

Elos Torque Wrench & Driver

Instruction for use – تعليمات الاستخدام – Инструкция за употреба – 使用说明 – 使用說明 – Upute za upotrebu – Návod k použití – Brugsanvisning – Gebruiksaanwijzing – Kasutusjuhend – دستور العمل های استفاده – Käyttöohjeet – Mode d'emploi – Gebrauchsanleitung – Οδηγίες χρήσης – הוראות שימוש – Használati útmutató – Notkunarleiðbeiningar – Istruzioni per l'uso – 取扱説明書 – Қолдану жөніндегі нұсқаулық – Lietošanas norādījumi – Naudojimo instrukcija – Arahan Penggunaan – Bruksanvisning – Instrukcja użytkowania – Instruções de uso – Instrução de uso – Instrucțiuni de utilizare – Uputstva za upotrebu – Návod na použitie – Navodila za uporabo – Instrucciones de uso – Bruksanvisning – Kullanma Talimatı – Інструкції з використання

LOT

Batch code - رمز الدفعة - Партиден номер - 批次代码 - 批號 - Šifra serije - Kód šarže - Batchkode - Batchcode - Partii kood - كد قطعه - Eränumero - Code du lot - Chargencode - Κωδικός παρτίδας - מספר אצווה - Tételszám - Runukódi - Numero di lotto - バッチコード - Серия коды - Partijas kods - Partijos kodas - Kod kelompok - Batch-kode - Numer partii - Código de lote - Código do lote - Cod lot - Šifra serije - Číslo šarže - Šifra serije - Código de lote - Batchkod - Parti kodu - Код партії

REF

Catalogue number - رقم الكتالوج - Каталоген номер - 目录编号 - 目錄編號 - Kataloški broj - Katalogové číslo - Katalognummer - Catalogusnummer - Katalooginumber - Farsi - Kataloginúmero - Référence catalogue - Katalognummer - Αριθμός καταλόγου - מספר קטלוג - Katalógusszám - Vörulistanúmer - Codice catalogo - カタログ番号 - Каталог нөмірі - Kataloga numurs - Katalogo numeris - Nombor katalog - Katalognummer - Numer katalogowy - Número do catálogo - Número de catálogo - Număr catalog - Broj u katalogu - Katalógové číslo - Kataloška številka - Número de catálogo - Katalognummer - Katalog numarası - Номер за каталогом



Manufacturer - شركة التصنيع - Производител - 制造商 - 製造商 - Proizvođač - Výrobce - Producent - Fabrikant - Tootja - سازنده - Valmistaja - Fabricant - Hersteller - Κατασκευαστής - יצרן - Gyártó - Framleiðandi - Produttore - 製造業者 - Θηρίρυνι - Izgatavotājs - Gamintojas - Pengilang - Produsent - Producent - Fabricante - Fabricante - Producător - Proizvođač - Výrobca - Izdelovalec - Fabricante - Tillverkare - Üretici - Виробник



Date of manufacture - تاريخ التصنيع - Дата на производство - 生产日期 - 製造日期 - Datum proizvodnje - Datum výroby - Fremstillingsdato - Productiedatum - Tootmiskupäev - تاريخ توليد - Valmistuspäivä - Date de fabrication - Herstellungsdatum - Ημερομηνία κατασκευής - תאריך - Gyártás dátuma - Framleiðsludagsetning - Data di produzione - 製造年月日 - Θηρίρυνι күні - Izgatavotājs datums - Pagaminimo data - Tarikh pengilangan - Produksjonsdato - Data produkcji - Data de fabrico - Data de fabricação - Data fabricației - Datum proizvodnje - Datum výroby - Datum izdelave - Fecha de fabricación - Tillverkningsdatum - Üretim tarihi - Дата виробництва



By prescription only - بوصفة طبية فقط - Само по рецепта - 仅凭处方购买 - 只能憑處方使用 - Isključivo uz recept - Pouze na předpis - Rezeptpligtig - Alleen op recept verkrijgbaar - Ainult meditsiiniliseks kasutamiseks - فقط بر اساس تجویز پزشک - Vain lääkarin määräyksestä - Uniquement sur ordonnance - Verschreibungspflichtig - Μόνο κατόπιν εντολής ιατρού - במרשם בלבד - Kizárolag receptre kapható - Einungis afhent gegn lyfjaávisun - Solo su prescrizione - 处方專用 - Тек рецептура бойынша беріледі - Tikai pēc norādījuma - Tik turint receptą - Mengikut preskripsi sahaja - Kun på resept - Wyłącznie z przepisu lekarza - Apenas por prescrição - Somente sob prescrição médica - Doar prin comandă - Samo na recept - Len na predpis - Samo na recept - Solo con receta - Endast genom recept - - Yalnızca reçete ile kullanılır - Лише за рецептом лікаря



Elos Medtech Pinol A/S
Engvej 33
3330 Gørle, Denmark
www.elosmedtech.com



Consult instructions for use – راجع تعليمات الاستخدام – Направете справка с инструкцията за употреба – 请参阅使用说明 – 查閱使用說明 – Pročitajte upute za upotrebu – Prostudujte návod k použití – Se brugsanvisning – Raadpleeg gebruiksaanwijzing – Lugege kasutusjuhendit – به دستورالعمل های استفاده مراجعه کنید – Lue käyttöohjeet ennen käyttöä – Consulter le mode d'emploi – Gebrauchsanleitung beachten – Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης – עיין בהוראות השימוש – Tekintse meg a használati útmutatót – Notkunarleiðbeiningar til hliðsjónar – Consultare le istruzioni per l'uso – 取扱説明書を参照 – Қолдану жөніндегі нұсқауларды қараңыз – Skatiet lietošanas norādījumus – Žr. naudojimo instrukcijas – Rujuk arahan penggunaan – Se brugsanvisning – Zapoznaj się z instrukcją użytkowania – Consulte as instruções de uso – Consultar as instruções de uso – Consultați instrucțiunile de utilizare – Pogledajte uputstva za upotrebu – Prečítajte si návod na použitie – Glejte navodila za uporabo – Consulte las instrucciones de uso – Läs brugsanvisningen – Kullanna talimatlarını inceleyin – Зверніться до інструкцій з використання



Do not use if package is damaged – لا يستخدم في حالة تلف العبوة – Не используйте, ако целостта на опаковката е нарушена – 如果包装损坏, 请不要使用 – 如果包裝損壞, 請勿使用 – Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno – Nepoužívejte, je-li obal poškozený – Anvend ikke hvis emballagen er beskadiget – Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is – Ärge kasutage kahjustatud pakendit – اگر بسته بندی آسیب دیده است استفاده – 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 ζημιώ – אין להשתמש אם האריזה פגומה – Ne használja, ha a csomagolás sérült – Notið ekki ef umbúðir eru skemmdar – Non utilizzare se la confezione è danneggiata – 包裝が破損している場合は使用禁止 – Қаптамасы бұзылса, пайдаланбаңыз – Nelietot iepakojumu, ja tas ir bojāts – Nenaudokite, jei pakuotė pažeista – Jangan guna jika pakej rosak – Produktet skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet – Nie używać w razie uszkodzenia opakowania – Não utilizar se a embalagem estiver danificada – Não usar se a embalagem estiver danificada – A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat – 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 – Не використовувати, якщо упаковку пошкоджено



Medical device - جهاز طبي - Медицинско изделие – 医疗器械 – 醫療器材- Medicinsko sredstvo - Lékařské zařízení - Medicinsk udstyr - Medisch apparaat – Meditsiiniseade - دستگاه پزشکی - Lääketieteellinen laite - Dispositif medical – Medizinprodukt – Ιατροτεχνολογικό προϊόν – התקן רפואי – Orvosi eszköz - Medicinski proizvod - Dispositivo medico – 醫療機器 – Медицинский құрылғы- Medicinos priemonė - Medicīnas ierīce - Peranti Perubatan - Medisinsk utstyr - Wyrób medyczny - Dispositivo medico - Dispositivo médico - Dispositiv medical - Lékařské zařízení - Zdravotnícka pomôcka - Medicinski pripomoček - Dispositivo medico - Medicinsk utrustning - Tibbi Cihaz - Медичне обладнання



Unique Device Identifier - معرف الجهاز الفريد - Уникален идентификатор на изделието – 唯一设备标识符 – 唯一裝置識別碼 – Jedinstveni identifikator uređaja - Jedinečný identifikátor zdravotníckého prostriedku - Unik anordningsidentifikator - Unieke apparaat-ID - Kordumatu identifitseerimistunnus - شناسه ویژه دستگاه - Yksilöllinen laitetunnus - Identifiant unique de dispositive - Eindeutige Produktkennung - Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής - מזהה ייחודי של המכשיר - Egyedi eszközazonosító - Einkvæmt auðkenni tækisins - Identificatore di dispositivi univoci - 機器固有識別子 - Құрылғының бірегей идентификаторы - Ierices unikālais identifikators - Unikalus prietaiso identifikatorius - Pengecam Peranti Unik - Unik enhetsidentifikator - Unikatowy identyfikator urządzenia - Identificador único de dispositivo - Identificador Único de Dispositivo - Identicatorul unic al dispozitivului - Jedinstveni identifikator uređaja - Jedinečný identifikátor pomôcky - Enolični identifikator pripomočka - Identificador de producto único - Unik produktidentifiziere - Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı – Унікальний ідентифікатор обладнання



Elos Medtech Pinol A/S
Engvej 33
3330 Gørle, Denmark
www.elosmedtech.com



Non sterile – غير معقم – Нестерилен – 非无菌 – 非無菌 – Nije sterilno – Nesterilní – Ikke-steril – Niet-steriel – Pole steriilne – غير استريل – Epästeriili -
Non stérile – Unsteril – Μη αποστειρωμένο – לא סטרילי – Nem steril – Ekki sæft – Non sterile – 非滅菌 – Стерильді емес – Nesterils –
Nesterilus – Bukan Steril – Ikke-sterilt – Niejałowy – Não esterilizado – Não estéril – Produs nesterilizat – Nije sterilno – Nesterilné – Ni sterilno -
No estéril – Ikke-steril – Non-steril – Не стерильно



Keep dry – يُحفظ جافاً – Pazete Пазете сухо – 保持干燥 – 保持乾燥 – Držite na suhom – Udržujte v suchu – Hold tør – Droog bewaren – Hoida
kuivana – خشک نگهداری شود – Säilytä kuivana – Tenir au sec – Vor Feuchtigkeit schützen – Διατηρείτε στεγνό – שמור יבש – Tartsa szárazon –
Geymið á þurrum stað – Conservare in luogo asciutto – 湿気厳禁 – Құрғақ күйде сақтаңыз – Turēt sausā vietā – Laikyti sausai – Pastikan
sentiasa kering – Holdes tørr – Przechowywać w suchym miejscu – Mantenha seco – Manter seco – A se menține uscat – Čuvati na suvom –
Uchovávať v suchu – Hranite na suhem – Mantener en un lugar seco – Förvara torrt – Kuru yerde saklayın – Не мочити



Keep away from sunlight – يُحفظ بعيداً عن أشعة الشمس – Пазете далече от слънчева светлина – 避免阳光照射 – 避免陽光直射 – Držite podalje
od Sunčeve svjetlosti – Chraňte před slunečním světlem – Hold ude af sollys – Uit de buurt van zonlicht houden – Kaitsta päikesevalguse eest -
در معرض تابش مستقیم نور خورشید نباشد – Säilytä suojattuna auringonvalolta – Tenir à l'abri de la lumière du soleil – Vor Sonnenlicht
schützen – Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως – הרחק מאור השמש – Napfénytől távol tartandó – Geymið fjarri sólarljósi – Conservare al
riparo dalla luce del sole – 直射日光厳禁 – Күн сәулесінен алыс сақтаңыз – Sargāt no saules gaismas – Saugoti nuo saulės šviesos – Jauhan
daripada sinaran matahari – Holdes vekk fra sollys – Chronić przed światłem słonecznym – Mantenha afastado da luz solar – Manter longe da
luz solar – A se feri de lumina soarelui – Ne izlagati sunčevoy svetlosti – Uchovávať mimo slnečného svetla – Ne izpostavljajte sončni svetlobi -
Mantener alejado de la luz solar – Håll borta från solljus – Güneş ışığından uzak tutun – Захищати від сонячного світла



Distributed by – يوزعها – Разпространява се от – 经销商 – 經銷商 – Distributer: – Distributor – Distribueret af – Verspreid door – Edasimüüja -
توزيع شده توسط – Jakelija: – Distribué par – Vertrieb durch – Διανέμεται από – ΥΠΨΥ- Forgalmazó: – Dreifingaraðili – Distribuito da – 販売代理店 -
Дистрибьютор – Izplatītājs: – Platintojas – Diedarkan oleh – Distribuert av – Dystrybucja – Distribuído por – Distribuído por – Distributor –
Distribuir – Distribútor – Distribuir – Distribuido por – Distribueras av – Dağıtımçı – Дистриб'ютор



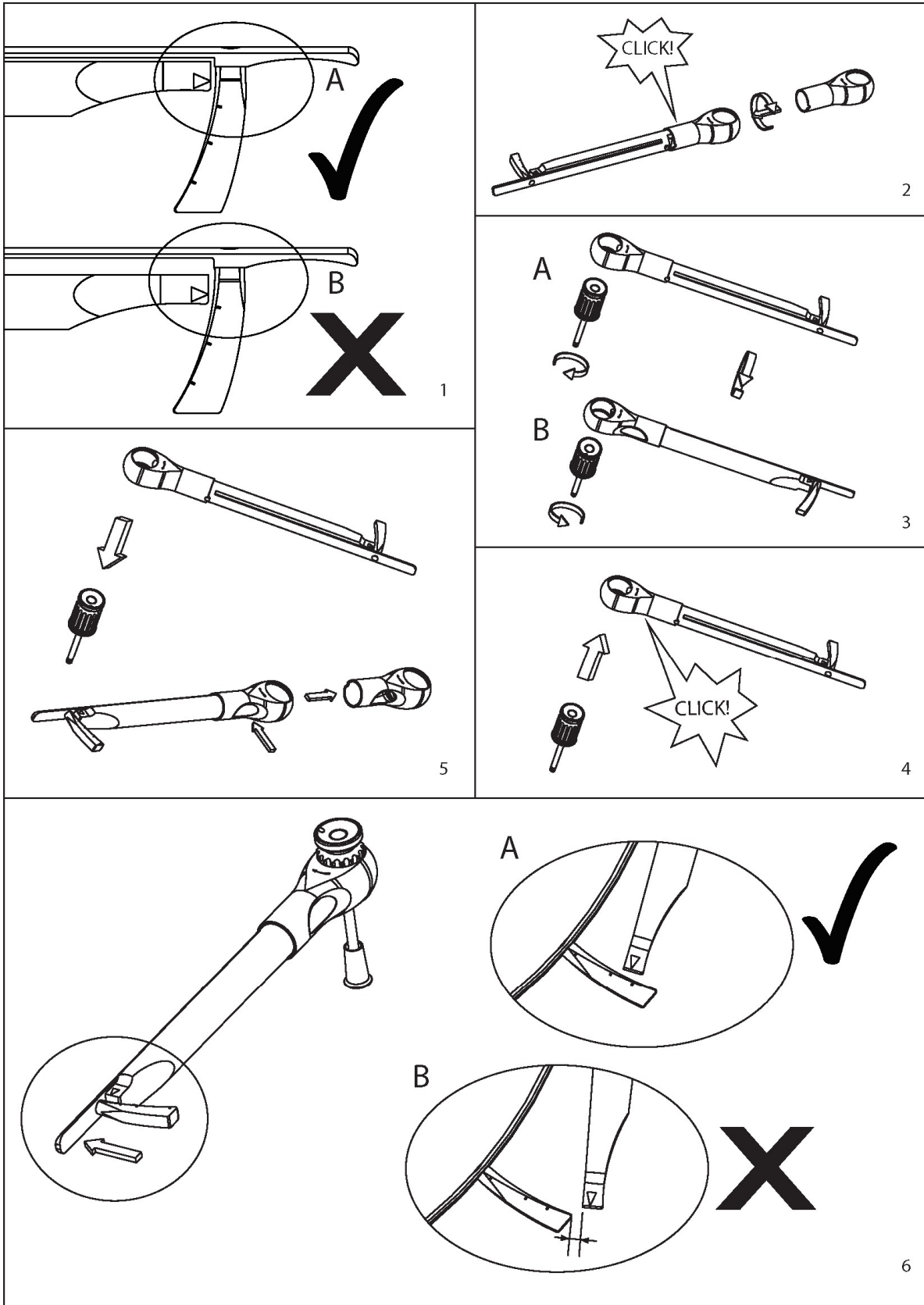
Elos Medtech Pinol A/S
Engvej 33
3330 Gørlese, Denmark
www.elosmedtech.com

List of content

Instruction for use - English	7
إرشادات الاستخدام — العربية (Arabic).....	9
Инструкция за употреба - Български (Bulgarian)	10
使用说明 — 简体中文 (Simplified Chinese).....	12
使用说明—繁體中文 (Traditional Chinese).....	13
Upute za upotrebu - Hrvatski (Croatian).....	14
Návod k použití - Čeština (Czech)	16
Brugsanvisning - Dansk (Danish).....	18
Gebruiksaanwijzing - Nederlands (Dutch).....	20
Kasutusjuhend - Eesti keel (Estonian)	22
راهنمای استفاده — فارسی (Farsi).....	23
Käyttöohjeet - Suomi (Finnish).....	24
Mode d'emploi - Français (French)	25
Gebrauchsanleitung - Deutsch (German)	27
Οδηγίες χρήσης - Ελληνικά (Greek).....	29
עברית (Hebrew) הוראות שימוש — עברית	31
Használati útmutató - Magyar (Hungarian)	32
Notkunarleiðbeiningar - Íslenska (Icelandic).....	34
Istruzioni per l'uso - Italiano (Italian)	35
取扱説明書 — 日本語 (Japanese).....	37
Қолдану жөніндегі нұсқаулық — Қазақша (Kazakh).....	39
Lietošanas norādījumi - Latviski (Latvian)	41
Naudojimo instrukcija - Lietuvių k. (Lithuanian).....	43
Arahan Penggunaan — Bahasa Melayu (Malay)	44
Bruksanvisning - Norsk (Norwegian).....	46
Instrukcja użytkowania - Polski (Polish)	47
Instruções de uso - Português (Portuguese).....	49
Instrução de uso — Português do Brasil (Brazilian Portuguese).....	51
Instrucțiuni de utilizare - Română (Romanian)	53
Uputstva za upotrebu - Srpski (Serbian)	55
Návod na použitie - Slovenčina (Slovak).....	57
Navodila za uporabo - Slovenščina (Slovenian).....	59
Instrucciones de uso - Español (Spanish).....	60
Bruksanvisning - Svenska (Swedish).....	62
Kullanma Talimatı - Türkçe (Turkish)	63
Інструкція з використання — українська (Ukrainian).....	65



Elos Medtech Pinol A/S
Engvej 33
3330 Gørle, Denmark
www.elosmedtech.com



Instruction for use - English

Elos Torque Wrench & Driver

1. Intended use

The Torque Wrench and Driver transfer torque to the screwdriver which interfaces directly with a screw or implant in the context of installation of bone anchored hearing aids, root form endosseous dental implants or superstructures onto such.

The Torque Wrench and Driver are adaptable to a variety of screwdrivers.

2. Product Description

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

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

3. Use

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

- After cleaning make sure the first line on the scale of the Elos Torque Wrench arm aligns with the arrow (see figure 1.A).
- Attach the head to the body of the Elos Torque Wrench by pushing the components together and turning them in opposite direction until an audible click is achieved (see figure 2).
- The arrow on the head of the Elos Torque Wrench shows the direction in which the Elos Torque Wrench & Driver is functioning, and the head is labeled "IN" (see figure 3.A) and "OUT" (see figure 3.B). "IN" denotes clockwise rotation; "OUT" denotes counterclockwise rotation. In order to change direction, flip the Elos Torque Wrench to the opposite side (see figure 3) and push the Elos Driver into the head of the Elos Torque Wrench until an audible click is achieved (see figure 4).
- Insert the tool into the Elos Driver.
- Place the tool in the implant/screw and turn the Elos Torque Wrench arm in the direction of the arrow until the desired torque is achieved (see figure 6). The applied torque must be in accordance with the screw/implant manufacturers' instructions.
- After each use clean and sterilize the Elos Torque Wrench & Driver according to section 5.
- 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 Elos Torque Wrench & Driver does not require recalibration but before each use, make sure that the Elos Torque Wrench & Driver is fully functional and that the first line on the scale aligns with the arrow (see figure 1.A).

- Ensure correct assembly**

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

- Do not exceed max scale**

The arm of the Elos Torque Wrench must not go beyond the end of the scale (see figure 6.B), as this could result in permanent deformation of the

Elos Torque Wrench arm i.e. future inaccurate torque readings (see figure 1.B).

- No scale indication when used as ratchet wrench**

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

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

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

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

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

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

- Only for use by professionals**

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

5. Cleaning and sterilization

The following cleaning and disinfection method are recommended.

Further instruction can be found in "Cleaning and sterilization guideline" at <https://elosmedtech.com/IFU/>

- Disassemble the Torque Wrench (see figure 5)
- The separated parts are now ready to be cleaned according to the "Cleaning and sterilization guideline".
- 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 Elos 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 Elos 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



Elos Medtech Pinol A/S
Engvej 33
3330 Gørle, Denmark
www.elosmedtech.com

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



Elos Medtech Pinol A/S
Engvej 33
3330 Gørle, Denmark
www.elosmedtech.com

إرشادات الاستعمال – العربية (Arabic)

Elos Torque Wrench & Driver

- **التنظيف – لا تستخدم فرشاة معدنية أو صوفًا فولانيًا**
لا تستخدم فرشاة معدنية أو صوفًا فولانيًا لتنظيف Elos Torque Wrench أو Driver حيث إن هذا سيتلف الأداة.
- **يستخدم من قبل الفنيين فقط**
يجب أن يُستخدم Elos Torque Wrench & Driver من قبل الفنيين فقط.

5. **التنظيف والتعقيم**
يوصى بطرق التنظيف والتطهير التالية. يمكن الاطلاع على مزيد من التعليمات في "توجيهات التنظيف والتعقيم" على <https://elosmedtech.com/IFU/>

1. تفكيك Torque Wrench (انظر الشكل 5)
2. الأجزاء المنفصلة جاهزة الآن للتنظيف وفقًا لـ "توجيهات التنظيف والتعقيم".
3. التعقيم وفقًا لـ "توجيهات التنظيف والتعقيم". الملخص أدناه:

ملاحظة: للولايات المتحدة الأمريكية: دورة التعقيم بالبخار 132 درجة مئوية (270 درجة فهرنهايت)/4 دقائق.

الإجراءات	دورة تعقيم طرد الهواء الحركي
مدة التعريض	4 دقائق
درجة الحرارة	132 درجة مئوية (270 درجة فهرنهايت) 134 درجة مئوية (273 درجة فهرنهايت)
مدة التجفيف	20 دقيقة

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

6. **المزيد من المعلومات**
للمزيد من المعلومات عن استخدام Elos Torque Wrench & Driver، يُرجى التواصل مع ممثل المبيعات المحلي لديكم.

7. **الصلاحية**
تلغي تعليمات الاستخدام هذه حال نشرها أي تعليمات صادرة سابقًا.

8. **التخزين والتداول**
نطاق درجة حرارة التخزين الموصى بها هو 40-100 درجة مئوية (50-104 درجة فهرنهايت) ونطاق الرطوبة النسبية الموصى به هو 0-80%.

9. **التخلص**
تنطوي الأداة Elos Torque Wrench & Driver عند التخلص منها على خطر وجود عدوى أو خطر ميكروبي، ولذلك ينبغي التخلص منها كنفائات بيولوجية، وفقًا للمتطلبات المحلية.

10. **حوادث خطيرة:**
عند وقوع أي حوادث خطيرة تتعلق بهذا الجهاز، ينبغي الإبلاغ بها لشركة Elos Medtech Pinol A/S والسلطات المختصة في البلد الذي وقع فيه الحادث. الحادثة الخطيرة هي الحالة التي تسبب فيها الجهاز بشكل مباشر أو غير مباشر في إلحاق أضرار خطيرة بصحة شخص ما أو في وفاته أو في وجود تهديد خطير للصحة العامة. اتصل بشركة Elos Medtech Pinol A/S على:

complaint.empi@elosmedtech.com

1. غرض الاستخدام

تتقل الأداة Elos Torque Wrench & Driver العزم إلى مفك البراغي والذي يتصل مباشرة ببرغي أو غرسة في حالات تركيب أدوات المساعدة للسمع المثبتة بالعظم، أو الغرسات السنية العظمية الجزئية أو التركيبات التي تُثبت فوقها.
والأداة Elos Torque Wrench & Driver قابلة للضبط والتعديل لتتوافق مع مجموعة متنوعة من مفكات البراغي.

2. وصف المنتج

صنعت الأداة Elos Torque Wrench (الجسم الرئيسي، والراس، وElos Driver) من التيتانيوم خفيف الوزن والفولاذ غير القابل للصدأ. يجعل تصميم منتج Elos Torque Wrench & Driver وتغليفه وجودته منه أداة مناسبة جدًا لعمليات وضع وضبط غرس الدعامات والبراغي خلال الجراحات الإجراءات السريعة الأخرى السهلة إعداد Elos Torque Wrench & Driver للتنظيف والتعقيم والتطهير.
تعمل مفكات البراغي وElos Driver القابلين للتبديل هذه الأداة متوافقة مع أنظمة جراحات الغرس المختلفة. يتوفر قبض نقل حركة يلائم مجموعة متنوعة من الوصلات. لمعرفة المواصفات المحددة للمنتج، يُرجى الرجوع إلى ملصقات كل منتج على حدة.

3. الاستخدام

يُتم Elos Torque Wrench & Driver غير معقم للاستخدام لأول مرة. يجب تنظيفه بالمياه والفرشاة قبل أول استخدام ويتبع ذلك تعقيمه طبقًا للقسم 5. فيما يلي شرح استخدام Elos Torque Wrench & Driver أدناه:

1. بعد التنظيف، تأكد من أن أول درجة في المقياس على ذراع Elos Torque Wrench محايدة للسهم (انظر الشكل 1.A).
2. وصل رأس جسم Elos Torque Wrench عن طريق ضغط أجزائه معًا وإدارتها في الاتجاه العكسي حتى تسمع صوت النقرة (انظر الشكل 2).
3. يُظهر السهم على رأس Elos Torque Wrench الاتجاه المقترض أن يعمل فيه، وتظهر الكتابة "IN" (في اتجاه) (انظر الشكل 3.A)، والكتابة "OUT" (عكس اتجاه) (انظر الشكل 3.B). يدل "IN" (في اتجاه) على الدوران في اتجاه عقارب الساعة، ويعني "OUT" (عكس اتجاه) الدوران في عكس اتجاه عقارب الساعة. ولتبديل الاتجاه، أدر Elos Torque Wrench في الجانب العكسي (انظر الشكل 3) وادفع Driver في رأس Elos Torque Wrench حتى تسمع صوت النقرة (انظر الشكل 4).
4. أدخل الأداة في Elos Driver.
5. أدخل الأداة في البرغي/الجزء المغروس وأدر ذراع Elos Torque Wrench في اتجاه السهم حتى تصل إلى العزم اللازم (انظر الشكل 6). يجب أن يكون مقدار العزم المستخدم مطابقًا لتعليمات مصنع البرغي/الغرس.
6. نظف و عقم Elos Torque Wrench & Driver بعد كل استخدام طبقًا للقسم 5.
7. افحص الأدوات في إضاءة عادية لإزالة أي اتساخ واضح وللتحقق من أي تلف أو بلى: يجب التخلص من أي أدوات يظهر عليها تلف أو بلى وفقًا للقسم 9.

4. التحذيرات والاحتياطات

- قد تحدث حالات معاكسة محتملة منها على سبيل المثال لا الحصر: القائمة التالية. قد يساعد وضع واستخدام هذه الأداة بشكل صحيح في تقليل هذه المخاطر.
- **إذا استخدمت الأداة بعنف أو سقطت**
إذا استخدمت الأداة بعنف أو سقطت أو تم استخدامها استخدامًا سيئًا، فيجب التوقف عن استخدام المنتج لأنه لم يعد موكدًا أنه يعمل بشكل صحيح.
 - **لا تستخدم بيروكسيد الهيدروجين**
يجب تعقيم هذا المنتج قبل استخدامه، كما يجب عدم تنظيفه ببيروكسيد الهيدروجين.
 - **محاذاة المقياس**

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

- **تأكد من التجميع الصحيح**
تأكد في كل مرة تستخدم فيها المنتج أن كل الأجزاء مجمعة معًا بشكل صحيح (ليست هناك أجزاء مفكوكة).
- **لا تتجاوز الحد الأقصى للمقياس**
لا يجب أن يهبط ذراع Elos Torque Wrench تحت نهاية المقياس (انظر الشكل 6.B)، حيث يمكن أن يؤدي هذا إلى تشوه دائم في ذراع Elos Torque Wrench، بمعنى عدم دقة قراءة العزم مستقبلًا (انظر الشكل 1.B).

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

- **استخدم توصيات عزم مصنعي البراغي/مفك البراغي/المفك (Driver)/الغرس**
يُرجى التحقق من تعليمات مصنع البراغي/مفك البراغي/المفك (Elos Driver)/الغرس الخاصة بالاستخدام على حدة أو المصنق الذي يخص أقصى قدر من العزم المسموح به. لا تستخدم عزم أكبر من المصنوص عليه في هذه التعليمات أو الملصقات تحت أي ظرف من الظروف حتى لو استخدم Elos Torque Wrench & Driver كمفتاح ربط بسقاطة (بدون استخدام ذراع Elos Torque Wrench).

Инструкция за употреба - Български (Bulgarian)

Elos Torque Wrench & Driver

1. Предназначение

Torque Wrench & Driver предава въртящ момент към отвертката, която контактува директно с винт или имплант в контекста на поставянето на слухови протези с костна фиксация, конични вътрекостни Torque Wrench & Driver могат да се адаптират към различни отвертки.

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, абатменти и винтове при хирургични и други клинични процедури. Динамометричният ключ Elos Torque Wrench & Driver може да бъде лесно подготвен за почистване, дезинфекция и стерилизация. Сменяемите отвертки и накрайникът Elos Driver правят инструмента съвместим с различни имплантни системи. Накрайникът се предлага в разнообразни съединения. За конкретните описания на продуктите, моля, вижте индивидуалните етикети на продуктите.

3. Употреба

Динамометричният ключ Elos Torque Wrench & Driver се доставя нестерилизиран. 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 Elos Torque Wrench и на накрайника Elos Driver:

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

- Проверете правилното сглобяване**

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

- Не надвишавайте максималната скала**

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

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

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

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

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

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

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

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

- Предназначен е само за употреба от специалисти**

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

5. Почистване и дезинфекция

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

- Разглобете динамометричния ключ (вижте фигура 5)
- Разделените части са готови за почистване съгласно „Указания за почистване и стерилизиране“.
- 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.	



Elos Medtech Pinol A/S
Engvej 33
3330 Gørle, Denmark
www.elosmedtech.com

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 Elos Torque Wrench и накрайника Elos 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 Elos Accurate® 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.empi@elosmedtech.com

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



Elos Medtech Pinol A/S
Engvej 33
3330 Gørle, Denmark
www.elosmedtech.com

使用说明 – 简体中文 (Simplified Chinese)

Elos Torque Wrench & Driver

1. 预期用途

Torque Wrench & Driver 用于将转矩传递到螺丝刀，而螺丝刀在安装骨锚式助听器、根形骨内牙科植入体或其上部结构时与螺丝或植入体直接接合。Torque Wrench & Driver 适用于各种螺丝刀。

2. 产品描述

Elos Torque Wrench (主体、头部和 Elos Driver) 材质为轻量钛合金和不锈钢。Elos Torque Wrench & Driver 优质的产品设计和抛光和品质，使其完美适用于外科手术及其他临床操作中的植入体、基台和螺丝的放置及调整。

Elos Torque Wrench & Driver 清洁、消毒和灭菌简便。

螺丝刀和 Elos Driver 可更换，因此适用于多种植入体系统。Elos Driver 可用于各种连接。有关具体产品描述，请参见各自的产品标签。

3. 使用方法

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

1. 清洁后，确保 Elos Torque Wrench 臂上刻度的第一条线与箭头对齐（参见图 1.A）。
2. 推动组件连接 Elos Torque Wrench 的头部和主体，然后反方向扭转，直到听到咔哒声（参见图 2）。
3. Elos Torque Wrench 头部的箭头表示 Elos Torque Wrench & Driver 的转动方向，分别指示两种头部状态：“IN”（向内）（参见图 3.A）和“OUT”（向外）（参见图 3.B）。其中，“IN”（向内）指示顺时针旋转；“OUT”（向外）指示逆时针旋转。如果需要改变旋转方向，可反方向转动 Elos Torque Wrench（参见图 3），向 Elos Torque Wrench 头部推动 Elos Driver，直到听到咔哒声（参见图 4）。
4. 将工具插入 Elos Driver。
5. 用工具套住植入体/螺丝，向箭头所指方向扭转 Elos Torque Wrench 臂至所需转矩（参见图 6）。所用转矩必须符合螺丝/植入体制造商的使用说明。
6. 每次使用后，都需根据第 5 部分对 Elos Torque Wrench & Driver 进行清洁和灭菌。
7. 在正常光照下检查仪器，以查看可见污垢是否已清除以及是否存在损坏或磨损：任何存在明显损坏或磨损的仪器必须按照第 9 部分进行弃置。

4. 警告和注意事项

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

• 过载或掉落

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

• 禁止使用过氧化氢

本产品使用前必须消毒灭菌，禁止使用过氧化氢清洁。

• 刻度校准

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

• 保证正确组装

每次使用前应确保所有部件组装正确（不允许出现任何部件松动）。

• 不得超出最大刻度

Elos Torque Wrench 臂不得超出刻度末端（参见图 6.B），否则将导致 Elos Torque Wrench 臂永久变形，即之后的转矩读数不准确（参见图 1.B）。

• 作为棘轮扳手使用时无刻度显示

作为棘轮扳手使用时，Elos Torque Wrench & Driver 将无法为用户显示正在使用的转矩。

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

- 使用螺丝/螺丝刀/Driver/植入体制造商推荐的转矩

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

• 清洁 – 禁止使用钢丝刷或钢丝绒

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

• 仅供专业人员使用

Elos Torque Wrench & Driver 仅可供专业人员使用。

5. 清洁和灭菌

推荐使用以下方式进行清洁及消毒。进一步的说明请参见“清洁和灭菌指南”，网址为 <https://elosmedtech.com/IFU/>

1. 拆卸 Torque Wrench（见图 5）
2. 现在可以按照“清洁和灭菌指南”对拆下的部件进行清洁。
3. 根据“清洁和灭菌指南”进行灭菌。总结如下：

注：对于美国：蒸汽灭菌周期 132° C (270° F) /4 分钟。

程序	动态空气去除灭菌周期	
暴露时间	4 分钟	3 分钟
温度	132° C (270° F)	134° C (273° F)
干燥时间	20 分钟	

注意：除非明确说明可灭菌，否则请勿对随附包装材料高压灭菌。

6. 其他信息

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

7. 有效性

本使用说明发布后，所有之前的版本都将作废。

8. 储存和处理

推荐的储存温度范围为 10-40° C (50-104° F)，推荐的相对湿度范围为 0-80%。

9. 弃置

弃置 Elos Torque Wrench & Driver 时可能会造成感染或微生物危害，因此应根据国家/地区要求作为生物废弃物进行弃置。

10. 严重事故：

如果发生任何与此器械有关的严重事故，应向 Elos Medtech Pinol A/S 和发生事故的国家/地区的主管当局报告。严重事故是指器械直接或间接导致或可能导致死亡、人员健康状况严重恶化或严重的公共健康威胁。请通过以下电子邮件地址联系 Elos Medtech Pinol A/S: complaint.empi@elosmedtech.com



Elos Medtech Pinol A/S
Engvej 33
3330 Gørle, Denmark
www.elosmedtech.com

使用說明—繁體中文 (Traditional Chinese)

Elos Torque Wrench & Driver

1. 預期用途

Torque Wrench & Driver 將扭力傳遞到螺絲起子，在安裝植入式骨導助聽器 (bone anchored hearing aid)、根狀型骨內牙科植體或該者上的上部結構時，螺絲起子直接與螺絲或植體接合。

Torque Wrench & Driver 與各種螺絲起子相容。

2. 產品說明

Elos Torque Wrench (主體、頭部和 Elos Driver) 由輕質鈦和不鏽鋼製成。Elos Torque Wrench & Driver 的產品設計、精加工和卓越品質，使該工具非常適合在手術以及執行其他臨床程序期間放置和調整植體、支台體和螺絲。Elos Torque Wrench & Driver 易於清潔、消毒和滅菌。可替換的螺絲起子和 Elos Driver 使該工具與各種植體系統相容。螺絲起子可用於各種連接。請參閱個別的產品標籤，瞭解特定產品說明。

3. 使用

Elos Torque Wrench & Driver 以非無菌的形式提供。使用前，必須用水和刷子清潔，然後根據第 5 節進行滅菌。下文說明 Elos Torque Wrench & Driver 的使用方法：

- 清潔之後，確保 Elos Torque Wrench 握柄刻度上的第一條線與箭頭對準 (請參見圖 1.A)。
- 藉由將組件推按在一起並且朝相反方向轉動，直到發出咔嗒聲，可將頭部附接到 Elos Torque Wrench 的主體 (請參見圖 2)。
- Elos Torque Wrench 頭部的箭頭顯示 Elos Torque Wrench & Driver 的作用方向，頭部貼有「IN」(「擰入」) 標籤 (請參見圖 3.A) 和「OUT」(「擰出」) 標籤 (請參見圖 3.B)。「IN」(「擰入」) 表示順時針旋轉；「OUT」(「擰出」) 表示逆時針旋轉。若要改變方向，請將 Elos Torque Wrench 翻轉到相對側 (請參見圖 3)，再將 Elos Driver 推入 Elos Torque Wrench 的頭部，直到發出咔嗒聲 (請參見圖 4)。
- 將工具插入 Elos Driver。
- 將工具插入植體/螺絲中，沿著箭頭指示的方向轉動 Elos Torque Wrench 握柄，直到達到所需的扭力 (請參見圖 6)。必須根據螺絲/植體製造商的說明施加扭力。
- 每次使用後，請根據第 5 節對 Elos Torque Wrench & Driver 進行清潔和滅菌。
- 在正常的照明條件下檢查儀器，以便移除可見汙物並檢視損傷及磨耗：請務必根據第 9 節棄置帶有明顯損傷或磨耗的儀器。

4. 警告和注意事項

潛在不良事件可能包括但不限於下方所列事件。正確放置及使用本儀器可能有助於減輕這些風險。

- **如果超負荷使用或掉落**

若本產品遭到超負荷使用、掉落或遭遇其他處理不當的狀況，則不得繼續使用，因為無法再保證本產品的功能正常。

- **請勿使用過氧化氫**

本產品在使用前必須經過滅菌，請務必不要使用過氧化氫進行清潔。

- **刻度對準**

Elos Torque Wrench & Driver 不需要重新校準，但在每次使用之前，請確保 Elos Torque Wrench & Driver 的功能齊備且正常，並且刻度上的第一條線對準箭頭 (請參見圖 1.A)。

- **確保正確裝配**

每次使用前，請確保所有零件均正確裝配 (不允許有任何零件鬆動)。

- **請勿超出最大刻度**

Elos Torque Wrench 的握柄不得超出刻度末端 (請參見圖 6.B)，因為這可能導致 Elos Torque Wrench 握柄永久變形，即在將來使用時扭力讀數不準確 (請參見圖 1.B)。

- **用作棘輪扳手時無刻度指示**

如果將 Elos Torque Wrench & Driver 用作棘輪扳手，則使用者看不到有關所用扭力的指示。

注意：在將 Elos Torque Wrench & Driver 用作棘輪扳手時，施加的扭力切勿超出 150Ncm。

- **請遵循螺絲/螺絲起子/Driver/植體製造商提供的扭力建議**

請查閱個別螺絲/螺絲起子 Elos Driver/植體製造商的使用說明或標籤，瞭解最大容許扭力值。任何情況下都不要施加高於規定值的扭力，即使在將 Elos Torque Wrench & Driver 用作棘輪扳手 (不使用 Elos Torque Wrench 握柄) 的情況下也是如此。

- **清潔—請勿使用金屬刷或鋼絲**

請勿使用金屬刷或鋼絲清潔 Elos Torque Wrench 或 Elos Driver，否則將造成儀器損傷。

- **僅供專業人員使用**

Elos Torque Wrench & Driver 必須僅供專業人員使用。

5. 清潔和滅菌

建議採用下列清潔和消毒方法。請造訪 <https://elosmedtech.com/IFU/>，在「清潔與滅菌指南」中查找進一步的說明。

- 拆卸 Torque Wrench (請參見圖 5)
- 拆開的零件現在已準備就緒，可根據「清潔與滅菌指南」進行清潔。
- 根據「清潔與滅菌指南」進行滅菌。摘要如下：

註：對於美國：蒸汽滅菌週期 132°C (270°F) / 4 分鐘。

程序	動力排氣 (dynamic-air-removal) 滅菌週期	
暴露時間	4 分鐘	3 分鐘
溫度	132°C (270°F)	134°C (273°F)
乾燥時間	20 分鐘	

注意：除非明確說明該材料適於滅菌，否則請勿對附帶的包裝材料進行高壓滅菌處理。

6. 更多資訊

有關 Elos Torque Wrench & Driver 使用方法的其他資訊，請聯絡您當地的銷售代表。

7. 有效性

此使用說明一經公布，將取代所有先前版本。

8. 儲存和處理

建議的儲存溫度範圍為 10~40°C (50~104°F)，建議的相對濕度範圍為 0~80%。

9. 棄置

根據國家要求，若棄置 Elos Torque Wrench & Driver 可能帶來造成傳染或微生物危害，則應作為生物廢料進行棄置。

10. 嚴重事件：

如果發生與本裝置相關的任何嚴重事件，應向 Elos Medtech Pinol A/S 和事件發生地所在國家/地區的主管機關回報。嚴重事件是指本裝置直接或間接地導致或可能已導致人員死亡、健康嚴重惡化或對公眾健康構成嚴重威脅的情況。

請發送電子郵件到下列地址，聯絡 Elos Medtech Pinol A/S：

complaint.empi@elosmedtech.com



Elos Medtech Pinol A/S
Engvej 33
3330 Gørle, Denmark
www.elosmedtech.com

Upute za upotrebu - Hrvatski (Croatian)

Elos Torque Wrench & Driver

1. Namjena

Torque Wrench & Driver prenose zakretni moment na odvijač koji je izravno povezan s vijkom ili implantatom u kontekstu ugradnje slušnih pomagala usidrenih u kost, zubnih implantata u obliku korijena zuba u kost ili nadgradnji na iste. Torque Wrench & Driver mogu se prilagoditi raznim odvijačima.

2. Opis proizvoda

Ključ za zavrtnje Elos Torque Wrench (glavni dio, glava i odvijač Elos Driver) načinjen je od laganog titanija i nehrđajućeg čelika. Dizajn, završna obrada i kvaliteta ključa za zavrtnje Elos Torque Wrench & Driver čine taj alat prikladnim za postavljanje i podešavanje implantata, nadogradnji i vijaka tijekom kirurških i drugih kliničkih postupaka. Ključ za zavrtnje Elos 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 Elos Torque Wrench & Driver isporučuje se nesterilan. Prije upotrebe mora se očistiti vodom i četkom, nakon čega je potrebna sterilizacija u skladu s dijelom 5. Upotreba ključa za zavrtnje Elos Torque Wrench i odvijača Elos Driver opisana je u nastavku.

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

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

- Pravilno sastavite uređaj**

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

- Nemojte premašivati maksimalnu oznaku na ljestvici**

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

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

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

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

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

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

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

- Samo za stručnu upotrebu**

Elos Torque Wrench & Driver smiju upotrebljavati isključivo stručne osobe.

5. Čišćenje i dezinfekcija

Preporučuje se sljedeća metoda čišćenja i dezinfekcije. 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 pare 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	

Opres: 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 Elos Accurate® Torque Wrench može predstavljati opasnost od infekcije ili mikroba te se stoga mora odložiti kao biološki otpad u skladu s nacionalnim propisima.



Elos Medtech Pinol A/S
Engvej 33
3330 Gørlese, Denmark
www.elosmedtech.com

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

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



Elos Medtech Pinol A/S
Engvej 33
3330 Gørlese, Denmark
www.elosmedtech.com

Návod k použití - Čeština (Czech)

Elos Torque Wrench & Driver

1. Účel použití

Komponenty Torque Wrench & Driver přenášejí točivý moment na šroubovák, který je v přímém kontaktu se šroubkem nebo implantátem při instalaci sluchových pomůcek ukotvovaných ke kosti, kořenovými endosteálními zubními implantáty nebo jejich nadstavbami. Torque Wrench & Driver lze přizpůsobit různým šroubovákům.

2. Popis produktu

Elos Torque Wrench (hlavní těleso, hlavice a Elos Driver) je vyroben z lehkého titanu a nerezové oceli. Design klíče Elos Torque Wrench & Driver, jeho povrchová úprava a kvalitní provedení jsou vhodné pro zavádění a úpravy implantátů, abutmentů a šroubků během chirurgických zákroků a jiných klinických výkonů. Elos Torque Wrench & Driver se snadno připravuje k čištění, dezinfekci a sterilizaci. Díky vyměnitelným šroubovákům a nástavci Elos Driver je tento nástroj kompatibilní s různými systémy implantátů. Pohonná jednotka má k dispozici různé způsoby napojení. Popis konkrétních produktů najdete na příslušných produktových štítcích.

3. Použití

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

- Po vyčištění se ujistěte, že první čárka na rameni klíče Elos Torque Wrench je zarovnána s šipkou (viz *obrázek 1.A*).
- Připojte hlavici k tělu klíče Elos Torque Wrench stlačením těchto součástí dohromady a jejich otočením opačným směrem, dokud se neozve slyšitelné cvaknutí (viz *obrázek 2*).
- Šipka na hlavici klíče Elos Torque Wrench ukazuje směr, ve kterém Elos Torque Wrench & Driver funguje, a na hlavici se nalézá označení „IN“ (viz *obrázek 3.A*) a „OUT“ (viz *obrázek 3.B*). „IN“ označuje otáčení po směru hodinových ručiček; „OUT“ označuje otáčení proti směru hodinových ručiček. Aby se směr změnil, překlote Elos Torque Wrench na opačnou stranu (viz *obrázek 3*) a zatlačte Elos Driver do hlavice klíče Elos Torque Wrench, dokud se neozve slyšitelné cvaknutí (viz *obrázek 4*).
- Zasuňte nástroj do nástavce Elos Driver.
- Vložte nástroj do implantátu/šroubku a otáčejte ramenem klíče Elos Torque Wrench ve směru šipky, 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 Elos 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 zmírnit.

• Při nadměrném zatížení nebo pádu

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

• Nepoužívejte peroxid vodíku

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

• Úprava stupnice

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

• Zajistěte správné sestavení

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

• Nepřekračujte maximum stupnice

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

• Stupnice neplatí, pokud je nástroj používán jako rohatkový klíč

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

Poznámka: Pokud je Elos 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 výrobců 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 Elos Torque Wrench).

• Čištění – nepoužívejte kovové kartáče ani drátěny

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

• Určeno pouze pro profesionální použití

Elos Torque Wrench & Driver smí být používán pouze profesionály.

5. Čištění a dezinfekce

Doporučena je následující metoda čištění a dezinfekce. 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 odvzdušněním	
Doba působení	4 min.	3 min.
Teplota	132°C(270°F)	134° C(273°F)
Doba sušení	20 min.	

Upozornění: Příložený 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 Elos Torque Wrench a nástavce Elos 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 Elos Accurate® 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.



Elos Medtech Pinol A/S
Engvej 33
3330 Gørlese, Denmark
www.elosmedtech.com

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

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

complaint.empi@elosmedtech.com

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



Elos Medtech Pinol A/S
Engvej 33
3330 Gørlese, Denmark
www.elosmedtech.com

Brugsanvisning - Dansk (Danish)

Elos Torque Wrench & Driver

1. Tilsigtet anvendelse

Torque Wrench & Driver overfører moment til skruetrækkeren, som danner direkte grænseflade med en skrue eller et implantat i forbindelse med implantation af knogleforankrede høreapparater, rodformede endossøse tandimplantater eller overstrukturer oven på sådanne. Torque Wrench & Driver kan tilpasses en række forskellige skruetrækkere.

2. Produktbeskrivelse

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

3. Brug

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

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

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

• Brug ikke brintoverilte

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

• Tilpasning af måleskala

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

• Sørg for, den er korrekt samlet

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

• Overskrid ikke det maksimale tilspændingsmoment

Elos Torque Wrench armen må ikke overskride enden af måleskalaen (se figur 6.B), da dette kan medføre permanent deformation af Elos Torque

Wrench armen, hvilket vil medføre unøjagtige aflæsninger af fremtidige tilspændingsmomenter (se figur 1.B).

• Ingen skalaangivelse ved anvendelse som skraldenøgle

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

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

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

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

• Rengøring – brug ikke metalbørste eller ståluld

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

• Må kun anvendes af uddannede tandlæger

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

5. Rengøring og desinficering

Følgende rengørings- og 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.

6. Yderligere oplysninger

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

7. Gyldighed

Udgivelsen af denne brugsanvisning erstatter alle tidligere versioner.

8. Opbevaring og håndtering

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

9. Bortskaffelse

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

10. 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.



Elos Medtech Pinol A/S
Engvej 33
3330 Gørle, Danmark
www.elosmedtech.com

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

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



Elos Medtech Pinol A/S
Engvej 33
3330 Gørle, Denmark
www.elosmedtech.com

Gebruiksaanwijzing - Nederlands (Dutch)

Elos Torque Wrench & Driver

1. Beoogd gebruik

De Torque Wrench & Driver zorgen voor moment voor de schroevendraaier die direct contact maakt met een schroef of implantaat tijdens het plaatsen van hoortoestellen in het bot, enossale dentale implantaten of superstructuren daarop. De Torque Wrench & Driver zijn geschikt voor verschillende schroevendraaiers.

2. Productbeschrijving

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

Uitwisselbare schroevendraaiers en de Elos Driver kan het instrument worden gebruikt in combinatie met verschillende implantaatsystemen. De Driver is verkrijgbaar voor verschillende verbindingen. Raadpleeg voor specifieke productbeschrijvingen het etiket van de afzonderlijke producten.

3. Gebruik

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

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

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

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

• Overschrijd het maximum van de schaalverdeling niet

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

• Geen schaalverdeling bij gebruik als ratel

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

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

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

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

• Reiniging: gebruik geen metaalborstel of staalwol

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

• Alleen voor gebruik door professionals

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

5. Reinigen en desinfecteren

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

1. Haal de momentsleutel uit elkaar (zie afbeelding 5)
2. De afzonderlijke onderdelen zijn nu klaar om te worden gereinigd volgens de Cleaning and sterilization guideline.
3. 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 Elos 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 Elos Accurate® Torque Wrench een infectie- of microbieel 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.



Elos Medtech Pinol A/S
Engvej 33
3330 Gørle, Denmark
www.elosmedtech.com

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

Neem contact op met Elos Medtech Pinol A/S:
complaint.empi@elosmedtech.com

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



Elos Medtech Pinol A/S
Engvej 33
3330 Gørle, Denmark
www.elosmedtech.com

Kasutusjuhend - Eesti keel (Estonian)

Elos Torque Wrench & Driver

1. Kasutusotstarve

Torque Wrench & Driver kannavad pöördemomendi üle kruvikeerajale, mis liidestub otse kruvi või implantaadiga luule fikseeritavate kuuldeaparaatide, juurekujuliste luusisest hambaimplantaatide paigaldamisel või neile pealisstruktuuri paigaldamisel. Torque Wrench & Driverit saab kohandada erinevate kruvikeerajatega.

2. Toote kirjeldus

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

Vahetatavad kruvikeerajad ja kruvits muudavad tööriista ühilduvaks mitme implantaadisüsteemiga. Toode on saadaval erinevate ühenduste jaoks. Täpse tootekirjelduse leiate konkreetselt tootesildilt.

3. Kasutamine

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

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

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

• Õige kokkupaneku tagamine

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

• Ärge ületage maksimaalset skaalat

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

• PõrkmeCHANISMIGA võtme korral skaalanäidud puuduvad

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

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

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

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

• Puhastamine – ärge kasutage metallharja ega terasvilla

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

• Ainult professionaalseks kasutamiseks

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

5. Puhastamine ja desinfitseerimine

Soovitatakse järgmist puhastus- ja desinfitseerimismeetodit. 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 arusteriliseerimistsükkel	
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 Elos 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 Elos Accurate® Torque Wrench võivad põhjustada nakkust või nendega võib kaasuda 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

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



Elos Medtech Pinol A/S
Engvej 33
3330 Gørle, Denmark
www.elosmedtech.com

راهنمای استفاده – فارسی (Farsi)

ترک رنج و درایور Elos

1. موارد استفاده

ترک رنج و درایور، گشتاور (ترک) را به آجاری (رنج) منتقل می کند که در زمان قرار دادن سمعک های قابل کشت مستقیماً با پیچ یا ایمپلنت، ریشه های نگهدارنده ایمپلنت های دندانپزشکی یا بخش های روکش متصل به آن در تماس است.

ترک رنج و درایور با طیف گسترده ای از رنج ها کار می کنند.

2. توصیف محصول

ترک رنج Elos (بندنه اصلی، سر و درایور Elos) از جنس تیتانیوم سبک و فولاد ضد زنگ ساخته شده است. طراحی، ساخت و کیفیت ترک رنج و درایور Elos سبب شده است این ابزار برای قرار دادن و تنظیم محل ایمپلنت، ایلمنت و پیچ ها در زمان جراحی و انجام سایر اقدامات کلینیکی بسیار مناسب باشد. آماده سازی ترک رنج و درایور Elos برای تمیز کردن، ضد عفونی کردن و استریل کردن بسیار ساده است.

رنج های قابل تعویض و جابجایی و درایور Elos سبب شده است این وسیله با بسیاری از سیستم های ایمپلنت سازگاری داشته باشد. این درایور برای اتصال های مختلفی مورد استفاده قرار می گیرد. برای اطلاع از توصیف دقیق محصول لطفاً به برجسب های جداگانه محصول مراجعه کنید.

3. استفاده

ترک رنج و درایور Elos به صورت غیراستریل ارائه می شود. با توجه به بخش 5، قبل از استفاده از این وسیله آن را با آب و برس تمیز کرده و سپس استریل کنید. استفاده از ترک رنج و درایور Elos در زیر توضیح داده شده است:

1. بعد از تمیز کردن مطمئن شوید که اولین خط روی درجه بندی دسته ترک رنج Elos با فلش در یک راستا باشد (به تصویر 1.A مراجعه کنید).
2. قطعات را به یکدیگر فشار دهید و آنها را در خلاف جهت بچرخانید تا زمانی که صدای کلیک را بشنوید و سر به بندنه ترک رنج Elos وصل شود (به تصویر 2 توجه کنید).
3. فلش روی سر ترک رنج Elos نشان دهنده جهت عملکرد ترک رنج و درایور Elos است و روی قسمت سر عبارت "IN" (داخل) (به تصویر 3.A توجه کنید) و "OUT" (خارج) (به تصویر 3.B توجه کنید) قرار دارد. "IN" (داخل) به معنی چرخش در جهت حرکت عقربه های ساعت و "OUT" (خارج) به معنی چرخش در خلاف جهت حرکت عقربه های ساعت است. برای تغییر جهت، ترک رنج Elos را به سمت دیگر (مخالف) برگردانید (تصویر 3) و درایور Elos را روی سر ترک رنج Elos فشار دهید تا زمانی که صدای کلیک شدن را بشنوید (به تصویر 4 توجه کنید).
4. ابزار را درون درایور Elos وارد کنید.
5. ابزار را درون ایمپلنت/پیچ قرار دهید و دسته ترک رنج Elos را در جهت فلش بچرخانید تا زمانی که به ترک (گشتاور) مورد نظر برسید (به تصویر 6 توجه کنید). ترک اعمال شده باید با توجه به دستورالعمل های سازنده پیچ/ایمپلنت باشد.
6. بعد از هر بار استفاده، ترک رنج و درایور Elos را با توجه به بخش 5 تمیز و استریل کنید.
7. ابزار را در زیر نور معمولی بررسی کرده، هرگونه گرد و خاک و کثیفی را تمیز کنید و هرگونه خرابی و آسیب دیدگی را بررسی کنید: همه وسیله هایی که اثری از خرابی یا آسیب دیدگی دارند را باید با توجه به بخش 9 دور بیندازید.

4. هشدارها و احتیاط ها

ممکن است وضعیت های معکوسی روی دهد که شامل و نه محدود به فهرست زیر هستند: اگر ابزار را به درستی در جای مورد نظر قرار دهید و از آن استفاده کنید از بروز چنین حوادث احتمالی جلوگیری می شود.

- در صورت وارد آمدن بار زیاد یا افتادن
- اگر بار زیادی روی ابزار وارد شود یا بيفند و به هر شکل به درستی از آن استفاده نشود، دیگر نباید از وسیله استفاده کنید زیرا عملکرد صحیح آن دیگر قابل تضمین نیست.
- از پروکسید هیدروژن استفاده نکنید
- این وسیله را باید قبل از استفاده استریل کنید و نباید با استفاده از پروکسید هیدروژن آن را تمیز کنید.
- تراز بندی بر اساس مقیاس
- ترک رنج و درایور Elos نیازی به کالیبراسیون مجدد ندارد اما قبل از هر بار استفاده بررسی کنید ترک رنج و درایور Elos کاملاً در وضعیت کارکرد قرار داشته باشد و اینکه اولین خط روی مقیاس درجه بندی با فلش در یک راستا باشد (به تصویر 1.A توجه کنید).
- از اتصال و سرهم بندی شدن دقیق قطعات مطمئن شوید
- قبل از هر بار استفاده بررسی کنید همه قطعات به درستی به یکدیگر وصل شده باشند (هیچ قطعه ای نباید شل باشد).

• از حداکثر مقیاس مشخص شده فراتر نروید

دسته ترک رنج Elos نباید از انتهای مقیاس فراتر رود (به تصویر 6.B توجه کنید) زیرا این امر ممکن است باعث تغییر شکل دائمی دسته ترک رنج Elos شود، به این معنی که نتایج ترک (گشتاور) در آینده دقیق نخواهند بود (به تصویر 1.B توجه کنید).

• هنگام استفاده به عنوان آچار رچت هیچ علامت مقیاسی وجود ندارد

اگر از ترک رنج و درایور Elos به عنوان آچار رچت استفاده می کنید، هیچ نشانه ای در مورد ترک (گشتاور) مورد استفاده به کاربر نشان داده نخواهد شد.

توجه: وقتی از ترک رنج و درایور Elos به عنوان آچار رچت استفاده می کنید، ترک اعمال شده باید بیشتر از 150N-cm باشد.

• استفاده از توصیه های سازنده پیچ/آچار/درایور/ایمپلنت در مورد ترک (گشتاور)

لطفاً از دستورالعمل های سازنده پیچ/آچار/درایور Elos/ایمپلنت پیروی کنید یا به برجسب های مربوط به حداکثر گشتاور مجاز توجه کنید. در هیچ شرایطی از ترک بیشتر از مقدار مشخص شده استفاده نکنید حتی اگر از ترک رنج و درایور Elos به عنوان آچار رچت استفاده می کنید (بدون استفاده از دسته ترک رنج Elos).

• تمیز کردن - از برس فلزی یا سیم های فولادی استفاده نکنید

برای تمیز کردن ترک رنج یا درایور Elos از ابزار فلزی یا سیم های فولادی استفاده نکنید زیرا به وسیله آسیب وارد می شود.

• فقط برای استفاده توسط افراد حرفه ای

ترک رنج و درایور Elos فقط باید توسط افراد حرفه ای مورد استفاده قرار بگیرد.

5. تمیز کردن و استریل کردن

توصیه می شود از روش زیر برای تمیز کردن و ضد عفونی کردن استفاده کنید. سایر دستورالعمل ها را می توانید در قسمت "دستورالعمل تمیز کردن و استریل کردن" در <https://elosmedtech.com/IFU/> مشاهده کنید.

1. جدا کردن قطعات ترک رنج (به تصویر 5 توجه کنید)
2. قطعات جدا شده اکنون با توجه به "دستورالعمل تمیز کردن و استریل کردن" آماده تمیز شدن هستند.
3. استریل کردن با توجه به "دستورالعمل تمیز کردن و استریل کردن". خلاصه در زیر آورده شده است:

توجه: برای ایالات متحده: چرخه استریل کردن با بخار در دمای 132 درجه سانتی گراد (270 درجه فارنهایت) 4/ دقیقه.

چرخه استریل کردن با حذف هوای دینامیک		زوند کار
مدت زمان قرار گیری	4 دقیقه	3 دقیقه
دما	132 درجه سانتی گراد (270 درجه فارنهایت)	134 درجه سانتی گراد (273 درجه فارنهایت)
مدت زمان خشک شدن	20 دقیقه	

احتیاط: بخش های به کار رفته برای بسته بندی وسیله را نمی توانید در اتوکلاو بگذارید مگر اینکه صراحتاً بر روی مواد درج شده باشد که برای استریل کردن مناسب هستند.

6. سایر اطلاعات

برای کسب اطلاعات بیشتر در مورد استفاده از ترک رنج و درایور Elos لطفاً با نماینده فروش محلی تان تماس بگیرید.

7. اعتبار

با انتشار این دستورالعمل استفاده، همه نسخه های قبلی فاقد اعتبار خواهند بود.

8. نگهداری و استفاده

محدوده دمای توصیه شده برای نگهداری دستگاه 10 تا 40 درجه سانتی گراد (50 تا 104 درجه فارنهایت) است و میزان رطوبت نسبی توصیه شده 0 تا 80 درصد است.

9. دور ریزی

هنگامی که ترک رنج و درایور Elos را دور می اندازید ممکن است خطر انتشار عفونت یا میکروب وجود داشته باشد، بنابراین این وسیله را باید به عنوان ضایعات بیولوژیکی و با توجه به قوانین موجود در کشورتان دور بیندازید.

10. حوادث جدی:

در صورت بروز هرگونه حادثه جدی در رابطه با این وسیله، باید این مسئله را به Elos Medtech Pinol A/S و مقامات مربوطه در کشور محل حادثه گزارش دهید. حادثه جدی به وضعیتی گفته می شود که در آن این وسیله مستقیماً یا غیرمستقیماً سبب بروز مرگ، بروز تغییرات جدی در سلامت فرد یا تهدید جدی برای سلامت عمومی شود. از طریق زیر با Elos Medtech Pinol A/S تماس بگیرید:

complaint.empi@elosmedtech.com



Elos Medtech Pinol A/S
Engvej 33
3330 Gørle, Denmark
www.elosmedtech.com

Käyttöohjeet - Suomi (Finnish)

Elos Torque Wrench & Driver

1. Käyttötarkoitukset

Torque Wrench & Driver siirtävät vääntömomentin ruuvimeisseliin, jolla liitetään ruuvi tai implantti luuankkuroitujen kuulokojeiden, hammasluun sisäisten implanttien tai rakenteiden asennuksen yhteydessä. Torque Wrench & Driver on sovitettavissa useimpiin ruuvimeisseleihin.

2. Tuotekuvaus

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

Työkalu on yhteensopiva lukuisien implanttijärjestelmien kanssa, sillä sen ruuvimeisselit ja Elos Driver ovat vaihdettavissa. Ohjain on saatavana monenlaisiin liitäntöihin. Katso täsmälliset tuotekuvaukset yksittäisten tuotteiden etiketeistä.

3. Käyttö

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

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

4. Varoitukset ja varotoimet

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

• Ylikuormitus tai putoaminen

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

• Älä käytä vetyperoksidia

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

• Asteikon taseus

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

• Varmista, että tuote on koottu oikein

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

• Älä ylitä asteikkoa

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

• Asteikon paikkansapitävyys räikkävaimena käytettäessä

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

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

• Noudata ruuvin/ruuvimeisselin/meisselin/implantin valmistajan momenttisuositusta

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

• Puhdistus – älä käytä metalliharjaa tai teräsvillaa

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

• Vain ammattikäyttöön

Elos Torque Wrench & Driver on tarkoitettu ainoastaan ammattikäyttöön.

5. Puhdistus ja desinfiointi

Suosittelomme 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. Yhteenvedo 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 Elos 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 Elos Accurate® Torque Wrench hävitetään, seurauksena voi olla infekti- 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

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



Elos Medtech Pinol A/S
Engvej 33
3330 Gørle, Denmark
www.elosmedtech.com

Mode d'emploi - Français (French)

Elos Torque Wrench & Driver

1. Utilisation prévue

Le Torque Wrench & Driver transfère le couple au tournevis qui agit directement sur une vis ou un implant dans le cadre de l'installation d'une prothèse auditive à ancrage osseux, d'implants dentaires endo-osseux en forme de racine ou de superstructures sur ces derniers. Les Torque Wrench & Driver s'adaptent à de nombreux type de tournevis.

2. Description du produit

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

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

3. Utilisation

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

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

- **Vérification de l'assemblage**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- **Utilisation réservée aux professionnels**

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

5. Nettoyage et désinfection

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

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 Elos 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, l'Elos Accurate® 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



Elos Medtech Pinol A/S
Engvej 33
3330 Gørlev, Denmark
www.elosmedtech.com

directement ou indirectement provoqué un décès, une altération grave de la santé de la personne ou représente une menace sérieuse pour la santé publique. Contactez le service clientèle Elos Medtech Pinol à : complaint.empi@elosmedtech.com

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

11. Etiquetage Suisse

	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Switzerland
	Dental Axess Talacker 35 8001 Zürich Switzerland



Elos Medtech Pinol A/S
 Engvej 33
 3330 Gørlose, Denmark
www.elosmedtech.com

Gebrauchsanleitung - Deutsch (German)

Elos Torque Wrench & Driver

1. Verwendungszweck

Torque Wrench & Driver übertragen das Drehmoment auf den Schraubendreher, der direkt in eine Schraube oder ein Implantat greift. Das Produkt wird beim Einsatz von im Knochen verankerten Hörgeräten, wurzelförmigen endossalen Zahnimplantaten oder implantatgetragenen Suprakonstruktionen verwendet. Torque Wrench & Driver sind an eine Vielzahl von Schraubendrehern anpassbar.

2. Produktbeschreibung

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

3. Verwendung

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

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

- **Korrektes Zusammensetzen sicherstellen**

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

- **Kein Überschreiten des Skala-Maximums**

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

- **Keine Skalenanzeige bei Verwendung als Ratschenschlüssel**

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

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

- **Verwendung von**

Schrauben/Schraubendrehern/Drivern/Implantaten mit dem jeweiligen, vom Hersteller empfohlenen Drehmoment

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

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

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

- **Nur zur Verwendung durch Fachpersonal**

Der Elos 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/>.

1. Zerlegen Sie den Drehmomentschlüssel (siehe Abbildung 5).
2. Die voneinander getrennten Teile können nun entsprechend der „Cleaning and sterilization guideline“ gereinigt werden.
3. 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 Elos Torque Wrench & Driver erhalten Sie bei Ihrem Vertriebsmitarbeiter vor Ort.

7. Gültigkeit

Mit Veröffentlichung dieser Gebrauchsanleitung werden alle vorherigen Versionen ungültig.



Elos Medtech Pinol A/S
Engvej 33
3330 Gørlev, Denmark
www.elosmedtech.com

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 Elos Accurate® 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 ernsten 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 ernsten Gefahr für die öffentliche Gesundheit geführt hat oder geführt haben könnte.

Kontaktieren Sie Elos Medtech Pinol A/S unter:

complaint.empi@elosmedtech.com

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

11. Schweizer Etikett

	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Switzerland
	Dental Axess Talacker 35 8001 Zürich Switzerland



Elos Medtech Pinol A/S
 Engvej 33
 3330 Gørlose, Denmark
www.elosmedtech.com

Οδηγίες χρήσης - Ελληνικά (Greek)

Elos Torque Wrench & Driver

1. Προβλεπόμενη χρήση

Το Torque Wrench & Driver μεταδίδει ροπή προς το κατασβίδι το οποίο συνδέεται άμεσα με μια βίδα ή ένα εμφύτευμα κατά την τοποθέτηση οστεοαναρτήσεων ακουστικών βαρηκοΐας, ριζόμορφων ενδοοτικών οδοντικών εμφυτευμάτων ή υπερκατασκευών πάνω σε αυτά. Το Torque Wrench & Driver μπορεί να προσαρμοστεί για χρήση με ποικίλα κατασβίδια.

2. Περιγραφή προϊόντος

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

Χάρη στα εναλλάξιμα κατασβίδια και το Elos Driver, το εργαλείο είναι συμβατό με διάφορα συστήματα εμφυτευμάτων. Ο οδηγός διατίθεται για διάφορες συνδέσεις. Για τις περιγραφές συγκεκριμένων προϊόντων, ανατρέξτε στην επικέτα κάθε μεμονωμένου προϊόντος.

3. Χρήση

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

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

• Διασφαλίζετε τη σωστή συναρμολόγηση

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

• Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη διαβάθμιση

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

• Απουσία ένδειξης διαβάθμισης όταν χρησιμοποιείται ως κλειδί σύσφιξης με κασάνια

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

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

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

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

• Καθαρισμός — Μην χρησιμοποιείτε μεταλλική βούρτσα ή ατσάλωμαλλο

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

• Για χρήση μόνο από επαγγελματίες

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

5. Καθαρισμός και απολύμανση

Συνιστάται η παρακάτω μέθοδος καθαρισμού και απολύμανσης.

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 Elos Torque Wrench και του Elos Driver, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων της περιοχής σας.

7. Εγκυρότητα

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



Elos Medtech Pinol A/S
Engvej 33
3330 Gørle, Denmark
www.elosmedtech.com

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 Elos Accurate® 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

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



Elos Medtech Pinol A/S
Engvej 33
3330 Gørle, Denmark
www.elosmedtech.com

הוראות שימוש – עברית (Hebrew)

Elos Torque Wrench & Driver

1. שימוש מיועד

ה-Elos Torque Wrench & Driver משמש להפעלת מומנט על המכרה שנוגע ישירות בבורג או בשתל במהלך התקנה של מכשירי שמיעה בהולכת עצב, שתלים דנטליים אנדוסאוסים (תוך עצמית) דמויי שורש או מכני-על המותקנים על גבי השתלים.
ה-Elos Torque Wrench & Driver מתאימים למגוון מברגים.

2. תיאור המוצר

Elos Torque Wrench (גוף המכשיר, ראש המכשיר ו-Elos Driver) מיוצרים מטיטניום קל ופלדת אל חלד. עיצוב המוצר Elos Torque Wrench & Driver, רמת הגימור והאיכות הופכים את הכלי למתאים מאוד למיקום והתאמה של שתלים, מברגים ובמברגים. במהלך ניתוח והליכים קליניים אחרים, את הכלי Elos Torque Wrench & Driver קל להכין לניקוי, עיקור וחיסוי.
מברגים הניתנים להחלפה Elos Driver הופכים את הכלי לתואם למערכות השתלה שונות. ה-Driver זמין עבור מגוון חיבורים. לתיאור ספציפי של המוצרים, עיין בדף המוצר של כל אחד מהם.

3. שימוש

Elos Torque Wrench & Driver מסופק כשהוא אינו סטרילי. לפני השימוש יש לנקות אותו במים ובמברשת, ולאחר מכן לעקר בהתאם להוראות בסעיף 5. השימוש ב-Elos Torque Wrench & Driver מתואר להלן:

- לאחר הניקוי, ודא כי הקו הראשון בסולם זרוע של Elos Torque Wrench מתיישר עם החץ (ראה איור 1 א).
- חבר את הראש לגוף של Elos Torque Wrench על ידי דחית הרכיבים זה לזה והפנייתם לכיוון ההפוך עד שנשמעת נקישת (ראה איור 2).
- החץ על הראש של Elos Torque Wrench מצביע לכיוון שבו Elos Torque Wrench & Driver פועל, והראש מסומן ב-"IN" (עם כיוון השעון) (ראה איור 3 א) ו-"OUT" (נגד כיוון השעון) (ראה איור 3 ב). "IN" (עם כיוון השעון) מצביע סיבוב בכיוון השעון; "OUT" (נגד כיוון השעון) מצביע סיבוב נגד כיוון השעון. כדי לשנות כיוון, הפוך את ה-Elos Torque Wrench לצד השני (ראה איור 3) ודחף את ה-Elos Driver לתוך הראש של Elos Torque Wrench עד שתישמע נקישת (ראה איור 4).
- הכנס את הכלי ל-Elos Driver.
- הנח את הכלי בשתל/בורג וסובב את הזרוע של Elos Torque Wrench בכיוון החץ עד השגת המומנט הרצוי (ראה איור 6). המומנט המופעל חייב להיות בהתאם להוראות יצרני הבורג/שתל.
- לאחר כל שימוש, נקה ועקר את Elos Torque Wrench & Driver בהתאם להוראות בסעיף 5.
- בדוק את הכלים בעזרת תאורה איכותית להסרת לכלוך נראה לעין ולאימות פגמים או בלאי: יש לסלק כל כלי שניכרים בו נזקים גלויים או סימני בלאי בהתאם לסעיף 9.

4. אזהרות ואמצעי זהירות

אירועים חריגים אפשריים עלולים לכלול, ללא הגבלה, את האירועים ברשימה הבאה. מיקום נכון ושימוש בכלי זה עשוי לעזור לצמצם סיכונים אלו.

- במקרה של עומס יתר או נפילה**
במקרה של עומס יתר, הפלה או שימוש בלתי נאות אחר, אין להמשיך להשתמש במוצר מכיוון שבמקרה זה לא ניתן להבטיח את תפקודו התקין.
- אין להשתמש במי חמצן**
יש לעקר מוצר זה לפני השימוש, ואין לנקותו באמצעות מי חמצן.
- יישור סולם**
ה-Elos Torque Wrench & Driver אינו דורש כיוול מחדש, אך לפני כל שימוש יש לוודא Elos Torque Wrench & Driver היום פעיל באופן מלא וכי הקו הראשון בסולם מתיישר עם החץ (ראה איור 1 א).
- ודא הרכבה נכונה**
לפני כל שימוש, וודא כי כל החלקים מורכבים בצורה נכונה (אין להשתמש אם יש חלקים רופפים).

• אין לעבור את הערך העליון בסולם

הזרוע של Elos Torque Wrench אינה צריכה לעבור את סוף הסולם (ראה איור 6 ב), מכיוון שהדבר עלול לגרום לעיוות קבוע בזרוע של Elos Torque Wrench, מה שיבא לקריאות לא מדויקות של המומנט בעתיד (ראה איור 6 ב).

• אין אינדיקציה בסולם בעת השימוש בתור מפתח ברגים

בעת השימוש ב-Elos Torque Wrench & Driver בתור מפתח ברגים, הוא אינו מספק למשתמש אינדיקציה כלשהי למומנט.

הערה: המומנט המרבי חייב להיות עד 150Nm לכל היותר בעת השימוש ב-Elos Torque Wrench & Driver בתור מפתח ברגים.

• השתמש בהמלצות של יצרן הבורג/המברגה/Driver/השתל בנוגע למומנט

אנא עיין בהוראות היצרן של הבורג/המברג/Elos Driver/שתל או בתווית לקבלת מידע על המומנט המרבי המותר. בשום פנים ואופן אין להשתמש במומנט גבוה יותר מהמוגדר, אפילו אם Elos Torque Wrench & Driver משמש בתור מפתח ברגים (ללא שימוש בזרוע Elos Torque Wrench).

• ניקוי – אין להשתמש במברשת מתכת או צמר פלדה

אין להשתמש במברשת מתכת או צמר פלדה לניקוי Elos Torque Wrench & Driver, מכיוון שזה עלול לגרום נזק לכלי.

• לשימוש על ידי אנשי מקצוע בלבד

Elos Torque Wrench & Driver מיועד לשימושם של אנשי מקצוע.

5. ניקוי וחיסוי

להלן שיטות הניקוי והחיסוי המומלצות. ניתן לקרוא הוראות נוספות ב"מדריך לניקוי ועיקור" בכתובת <https://elosmedtech.com/IFU/>

- יש לפרק את ה-Torque Wrench (ראה איור 5)
- החלקים הנפרדים מוכנים כעת לניקוי בהתאם להוראות ב"מדריך לניקוי ועיקור".
- עיקור בהתאם להוראות ב"מדריך לניקוי ועיקור". סיכום להלן:

הערה: עבור ארה"ב: מחזור עיקור בקיטור של 132°C (270°F) במשך 4 דקות.

הליך	מחזור עיקור בקיטור עם הוצאת אוויר דינמית	
זמן חשיפה	4 דקות	3 דקות
טמפרטורה	132°C (270°F)	134°C (273°F)
זמן ייבוש	20 דקות	

זהירות: לא ניתן לעקר את חומר האריזה הנלווה באוטוקלב, אלא אם הוצאה במפורש מהחומר מתאים לעיקור.

6. מידע נוסף

למידע נוסף על השימוש ב-Elos Torque Wrench & Driver, אנא צור קשר עם נציג המכירות המקומי שלך.

7. תיקון

לאחר הפרסום, הוראות שימוש אלו יחליפו כל גרסה קודמת שפורסמה.

8. אחסון וטיפול

טווח הטמפרטורות המומלץ לאחסון הוא 10-40°C (50-104°F) וטווח הלחות היחסיית המומלץ הוא 0-80%.

9. השלכה

בעת הסילוק, ייתכן שה-Elos Torque Wrench & Driver יהיו נגועים בזיהום או יהיו סכנה מיקרוביאלית ולכן יש לסלקם כפסולת ביולוגית, בהתאם לדרישות המדינה.

10. אירועים חמורים:

במקרה של אירועים חמורים הקשורים למכשיר זה, יש לדווח עליהם ל-Elos Medtech Pinol A/S ולרשויות המוסמכות במדינה שבה התרחש האירוע. אירוע חמור הוא מצב שבו המכשיר במישרין או בעקיפין גרם או עשוי היה לגרום למוות, להידרדרות קשה בבריאותו של אדם או לאיום בריאותי קשה ברמה ציבורית. צור קשר עם Elos Medtech Pinol A/S בכתובת: complaint.empi@elosmedtech.com

Használati útmutató - Magyar (Hungarian)

Elos Torque Wrench & Driver

1. Alkalmazás

A Torque Wrench & Driver nyomatékot fejt ki a csavarhúzóra, amely közvetlenül érintkezik a csavarral vagy az implantátummal a csomóhoz rögzített hallókészülékek beültetésekor, illetve a gyökér formájú endoszteális fogászati implantátumok vagy az erre való felépítmények implantálásakor. A Torque Wrench & Driver különféle csavarhúzókkal használható.

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 kattán hangot kell hallania (lásd a 2. ábrát).
3. A Torque Wrench fején található nyíl a Torque Wrench használatának irányát mutatja, a fejen ezenfelül egy „IN” (Be) (lásd a 3.A. ábrát) és egy „OUT” (Ki) (lásd a 3.B. ábrát) felirat is látható. Az „IN” (Be) felirat az óramutató járásával egyező, míg az „OUT” (Ki) az óramutató járásával ellentétes irányt jelzi. Az irány megfordításához fordítsa meg a Torque Wrench eszközt (lásd a 3. ábrát), majd nyomja be a Driver eszközt a Torque Wrench fejébe, amíg egy kattán hangot nem hall (lásd a 4. ábrát).
4. Helyezze be az eszközt a Driver eszközbe.
5. Helyezze be az eszközt az implantátumba/csavarba, majd a Torque Wrench karjának a nyíl irányba való elforgatásával húzza meg a megfelelő nyomatékkal (lásd a 6. ábrát). A kifejtett nyomatékot a csavar/implantátum gyártójának útmutatójában szereplő információk alapján határozza meg.
6. Minden egyes használat után az 5. 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 szennyeződések: 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 a 6.B. ábrát), mivel ez a Torque Wrench végleges deformálódásához vezethet, és ez megakadályozza a nyomaték értékének pontos leolvasását (lásd az 1.B. ábrát).

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

Ha a Torque Wrench eszközt racsnis kulcsként használja, az eszközlől 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.

- **Kövessen a csavar/csavarhúzó/behajtó/implantátum gyártója által javasolt nyomatékkértékeket**

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

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

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

- **Kizárólag szakemberek használhatják**

A Torque Wrench eszközt kizárólag szakemberek használhatják.

5. Tisztítás és fertőtlenítés

A következő tisztítási és fertőtlenítési módszer javasolt. 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 alkatrészek 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 Elos Accurate® Torque Wrench fertőzés- vagy mikrobiológiai veszélyt jelenthet, ezért az adott ország előírásainak megfelelően, biológiai hulladékként kell ártalmatlanítani.



Elos Medtech Pínel A/S
Engvej 33
3330 Gørlese, Denmark
www.elosmedtech.com

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

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 Gørlese, Denmark
www.elosmedtech.com

Notkunarleiðbeiningar - Íslenska (Icelandic)

Elos Torque Wrench & Driver

1. Fyrirhuguð notkun

Við ísetningu heymartækja eða tannplanta sem fest eru við bein, eða yfirbyggingar yfir þau, flytja Torque Wrench & Driver hersluátakið beint í skrúfjárníð sem snertir skrúfuna eða tannplantann. Hægt er að nota Torque Wrench & Driver með margs konar skrúfjárnám.

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 bursta 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 heyrir (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 réttisælis 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 heyrir (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 óhreinindi: 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).

• Tryggjið 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 skráll

Ef Torque Wrench er notaður sem skráll er EKKI hægt að treysta á kvarða fyrir hersluátak.

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

• Farið eftir tilmælum frá framleiðanda

skrúfu/skrúfjárn/Driver/ígræðis

Athugið notkunarleiðbeiningar eða merkingar frá framleiðanda skrúfu/skrúfjárn/Driver/ígræðis hvað varðar mesta leyfilega hersluátak. Ekki skal undir neinum kringumstæðum nota meira hersluátak en gefið er upp, jafnvel þó verið sé að nota Torque Wrench sem skráll (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 skrúfkyllinn 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 loftútlökun	
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 umbúðaeftirbúi 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 fyrir 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 Elos Accurate® 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 lögbærra yfirvalda í viðkomandi landi. Alvarleg tilvik eru aðstæður þar sem varan leiðir beint eða óbeint til, eða gæti hafa leitt til dauða, alvarlegs heilsutjóns einstaklings eða skapað alvarlega heilsufarshættu fyrir almenning. Hafa skal samband við Elos Medtech Pinol A/S á: complaint.empi@elosmedtech.com

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



Elos Medtech Pinol A/S
Engvej 33
3330 Gørlese, Denmark
www.elosmedtech.com

Istruzioni per l'uso - Italiano (Italian)

Elos Torque Wrench & Driver

1. Destinazione d'uso

Torque Wrench & Driver trasmette la coppia al cacciavite che si interfaccia direttamente con una vite o impianto, nel contesto dell'installazione di apparecchi acustici ancorati all'osso, impianti odontoiatrici endosseili della forma della radice o sovrastrutture impiantate su di essi. Torque Wrench & Driver si adatta a diversi cacciaviti.

2. Descrizione del prodotto

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

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

3. Uso

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

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

- **Verifica del montaggio**

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

- **Non superare la scala graduata**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5. Pulizia e disinfezione

Si raccomanda 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.	3 min.
Temperatura	132°C(270°F)	134° C(273°F)
Tempo di asciugatura	20 min.	

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

6. Altre informazioni

Per ulteriori informazioni sull'uso di Elos 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, Elos Accurate® 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



Elos Medtech Pinol A/S
Engvej 33
3330 Gørlev, Denmark
www.elosmedtech.com

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

11. Etichettatura svizzera

	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Switzerland
	Dental Axess Talacker 35 8001 Zürich Switzerland



Elos Medtech Pinol A/S
 Engvej 33
 3330 Gørleøse, Denmark
www.elosmedtech.com

取扱説明書 – 日本語 (Japanese)

Elos Torque Wrench & Driver

1. 使用目的

Torque Wrench & Driver は、骨固定型補聴器、ルートフォーム形状骨内歯科インプラント、またはその種の上部構造を取り付ける際に、ネジまたはインプラントに直接接するネジ回しにトルクを伝達します。

Torque Wrench & Driver は、様々なネジ回しに適応できます。

2. 製品説明

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

ネジ回しや Elos Driver を交換できるため、様々なインプラントシステムに対応することができます。ドライバーは、様々な接続部に利用可能です。製品特有の説明については、各製品のラベルをご覧ください。

3. 使用について

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

1. クリーニング後、Elos Torque Wrench アームのスケールの 1 番目のラインが矢印の位置に合っていることを確認します (図 1.A 参照)。
2. Elos Torque Wrench の本体にヘッドを接続するには、両コンポーネントを押し付けて、カチッと音がするまで互いに反対方向に回転させます (図 2 を参照)。
3. Elos Torque Wrench のヘッドの矢印は Elos Torque Wrench & Driver が作用する方向を示し、ヘッドには「IN」(「イン」) (図 3.A を参照) および「OUT」(「アウト」) (図 3.B を参照) がラベル表示されています。「IN」(「イン」)は時計回りを示し、「OUT」(「アウト」)は反時計回りを表示します。方向を変更するには、Elos Torque Wrench をひっくり返し (図 3 を参照)、Elos Driver を Elos Torque Wrench のヘッドにカチッと音がするまで押し込みます (図 4 を参照)。
4. ツールを Elos Driver に挿入します。
5. インプラントやネジにツールを入れ、所定のトルクができるまで、矢印の方向に Elos Torque Wrench アームを回します (図 6 を参照)。トルクの適用については、ネジおよびインプラント製造業者からの注意事項に従う必要があります。
6. それぞれの使用後は、セクション 5 に従って Elos Torque Wrench & Driver をクリーニングし滅菌します。
7. 目に見える汚れを除去したり、損傷や摩耗を調べるために、通常の照明条件の下で機器を点検します。目に見える損傷や摩耗がある機器は、セクション 9 に従い廃棄する必要があります。

4. 警告および使用上の注意

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

• 過負荷または落下の場合

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

• 過酸化水素の使用禁止

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

• スケールのアライメント

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

• 正しいアセンブリの保証

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

• 最大スケールの超過禁止

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

• ラチェットレンチとして用いられた場合のスケール非表示

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

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

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

適用可能な最大トルクについては、ネジ、ネジ回し、Elos Driver、インプラントそれぞれの製造業者の取扱説明書またはラベルで確認してください。

Elos Torque Wrench & Driver がラチェットレンチ (Elos Torque Wrench アームを使用しない) として用いられる場合でも、いかなる状況下においても、前述のトルク値を超えるトルクを適用しないでください。

• クリーニング: 金属ブラシやスチールウールの使用不可

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

• 医療専門家のみによる使用

Elos Torque Wrench & Driver の使用は医療専門家に限定されます。

5. 洗浄および消毒

推奨するクリーニングおよび消毒方法は以下のとおりです。詳しい説明は、「洗浄および消毒ガイドライン」 (<https://elosmedtech.com/IFU/>) に記載されています。

1. Torque Wrench を分解します (図 5 参照)。
2. 分解された部品は「洗浄および消毒ガイドライン」に従い、洗浄することができます。
3. 「洗浄および消毒ガイドライン」に従い、消毒を行います。概要は以下のとおりです。

注記: 米国の場合: 蒸気滅菌サイクル 132 °C (270 °F) /4 分。

手順	ダイナミック空気除去滅菌サイクル	
曝露時間	4 分	3 分
温度	132 °C (270 °F)	134 °C (273 °F)
乾燥時間	20 分	

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

6. その他の情報

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

7. 有効性

本取扱説明書の発行により、旧版はすべて置き換えられます。

8. 保管・取扱方法

推奨保管温度範囲は 10~40 °C (50~104 °F) で、推奨相対湿度範囲は 0~80% です。



Elos Medtech Pinol A/S
Engvej 33
3330 Gørle, Denmark
www.elosmedtech.com

9. 廃棄処分

Elos Torque Wrench & Driver を廃棄する際には、感染や細菌汚染の危険性があるため、国の規定に従い生物学的廃棄物として処理する必要があります。

10. 重大インシデント：

本製品に関連する重大インシデントが発生した場合は、Elos Medtech Pinol A/S、およびインシデントが発生した国の関係当局に報告する必要があります。重大インシデントとは、本製品が直接的または間接的に、死亡、健康状態の深刻な悪化、重大な公衆衛生への脅威の原因となった、またはその可能性がある状況を指します。Elos Medtech Pinol A/S の連絡先：
complaint.empi@elosmedtech.com



Elos Medtech Pinol A/S
Engvej 33
3330 Gørle, Denmark
www.elosmedtech.com

Қолдану жөніндегі нұсқаулық – Қазақша (Kazakh)

Elos Torque Wrench & Driver

1. Пайдалану мақсаты

Динамометрлік кілт пен жетек сүйекке бекітілетін есту аппараттарын орнату аясында бұрау моментін бұрандамен немесе имплантатпен тікелей әрекеттесетін бұраушыға жібереді, тамыр формасы тіс имплантаттарын немесе олардың үстіндегі қондырмаларды ұстап тұрады. Динамометрлік кілт пен жетекті түрлі бұраушытарға бейімдеуге болады.

2. Өнімнің сипаттамасы

Elos динамометрлік кілті (негізгі корпус, бастиек және Elos жетегі) жеңіл титан мен тот баспайтын болаттан жасалған. Elos Torque Wrench & Driver құралының дизайнына, өңделуіне және сапасына байланысты ол – операция және басқа да клиникалық процедураларды жүргізу барысында имплантаттарды, тіректерді және бұрамаларды орнатуға және реттеуге таптырмас құрал. Elos Torque Wrench & Driver құралын оңай тазалауға, дезинфекциялауға және стерильдеуге болады. Ауыстырылатын бұраушытар мен Elos жетегінің арқасында бұл құралды түрлі имплантат жүйелерімен пайдалана аласыз. Жетекті түрлі жолдармен жалғауға болады. Өнімнің нақты сипаттамаларын көргіңіз келсе, әр өнімнің затбелгісін қараңыз.

3. Пайдалану

Elos Torque Wrench & Driver стерильді емес күйде жеткізіледі. Қолданар алдында оны сумен және щеткамен тазалау, одан кейін 5-бөлімге сәйкес стерильдеу керек. Elos Torque Wrench & Driver құралын қалай пайдалану керектігі төменде көрсетілген:

1. Тазалағаннан кейін, Elos динамометрлік кілті тетігінің шкаласындағы бірінші сызық көрсеткіге тураланғанын тексеріңіз (1.А-суретті қараңыз).
2. Құрамдас бөлшектерді бір-біріне қарсы басып, “сырт” еткен дауыс естілгенше, бұрау арқылы бастиекті Elos динамометрлік кілтінің корпусына бекітіңіз (2-суретті қараңыз).
3. Elos динамометрлік кілтінің бастиегіндегі көрсеткі Elos Torque Wrench & Driver жұмыс істейтін бағытты көрсетеді және бастиек “IN” (ІШКЕ) (3.А-суретті қараңыз) және “OUT” (СЫРТҚА) (3.В - суретті қараңыз) деп таңбаланған. “IN” (ІШКЕ) сағат тілінің бағыты бойынша айналу керектігін, ал “OUT” (СЫРТҚА) сағат тілінің бағытына қарсы айналу керектігін білдіреді. Бағытты өзгерту үшін Elos динамометрлік кілтін қарама-қарсы жаққа аударып (3-суретті қараңыз), Elos жетегін “сырт” еткен дауыс естілгенше Elos динамометрлік кілтінің бастиегіне кіргізіңіз (4-суретті қараңыз).
4. Құралды Elos жетегіне қондырыңыз.
5. Құралды имплантатқа/бұрамаға орнатып, бұрау моменті тиісті мәнге жеткенше, Elos динамометрлік кілтінің тетігін көрсеткі бағытымен бұраңыз (6-суретті қараңыз). Қолданылатын бұрау моменті бұранда/имплантат өндірушісінің нұсқауларына сәйкес келуі тиіс.
6. Әрбір қолданыстан кейін, Elos Torque Wrench & Driver құралын 5-бөлімге сәйкес тазалаңыз және стерильдеңіз.
7. Көзге көрінетін топырақты тазалау және зақымдалған немесе тозған жерлерін анықтау үшін құралдарды жарық жерде қарап шығыңыз: Көзге көрінетін зақымдалған немесе тозған жері бар кез келген құралды 9-бөлімге сәйкес утилизациялау керек.

4. Ескертулер және сақтық шаралары

Ықтимал жағымсыз жағдайларға төмендегілерді және т.с.с. жағдайларды жатқызуға болады. Осы құралды дұрыс орналастырсаңыз және пайдалансаңыз, бұл қауіптерді азайтуға болады.

- **Шамадан тыс жүктелсе немесе құласа**

Құрал шамадан тыс жүктелген, құлаған немесе басқа да қате жолмен пайдаланылған жағдайда, оны будан әрі қолдануға болмайды, себебі оның дұрыс жұмыс істейтіндігіне кепілдік берілмейді.

- **Сутек пероксидін пайдаланбаңыз**

Бұл өнімді қолданар алдында стерильдеу керек және оны сутек пероксидімен тазалауға болмайды.

- **Шкала бойынша туралау**

Elos Torque Wrench & Driver қайта калибрлеуді қажет етпейді, бірақ әрбір қолданыс алдында Elos Torque Wrench & Driver құралының толығымен дұрыс жұмыс істеп тұрғанына және шкаладағы бірінші сызық көрсеткіге тура келетіндігіне көз жеткізіңіз (1.А-суретті қараңыз).

- **Дұрыс құрастыру**

Әрбір қолданыс алдында барлық бөлік дұрыс құрастырылғанына көз жеткізіңіз (бекітілмеген бос бөліктер болмауы тиіс).

- **Максималды шкаладан аспаңыз**

Elos динамометрлік кілтінің тетігі шкаланың шекарасынан шықпауы тиіс (6.В-суретті қараңыз), себебі бұл Elos динамометрлік кілті тетігінің тұрақты деформациясына, яғни болашақта бұрау моменті көрсеткіштерінің дәл болмауына себеп болуы мүмкін (1.В-суретті қараңыз)/

- **Тіреуішті кілт ретінде қолданған кездегі шкала көрсеткішінің жоқтығы**

Егер тіреуішті кілт ретінде Elos Torque Wrench & Driver қолданылса, қандай бұрау моменті қолданылғаны жөнінде пайдаланушыға ешқандай көрсеткіш БЕРІЛМЕЙДІ.

Ескертпе: егер тіреуішті кілт ретінде Elos Torque Wrench & Driver пайдаланылса, қолданылатын бұрау моменті 150 Нсм көрсеткішінен аспауы тиіс.

- **Бұраманы/бұраушыты/жетекті/имплантатты бұрау моменті жөніндегі өндірушінің ұсынымдарын қолданыңыз**

Жеке бұрамаларды/бұраушытарды/Elos жетегін/имплантаттарды қолдану жөніндегі нұсқаулықпен немесе максималды рұқсат етілген бұрау моментіне қатысты таңбамен танысуыңызды сұраймыз. Тіпті тіреуішті кілт ретінде Elos Torque Wrench & Driver пайдаланылса да (Elos динамометрлік кілтін қолданусыз), ешбір жағдайда белгіленген көрсеткіштен артық бұрау моментін қолданбаңыз.

- **Тазалау – металл щетканы немесе болат жоңқаны пайдаланбаңыз**

Elos динамометрлік кілті мен жетегін тазалау үшін металл щетканы және болат жоңқаны пайдаланбаңыз, себебі бұл құралдың зақымдалуына әкеп соғуы мүмкін.

- **Тек кәсіпқой мамандардың қолдануына арналған**

Elos Torque Wrench & Driver тек кәсіпқой мамандармен қолданылуы тиіс.

5. Тазалау және стерильдеу

Келесі тазалау және дезинфекциялау әдісі ұсынылады. Қосымша нұсқауларды <https://elosmedtech.com/IFU/> сайтындағы “Тазалау және стерильдеу жөніндегі нұсқаулықтан” таба аласыз.

1. Динамометрлік кілтті бөлшектеңіз (5-суретті қараңыз).
2. Енді бөлшектелген бөліктерді “Тазалау және стерильдеу жөніндегі нұсқаулыққа” сәйкес тазалауға болады.
3. “Тазалау және стерильдеу жөніндегі нұсқаулыққа” сәйкес стерильдеу. Төмендегі қорытынды:

Ескертпе: Америка Құрама Штаттары үшін: Бумен стерильдеу циклі 132°C (270°F)/4 мин

Процедура	Динамикалық ауаны жою-стерильдеу циклі	
Ықпал ету уақыты	4 мин	3 мин
Температура	132°C (270°F)	134°C (273°F)
Кебу уақыты	20 мин	

Назар аударыңыз: Егер материалдың стерильдеу үшін жарамды екендігі анық көрсетілмесе, ілеспе қаптамалық материалды автоклаптауға БОЛМАЙДЫ.

6. Қосымша ақпарат

Elos Torque Wrench & Driver құралын қолдану жөнінде қосымша ақпарат алу үшін жергілікті сауда өкіліне хабарласыңыз.



Elos Medtech Pinol A/S
Engvej 33
3330 Gørlese, Denmark
www.elosmedtech.com

7. Жарамдылығы

Осы қолдану жөніндегі нұсқаулық жарияланғаннан кейін барлық алдыңғы нұсқалар алмастырылады.

8. Сақтау және өңдеу

Сақтау температурасының ұсынылатын диапазоны: 10-40°C (50-104°F), ал салыстырмалы ылғалдылықтың ұсынылатын диапазоны: 0-80%.

9. Утилизациялау

Утилизациялау барысында Elos Torque Wrench & Driver инфекция немесе микробтар қаупін тудыруы мүмкін, сондықтан оны ұлттық талаптарға сәйкес биологиялық қалдық ретінде утилизациялау қажет.

10. Елеулі оқиғалар:

осы құрылғыға байланысты қандай да бір ауыр оқиғалар орын алған жағдайда, бұл жөнінде Elos Medtech Pinol A/S компаниясына және оқиға орын алған елдің құзыретті органдарына хабарлау қажет. Ауыр оқиға дегеніміз – құрылғы адам өліміне, денсаулығының қатты нашарлауына немесе халық денсаулығына қатты қауіп тууына тікелей немесе жанама әкелген немесе әкелуі мүмкін жағдай. Elos Medtech Pinol A/S компаниясына мына мекенжай бойынша хабарласыңыз: complaint.empi@elosmedtech.com.



Elos Medtech Pinol A/S
Engvej 33
3330 Gørle, Denmark
www.elosmedtech.com

Lietošanas norādījumi - Latviski (Latvian)

Elos Torque Wrench & Driver

1. Paredzētais lietojums

Instruments Torque Wrench & Driver pārnēs griezes momentu uz skrūvgriezi, kas savukārt iedarbojas tieši uz skrūvi vai implantu, un šo instrumentu paredzēts izmantot tādās procedūrās kā kaula vadāmības dzirdes aparāta uzstādīšana, saknes veidola zoba implanta ieskrūvēšana žokļa kaulā vai virsējo elementu nostiprināšana uz implanta. Instruments Torque Wrench & Driver ir pielāgojams dažādu veidu skrūvgriežiem.

2. Izstrādājuma apraksts

Torque Wrench (galvenais korpuss, galva un piedziņas mehānisms) ir izgatavoti no viegla titāna un nerūsējošā tērauda. Torque Wrench produkta dizains, apdare un kvalitāte padara instrumentu labi piemērotu implantu ievietošanai un korekcijai, abatmentiem un skrūvēm operāciju un citu klīnisko procedūru laikā. Torque Wrench ir viegli sagatavot tīrīšanai, dezinfekcijai un sterilizācijai. Maināmi skrūvgrieži un piedziņas mehānisms padara instrumentu savietojamu ar dažādām implantu sistēmām. Piedziņas mehānisms ir pieejams dažādiem savienojumiem. Konkrētu 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 pārliecinieties, ka pirmā līnija uz Torque Wrench sviras skalas sakrīt ar bultiņu (*skatīt 1.A attēlu*).
2. Pievienojiet galvu Torque Wrench korpusam, saspiežot komponentus kopā un pagriežot tos pretējā virzienā, līdz ir dzirdams klikšķis (*skatīt 2. attēlu*).
3. Bulta uz Torque Wrench galvas parāda virzienu, kurā Torque Wrench darbojas, un galva ir marķēta ar „IN” (*skatīt 3.A attēlu*) un „OUT” (*skatīt 3.B attēlu*). „IN” apzīmē rotāciju pulksteņrādītāja virzienā; „OUT” apzīmē rotāciju pretēji pulksteņrādītāja 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 pagriežiet 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 pienācīgi apgaismojumā, lai noņemtu redzamus netīrumus un pārliecinātos, 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 tītīt, izmantojot udeņraža pārskābi.

• Skalās izlīdzināšana

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

• Nodrošiniet pareizu montāžu

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

• Nepārsniedziet skalas maksimumu

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

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

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

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

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

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

• Tīrīšana — nelietojiet metāla suku vai tērauda vilnu

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

• Lietošanai tikai profesionāļiem

Torque Wrench drīkst lietot tikai profesionāļi.

5. Tīrīšana un dezinfekcija

Ieteicama tālāk norādītā tīrīšanas un 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

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

9. Likvidēšana

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



Elos Medtech Pinol A/S
Engvej 33
3330 Gørlese, Denmark
www.elosmedtech.com

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

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



Elos Medtech Pinol A/S
Engvej 33
3330 Gørlese, Denmark
www.elosmedtech.com

Naudojimo instrukcija - Lietuvių k. (Lithuanian)

Elos Torque Wrench & Driver

1. Naudojimo paskirtis

„Torque Wrench & Driver“ perduoda sukimo momentą į atsuktuvą, kuris tiesiogiai veikia varžtą ar implantą, įtaisant prie kaulo tvirtinamus klausos aparatus, šaknies formos į kaulą įsriegiamus danties implantus arba jų antstatus. „Torque Wrench & Driver“ pritaikomi įvairiems atsuktuvams.

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. Konkretų gaminį aprašymai pateikti atskirų gaminų 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 apšvietimui apžiūrėkite instrumentą, kad pašalintumėte matomus nešvarumus ir patikrintumėte, ar nėra sugadinimo ar nusidėvėjimo požymių: visi instrumentai, kuriuose pastebėta sugadinimo ar nusidėvėjimų požymių, turi būti pašalinti pagal 9 skyriaus nurodymus.

4. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

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

• Įvykus perkrovai arba numetus

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

• Nenaudokite vandenilio peroksido

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

• Skalės lygiavimas

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

• Pasirūpinkite tinkamai surinkti

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

• Neviršykite maksimalios skalės

„Torque Wrench“ rankena negali išsikišti už skalės galo (žr. 6.B pav.), nes taip „Torque Wrench“ rankena gali būti negrįžtamai deformuota ir būsimo sukimo momento rodmenys bus netiksūs (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	
Apdorojimo 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 drėgnumo intervalas 0–80 %.

9. Įrenginio likvidavimas

Šalinamas „Elos Accurate® 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

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 Gørlev, Denmark
www.elosmedtech.com

Arahan Penggunaan — Bahasa Melayu (Malay)

Elos Torque Wrench & Driver

1. Tujuan penggunaan

Torque Wrench dan Driver memindahkan tork kepada pemutar skru yang membuat antara muka secara terus dengan skru atau implan dalam konteks pemasangan bantuan pendengaran yang dikukuhkan dengan tulang, bentuk akar endoseus implan pergigian atau super struktur ke atas alat sedemikian. Torque Wrench dan Driver boleh disesuaikan dengan pelbagai jenis pemutar skru.

2. Penerangan Produk

Elos Torque Wrench (badan utama, kepala dan Elos Driver) diperbuat daripada titanium dan keluli tahan karat ringan. Reka bentuk produk, kemasan dan kualiti Elos Torque Wrench & Driver menjadikan alat ini sangat sesuai untuk penggantian dan pelarasan implan, penampan dan skru semasa pembedahan dan prosedur klinikal lain. Elos Torque Wrench & Driver mudah disediakan untuk pembersihan, penyahjangkitan dan pensterilan.

Pemutar skru boleh tukar dan Elos Driver menjadikan alat serasi dengan pelbagai sistem implan. Pemutar tersedia untuk pelbagai sambungan. Untuk penerangan produk khusus, sila rujuk label produk individu.

3. Penggunaan

Elos Torque Wrench & Driver ialah bukan steril. Sebelum penggunaan, ia mesti dibersihkan dengan air dan diikuti dengan pensterilan mengikut bahagian 5. Penggunaan Elos Torque Wrench & Driver diterangkan di bawah:

- Selepas penggunaan, pastikan garis pertama pada skala lengan Elos Torque Wrench sejajar dengan anak panah (*lihat rajah 1.A*).
- Sambungkan kepala ke badan Elos Torque Wrench dengan menekan komponen bersama-sama dan memutarnya dalam arah bertentangan sehingga mendengar bunyi klik (*lihat rajah 2*).
- Anak panah di atas kepala Elos Torque Wrench menunjukkan arah Elos Torque Wrench & Driver berfungsi, dan kepala dilabelkan "IN" (MASUK) (*lihat rajah 3.A*) dan "OUT" (KELUAR) (*lihat rajah 3.B*). "IN" (MASUK) menunjukkan putaran ikut arah jam, "OUT" (KELUAR) menunjukkan putaran lawan arah jam. Untuk mengubah arah, terbalikkan Elos Torque Wrench ke bahagian bertentangan (*lihat rajah 3*) dan tekan Elos Driver ke dalam kepala Elos Torque Wrench sehingga bunyi klik boleh didengari (*lihat rajah 4*).
- Masukkan alat ke dalam Elos Driver.
- Letakkan alat di dalam implan/skru dan putar lengan Elos Torque Wrench dalam arah anak panah sehingga mencapai tork yang diinginkan (*lihat rajah 6*). Tork yang dikenakan mestilah mengikut arahan pengilang skru/implan.
- Selepas setiap penggunaan, bersihkan dan sterilkan Elos Torque Wrench & Driver mengikut bahagian 5.
- Periksa peralatan di bawah pencahayaan biasa untuk menyingkirkan kotoran yang boleh dilihat dan melihat kerosakan atau haus: Mana-mana peralatan yang menunjukkan kerosakan atau haus yang boleh dilihat mestilah dilupuskan mengikut bahagian 9.

4. Amaran dan langkah berjaga-jaga

Kejadian buruk berpotensi mungkin termasuk tetapi tidak terjadi kepada senarai berikut. Peletakan dan penggunaan peralatan ini dengan betul boleh membantu mengurangkan risiko ini.

- **Jika terlampau muat atau terjatuh**

Jika terlampau muat atau terjatuh atau dikendalikan secara salah, produk tidak boleh lagi digunakan kerana fungsi yang betul tidak lagi boleh dijamin.

- **Jangan guna peroksida hidrogen**

Produk ini mestilah disterilkan sebelum penggunaan dan tidak boleh dibersihkan menggunakan peroksida hidrogen.

- **Penjajaran skala**

Elos Torque Wrench & Driver tidak memerlukan kalibrasi tetapi sebelum penggunaan, pastikan Elos Torque Wrench & Driver berfungsi sepenuhnya dan garis pertama pada skala sejajar dengan anak panah (*lihat rajah 1.A*).

- **Pastikan pemasangan betul**

Sebelum setiap penggunaan, pastikan semua bahagian dipasang dengan betul (bahagian yang longgar tidak dibenarkan).

- **Jangan melebihi skala maksimum**

Lengan Elos Torque Wrench mestilah tidak melebihi hujung skala (*lihat rajah 6.B*), kerana ia boleh menyebabkan kecacatan bentuk yang kekal ke atas lengan Elos Torque Wrench, iaitu bacaan tork yang tidak tepat pada masa akan datang (*lihat rajah 1.B*).

- **Tiada penunjuk skala apabila digunakan sebagai perengkuh sehalu**

Jika Elos Torque Wrench & Driver digunakan perengkuh sehalu, ia TIDAK memberikan sebarang penunjuk jenis tork yang digunakan kepada pengguna.

Notis: tork yang digunakan tidak boleh melebihi 150 N·cm apabila Elos Torque Wrench & Driver diguna sebagai perengkuh sehalu.

- **Gunakan skru/pemutar skru/Pemutar/tork implan pengilang yang disyorkan**

Periksa arahan penggunaan atau label penggunaan berkenaan tork maksimum yang dibenarkan untuk skru/pemutar skru/Elos Driver/implan pengilang. Jangan dalam apa jua keadaan mengenakan tork yang lebih tinggi daripada yang dinyatakan walaupun sama ada Elos Torque Wrench & Driver digunakan sebagai perengkuh sehalu (tanpa menggunakan lengan Elos Torque Wrench).

- **Pembersihan — jangan guna brus logam atau wul keluli**

Jangan guna brus logam atau wul keluli untuk membersihkan Elos Torque atau Driver kerana ini boleh merosakkan peralatan.

- **Hanya untuk digunakan oleh ahli profesional**

Elos Torque Wrench & Driver mestilah hanya digunakan oleh ahli profesional.

5. Pembersihan dan pensterilan

Kaedah pembersihan dan penyahjangkitan berikut adalah disyorkan. Arahan lanjut boleh ditemui dalam "Garis panduan pembersihan dan pensterilan" di <https://elosmedtech.com/IFU/>

- Menyahpasang Torque Wrench (*lihat rajah 5*)
- Bahagian berasingan kini sedia dibersihkan mengikut "Garis panduan pembersihan dan pensterilan".
- Pensterilan mengikut "Garis panduan pembersihan dan pensterilan". Ringkasan di bawah:

Nota: Untuk AS: Kitaran Pensterilan Stim 132°C (270°F)/4 min.

Prosedur	Kitaran pensterilan penyingkiran udara dinamik	
Masa pendedahan	4 min.	3 min.
Suhu	132°C (270°F)	134°C (273°F)
Masa pengeringan	20 min.	

Awas: Bahan pembungkusan bersama TIDAK BOLEH autoklaf kecuali ia dinyatakan secara jelas bahawa bahan tersebut sesuai untuk pensterilan.

6. Maklumat lanjut

Untuk mendapatkan maklumat tambahan tentang penggunaan Elos Torque Wrench & Driver, sila hubungi wakil jualan setempat anda.

7. Kesahan

Setelah penerbitan arahan penggunaan ini, semua versi yang terdahulu akan terbatal.

8. Penyimpanan dan Pengendalian

Julat suhu penyimpanan yang disyorkan ialah 10-40°C (50-104°F) dan julat kelembapan relatif yang disyorkan ialah 0-80%.

9. Pelupusan

Apabila pelupusan Elos Torque Wrench & Driver boleh mewujudkan jangkitan atau bahaya mikrob dan maka hendaklah dilupuskan sebagai sisa biologi, mengikut syarat-syarat kebangsaan.



Elos Medtech Pinol A/S
Engvej 33
3330 Gørlese, Denmark
www.elosmedtech.com

10. Kejadian serius:

Jika sebarang kejadian serius berlaku berkaitan peranti ini, ia hendaklah dilaporkan kepada Elos Medtech Pinol A/S dan pihak berkuasa yang cekap dalam negara apabila kejadian berlaku. Kejadian yang serius ialah situasi di mana peranti secara langsung atau tidak langsung menyebabkan atau membawa kepada kematian, kemerosotan yang serius dalam kesihatan individu atau ancaman kesihatan awam yang serius. Hubungi Elos Medtech Pinol A/S di: complaint.empi@elosmedtech.com



Elos Medtech Pinol A/S
Engvej 33
3330 Gørle, Denmark
www.elosmedtech.com

Bruksanvisning - Norsk (Norwegian)

Elos Torque Wrench & Driver

1. Tiltentkt bruk

Torque Wrench & Driver overfører moment til skrutrekkeren som har direkte kontakt med en skrue eller et implantat i sammenheng med installasjon av benforankrede høreapparater, endossøse rotform-tannimplantater eller overbygninger på slike. Torque Wrench & Driver kan tilpasses en rekke skrutrekkerer.

2. Produktbeskrivelse

Elos Torque Wrench (hoveddel, hode og Elos Driver) er laget av lett titan og rustfritt stål. Produktdesignet, finishen og kvaliteten til Elos Torque Wrench & Driver gjør verktøyet godt egnet for plassering og justering av implantater, monteringsenheter og skruer under operasjonen og andre kliniske prosedyrer. Elos Torque Wrench & Driver er enkel å klargjøre for rengjøring, desinfisering og sterilisering. Utskiftbare skrutrekkerer og Elos Driver gjør verktøyet kompatibelt med ulike implantatsystemer. Overgangen er tilgjengelig for en rekke tilkoblinger. Se de enkelte produktetikettene for spesifikke produktbeskrivelser.

3. Bruk

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

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

- **Målestokkinnetting**

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

- **Sørg for riktig montering**

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

- **Ikke overskrid maksverdien på målestokken**

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

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

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

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

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

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

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

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

- **Skal kun brukes av fagfolk**

Elos Torque Wrench & Driver skal kun brukes av fagfolk.

5. Rengjøring og desinfisering

Følgende rengjørings- og 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». Sammenheng 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 Elos 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 Elos Accurate® 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 folkehelsetrussel.

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

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



Elos Medtech Pinol A/S
Engvej 33
3330 Gørle, Danmark
www.elosmedtech.com

Instrukcja użytkowania - Polski (Polish)

Elos Torque Wrench & Driver

1. Przeznaczenie

Klucz Torque Wrench & Driver przenosi moment obrotowy na śrubokręt, który styka się bezpośrednio ze śrubą lub implantem w ramach instalowania osadzanych w kości aparatów słuchowych, filarówch śródkostnych implantów stomatologicznych lub umieszczanych na nich nadbudów. Klucz Torque Wrench & Driver jest zgodny z różnymi śrubokrętami.

2. Opis produktu

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

3. Użytkowanie

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

- Po przeprowadzeniu czyszczenia należy upewnić się, że pierwsza linia na skali na ramieniu klucza Elos Torque Wrench jest wyrównana ze strzałką (zob. ryc. 1.A).
- Podłączyć głowicę do korpusu klucza Elos 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 Elos Torque Wrench. Na głowicy znajdują się następujące oznaczenia: „IN” (do wewnątrz; zob. ryc. 3.A) oraz „OUT” (na zewnątrz; zob. ryc. 3.B). Oznaczenie „IN” wskazuje obrót w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, natomiast oznaczenie „OUT” — w kierunku przeciwnym. W celu zmiany kierunku należy obrócić klucz Elos Torque Wrench na przeciwną stronę (zob. ryc. 3) i docisnąć uchwyt Elos Driver do głowicy klucza Elos Torque Wrench do momentu usłyszenia kliknięcia (zob. ryc. 4).
- Wprowadzić narzędzie w uchwyt Elos Driver.
- Umieścić narzędzie w implancie/śrubie i obracać ramieniem klucza Elos Torque Wrench w kierunku wskazanym strzałką do chwili osiągnięciażądanego momentu obrotowego (zob. ryc. 6). Przyłożony moment obrotowy musi być zgodny z instrukcjami producenta śruby/implantu.
- Po każdym użyciu wyczyścić i wysterylizować klucz Elos Torque Wrench oraz uchwyt Elos 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 Elos Torque Wrench nie wymaga ponownej kalibracji, jednak przed każdym użyciem należy upewnić się, że jest on w pełni funkcjonalny oraz że pierwsza linia na skali jest wyrównana ze strzałką (zob. ryc. 1.A).

• Zapewnienie prawidłowego montażu

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

• Nie przekraczać wartości maksymalnej na skali

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

• Brak wskazań na skali w przypadku użytkowania jako klucza grzechotkowego

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

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

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

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

• Czyszczenie — nie stosować metalowej szczotki ani stalowej włny

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

• Do stosowania wyłącznie przez wykwalifikowany personel

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

5. Czyszczenie i dezynfekcja

Zalecana jest 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”.
- Steryliizować 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.	

Przestroga: 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 Elos Torque Wrench i uchwytu Elos Driver, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym.

7. Ważność dokumentu

Po opublikowaniu niniejsza instrukcja użytkowania zastępuje wszystkie poprzednie wersje.



Elos Medtech Pinol A/S
Engvej 33
3330 Gørle, Denmark
www.elosmedtech.com

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 Elos Accurate® 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

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



Elos Medtech Pinol A/S
Engvej 33
3330 Gørle, Denmark
www.elosmedtech.com

Instruções de uso - Português (Portuguese)

Elos Torque Wrench & Driver

1. Utilização prevista

Os Torque Wrench & Driver transferem torção para a chave de fendas, que possui interface direta com um parafuso ou implante no contexto da instalação de aparelhos auditivos osteointegrados, implantes dentários endósseos em forma de raiz ou superestruturas. Os Torque Wrench & Driver são adaptáveis a uma variedade de chaves de fendas.

2. Descrição do produto

A Elos Torque Wrench (corpo principal, cabeça e Elos Driver) é feita de titânio leve e aço inoxidável. O design, acabamento e qualidade do produto da Elos Torque Wrench & Driver tornam a ferramenta bem adequada para a colocação e ajuste de implantes, pilares e parafusos durante a cirurgia e outros procedimentos clínicos. A Elos Torque Wrench & Driver é fácil de preparar para a limpeza, desinfecção e esterilização. As chaves de parafusos intercambiáveis e o Elos 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 Elos Torque Wrench & Driver é fornecida não estéril. Antes de utilizar, deve ser limpa com água e pincel, seguido de esterilização de acordo com as secções 5. A utilização da Elos Torque Wrench e do Elos Driver é descrita abaixo:

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

- **Assegure a montagem correta**

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

- **Não exceder a escala máxima**

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

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

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

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

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

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

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

- **Apenas deve ser usado por profissionais**

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

5. Limpeza e 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 Elos Torque Wrench e do Elos 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 Elos Accurate® 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.



Elos Medtech Pinol A/S
Engvej 33
3330 Gørle, Denmark
www.elosmedtech.com

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.

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

Contacte a Elos Medtech Pinol A/S através do seguinte e-mail:

complaint.empi@elosmedtech.com

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



Elos Medtech Pinol A/S
Engvej 33
3330 Gørlose, Denmark
www.elosmedtech.com

Instrução de uso — Português do Brasil (Brazilian Portuguese)

Elos Torque Wrench & Driver

1. Uso pretendido

As Torque Wrench & Driver transferem torque para a chave de fenda, que faz interface direta com um parafuso ou implante no âmbito da instalação de aparelhos auditivos ancorados ao osso; a forma radicular aceita implantes dentários ou superestruturas sobre esses.

As Torque Wrench & Driver são adaptáveis a uma variedade de chaves de fenda.

2. Descrição do produto

A Elos Torque Wrench (corpo principal, ponta e Elos Driver) é feita de titânio leve e aço inoxidável. O design, o acabamento e a qualidade do produto Elos Torque Wrench & Driver tornam a ferramenta adequada para o posicionamento e ajuste de implantes, pilares de implantes e parafusos durante a cirurgia e outros procedimentos clínicos. A Elos Torque Wrench & Driver é fácil de preparar para a limpeza, desinfecção e esterilização. As chaves de fenda intercambiáveis e a Elos Driver tornam a ferramenta compatível com vários sistemas de implantes. A chave está disponível para uma variedade de conexões. Para descrições de produtos específicos, consulte as etiquetas individuais dos produtos.

3. Uso

A Elos Torque Wrench & Driver é entregue não estéril. Antes do uso ela deve ser limpa com água e escova, seguida de esterilização de acordo com a seção 5. O uso da Elos Torque Wrench & Driver é descrito abaixo:

1. Após a limpeza, certifique-se de que a primeira linha na escala do braço da Elos Torque Wrench se alinha com a seta (*consulte a figura 1.A*).
2. Fixe a ponta ao corpo da Elos Torque Wrench, empurrando os componentes um contra o outro e girando-os em direção oposta até que ocorra um clique audível (*consulte a figura 2*).
3. A seta na ponta da Elos Torque Wrench mostra a direção em que a Elos Torque Wrench & Driver está funcionando, e a ponta é rotulada como "IN" (Sentido horário) (*consulte a figura 3.A*) e "OUT" (Sentido anti-horário) (*consulte a figura 3.B*). "IN" (Sentido horário) denota a rotação no sentido horário; "OUT" (Sentido anti-horário) denota a rotação no sentido anti-horário. Para alterar a direção, vire a Elos Torque Wrench para o lado oposto (*consulte a figura 3*) e empurre a Elos Driver para dentro da ponta da Elos Torque Wrench até que ocorra um clique audível (*consulte a figura 4*).
4. Insira a ferramenta dentro da Elos Driver.
5. Posicione a ferramenta no implante/parafuso e vire o braço da Elos Torque Wrench na direção da seta até que seja obtido o torque desejado (*consulte a figura 6*). O torque aplicado deve estar em conformidade com as instruções dos fabricantes do parafuso/implante.
6. Após cada uso, limpe e esterilize a Elos Torque Wrench & Driver conforme descrito na seção 5.
7. Inspeção os instrumentos sob luz natural para verificar a remoção de sujeira visível e a presença de danos ou desgaste: Qualquer instrumento que apresente dano ou desgaste visível deve ser descartado conforme descrito na seção 9.

4. Avisos e precauções

Os potenciais eventos adversos podem incluir os listados a seguir, entre outros. O posicionamento e uso adequados deste instrumento podem ajudar a mitigar estes riscos.

- **Se sobrecarregado ou derrubado**

Caso seja sobrecarregado, derrubado ou manuseado de maneira incorreta de alguma outra forma, o produto não deverá mais ser usado, uma vez que não poderá mais ser garantida a funcionalidade correta.

- **Não use peróxido de hidrogênio**

Este produto deve ser esterilizado antes do uso e não deve ser limpo usando-se peróxido de hidrogênio.

- **Alinhamento de escala**

A Elos Torque Wrench & Driver não necessita de nova calibração, mas antes de cada uso certifique-se de que a Elos Torque Wrench & Driver

esteja completamente funcional e que a primeira linha da escala está alinhada com a seta (*consulte a figura 1.A*).

- **Garanta a montagem correta**

Antes de cada uso, certifique-se de que todas as partes estejam montadas corretamente (não são permitidas partes frouxas).

- **Não exceda o máximo da escala**

O braço da Elos Torque Wrench não deve ir além do final da escala (*consulte a figura 6.B*), uma vez que isso pode resultar em deformação permanente do braço da Elos Torque Wrench, ou seja, em leituras imprecisas de torque (*consulte a figura 1.B*).

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

Se a Elos Torque Wrench & Driver for usada como uma chave catraca, ela NÃO oferece ao usuário nenhuma indicação de qual torque está sendo usado.

Advertência: o torque aplicado não deve ser maior do que 150 Ncm quando a Elos Torque Wrench & Driver for usada como uma chave catraca.

- **Use as recomendações de torque do fabricante do parafuso/chave de fenda/chave/implante**

Verifique as etiquetas ou as instruções individuais do fabricante do parafuso/chave de fenda/Elos Driver/implante para obter o torque máximo permitido. Sob nenhuma circunstância aplique um torque maior do que o indicado, mesmo que a Elos Torque Wrench & Driver seja usada como uma chave catraca (sem usar o braço da Elos Torque Wrench).

- **Limpeza — não use uma escova metálica ou palha de aço**

Não use uma escova metálica ou uma palha de aço para limpar a Elos Torque Wrench & Driver, pois isso danificará o instrumento.

- **Somente para uso por profissionais**

A Elos Torque Wrench & Driver deve ser usada somente por profissionais.

5. Limpeza e esterilização

O método de limpeza e desinfecção a seguir é recomendado. Pode-se obter instruções adicionais na "Diretriz de limpeza e esterilização" em <https://elosmedtech.com/IFU/>

1. Desmonte a chave de torção (*consulte a figura 5*)
2. As partes separadas agora estão prontas para serem limpas em conformidade com a "Diretriz de limpeza e esterilização".
3. Esterilização em conformidade com a "Diretriz de limpeza e esterilização". Resumo abaixo:

Observação: Para os EUA: Ciclo de esterilização por 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.	

Cuidado: O material de embalagem que acompanha o produto NÃO pode ser esterilizado em autoclave, a menos que seja declarado explicitamente que o material é adequado para esterilização.

6. Informações adicionais

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

7. Validade

A partir da publicação desta instrução de uso, todas as versões anteriores ficam anuladas.

8. Armazenamento e manuseio

A faixa de temperatura recomendada para o armazenamento é de 10–40°C (50–104°F) e a faixa de umidade relativa recomendada é de 0–80%.



Elos Medtech Pinol A/S
Engvej 33
3330 Gørle, Denmark
www.elosmedtech.com

9. Descarte

No descarte, a Elos Torque Wrench & Driver pode representar um risco microbiológico ou de infecção e deve, portanto, ser descartada como resíduo biológico, em conformidade com os requisitos nacionais.

10. Incidentes graves:

Caso ocorram quaisquer incidentes graves relacionados a este dispositivo, esses devem ser relatados à Elos Medtech Pinol A/S e às autoridades competentes do país em que o incidente ocorreu. Um incidente grave é uma situação em que o dispositivo levou ou pode ter levado, direta ou indiretamente, à morte, ao agravamento acentuado da saúde de uma pessoa ou a uma ameaça grave à saúde pública. Entre em contato com a Elos Medtech Pinol A/S em: complaint.empi@elosmedtech.com.



Elos Medtech Pinol A/S
Engvej 33
3330 Gørle, Denmark
www.elosmedtech.com

Instrucțiuni de utilizare - Română (Romanian)

Elos Torque Wrench & Driver

1. Domeniu de utilizare

Instrumentul Torque Wrench & Driver transferă cuplul la șurubelnița care se cuplează direct cu un șurub sau un implant în cadrul montării aparatelor auditive ancorate pe os, a implanturilor dentare endosoase sub formă de rădăcină sau a suprastructurilor realizate pe acestea. Instrumentul Torque Wrench & Driver este adaptabil la o varietate de șurubelnițe.

2. Descrierea produsului

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

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

1. După curățare, asigurați-vă că prima linie de pe scala brațului Elos Torque Wrench este aliniată cu săgeata (*consultați figura 1.A*).
2. Atașați capul de corpul Elos Torque Wrench împingând componentele și întorcându-le în direcții opuse până când auziți un clic (*consultați figura 2*).
3. Săgeata de pe capul Elos Torque Wrench indică direcția în care funcționează Elos Torque Wrench & Driver, iar capul este etichetat „IN” (înspre interior) (*consultați figura 3.A*) și „OUT” (înspre exterior) (*consultați figura 3.B*). „IN” (înspre interior) indică rotația înspre dreapta; „OUT” (înspre exterior) indică rotația înspre stânga. Pentru a schimba direcția, întoarceți Elos Torque Wrench pe partea opusă (*consultați figura 3*) și împingeți Elos Driver în capul Elos Torque Wrench până când auziți un clic (*consultați figura 4*).
4. Introduceți instrumentul în Elos Driver.
5. Amplasați instrumentul în implant/șurub și întoarceți brațul Elos Torque Wrench în direcția săgeții, până când ajungeți la cuplul dorit (*consultați figura 6*). Cuplul aplicat trebuie să corespundă cu instrucțiunile producătorului implantului/șurubului.
6. După fiecare utilizare, curățați și sterilizați Elos Torque Wrench & Driver conform cu secțiunile 5.
7. 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**

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

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

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

- **Nu depășiți valoarea maximă a scalei**

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

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

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

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

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

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

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

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

- **poate fi utilizat doar de profesioniști**

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

5. Curățare și dezinfectare

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/>.

1. Dezasamblați cheia dinamometrică (*consultați figura 5*).
2. Componentele separate sunt pregătite pentru a fi curățate conform indicațiilor din secțiunea „Cleaning and sterilization guideline”.
3. 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 Elos Torque Wrench și a Elos 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 Elos Accurate® 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



Elos Medtech Pinol A/S
Engvej 33
3330 Gørle, Denmark
www.elosmedtech.com

unei persoane sau la un pericol grav asupra sănătății publice.

Contactați Elos Medtech Pinol A/S la: complaint.empi@elosmedtech.com

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



Elos Medtech Pinol A/S
Engvej 33
3330 Gørlese, Denmark
www.elosmedtech.com

Uputstva za upotrebu - Srpski (Serbian)

Elos Torque Wrench & Driver

1. Predviđena upotreba

Torque Wrench & Driver prenose obrtni moment na odvijač koji je direktno povezan sa vijkom ili implantatom u kontekstu montiranja slušnih pomagala koja se pričvršćuju za kost, endoosrealnih zubnih implantata u obliku korena ili supstrukture koje se montiraju na njih. Torque Wrench & Driver su prilagodljivi za veliki broj različitih odvijača.

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.

Šrafciigeri 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 nalepnicama 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“ (Zavrtanje) (pogledajte sliku 3.A) i „OUT“ (Odvrtanje) (pogledajte sliku 3.B). „IN“ (Zavrtanje) označava rotiranje u smeru kretanja kazaljke na satu; „OUT“ (Odvrtanje) označava rotiranje u smeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu. Da biste promenili smer, obrnite Torque wrench na suprotnu stranu (pogledajte sliku 3) i gurajte Driver u glavu uređaja Torque wrench dok ne klikne (pogledajte sliku 4).
4. Postavite alatku u Driver.
5. Postavite alatku u implantat/zavrtanj i okrećite ručicu uređaja Torque wrench u smeru strelice sve dok ne postignete željeni moment pritezanja (pogledajte sliku 6). Primenjeni moment pritezanja mora da bude u skladu sa uputstvima proizvođača datog zavrtnja/implantata.
6. Nakon svake upotrebe očistite i sterilizujte 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/šrafciigera/odvijača/implantata**

Maksimalni dozvoljeni moment pritezanja potražite u uputstvima za upotrebu ili na oznakama proizvođača određenog zavrtnja/šrafciigera/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: Propratni 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, Elos Accurate® 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.



Elos Medtech Pinol A/S
Engvej 33
3330 Gørlese, Denmark
www.elosmedtech.com

Obratite se kompaniji Elos Medtech Pinol A/S na:
complaint.empi@elosmedtech.com

Oprez: 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 Gerløse, Denmark
www.elosmedtech.com

Návod na použitie - Slovenčina (Slovak)

Elos Torque Wrench & Driver

1. Určené použitie

Nástroje Torque Wrench & Driver prenášajú moment sily na skrutkovač, ktorý je v priamom kontakte so skrutkou alebo implantátom pri inštalácii načúvacích pomôcok pripnutých o kosť, koreňových vnútrokostných zubných implantátov alebo na nich pripnutých superštruktúr. Nástroje Torque Wrench & Driver sa dajú prispôbiť rozličným skrutkovačom.

2. Opis výrobku

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

3. Použitie

Elos Torque Wrench & Driver je dodávaný nesterilný. Pred použitím ho musíte vyčistiť vodou a kefkou a následne sterilizovať podľa časti 5. Popis použitia Elos 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 Elos 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 Elos Torque Wrench vyznačuje smer, ktorým Elos Torque Wrench & Driver funguje, a na hlave sa nachádza označenie „IN“ (Dnu) (pozrite si obr. 3.A) a „OUT“ (Von) (pozrite si obr. 3.B). „IN“ (Dnu) znamená rotáciu v smere pohybu hodinových ručičiek a „OUT“ (Von) rotáciu v smere proti pohybu hodinových ručičiek. Ak chcete zmeniť smer, prevráťte Elos Torque Wrench na opačnú stranu (pozrite si obr. 3) a zatlačte Elos Driver do hlavy Elos Torque Wrench, až kým nebudete počuť kliknutie (pozrite si obr. 4).
- Zasuňte nástroj do nástroja Elos Driver.
- Umiestnite nástroj do implantátu/skrutky a otáčajte ramenom Elos Torque Wrench v smere šípky, až kým nedosiahnete požadovaný krútiaci moment (pozrite si obr. 6). Použitý krútiaci moment musí byť v súlade s pokynmi výrobcu skrutky/implantátu.
- Po každom použití Elos Torque Wrench & Driver vyčistite a sterilizujte podľa časti 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 možným nežiaducim okolnostiam, niektoré z nich sú uvedené v zozname nižšie. Správne umiestnenie a použitie tohto nástroja môže znížiť riziko ich výskytu.

• Preťaženie alebo pád

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

• Nepoužívajte peroxid vodíka

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

• Zarovnanie stupnice

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

• Zabezpečte správne pripojenie častí

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

• Nepresiahnite maximálny rozsah stupnice

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

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

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

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

• Použitie krútiaci moment odporúčaný výrobcom skrutky/skrutkovača/Elos Driver/implantátu

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

• Čistenie – nepoužívajte kovovú kefku alebo oceľovú vlnu

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

• Určené na použitie len vyškolenými pracovníkmi

Elos 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 parnej sterilizácie parou 132 °C (270 °F)/4 min.

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

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

6. Ďalšie informácie

Viac informácií o použití Elos 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 Elos Accurate® 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



Elos Medtech Pinol A/S
Engvej 33
3330 Gørlese, Denmark
www.elosmedtech.com

alebo vážne ohrozenie verejného zdravia.
Kontaktujte spoločnosť Elos Medtech Pinol A/S na adrese:
complaint.empi@elosmedtech.com

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



Elos Medtech Pinol A/S
Engvej 33
3330 Gørlese, Denmark
www.elosmedtech.com

Navodila za uporabo - Slovenščina (Slovenian)

Elos Torque Wrench & Driver

1. Namen uporabe

S pripomočkom Torque Wrench & Driver se prenese navor na izvijač, ki je neposredni vmesnik za vijak ali vsadek pri namestitvi slušnih aparatov s kostnim sidrom, koreninskih zobnih implantatov znotraj kosti ali struktur na njih. Pripomoček Torque Wrench & Driver je mogoče prilagoditi različnim izvijačem.

2. Opis izdelka

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

3. Uporaba

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

- Po čiščenju poskrbite, da bo prva črtica na lestvici roke pripomočka Elos Torque Wrench poravnana s puščico (glejte sliko 1.A).
- Glavo pritrdite na telo pripomočka Elos Torque Wrench, tako da sestavne dele potisnete skupaj in jih obračate v nasprotnih smereh, dokler ne zaslišite klika (glejte sliko 2).
- Puščica na glavi pripomočka Elos Torque Wrench kaže smer, v kateri Elos Torque Wrench & Driver deluje, glava pa je označena z besedo »IN« (glejte sliko 3.A) in »OUT« (glejte sliko 3.B). Beseda »IN« označuje vrtenje v smeri urinarnih kazalcev, beseda »OUT« pa označuje vrtenje v smeri proti urinarnim kazalcem. Če želite spremeniti smer, obrnite Elos Torque Wrench v nasprotno smer (glejte sliko 3) in potisnite Elos Driver v glavo pripomočka Elos Torque Wrench, dokler ne zaslišite klika (glejte sliko 4).
- Orodje vstavite v nastavek Elos Driver.
- Orodje namestite v vsadek/vijak in roko pripomočka Elos 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 Elos 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 namestitve in uporaba tega orodja.

• V primeru preobremenitve ali padca

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

• Ne uporabljajte vodikovega peroksida

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

• Poravnavanje lestvice

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

• Zagotovite pravilno sestavljanje

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

• Ne presežite maksimalne vrednosti na lestvici

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

• Če pripomoček uporabljate kot ključ z ragljo

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

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

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

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

• Čiščenje – ne uporabljajte kovinske ščetke ali jeklene volne

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

• Namenjeno samo za strokovnjake

Elos Torque Wrench & Driver lahko uporabljajo samo strokovnjaki.

5. Čiščenje in razkuževanje

Priporočena je naslednja metoda čiščenja in razkuževanja. 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 parne sterilizacije 132 °C (270 °F)/4 min.

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

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

6. Nadaljnje informacije

Za dodatne informacije o uporabi pripomočka Elos 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 Elos Accurate® 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:

complaint.empi@elosmedtech.com

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



Elos Medtech Pinol A/S
Engvej 33
3330 Gørlese, Denmark
www.elosmedtech.com

Instrucciones de uso - Español (Spanish)

Elos Torque Wrench & Driver

1. Uso previsto

La Torque Wrench & Driver transfiere el par de fuerzas al destornillador que se conecta directamente con un tornillo o un implante durante la instalación de audífonos osteointegrados, implantes dentales endoóseos en forma de raíz o superestructuras sobre aquellos. La Torque Wrench & Driver se adapta a una amplia gama de destornilladores.

2. Descripción del producto

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

El destornillador posee puntas intercambiables que hacen que la herramienta sea compatible con distintos sistemas de implantes. 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 Elos 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 gírelos en sentido opuesto hasta oír un chasquido (consulte la figura 2).
- La flecha en la cabeza de la llave dinamométrica muestra la dirección en que funciona la llave, además la cabeza contiene las marcas "IN" (consulte la figura 3.A) y "OUT" (consulte la figura 3.B). "IN" indica la rotación en sentido horario, mientras que "OUT" indica la rotación antihoraria. Para cambiar la dirección, gire la llave dinamométrica hacia el lado opuesto (consulte la figura 3) e inserte el destornillador en la cabeza de la llave hasta oír un chasquido (consulte la figura 4).
- Coloque la herramienta en el implante o el tornillo y gire el brazo de la Elos Torque Wrench en la dirección de la flecha hasta alcanzar el par de apriete deseado (consulte la figura 6). El par de apriete aplicado debe estar de acuerdo con las instrucciones del fabricante del tornillo o del implante.
- Después de cada uso, limpie y esterilice la Elos Torque Wrench y el Elos Driver según las secciones 5.
- 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 Elos no debe superar el final de la escala (consulte la figura 6.B), ya que esto podría provocar una deformación permanente en el brazo de la herramienta, es decir, las lecturas del par de apriete serán incorrectas en el futuro (consulte la figura 1.B).

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

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

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

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

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

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

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

- Para uso exclusivo por parte de profesionales**

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

5. Limpieza y desinfección

Se recomienda el siguiente método de limpieza y desinfección. Más información en «Cleaning and sterilization guideline» en <https://elosmedtech.com/IFU/>

- Desmonte 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 Elos 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 %



Elos Medtech Pinol A/S
Engvej 33
3330 Gørle, Denmark
www.elosmedtech.com

9. Eliminación

En el momento de su eliminación del Elos Accurate® 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

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



Elos Medtech Pinol A/S
Engvej 33
3330 Gørle, Denmark
www.elosmedtech.com

Bruksanvisning - Svenska (Swedish)

Elos Torque Wrench & Driver

1. Avsedd användning

Torque Wrench & Driver överför vridmomentet till skruvmejseln som appliceras direkt på en skruv eller ett implantat i samband med fästande av benförankrade hörapparater, rotformiga endossösa dentalimplantat eller överbyggnader på sådant. Torque Wrench & Driver kan anpassas för en mängd olika skruvmejslar.

2. Produktbeskrivning

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

3. Användning

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

1. Efter rengöring, kontrollera att den första linjen på skalan på Elos Torque Wrench är inriktad mot pilen (se figur 1.A).
2. Montera huvudet på Elos Torque Wrenchs skaft genom att trycka ihop komponenterna och vrida dem åt olika håll tills du hör ett tydligt klick (se figur 2).
3. Pilen på huvudet på Elos Torque Wrench visar riktningen som Elos Torque Wrench & Driver ska föras och huvudet är märkt "IN" (se figur 3.A) och "OUT" (se figur 3.B). "IN" avser rotation medurs; "OUT" avser rotation moturs. Ändra riktningen genom att vända Elos Torque Wrench till andra sidan (se figur 3) och tryck fast Elos Driver på huvudet på Elos Torque Wrench tills ett tydligt klick hörs (se figur 4).
4. För in verktyget i Elos Driver.
5. Placera verktyget i implantatet/skruven och vrid armen på Elos Torque Wrench i riktningen som pilen visar tills önskat vridmoment har nåtts (se figur 6). Vridmomentet måste följa anvisningarna från tillverkaren av skruven/implantatet.
6. Rengör och sterilisera Elos Torque Wrench & Driver efter varje användning enligt avsnitt 5.
7. 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**

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

- **Säkerställ korrekt montering**

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

- **Överskrid inte skalans maxvärde**

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

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

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

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

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

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

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

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

- **Endast för yrkesmässig användning**

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

5. Rengöring och desinficering

Följande metoder för rengöring och desinficering rekommenderas. Ytterligare instruktioner finns i "Cleaning and sterilization guideline" på <https://elosmedtech.com/IFU/>

1. Demontera momentnyckel (se figur 5)
2. De separata delarna kan nu rengöras enligt "Cleaning and sterilization guideline".
3. 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 Elos 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 Elos Accurate® 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 folkhälsohot.

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

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



Elos Medtech Pinol A/S
Engvej 33
3330 Gørle, Danmark
www.elosmedtech.com

Kullanma Talimatı - Türkçe (Turkish)

Elos Torque Wrench & Driver

1. Kullanım amacı

Torque Wrench & Driver, kemiğe implante edilen iştirme cihazı, kök formunda kemik içi diş implantasyonu veya bunların üzerine üst yapıların yerleştirilmesi sırasında doğrudan vida veya implantla temas halinde olan tornavidaya tork transferi yapar. Torque Wrench & Driver birçok tornavidaya uygundur.

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/vidaya yerleştirin ve istenen tork düzeyi elde edilene kadar Torque Wrench'in kolunu ok yönünde çevirin (bkz. şekil 6). Uygulanan torkun, vida/implant üreticilerinin talimatlarına uygun olması gerekir.
6. Torque Wrench'i ve Driver'ı, her kullanımdan sonra 5. 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, ölçeği 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

Elos Accurate® 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 tehlike neden olduğu veya olabileceği durumdur.

complaint.empi@elosmedtech.com adresinden Elos Medtech Pinol A/S ile temasa geçin



Elos Medtech Pinol A/S
Engvej 33
3330 Gørle, Denmark
www.elosmedtech.com

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 Gørle, Denmark
www.elosmedtech.com

Інструкція з використання — українська (Ukrainian)

Динамометричний ключ і викрутка Elos Torque Wrench & Driver

1. Призначення

Динамометричний ключ і викрутка Torque Wrench & Driver передають крутний момент на викрутку, що безпосередньо взаємодіє з гвинтом чи імплантатом під час установлення слухових апаратів з кістковою фіксацією, коренеподібних зубних імплантатів або супраструктур на їх основі.

Інструмент Torque Wrench & Driver сумісний з різними викрутками.

2. Опис виробу

Динамометричний ключ Elos Torque Wrench (основний корпус, головка та викрутка Elos Driver) виготовлений з легкого титану й нержавіючої сталі. Завдяки конструкції, фінішному покриттю та якості інструмент Elos Torque Wrench & Driver добре підходить для встановлення та регулювання імплантатів, абатментів і гвинтів під час хірургічних операцій та інших клінічних процедур. Elos Torque Wrench & Driver легко підготувати до очищення, дезінфекції та стерилізації.

Змінні викрутки та викрутка Elos Driver роблять інструмент сумісним з різними системами імплантації. Викрутка доступна для різноманітних з'єднань. Опис конкретного продукту наведено на індивідуальній етикетці продукту.

3. Використання

Інструмент Elos Torque Wrench & Driver постачається нестерильним. Перед використанням його потрібно очистити за допомогою води та щітки з подальшою стерилізацією відповідно до інструкцій у розділі 5. Далі описано порядок використання інструмента Elos Torque Wrench & Driver.

- Після очищення переконайтесь, що перша мітка на шкалі ручки динамометричного ключа Elos Torque Wrench розташована на одному рівні зі стрілкою (див. рисунок 1.A).
- Приєднайте головку до корпусу динамометричного ключа Elos Torque Wrench, зсувнувши їх разом і обертаючи в протилежному напрямку, доки не почуєте звук клацання (див. рисунок 2).
- Стрілка на головці динамометричного ключа Elos Torque Wrench показує напрям, у якому обертатиметься Elos Torque Wrench & Driver, також на головці є позначка «IN» (Усередину) (див. рис. 3.A) і «OUT» (Назовні) (див. рис. 3.B). «IN» (Усередину) означає обертання за годинниковою стрілкою; «OUT» (Назовні) означає обертання проти годинникової стрілки. Для зміни напрямку обертання переверніть динамометричний ключ Elos Torque Wrench на протилежну сторону (див. рисунок 3) і вставте викрутку Elos Driver в головку динамометричного ключа так, щоб почулося клацання (див. рисунок 4).
- Вставте інструмент у викрутку Elos Driver.
- Вставте інструмент в імплантат/гвинт і повертайте ручку динамометричного ключа Elos Torque Wrench у напрямку, вказаному стрілкою, до досягнення необхідного крутного моменту (див. рисунок 6). Сила обертання має відповідати інструкціям виробника гвинта/імплантату.
- Після кожного використання очищайте та стерилізуйте інструмент Elos Torque Wrench & Driver відповідно до інструкцій у розділі 5.
- Оглядайте інструмент в умовах нормального освітлення, щоб видалити видимий бруд і виявити пошкодження або спрацювання. Інструмент з видимим пошкодженням або спрацюванням потрібно утилізувати відповідно до розділу 9.

4. Попередження та запобіжні заходи

Нижче наведено список можливих небажаних подій (список не є вичерпним). Належне розташування та використання цього інструмента можуть сприяти зняттю ймовірності виникнення цих ризиків.

- Надмірне навантаження або падіння**

У разі надмірного навантаження, падіння або іншого некоректного способу використання потрібно припинити використання виробу, оскільки його належна функціональність у такому разі не гарантується.

- Не використовувати перекис водню**

Перед використанням цей виріб необхідно простерилізувати, але виконувати його очищення за допомогою перекису водню заборонено.

- Вирівнювання шкали**

Інструмент Elos Torque Wrench & Driver не потребує повторного калібрування, але перед кожним використанням потрібно переконавшись, що інструмент повністю функціонує та перша мітка на шкалі перебуває на одному рівні зі стрілкою (див. рисунок 1.A).

- Перевіряйте правильність складання**

Перед кожним використанням необхідно переконавшись, що всі частини правильно зібрані та закріплені (не допускається наявність слабо закріплених деталей).

- Не виходьте за межі шкали**

Ручка динамометричного ключа Elos Torque Wrench не має виходити за межі шкали (див. рисунок 6.B), оскільки це може призвести до незворотної деформації ручки динамометричного ключа Elos Torque Wrench, тобто до неточних показань крутного моменту в майбутньому (див. розділ 1.B).

- Не покладайтеся на шкалу в разі використання інструмента як ключа-тріскачки**

Якщо інструмент Elos Torque Wrench & Driver використовується як ключ-тріскачка, він НЕ показуватиме крутний момент.

Примітка. У разі використання Elos Torque Wrench & Driver як ключа-тріскачки крутний момент не має перевищувати 150 Нсм.

- Дотримуйтеся рекомендацій виробника гвинта/викрутки/ключа/імплантату**

Ознайомтеся з індивідуальними рекомендаціями із застосування чи етикетками гвинта/викрутки/ключа/імплантату щодо максимально допустимого крутного моменту. За жодних обставин не застосовуйте крутний момент більшої сили, ніж вказано, якщо інструмент Elos Torque Wrench & Driver використовується як ключ-тріскачка (без використання ручки динамометричного ключа Elos Torque Wrench).

- Під час очищення не використовуйте металеву щітку або сталеву мочалку**

Не використовуйте металеву щітку або сталеву мочалку для очищення інструмента Elos Torque Wrench & Driver, оскільки це пошкодить інструмент.

- Призначений виключно для професійного використання**

Інструмент Elos Torque Wrench & Driver може використовуватися лише професіоналами.

5. Очищення та стерилізація

Рекомендовано використовувати описаний нижче метод очищення та дезінфекції. Додаткові інструкції можна знайти в «Посібнику з очищення та стерилізації» за посиланням

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

- Розберіть динамометричний ключ (див. рисунок 5)
- Розділені окремі частини після цього можна очищати згідно з інструкціями, зазначеними в «Посібнику з очищення та стерилізації».
- Стерилізація згідно з інструкціями «Посібника з очищення та стерилізації». Нижче наведено короткий огляд.

Примітка. Для США: цикл парової стерилізації виконується при 132°C (270°F) протягом 4 хвилин.

Процедура	Цикл стерилізації з динамічним видаленням повітря	
Час стерилізації	4 хв	3 хв
Температура	132°C (270°F)	134°C (273°F)
Час сушіння	20 хв	

Увага! Супутній пакувальний матеріал НЕ МОЖНА обробляти в автоклаві, якщо прямо не вказано, що матеріал придатний для стерилізації.



Elos Medtech Pinol A/S
Engvej 33
3330 Gørle, Denmark
www.elosmedtech.com

6. Додаткова інформація

Для отримання додаткової інформації щодо використання інструмента Elos Torque Wrench & Driver зверніться до місцевого торгового представника.

7. Чинна інструкція

Ця інструкція з використання замінює собою всі попередні версії з моменту її публікації.

8. Зберігання та умови використання

Рекомендована температура зберігання: 10–40°C (50–104°F);
рекомендована відносна вологість: 0–80%.

9. Утилізація

Під час утилізації інструмент Elos Torque Wrench & Driver може становити небезпеку інфікування або мікробну небезпеку, тому його потрібно утилізувати як біологічні відходи згідно з державними вимогами.

10. Серйозні інциденти

У разі виникнення будь-яких серйозних інцидентів, пов'язаних із цим пристроєм, повідомте про них компанію Elos Medtech Pinol A/S і компетентні органи країни, де стався інцидент. Серйозним інцидентом є ситуація, коли пристрій прямо чи опосередковано призвів чи міг призвести до смерті, серйозного погіршення здоров'я людини чи серйозної загрози здоров'ю населення. Звертайтеся до компанії Elos Medtech Pinol A/S за адресою complaint.empi@elosmedtech.com.



Elos Medtech Pinol A/S
Engvej 33
3330 Gørle, Denmark
www.elosmedtech.com