, treba ga prijaviti kompaniji Elos Medtech Pinol A/S i nadležnim organima u zemlji u kojoj se incident dogodio.

Ozbiljni incident predstavlja situaciju u kojoj je uređaj posredno ili neposredno doveo ili mogao da dovede do smrti, ozbiljnog narušavanja



zdravlja pojedinca ili ozbiljne pretnje po javno zdravlje.

Obratite se kompaniji Elos Medtech Pinol A/S na:

[complaint.empi@elosmedtech.com](mailto:complaint.empi@elosmedtech.com)

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



Elos Medtech Pinol A/S  
Engvej 33  
3330 Gørøse, Denmark  
[www.elosmedtech.com](http://www.elosmedtech.com)



## Návod na použitie - Slovenčina (Slovak)

### High & Low Torque Indicating Ratchet Wrench

#### 1. Určené použitie

Račňový kľúč so stupnicou nízkych uťahovacích momentov sa používa na úpravu abutmentov, skrutiek abutmentov a protetických skrutiek počas orálnych chirurgických a protetických postupov.

Račňový kľúč so stupnicou vysokých uťahovacích momentov sa používa na umiestnenie a úpravu zubných implantátov počas orálnej chirurgie.

#### 2. Opis výrobku

Torque Wrench (hlavné telo, hlava a Driver) je vyrobený z odľahčeného titánu a nhrdzavejúcej ocele. Tvar Torque Wrench & Driver, jeho zakončenie a kvalita predurčuje tento nástroj na umiestnenie a úpravu implantátov, abutmentov a skrutiek počas chirurgického zákroku a pri klinických zákrokoch. Torque Wrench & Driver dokážete ľahko pripraviť na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu.

Vymeniteľné skrutkovače a Driver umožňujú kompatibilitu tohto nástroja s rôznymi systémami implantátov. Uťahovač je dostupný pre rozličné typy spojov. Opisy konkrétnych produktov nájdete na etiketách jednotlivých produktov.

#### 3. Použitie

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

- Po vyčistení sa uistite, že prvá čiarka na stupnici na ramene momentového kľúča je zarovnaná so šípkou (pozrite si obr. 1.A).
- Pripojte hlavu k telu Torque Wrench zatlačením jednotlivých častí k sebe a otáčajte nimi v opačných smeroch, až kým nebudete počuť kliknutie (pozrite si obr. 2).
- Šípka na hlave Torque Wrench vyznačuje smer, ktorým Torque Wrench & Driver funguje, a na hlave sa nachádza označenie „IN“ (Dnu) (pozrite si obr. 3.A) a „OUT“ (Von) (pozrite si obr. 3.B). „IN“ (Dnu) znamená rotáciu v smere pohybu hodinových ručičiek a „OUT“ (Von) rotáciu v smere proti pohybu hodinových ručičiek. Ak chcete zmeniť smer, prevráťte Torque Wrench na opačnú stranu (pozrite si obr. 3) a zatlačte Driver do hlavy Torque Wrench, až kým nebudete počuť kliknutie (pozrite si obr. 4).
- Zasuňte nástroj do nástroja Driver.
- Umiestnite nástroj do implantátu/skrutky a otáčajte ramenom Torque Wrench v smere šípky, až kým nedosiahnete požadovaný krútiaci moment (pozrite si obr. 6). Použitý krútiaci moment musí byť v súlade s pokynmi výrobcu skrutky/implantátu.
- Po každom použití Torque Wrench & Driver vyčistite a sterilizujte podľa častí 5.
- Skontrolujte nástroje pri bežnom osvetlení, či sa na nich nenachádzajú viditeľné nečistoty a či nie sú poškodené alebo opotrebované: Akýkoľvek nástroj vykazujúci viditeľné poškodenie sa musí zlikvidovať v súlade s časťou 9.

#### 4. Výstrahy a bezpečnostné opatrenia

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

##### • **Preťaženie alebo pád**

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

##### • **Nepoužívajte peroxid vodíka**

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

##### • **Zarovnanie stupnice**

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

##### • **Zabezpečte správne pripojenie častí**

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

##### • **Nepresiahnite maximálny rozsah stupnice**

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

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

Ak Torque Wrench & Driver použijete ako račňový kľúč, NEBUDÚ k dispozícii žiadne údaje o použitom krútiacom momente.

**Poznámka:** Použitý krútiaci moment nesmie presiahnuť 150 Ncm, ak Torque Wrench & Driver používate ako račňový kľúč.

##### • **Použite krútiaci moment odporúčaný výrobcom skrutky/skrutkovača/Driver/implantátu**

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

##### • **Čistenie – nepoužívajte kovovú kefku alebo oceľovú vlnu**

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

##### • **Určené na použitie len vyškolenými pracovníkmi**

Torque Wrench & Driver môžu používať len vyškolení pracovníci.

#### 5. Čistenie a dezinfekcia

Odporúčame používať nasledujúci postup čistenia a dezinfekcie. Ďalšie pokyny možno nájsť v dokumente „Cleaning and sterilization guideline“ na adrese <https://elosmedtech.com/IFU/>.

- Rozoberte momentový kľúč (pozri Obrázok 5)
- Oddelené časti sú teraz pripravené na čistenie podľa pokynov uvedených v časti „Cleaning and sterilization guideline“.
- Sterilizujte podľa pokynov uvedených v časti „Cleaning and sterilization guideline“. Zhrnuté nižšie:

**Poznámka:** Platí pre USA: Cyklus pamej 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.

#### 6. Ďalšie informácie

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

#### 7. Platnosť

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

#### 8. Skladovanie a manipulácia

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

#### 9. Likvidácia

Nástroj Torque Wrench môže pri likvidácii predstavovať riziko infekcie alebo kontaminácie mikroorganizmami, preto ich treba likvidovať ako biologický odpad v súlade s vnútroštátnymi smernicami.

#### 10. Závažné nehody

Ak by v súvislosti s touto pomôckou došlo k akýmkoľvek závažným nehodám, musia sa nahlásiť spoločnosti Elos Medtech Pinol A/S a príslušným úradom v krajine, v ktorej došlo k nehode.

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





ZIMMER BIOMET



Kontaktujte spoločnosť Elos Medtech Pinol A/S na adrese:

[complaint.empi@elosmedtech.com](mailto:complaint.empi@elosmedtech.com)

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



Elos Medtech Pinol A/S  
Engvej 33  
3330 Gørølse, Denmark  
[www.elosmedtech.com](http://www.elosmedtech.com)



## Navodila za uporabo - Slovenščina (Slovenian)

### High & Low Torque Indicating Ratchet Wrench

#### 1. Namen uporabe

Zaskočni ključ s kazalnikom nizkega navora se uporablja za nastavitve opornikov, vijakov opornikov in protetičnih vijakov med postopki oralne kirurgije in protetike.

Zaskočni ključ s kazalnikom visokega navora se uporablja za postavitve in nastavitve zobnih vsadkov med oralnimi kirurškimi posegi.

#### 2. Opis izdelka

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

Orodje je zaradi zamenljivih izvijačnih nastavkov in nastavka Driver združljivo z različnimi sistemi za vsaditev. Natični nastavek je na voljo za različne priključke. Za specifične opise izdelkov glejte nalepke posameznih izdelkov.

#### 3. Uporaba

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

- Po čiščenju poskrbite, da bo prva črtica na lestvici roke pripomočka Torque Wrench poravnana s puščico (glejte sliko 1.A).
- Glavo pritrdite na telo pripomočka Torque Wrench, tako da sestavne dele potisnete skupaj in jih obračate v nasprotnih smereh, dokler ne zaslišite klika (glejte sliko 2).
- Puščica na glavi pripomočka Torque Wrench kaže smer, v kateri Torque Wrench & Driver deluje, glava pa je označena z besedo »IN« (glejte sliko 3.A) in »OUT« (glejte sliko 3.B). Beseda »IN« označuje vrtenje v smeri urinih kazalcev, beseda »OUT« pa označuje vrtenje v smeri proti urinim kazalcem. Če želite spremeniti smer, obrnite Torque Wrench v nasprotno smer (glejte sliko 3) in potisnite Driver v glavo pripomočka Torque Wrench, dokler ne zaslišite klika (glejte sliko 4).
- Orodje vstavite v nastavek Driver.
- Orodje namestite v vsadek/vijak in roko pripomočka Torque Wrench obračajte v smeri puščice, dokler ne dosežete zelenega navora (glejte sliko 6). Uporabljen navor mora biti usklajen z navodili izdelovalca vijaka/vsadka.
- Po vsaki uporabi očistite in sterilizirajte Torque Wrench & Driver v skladu s 5. poglavjem.
- Instrumente pregledajte pod normalno svetlobo in se prepričajte, da je bila z njih odstranjena vidna umazanija in na njih ni poškodbe ali obrabe: Vse instrumente, na katerih je vidna poškodba ali obraba, je treba zavreči skladno z navodili v poglavju 9.

#### 4. Opozorila in previdnostni ukrepi

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

##### • V primeru preobremenitve ali padca

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

##### • Ne uporabljajte vodikovega peroksida

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

##### • Poravnavanje lestvice

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

##### • Zagotovite pravilno sestavljanje

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

##### • Ne presežite maksimalne vrednosti na lestvici

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

##### • Če pripomoček uporabljate kot ključ z ragljo

Če Torque Wrench & Driver uporabljate kot ključ z ragljo, ta uporabniku NE zagotavlja nobenih indikacij glede navora, ki se uporablja.

**Opomba:** če Torque Wrench & Driver uporabljate kot ključ z ragljo, uporabljeni navor ne sme preseči 150 Ncm.

##### • Uporabite priporočila izdelovalca vijaka/izvijača/natičnega nastavka/vsadka

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

##### • Čiščenje – ne uporabljajte kovinske ščetke ali jeklene volne

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

##### • Namenjeno samo za strokovnjake

Torque Wrench & Driver lahko uporabljajo samo strokovnjaki.

#### 5. Čiščenje in razkuževanje

Priporočena je naslednja metoda čiščenja in razkuževanja. Dodatna navodila so v dokumentu »Cleaning and sterilization guideline« na naslovu <https://elosmedtech.com/IFU/>.

- Razstavite momentni ključ (glejte sliko 5)
- Ločeni deli so zdaj pripravljeni na čiščenje po navodilih v »Cleaning and sterilization guideline«.
- Sterilizacija po navodilih v »Cleaning and sterilization guideline«. Povzeto spodaj:

**Opomba:** Za ZDA: Cikel pame 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.

#### 6. Nadaljnje informacije

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

#### 7. Veljavnost

Izdaja teh navodil za uporabo nadomešča vse predhodne različice.

#### 8. Shranjevanje in ravnanje

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

#### 9. Odstranitev

Ko nastavek za slikanje Torque Wrench zavržete, lahko ustvari nevarnost za okužbo ali mikrobiološko nevarnost, zato ga je treba zavreči kot biološki odpadke skladno z nacionalnimi predpisi.

#### 10. 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:



ZIMMER BIOMET



[complaint.empi@elosmedtech.com](mailto:complaint.empi@elosmedtech.com)

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



Elos Medtech Pinol AVS  
Engvej 33  
3330 Gørøse, Denmark  
[www.elosmedtech.com](http://www.elosmedtech.com)



## Instrucciones de uso - Español (Spanish)

### High & Low Torque Indicating Ratchet Wrench

#### 1. Uso previsto

La llave de carraca indicadora de bajo torque se utiliza para el ajuste de pilares, tornillos de pilares y tornillos protésicos durante la cirugía oral y los procedimientos protésicos.

La llave de carraca indicadora de alto torque se utiliza para la colocación y ajuste de los implantes dentales durante la cirugía oral.

#### 2. Descripción del producto

La llave dinamométrica 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 para su limpieza, desinfección y esterilización.

El destornillador posee puntas intercambiables que hacen que la herramienta sea compatible con distintos sistemas de implantes. El destornillador está disponible para realizar distintos tipos de conexiones. Consulte las descripciones específicas del producto en las etiquetas individuales del producto.

#### 3. Uso

La llave dinamométrica y el destornillador de se entregan sin esterilizar. Antes de su uso, debe lavarse con agua y un cepillo, y luego esterilizarse según las secciones 5. 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 gíren 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 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 Torque Wrench y el Driver según las secciones 5.
- Examine los instrumentos bajo una luz normal para eliminar la suciedad visible y detectar daños o desgastes: Los instrumentos que presenten daños o desgastes visibles deben desecharse según lo previsto en la sección 9.

#### 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 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 150Ncm 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. Más información en «Cleaning and sterilization guideline» en <https://elosmedtech.com/IFU/>

- Desmante la Torque Wrench (véase la ilustración 5).
- Las piezas separadas están ahora listas para limpiarlas de acuerdo con las «Cleaning and sterilization guideline».
- Esterilización según 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.	3 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.

#### 6. Información adicional

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

#### 7. Validez

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

#### 8. 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%





#### 9. Eliminación

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

#### 10. 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](mailto: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.







## Bruksanvisning - Svenska (Swedish)

### High & Low Torque Indicating Ratchet Wrench

#### 1. Avsedd användning

Spärnyckeln med låg momentindikation används för justering av distanser, distansskruvar och proteskrugar under oralkirurgi och protesprocedurer.

Spärnyckeln med hög momentindikation används för placering och justering av tandimplantat under oralkirurgi.

#### 2. Produktbeskrivning

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

#### 3. Användning

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

- Efter rengöring, kontrollera att den första linjen på skalan på Torque Wrench är inriktad mot pilen (se figur 1.A).
- Montera huvudet på Torque Wrenchs skaft genom att trycka ihop komponenterna och vrida dem åt olika håll tills du hör ett tydligt klick (se figur 2).
- Pilen på huvudet på Torque Wrench visar riktningen som 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 Torque Wrench till andra sidan (se figur 3) och tryck fast Driver på huvudet på Torque Wrench tills ett tydligt klick hörs (se figur 4).
- För in verktyget i Driver.
- Placera verktyget i implantatet/skraven och vrid armen på Torque Wrench i riktningen som pilen visar tills önskat vridmoment har nåtts (se figur 6). Vridmomentet måste följa anvisningarna från tillverkaren av skruven/implantatet.
- Rengör och sterilisera Torque Wrench & Driver efter varje användning enligt avsnitt 5.
- Inspektera instrumenten under normal belysning för avlägsnande av synlig jord och för kontroll av skador eller slitage: Alla instrument som visar synliga skador eller slitage måste kasseras enligt avsnitt 9.

#### 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

Torque Wrench & Driver behöver inte kalibreras om före varje användning, men se till att 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 Torque Wrench får inte passera slutet på skalan (se figur 6.B), eftersom detta kan leda till permanent deformation av armen på Torque Wrench vilket leder till felaktiga momentnyckelvärden i framtiden (se figur 1.B).

##### • Ingen indikering på skalan vid användning som spärnyckel

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

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

##### • 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 spärnyckel (utan att använda armen på Torque Wrench).

##### • Rengöring – använd inte metallborste eller stålull

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

##### • Endast för yrkesmässig användning

Torque Wrench & Driver får endast användas av professionella yrkesmän.

#### 5. Rengöring och desinficering

Följande metoder för rengöring och desinficering rekommenderas.

Ytterligare instruktioner finns i "Cleaning and sterilization guideline" på <https://elosmedtech.com/IFU/>

- Demontera momentnyckel (se figur 5)
- De separata delarna kan nu rengöras enligt "Cleaning and sterilization guideline".
- Sterilisering enligt "Cleaning and sterilization guideline". Sammanfattning nedan:

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

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

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

#### 6. Mer information

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

#### 7. Giltighet

Vid publiceringen av denna bruksanvisning ersätts alla tidigare versioner.

#### 8. Förvaring och hantering

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

#### 9. Avyttring

Kassering av Torque Wrench kan innebära infektionsrisk eller mikrobiell risk och bör därför kasseras som biologiskt avfall enligt nationella krav.

#### 10. 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 folkhälsoshot.

Kontakta Elos Medtech Pinol A/S på: [complaint.empi@elosmedtech.com](mailto:complaint.empi@elosmedtech.com)

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





## Kullanma Talimatı - Türkçe (Turkish)

### High & Low Torque Indicating Ratchet Wrench

#### 1 Kullanım amacı

Düşük Tork Göstergeli Cırcır Anahtar, ağız cerrahisi ve protektik prosedürler sırasında dayanakların, dayanak vidalarının ve protektik vidaların ayarlanması için kullanılır.

Yüksek Tork Göstergeli Cırcır Anahtar, ağız cerrahisi sırasında dental implantların yerleştirilmesi ve ayarlanması için kullanılır.

#### 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. Uç farklı bağlantılar için kullanıma sunulmuştur. Spesifik ürün açıklamaları için lütfen ilgili ürün etiketlerine başvurun.

#### 3 Kullanım

Torque Wrench steril olmayan bir halde teslim edilir. Kullanılmadan önce su ve fırça ile temizlenmeli; 5. 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/vida yerleştirin ve istenen tork düzeyi elde edilene kadar Torque Wrench'in kolunu ok yönünde çevirin (bkz. şekil 6). Uygulanan torkun, vida/implant üreticilerinin talimatlarına uygun olması gerekir.
6. Torque Wrench'i ve Driver'ı, her kullanımdan sonra 5. bölümde belirtildiği gibi temizleyin ve sterilize edin.
7. Görünür kirleri temizlemek ve hasar veya aşınma olup olmadığını görmek için aleti normal aydınlatma altında inceleyin: Görünür hasar veya aşınma olan aletler Bölüm 9'da verilen talimatlara göre imha edilmelidir.

#### 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, ölçüğü aşmaması gerekir (bkz. şekil 6.B).

##### • Cırcır anahtar olarak kullanıldığında ölçek göstergesi yoktur

Torque Wrench cırcır anahtar olarak kullanıldığında, uygulanan tork 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. Diğer talimatlar <https://elosmedtech.com/IFU/> adresindeki "Cleaning and sterilization guideline" kısmında bulunabilir

1. Tork Anahtarını parçalarına ayırın (bkz. şekil 5)
2. Ayrılan parçalar "Cleaning and sterilization guideline" kısmına uygun şekilde temizlenmeye hazırdır.
3. "Cleaning and sterilization guideline" kısmına 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.

#### 6 Ek bilgiler

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

#### 7 Geçerlilik

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

#### 8 Saklama ve taşıma

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

#### 9 İmha

Torque Wrench bertaraf edildiğinde enfeksiyon veya mikrobik tehlike teşkil edebilir ve bu nedenle ulusal yönetmeliklere uygun şekilde biyolojik atık olarak bertaraf edilmelidir.

#### 10 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 tehlide 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  
3330 Gørøse, Denmark  
[www.elosmedtech.com](http://www.elosmedtech.com)