



High & Low Torque Indicating Ratchet Wrench

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

LOT

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

REF

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



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



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

R_x Only

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



Consult instructions for use – Направете справка с инструкцията за употреба – Pročítajte upute za upotrebu – Prostudujte návod k použití – Se brugsanvisning – Raadpleeg gebruiksaanwijzing – Lugege kasutusjuhendit – Lue käyttöohjeet ennen käyttöä – Consulter le mode d'emploi – Gebrauchsanleitung beachten – Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης – Tekintse meg a használati útmutatót – Notkunarleiðbeiningar til hlíðsjónar – Consultare le istruzioni per l'uso – Skatiet lietošanas norādījumus – Žr. naudojimo instrukcijas – Se bruksanvisning – Zapoznaj się z instrukcją użytkowania – Consulte as instruções de uso – Consultați instrucțiunile de utilizare – См. инструкцию по применению – Pogledajte uputstva za upotrebu – Prečítajte si návod na použitie – Glejte navodila za uporabo – Consulte las instrucciones de uso – Läs bruksanvisningen – Kullanna talimatlarını inceleyin



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



Do not use if package is damaged – Не използвайте, ако целостта на опаковката е нарушена – Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno – Nepoužívejte, je-li obal poškozený – Anvend ikke hvis emballagen er beskadiget – Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is – Ärge kasutage kahjustatud pakendit – Älä käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut – Ne l'utilisez pas si l'emballage est endommagé – Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist – Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιό – Ne használja, ha a csomagolás sérült – Notið ekki ef umbúðir eru skemmdar – Non utilizzare se la confezione è danneggiata– Nelietot iepakojumu, ja tas ir bojāts – Nenaudokite, jei pakuotė pažeista – Produktet skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet – Nie używać w razie uszkodzenia opakowania – Não utilizar se a embalagem estiver danificada – A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat – Не использовать в случае повреждения упаковки – Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno – Nepoužívejte, ak je poškozený obal – Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana – No utilizar si el paquete está dañado – Använd inte om förpackningen är skadad – Hasar görmüş paketleri kullanmayın



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



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



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



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



Keep away from sunlight - Pazete dalece ot slънчева светлина - Držite podalje od Sunčeve svjetlosti - Chraňte před slunečním světlem - Hold ude af sollys - Uit de buurt van zonlicht houden - Kaitsta päikesevalguse eest - Säilytä suojattuna auringonvalolta - Tenir à l'abri de la lumière du soleil - Vor Sonnenlicht schützen - Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως - Napfénytől távol tartandó - Geymið fjarri sólarljósi - Conservare al riparo dalla luce del sole - Sargāt no saules gaismas -



Saugoti nuo saulės šviesos - Holdes vekk fra sollys - Chronić przed światłem słonecznym - Mantenha afastado da luz solar - A se feri de lumina soarelui - Ne izlagati sunčevoj svetlosti - Uchovávajte mimo slnečného svetla - Ne izpostavljajte sončni svetlobi - Mantener alejado de la luz solar - Håll borta från solljus - Güneş ışığından uzak tutun



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

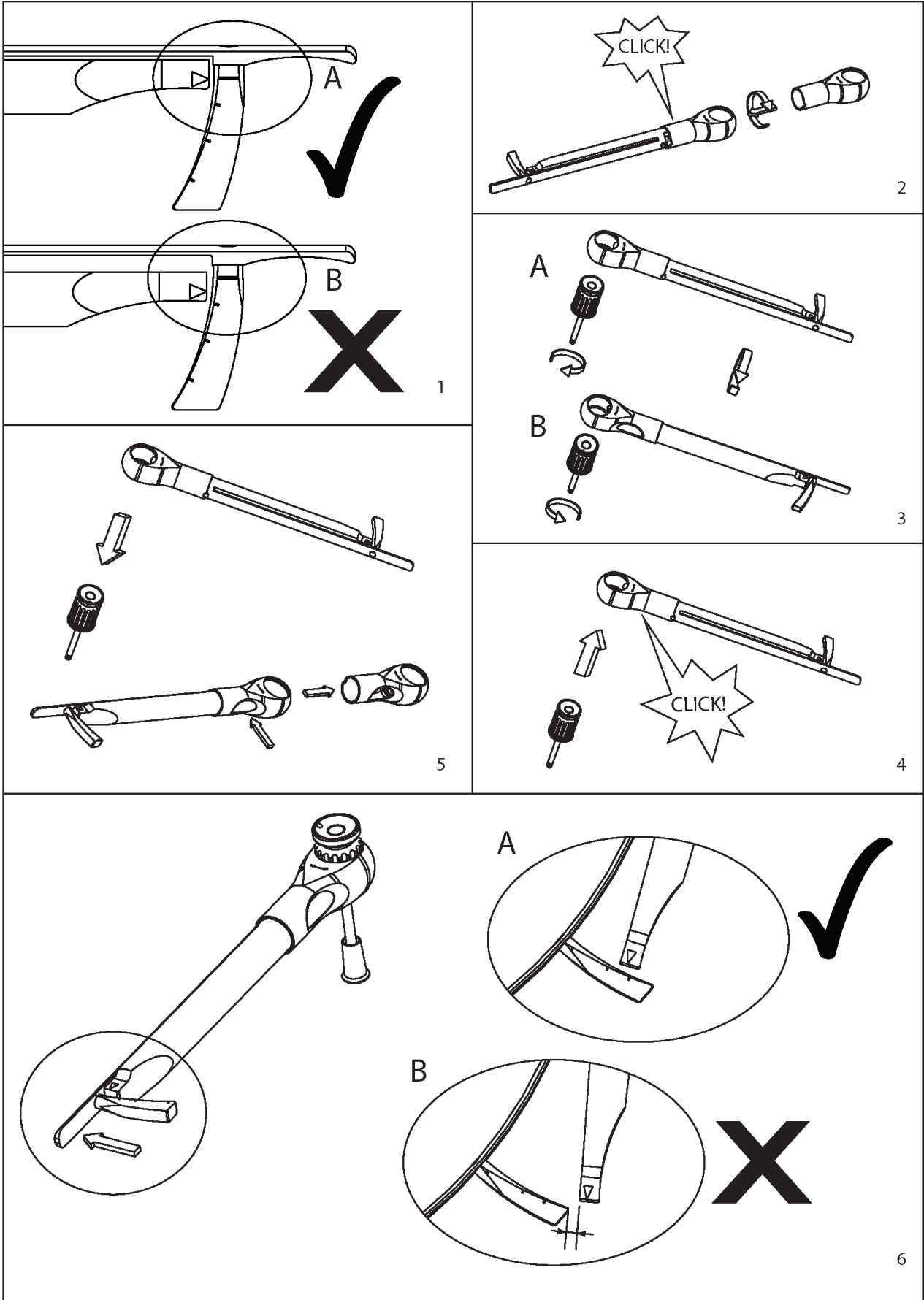


Elos Medtech Pinol A/S
Engvej 33
3330 Gørlose, Denmark
www.elosmedtech.com

List of content

Instruction for use - English	7
Инструкция за употреба - Български (Bulgarian)	9
Upute za upotrebu - Hrvatski (Croatian).....	11
Návod k použití - Čeština (Czech)	13
Brugsanvisning - Dansk (Danish).....	15
Gebruiksaanwijzing - Nederlands (Dutch).....	17
Kasutusjuhend - Eesti keel (Estonian)	19
Käyttöohjeet - Suomi (Finnish).....	21
Mode d'emploi - Français (French)	23
Gebrauchsanleitung - Deutsch (German)	25
Οδηγίες χρήσης - Ελληνικά (Greek).....	27
Használati útmutató - Magyar (Hungarian)	29
Notkunarleiðbeiningar - Íslenska (Icelandic).....	31
Istruzioni per l'uso - Italiano (Italian)	33
Lietošanas norādījumi - Latviski (Latvian).....	35
Naudojimo instrukcija - Lietuvių k. (Lithuanian).....	37
Bruksanvisning - Norsk (Norwegian).....	39
Instrukcja użytkowania - Polski (Polish)	41
Instruções de uso - Português (Portuguese).....	43
Instrucțiuni de utilizare - Română (Romanian)	45
Uputstva za upotrebu - Srpski (Serbian)	47
Návod na použitie - Slovenčina (Slovak).....	49
Navodila za uporabo - Slovenščina (Slovenian).....	51
Instrucciones de uso - Español (Spanish).....	53
Bruksanvisning - Svenska (Swedish).....	55
Kullanma Talimatı - Türkçe (Turkish).....	57





Instruction for use - English

High & Low Torque Indicating Ratchet Wrench

1 Intended purpose

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

2 Product Description

The Torque Wrench (main body, head and Driver) is made of lightweight titanium and stainless steel. The Torque Wrench & Driver product design, finish and quality make the tool well suited for placement and adjustment of implants, abutments and screws during surgery and other clinical procedures. The Torque Wrench & Driver is easy to prepare for cleaning and sterilization. Exchangeable screwdrivers and the Driver make the tool compatible to various implant systems. The driver is available for a variety of connections. For specific product descriptions, please refer to individual product labels.

3 Chemical composition

Chemical composition of materials used for the Torque Wrench and Driver is presented in table 1-2.

Table 1: Chemical composition of the Torque Wrench. Content of below-mentioned materials depends on the variant.

Material	Composition	Patient contacting	CAS nr.
Titanium alloy (Ti-6Al-4V-ELI)	90 wt.% Ti, 6 wt.% Al and 4 wt.% V	Yes (Pure Metal)	99906-66-8
Sandvik 4C27A	84.8 wt.% Fe, 13 wt.% Cr, 1.2 wt.% Mo, 0.8 wt.% Ni, 0.2 wt.% S	No (internal component)	65997-19-5
AISI 304	67-71.5 wt.% Fe, 17.5-19.5 wt.% Cr, 8.0-10.5 wt.% Ni, 2 wt.% Mn, 1 wt.% Si	Yes (Pure Metal)	65997-19-5
Tungsten carbide and Amorphous carbon (Diamond like carbon)	80 at.% C + 16.8 at.% W with residual Ni	Yes (Outer layer)	12070-12-1 (WC) + 7782-42-5 (C)
Tungsten carbide binding layer	50 at.% W + 50 at.% C (WC)	No (Inner layer)	12070-12-1

Table 2: Chemical composition of the Driver. Content of below-mentioned materials depends on the variant.

Material	Composition	Patient contacting	CAS nr.
AISI 304	67-71.5 wt.% Fe, 17.5-19.5 wt.% Cr, 8.0-10.5 wt.% Ni, 2 wt.% Mn, 1 wt.% Si	Yes (Pure Metal)	65997-19-5
Sandvik 4C27A	84.8 wt.% Fe, 13 wt.% Cr, 1.2 wt.% Mo, 0.8 wt.% Ni, 0.2 wt.% S	Yes (Pure Metal)	65997-19-5
Sandvik 1RK91	71.7 wt.% Fe, 12 wt.% Cr, 9 wt.% Ni, 4 wt.% Mo, 2 wt.% Cu, 0.9 wt.% Ti and 0.4 wt.% Al	Yes (Pure Metal)	65997-19-5
Tungsten carbide and Amorphous carbon (Diamond like carbon)	80 at.% C + 16.8 at.% W with residual Ni	Yes (Outer layer)	12070-12-1 (WC) + 7782-42-5 (C)
Tungsten carbide binding layer	50 at.% W + 50 at.% C (WC)	No (Inner layer)	12070-12-1

4 Basic UDI

Torque Wrench 5712821001001U2
Driver 5712821002001U9

5 Indication for use

The interlinked Torque wrench and driver are adaptable to a variety of tools and together they apply a specified amount of torque to a tool. None of the tools are active devices.

The torque indicated on the torque wrench should correspond to that specified by the manufacturer of the implant, prosthetic screw or other component to be installed. The driver used should be compatible with the tool to be used to install the implant, prosthetic screw or ISO 1797 connection.

6 Intended patient population

The Torque Wrench & Driver is intended to be used on patients that are considered eligible for dental implant treatment. No special training of the patient is required.

7 Intended users

Primary users (during surgery and dental procedures): dentists, dental technicians, and surgeon professionals
Secondary users (cleaning, storing etc.): dental and surgeon assistants.

Use environment

Dental laboratories, dental clinics or operating room.

8 Clinical benefits

The Torque Wrench and Driver does not have a clinical benefit. The Torque Wrench and Driver can successfully assist as a tool to be used to install the implant, prosthetic screw or other component during dental surgeries.

9 Expected lifetime

Expected lifetime of up to 5 years.

10 Use

The Torque Wrench & Driver is delivered non-sterile. Prior to use it must be cleaned with water and brush followed by sterilization according to section 12. The use of the Torque Wrench & Driver is described below:

- After cleaning make sure the first line on the scale of the Torque Wrench arm aligns with the arrow (see figure 1.A).
- Attach the head to the body of the Torque Wrench by pushing the components together and turning them in opposite direction until an audible click is achieved (see figure 2).
- The arrow on the head of the Torque Wrench shows the direction in which the Torque Wrench & Driver is functioning, and the head is labeled "IN" (see figure 3.A) and "OUT" (see figure 3.B). "IN" denotes clockwise rotation; "OUT" denotes counterclockwise rotation. In order to change direction, flip the Torque Wrench to the opposite side (see figure 3) and push the Driver into the head of the Torque Wrench until an audible click is achieved (see figure 4).
- Insert the tool into the Driver.
- Place the tool in the implant/screw and turn the 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 Torque Wrench & Driver according to section 12.
- 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 16.

11 Warnings and precautions

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

- If overloaded or dropped**

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

- Do not use hydrogen peroxide**

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

- Scale alignment**

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

- Ensure correct assembly**

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

- Do not exceed max scale**

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

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

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

Notice: When the Elos Torque Wrench & Driver is used as a ratchet wrench, specified max torque on Driver must not be exceeded. If no max torque on Driver is specified, the torque applied must not exceed 150Ncm.

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

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

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

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

- **Only for use by professionals**

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

12 Cleaning and sterilization

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

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

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

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

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

13 Further information

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

14 Validity

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

15 Storage and Handling

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

16 Disposal

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

17 Serious Incidents:

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

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

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

1 Предназначение

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

2 Описание на продукта

Torque Wrench (тяло, глава и Driver) е изработен от лек титан и неръждаема стомана. Конструкцията, повърхностното покритие и качеството на Torque Wrench & Driver правят инструмента много подходящ за поставяне и ажустиране на импланти, абатмънти и винтове при хирургични и други клинични процедури. Torque Wrench & Driver може да бъде лесно подготвен за почистване и стерилизация.

Сменяемите отвертки и Driver правят инструмента съвместим с различни имплантни системи. Driver се предлага в разнообразни съединения. За конкретните описания на продуктите, моля, вижте индивидуалните етикети на продуктите.

3 Химически състав

Химичният състав на материалите, използвани за Torque Wrench and Driver, е представен в Таблицы 1 – 2.

Таблица 1: Химически състав на Torque Wrench. Съдържанието на посочените по-долу материали зависи от варианта.

Материал	Състав	Контакт с пациента	CAS №
Титанов сплав (Ti-6Al-4V-ELI)	90 тегловни % Ti, 6 тегловни % Al и 4 тегловни % V	Да (чист метал)	99906-66-8
Sandvik 4C27A	84,8 тегловни % Fe, 13 тегловни % Cr, 1,2 тегловни % Mo, 0,8 тегловни % Ni, 0,2 тегловни % S	Не (вътрешен компонент)	65997-19-5
AISI 304	67 – 71,5 тегловни % Fe, 17,5 – 19,5 тегловни % Cr, 8,0 – 10,5 тегловни % Ni, 2 тегловни % Mn, 1 тегловен % Si	Да (чист метал)	65997-19-5
Волфрамов карбид и аморфен въглерод (диамантоподобен въглерод)	80 атомни % C + 16,8 атомни % W с остатъчен Ni	Да (външен слой)	12070-12-1 (WC) + 7782-42-5 (C)
Свързващ слой от волфрамов карбид	50 атомни % W + 50 атомни % C (WC)	Не (Вътрешен слой)	12070-12-1

Таблица 2: Химичен състав на Driver. Съдържанието на посочените по-долу материали зависи от варианта.

Материал	Състав	Контакт с пациента	CAS №
AISI 304	67 – 71,5 тегловни % Fe, 17,5 – 19,5 тегловни % Cr, 8,0 – 10,5 тегловни % Ni, 2 тегловни % Mn, 1 тегловен % Si	Да (чист метал)	65997-19-5
Sandvik 4C27A	84,8 тегловни % Fe, 13 тегловни % Cr, 1,2 тегловни % Mo, 0,8 тегловни % Ni, 0,2 тегловни % S	Да (чист метал)	65997-19-5
Sandvik 1RK91	71,7 тегловни % Fe, 12 тегловни % Cr, 9 тегловни % Ni, 4 тегловни % Mo, 2 тегловни % Cu, 0,9 тегловни % Ti и 0,4 тегловни % Al	Да (чист метал)	65997-19-5

AISI 302	66,4 – 73 тегловни % Fe, 16 – 19 тегловни % Cr, 6 – 9,5 тегловни % Ni, 2 тегловни % Si, 2 тегловни % Mn, 0,8 тегловни % Mo, 0,05 – 0,15 тегловни % C, 0,1 тегловни % N, 0,045 тегловни % P, 0,015 тегловни % S	Не (вътрешен компонент)	65997-19-5
Волфрамов карбид и аморфен въглерод (диамантоподобен въглерод)	80 атомни % C + 16,8 атомни % W с остатъчен Ni	Да (външен слой)	12070-12-1 (WC) + 7782-42-5 (C)
Свързващ слой от волфрамов карбид	50 атомни % W + 50 атомни % C (WC)	Не (Вътрешен слой)	12070-12-1

4 Базов UDI

Torque Wrench 5712821001001U2
Driver 5712821002001U9

5 Индикации за употреба

Взаимно свързаните динамометричен ключ и накрайник могат да се адаптират към различни инструменти и заедно прилагат определено количество въртящ момент към инструмента. Нито един от инструментите не е активно устройство.

Посоченият върху динамометричния ключ въртящ момент трябва да съответства на този, посочен от производителя на импланта, протетичния винт или друг компонент, който ще се монтира. Използваният накрайник трябва да е съвместим с инструмента, който ще се използва за поставяне на импланта, протетичния винт или съединението по ISO 1797.

6 Целева пациентска популация

Torque Wrench and Driver е предназначена за използване при пациенти, за които се счита, че са подходящи за лечение със зъбни импланти. Не се изисква специално обучение на пациента.

7 Целеви потребители

Основни потребители (по време на хирургични и стоматологични процедури): зъболекари, зъботехници и специалисти хирурзи
Вторични потребители (почистване, съхранение и др.): асистенти на зъболекари и хирурзи.

Среда на употреба
Дентални лаборатории, дентални клиники или операционни зали.

8 Клинични ползи

Torque Wrench and Driver нямат клинична полза. Torque Wrench and Driver могат успешно да се използват като инструмент за поставяне на имплант, протетичен винт или друг компонент по време на стоматологични операции или операции за поставяне на слухов апарат.

9 Очаквана продължителност на живот

Очаквана продължителност на живот до 5 години.

10 Употреба

Динамометричния ключ Torque Wrench & Driver се доставя нестерилен. Преди употреба трябва да бъде почистен с вода и четка, след което да бъде стерилизиран, както е посочено в точки 12. По-долу е описан начинът на употреба на динамометричния ключ Torque Wrench и на накрайника Driver:

- След почистване се уверете, че първата линия на скалата на рамото на динамометричния ключ Torque Wrench е подравнена със стрелката (вж. фигура 1.A).
- Поставете главата към тялото на динамометричния ключ Torque Wrench, като притиснете компонентите един към друг и ги завъртете в противоположни посоки, докато чуе щракване (вж. фигура 2).

- Стрелката на главата на динамометричния ключ Torque Wrench показва посоката, в която работи динамометричният ключ Torque Wrench & Driver, а главата е обозначена с „IN“ (навътре) (вж. *фигура 3.A*) и „OUT“ (навън) (вж. *фигура 3.B*). „IN“ обозначава въртене по посока на часовниковата стрелка; „OUT“ обозначава въртене обратно на часовниковата стрелка. За да смените посоката, обърнете динамометричния ключ Torque Wrench на другата страна (вж. *фигура 3*) и притиснете найкрайника Driver към главата на динамометричния ключ Torque Wrench, докато чуете щракване (вж. *фигура 4*).
- Поставете инструмента в найкрайника Driver.
- Поставете инструмента в импланта/винта и завъртете рамото на динамометричния ключ Torque Wrench по посока на стрелката, докато достигнете желаните въртящ момент (вж. *фигура 6*). Приложеният въртящ момент трябва да съответства на инструкциите на производителя на винта/импланта.
- След всяка употреба почиствайте и стерилизирайте динамометричния ключ Torque Wrench и найкрайника Driver съгласно посоченото в точки 12
- 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 16

11 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**

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

- **Проверете правилното сглобяване**

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

- **Не надвишавайте максималната скала**

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

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

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

Забележка: Когато Elos Torque Wrench & Driver се използва като тресчотка, не трябва да се надвишава указаният на Driver въртящ момент. Ако на Driver не е указан максимален въртящ момент, той не трябва да надвишава 150 Ncm.

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

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

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

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

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

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

12 Почистване и стерилизиране

Препоръчва се следният метод за почистване и стерилизиране: Допълнителни инструкции можете да откриете в „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.	

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

13 Допълнителна информация

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

14 Валидност

Публикуването на тази инструкция за употреба отменя всички предишни версии.

15 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%

16 Изхвърляне

При изхвърлянето си Torque Wrench може да създадат опасност от инфекция или микробиологична опасност и поради това трябва да се изхвърлят като биологичен отпадък съгласно изискванията в националните нормативни актове.

17 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.

Upute za upotrebu - Hrvatski (Croatian)

High & Low Torque Indicating Ratchet Wrench

1 Namjena

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

2 Opis proizvoda

Torque Wrench (glavni dio, glava i Driver) izrađen je od laganog titanija i nehrđajućeg čelika. Dizajn, završna obrada i kvaliteta proizvoda Torque Wrench & Driver čine taj alat prikladnim za postavljanje i podešavanje implantata, nadogradnji i vijaka tijekom kirurških i drugih kliničkih postupaka. Proizvodi Torque Wrench & Driver jednostavno se pripremaju za čišćenje i sterilizaciju.

Izmjenjivi odvijači i Driver čine alat kompatibilnim s različitim sustavima implantata. Driver je dostupan za širok asortiman priključaka. Opise pojedinačnih proizvoda potražite na naljepnicama koje uz njih dolaze.

3 Kemijski sastav

Kemijski sastav materijala koji se upotrebljavaju za Torque Wrench and Driver prikazan je u tablici 1-2.

Tablica 1: Kemijski sastav proizvoda Torque Wrench. Sadržaj materijala navedenih u nastavku ovisi o varijanti.

Materijal	Sastav	U dodiru s pacijentom	CAS br.
Titanijeva legura (Ti-6Al-4V-ELI)	90 % težine Ti, 6 % težine Al i 4 % težine V	Da (čisti metal)	99906-66-8
Sandvik 4C27A	84,8 % težine Fe, 13 % težine Cr, 1,2 % težine Mo, 0,8 % težine Ni, 0,2 % težine S	Ne (interna komponenta)	65997-19-5
AISI 304	67 – 71,5 % težine Fe, 17,5 – 19,5 % težine Cr, 8,0 – 10,5 % težine Ni, 2 % težine Mn, 1 % težine Si	Da (čisti metal)	65997-19-5
Volframov karbid i amorfnj ugljik (dijamantni ugljik)	80 % težine C + 16,8 % težine W uz ostatak Ni	Da (vanjski sloj)	12070-12-1 (WC) + 7782-42-5 (C)
Spojni sloj od volframovog karbida	50 % težine W + 50 % težine C (WC)	Ne (unutarnji sloj)	12070-12-1

Tablica 2: Kemijski sastav proizvoda Driver. Sadržaj materijala navedenih u nastavku ovisi o varijanti.

Materijal	Sastav	U dodiru s pacijentom	CAS br.
AISI 304	67 – 71,5 % težine Fe, 17,5 – 19,5 % težine Cr, 8,0 – 10,5 % težine Ni, 2 % težine Mn, 1 % težine Si	Da (čisti metal)	65997-19-5
Sandvik 4C27A	84,8 % težine Fe, 13 % težine Cr, 1,2 % težine Mo, 0,8 % težine Ni, 0,2 % težine S	Da (čisti metal)	65997-19-5
Sandvik 1RK91	71,7 % težine Fe, 12 % težine Cr, 9 % težine Ni, 4 % težine Mo, 2 % težine Cu, 0,9 % težine Ti i 0,4 % težine Al	Da (čisti metal)	65997-19-5
AISI 302	66,4 – 73 % težine Fe, 16 – 19 % težine Cr, 6 – 9,5 % težine Ni, 2 % težine Si, 2	Ne (interna komponenta)	65997-19-5

	% težine Mn, 0,8 % težine Mo 0,05 – 0,15 % težine C, 0,1 % težine N, 0,045 % težine P, 0,015 % težine S		
Volframov karbid i amorfnj ugljik (dijamantni ugljik)	80 % težine C + 16,8 % težine W uz ostatak Ni	Da (vanjski sloj)	12070-12-1 (WC) + 7782-42-5 (C)
Spojni sloj od volframovog karbida	50 % težine W + 50 % težine C (WC)	Ne (unutarnji sloj)	12070-12-1

4 Osnovni UDI

Torque Wrench 5712821001001U2
Driver 5712821002001U9

5 Indikacije za upotrebu

Međusobno povezani ključ za zavrtnanje i odvijač prilagodljivi su raznim alatima i zajedno primjenjuju određenu količinu momenta sile na alat. Nijedan od alata nije aktivan uređaj.

Moment sile naveden na ključu za zavrtnanje treba odgovarati onome koji je odredio proizvođač implantata, protetskog vijka ili druge komponente koja se ugrađuje. Odvijač koji se upotrebljava treba biti kompatibilan s alatom koji će se upotrebljavati za ugradnju implantata, protetskog vijka ili spoja u skladu s normom ISO 1797.

6 Predviđena populacija pacijenata

Proizvod Torque Wrench and Driver namijenjen je upotrebi na pacijentima koji ispunjavaju uvjete za liječenje zubnim implantatom. Nije potrebna posebna obuka pacijenta.

7 Predviđeni korisnici

Primarni korisnici (tijekom kirurških i stomatoloških zahvata): stomatolozi, stomatološki tehničari i stručnjaci kirurzi
Sekundarni korisnici (čišćenje, skladištenje i sl.): stomatološki i kirurški asistenti.

Okrugljenje upotrebe

Stomatološki laboratoriji, stomatološke klinike ili operacijska sala.

8 Kliničke koristi

Proizvodi Torque Wrench and Driver nemaju kliničke koristi. Proizvodi Torque Wrench and Driver mogu uspješno pomoći kao alat koji se upotrebljava za ugradnju implantata, protetskog vijka ili druge komponente tijekom stomatoloških operacija ili operacija sa slušnim pomagalom.

9 Očekivani vijek trajanja

Očekivani vijek trajanja do 5 godina.

10 Upotreba

Ključ za zavrtnanje Torque Wrench & Driver isporučuje se nesterilan. Prije upotrebe mora se očistiti vodom i četkom, nakon čega je potrebna sterilizacija u skladu s dijelom 12. Upotreba ključa za zavrtnanje Torque Wrench i odvijača Driver opisana je u nastavku.

- Nakon čišćenja pobrinite se da je prva crta mjerne ljestvice na ručici ključa za zavrtnanje Torque Wrench poravnata sa strelicom (pogledajte sliku 1.A).
- Pričvrstite glavu na glavni dio ključa za zavrtnanje 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 zavrtnanje Torque Wrench pokazuje smjer u kojemu se ključ Torque Wrench & Driver okreće, a glava je označena s „IN” (Prema unutra) (pogledajte sliku 3.A) i „OUT” (Prema van) (pogledajte sliku 3.B). „IN” označava okretanje u smjeru kazaljke na satu, a „OUT” okretanje u suprotnom smjeru. Da biste promijenili smjer, preokrenite Torque Wrench na suprotnu stranu (pogledajte sliku 3.) i gurnite odvijač Driver u glavu ključa Torque Wrench dok se ne čuje zvuk klika (pogledajte sliku 4.).
- Umetnite alat u Driver.
- Postavite alat u implantat/vijak i okrenite ručicu ključa za zavrtnanje Torque Wrench u smjeru strelice dok se ne postigne željeni zakretni

moment (pogledajte sliku 6.). Primijenjeni zakretni moment mora biti usklađen s uputama proizvođača vijka/implantata.

- Nakon svake upotrebe očistite i sterilizirajte Torque Wrench i Driver u skladu s dijelom 12.
- 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 16.

11 Upozorenja i mjere opreza

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

- U slučaju preopterećenja ili ispuštanja**

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

- Ne upotrebljavajte vodikov peroksid**

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

- Poravnanje mjerne ljestvice**

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

- Pravilno sastavite uređaj**

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

- Nemojte premašivati maksimalnu oznaku na ljestvici**

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

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

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

Napomena: Kada se rabi Elos Torque Wrench & Driver kao ključ s računom, ne smije se prekoračiti navedeni maksimalni moment sile na Driveru. Ako nije naveden maksimalni moment sile na Driveru, ne smije se prekoračiti 150 Ncm momenta sile.

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

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

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

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

- Samo za stručnu upotrebu**

Torque Wrench & Driver smiju upotrebljavati isključivo stručne osobe.

12 Čišćenje i sterilizacija

Preporučuje se sljedeća metoda čišćenja i sterilizacije. Daljnje upute mogu se pronaći u odjeljku „Cleaning and sterilization guideline” (Smjernice za čišćenje i sterilizaciju) na adresi <https://elosmedtech.com/IFU/>.

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

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

Postupak	Ciklus sterilizacije dinamičkim uklanjanjem zraka	
Vrijeme izloženosti	4 min	3 min

Temperatura	132°C(270°F)	134° C(273°F)
Vrijeme sušenja	20 min	

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

13 Dodatne informacije

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

14 Valjanost

Objavom ovih uputa za upotrebu zamjenjuju se sve prethodne verzije.

15 Skladištenje i rukovanje

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

16 Odlaganje

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

17 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

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

Návod k použití - Čeština (Czech)

High & Low Torque Indicating Ratchet Wrench

1 Zamýšlený účel

Rohatkový klíč indikující nízký točivý moment se používá pro přizpůsobení abutmentů, abutmentových šroubků a šroubků pro protézy při chirurgickém zákroku v ústech a zákrocích zahrnujících protézu. Rohatkový klíč indikující vysoký točivý moment se používá pro umístění a přizpůsobení zubních implantátů při chirurgickém zákroku v ústech.

2 Popis produktu

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

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

3 Chemické složení

Chemické složení materiálů použitých k výrobě Torque Wrench and Driver je uvedeno v tabulce 1-2.

Tabulka 1: Chemické složení Torque Wrench. Obsah materiálů vyjmenovaných níže závisí na jednotlivých variantách.

Materiál	Složení	Kontakt s pacientem	Č. CAS
Slitina titanu (Ti-6Al-4V-ELI)	90 % hmot. Ti, 6 % hmot. Al a 4 % hmot. V	Ano (čistý kov)	99906-66-8
Sandvik 4C27A	84,8 % hm. Fe, 13 % hm. Cr, 1,2 % hm. Mo, 0,8 % hm. Ni, 0,2 % hm. S	Ne (interní součást)	65997-19-5
AISI 304	67–71,5 % hm. Fe, 17,5–19,5 % hm. Cr, 8,0–10,5 % hm. Ni, 2 % hm. Mn, 1 % hm. Si	Ano (čistý kov)	65997-19-5
Karbid wolframu a amorfní uhlík (uhlík s vlastnostmi diamantu)	80 at. % C + 16,8 at. % W se zbytkovým Ni	Ano (vnější vrstva)	12070-12-1 (WC) + 7782-42-5 (C)
Vazná vrstva z karbidu wolframu	50 at. % W + 50 at. % C (WC)	Ne (vnitřní vrstva)	12070-12-1

Tabulka 2: Chemické složení Driver. Obsah materiálů vyjmenovaných níže závisí na jednotlivých variantách.

Materiál	Složení	Kontakt s pacientem	Č. CAS
AISI 304	67–71,5 % hm. Fe, 17,5–19,5 % hm. Cr, 8,0–10,5 % hm. Ni, 2 % hm. Mn, 1 % hm. Si	Ano (čistý kov)	65997-19-5
Sandvik 4C27A	84,8 % hm. Fe, 13 % hm. Cr, 1,2 % hm. Mo, 0,8 % hm. Ni, 0,2 % hm. S	Ano (čistý kov)	65997-19-5
Sandvik 1RK91	71,7 % hm. Fe, 12 % hm. Cr, 9 % hm. Ni, 4 % hm. Mo, 2 % hm. Cu, 0,9 % hm. Ti a 0,4 % hm. Al	Ano (čistý kov)	65997-19-5
AISI 302	66,4–73 % hm. Fe, 16–19 % hm. Cr, 6–9,5 % hm. Ni, 2 % hm. Si, 2 % hm. Mn, 0,8 % hm. Mo, 0,05–0,15 % hm. C, 0,1 % hm. N, 0,045 % hm. P, 0,015 % hm. S	Ne (interní součást)	65997-19-5
Karbid wolframu a amorfní uhlík (uhlík s vlastnostmi diamantu)	80 at. % C + 16,8 at. % W se zbytkovým Ni	Ano (vnější vrstva)	12070-12-1 (WC) + 7782-42-5 (C)

4 Základní UDI

Torque Wrench	5712821001001U2
Driver	5712821002001U9

5 Indikace k použití

Momentový klíč propojený s ovladačem lze upravit na různé nástroje. Společně vyvíjejí na nástroj určitý kroučící moment. Žádný z těchto nástrojů není aktivním zařízením.

Kroučící moment uvedený na momentovém klíči by měl odpovídat kroučícímu momentu uvedenému výrobcem implantátu, protetického šroubu nebo jiné součásti, která má být instalována. Použitý ovladač by měl být kompatibilní s nástrojem, který se použije k instalaci implantátu, protetického šroubu nebo napojení podle normy ISO 1797.

6 Určená populace pacientů

Torque Wrench and Driver je určen k použití u pacientů, kteří jsou považováni za způsobilé pro léčbu zubními implantáty. Není nutné žádné speciální zaškolení pacienta.

7 Určení uživatelé

Primární uživatelé (při chirurgických a stomatologických zákrocích): zubní lékaři, zubní laboranti a chirurgové
Sekundární uživatelé (čištění, skladování atd.): zubní asistenti a asistenti chirurgů.

Prostředí, ve kterém se používá

Zubní laboratoře, zubní kliniky nebo operační sály.

8 Klinické přínosy

Torque Wrench and Driver nemá klinický přínos. Torque Wrench and Driver může úspěšně sloužit jako nástroj pro instalaci implantátů, protetického šroubu nebo jiné součásti při stomatologických operacích nebo implantaci sluchadel.

9 Předpokládaná životnost

Předpokládaná životnost je až 5 let.

10 Použití

Torque Wrench & Driver se dodává nesterilní. Před použitím musí být vyčištěn vodou a kartáčkem; poté následuje sterilizace podle bodů 12. Použití klíče Torque Wrench a nástavce Driver je popsáno níže:

- Po vyčištění se ujistěte, že první čárka na rameni klíče Torque Wrench je zarovnána s šípkou (viz obrázek 1.A).
- Připojte hlavici k tělu klíče Torque Wrench stlačením těchto součástí dohromady a jejich otočením opačným směrem, dokud se neozve slyšitelné cvaknutí (viz obrázek 2).
- Šípka na hlavici klíče Torque Wrench ukazuje směr, ve kterém Torque Wrench & Driver funguje, a na hlavici se nalézá označení „IN“ (viz obrázek 3.A) a „OUT“ (viz obrázek 3.B). „IN“ označuje otáčení po směru hodinových ručiček; „OUT“ označuje otáčení proti směru hodinových ručiček. Aby se směr změnil, překloupte Torque Wrench na opačnou stranu (viz obrázek 3) a zatlačte Driver do hlavice klíče Torque Wrench, dokud se neozve slyšitelné cvaknutí (viz obrázek 4).
- Zasuňte nástroj do nástavce Driver.
- Vložte nástroj do implantátu/šroubku a otáčejte ramenem klíče Torque Wrench ve směru šípky, dokud nedosáhnete požadovaného kroučícího momentu (viz obrázek 6). Použitý kroučivý moment musí být v souladu s pokyny výrobce šroubku/implantátu.
- Po každém použití vyčistěte a sterilizujte Torque Wrench & Driver podle části 12.
- Prohlédněte nástroje za normálního osvětlení a poté odstraňte viditelnou nečistotu; rovněž zkontrolujte, zda nejsou poškozené či opotřebené: Viditelně poškozený či opotřebený nástroj je nutno zlikvidovat v souladu s bodem 16.

11 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**

Torque Wrench & Driver se nemusí před každým použitím překalibrovat; ujistěte se však, že je Torque Wrench & Driver plně funkční a že první řádek stupnice je zarovnan 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 Torque Wrench nesmí zajít za konec stupnice (viz obrázek 6.B), protože by mohlo dojít k trvalé deformaci ramena klíče Torque Wrench v budoucnosti, tj. k nepřesnému odečítání hodnot na klíči Torque Wrench (viz obrázek 1.B).

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

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

Poznámka: Při použití nástroje Elos Torque Wrench a Driver jako rohatkového klíče nesmí být překročen maximální točivý moment uvedený na nástroji Driver. Pokud u nástroje Driver není uveden maximální točivý moment, nesmí použitý točivý moment překročit 150 Ncm.

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

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

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

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

- **Určeno pouze pro profesionální použití**

Torque Wrench & Driver smí být používán pouze profesionály.

12 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/>

1. Rozeberte momentový klíč (viz obrázek 5).
2. Oddělené části jsou nyní připravené na čištění dle dokumentu „Cleaning and sterilization guideline“.
3. 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 odvdzdušením	
Doba působení	4 min.	3 min.
Teplota	132°C(270°F)	134° C(273°F)
Doba sušení	20 min.	

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

13 Další informace

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

14 Platnost

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

15 Skladování a manipulace

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

16 Likvidace

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

17 Závažné události

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

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

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

complaint.empi@elosmedtech.com

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

Brugsanvisning - Dansk (Danish)

High & Low Torque Indicating Ratchet Wrench

1 Tilsigtet formål

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

2 Produktbeskrivelse

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

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

3 Kemisk sammensætning

Den kemiske sammensætning af de materialer, der anvendes til Torque Wrench and Driver, fremgår af tabel 1-2.

Tabel 1: Kemisk sammensætning af Torque Wrench. Indholdet af nedenstående materialer afhænger af varianten.

Materiale	Sammensætning	Patientkontakt	CAS-nr.
Titanlegering (Ti-6Al-4V-ELI)	90 vægt% Ti, 6 vægt% Al og 4 vægt% V	Ja (rent metal)	99906-66-8
Sandvik 4C27A	84,8 vægt% Fe, 13 vægt% Cr, 1,2 vægt% Mo, 0,8 vægt% Ni, 0,2 vægt% S	Nr. (intern komponent)	65997-19-5
AISI 304	67-71,5 vægt% Fe, 17,5-19,5 vægt% Cr, 8,0-10,5 vægt% Ni, 2 vægt% Mn, 1 vægt% Si	Ja (rent metal)	65997-19-5
Wolframcarbide og amorft kulstof (diamantlignende kulstof)	80 at.% Ti + 16,8 at.% W med rest af Ni	Ja (udvendigt lag)	12070-12-1 (WC) + 7782-42-5 (C)
Wolframcarbide bindingslag	50 at.% W + 50 at.% C (WC)	Nej (indvendigt lag)	12070-12-1

Tabel 2: Kemisk sammensætning af Driver. Indholdet af nedenstående materialer afhænger af varianten.

Materiale	Sammensætning	Patientkontakt	CAS-nr.
AISI 304	67-71,5 vægt% Fe, 17,5-19,5 vægt% Cr, 8,0-10,5 vægt% Ni, 2 vægt% Mn, 1 vægt% Si	Ja (rent metal)	65997-19-5
Sandvik 4C27A	84,8 vægt% Fe, 13 vægt% Cr, 1,2 vægt% Mo, 0,8 vægt% Ni, 0,2 vægt% S	Ja (rent metal)	65997-19-5
Sandvik 1RK91	71,7 vægt% Fe, 12 vægt% Cr, 9 vægt% Ni, 4 vægt% Mo, 2 vægt% Cu, 0,9 vægt% Ti og 0,4 vægt% Al	Ja (rent metal)	65997-19-5
AISI 302	66,4-73 vægt% Fe, 16-19 vægt% Cr, 6-9,5 vægt% Ni, 2 vægt% Si, 2 vægt% Mn, 0,8 vægt% Mo, 0,05-0,15 vægt% C, 0,1 vægt% N, 0,045 vægt% P, 0,015 vægt% S	Nr. (intern komponent)	65997-19-5
Wolframcarbide og amorft kulstof (diamantlignende kulstof)	80 at.% Ti + 16,8 at.% W med rest af Ni	Ja (udvendigt lag)	12070-12-1 (WC) + 7782-42-5 (C)
Wolframcarbide bindingslag	50 at.% W + 50 at.% C (WC)	Nej (indvendigt lag)	12070-12-1

4 Grundlæggende UDI

Torque Wrench 5712821001001U2
Driver 5712821002001U9

5 Indikationer for brug

Den sammenkoblede momentnøgle og holder kan tilpasses en række forskellige værktøjer, og sammen påfører de et specificeret moment på et værktøj. Ingen af værktøjerne er aktive enheder.

Det moment, der er angivet på momentnøglen, skal svare til det, der er angivet af producenten af det implantat, den proteseskruer eller anden komponent, der skal installeres. Den anvendte holder skal være kompatibel med det værktøj, der skal bruges til at installere implantatet, proteseskruen eller ISO 1797-forbindelsen.

6 Den tilsigtede patientgruppe

Torque Wrench and Driver er beregnet til at blive brugt til patienter, der anses for at være kvalificerede til en behandling med tandimplantat. Det er ingen særlig forberedelse af patienten.

7 Tilsigtede brugere

Primære brugere (under kirurgi og tandbehandlinger): tandlæger, tandteknikere og kirurgiske fagfolk.
Sekundære brugere (rengøring, opbevaring osv.): tandlæge- og kirurgassistenter.

Anvendelsesmiljø

Dentallaboratorier, tandklinikker eller operationsstuer.

8 Kliniske fordele

Torque Wrench and Driver har ingen kliniske fordele. Torque Wrench and Driver kan med fordel bruges som værktøj til at installere implantatet, proteseskruen eller andre komponenter under tandkirurgi eller kirurgi i forbindelse med høreapparater.

9 Forventet holdbarhed

Forventet levetid op til 5 år.

10 Brug

Torque Wrench & Driver leveres usteril. Før brug skal den rengøres med vand og børste efterfulgt af sterilisation i henhold til afsnit 12. Anvendelsen af Torque Wrench & Driver er beskrevet nedenfor:

- Efter rengøring skal du sørge for, at den første linje på Torque Wrench-armens måleskala flugter med pilen (se figur 1.A).
- Fastgør hovedet på Torque Wrench-kroppen ved at skubbe delene sammen og dreje dem i modsat retning, indtil der høres et tydeligt klik (se figur 2).
- Pilen på Torque Wrench-hovedet viser, i hvilken retning Torque Wrench & Driver fungerer, og hovedet er mærket "IN" (se figur 3.A) og "OUT" (se figur 3.B). "IN" angiver en tilspændingsretning med uret; "OUT" angiver en retning mod uret hvormed man løsner. Vend Torque Wrench for at ændre spændingsretning (se figur 3), og skub Driver ind i Torque Wrench-hovedet, indtil der høres et tydeligt klik (se figur 4).
- Sæt værktøjet i Driver.
- Placer værktøjet i implantatet/skruen, og drej Torque Wrench-armen i pilens retning, indtil det ønskede moment er opnået (se figur 6). Det påførte moment skal være i overensstemmelse med anvisningerne fra producenten af skruen/implantatet.
- Rengør og steriliser Torque Wrench og Driver efter hver brug i henhold til afsnit 12.
- 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 16.

11 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**

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

- **Sørg for, den er korrekt samlet**

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

- **Overskrid ikke det maksimale tilspændingsmoment**

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

- **Ingen skalaangivelse ved anvendelse som skraldenøgle**

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

Bemærk: Når Elos Torque Wrench og Driver bruges som en skraldenøgle, må det maksimale drejningsmoment på driveren ikke overskrides. Hvis der ikke er angivet et maksimalt drejningsmoment på driveren, må drejningsmomentet, der anvendes, ikke overstige 150 Ncm.

- **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 Torque Wrench & Driver anvendes som skraldenøgle (hvor Torque Wrench armen ikke anvendes).

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

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

- **Må kun anvendes af uddannede tandlæger**

Torque Wrench & Driver må kun anvendes af uddannede tandlæger.

12 Rengøring og sterilisering

Følgende rengørings- og steriliseringsmetode 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	
Eksponeringstid	4 min.	3 min
Temperatur	132°C(270°F)	134° C(273°F)
Tørretid	20 min.	

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

13 Yderligere oplysninger

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



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

14 Gyldighed

Udgivelsen af denne brugsanvisning erstatter alle tidligere versioner.

15 Opbevaring og håndtering

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

16 Bortskaffelse

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

17 Alvorlige hændelser

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

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

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

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

Gebruiksaanwijzing - Nederlands (Dutch)

High & Low Torque Indicating Ratchet Wrench

1 Beoogd gebruik

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

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

2 Productbeschrijving

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

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

3 Chemische samenstelling

In tabel 1-2 vindt u de chemische samenstelling van de voor de Torque Wrench and Driver gebruikte materialen.

Tabel 1: Chemische samenstelling van de Torque Wrench. Het percentage van de onderstaande materialen hangt af van de variant.

Materiaal	Samenstelling	Patiëntcontact	CAS-nr.
Titaniumlegering (Ti-6Al-4V-ELI)	90 wt.% Ti, 6 wt.% Al en 4 wt.% V	Ja (zuiver metaal)	99906-66-8
Sandvik 4C27A	84,8 wt.% Fe, 13 wt.% Cr, 1,2 wt.% Mo, 0,8 wt.% Ni, 0,2 wt.% S	Nee (interne component)	65997-19-5
AISI 304	67-71,5 wt.% Fe, 17,5-19,5 wt.% Cr, 8,0-10,5 wt.% Ni, 2 wt.% Mn, 1 wt.% Si	Ja (zuiver metaal)	65997-19-5
Wolframcarbide en amorfe koolstof (diamantachtige koolstof)	80 at.% C + 16,8 at.% W met residueel Ni	Ja (buitenste laag)	12070-12-1 (WC) + 7782-42-5 (C)
Wolframcarbide bindingslaag	50 at.% W + 50 at.% C (WC)	Nee (binnenste laag)	12070-12-1

Tabel 2: Chemische samenstelling van de Driver. Het percentage van de onderstaande materialen hangt af van de variant.

Materiaal	Samenstelling	Patiëntcontact	CAS-nr.
AISI 304	67-71,5 wt.% Fe, 17,5-19,5 wt.% Cr, 8,0-10,5 wt.% Ni, 2 wt.% Mn, 1 wt.% Si	Ja (zuiver metaal)	65997-19-5
Sandvik 4C27A	84,8 wt.% Fe, 13 wt.% Cr, 1,2 wt.% Mo, 0,8 wt.% Ni, 0,2 wt.% S	Ja (zuiver metaal)	65997-19-5
Sandvik 1RK91	71,7 wt.% Fe, 12 wt.% Cr, 9 wt.% Ni, 4 wt.% Mo, 2 wt.% Cu, 0,9 wt.% Ti en 0,4 wt.% Al	Ja (zuiver metaal)	65997-19-5
AISI 302	66,4-73 wt.% Fe, 16-19 wt.% Cr, 6-9,5 wt.% Ni, 2 wt.% Si, 2 wt.% Mn, 0,8 wt.% Mo 0,05-0,15 wt.% C, 0,1 wt.% N, 0,045 wt.% P, 0,015 wt.% S	Nee (interne component)	65997-19-5
Wolframcarbide en amorfe koolstof (diamantachtige koolstof)	80 at.% C + 16,8 at.% W met residueel Ni	Ja (buitenste laag)	12070-12-1 (WC) + 7782-42-5 (C)
Wolframcarbide bindingslaag	50 at.% W + 50 at.% C (WC)	Nee (binnenste laag)	12070-12-1

4 Basis-UDI

Torque Wrench 5712821001001U2
Driver 5712821002001U9

5 Indicatie voor gebruik

De gekoppelde momentsleutel en aandraaier kunnen worden aangepast aan een verscheidenheid aan gereedschappen en samen passen deze een gespecificeerde hoeveelheid koppel toe op een gereedschap. Geen van de gereedschappen zijn actieve apparaten.

Het draaimoment dat is aangegeven op de momentsleutel moet overeenkomen met het draaimoment dat is opgegeven door de fabrikant van het implantaat, de protheseschroef of andere te installeren componenten. De gebruikte aandraaier moet compatibel zijn met het gereedschap dat wordt gebruikt om het implantaat, de protheseschroef of de ISO 1797-verbinding te plaatsen.

6 Beoogde patiëntenpopulatie

De Torque Wrench and Driver is bestemd voor gebruik bij patiënten die in aanmerking komen voor een dentale implantaatbehandeling. Er is geen speciale training van de patiënt vereist.

7 Beoogde gebruikers

Primaire gebruikers (tijdens chirurgie en tandheelkundige ingrepen): tandartsen, tandtechnici en chirurgen
Secundaire gebruikers (schoonmaken, bewaren enz.): tandarts- en chirurgieassistenten.

Gebruiksomgeving

Tandheelkundig laboratorium, tandheelkundige kliniek, operatiekamer.

8 Klinische voordelen

De Torque Wrench and Driver heeft geen klinisch voordeel. De Torque Wrench & Driver kan met succes worden gebruikt als hulpmiddel bij het plaatsen van het implantaat, de protheseschroef of een andere component tijdens tandheelkundige ingrepen of hoortoesteloperaties.

9 Verwachte levensduur

Verwachte levensduur tot 5 jaar.

10 Gebruik

De Torque Wrench & Driver wordt niet-steriel geleverd. Vóór gebruik moet deze worden gereinigd met water en een borstel en daarna worden gesteriliseerd zoals beschreven in sectie 12. Hieronder wordt het gebruik van de Torque Wrench & Driver beschreven:

- Zorg ervoor dat na het reinigen de eerste lijn op de schaalverdeling van de Torque Wrench in lijn is met het pijltje (zie afbeelding 1.A).
- Bevestig de kop aan de body van de Torque Wrench door de onderdelen samen te drukken en ze in tegenovergestelde richting te draaien totdat u een klik hoort (zie afbeelding 2).
- De pijl op de kop van de Torque Wrench geeft aan in welke richting de Torque Wrench & Driver werkt. Op de kop staat "IN" (zie afbeelding 3.A) en "OUT" aangegeven (zie afbeelding 3.B). "IN" betekent rechtsonter met de klok mee, "OUT" betekent linksom tegen de klok in. Om de richting te veranderen draait u de Torque Wrench om (zie afbeelding 3) en duwt u de Driver in de kop van de Torque Wrench totdat u een klik hoort (zie afbeelding 4).
- Steek het instrument in de Driver.
- Plaats het instrument in het implantaat op/de schroef en draai de arm van de Torque Wrench in de richting die de pijl aangeeft totdat de gewenste torque is bereikt (zie afbeelding 6). De toegepaste torque moet overeenkomen met de instructies van de fabrikant van de schroef/het implantaat.
- Na ieder gebruik moeten de Torque Wrench & Driver worden gereinigd en gesteriliseerd, zoals wordt beschreven in sectie 12.
- 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 16.

11 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

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

- **Bij overbelasting of laten vallen**

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

- **Gebruik geen waterstofperoxide**

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

- **Uitlijning met de schaalverdeling**

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

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

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

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

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

- **Geen schaalverdeling bij gebruik als ratel**

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

Opmerking: Als de Elos Torque Wrench & Driver worden gebruikt als een ratelsleutel, mag het aangegeven max. moment op de Driver niet worden overschreden. Indien geen max. moment op de Driver is aangegeven, mag het toegepaste moment niet groter zijn dan 150 Ncm.

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

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

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

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

- **Alleen voor gebruik door professionals**

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

12 Reinigen en steriliseren

De volgende reinigings- en sterilisatiemethode wordt aanbevolen: Verdere instructies vindt u 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.

13 Aanvullende informatie

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



14 Geldigheid

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

15 Opslag en behandeling

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

16 Afvoer

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

17 Ernstige incidenten

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

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

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

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

Kasutusjuhend - Eesti keel (Estonian)

High & Low Torque Indicating Ratchet Wrench

1 Sihtotstarve

Väikest jõumomenti näitavat pörkmehhanismiga võtit kasutatakse abutmentide, abutmendi kruvide ja proteesikruvide reguleerimiseks suukirurgia ja proteesiprotseduuride ajal. Suurt jõumomenti näitavat pörkmehhanismiga võtit kasutatakse hambaimplantaatide paigaldamisel ja reguleerimisel suukirurgia ajal.

2 Toote kirjeldus

Momendimõõtevõti Torque Wrench (põhikorpus, pea ja kruvikeeraja Driver) on valmistatud kergest titaanist ja roostevabast terasest.

Momendimõõtevõtme ja kruvikeeraja Torque Wrench & Driver tootekujundus, viimistlus ja kvaliteet muudavad tööriista sobivaks implantaatide, toendite ja kruvide paigaldamiseks ning kohandamiseks operatsiooni ja muude kliiniliste protseduuride käigus. Momendimõõtevõtit ja kruvikeerajat Torque Wrench & Driver on lihtne puhastamiseks ja steriliseerimiseks ette valmistada.

Tänu vahetatavate otsikutele ja kruvikeerajale Driver ühildub tööriist erinevate implantaadisüsteemidega. Kruvikeerajat Driver saab ühendada mitmel viisil. Täpse tootekirjelduse leiata konkreetselt tootesildilt.

3 Keemiline koostis

Momendimõõtevõtmes ja kruvikeerajas Torque Wrench and Driver kasutatud materjalide keemiline koostis on esitatud tabelis 1–2.

Tabel 1. Momendimõõtevõtme Torque Wrench keemiline koostis. Allpool nimetatud materjalide sisaldus sõltub variandist.

Materjal	Koostis	Kokkupuude patsiendiga	CASI nr
Titaanisulam (Ti-6Al-4V-ELI)	90 massiprotsenti Ti, 6 massiprotsenti Al ja 4 massiprotsenti V	Jah (puhas metall)	99906-66-8
Sandvik 4C27A	84,8 massiprotsenti Fe, 13 massiprotsenti Cr, 1,2 massiprotsenti Mo, 0,8 massiprotsenti Ni, 0,2 massiprotsenti S	Ei (sisekomponent)	65997-19-5
AISI 304 L	67–71,5 massiprotsenti Fe, 17,5–19,5 massiprotsenti Cr, 8,0–10,5 massiprotsenti Ni, 2 massiprotsenti Mn, 1 massiprotsenti Si	Jah (puhas metall)	65997-19-5
Volframkarbiid ja amorfn süsinik (teemandilaadne süsinik)	80% C + 16,8% W koos Ni-jääkidega	Jah (väliskiht)	12070-12-1 (WC) + 7782-42-5 (C)
Volframkarbiidist siduv kiht	50% W + 50% C (WC)	Ei (sisekiht)	12070-12-1

Tabel 2. Kruvikeeraja Driver keemiline koostis. Allpool nimetatud materjalide sisaldus sõltub variandist.

Materjal	Koostis	Kokkupuude patsiendiga	CASI nr
AISI 304 L	67–71,5 massiprotsenti Fe, 17,5–19,5 massiprotsenti Cr, 8,0–10,5 massiprotsenti Ni, 2 massiprotsenti Mn, 1 massiprotsenti Si	Jah (puhas metall)	65997-19-5
Sandvik 4C27A	84,8 massiprotsenti Fe, 13 massiprotsenti Cr, 1,2 massiprotsenti Mo, 0,8 massiprotsenti Ni, 0,2 massiprotsenti S	Jah (puhas metall)	65997-19-5
Sandvik 1RK91	71,7 massiprotsenti Fe, 12 massiprotsenti Cr, 9 massiprotsenti Ni, 4 massiprotsenti Mo, 2 massiprotsenti Cu, 0,9	Jah (puhas metall)	65997-19-5

	massiprotsenti Ti ja 0,4 massiprotsenti Al		
AISI 302 L	66,4–73 massiprotsenti Fe, 16–19 massiprotsenti Cr, 6–9,5 massiprotsenti Ni, 2 massiprotsenti Si, 2 massiprotsenti Mn, 0,8 massiprotsenti Mo, 0,05–0,15 massiprotsenti C, 0,1 massiprotsenti N, 0,045 massiprotsenti P, 0,015 massiprotsenti S	Ei (sisekomponent)	65997-19-5
Volframkarbiid ja amorfn süsinik (teemandilaadne süsinik)	80% C + 16,8% W koos Ni-jääkidega	Jah (väliskiht)	12070-12-1 (WC) + 7782-42-5 (C)
Volframkarbiidist siduv kiht	50% W + 50% C (WC)	Ei (sisekiht)	12070-12-1

4 Põhi-UDI

Momendimõõtevõti Torque Wrench 5712821001001U2
Kruvikeeraja Driver 5712821002001U9

5 Kasutamisanidustused

Ühendatud momendimõõtevõti ja kruvikeeraja ühilduvad erinevate tööriistadega ning koos rakendavad nad tööriistale kindlaksmääratud pöördemomendi. Ükski tööriist ei ole aktiivseade.

Momendimõõtevõtmele märgitud pöördemoment peab vastama implantaadile, proteesikruvile või muule paigaldatavale komponendile märgitud pöördemomendile. Kasutatav kruvikeeraja peab ühilduma implantaadi, proteesikruvi või ISO 1797 standardi kohase ühenduse paigaldamiseks kasutatava tööriistaga.

6 Ettenähtud patsiendirühm

Kruvikeeraja Torque Wrench and Driver on ette nähtud kasutamiseks patsientidel, kellele on võimalik hambaimplantaate paigaldada. Patsiendi erikoolitus ei ole vajalik.

7 Sihtkasutajad

Peamised kasutajad (operatsioonide ja hambaravi protseduuride ajal): hambaarstid, hambaravitehnikud ja kirurgid
Muud kasutajad (puhastamine, säilitamine jne): hambaarsti ja kirurgi assistendid.

Kasutuskeskkond

Hambalaborid, hambakliinikud või operatsioonisaalid.

8 Kliiniline kasu

Momendimõõtevõtme ja kruvikeerajal Torque Wrench and Driver ei ole kliinilist kasu. Momendimõõtevõti ja kruvikeeraja Torque Wrench and Driver on abivahendid, mis võimaldavad hambaravioperatsioonide või kuuldeaparaadi paigaldamise operatsioonide käigus edukalt paigaldada implantaadi, proteesikruvi või muu komponendi.

9 Eeldatav kasutusiga

Eeldatav kasutusiga kuni 5 aastat.

10 Kasutamine

Torque Wrench & Driver tarnitakse mittesteriilsena. Tööriist tuleb enne kasutamist veega puhastada ja harjata ning seejärel steriliseerida vastavalt jaotisele 12. Allpool on kirjeldatud Torque Wrench & Driver kasutamist.

1. Veenduge pärast puhastamist, et Torque Wrench varre skaala esimene joon oleks kohakuti noolega (vt joonis 1.A).
2. Kinnitage pea Torque Wrench korpuse külge. Selleks lükake komponendid kokku ja pöörake neid vastassuunas, kuni kuulete klõpsu (vt joonis 2).
3. Torque Wrench pea peal asuv nool näitab Torque Wrench & Driver toimimise suunda ja peal on tähistused „IN“ (Sisse) (vt joonis 3.A) ja

„OUT“ (Välja) (vt joonis 3.B). „IN“ tähistab päripäeva pöörämist ja „OUT“ tähistab vastupäeva pöörämist. Suuna muutmiseks keerake Torque Wrench vastassuunas (vt joonis 3) ja lükake Driver Torque Wrench pea külge, kuni kuulete klõpsu (vt joonis 4).

- Lükake tööriist Driver.
- Paigutage tööriist implantaadi/kruvi külge ja pöörake Torque Wrench vart noole suunas, kuni on saavutatud soovitud jõumoment (vt joonis 6). Rakendatud jõumoment peab vastama kruvi/implantaadi tootja juhisteile.
- Puhastage ja steriliseerige Torque Wrench & Driver pärast iga kasutust vastavalt jaotisele 12.
- 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 16.

11 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 käsitlemise korral ei tohi toodet enam kasutada, kuna sel juhul ei saa enam tagada seadme õiget toimimist.

- **Ärge kasutage vesinikperoksiidi**

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

- **Skaala joondamine**

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

- **Õige kokkupaneku tagamine**

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

- **Ärge ületage maksimaalset skaalat**

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

- **Põrkmehanismiga võtme korral skaalanäidud puuduvad**

Kui Torque Wrench & Driver kasutatakse põrkmehanismiga võtmega, El näe kasutaja jõumomendi näite.

Märkus. Kui tööriista Elos Torque Wrench & Driver kasutatakse põrkmehanismiga võtmega, ei tohi Driveri ettenähtud maksimaalset jõumomenti ületada. Kui Driveri jaoks pole määratud maksimaalset jõumomenti, siis ei rohi rakendada jõumoment olla suurem kui 150 Ncm.

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

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

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

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

- **Ainult professionaalseks kasutamiseks**

Torque Wrench & Driver tohivad kasutada ainult vastava ala spetsialistid.

12 Puhastamine ja steriliseerimine

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

- Võtke dünamomeetriline võti koost lahti (vt joonis 5)
- Eemaldatud osad on nüüd puhastamiseks valmis kooskõlas jaotisega „Cleaning and sterilization guideline“.
- 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.

13 Lisateave

Lisateavet Torque Wrench & Driver kohta saate kohalikult müügiesindajalt.

14 Kehtivus

Selle kasutusjuhendi avaldamisel kaotavad kehtivuse kõik varasemad versioonid.

15 Hoiustamine ja käsitlemine

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

16 Kasutuselt kõrvaldamine

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

17 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 föderaalne seadus lubab toodet müüa vaid hambaarsti või arsti tellimisel.

Käyttöohjeet - Suomi (Finnish)

High & Low Torque Indicating Ratchet Wrench

1 Käyttötarkoitus

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

2 Tuotekuvaus

Torque Wrench (runko, pää ja Driver-väännin) on valmistettu kevyestä titaanista ja ruostumattomasta teräksestä. Torque Wrench & Driver -tuotteen tuotesuunnittelu, viimeistely ja laatu tekevät siitä toimivan työkalun implanttien, jatkeiden ja ruuvien asettamisessa ja säädössä leikkausten tai muiden kliinisten toimenpiteiden aikana. Torque Wrench & Driver on helppo valmistella puhdistamista ja sterilointia varten.

Vaihdettavien ruuvitalttojen ja Driver-vääntimen vuoksi työkalu on yhteensopiva lukuisten implanttijärjestelmien kanssa. Driver on saatavana monenlaisia liittäjä varten. Katso täsmälliset tuotekuvaukset yksittäisten tuotteiden tuotemerkinnöistä.

3 Kemiallinen koostumus

Taulukossa 1-2 esitetään Torque Wrench & Driver -tuotteen materiaalien kemiallinen koostumus.

Taulukko 1: Torque Wrench -tuotteen kemiallinen koostumus. Alla mainittujen materiaalien sisältö määräytyy tuoteversion mukaan.

Materiaali	Koostumus	Potilaaseen koskeva	CAS-numero
Titaaniseos (Ti-6Al-4V-ELI)	90 paino-% Ti:a, 6 paino-% Al:a ja 4 paino-% V:a	Kyllä (puhdas metalli)	99906-66-8
Sandvik 4C27A	84,8 paino-% Fe:aa, 13 paino-% Cr:a, 1,2 paino-% Mo:a, 0,8 paino-% Ni:ä, 0,2 paino-% S:ä	Ei (sisäinen osa)	65997-19-5
AISI 304	67–71,5 paino-% Fe:aa, 17,5–19,5 paino-% Cr:a, 8,0–10,5 paino-% Ni:ä, 2 paino-% Mn:a, 1 paino-% Si:tä	Kyllä (puhdas metalli)	65997-19-5
Volframikarbidi ja amorfinen hiili (timantin kaltainen hiili)	80 paino-% C:tä + 16,8 paino-% W:a ja loput Ni:ä	Kyllä (ulkokerros)	12070-12-1 (WC) + 7782-42-5 (C)
Volframikarbidista koostuva sitova kerros	50 paino-% W:a + 50 paino-% C:tä (WC)	Ei (sisäkerros)	12070-12-1

Taulukko 2: Driver-vääntimen kemiallinen koostumus. Alla mainittujen materiaalien sisältö määräytyy tuoteversion mukaan.

Materiaali	Koostumus	Potilaaseen koskeva	CAS-numero
AISI 304	67–71,5 paino-% Fe:aa, 17,5–19,5 paino-% Cr:a, 8,0–10,5 paino-% Ni:ä, 2 paino-% Mn:a, 1 paino-% Si:tä	Kyllä (puhdas metalli)	65997-19-5
Sandvik 4C27A	84,8 paino-% Fe:aa, 13 paino-% Cr:a, 1,2 paino-% Mo:a, 0,8 paino-% Ni:ä, 0,2 paino-% S:ä	Kyllä (puhdas metalli)	65997-19-5
Sandvik 1RK91	71,7 paino-% Fe:aa, 12 paino-% Cr:a, 9 paino-% Ni:ä, 4 paino-% Mo:a, 2 paino-% Cu:a, 0,9 paino-% Ti:a ja 0,4 paino-% Al:a	Kyllä (puhdas metalli)	65997-19-5
AISI 302	66,4–73 painoprosenttia Fe:a, 16–19 painoprosenttia Cr:a, 69,5 painoprosenttia Ni:ä, 2 painoprosenttia Si:tä, 2 painoprosenttia Mn:a, 0,8 painoprosenttia Mo:a,	Ei (sisäinen osa)	65997-19-5

	0,05–0,15 painoprosenttia C:tä, 0,1 painoprosenttia N:ä, 0,045 painoprosenttia P:a, 0,015 painoprosenttia S:ä		
Volframikarbidi ja amorfinen hiili (timantin kaltainen hiili)	80 paino-% C:tä + 16,8 paino-% W:a ja loput Ni:ä	Kyllä (ulkokerros)	12070-12-1 (WC) + 7782-42-5 (C)
Volframikarbidista koostuva sitova kerros	50 paino-% W:a + 50 paino-% C:tä (WC)	Ei (sisäkerros)	12070-12-1

4 Yksilöllinen laitemallin tunniste

Torque Wrench 5712821001001U2
Driver 5712821002001U9

5 Käyttöaie

Toisiinsa kytketyt momenttiavain ja väännin soveltuvat liitettäväksi erilaisiin työkaluihin, ja yhdessä ne aiheuttavat työkaluun määritetyn suuruisen väännön. Mikään näistä työkaluista ei ole aktiivinen laite.

Torque Wrench -tuotteessa ilmoitetun vääntömomentin on vastattava implantin, proteesiruuvien tai muun asennettavan komponentin valmistajan ilmoittamaa vääntömomenttia. Käytettävän Driver-vääntimen on oltava yhteensopiva implantin, proteesiruuvien tai ISO 1797 -liitännän asentamiseen käytettävän työkalun kanssa.

6 Kohdepotilasryhmä

Torque Wrench and Driver on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joiden katsotaan soveltuvan hammasimplanttihoitoon. Potilaalle ei tarvitse antaa erityisopastusta.

7 Kohdekäyttäjät

Ensisijaiset käyttäjät (leikkausten ja hammaslääketeieteellisten toimenpiteiden aikana): hammaslääkärit, hammasteknikot ja kirurgian alan ammattilaiset. Toissijaiset käyttäjät (puhdistus, varastointi jne.): hammaslääkärin ja kirurgin avustajat.

Käyttöympäristö

Hammaslaboratoriot, hammashoitolat tai leikkaussali.

8 Kliiniset hyödyt

Torque Wrench and Driver -tuotteesta ei ole kliinistä hyötyä. Torque Wrench and Driver voivat toimia onnistuneesti apuvälineenä implantin, proteesiruuvien tai muun komponentin asentamisessa hammasleikkausten tai kuulokojeleikkausten aikana.

9 Odotettu käyttöikä

Odotettu käyttöikä on enintään 5 vuotta.

10 Käyttö

Torque Wrench & Driver toimitetaan sterilioimattomana. Ennen käyttöä se tulee puhdistaa vedellä ja harjalla sekä steriloida kohdissa 12 kuvattulla tavalla. Torque Wrench & Driver käytetään seuraavalla tavalla:

- Varmista puhdistamisen jälkeen, että Torque Wrench mitta-asteikon ensimmäinen viiva on nuolen kohdalla (katso kuva 1.A).
- Kiinnitä pää Torque Wrench runkoon työntämällä osia yhteen ja kääntämällä niitä vastakkaisiin suuntiin, kunnes kuulet selkeän naksahduksen (katso kuva 2).
- Torque Wrench päässä oleva nuoli osoittaa sen toimintasuunnan. Päässä on merkinnät "IN" (katso kuva 3.A) ja "OUT" (katso kuva 3.B). "IN" tarkoittaa, että avaimen kääntösuunta on myötäpäivään, "OUT" vastapäivään. Vaihda suuntaa kääntämällä Torque Wrench & Driver toiselle sivulle (katso kuva 3). Paina Driveria Torque Wrench päätä vasten, kunnes kuulet selkeän naksahduksen (katso kuva 4).
- Aseta työkalu Driver.
- Aseta työkalu implanttia/ruuvia vasten ja käännä Torque Wrench vartta nuolen suuntaan, kunnes haluttu kiristysmomentti on

saavutettu (katso kuva 6). Vääntömomentin tulee olla implantin/ruuvien valmistajien ohjeiden mukainen.

- Puhdista ja steriloï Torque Wrench & Driver jokaisen käytön jälkeen kohtien 12 mukaisesti.
- Tarkasta instrumentit normaalissa valaistuksessa näkyvän lian poistamiseksi ja vaurioiden tai kulumisen varalta: Jos instrumentissa on näkyviä vaurioita tai kulumia, se on hävitettävä kohdan 16 mukaisesti.

11 Varoitukset ja varotoimet

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

- Ylikuormitus tai putoaminen**

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

- Älä käytä vetyperoksidia**

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

- Asteikon tasaus**

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

- Varmista, että tuote on koottu oikein**

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

- Älä ylitä asteikkoa**

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

- Asteikon paikkansapitävyys räikkävaimena käytettäessä**

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

Huomautus: Kun Elos Torque Wrench & Driver -työkalua käytetään hylsyavaimena. Driver-työkalun määritettyä enimmäisvääntömomenttia ei saa ylittää. Jos Driver-työkalulle ei ole määritetty enimmäisvääntömomenttia, käytetty vääntömomentti ei saa ylittää 150 Ncm.

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

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

- Puhdistus – älä käytä metalliharjaa tai teräsvillaa**

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

- Vain ammattikäyttöön**

Torque Wrench & Driver on tarkoitettu ainoastaan ammattikäyttöön.

12 Puhdistaminen ja steriloiminen

Suosittelava puhdistus- ja desinfiointimenetelmä on kuvattu seuraavassa. Lisätietoja on "Cleaning and sterilization guideline" (Puhdistus- ja sterilointiohje) -kohdassa osoitteessa <https://elosmedtech.com/IFU/>.

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

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

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

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

13 Lisätietoja

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

14 Voimassaolo

Tämän käyttöohjeen julkaisuohjeellä ohje korvaa kaikki aikaisemmat versiot.

15 Varastointi ja käsittely

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

16 Hävittäminen

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

17 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.

Mode d'emploi - Français (French)

High & Low Torque Indicating Ratchet Wrench

1. Objectif visé

La clé à cliquet avec indication de couple faible sert à l'ajustement des piliers, des vis de piliers et des vis de prothèses pendant les procédures de chirurgie buccale et les procédures de pose de prothèse. La clé à cliquet avec indication de couple élevé sert à la mise en place et l'ajustement des implants dentaires durant les procédures de chirurgie buccale.

2. Description du produit

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

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

3. Composition chimique

La composition chimique des matériaux utilisés pour Torque Wrench & Driver est présentée dans le tableau 1-2.

Tableau 1: Composition chimique de Torque Wrench. Le contenu des matériaux mentionnés ci-dessous dépend de la variante.

Matériau	Composition	Contact avec le patient	N° CAS
Alliage de titane (Ti-6Al-4V-ELI)	Ti 90 % pds, Al 6 % pds et V 4 % pds	Oui (métal pur)	99906-66-8
Sandvik 4C27A	Fe 84,8 % pds, Cr 13 % pds, Mo 1,2 % pds, Ni 0,8 % pds, S 0,2 % pds	Non (composant interne)	65997-19-5
AISI 304	Fe 67–71,5 % pds, Cr 17,5–19,5 % pds, Ni 8,0–10,5 % pds, Mn 2 % pds, Si 1 % pds	Oui (métal pur)	65997-19-5
Carbure de tungstène et carbone amorphe (carbone semblable au diamant)	80 at.% C + 16,8 at.% W avec du Ni résiduel	Oui (couche extérieure)	12070-12-1 (WC) + 7782-42-5 (C)
Couche de liaison en carbure de tungstène	50 at.% W + 50 at.% C (WC)	Non (couche intérieure)	12070-12-1

Tableau 2 : Composition chimique du Driver. Le contenu des matériaux mentionnés ci-dessous dépend de la variante.

Matériau	Composition	Contact avec le patient	N° CAS
AISI 304	Fe 67–71,5 % pds, Cr 17,5–19,5 % pds, Ni 8,0–10,5 % pds, Mn 2 % pds, Si 1 % pds	Oui (métal pur)	65997-19-5
Sandvik 4C27A	Fe 84,8 % pds, Cr 13 % pds, Mo 1,2 % pds, Ni 0,8 % pds, S 0,2 % pds	Oui (métal pur)	65997-19-5
Sandvik 1RK91	Fe 71,7 % pds, Cr 12 % pds, Ni 9 % pds, Mo 4 % pds, Cu 2 % pds, Ti 0,9 % pds et Al 0,4 % pds	Oui (métal pur)	65997-19-5

AISI 302	66,4-73 % pds Fe, 16-19 % pds Cr, 6-9,5 % pds Ni, 2 % pds Si, 2 % pds Mn, 0,8 % pds Mo, 0,05-0,15 % pds C, 0,1 % pds N, 0,045 % pds P, 0,015 % pds S	Non (composant interne)	65997-19-5
Carbure de tungstène et carbone amorphe (carbone semblable au diamant)	80 at.% C + 16,8 at.% W avec du Ni résiduel	Oui (couche extérieure)	12070-12-1 (WC) + 7782-42-5 (C)
Couche de liaison en carbure de tungstène	50 at.% W + 50 at.% C (WC)	Non (couche intérieure)	12070-12-1

4. UDI de base

Torque Wrench 5712821001001U2
Driver 5712821002001U9

5. Instructions d'utilisation

La clé dynamométrique et le tournevis interconnectés s'adaptent à une variété d'outils et, ensemble, ils appliquent un couple de serrage spécifié à un outil. Aucun de ces outils n'est un dispositif actif.

Le couple indiqué sur la clé dynamométrique doit correspondre à celui spécifié par le fabricant de l'implant, de la vis prothétique ou de tout autre composant à installer. Le tournevis utilisé doit être compatible avec l'outil à utiliser pour installer l'implant, la vis prothétique ou la connexion ISO 1797.

6. Population de patients visée

Torque Wrench and Driver est destiné à être utilisé chez les patients qui sont considérés comme admissibles pour un traitement par implant dentaire. Aucune formation spéciale du patient n'est requise.

7. Utilisateurs visés

Utilisateurs principaux (pendant la chirurgie et les procédures dentaires) : dentistes, prothésistes dentaires et chirurgiens professionnels
Utilisateurs secondaires (nettoyage, stockage, etc.) : assistants dentaires et chirurgiens.

Environnement d'utilisation

Laboratoires et cliniques dentaires ou salles d'opération.

8. Avantages cliniques

Les Torque Wrench and Driver ne présentent pas de bénéfice clinique. Les Torque Wrench and Driver peuvent être utilisés avec succès comme outil pour la pose d'un implant, d'une vis prothétique ou tout autre composant lors de chirurgies dentaires.

9. Durée de vie prévue

Durée de vie prévue jusqu'à 5 ans.

10. Utilisation

La Torque Wrench & Driver est fournie non stérile. Elle doit être nettoyée à l'eau à l'aide d'une brosse, puis stérilisée conformément aux instructions des sections 12 avant utilisation. Les instructions d'utilisation de la Torque Wrench & Driver sont fournies ci-dessous :

- Après le nettoyage, vérifiez que la première ligne de la graduation figurant sur le manche de la Torque Wrench est alignée sur la flèche (figure 1.A).
- Fixez la tête de la Torque Wrench au corps en les poussant l'un contre l'autre et en les tournant dans des directions opposées jusqu'au clic (figure 2).
- La flèche présente sur la tête de la Torque Wrench indique son sens de fonctionnement. La tête porte également les mentions « IN » (figure 3.A) et « OUT » (figure 3.B). « IN » indique une rotation dans le sens horaire et « OUT », une rotation dans le sens antihoraire.

Pour changer le sens de rotation, retournez la Torque Wrench (figure 3) et enfoncez le Driver dans la tête de la Torque Wrench jusqu'au clic (figure 4).

4. Insérez l'outil dans le Driver.
5. Placez l'outil dans l'implant/la vis et tournez le manche de la Torque Wrench dans le sens de la flèche jusqu'à obtention du couple souhaité (figure 6). Le couple appliqué doit être conforme aux instructions du fabricant de la vis/de l'implant.
6. Nettoyez et stérilisez la Torque Wrench & Driver après chaque utilisation, conformément aux instructions des sections 12.
7. 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 16.

11. Avertissements et précautions

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

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

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

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

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

- **Alignement de la graduation**

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

- **Vérification de l'assemblage**

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

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

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

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

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

Avis: Lorsque l'Elos Torque Wrench & Driver est utilisé en tant que clé à cliquet, ne pas dépasser le couple de serrage maximal spécifié pour le Driver. Si aucun couple maximal n'est spécifié pour le Driver, le couple appliqué ne doit pas dépasser 150 Ncm.

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

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

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

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

- **Utilisation réservée aux professionnels**

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

12. Nettoyage et stérilisation

Les méthodes de nettoyage et de désinfection ci-après sont recommandées. D'autres instructions sont disponibles à la rubrique « *Cleaning and sterilization guideline* » (guide de nettoyage et de stérilisation) à l'adresse <https://elosmedtech.com/IFU/>.

1. Démontez la clé dynamométrique (voir figure 5)
2. Les pièces démontées sont maintenant prêtes à être nettoyées conformément à la « *Cleaning and sterilization guideline* ».
3. 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.
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.

13. Informations supplémentaires

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

14. Validité

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

15. 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 %

16. Élimination

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

17. Incidents graves

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

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

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

18. Etiquetage Suisse

	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Switzerland
--	--

Gebrauchsanleitung - Deutsch (German)

High & Low Torque Indicating Ratchet Wrench

1 Bestimmungsgemäße Verwendung

Der Ratchetschlüssel mit niedrigem Drehmoment wird für die Anpassung von Abutments, Abutmentschrauben und Prothetikschrauben während der kieferchirurgischen und prothetischen Eingriffe verwendet. Der Ratchetschlüssel mit hohem Drehmoment wird für die Platzierung und Einstellung von Zahnimplantaten während der Oralchirurgie verwendet.

2 Produktbeschreibung

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

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

3 Chemische Zusammensetzung

Die chemische Zusammensetzung der für den Torque Wrench and Driver verwendeten Materialien ist in Tabelle 1-2 dargestellt.

Tabelle 1: Chemische Zusammensetzung des Torque Wrench. Die Inhaltsstoffe der unten genannten Materialien hängt von der jeweiligen Variante ab.

Material	Zusammensetzung	Kontakt mit dem Patienten	CAS-Nr.
Titanlegierung (Ti-6Al-4V-ELI)	90 Gew.-% Ti, 6 Gew.-% Al und 4 Gew.-% V	Ja (reines Metall)	99906-66-8
Sandvik 4C27A	84,8 Gew.-% Fe, 13 Gew.-% Cr, 1,2 Gew.-% Mo, 0,8 Gew.-% Ni, 0,2 Gew.-% S	Nein (innere Komponente)	65997-19-5
AISI 304	67-71,5 Gew.-% Fe, 17,5-19,5 Gew.-% Cr, 8,0-10,5 Gew.-% Ni, 2 Gew.-% Mn, 1 Gew.-% Si	Ja (reines Metall)	65997-19-5
Wolframkarbid und amorpher Kohlenstoff (diamantähnlicher Kohlenstoff)	80 at.-% C + 16,8 at.-% W mit Rest-Ni	Ja (äußere Schicht)	12070-12-1 (WC) + 7782-42-5 (C)
Wolframkarbid-Bindeschicht	50 at.-% W + 50 at.-% C (WC)	Nein (innere Schicht)	12070-12-1

Tabelle 2: Chemische Zusammensetzung des Driver. Die Inhaltsstoffe der unten genannten Materialien hängt von der jeweiligen Variante ab.

Material	Zusammensetzung	Kontakt mit dem Patienten	CAS-Nr.
AISI 304	67-71,5 Gew.-% Fe, 17,5-19,5 Gew.-% Cr, 8,0-10,5 Gew.-% Ni, 2 Gew.-% Mn, 1 Gew.-% Si	Ja (reines Metall)	65997-19-5
Sandvik 4C27A	84,8 Gew.-% Fe, 13 Gew.-% Cr, 1,2 Gew.-% Mo, 0,8 Gew.-% Ni, 0,2 Gew.-% S	Ja (reines Metall)	65997-19-5
Sandvik 1RK91	71,7 Gew.-% Fe, 12 Gew.-% Cr, 9 Gew.-% Ni, 4 Gew.-% Mo, 2 Gew.-% Cu, 0,9 Gew.-% Ti und 0,4 Gew.-% Al	Ja (reines Metall)	65997-19-5
AISI 302	66,4-73 Gew.-% Fe, 16-19 Gew.-% Cr, 6-9,5 Gew.-% Ni, 2 Gew.-% Si, 2 Gew.-% Mn, 0,8 Gew.-% Mo, 0,05-0,15 Gew.-% C, 0,1 Gew.-% N, 0,045 Gew.-% P, 0,015 Gew.-% S	Nein (innere Komponente)	65997-19-5
Wolframkarbid und amorpher Kohlenstoff (diamantähnlicher Kohlenstoff)	80 at.-% C + 16,8 at.-% W mit Rest-Ni	Ja (äußere Schicht)	12070-12-1 (WC) + 7782-42-5 (C)
Wolframkarbid-Bindeschicht	50 at.-% W + 50 at.-% C (WC)	Nein (innere Schicht)	12070-12-1

4 Basis-UDI

Torque Wrench 5712821001001U2
Driver 5712821002001U9

5 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der miteinander verbundenen Drehmomentschlüssel und Schraubendrehereinsatz können mit zahlreichen Instrumenten zusammen verwendet werden und üben zusammen ein bestimmtes Drehmoment auf ein Instrument aus. Keines der Instrumente ist ein aktives Gerät.

Das auf dem Drehmomentschlüssel angegebene Drehmoment sollte dem vom Hersteller angegebenen Wert für das Implantats, die prothetischen Schrauben oder den anderen einzusetzenden Komponenten entsprechen. Der verwendete Schraubendrehereinsatz muss mit dem Instrument kompatibel sein, das für das Einsetzen des Implantats, der prothetischen Schrauben oder der Verbindung (ISO 1797) verwendet werden soll.

6 Vorgesehene Patientengruppe

Der Torque Wrench and Driver ist für die Verwendung bei Patienten vorgesehen, die für eine Zahnimplantatbehandlung in Frage kommen. Eine besondere Schulung des Patienten ist nicht erforderlich.

7 Vorgesehene Nutzer

Hauptnutzer (während chirurgischer und zahnmedizinischer Verfahren): Zahnärzte, Zahntechniker und Fachärzte für Chirurgie
Sekundärer Nutzer (Reinigen, Lagern usw.): Assistenten von Zahnärzten und Chirurgen.

Einsatzumgebung

Dentallabore, Zahnkliniken oder Operationsräume.

8 Klinischer Nutzen

Der Torque Wrench and Driver haben keinen klinischen Nutzen. Der Torque Wrench and Driver können erfolgreich als Instrument zum Einsetzen von Implantaten, prothetischen Schrauben oder anderen Komponenten bei zahnmedizinischen Verfahren oder Verfahren zum Implantieren eines Hörgeräts eingesetzt werden.

9 Erwartete Lebensdauer

Erwartete Lebensdauer von bis zu 5 Jahren.

10 Verwendung

Der Torque Wrench & Driver wird unsteril geliefert. Vor der Verwendung muss das Instrument mit Wasser und einer Bürste gereinigt sowie anschließend gemäß Abschnitt 12 sterilisiert werden. Die Verwendung des Torque Wrench & Driver ist im Folgenden beschrieben:

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

6. Reinigen und sterilisieren Sie den Torque Wrench & Driver nach jeder Verwendung gemäß Abschnitt 12.
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 16 entsorgt werden.

11 Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

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

- **Bei Überlastung oder Fallenlassen**

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

- **Kein Wasserstoffperoxid verwenden**

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

- **Ausrichten der Skala**

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

- **Korrektes Zusammensetzen sicherstellen**

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

- **Kein Überschreiten des Skala-Maximums**

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

- **Keine Skalenanzeige bei Verwendung als Ratschenschlüssel**

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

Hinweis: Wenn der Elos Torque Wrench & Driver als Ratschenschlüssel verwendet wird, darf das angegebene maximale Drehmoment für den Schlüssel nicht überschritten werden. Wenn kein maximales Drehmoment für den Drehmomentschlüssel angegeben ist, darf das aufgebrauchte 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 Torque Wrench & Driver als Ratschenschlüssel (ohne den Arm des Torque Wrench) verwendet wird.

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

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

- **Nur zur Verwendung durch Fachpersonal**

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

12 Reinigen und Sterilisieren

Zur Reinigung und Sterilisation wird die folgende Methode empfohlen: Weitere Informationen 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.

13 Weitere Informationen

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

14 Gültigkeit

Mit Veröffentlichung dieser Gebrauchsanleitung werden alle vorherigen Versionen ungültig.

15 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 %.

16 Entsorgung

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

17 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.

18 Schweizer Etikett

<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; margin-right: 10px;">CH</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">REP</div> </div>	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Switzerland
---	--

Οδηγίες χρήσης - Ελληνικά (Greek)**High & Low Torque Indicating Ratchet Wrench****1 Προβλεπόμενος σκοπός**

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

2 Περιγραφή προϊόντος

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

Χάρη στα εναλλάγματα καταβίδια και στο Driver, το εργαλείο είναι συμβατό με διάφορα συστήματα εμφυτευμάτων. Το Driver διατίθεται για διάφορες συνδέσεις. Για τις περιγραφές συγκεκριμένων προϊόντων, ανατρέξτε στην ετικέτα κάθε μεμονωμένου προϊόντος.

3 Χημική σύνθεση

Η χημική σύνθεση των υλικών που χρησιμοποιήθηκαν για το Torque Wrench and Driver παρουσιάζεται στον πίνακα 1-2.

Πίνακας 1: Χημική σύνθεση Torque Wrench. Το περιεχόμενο των κατωτέρω υλικών εξαρτάται από την παραλλαγή.

Υλικό	Σύνθεση	Επικοινωνία με ασθενή	Αρ. CAS
Κράμα τιτανίου (Ti-6Al-4V-ELI)	90 wt.% Ti, 6 wt.% Al και 4 wt.% V	Ναι (Καθαρό μέταλλο)	99906-66-8
Sandvik 4C27A	84.8 κ.β.% Fe, 13 κ.β.% Cr, 1,2 κ.β.% Mo, 0,8 κ.β.% Ni, 0,2 κ.β.% S	Όχι (εσωτερικό εξάρτημα)	65997-19-5
AISI 304	67-71,5 κ.β.% Fe, 17,5-19,5 κ.β.% Cr, 8,0-10,5 κ.β.% Ni, 2 κ.β.% Mn, 1 κ.β.% Si	Ναι (Καθαρό μέταλλο)	65997-19-5
Καρβίδιο του βολφραμίου και άμορφος άνθρακας (άνθρακας που μοιάζει με διαμάντι)	80 at.% C + 16,8 at.% W με υπολειμματικό Ni	Ναι (Εξωτερικό στρώμα)	12070-12-1 (WC) + 7782-42-5 (C)
Στρώμα σύνδεσης καρβιδίου του βολφραμίου	50 at.% W + 50 at.% C (WC)	Όχι (Εσωτερικό στρώμα)	12070-12-1

Πίνακας 2: Χημική σύνθεση Driver. Το περιεχόμενο των κατωτέρω υλικών εξαρτάται από την παραλλαγή.

Υλικό	Σύνθεση	Επικοινωνία με ασθενή	Αρ. CAS
AISI 304	67-71,5 κ.β.% Fe, 17,5-19,5 κ.β.% Cr, 8,0-10,5 κ.β.% Ni, 2 κ.β.% Mn, 1 κ.β.% Si	Ναι (Καθαρό μέταλλο)	65997-19-5
Sandvik 4C27A	84.8 κ.β.% Fe, 13 κ.β.% Cr, 1,2 κ.β.% Mo, 0,8 κ.β.% Ni, 0,2 κ.β.% S	Ναι (Καθαρό μέταλλο)	65997-19-5
Sandvik 1RK91	71,7 κ.β.% Fe, 12 κ.β.% Cr, 9 κ.β.% Ni, 4 κ.β.% Mo, 2 κ.β.% Cu, 0,9 κ.β.% Ti και 0,4 κ.β.% Al	Ναι (Καθαρό μέταλλο)	65997-19-5
AISI 302	66,4-73 wt.% Fe, 16-19 wt.% Cr, 6-9,5 wt.% Ni, 2 wt.% Si, 2 wt.% Mn, 0,8 wt.% Mo 0,05-0,15 wt.% C, 0,1 wt.% N, 0,045 wt.% P, 0,015 wt.% S	Όχι (εσωτερικό εξάρτημα)	65997-19-5
Καρβίδιο του βολφραμίου και άμορφος άνθρακας (άνθρακας που μοιάζει με διαμάντι)	80 at.% C + 16,8 at.% W με υπολειμματικό Ni	Ναι (Εξωτερικό στρώμα)	12070-12-1 (WC) + 7782-42-5 (C)
Στρώμα σύνδεσης καρβιδίου του βολφραμίου	50 at.% W + 50 at.% C (WC)	Όχι (Εσωτερικό στρώμα)	12070-12-1

4 Βασικό UDI

Torque Wrench 5712821001001U2
Driver 5712821002001U9

5 Ένδειξη χρήσης

Το αλληλοσυνδεδεμένο δυναμόκλειδο και ο οδηγός μπορούν να προσαρμοστούν σε διάφορα εργαλεία και μαζί εφαρμόζουν μια καθορισμένη ποσότητα ροπής σε ένα εργαλείο. Κανένα από τα εργαλεία δεν αποτελεί ενεργή συσκευή.

Η ροπή που αναγράφεται στο δυναμόκλειδο πρέπει να αντιστοιχεί σε εκείνη που καθορίζεται από τον κατασκευαστή του εμφυτεύματος, της προσθετικής βίδας ή άλλου εξαρτήματος που πρόκειται να τοποθετηθεί. Ο οδηγός που χρησιμοποιείται πρέπει να είναι συμβατός με το εργαλείο που θα χρησιμοποιηθεί για την τοποθέτηση του εμφυτεύματος, της προσθετικής βίδας ή της σύνδεσης κατά ISO 1797.

6 Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών

Το Torque Wrench and Driver προορίζεται για χρήση σε ασθενείς που θεωρείται ότι πληρούν τα κριτήρια για θεραπεία με οδοντικά εμφυτεύματα. Δεν απαιτείται ειδική εκπαίδευση του ασθενούς.

7 Προβλεπόμενοι χρήστες

Κύριοι χρήστες (κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων και οδοντιατρικών πράξεων): οδοντίατροι, οδοντοτεχνίτες και επαγγελματίες χειρουργοί Δευτερεύοντες χρήστες (καθαρισμός, αποθήκευση κ.λπ.): βοηθοί οδοντιάτρων και χειρουργών.

Περιβάλλον χρήσης

Οδοντοτεχνικά εργαστήρια, οδοντιατρικές κλινικές ή αίθουσα χειρουργείου.

8 Κλινικά οφέλη

Το Torque Wrench and Driver δεν έχουν κλινικό όφελος. Το Torque Wrench and Driver μπορούν να βοηθήσουν επιτυχώς ως εργαλείο που χρησιμοποιείται για την τοποθέτηση του εμφυτεύματος, της προσθετικής βίδας ή άλλου εξαρτήματος κατά τη διάρκεια οδοντιατρικών επεμβάσεων ή επεμβάσεων τοποθέτησης ακουστικών βαρηκοΐας.

9 Αναμενόμενη διάρκεια ζωής

Αναμενόμενη διάρκεια ζωής έως 5 έτη.

10 Χρήση

Το Torque Wrench & Driver παρέχεται μη αποστειρωμένο. Πριν από τη χρήση, πρέπει να καθαριστεί με νερό και βούρτσα και, στη συνέχεια, να αποστειρωθεί σύμφωνα με τις οδηγίες της ενότητας 12. Η χρήση του Torque Wrench και του Driver περιγράφεται παρακάτω:

- Μετά τον καθαρισμό, βεβαιωθείτε ότι η πρώτη γραμμή στη διαβάθμιση του βραχίονα του Torque Wrench ευθυγραμμίζεται με το βέλος (βλ. εικόνα 1.A).
- Προσαρτήστε την κεφαλή στο κυρίως σώμα του Torque Wrench πιέζοντας τα εξαρτήματα μεταξύ τους και στρέφοντας τα προς την αντίθετη κατεύθυνση μέχρι να ακουστεί ένα χαρακτηριστικό κλικ (βλ. εικόνα 2).
- Το βέλος στην κεφαλή του Torque Wrench δείχνει την κατεύθυνση λειτουργίας του Torque Wrench & Driver. Η κεφαλή φέρει τις ενδείξεις «IN» (Μέσα) (βλ. εικόνα 3.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 Torque Wrench στην αντίθετη πλευρά (βλ. εικόνα 3) και στρώστε το Driver μέσα στην κεφαλή του Torque Wrench μέχρι να ακουστεί ένα χαρακτηριστικό κλικ (βλ. εικόνα 4).
- Εισαγάγετε το εργαλείο μέσα στο Driver.
- Τοποθετήστε το εργαλείο μέσα στο εμφύτευμα/τη βίδα και περιστρέψτε τον βραχίονα του Torque Wrench προς την κατεύθυνση του βέλους, μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή ροπή (βλ. εικόνα 6). Η ροπή που εφαρμόζεται πρέπει να συμφωνεί με τις οδηγίες του κατασκευαστή της βίδας/του εμφυτεύματος.

- Μετά από κάθε χρήση, καθαρίζετε και αποστειρώνετε το Torque Wrench και το Driver σύμφωνα με τις οδηγίες της ενότητας 12.
- Εξετάστε τα εργαλεία σε συνθήκες φυσιολογικού φωτισμού ώστε να αφαιρέσετε ορατές ακαθαρσίες και να ελέγξετε για ζημιές ή φθορές: Οποιοδήποτε εργαλείο παρουσιάζει ορατή ζημιά ή φθορά πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με την ενότητα 16.

11 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 διαβάθμιση

Το Torque Wrench & Driver δεν απαιτεί επαναβαθμονόμηση. Ωστόσο, πριν από κάθε χρήση, ελέγχετε ότι είναι πλήρως λειτουργικό και ότι η πρώτη γραμμή στη διαβάθμιση ευθυγραμμίζεται με το βέλος (βλ. εικόνα 1.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 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 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 Torque Wrench & Driver χρησιμοποιείται ως κλειδί σύσφιξης με κασάνια, ΔΕΝ παρέχει στον χρήστη καμία ένδειξη για τη ροπή που εφαρμόζεται.

Σημείωση: Όταν χρησιμοποιείται το Elos Torque Wrench & Driver ως κλειδί σύσφιξης, δεν επιτρέπεται υπέρβαση της μέγ. ροπής στον οδηγό. Αν δεν υπάρχει καθορισμένη μέγ. ροπή στον οδηγό, η εφαρμοζόμενη ροπή δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 150 Ncm.

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

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

• Καθαρισμός — Μην χρησιμοποιείτε μεταλλική βούρτσα ή ατσάλωμαλλο

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

• Για χρήση μόνο από επαγγελματίες

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

12 Καθαρισμός και αποστείρωση

Συνιστάται η παρακάτω μέθοδος καθαρισμού και αποστείρωσης: Μπορείτε να βρείτε περισσότερες οδηγίες στην ενότητα "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.

13 Περαιτέρω πληροφορίες

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

14 Εγκυρότητα

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

15 Φύλαξη και χειρισμός

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

16 Απόρριψη

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

17 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

Használati útmutató - Magyar (Hungarian)

High & Low Torque Indicating Ratchet Wrench

1 Rendeltetés

A kis forgatónyomatékú nyomatékjelzős racsnis kulcs felépítmények, felépítménycsavarok és protetikai csavarok helyzetének beállítására szolgál szájszészeti és protetikai beavatkozások során. A nagy forgatónyomatékú nyomatékjelzős racsnis kulcs fogászati implantátumok behelyezésére és a helyzetük beállítására szolgál szájszészeti beavatkozások során.

2 A termék leírása

A Torque Wrench (test, fej és Driver) könnyített titánból és rozsdamentes acélból készül. A Torque Wrench & Driver termékalkalításának, 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 & Driver rendkívül könnyen előkészíthető a tisztítási és a sterilizálási műveletekhez.

A cserélhető csavarhúzóknak és a Driver behajtónak köszönhetően az eszköz számos implantátumrendszerrel kompatibilis. A Driver behajtó számos különböző csatlakozóval használható. Az egyes termékek ismertetése az adott termék címkéjén található.

3 Kémiai összetétel

Az 1–2. táblázatban a Torque Wrench és a Driver termékhez használt anyagok kémiai összetételét mutatjuk be.

1. táblázat: A Torque Wrench kémiai összetétele. Az alább említett anyagok mennyisége a termékváltozattól függ.

Anyag	Összetétel	Beteggel érintkezik	CAS-szám
Titánötvözet (Ti-6Al-4V-ELI)	90 tömeg% Ti, 6 tömeg% Al és 4 tömeg% V	Igen (tisztá fém)	99906-66-8
Sandvik 4C27A	84,8 t% Fe, 13 t% Cr, 1,2 t% Mo, 0,8 t% Ni, 0,2 t% S	Nem (belső komponens)	65997-19-5
AISI 304	67-71,5 t% Fe, 17,5–19,5 t% Cr, 8,0-10,5 t% Ni, 2 t% Mn, 1 t% Si	Igen (tisztá fém)	65997-19-5
Völrámkarbid és amorf szén (gyémántszerű szén)	80 at.% C + 16,8 at.% W maradék Ni-tartalommal	Igen (külső réteg)	12070-12-1 (WC) + 7782-42-5 (C)
Völrámkarbid kötőréteg	50 at.% W + 50 at.% C (WC)	Nem (belső réteg)	12070-12-1

2. táblázat: A Driver kémiai összetétele. Az alább említett anyagok mennyisége a termékváltozattól függ.

Anyag	Összetétel	Beteggel érintkezik	CAS-szám
AISI 304	67-71,5 t% Fe, 17,5–19,5 t% Cr, 8,0-10,5 t% Ni, 2 t% Mn, 1 t% Si	Igen (tisztá fém)	65997-19-5
Sandvik 4C27A	84,8 t% Fe, 13 t% Cr, 1,2 t% Mo, 0,8 t% Ni, 0,2 t% S	Igen (tisztá fém)	65997-19-5
Sandvik 1RK91	71,7 t% Fe, 12 t% Cr, 9 t% Ni, 4 t% Mo, 2 t% Cu, 0,9 t% Ti és 0,4 t% Al	Igen (tisztá fém)	65997-19-5
AISI 302	66,4–73 t% Fe, 16–19 t% Cr, 6–9,5 t% Ni, 2 t% Si, 2 t% Mn, 0,8 t% Mo, 0,05–0,15 t% C, 0,1 t% N, 0,045 t% P, 0,015 t% S	Nem (belső komponens)	65997-19-5
Völrámkarbid és amorf szén (gyémántszerű szén)	80 at.% C + 16,8 at.% W maradék Ni-tartalommal	Igen (külső réteg)	12070-12-1 (WC) + 7782-42-5 (C)
Völrámkarbid kötőréteg	50 at.% W + 50 at.% C (WC)	Nem (belső réteg)	12070-12-1

4 Alapvető UDI

Torque Wrench 5712821001001U2
Driver 5712821002001U9

5 A használat javallata

Az összekapcsolt Torque Wrench nyomatékkulcs és a Driver behajtó számos eszközhöz adaptálható, és együttesen meghatározott mennyiségű nyomatékot fejtenek ki az eszközre. Egyik eszköz sem aktív eszköz.

A nyomatékkulcsra feltüntetett nyomatéknak meg kell egyeznie a behelyezendő implantátum, protéziscsavar vagy egyéb komponens gyártója által megadott nyomatékkal. A használt behajtónak kompatibilisnek kell lennie az implantátumhoz, a protéziscsavarhoz vagy az ISO 1797 szabvány szerinti csatlakozóhoz használt eszközzel.

6 Rendeltetés szerinti betegpopuláció

A Torque Wrench and Driver csavarhúzó a fogászati implantátumos kezelésre alkalmasnak minősülő betegeknél való használatra szolgál. Nincs szükség a beteg speciális képzésére.

7 Rendeltetés szerinti felhasználók

Elsődleges felhasználók (műtétek és fogászati eljárások során): fogorvosok, fogtechnikusok és sebész szakorvosok.
Másodlagos felhasználók (tisztítás, tárolás stb.): fogászati és sebészeti asszisztensek.

Felhasználási környezet

Fogászati laboratóriumok, fogászati klinikák vagy műtők.

8 Klinikai előnyök

A Torque Wrench és a Driver eszköznek nincs klinikai haszna. A Torque Wrench és a Driver eszközként szolgál az implantátum, a protéziscsavar vagy más komponens sikeres behelyezéséhez fogászati műtétek vagy hallókészülék-műtétek során.

9 Várható élettartam

Várható élettartam legfeljebb 5 év.

10 Használat

A Torque Wrench nem steril formában kerül forgalomba. A használat előtt víz és kefe segítségével tisztítsa meg, majd az 12. 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 kattánó 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 kattánó 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 12. fejezetben leírt utasításoknak megfelelően tisztítsa meg, majd sterilizálja a Torque Wrench eszközt és a Driver eszközt.
7. Normál megvilágítás mellett vizsgálja meg a műszereket, hogy nem sérültek vagy kopottak-e, és távolítsa el a látható szennyeződéseket. Bármilyen látható sérülést vagy kopást mutató műszert a 16. szakasznak megfelelően ártalmatlanítani kell.

11 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 eszköztől NEM olvasható le az alkalmazott nyomaték értéke.

Megjegyzés: Az Elos Torque Wrench & Driver eszközt racsnis kulcsként használva a Driver eszközre vonatkozóan meghatározott maximális nyomatékot nem szabad túllépni. Ha a Driver eszközre vonatkozóan nincs maximális nyomaték meghatározva, a kifejtett nyomaték nem haladhatja meg a 150 Ncm nyomatékot.

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

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

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

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

- **Kizárólag szakemberek használhatják**

A Torque Wrench eszközt kizárólag szakemberek használhatják.

12 Rendeltetés szerinti betegpopuláció

A Prosthetic Screwdriver csavarhúzó a fogászati implantátumos kezelésre alkalmasnak minősülő betegeknél való használatra szolgál. Nincs szükség a beteg speciális képzésére.

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 autoklavozható, kivéve, ha külön fel van tüntetve, hogy az adott anyag sterilizálható.

13 További információk

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



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

14 Érvényesség

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

15 Tárolás és kezelés

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

16 Hulladékkezelés

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

17 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.

Notkunarleiðbeiningar - Íslenska (Icelandic)

High & Low Torque Indicating Ratchet Wrench

1 Fyrirhugaður tilgangur

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

2 Vörulýsing

Torque Wrench skrúfukillinn (aðaleining, höfuð og Driver) er gerður úr léttu titani og ryðfríu stáli. Vöruhönnun, áferð og gæði Torque Wrench & Driver gera verkfærið hentugt til að setja og stilla planta, ásetur og skrúfur í skurðaðgerð og öðrum klínískum aðgerðum. Það er auðvelt að undirbúa Torque Wrench & Driver fyrir þríf og sæfingu.

Útskiptanleg skrúfjárn og Driver gera verkfærið hentugt til notkunar með mörgum plantakerfum. Driver drífjárníð fæst með ýmsum tengingum. Sérstakar vörulýsingar er að finna á merkingum fyrir hverja vöru.

3 Efnasamsetning

Í töflu 1-2 má sjá efnasamsetningu efna sem eru notað fyrir Torque Wrench and Driver.

Tafla 1: Efnasamsetning Torque Wrench. Innihald eftirfarandi efna fer eftir afbrigði þeirra.

Efni	Samsetning	Kemst í snertingu við sjúkling	CAS nr.
Títanblanda (Ti-6Al-4V-ELI)	90 þ.% Ti, 6 þ.% Al og 4 þ.% af rúmm.	Já (hreinn málmur)	99906-66-8
Sandvik 4C27A	84,8 wt.% Fe, 13 wt.% Cr, 1,2 wt.% Mo, 0,8 wt.% Ni, 0,2 wt.% S	Nei (innri ihlutur)	65997-19-5
AISI 304	67-71,5 wt.% Fe, 17,5-19,5 wt.% Cr, 8,0-10,5 wt.% Ni, 2 wt.% Mn, 1 wt.% Si	Já (hreinn málmur)	65997-19-5
Tungsten karbíð og ómótað kolefni (kolefni sem líkist demanti)	80 at.% C + 16,8 at.% W með leifum af Ni	Já (ytra lag)	12070-12-1 (WC) + 7782-42-5 (C)
Tungsten karbíð bindilag	50 at.% W + 50 at.% C (WC)	Nei (innra lag)	12070-12-1

Tafla 2: Efnasamsetning Driver. Innihald eftirfarandi efna fer eftir afbrigði þeirra.

Efni	Samsetning	Kemst í snertingu við sjúkling	CAS nr.
AISI 304	67-71,5 wt.% Fe, 17,5-19,5 wt.% Cr, 8,0-10,5 wt.% Ni, 2 wt.% Mn, 1 wt.% Si	Já (hreinn málmur)	65997-19-5
Sandvik 4C27A	84,8 wt.% Fe, 13 wt.% Cr, 1,2 wt.% Mo, 0,8 wt.% Ni, 0,2 wt.% S	Já (hreinn málmur)	65997-19-5
Sandvik 1RK91	71,7 wt.% Fe, 12 wt.% Cr, 9 wt.% Ni, 4 wt.% Mo, 2 wt.% Cu, 0,9 wt.% Ti og 0,4 wt.% Al	Já (hreinn málmur)	65997-19-5
AISI 302	66,4-73 wt.% Fe, 16-19 wt.% Cr, 6-9,5 wt.% Ni, 2 wt.% Si, 2 wt.% Mn, 0,8 wt.% Mo 0,05-0,15 wt.% C, 0,1 wt.% N, 0,045 wt.% P, 0,015 wt.% S	Nei (innri ihlutur)	65997-19-5
Tungsten karbíð og ómótað kolefni (kolefni sem líkist demanti)	80 at.% C + 16,8 at.% W með leifum af Ni	Já (ytra lag)	12070-12-1 (WC) + 7782-42-5 (C)
Tungsten karbíð bindilag	50 at.% W + 50 at.% C (WC)	Nei (innra lag)	12070-12-1

4 Basic UDI

Torque Wrench 5712821001001U2
Driver 5712821002001U9



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

5 Tilætluð notkun

Tengdi skrúfukillinn með átaksmæli og drífjárníð henta með margs konar verkfærum og saman leggja þau tilgreint átak á verkfæri. Engin verkfæranna eru virk tæki.

Átaksmælingin sem kemur fram á skrúfuklinum ætti að samsvara mælingunni sem er tilgreind af framleiðanda plantans, skrúfunnar eða annars hlutar sem á að festa. Drífjárníð sem er notað þarf að vera samhæft við verkfærið sem er notað til að festa plantann, skrúfjárníð eða ISO 1797 tengið.

6 Sjúklingahópur

Torque Wrench and Driver skrúfjárníð er ætluð til notkunar hjá sjúklingum sem teljast hæfir til að fá tannplanta. Ekki er þörf á sérstakri þjálfun sjúklingsins.

7 Notendur

Aðalnotendur (í skurðaðgerð og tannlækningum): tannlæknar, tanntæknar og skurðlæknar

Aukanotendur (þríf, geymsla o.s.frv.): aðstoðarfólk tannlækna og skurðlækna.

Notkunarumhverfi

Rannsóknastofur, tannlæknastofur eða skurðstofur.

8 Klínískur ávinningur

Torque Wrench and Driver hafa engan klínískan ávinning. Torque Wrench and Driver geta komið að notum sem verkfæri til að festa plantann, skrúfu eða annan hlut í tannskurðaðgerðum eða heymartækjaaðgerðum.

9 Áætlaður líftími

Áætlaður líftími er allt að 5 ár.

10 Notkun

Torque Wrench er ekki sóttreinsaður fyrir afhendingu. Fyrir notkun verður að þvo hann með vatni og burstu og síðan sóttreinsa hann í samræmi við liði 12. 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 ihlutunum saman og snúa þeim í gagnstæða átt þar til smellur heyrst (sjá mynd 2).
- Örin á haus Torque Wrench sýnir virkniátt Torque Wrench og á hausnum eru merkingarnar „IN“ (sjá mynd 3.A) og „OUT“ (sjá mynd 3.B). „IN“ stendur fyrir 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 heyrst (sjá mynd 4).
- Setjið verkfærið inn í Driver.
- Setjið verkfærið í ígræðið/skrúfunu 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 12.
- 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 16.

11 Varnaðarorð og varúðarreglur

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

• Of mikið álag eða varan fellur í gólf

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

• Ekki skal nota vetnisperoxíð

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

• Samstilling kvarða

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

- **Tryggið rétta samsetningu**

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

- **Ekki skal fara yfir hámark kvarðans**

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

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

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

Athugið: Þegar Elos Torque Wrench og Driver er notað sem skrallykill, má ekki fara yfir tilgreint hámarksnúningsvægi á Driver. Ef hámarksnúningsvægi á Driver er ekki tilgreint má snúningsvægið ekki fara yfir 150 Nsm.

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

Athugið notkunarleiddbeiningar 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 skrall (án þess að nota stöng Torque Wrench).

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

Ekki skal nota málmursta 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.

12 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/>

1. Takið skrúflykilinn með átaksmæli í sundur (sjá mynd 5)
2. Þá er hægt að hreinsa aðskildu hlutana í samræmi við „Cleaning and sterilization guideline“.
3. Dauðhreinsun samkvæmt „Cleaning and sterilization guideline“. Samantekt hér að neðan:

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

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

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

13 Frekari upplýsingar

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

14 Gildi

Útgáfa þessara notkunarleiddbeininga leysir allar fyrri útgáfur af hólmi.

15 Geymsla og meðhöndlun

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

16 Förgun

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

17 Alvarleg tilvik

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

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



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

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.

Istruzioni per l'uso - Italiano (Italian)

High & Low Torque Indicating Ratchet Wrench

1 Destinazione d'uso

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

2 Descrizione del prodotto

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

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

3 Composizione chimica

La composizione chimica dei materiali utilizzati per la Torque Wrench e il Driver è riportata nella tabella 1-2.

Tabella 1: Composizione chimica della Torque Wrench. Il contenuto dei materiali di seguito elencati dipende dalla variante.

Materiale	Composizione	Contatto con il paziente	N. CAS
Lega di titanio (Ti-6Al-4V-ELI)	90 p.% Ti, 6 p.% Al e 4 p.% V	Sì (metallo puro)	99906-66-8
Sandvik 4C27A	84,8 p.% Fe, 13 p.% Cr, 1,2 p.% Mo, 0,8 p.% Ni, 0,2 p.% S	No (componente interno)	65997-19-5
AISI 304	67-71,5 p. Fe, 17,5-19,5 p.% Cr, 8,0-10,5 p.% Ni, 2 p.% Mn, 1 p.% Si	Sì (metallo puro)	65997-19-5
Carburo di tungsteno e carbonio amorfo (carbonio simile al diamante)	80 at.% C + 16,8 at.% W con Ni residuo	Sì (strato esterno)	12070-12-1 (WC) + 7782-42-5 (C)
Strato legante in carburo di tungsteno	50 at.% W + 50 at.% C (WC)	No (strato interno)	12070-12-1

Tabella 2: Composizione chimica del Driver. Il contenuto dei materiali di seguito elencati dipende dalla variante.

Materiale	Composizione	Contatto con il paziente	N. CAS
AISI 304	67-71,5 p. Fe, 17,5-19,5 p.% Cr, 8,0-10,5 p.% Ni, 2 p.% Mn, 1 p.% Si	Sì (metallo puro)	65997-19-5
Sandvik 4C27A	84,8 p.% Fe, 13 p.% Cr, 1,2 p.% Mo, 0,8 p.% Ni, 0,2 p.% S	Sì (metallo puro)	65997-19-5
Sandvik 1RK91	71,7 p.% Fe, 12 p.% Cr, 9 p.% Ni, 4 p.% Mo, 2 p.% Cu, 0,9 p.% Ti and 0,4 p.% Al	Sì (metallo puro)	65997-19-5
AISI 302	66,4-73 p.% Fe, 16-19 p.% Cr, 6-9,5 p.% Ni, 2 p.% Si, 2 p.% Mn, 0,8 p.% Mo, 0,05-0,15 p.% C, 0,1 p.% N, 0,045 p.% P, 0,015 p.% S	No (componente interno)	65997-19-5
Carburo di tungsteno e carbonio amorfo (carbonio simile al diamante)	80 at.% C + 16,8 at.% W con Ni residuo	Sì (strato esterno)	12070-12-1 (WC) + 7782-42-5 (C)
Strato legante in carburo di tungsteno	50 at.% W + 50 at.% C (WC)	No (strato interno)	12070-12-1

4 UDI di base

Torque Wrench 5712821001001U2
Driver 5712821002001U9

5 Indicazioni per l'uso

La chiave dinamometrica e l'inserto interconnessi sono adattabili a vari strumenti e insieme applicano una quantità specifica di coppia a uno strumento. Nessuno degli strumenti è un dispositivo attivo.

La coppia indicata sulla chiave dinamometrica deve corrispondere a quella specificata dal produttore dell'impianto, della vite protesica o di altri componenti da installare. L'inserto utilizzato deve essere compatibile con lo strumento da utilizzare per installare l'impianto, la vite protesica o la connessione ISO 1797.

6 Popolazione di pazienti prevista

Il Torque Wrench and Driver è destinato all'uso su pazienti considerati idonei al trattamento implantare. Non è necessaria una formazione specifica del paziente.

7 Utenti previsti

Utenti primari (durante interventi chirurgici e odontoiatrici): dentisti, odontotecnici e chirurghi professionisti
Utenti secondari (pulizia, conservazione, ecc.): assistenti odontoiatrici e chirurghi.

Ambiente d'uso

Laboratori odontoiatrici, cliniche dentali o sale operatorie.

8 Benefici clinici

La Torque Wrench e il Driver non hanno un beneficio clinico. La Torque Wrench e il Driver possono essere utilizzati con successo come strumento per l'installazione dell'impianto, della vite protesica o di altri componenti durante gli interventi odontoiatrici o di apparecchi acustici.

9 Durata prevista

Durata prevista fino a 5 anni.

10 Uso

La Torque Wrench & Driver è fornita non sterile. Prima dell'uso, è necessario pulirla con acqua e uno spazzolino per poi sterilizzarla come descritto nelle sezioni 12. L'uso di Torque Wrench & Driver è descritto di seguito:

- Dopo la pulizia, verificare che la prima linea della scala graduata del braccio della Elso Torque Wrench sia allineata con la freccia (vedere figura 1.A).
- Collegare la testa al corpo della Torque Wrench spingendo i componenti l'uno verso l'altro e ruotandoli in senso opposto fino a sentire uno scatto (vedere figura 2).
- La freccia sulla testa della Torque Wrench mostra la direzione di funzionamento della Torque Wrench & Driver e la testa è etichettata con "IN" (vedere figura 3.A) e "OUT" (vedere figura 3.B). "IN" indica la rotazione in senso orario; "OUT" indica la rotazione in senso antiorario. Per cambiare direzione, girare la Torque Wrench nel senso opposto (vedere figura 3) e spingere il Driver nella testa della Torque Wrench fino a sentire uno scatto (vedere figura 4).
- Inserire lo strumento nel Driver.
- Posizionare lo strumento nell'impianto/vite e girare il braccio della Torque Wrench in direzione della freccia fino a ottenere la coppia desiderata (vedere figura 6). La coppia applicata deve rispettare le istruzioni del produttore della vite/dell'impianto.
- Dopo ogni utilizzo, pulire e sterilizzare la Torque Wrench & Driver come descritto nelle sezioni 12.
- 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 16.



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

11 Avvertenze e precauzioni

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

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

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

- **Non utilizzare perossido di idrogeno**

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

- **Allineamento della scala graduata**

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

- **Verifica del montaggio**

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

- **Non superare la scala graduata**

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

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

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

Avviso: quando la chiave dinamometrica e avvitatore Elos viene utilizzata come chiave a cricchetto, non si deve superare la coppia massima specificata sull'avvitatore. Se non viene specificata una coppia massima sull'avvitatore, la coppia applicata non deve superare i 150 Ncm.

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

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

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

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

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

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

12 Pulizia e sterilizzazione

Si raccomanda di seguire il metodo di pulizia e sterilizzazione indicato di seguito. 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.



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

13 Altre informazioni

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

14 Validità

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

15 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%

16 Smaltimento

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

17 Incidenti gravi

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


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

Contattare Elos Medtech Pinol A/S all'indirizzo:

complaint.empi@elosmedtech.com

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

1. Etichettatura svizzera

	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Switzerland
--	--

Lietošanas norādījumi - Latviski (Latvian)

High & Low Torque Indicating Ratchet Wrench

1 Paredzētais mērķis

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

2 Izstrādājuma apraksts

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

Maināmi skrūvgrieži un Driver padara instrumentu savietojamu ar dažādām implantu sistēmām. Driver ir pieejams dažādiem savienojumiem. Konkrētu izstrādājumu aprakstus skatiet uz attiecīgo izstrādājumu etiķetēm.

3 Ķīmiskais sastāvs

Torque Wrench and Driver materiālu ķīmiskais sastāvs ir norādīts 1.–2.tabulās.

1. tabula. Torque Wrench ķīmiskais sastāvs. Turpmāk minēto materiālu sastāvs ir atkarīgs no varianta.

Materiāls	Sastāvs	Pacienta saskare ar	CAS nr.
Titāna sakausējums (Ti-6Al-4V-ELI)	Svars 90% Ti, 6% Al un 4% V	Jā (tīrais metāls)	99906-66-8
Sandvik 4C27A	Svars 84,8% Fe, 13% Cr, 1,2% Mo, 0,8% Ni, 0,2% S	Nē (iekšējā sastāvdaļa)	65997-19-5
AISI 304	Svars 67–71,5 Fe, 17,5–19,5% Cr, 8,0–10,5% Ni, 2% Mn, 1% Si	Jā (tīrais metāls)	65997-19-5
Volframa karbīds un amorfs ogleklis (dimantam līdzīgs ogleklis)	80 pie.% C + 16,8 pie.% W ar atlikušo Ni	Jā (ārējais slānis)	12070-12-1 (WC) + 7782-42-5 (C)
Volframa karbīda saistošais slānis	50 pie.% W + 50 pie.% C (WC)	Nē (iekšējais slānis)	12070-12-1

2. tabula. Driver ķīmiskais sastāvs. Turpmāk minēto materiālu sastāvs ir atkarīgs no varianta.

Materiāls	Sastāvs	Pacienta saskare ar	CAS nr.
AISI 304	Svars 67–71,5 Fe, 17,5–19,5% Cr, 8,0–10,5% Ni, 2% Mn, 1% Si	Jā (tīrais metāls)	65997-19-5
Sandvik 4C27A	Svars 84,8% Fe, 13% Cr, 1,2% Mo, 0,8% Ni, 0,2% S	Jā (tīrais metāls)	65997-19-5
Sandvik 1RK91	Svars 71,7% Fe, 12% Cr, 9% Ni, 4% Mo, 2% Cu, 0,9% Ti un 0,4% Al	Jā (tīrais metāls)	65997-19-5
AISI 302	Svars 66,4–73% Fe, 16–19% Cr, 6–9,5% Ni, 2% Si, 2% Mn, 0,8% Mo, 0,05–0,15% C, 0,1% N, 0,045% P, 0,015% S	Nē (iekšējā sastāvdaļa)	65997-19-5
Volframa karbīds un amorfs ogleklis (dimantam līdzīgs ogleklis)	80 pie.% C + 16,8 pie.% W ar atlikušo Ni	Jā (ārējais slānis)	12070-12-1 (WC) + 7782-42-5 (C)
Volframa karbīda saistošais slānis	50 pie.% W + 50 pie.% C (WC)	Nē (iekšējais slānis)	12070-12-1

4 Galvenais unikālais ierīces identifikators (UDI)

Torque Wrench 5712821001001U2
Driver 5712821002001U9

5 Paredzēts lietošanai

Savstarpēji savienotā dinamometriskā atslēga un pievilkšanas mehānisms ir pielāgojami dažādiem instrumentiem, un tie kopā piemēro noteiktu griezes momentu darba rīkam. Neviena no darba rīkiem nav aktīvā ierīce.

Griezes momentam, kas norādīts uz dinamometriskās atslēgas, jāatbilst implantāta, protezēšanas skrūves vai citas uzstādāmās sastāvdaļas ražotāja norādītajam griezes momentam. Izmantojamajam pievilkšanas mehānismam jābūt saderīgam ar darba rīku, ko izmanto implantāta, protezēšanas skrūves vai ISO 1797 savienojuma uzstādīšanai.

6 Paredzētā pacientu populācija

Torque Wrench and Driver ir paredzēti pacientiem, kuri tiek uzskatīti par piemērotiem zobu implantācijai Pacientam nav nepieciešama īpaša apmācība.

7 Paredzētie lietotāji

Primārie lietotāji (ķirurģisko un zobārstniecības procedūru laikā): zobārsti, zobu tehniķi un ķirurģijas speciālisti.
Sekundārie lietotāji (tīrīšana, uzglabāšana u. c.): zobārsta un ķirurga asistenti.

8 Darba vide

Zobu tehniskās laboratorijas, zobārstniecības klīnikas un operāciju telpa.

8 Klīniskie ieguvumi

Torque Wrench and Driver nerada klīnisku ieguvumu. Torque Wrench and Driver var sekmīgi palīdzēt kā darba rīks, ko izmanto implantāta, protezēšanas skrūves vai citu sastāvdaļu uzstādīšanai zobu ķirurģijas vai dzirdes aparātu operāciju laikā.

9 Paredzamais kalpošanas laiks

Paredzamais kalpošanas laiks līdz 5 gadiem.

10 Lietošana

Torque Wrench tiek piegādāta nesterila. Pirms lietošanas tā ir jānotīra ar ūdeni un suku, sekojot sterilizācijas norādījumiem 12. nodaļā. Turpinājumā ir aprakstīta Torque Wrench un Driver lietošana.

- Pēc tīrīšanas pārliecinieties, ka pirmā līnija uz Torque Wrench sviras skalas sakrīt ar bultiņu (*skatīt 1.A attēlu*).
- Pievienojiet galvu Torque Wrench korpusam, saspiežot komponentus kopā un pagriežot tos pretējā virzienā, līdz ir dzirdams klikšķis (*skatīt 2. attēlu*).
- Bulta uz Torque Wrench galvas parāda virzienu, kurā Torque Wrench darbojas, un galva ir marķēta ar „IN” (*skatīt 3.A attēlu*) un „OUT” (*skatīt 3.B attēlu*). „IN” apzīmē rotāciju pulksteņrādītāju virzienā; „OUT” apzīmē rotāciju pretēji pulksteņrādītāju virzienam. Lai mainītu virzienu apvērsiet Torque Wrench uz pretējo pusi (*skatīt 3. attēlu*) un spiediet Driver, Torque Wrench galvā, līdz ir dzirdams klikšķis (*skatīt 4. attēlu*).
- Ievietojiet instrumentu Driver.
- Novietojiet instrumentu implantā / skrūvē un pagrieziet Torque Wrench sviru bultiņas virzienā, līdz tiek sasniegts vēlamais griezes moments (*skatīt 6. attēlu*). Pielietotajam griezes momentam ir jābūt atbilstošam skrūves / implanta ražotāja norādījumiem.
- Pēc katras lietošanas notīriet un sterilizējiet Torque Wrench un Driver saskaņā ar norādījumiem 12 nodaļā.
- Aplūkojiet instrumentus pienācīgā apgaismojumā, lai noņemtu redzamus netīrumus un pārliecinātos, ka uz tiem nav bojājumu vai nodiluma pazīmju. Ikviena instruments ar redzamām bojājumu vai nodiluma pazīmēm ir jālikvidē atbilstīgi norādījumiem 16. sadaļā.

11 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 ūdeņraža pārskābi**

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

- **Skalas izlīdzināšana**

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

- **Nodrošiniet pareizu montāžu**

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

- **Nepārsniedziet skalas maksimumu**

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

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

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

Piezīme: Kad Elos Torque Wrench & Driver izmanto kā sprūdrata atslēgu, nedrīkst pārsniegt uz piedziņas mehānisma norādīto maksimālo griezes momentu. Ja uz piedziņas mehānisma nav norādīts maksimālais griezes moments, piemērotais griezes moments nedrīkst pārsniegt 150 Ncm.

- **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.

12 Tīrīšana un sterilizācija

Ieteicama tālāk norādītā tīrīšanas un sterilizācijas 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.

13 Papildu informācija

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

14 Derīgums

Pēc šo lietošanas norādījumu publicēšanas visas iepriekšējās versijas zaudē aktualitāti.

15 Glabāšana un rīkošanās

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

16 Likvidēšana

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

17 Nopietni incidenti

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

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

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

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



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

Naudojimo instrukcija - Lietuvių k. (Lithuanian)

High & Low Torque Indicating Ratchet Wrench

1 Paskirtis

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

2 Gaminio aprašas

„Torque Wrench“ (pagrindinis korpusas, galvutė ir „Driver“) pagamintas iš lengvo titano ir nerūdijančio plieno. „Torque Wrench & Driver“ 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 & Driver“ lengva paruošti valymui ir sterilizavimui.

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

3 Cheminė sudėtis

„Torque Wrench and Driver“ sudėtinų medžiagų cheminė sudėtis pateikta 1–2 lentelėse.

1 lentelė. „Torque Wrench“ cheminė sudėtis. Toliau nurodytų medžiagų sudėtis priklauso nuo varianto.

Medžiaga	Sudėtis	Sąlytis su pacientu	CAS Nr.
Titano lydinys (Ti-6Al-4V-ELI)	90 % masės – Ti, 6 % masės – Al ir 4 % masės – V	Taip (grynas metalas)	99906-66-8
Sandvik 4C27A	84,8 % masės Fe, 13 % masės Cr, 1,2 % masės Mo, 0,8 % masės Ni, 0,2 % masės S	Ne (vidinis komponentas)	65997-19-5
AISI 304	67–71,5 % masės Fe, 17,5–19,5 % masės Cr, 8,0–10,5 % masės Ni, 2 % masės Mn, 1 % masės Si	Taip (grynas metalas)	65997-19-5
Volframo karbidas ir amorfinė anglis (deimantiškoji anglis)	80 at. % C + 16,8 at. % W su liekamuju Ni	Taip (išorinis sluoksnis)	12070-12-1 (WC) + 7782-42-5 (C)
Volframo karbido rišamasis sluoksnis	50 at. % W + 50 at. % C (WC)	Ne (vidinis sluoksnis)	12070-12-1

2 lentelė. „Driver“ cheminė sudėtis. Toliau nurodytų medžiagų sudėtis priklauso nuo varianto.

Medžiaga	Sudėtis	Sąlytis su pacientu	CAS Nr.
AISI 304	67–71,5 % masės Fe, 17,5–19,5 % masės Cr, 8,0–10,5 % masės Ni, 2 % masės Mn, 1 % masės Si	Taip (grynas metalas)	65997-19-5
Sandvik 4C27A	84,8 % masės Fe, 13 % masės Cr, 1,2 % masės Mo, 0,8 % masės Ni, 0,2 % masės S	Taip (grynas metalas)	65997-19-5
Sandvik 1RK91	71,7 % masės Fe, 12 % masės Cr, 9 % masės Ni, 4 % masės Mo, 2 % masės Cu, 0,9 % masės Ti ir 0,4 % masės Al	Taip (grynas metalas)	65997-19-5
AISI 302	66,4–73 % masės Fe, 16–19 % masės Cr, 6–9,5 % masės Ni, 2 % masės Si, 2 % masės Mn, 0,8 % masės Mo, 0,05–0,15	Ne (vidinis komponentas)	65997-19-5

	% masės C, 0,1 % masės N, 0,045 % masės P, 0,015 % masės S		
Volframo karbidas ir amorfinė anglis (deimantiškoji anglis)	80 at. % C + 16,8 at. % W su liekamuju Ni	Taip (išorinis sluoksnis)	12070-12-1 (WC) + 7782-42-5 (C)
Volframo karbido rišamasis sluoksnis	50 at. % W + 50 at. % C (WC)	Ne (vidinis sluoksnis)	12070-12-1

4 Bazinis UDI

Torque Wrench 5712821001001U2
Driver 5712821002001U9

5 Naudojimo indikacija

Tarpusavyje sujungti sukimo momento veržliaraktis ir sukimo įtaisas gali būti pritaikomi įvairiems įrankiams ir kartu jais taikomas tam tikras sukimo momentas įrankiui. Nė vienas iš šių įrankių nėra aktyvusis prietaisas.

Sukimo momentas, nurodytas ant sukimo momento veržliarakčio, turi atitikti implantų, protezų varžtų ar kitų montuojamų komponentų gamintojo nurodytą sukimo momentą. Naudojamas sukimo įtaisas turi būti suderinamas su įrankiu, kuris bus naudojamas implantui, protezo varžtui ar ISO 1797 jungčiai įrengti.

6 Numatytoji pacientų populiacija

„Torque Wrench and Driver“ skirtas naudoti pacientams, kuriems gali būti taikomas gydymas dantų implantais. Specialūs paciento mokymai nereikalingi.

7 Numatytieji naudotojai

Pagrindiniai naudotojai (chirurginių ir odontologinių procedūrų metu): gydytojai odontologai, dantų technikai ir profesionalūs chirurgai. Antriniai naudotojai (valymas, laikymas ir kt.): gydytojų odontologų ir chirurgų padėjėjai.

Naudojimo aplinka

Odontologijos laboratorijos, odontologijos klinikos arba operacinės.

8 Klinikinė nauda

„Torque Wrench and Driver“ neturi klinikinės naudos. „Torque Wrench and Driver“ gali būti sėkmingai naudojamas kaip įrankis implantui, protezo varžtui ar kitam komponentui įtvirtinti atliekant dantų ar klausos aparato operacijas.

9 Numatytoji naudojimo trukmė

Numatytoji naudojimo trukmė – iki 5 metų.

10 Naudojimas

„Torque Wrench“ pristatomas nesterilus. Prieš naudojant jį reikia nuvalyti vandeniu ir šepetėliu, po to sterilizuoti pagal 12 skyriuje pateiktus nurodymus. „Torque Wrench“ ir „Driver“ naudojimas aprašytas toliau.

- Nuvalę pasirūpinkite, kad ant „Torque Wrench“ rankenos esančios skalės pirmoji linija būtų sulgygiuota su rodykle (žr. 1.A pav.).
- Pritvirtinkite galvutę prie „Torque Wrench“ korpuso, suspausdami abu komponentus ir sukdami juos priešinga kryptimi, kol pasigirs spragtelėjimas (žr. 2 pav.).
- 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.).
- Įstatykite įrankį į „Driver“.
- 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.



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

- Kaskart panaudoję „Torque Wrench“ ir „Driver“ valykite ir sterilizuokite pagal 12 skyriuose pateiktus nurodymus.
- Esant įprastam apšvietimo 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 16 skyriaus nurodymus.

11 Įspėjimai ir atsargumo priemonės

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

- Ivykus perkrovai arba numetus**

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

- Nenaudokite vandenilio peroksido**

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

- Skalės lygiavimas**

„Torque Wrench“ nereikia perkalibruoti, bet kaskart prieš naudodami įsitikinkite, kad „Torque Wrench“ veikia nepriekaištingai, o pirmoji skalės linija sulgyjuota 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 netikslūs (žr. 1.B pav.).

- Naudojant kaip reketinį raktą skalė nepateikia informacijos**

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

Pastaba. Kai „Elos Torque Wrench & Driver“ naudojamas kaip reketinis raktas, negalima viršyti nustatytos didžiausios „Driver“ sukimo momento normos. Jeigu didžiausias „Driver“ sukimo momentas nėra nurodytas, 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 šepetčių ar plieninių šveistukų**

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

- Skirta naudoti tik specialistams**

„Torque Wrench“ gali naudoti tik specialistai.

12 Valymas ir sterilizavimas

Rekomenduojamas toliau nurodytas valymo ir sterilizavimo metodas. Daugiau nurodymų pateikiama „Cleaning and sterilization guideline“ adresu <https://elosmedtech.com/IFU/>.

- Išardykite sukimo momento veržliaraktį (žr. 5 pav.).
- Dabar atskiras dalis galima valyti pagal „Cleaning and sterilization guideline“.
- 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.

13 Papildoma informacija

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

14 Galiojimas

Ši išleista naudojimo instrukcija pakeičia visas ankstesnes versijas.

15 Laikymas ir tvarkymas

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

16 Įrenginio likvidavimas

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

17 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.

Bruksanvisning - Norsk (Norwegian)

High & Low Torque Indicating Ratchet Wrench

1 Tiltent formål

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

2 Produktbeskrivelse

Torque Wrench (hoveddel, hode og Driver) er laget av lett titan og rustfritt stål. Torque Wrench & Driver sin produktdesign, finish og kvalitet gjør verktøyet godt egnet for plassering og justering av implantater, monteringsenheter og skruer under operasjoner og andre kliniske prosedyrer. Torque Wrench & Driver er enkle å klargjøre for rengjøring og sterilisering.

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

3 Kjemisk sammensetning

Den kjemiske sammensetningen til materialene som brukes til Torque Wrench and Driver er vist i tabell 1-2.

Tabell 1: Den kjemiske sammensetningen til Torque Wrench. Innholdet i materialene nedenfor avhenger av varianten.

Materiale	Sammensetning	Pasientkontakt	CAS-nr.
Titanlegering (Ti-6Al-4V-ELI)	90 vekt-% Ti, 6 vekt-% Al og 4 vekt-% V	Ja (rent metall)	99906-66-8
Sandvik 4C27A	84,8 vekt-% Fe, 13 vekt-% Cr, 1,2 vekt-% Mo, 0,8 vekt-% Ni, 0,2 vekt-% S	Nei (innvendig komponent)	65997-19-5
AISI 304	67-71,5 vekt-% Fe, 17,5-19,5 vekt-% Cr, 8,0-10,5 vekt-% Ni, 2 vekt-% Mn, 1 vekt-% Si	Ja (rent metall)	65997-19-5
Wolframkarbid og amorf karbon (diamantliggende karbon)	80 at.% C + 16,8 at.% W med rest-Ni	Ja (ytre lag)	12070-12-1 (WC) + 7782-42-5 (C)
Bindende lag av wolframkarbid	50 at.% W + 50 at.% C (WC)	Nei (indre lag)	12070-12-1

Tabell 2: Den kjemiske sammensetningen til Driver. Innholdet i materialene nedenfor avhenger av varianten.

Materiale	Sammensetning	Pasientkontakt	CAS-nr.
AISI 304	67-71,5 vekt-% Fe, 17,5-19,5 vekt-% Cr, 8,0-10,5 vekt-% Ni, 2 vekt-% Mn, 1 vekt-% Si	Ja (rent metall)	65997-19-5
Sandvik 4C27A	84,8 vekt-% Fe, 13 vekt-% Cr, 1,2 vekt-% Mo, 0,8 vekt-% Ni, 0,2 vekt-% S	Ja (rent metall)	65997-19-5
Sandvik 1RK91	71,7 vekt-% Fe, 12 vekt-% Cr, 9 vekt-% Ni, 4 vekt-% Mo, 2 vekt-% Cu, 0,9 vekt-% Ti og 0,4 vekt-% Al	Ja (rent metall)	65997-19-5
AISI 302	66,4-73 vekt-% Fe, 16-19 vekt-% Cr, 6-9,5 vekt-% Ni, 2 vekt-% Si, 2 vekt-% Mn, 0,8 vekt-% Mo, 0,05-0,15 vekt-% C, 0,1 vekt-% N, 0,045 vekt-% P, 0,015 vekt-% S	Nei (innvendig komponent)	65997-19-5
Wolframkarbid og amorf karbon (diamantliggende karbon)	80 at.% C + 16,8 at.% W med rest-Ni	Ja (ytre lag)	12070-12-1 (WC) + 7782-42-5 (C)
Bindende lag av wolframkarbid	50 at.% W + 50 at.% C (WC)	Nei (indre lag)	12070-12-1

4 Grunnleggende UDI

Torque Wrench 5712821001001U2
Driver 5712821002001U9

5 Indikasjoner for bruk

Den sammenkoblede momentnøkkelen og overgangen kan tilpasses en rekke ulike verktøy, og sammen tilfører de et bestemt dreiemoment til et verktøy. Ingen av verktøyene er aktive enheter.

Dreiemomentet som er angitt på momentnøkkelen, skal tilsvare det som er spesifisert av produsenten av implantatet, proteseskruen eller andre komponenter som skal installeres. Overgangen som brukes skal være kompatibel med verktøyet som skal brukes til å installere implantatet, proteseskruen eller ISO 1797-forbindelsen.

6 Tiltent pasientpopulasjon

Torque Wrench and Driver er beregnet for bruk med pasienter som kvalifiserer til tannimplantatbehandling. Det kreves ingen spesiell opplæring av pasienten.

7 Tiltente brukere

Primærbrukere (under operasjoner og tannprosedyrer): tannleger, tannteknikere og kirurger
Sekundærbrukere (rengjøring, oppbevaring osv.): tannlege- og kirurgassistenter.

Bruksmiljø

Dentallaboratorier, tannklinikker eller operasjonsstue.

8 Kliniske fordeler

Torque Wrench and Driver har ingen klinisk nytteverdi. Torque Wrench and Driver kan med fordel brukes som er verktøy for å installere implantatet, proteseskruen eller andre komponenter under tannoperasjoner eller høreapparatoperasjoner.

9 Forventet levetid

Forventet levetid er opptil 5 år.

10 Bruk

Torque Wrench & Driver leveres usteril. Før bruk må den rengjøres med vann og børste etterfulgt av sterilisering i henhold til del 12. Bruk Torque Wrench & Driver som beskrevet nedenfor:

- Etter rengjøring må du kontrollere at den første linjen på målestokken på Torque Wrench-armen er på linje med pilen (se figur 1.A).
- Fest hodet til hoveddelen på Torque Wrench ved å skyve komponentene sammen og vri dem i motsatt retning til du hører et klikk (se figur 2).
- Pilen på hodet av Torque Wrench viser retningen som Torque Wrench & Driver fungerer i, og hodet er merket «IN» (se figur 3.A) og «OUT» (se figur 3.B). «IN» angir rotering med klokken, og «OUT» angir rotering mot klokken. Hvis du vil endre retning, må du snu Torque Wrench (se figur 3) og skyve Driver inn i hodet på Torque Wrench til du hører et klikk (se figur 4).
- Sett verktøyet inn i Driver.
- Plasser verktøyet på implantatet/skruen, og vri Torque Wrench-armen i pilens retning inntil ønsket dreiemoment lagres (se figur 6). Det påførte momentet må være i samsvar med produsentens instruksjoner for skrue/implantat.
- Torque Wrench & Driver skal rengjøres og steriliseres etter bruk hver gang i henhold til del 12.
- Insipis 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 16.

11 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.



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

- **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**

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

- **Sørg for riktig montering**

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

- **Ikke overskrid maksverdien på målestokken**

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

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

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

Merknad: Når Elos Torque Wrench & Driver brukes som en skrallenøkkel, må spesifisert maks dreiemoment på Driver ikke overskrides. Hvis det ikke er spesifisert et maksimalt dreiemoment på Driver, må dreiemomentet ikke overstige 150 Ncm.

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

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

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

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

- **Skal kun brukes av fagfolk**

Torque Wrench & Driver skal kun brukes av fagfolk.

12 Rengjøring og sterilisering

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

1. Demonter momentnøkkelen (se figur 5)
2. De adskilte delene er nå klare til rengjøring i henhold til «*Cleaning and sterilization guideline*».
3. Sterilisering i henhold til «*Cleaning and sterilization guideline*». Sammen drag nedenfor:

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

Prosedyre	Steriliseringssyklus med dynamisk luftfjerning	
Eksponeringstid	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.

13 Ytterligere informasjon

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

14 Gyldighet

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

15 Oppbevaring og håndtering

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

16 Kassering

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

17 Alvorlige hendelser

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

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

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

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



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

Instrukcja użytkownika - Polski (Polish)

High & Low Torque Indicating Ratchet Wrench

1 Przeznaczenie

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

2 Opis produktu

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

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

3 Skład chemiczny

Skład chemiczny materiałów użytych do produkcji klucza Torque Wrench i uchwytu Driver przedstawiono w tabeli 1-2.

Tabela 1: Skład chemiczny klucza Torque Wrench. Zawartość poniższych materiałów zależy od wariantu.

Materiał	Skład	Kontakt z pacjentem	Nr CAS
Stop tytanu (Ti-6Al-4V-ELI)	Ti 90% wagowo, Al 6% wagowo i V 4% wagowo	Tak (czysty metal)	99906-66-8
Sandvik 4C27A	Fe 84,8% wagowo, Cr 13% wagowo, Mo 1,2% wagowo, Ni 0,8% wagowo, S 0,2% wagowo	Nie (składnik wewnętrzny)	65997-19-5
AISI 304	Fe 67–71,5% wagowo, Cr 17,5–19,5% wagowo, Ni 8,0–10,5% wagowo, Mn 2% wagowo, Si 1% wagowo	Tak (czysty metal)	65997-19-5
Węgiel wolframu i węgiel amorficzny (węgiel diamentopodobny)	C 80% atomowo + W 16,8% atomowo z resztkową zawartością Ni	Tak (warstwa zewnętrzna)	12070-12-1 (WC) + 7782-42-5 (C)
Warstwa wiążąca z węgla wolframu	W 50% atomowo + C 50% atomowo (WC)	Nie (warstwa wewnętrzna)	12070-12-1

Tabela 2: Skład chemiczny uchwytu Driver. Zawartość poniższych materiałów zależy od wariantu.

Materiał	Skład	Kontakt z pacjentem	Nr CAS
AISI 304	Fe 67–71,5% wagowo, Cr 17,5–19,5% wagowo, Ni 8,0–10,5% wagowo, Mn 2% wagowo, Si 1% wagowo	Tak (czysty metal)	65997-19-5
Sandvik 4C27A	Fe 84,8% wagowo, Cr 13% wagowo, Mo 1,2% wagowo, Ni 0,8% wagowo, S 0,2% wagowo	Tak (czysty metal)	65997-19-5
Sandvik 1RK91	Fe 71,7% wagowo, Cr 12% wagowo, Ni 9% wagowo, Mo 4% wagowo, Cu 2% wagowo, Ti 0,9% wagowo oraz Al 0,4% wagowo	Tak (czysty metal)	65997-19-5
AISI 302	Fe 66,4–73%	Nie (składnik)	65997-19-5

	wagowo, Cr 16–19% wagowo, Ni 6–9,5% wagowo, Si 2% wagowo, Mn 2% wagowo, Mo 0,8% wagowo, C 0,05–0,15% wagowo, N 0,1% wagowo, P 0,045% wagowo, S 0,015% wagowo	wewnętrzny)	
Węgiel wolframu i węgiel amorficzny (węgiel diamentopodobny)	C 80% atomowo + W 16,8% atomowo z resztkową zawartością Ni	Tak (warstwa zewnętrzna)	12070-12-1 (WC) + 7782-42-5 (C)
Warstwa wiążąca z węgla wolframu	W 50% atomowo + C 50% atomowo (WC)	Nie (warstwa wewnętrzna)	12070-12-1

4 Podstawowy UDI

Torque Wrench 5712821001001U2
Driver 5712821002001U9

5 Wskazanie do stosowania

Połączone ze sobą klucz dynamometryczny i uchwyt można dostosować do różnych narzędzi i razem przykładają określony moment obrotowy do narzędzia. Żadne z tych narzędzi nie jest urządzeniem aktywnym.

Moment obrotowy wskazany na kluczu dynamometrycznym powinien odpowiadać momentowi podanemu przez producenta implantu, śruby protetycznej lub innego elementu, który ma zostać zamontowany. Używany uchwyt powinien być kompatybilny z narzędziem, które ma być użyte do zamocowania implantu, śruby protetycznej lub wykonania połączenia ISO 1797.

6 Docelowa populacja pacjentów

Śrubokręt Torque Wrench and Driver przeznaczony jest do stosowania u pacjentów kwalifikujących się do leczenia implantologicznego. Nie jest wymagane specjalne przeszkolenie pacjenta.

7 Docelowi użytkownicy

Główni użytkownicy (podczas zabiegów chirurgicznych i dentystycznych): stomatolodzy, technicy dentystyczni i chirurdzy
Użytkownicy dodatkowi (czyszczenie, przechowywanie itp.): asystenci dentystyczni i chirurgiczni.

Środowisko użytkowania

Pracownie stomatologiczne, kliniki stomatologiczne oraz sale operacyjne.

8 Korzyści kliniczne

Klucz Torque Wrench i uchwyt Driver nie przynoszą korzyści klinicznych. Klucz Torque Wrench i uchwyt Driver mogą z powodzeniem służyć jako narzędzie do montażu implantu, śruby protetycznej lub innego elementu podczas operacji dentystycznych lub operacji aparatów słuchowych.

9 Przewidywany okres eksploatacji

Przewidywany okres eksploatacji wynosi do 5 lat.

10 Użytkowanie

Klucz Torque Wrench & Driver jest dostarczany w postaci niejałowej. Przed użyciem należy go wyczyścić wodą i szczotką, a następnie przeprowadzić sterylizację zgodnie z informacjami w punktach 12. Poniżej opisano sposób użytkowania klucza Torque Wrench i uchwytu Driver:

- Po przeprowadzeniu czyszczenia należy upewnić się, że pierwsza linia na skali na ramieniu klucza Torque Wrench jest wyrównana ze strzałką (zob. ryc. 1.A).
- Podłączyć głowicę do korpusu klucza Elso Torque Wrench, dociskając elementy razem i obracając je w przeciwnych kierunkach do momentu usłyszenia kliknięcia (zob. ryc. 2).
- Strzałka na głowicy wskazuje kierunek działania klucza Torque Wrench. Na głowicy znajdują się następujące oznaczenia: „IN” (do wewnątrz; zob. ryc. 3.A) oraz „OUT” (na zewnątrz; zob. ryc. 3.B).

Oznaczenie „IN” wskazuje obrót w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, natomiast oznaczenie „OUT” — w kierunku przeciwnym. W celu zmiany kierunku należy obrócić klucz Torque Wrench na przeciwną stronę (zob. ryc. 3) i docisnąć uchwyt Driver do głowicy klucza Torque Wrench do momentu usłyszenia kliknięcia (zob. ryc. 4).

4. Wprowadzić narzędzie w uchwyt Driver.
5. Umieścić narzędzie w implancie/śrubie i obracać ramieniem klucza 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.
6. Po każdym użyciu wyczyścić i wysterylizować klucz Torque Wrench oraz uchwyt Driver zgodnie z instrukcjami w punktach 12.
7. 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 16.

11 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 przecięcia lub upuszczenia**

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

- **Nie stosować nadtlenu wodoru**

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

- **Wyrównanie skali**

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

- **Zapewnienie prawidłowego montażu**

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

- **Nie przekraczać wartości maksymalnej na skali**

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

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

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

Uwaga: Gdy Elos Torque Wrench z Driverem jest używany jako klucz grzechtkowy, nie wolno przekraczać maksymalnego momentu obrotowego określonego na Driverze. Jeśli na Driverze nie określono maksymalnego momentu obrotowego, zastosowany moment obrotowy nie może przekraczać 150 Ncm.

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

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

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

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

- **Do stosowania wyłącznie przez wykwalifikowany personel**

Klucz Torque Wrench może być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel.

12 Czyszczenie i sterylizacja

Zalecana jest poniższa metoda czyszczenia i sterylizacji. Dalsze instrukcje można znaleźć w dokumencie „Cleaning and sterilization guideline” (Wskazówki dotyczące czyszczenia i sterylizacji) dostępnym pod adresem <https://elosmedtech.com/IFU/>.

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

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

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

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

13 Dodatkowe informacje

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

14 Ważność dokumentu

Po opublikowaniu niniejsza instrukcja użytkowania zastępuje wszystkie poprzednie wersje.

15 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%

16 Utylizacja

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

17 Poważne zdarzenia

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek poważnych zdarzeń związanych z niniejszym narzędziem należy zgłosić je firmie Elos Medtech Pinol A/S oraz właściwym organom w kraju, w którym doszło do zdarzenia. Poważne zdarzenie to sytuacja, w której narzędzie bezpośrednio lub pośrednio doprowadziło lub mogło doprowadzić do zgonu, poważnego pogorszenia stanu zdrowia osoby lub poważnego zagrożenia zdrowia publicznego.

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

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

Instruções de uso - Português (Portuguese)

High & Low Torque Indicating Ratchet Wrench

1 Finalidade prevista

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

2 Descrição do produto

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

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

3 Composição química

A composição química dos materiais utilizados para o Torque Wrench and Driver é apresentada nas tabelas 1-2.

Tabela 1: Composição química do Torque Wrench. O conteúdo dos materiais abaixo mencionados está dependente da variante.

Material	Composição	Em contacto com o paciente	N.º CAS
Liga de titânio (Ti-6Al-4V-ELI)	Ti 90% do peso, Al 6% do peso e V 4% do peso	Sim (metal puro)	99906-66-8
Sandvik 4C27A	84,8 % do peso Fe, 13% do peso Cr, 1,2% do peso Mo, 0,8 % do peso Ni, 0,2% do peso S	Não (componente interno)	65997-19-5
AISI 304	67-71,5% do peso Fe, 17,5-19,5% do peso Cr, 8,0-10,5% do peso Ni, 2% do peso Mn, 1% do peso Si	Sim (metal puro)	65997-19-5
Carboneto de tungstênio e carbono amorfo (carbono diamante)	80% C (% atômica) + 16,8% W (% atômica) com Ni residual	Sim (camada exterior)	12070-12-1 (WC) + 7782-42-5 (C)
Camada de união de carboneto de tungstênio	50% W (% atômica) + 50% C (WC) (% atômica)	Não (camada interior)	12070-12-1

Tabela 2: Composição química do Driver. O conteúdo dos materiais abaixo mencionados está dependente da variante.

Material	Composição	Em contacto com o paciente	N.º CAS
AISI 304	67-71,5% do peso Fe, 17,5-19,5% do peso Cr, 8,0-10,5% do peso Ni, 2% do peso Mn, 1% do peso Si	Sim (metal puro)	65997-19-5
Sandvik 4C27A	84,8 % do peso Fe, 13% do peso Cr, 1,2% do peso Mo, 0,8 % do peso Ni, 0,2% do peso S	Sim (metal puro)	65997-19-5
Sandvik 1RK91	71,7% do peso Fe, 12% do peso Cr, 9% do peso Ni, 4% do peso Mo, 2% do peso Cu, 0,9% do peso Ti e 0,4% do peso Al	Sim (metal puro)	65997-19-5
AISI 302	66,4-73% do peso Fe, 16-19% do peso Cr, 6-9,5% do peso Ni, 2% do peso Si, 2% do peso Mn, 0,8% do peso Mo, 0,05-0,15% do peso C, 0,1% do peso	Não (componente interno)	65997-19-5

	N, 0,045% do peso P, 0,015% do peso S		
Carboneto de tungstênio e carbono amorfo (carbono diamante)	80% C (% atômica) + 16,8% W (% atômica) com Ni residual	Sim (camada exterior)	12070-12-1 (WC) + 7782-42-5 (C)
Camada de união de carboneto de tungstênio	50% W (% atômica) + 50% C (WC) (% atômica)	Não (camada interior)	12070-12-1

4 UDI básica

Torque Wrench 5712821001001U2
Driver 5712821002001U9

5 Indicações de utilização

A chave dinamométrica e o driver interligados podem ser adaptados a uma variedade de ferramentas e, em conjunto, aplicam uma quantidade específica de binário a uma ferramenta. Nenhuma das ferramentas é um dispositivo ativo.

O binário indicado na chave dinamométrica deve corresponder ao especificado pelo fabricante do implante, do parafuso protético ou de outro componente a ser instalado. O driver utilizado deve ser compatível com a ferramenta a ser utilizada para instalar o implante, com o parafuso protético ou com a ligação ISO 1797.

6 População de pacientes prevista

O Torque Wrench and Driver destina-se a ser utilizado em pacientes que são considerados elegíveis para tratamento com implantes dentários. Não é necessária qualquer formação especial do paciente.

7 Utilizadores previstos

Utilizadores primários (durante a cirurgia e os procedimentos dentários): dentistas, técnicos de próteses dentárias e cirurgiões
Utilizadores secundários (limpeza, armazenamento, etc.): assistentes de dentista e de cirurgia.

8 Ambiente de utilização

Laboratórios de próteses dentárias, clínicas dentárias ou blocos operatórios.

8 Benefícios clínicos

O Torque Wrench and Driver não possui benefícios clínicos. O Torque Wrench and Driver pode ser utilizado com êxito como ferramenta para instalar o implante, o parafuso protético ou outro componente durante cirurgias dentárias.

9 Vida útil prevista

Vida útil prevista de até 5 anos.

10 Utilização

A Torque Wrench & Driver é fornecida não estéril. Antes de utilizar, deve ser limpa com água e pincel, seguido de esterilização de acordo com as secções 12. A utilização da Torque Wrench e do Driver é descrita abaixo:

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

6. Após cada utilização limpe e esterilize a Torque Wrench e o Driver de acordo com as secções 12.
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 16.

11 Avisos e precauções

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

- **Se estiver sobrecarregado ou cair**

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

- **Não utilize peróxido de hidrogénio**

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

- **Alinhamento da escala**

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

- **Assegure a montagem correta**

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

- **Não exceder a escala máxima**

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

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

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

Aviso: Quando o Elos Torque Wrench & Driver é utilizado como chave de catraca, o binário máximo especificado no Driver não deve ser ultrapassado. Se não houver uma especificação do binário máximo no Driver, o binário aplicado não deve ultrapassar 150 Ncm.

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

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

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

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

- **Apenas deve ser usado por profissionais**

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

12 Limpeza e desinfeção

Recomenda-se o seguinte método de limpeza e esterilização. Estão disponíveis mais informações em "Cleaning and sterilization guideline" (Orientações de limpeza e esterilização) 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.

13 Informações adicionais

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

14 Validade

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

15 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%

16 Eliminação

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

17 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.

Instrucțiuni de utilizare - Română (Romanian)

High & Low Torque Indicating Ratchet Wrench

1 Scopul preconizat

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

2 Descrierea produsului

Cheia Torque Wrench (corp principal, cap și Driver) este fabricată din titan ușor și oțel inoxidabil. Designul de produs al dispozitivului 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. Dispozitivul Torque Wrench & Driver este ușor de pregătit pentru curățare și sterilizare.

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

3 Compoziția chimică

Compoziția chimică a materialelor utilizate pentru dispozitivul Torque Wrench and Driver este prezentată în tabelul 1-2.

Tabelul 1: Compoziția chimică a cheii Torque Wrench. Conținutul materialelor menționate mai jos depinde de variantă.

Material	Compoziție	În contact cu pacientul	Nr. CAS
Aliaj de titan (Ti-6Al-4V-ELI)	90 %greutate Ti, 6 %greutate Al și 4 %greutate V	Da (metal pur)	99906-66-8
Sandvik 4C27A	84,8 %greutate Fe, 13 %greutate Cr, 1,2 %greutate Mo, 0,8 %greutate Ni, 0,2 %greutate S	Nu (componentă internă)	65997-19-5
AISI 304	67–71,5 greutate Fe, 17,5–19,5 %greutate Cr, 8,0–10,5 %greutate Ni, 2 %greutate Mn, 1 %greutate Si	Da (metal pur)	65997-19-5
Carbură de wolfram și carbon amorf (carbon cvasi-diamant)	80 at.% C + 16,8 at.% W cu Ni rezidual	Da (strat exterior)	12070-12-1 (WC) + 7782-42-5 (C)
Strat de legătură din carbură de wolfram	50 at.% W + 50 at.% C (WC)	Nu (strat interior)	12070-12-1

Tabelul 2: Compoziția chimică a dispozitivului Driver. Conținutul materialelor menționate mai jos depinde de variantă.

Material	Compoziție	În contact cu pacientul	Nr. CAS
AISI 304	67–71,5 greutate Fe, 17,5–19,5 %greutate Cr, 8,0–10,5 %greutate Ni, 2 %greutate Mn, 1 %greutate Si	Da (metal pur)	65997-19-5
Sandvik 4C27A	84,8 %greutate Fe, 13 %greutate Cr, 1,2 %greutate Mo, 0,8 %greutate Ni, 0,2 %greutate S	Da (metal pur)	65997-19-5
Sandvik 1RK91	71,7 %greutate Fe, 12 %greutate Cr, 9 %greutate Ni, 4 %greutate Mo, 2 %greutate Cu, 0,9 %greutate Ti și 0,4 %greutate Al	Da (metal pur)	65997-19-5
AISI 302	66,4–73 %greutate Fe, 16–19 %greutate Cr, 6–9,5 %greutate Ni, 2 %greutate Si, 2 %greutate Mn, 0,8	Nu (componentă internă)	65997-19-5

	%greutate Mo 0,05–0,15 %greutate C, 0,1 %greutate N, 0,045 %greutate P, 0,015 %greutate S		
Carbură de wolfram și carbon amorf (carbon cvasi-diamant)	80 at.% C + 16,8 at.% W cu Ni rezidual	Da (strat exterior)	12070-12-1 (WC) + 7782-42-5 (C)
Strat de legătură din carbură de wolfram	50 at.% W + 50 at.% C (WC)	Nu (strat interior)	12070-12-1

4 UDI de bază

Torque Wrench 5712821001001U2
Driver 5712821002001U9

5 Indicații de utilizare

Cheia dinamometrică și dispozitivul de acționare interconectate sunt adaptabile la o varietate de unelte și împreună aplică un nivel specificat de cuplu la o unealtă. Niciuna dintre unelte nu este un dispozitiv activ.

Cuplul indicat pe cheia dinamometrică trebuie să corespundă cu cel specificat de producătorul implantului, șurubului protetic sau al altei componente care urmează să fie instalată. Șurubul utilizat trebuie să fie compatibil cu unealta care urmează să fie folosită pentru instalarea implantului, a șurubului protetic sau a conexiunii ISO 1797.

6 Pacienții vizati

Șurubelnița Torque Wrench and Driver este destinată utilizării la pacienții care sunt considerați eligibili pentru tratamentul cu implanturi dentare. Nu este necesară nicio pregătire specială a pacientului.

7 Utilizatorii vizati

Utilizatori principali (în timpul intervențiilor chirurgicale și dentare): dentiști, tehnicieni dentari și chirurghi profesioniști
Utilizatori secundari (curățare, depozitare etc.): asistenți dentari și chirurghi.

Mediul de utilizare

Laboratoare dentare, clinici dentare sau săli de operație.

8 Beneficii clinice

Dispozitivul Torque Wrench and Driver nu are beneficii clinice. Dispozitivul Torque Wrench and Driver poate fi utilizat cu succes ca unealtă pentru instalarea implantului, a șurubului protetic sau a altor componente în timpul operațiilor dentare sau a operațiilor pentru proteze auditive.

9 Durata de viață preconizată

Durata de viață preconizată este de până la 5 ani.

10 Utilizare

Torque Wrench & Driver este livrată nesterilă. Aceasta trebuie curățată anterior utilizării cu apă și o perie, apoi trebuie sterilizată conform cu secțiunile 12. Utilizarea Torque Wrench și a Driver este descrisă mai jos:

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



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

(consultați figura 6). Cuplul aplicat trebuie să corespundă cu instrucțiunile producătorului implantului/șurubului.

6. După fiecare utilizare, curățați și sterilizați Torque Wrench & Driver conform cu secțiunile 12.
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 16.

11 Avertismente și precauții

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

- **Dacă este supraîncărcat sau scăpat**

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

- **Nu utilizați perhidrol**

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

- **Alinierea scalei**

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

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

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

- **Nu depășiți valoarea maximă a scalei**

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

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

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

Notă: Atunci când Elos Torque Wrench și Driver sunt utilizate ca o cheie cu clichet, cuplul maxim indicat pe Driver nu trebuie depășit. Dacă pe Driver nu este indicat niciun cuplu, cuplul aplicat nu trebuie să depășească 150 Ncm.

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

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

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

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

- **Poate fi utilizat doar de profesioniști**

Torque Wrench & Driver poate fi utilizată doar de profesioniști.

12 Curățarea și sterilizarea

Este recomandată următoarea metodă de curățare și sterilizare. Găsiți instrucțiuni suplimentare în secțiunea „Cleaning and sterilization guideline” („Indicații privind curățarea și sterilizarea”) 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.



13 Informații suplimentare

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

14 Valabilitate

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

15 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%.

16 Eliminare

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

17 Incidente grave

Dacă au loc incidente grave legate de acest dispozitiv, acestea trebuie raportate companiei Elos Medtech Pinol A/S și autorităților competente din țara în care a avut loc incidentul.

Un incident grav reprezintă o situație în care dispozitivul a dus sau ar fi putut duce, direct sau indirect, la deces, la afectarea gravă a stării de sănătate a unei persoane sau la un pericol grav asupra sănătății publice.

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

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

Uputstva za upotrebu - Srpski (Serbian)

High & Low Torque Indicating Ratchet Wrench

1 Namena

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

2 Opis proizvoda

Torque Wrench (glavno telo, glava i Driver) izrađen je od laganog titanijuma i nerđajućeg čelika. Dizajn, završnica i kvalitet proizvoda Torque Wrench & Driver čine ovaj alat pogodnim za plasiranje i prilagođavanje implantata, abutmenta i vijaka tokom hirurškog zahvata i drugih kliničkih procedura. Torque Wrench & Driver se lako pripremaju za čišćenje i sterilizaciju.

Zamenljivi odvijači i Driver čine alat kompatibilnom sa različitim sistemima za implantiranje. Driver je dostupan za različite veze. Opise konkretnih proizvoda potražite na nalepnicama pojedinačnih proizvoda.

3 Hemijski sastav

Hemijski sastav materijala korišćenih za Torque Wrench and Driver predstavljen je u tabeli 1-2.

Tabela 1: Hemijski sastav proizvoda Torque Wrench. Sastav dole navedenih materijala zavisi od varijante.

Materijal	Sastav	Dolazi u kontakt s pacijentom	CAS br.
Legura titanijuma (Ti-6Al-4V-ELI)	90 wt% Ti, 6 wt% Al i 4 wt% V	Da (čist metal)	99906-66-8
Sandvik 4C27A	84,8 wt% Fe, 13 wt% Cr, 1,2 wt% Mo, 0,8 wt% Ni, 0,2 wt% S	Ne (unutrašnja komponenta)	65997-19-5
AISI 304	67–71,5 wt% Fe, 17,5–19,5 wt% Cr, 8,0–10,5 wt% Ni, 2 wt% Mn, 1 wt% Si	Da (čist metal)	65997-19-5
Volfram-karbid i amorfni ugljenik (ugljenik sličan dijamantu)	80 at% C + 16,8 at% W sa rezidualnim Ni	Da (spoljni sloj)	12070-12-1 (WC) + 7782-42-5 (C)
Veživni sloj volfram-karbida	50 at% W + 50 at% C (WC)	Ne (unutrašnji sloj)	12070-12-1

Tabela 2: Hemijski sastav proizvoda Driver. Sastav dole navedenih materijala zavisi od varijante.

Materijal	Sastav	Dolazi u kontakt s pacijentom	CAS br.
AISI 304	67–71,5 wt% Fe, 17,5–19,5 wt% Cr, 8,0–10,5 wt% Ni, 2 wt% Mn, 1 wt% Si	Da (čist metal)	65997-19-5
Sandvik 4C27A	84,8 wt% Fe, 13 wt% Cr, 1,2 wt% Mo, 0,8 wt% Ni, 0,2 wt% S	Da (čist metal)	65997-19-5
Sandvik 1RK91	71,7 wt% Fe, 12 wt% Cr, 9 wt% Ni, 4 wt% Mo, 2 wt% Cu, 0,9 wt% Ti i 0,4 wt% Al	Da (čist metal)	65997-19-5
AISI 302	66,4–73 wt% Fe, 16–19 wt% Cr, 6–9,5 wt% Ni, 2 wt% Si, 2 wt% Mn, 0,8 wt% Mo, 0,05–0,15 wt% C, 0,1 wt% N, 0,045 wt% P, 0,015 wt% S	Ne (unutrašnja komponenta)	65997-19-5
Volfram-karbid i amorfni ugljenik (ugljenik sličan dijamantu)	80 at% C + 16,8 at% W sa rezidualnim Ni	Da (spoljni sloj)	12070-12-1 (WC) + 7782-42-5 (C)
Veživni sloj volfram-karbida	50 at% W + 50 at% C (WC)	Ne (unutrašnji sloj)	12070-12-1

4 Osnovni UDI

Torque Wrench 5712821001001U2
Driver 5712821002001U9

5 Indikacije za upotrebu

Povezani moment ključ i odvijač se mogu prilagoditi različitim alatima i zajedno primenjuju određenu količinu obrtnog momenta na alat. Nijedan od alata nije aktivan uređaj.

Obrtni moment koji je naveden na moment ključu treba da odgovara obrtnom momentu koji je naveo proizvođač implantata, protetskog vijka ili druge komponente koja se ugrađuje. Korišćeni odvijač treba da bude kompatibilan sa alatom koji će se koristiti za ugradnju implantata, protetskog vijka ili ISO 1797 veze.

6 Predviđena populacija pacijenata

Torque Wrench and Driver je namenjen za upotrebu kod pacijenata za koje se smatra da ispunjavaju uslove za lečenje zubnih implantata. Nije potrebna posebna obuka pacijenta.

7 Predviđeni korisnici

Primarni korisnici (tokom hirurških i stomatoloških zahvata): stomatolozi, zubni tehničari i hirurzi
Sekundarni korisnici (čišćenje, skladištenje itd.): asistenti stomatologa i hirurga.

Okruženje za upotrebu

Stomatološke laboratorije, stomatološke klinike ili operacione sale.

8 Kliničke koristi

Torque Wrench and Driver ne pružaju kliničku korist. Torque Wrench and Driver mogu uspešno da pomognu kao alat koji se koristi za ugradnju implantata, protetskog vijka ili druge komponente tokom stomatoloških hirurških zahvata ili hirurških zahvata radi ugradnje slušnog aparata.

9 Očekivani radni vek

Očekivani radni vek je do 5 godina.

10 Upotreba

Torque wrench nije sterilan pri isporuci. Pre upotrebe mora da se očisti vodom i četkom, a nakon toga sterilizuje u skladu sa odeljcima 12. Upotreba uređaja Torque wrench i Driver je opisana u nastavku:

- Nakon čišćenja, uverite se da se prva linija na skali ručice uređaja Torque wrench poravnava sa strelicom (pogledajte sliku 1.A).
- 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).
- Strelica na glavi uređaja Torque wrench pokazuje smer u kojem Torque wrench funkcioniše, a na glavi se nalaze oznake „IN“ (Zavrtnanje) (pogledajte sliku 3.A) i „OUT“ (Odvrtanje) (pogledajte sliku 3.B). „IN“ (Zavrtnanje) 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).
- Postavite alatku u Driver.
- Postavite alatku u implantat/zavrtnaj 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.
- Nakon svake upotrebe očistite i sterilišite Torque wrench i Driver u skladu sa odeljcima 12.
- Pogledajte 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 16.

11 Upozorenja i mere predostrožnosti

Moguća neželjena događaja 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 preoptereći, 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: kada se Elos Torque Wrench i Driver koriste kao ključ sa računom, ne sme se prelaziti naznačeni maks. obrtni moment za Driver. Ako za Driver nije naznačen maks. obrtni moment, primenjeni obrtni moment ne sme prelaziti 150 Ncm.

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

Maksimalni dozvoljeni moment pritezanja potražite u uputstvima za upotrebu ili na oznakama proizvođača određenog zavrtnja/šrafcičigera/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.

12 Čišćenje i sterilizacija

Preporučuje se sledeći metod čišćenja i sterilizacije. Dodatna uputstva potražite u dokumentu „Cleaning and sterilization guideline“ (Smernice za čišćenje i sterilizaciju) na adresi <https://elosmedtech.com/IFU/>.

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

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

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

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

13 Dodatne informacije

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

14 Važenje

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



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

15 Skladištenje i rukovanje

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

16 Odlaganje

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

17 Ozbiljni incidenti

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

Ozbiljni incident predstavlja situaciju u kojoj je uređaj posredno ili neposredno doveo ili mogao da dovede do smrti, ozbiljnog narušavanja zdravlja pojedinca ili ozbiljne pretnje po javno zdravlje.

Obratite se kompaniji Elos Medtech Pinol A/S na:

complaint.empi@elosmedtech.com

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

Návod na použitie - Slovenčina (Slovak)

High & Low Torque Indicating Ratchet Wrench

1 Zamýšľaný účel

Račňový kľúč so stupnicou nízkych ťahovacích momentov sa používa na úpravu abutmentov, skrutiek abutmentov a protetických skrutiek počas orálnych chirurgických a protetických postupov. Račňový kľúč so stupnicou vysokých ťahovacích momentov sa používa na umiestnenie a úpravu zubných implantátov počas orálnej chirurgie.

2 Opis výrobku

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

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

3 Chemické zloženie

Chemické zloženie materiálov použitých na Torque Wrench and Driver je uvedené v tabuľke 1 - 2.

Tabuľka 1: Chemické zloženie Torque Wrench. Obsah nižšie uvedených materiálov závisí od variantu.

Materiál	Zloženie	Kontaktovanie pacienta	Č. CAS
Zliatina titánu (Ti-6Al-4V-ELI)	90 % hm. Ti, 6 % hm. Al a 4 % hm. V	Áno (čistý kov)	99906-66-8
Sandvik 4C27A	84,8 hm. % Fe, 13 hm. % Cr, 1,2 hm. % Mo, 0,8 hm. % Ni, 0,2 hm. % S	Nie (interný komponent)	65997-19-5
AISI 304	67-71,5 hm. Fe, 17,5-19,5 hm. % Cr, 8,0-10,5 hm. % Ni, 2 hm. % Mn, 1 hm. % Si	Áno (čistý kov)	65997-19-5
Karbid volfrámu a amorfný uhlík (uhlík podobný diamantu)	80 at.% C + 16,8 at.% W so zvyškovým Ni	Áno (vonkajšia vrstva)	12070-12-1 (WC) + 7782-42-5 (C)
Spojovacia vrstva z karbidu volfrámu	50 at.% W + 50 at.% C (WC)	Nie (vnútorná vrstva)	12070-12-1

Tabuľka 2: Chemické zloženie Driver. Obsah nižšie uvedených materiálov závisí od variantu.

Materiál	Zloženie	Kontaktovanie pacienta	Č. CAS
AISI 304	67-71,5 hm. Fe, 17,5-19,5 hm. % Cr, 8,0-10,5 hm. % Ni, 2 hm. % Mn, 1 hm. % Si	Áno (čistý kov)	65997-19-5
Sandvik 4C27A	84,8 hm. % Fe, 13 hm. % Cr, 1,2 hm. % Mo, 0,8 hm. % Ni, 0,2 hm. % S	Áno (čistý kov)	65997-19-5
Sandvik 1RK91	71,7 % hm. Fe, 12 % hm. Cr, 9 % hm. Ni, 4 % hm. Mo, 2 % hm. Cu, 0,9 % hm. Ti a 0,4 % hm. Al	Áno (čistý kov)	65997-19-5
AISI 302	66,4 - 73 hm. % Fe, 16 - 19 hm. % Cr, 6 - 9,5 hm. % Ni, 2 hm. % Si, 2 hm. % Mn, 0,8 hm. % Mo 0,05 - 0,15 hm. % C, 0,1 hm. % N, 0,045	Nie (interný komponent)	65997-19-5

	hm. % P, 0,015 hm. % S		
Karbid volfrámu a amorfný uhlík (uhlík podobný diamantu)	80 at.% C + 16,8 at.% W so zvyškovým Ni	Áno (vonkajšia vrstva)	12070-12-1 (WC) + 7782-42-5 (C)
Spojovacia vrstva z karbidu volfrámu	50 at.% W + 50 at.% C (WC)	Nie (vnútorná vrstva)	12070-12-1

4 Základné UDI

Torque Wrench 5712821001001U2
Driver 5712821002001U9

5 Indikácia na použitie

Prepojený momentový kľúč a zväzdač sa dajú prispôsobiť rôznym nástrojom a spoločne vyvíjajú na nástroj určitý krútiaci moment. Žiadny z nástrojov nie je aktívnym zariadením.

Krútiaci moment uvedený na momentovom kľúči by mal zodpovedať krútiacemu momentu špecifikovanému výrobcom implantátu, protetickkej skrutky alebo iného komponentu, ktorý sa má inštalovať. Použitý zväzdač by mal byť kompatibilný s nástrojom, ktorý sa má použiť na inštaláciu implantátu, protetickkej skrutky alebo spojenia podľa normy ISO 1797.

6 Zamýšľaná populácia pacientov

Torque Wrench and Driver je určený na použitie u pacientov, ktorí sú považovaní za vhodných na liečbu zubnými implantátmi. Nie je potrebná žiadna špeciálna príprava pacienta.

7 Zamýšľaní používateľia

Primárni používatelia (počas chirurgických a zubných zákrokov): zubní lekári, zubní technici a profesionálni chirurgovia
Sekundárni používatelia (čistenie, skladovanie atď.): asistenti zubných lekárov a chirurgov.

Použitie prostredie

Zubné laboratória, zubné kliniky alebo operačné sály.

8 Klinické výhody

Torque Wrench and Driver nemajú klinický prínos. Torque Wrench and Driver môžu úspešne pomôcť ako nástroj, ktorý sa používa na inštaláciu implantátu, protetickkej skrutky alebo inej súčasti počas stomatologických operácií alebo operácií načúvacích prístrojov.

9 Predpokladaná životnosť

Predpokladaná životnosť do 5 rokov.

10 Použitie

Torque Wrench & Driver je dodávaný nesterilný. Pred použitím ho musíte vyčistiť vodou a kefkou a následne sterilizovať podľa časti 12. Popis použitia Torque Wrench & Driver nájdete nižšie:

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



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

moment (*pozrite si obr. 6*). Použitý krútiaci moment musí byť v súlade s pokynmi výrobcu skrutky/implantátu.

- Po každom použití Torque Wrench & Driver vyčistíte a sterilizujete podľa časti 12.
- 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 16.

11 Výstrahy a bezpečnostné opatrenia

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

- Preťaženie alebo pád**

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

- Nepoužívajte peroxid vodíka**

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

- Zarovnanie stupnice**

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

- Zabezpečte správne pripojenie častí**

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

- Nepresiahnite maximálny rozsah stupnice**

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

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

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

Upozornenie: Ak sa Elos Torque Wrench & Driver použije ako račňový kľúč, nesmie sa prekročiť predpísaný maximálny krútiaci moment nástroja Driver. Ak na nástroji Driver nie je určený žiaden maximálny krútiaci moment, použitý krútiaci moment nesmie prekročiť 150 Ncm.

- Použite krútiaci moment odporúčaný výrobcem skrutky/skrutkovača/Driver/implantátu**

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

- Čistenie – nepoužívajte kovovú kefku alebo oceľovú vlnu**

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

- Určené na použitie len vyškolenými pracovníkmi**

Torque Wrench & Driver môžu používať len vyškolení pracovníci.

12 Čistenie a sterilizácia

Odporúčame používať nasledujúci spôsob čistenia a sterilizácie: Ďalšie pokyny možno nájsť v dokumente „Návod na čistenie a sterilizáciu“ na adrese <https://elosmedtech.com/IFU/>.

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

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

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

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

13 Ďalšie informácie

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

14 Platnosť

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

15 Skladovanie a manipulácia

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

16 Likvidácia

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

17 Závažné nehody

Ak by v súvislosti s touto pomôckou došlo k akýmkoľvek závažným nehodám, musia sa nahlásiť spoločnosti Elos Medtech Pinol A/S a príslušným úradom v krajine, v ktorej došlo k nehode. Závažná nehoda je situácia, pri ktorej pomôcka priamo alebo nepriamo spôsobila alebo mohla spôsobiť smrť, vážne zhoršenie zdravotného stavu alebo vážne ohrozenie verejného zdravia.

Kontaktujte spoločnosť Elos Medtech Pinol A/S na adrese:

complaint.empi@elosmedtech.com

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

Navodila za uporabo - Slovenščina (Slovenian)

High & Low Torque Indicating Ratchet Wrench

1 Predvidena uporaba

Zaskočni ključ s kazalnikom nizkega navora se uporablja za nastavitve opornikov, vijakov opornikov in protetičnih vijakov med postopki oralne kirurgije in protetike. Zaskočni ključ s kazalnikom visokega navora se uporablja za postavitve in nastavitve zobnih vsadkov med oralnimi kirurškimi posegi.

2 Opis izdelka

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

Orodje je zaradi zamenljivih izvijačnih nastavkov in Driver-ja združljivo z različnimi sistemi za vsaditev. Driver je na voljo za različne priključke. Za specifične opise izdelkov glejte oznake posameznih izdelkov.

3 Kemična sestava

Kemična sestava materialov, uporabljenih za Torque Wrench in Driver, je predstavljena v preglednicah 1–2.

Preglednica 1: Kemična sestava Torque Wrench. Vsebina spodaj navedenih materialov je odvisna od različice.

Material	Sestava	V stiku z bolnikom	Št. CAS
Titanova zlitina (Ti-6Al-4V ELI)	90 mas. % Ti, 6 mas. % Al in 4 mas. % V	Da (čista kovina)	99906-66-8
Sandvik 4C27A	84,8 mas. % Fe, 13 mas. % Cr, 1,2 mas. % Mo, 0,8 mas. % Ni, 0,2 mas. % S	Ne (notranja komponenta)	65997-19-5
AISI 304	67–71,5 mas. % Fe, 17,5–19,5 mas. % Cr, 8,0–10,5 mas. % Ni, 2 mas. % Mn, 1 mas. % Si	Da (čista kovina)	65997-19-5
Volframov karbid in amorfni ogljik (diamantu podoben ogljik)	80 at. % C + 16,8 at. % W z rezidualnim Ni	Da (zunanja plast)	12070-12-1 (WC) + 7782-42-5 (C)
Vezni sloj iz volframovega karbida	50 at. % W + 50 at. % C (WC)	Ne (notranja plast)	12070-12-1

Preglednica 2: Kemična sestava Driver-ja. Vsebina spodaj navedenih materialov je odvisna od različice.

Material	Sestava	V stiku z bolnikom	Št. CAS
AISI 304	67–71,5 mas. % Fe, 17,5–19,5 mas. % Cr, 8,0–10,5 mas. % Ni, 2 mas. % Mn, 1 mas. % Si	Da (čista kovina)	65997-19-5
Sandvik 4C27A	84,8 mas. % Fe, 13 mas. % Cr, 1,2 mas. % Mo, 0,8 mas. % Ni, 0,2 mas. % S	Da (čista kovina)	65997-19-5
Sandvik 1RK91	71,7 mas. % Fe, 12 mas. % Cr, 9 mas. % Ni, 4 mas. % Mo, 2 mas. % Cu, 0,9 mas. % Ti in 0,4 mas. % Al	Da (čista kovina)	65997-19-5
AISI 302	66,4–73 mas. % Fe, 16–19 mas. % Cr, 6–9,5 mas. % Ni, 2 mas. % Si, 2 mas. % Mn, 0,8 mas. % Mo 0,05–0,15 mas. % C, 0,1 mas. % N, 0,045 mas. % P, 0,015 mas. % S	Ne (notranja komponenta)	65997-19-5

Volframov karbid in amorfni ogljik (diamantu podoben ogljik)	80 at. % C + 16,8 at. % W z rezidualnim Ni	Da (zunanja plast)	12070-12-1 (WC) + 7782-42-5 (C)
Vezni sloj iz volframovega karbida	50 at. % W + 50 at. % C (WC)	Ne (notranja plast)	12070-12-1

4 Osnovni UDI:

Torque Wrench 5712821001001U2

Driver 5712821002001U9

5 Indikacija za uporabo

Med seboj povezana momentni ključ in nastavek se lahko prilagodita različnim orodjem in skupaj izvajata določeno količino navora na orodje. Nobeno od orodij ni aktivna naprava.

Navor, naveden na momentnem ključu, mora ustrezati navoru, ki ga je določil proizvajalec vsadka, protetičnega vijaka ali drugega sestavnega dela, ki ga je treba namestiti. Uporabljeni nastavek mora biti združljiv z orodjem, ki se uporablja za namestitve vsadka, protetičnega vijaka ali priključka ISO 1797.

6 Ciljna populacija bolnikov

Torque Wrench and Driver je namenjen za uporabo pri bolnikih, ki veljajo za primerne za zdravljenje z zobnimi vsadki. Posebno usposabljanje bolnika ni potrebno.

7 Ciljni uporabniki

Primarni uporabniki (med kirurškimi in zobozdravstvenimi posegi):

zobozdravniki, zobotehniki in kirurgi

Sekundarni uporabniki (čiščenje, shranjevanje itd.): zobozdravstveni in kirurški pomočniki.

Okolje uporabe Zobozdravstveni laboratoriji, zobozdravstvene klinike ali operacijske sobe.

8 Klinične prednosti

Torque Wrench in Driver nimata klinične koristi. Torque Wrench in Driver lahko uspešno služita kot orodje za namestitve vsadka, protetičnega vijaka ali druge komponente med zobozdravstvenimi operacijami ali operacijami slušnega aparata.

9 Pričakovana življenjska doba

Pričakovana življenjska doba je do 5 let.

10 Uporaba

Torque Wrench & Driver je dobavljen nesterilen. Pred uporabo ga je treba očistiti z vodo in ščetko, temu pa sledi sterilizacija v skladu s 12. poglavjem. Uporaba pripomočkov Torque Wrench & Driver je opisana spodaj:

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



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

6. Po vsaki uporabi očistite in sterilizirajte Torque Wrench & Driver v skladu s 12. poglavjem.
7. 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 16.

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

- **Zagotovite pravilno sestavljanje**

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

- **Ne presežite maksimalne vrednosti na lestvici**

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

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

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

Obvestilo: Če se ključ Elos Torque Wrench in Driver uporabljata kot ključ z zaskočno ragljo, ne smete preseči podanega največjega navora na komponenti Driver. Če na komponenti Driver ni določen največji navor, navor ne sme preseči 150 Ncm.

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

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

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

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

- **Namenjeno samo za strokovnjake**

Torque Wrench & Driver lahko uporabljajo samo strokovnjaki.

12 Čiščenje in sterilizacija

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

1. Razstavite momentni ključ (glejte sliko 5)
2. Ločeni deli so zdaj pripravljene na čiščenje po navodilih v »Cleaning and sterilization guideline«.
3. 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.	



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

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

13 Nadaljnje informacije

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

14 Veljavnost

Izdaja teh navodil za uporabo nadomešča vse predhodne različice.

15 Shranjevanje in ravnanje

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

16 Odstranitev

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

17 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.

Instrucciones de uso - Español (Spanish)

High & Low Torque Indicating Ratchet Wrench

1 Objetivo previsto

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

2 Descripción del producto

La Torque Wrench (el cuerpo principal, la cabeza y el Driver) es ligera y está hecha de titanio y acero inoxidable. El diseño, el acabado y la calidad de la Torque Wrench & Driver hacen que esta sea una herramienta apta para colocar y ajustar implantes, pilares y tornillos durante intervenciones quirúrgicas y otros procedimientos clínicos. Es sencillo preparar la Torque Wrench & Driver para su limpieza y esterilización.

El Driver y los destornilladores intercambiables hacen que la herramienta sea compatible con distintos sistemas de implante. El Driver está disponible para realizar distintos tipos de conexiones. Consulte las descripciones específicas del producto en las etiquetas individuales del producto.

3 Composición química

En la tabla 1-2 se detalla la composición química de los materiales utilizados para la Torque Wrench y el Driver.

Tabla 1: Composición química de la Torque Wrench. El contenido de los materiales mencionados a continuación depende de la variante.

Material	Composición	Contacto con el paciente	N.º CAS
Aleación de titanio (Ti-6Al-4V-ELI)	90 wt.% Ti, 6 wt.% Al y 4 wt.% V	Sí (metal puro)	99906-66-8
Sandvik 4C27A	84,8 wt.% Fe; 13 wt.% Cr; 1,2 wt.% Mo; 0,8 wt.% Ni; 0,2 wt.% S	No (componente interno)	65997-19-5
AISI 304	67-71,5 wt. Fe; 17,5-19,5 wt.% Cr; 8,0-10,5 wt.% Ni; 2 wt.% Mn; 1 wt.% Si	Sí (metal puro)	65997-19-5
Carburo de tungsteno y carbono amorfo (carbono similar al diamante)	80 at.% C + 16,8 at.% W con Ni residual	Sí (capa exterior)	12070-12-1 (WC) + 7782-42-5 (C)
Capa de unión de carburo de tungsteno	50 at.% W + 50 at.% C (WC)	No (capa interior)	12070-12-1

Tabla 2: Composición química del Driver. El contenido de los materiales mencionados a continuación depende de la variante.

Material	Composición	Contacto con el paciente	N.º CAS
AISI 304	67-71,5 wt. Fe; 17,5-19,5 wt.% Cr; 8,0-10,5 wt.% Ni; 2 wt.% Mn; 1 wt.% Si	Sí (metal puro)	65997-19-5
Sandvik 4C27A	84,8 wt.% Fe; 13 wt.% Cr; 1,2 wt.% Mo; 0,8 wt.% Ni; 0,2 wt.% S	Sí (metal puro)	65997-19-5
Sandvik 1RK91	71,7 wt.% Fe; 12 wt.% Cr; 9 wt.% Ni; 4 wt.% Mo; 2 wt.% Cu; 0,9 wt.% Ti y 0,4 wt.% Al	Sí (metal puro)	65997-19-5
AISI 302	66,4-73 wt.% Fe, 16-19 wt.% Cr, 6-9,5 wt.% Ni, 2 wt.% Si, 2 wt.% Mn, 0,8 wt.% Mo 0,05-0,15 wt.%	No (componente interno)	65997-19-5

	C, 0,1 wt.% N, 0,045 wt.% P, 0,015 wt.% S		
Carburo de tungsteno y carbono amorfo (carbono similar al diamante)	80 at.% C + 16,8 at.% W con Ni residual	Sí (capa exterior)	12070-12-1 (WC) + 7782-42-5 (C)
Capa de unión de carburo de tungsteno	50 at.% W + 50 at.% C (WC)	No (capa interior)	12070-12-1

4 UDI básico

Torque Wrench 5712821001001U2
Driver 5712821002001U9

5 Indicación de uso

La llave dinamométrica y el destornillador interconectados se adaptan a una gran variedad de herramientas y juntos aplican una cantidad específica de par a una herramienta. Ninguna de las herramientas es un dispositivo activo.

El par de apriete indicado en la llave dinamométrica debe corresponder al especificado por el fabricante del implante, tornillo protésico u otro componente que se vaya a instalar. El destornillador utilizado debe ser compatible con la herramienta que se utilizará para instalar el implante, el tornillo protésico o la conexión ISO 1797.

6 Población de pacientes prevista

El Torque Wrench & Driver está destinado para su uso en pacientes que se consideren aptos para el tratamiento con implantes dentales. No se requiere una formación especial por parte del paciente.

7 Usuarios previstos

Usuarios primarios (durante la cirugía y los procedimientos dentales): dentistas, técnicos de la odontología y cirujanos profesionales
Usuarios secundarios (limpieza, almacenamiento, etc.): auxiliares dentales y cirujanos.

Entorno de uso

Laboratorios dentales, clínicas dentales o quirófano.

8 Beneficios clínicos

La Torque Wrench y el Driver no tienen ningún beneficio clínico. La Torque Wrench y el Driver pueden ayudar con éxito como herramienta de uso para instalar el implante, el tornillo protésico u otro componente durante cirugías dentales.

9 Vida útil prevista

Vida útil prevista de hasta 5 años.

10 Uso

La llave dinamométrica y el destornillador de se entregan sin esterilizar. Antes de su uso, debe lavarse con agua y un cepillo, y luego esterilizarse según las secciones 12. 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 giren 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*).

4. Coloque la herramienta en el implante o el tornillo y gire el brazo de la Torque Wrench en la dirección de la flecha hasta alcanzar el par de apriete deseado (*consulte la figura 6*). El par de apriete aplicado debe estar de acuerdo con las instrucciones del fabricante del tornillo o del implante.
5. Después de cada uso, limpie y esterilice la Torque Wrench y el Driver según las secciones 12.
6. 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 16.

11 Advertencias y precauciones

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

- **Sobrecarga o caídas**

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

- **No utilice peróxido de hidrógeno**

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

- **Alineación de la escala**

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

- **Asegúrese de un montaje correcto**

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

- **No supere la escala máxima**

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

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

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

Aviso: si Elos Torque Wrench & Driver se usa como llave dinamométrica, no se debe superar el par de apriete máx. especificado del Driver. Si no existe un par de apriete máx. especificado en el Driver, no se debe superar un par de apriete de 150 Ncm.

- **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.

12 Limpieza y desinfección

Se recomienda el siguiente método de limpieza y esterilización. Se pueden encontrar más instrucciones en la sección «*Cleaning and sterilization guideline*» de <https://elosmedtech.com/IFU/>.

1. Desmonte la Torque Wrench (véase la ilustración 5).
2. Las piezas separadas están ahora listas para limpiarlas de acuerdo con las «*Cleaning and sterilization guideline*».
3. 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.
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.

13 Información adicional

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

14 Validez

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

15 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%

16 Eliminación

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

17 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.

Bruksanvisning - Svenska (Swedish)

High & Low Torque Indicating Ratchet Wrench

1 Avsett ändamål

Spärnyckeln med låg momentindikation används för justering av distanser, distansskruvar och protessskruvar under oralkirurgi och protesprocedurer. Spärnyckeln med hög momentindikation används för placering och justering av tandimplantat under oralkirurgi.

2 Produktbeskrivning

Torque Wrench (skaftet, huvudet och Driver) är tillverkad av lätt titan och rostfritt stål. Torque Wrench & Drivers produktdesign, ytbeläggning och kvalitet gör verktyget lämpligt för placering och justering av implantat, distanser och skruvar under kirurgi och andra kliniska procedurer. Torque Wrench & Driver är lätt att förbereda för rengöring och sterilisering.

Utbytbara skruvmejslar och Driver gör verktyget kompatibelt med olika implantatsystem. Driver är tillgänglig för olika anslutningar. Se de enskilda produktetiketterna för specifika produktbeskrivningar.

3 Kemisk sammansättning

Kemisk sammansättning av material som används i Torque Wrench and Driver presenteras i tabell 1–2.

Tabell 1: Kemisk sammansättning av Torque Wrench. Innehållet i nedan nämnda material beror på varianten.

Material	Sammansättning	I kontakt med patienten	CAS-nr
Titanlegering (Ti-6Al-4V-ELI)	90 vt-% Ti, 6 vt-% Al och 4 vt-% V	Ja (ren metall)	99906-66-8
Sandvik 4C27A	84,8 vt-% Fe, 13 vt-% Cr, 1,2 vt-% Mo, 0,8 vt-% Ni, 0,2 vt-% S	Nej (intern komponent)	65997-19-5
AISI 304	67–71,5 vt-% Fe, 17,5–19,5 vt-% Cr, 8,0–10,5 vt-% Ni, 2 vt-% Mn, 1 vt-% Si	Ja (ren metall)	65997-19-5
Volframkarbid och amorft kol (diamantliknande kol)	80 atom-% C + 16,8 atom-% W med rester av Ni	Ja (yttre lager)	12070-12-1 (WC) + 7782-42-5 (C)
Bindningsskikt av volframkarbid	50 atom-% W + 50 atom-% C (WC)	Nej (inre lager)	12070-12-1

Tabell 2: Kemisk sammansättning av Driver. Innehållet i nedan nämnda material beror på varianten.

Material	Sammansättning	I kontakt med patienten	CAS-nr
AISI 304	67–71,5 vt-% Fe, 17,5–19,5 vt-% Cr, 8,0–10,5 vt-% Ni, 2 vt-% Mn, 1 vt-% Si	Ja (ren metall)	65997-19-5
Sandvik 4C27A	84,8 vt-% Fe, 13 vt-% Cr, 1,2 vt-% Mo, 0,8 vt-% Ni, 0,2 vt-% S	Ja (ren metall)	65997-19-5
Sandvik 1RK91	71,7 vt-% Fe, 12 vt-% Cr, 9 vt-% Ni, 4 vt-% Mo, 2 vt-% Cu, 0,9 vt-% Ti och 0,4 vt-% Al	Ja (ren metall)	65997-19-5
AISI 302	66,4-73 vt-% Fe, 16-19 vt-% Cr, 6-9,5 vt-% Ni, 2 vt-% Si, 2 vt-% Mn, 0,8 vt-% Mo, 0,05-0,15 vt-% C, 0,1 vt-% N, 0,045 vt-% P, 0,015 vt-% S	Nej (intern komponent)	65997-19-5
Volframkarbid och amorft kol (diamantliknande kol)	80 atom-% C + 16,8 atom-% W med rester av Ni	Ja (yttre lager)	12070-12-1 (WC) + 7782-42-5 (C)
Bindningsskikt av volframkarbid	50 atom-% W + 50 atom-% C (WC)	Nej (inre lager)	12070-12-1

4 Grundläggande UDI

Torque Wrench 5712821001001U2
Driver 5712821002001U9

5 Indikationer för användning

Den sammankopplade momentnyckeln och skruvdragaren kan anpassas till en mängd olika verktyg och tillsammans applicerar de ett specificerat vridmoment på ett verktyg. Inget av verktygen är aktiva enheter.

Det vridmoment som anges på momentnyckeln ska motsvara det som anges av tillverkaren av implantatet, protessskruven eller någon annan komponent som ska installeras. Skruvdragaren som används ska vara kompatibel med det verktyg som ska användas för att installera implantatet, protessskruven eller ISO 1797-anslutningen.

6 Avsedd patientpopulation

Torque Wrench and Driver är avsedd att användas på patienter som anses lämpliga för tandimplantatbehandling. Det krävs ingen särskild utbildning av patienten.

7 Avsedda användare

Primära användare (för kirurgi och tandbehandlingar): tandläkare, tandtekniker och kirurger
Sekundära användare (rengöring, förvaring etc.): tandläkar- och kirurgassistenter.

Användningsmiljö

Dentallaboratorier, tandklinik eller operationssalar.

8 Klinisk nytta

Torque Wrench and Driver har ingen klinisk nytta. Torque Wrench and Driver kan med fördel användas som ett verktyg för att installera implantat, protessskruvar eller andra komponenter vid tand- eller hörseloperationer.

9 Förväntad livslängd

Förväntad livslängd på upp till 5 år.

10 Användning

Torque Wrench & Driver levereras icke-steril. Före användning måste den rengöras med vatten och borste följt av sterilisering enligt avsnitt 12. Användning av Torque Wrench & Driver beskrivs nedan:

- Efter rengöring, kontrollera att den första linjen på skalan på Torque Wrench är inriktad mot pilen (se figur 1.A).
- Montera huvudet på Torque Wrenchs skaft genom att trycka ihop komponenterna och vrida dem åt olika håll tills du hör ett tydligt klick (se figur 2).
- Pilen på huvudet på Torque Wrench visar riktningen som Torque Wrench & Driver ska föras och huvudet är märkt "IN" (se figur 3.A) och "OUT" (se figur 3.B). "IN" avser rotation medurs; "OUT" avser rotation moturs. Ändra riktningen genom att vända Torque Wrench till andra sidan (se figur 3) och tryck fast Driver på huvudet på Torque Wrench tills ett tydligt klick hörs (se figur 4).
- För in verktyget i Driver.
- Placera verktyget i implantatet/skruven och vrid armen på Torque Wrench i riktningen som pilen visar tills önskat vridmoment har nåtts (se figur 6). Vridmomentet måste följa anvisningarna från tillverkaren av skruven/implantatet.
- Rengör och sterilisera Torque Wrench & Driver efter varje användning enligt avsnitt 12.
- Inspektera instrumenten under normal belysning för avlägsnande av synliga skador och för kontroll av skador eller slitage: Alla instrument som visar synliga skador eller slitage måste kasseras enligt avsnitt 16.

11 Varningar och försiktighetsåtgärder

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

- Om verktyget spänns för hårt eller tappas

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

- Använd inte väteperoxid

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

- **Justering av skalan**

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

- **Säkerställ korrekt montering**

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

- **Överskrid inte skalans maxvärde**

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

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

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

OBS! När du använder Elos Torque Wrench och Driver som spärrnyckel får den angivna högsta vridkraften för Driver inte överstigas. Om ingen högsta vridkraft för Driver har angivits får den använda drivkraften inte överstiga 150 Ncm.

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

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

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

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

- **Endast för yrkesmässig användning**

Torque Wrench & Driver får endast användas av professionella yrkesmän.

12 Rengöring och sterilisering

Följande metod för rengöring och sterilisering 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.

13 Mer information

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

14 Giltighet

Vid publiceringen av denna bruksanvisning ersätts alla tidigare versioner.

15 Förvaring och hantering

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

16 Avyttring

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



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

17 Allvarliga incidenter

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

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

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

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

Kullanma Talimatı - Türkçe (Turkish)

High & Low Torque Indicating Ratchet Wrench

1 Kullanım Amacı

Düşük Tork Göstergeli Cırcır Anahtar, ağız cerrahisi ve proteetik prosedürler sırasında dayanakların, dayanak vidalarının ve proteetik vidaların ayarlanması için kullanılır. Yüksek Tork Göstergeli Cırcır Anahtar, ağız cerrahisi sırasında dental implantların yerleştirilmesi ve ayarlanması için kullanılır.

2 Ürün açıklaması

Torque Wrench (ana gövde, başlık ve Driver), hafif titanyum ve paslanmaz çelikten üretilmiştir. Torque Wrench & Driver 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 & Driver'ı temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon için hazırlamak kolaydır.

Değiştirilebilir tornavidalar ve Driver, aletin çeşitli implant sistemleriyle uyumlu olmasını sağlar. Driver, farklı bağlantılar için kullanıma sunulmuştur. Spesifik ürün açıklamaları için lütfen ilgili ürün etiketlerine başvurun.

3 Kimyasal bileşim

Torque Wrench and Driver için kullanılan malzemelerin kimyasal bileşimi tablo 1-2'te verilmiştir.

Tablo 1: Torque Wrench'in kimyasal bileşimi. Aşağıda belirtilen materyallerin içeriği varyanta bağlıdır.

Materyal	Bileşim	Hastaya temas	CAS no.
Titanyum alaşımı (Ti-6Al-4V-ELI)	Kütlece %90 Ti, %6 Al ve %4 V	Evet (Saf Metal)	99906-66-8
Sandvik 4C27A	Kütlece %84,8 Fe, %13 Cr, %1,2 Mo, %0,8 Ni, %0,2 S	Hayır (dahili bileşen)	65997-19-5
AISI 304	Kütlece %67-71,5 Fe, %17,5-19,5 Cr, %8,0-10,5 Ni, %2 Mn, %1 % Si	Evet (Saf Metal)	65997-19-5
Tungsten karbit ve Amorf karbon Elma benzeri karbon)	Atomların %80 C + %16,8 W ile eser miktarda Ni	Evet (Dış katman)	12070-12-1 (WC) + 7782-42-5 (C)
Tungsten karbit bağlayıcı katman	Atomların %50 W + %50 C (WC)	Hayır (İç katman)	12070-12-1

Tablo 2: Driver'ın kimyasal bileşimi. Aşağıda belirtilen materyallerin içeriği varyanta bağlıdır.

Materyal	Bileşim	Hastaya temas	CAS no.
AISI 304	Kütlece %67-71,5 Fe, %17,5-19,5 Cr, %8,0-10,5 Ni, %2 Mn, %1 % Si	Evet (Saf Metal)	65997-19-5
Sandvik 4C27A	Kütlece %84,8 Fe, %13 Cr, %1,2 Mo, %0,8 Ni, %0,2 S	Evet (Saf Metal)	65997-19-5
Sandvik 1RK91	Kütlece %71,7 Fe, %12 Cr, %9 Ni, %4 Mo, %2 Cu, %0,9 Ti ve %0,4 Al	Evet (Saf Metal)	65997-19-5
AISI 302	66,473 wt.% Fe, 1619 wt.% Cr, 69,5 wt.% Ni, 2 wt.% Si, 2 wt.% Mn, 0,8 wt.% Mo, 0,050,15 wt.% C, 0,1 wt.% N, 0,045 wt.% P, 0,015 wt.% S	Hayır (dahili bileşen)	65997-19-5
Tungsten karbit ve Amorf karbon Elma benzeri karbon)	Atomların %80 C + %16,8 W ile eser miktarda Ni	Evet (Dış katman)	12070-12-1 (WC) + 7782-42-5 (C)
Tungsten karbit bağlayıcı katman	Atomların %50 W + %50 C (WC)	Hayır (İç katman)	12070-12-1

4 Temel UDI

Torque Wrench 5712821001001U2
Driver 5712821002001U9

5 Kullanım endikasyonu

Birbirine bağlı Tork anahtarları ve Driver, çeşitli aletlere uyulanabilir ve birlikte bir alete belirli miktarda tork uygularlar. Aletlerin hiçbiri aktif cihaz değildir.

Tork anahtarları üzerinde belirtilen tork, implant, protez vidası veya takılacak diğer bileşenin üreticisi tarafından belirtilen torka karşılık gelmelidir. Kullanılan Driver, implantı, protez vidasını veya ISO 1797 bağlantısını takmak için kullanılacak aletle uyumlu olmalıdır.

6 Hedef hasta popülasyonu

Torque Wrench and Driver, dental implant tedavisine uygun olduğu düşünülen hastalarda kullanılmak için tasarlanmıştır. Hastanın özel bir eğitim almasına gerek yoktur.

7 Hedeflenen kullanıcılar

Birincil kullanıcılar (ameliyat ve diş prosedürleri sırasında): diş hekimleri, diş teknisyenleri ve cerrah uzmanları
İkincil kullanıcılar (temizlik, depolama vb.): diş hekimi ve cerrah asistanları.

Kullanım ortamı

Diş laboratuvarları, diş klinikleri veya ameliyathane.

8 Klinik faydalar

Torque Wrench ve Driver'ın klinik bir faydası yoktur. Torque Wrench ve Driver, diş ameliyatları veya işleme cihazı ameliyatları sırasında implant, protez vidası veya diğer bileşenlerin takılmasında kullanılacak bir araç olarak başarılı bir şekilde yardımcı olabilir.

9 Beklenen kullanım ömrü

Beklenen kullanım ömrü en fazla 5 yıldır.

10 Kullanım

Torque Wrench steril olmayan bir halde teslim edilir. Kullanılmadan önce su ve fırça ile temizlenmeli; 12. bölümde belirtildiği şekilde sterilize edilmelidir. Torque Wrench ve Driver'ın kullanımı aşağıda açıklandığı gibidir:

1. Torque Wrench'i temizledikten sonra, Torque Wrench kolundaki ilk ölçer 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 12. 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 16'da verilen talimatlara göre imha edilmelidir.

11 Uyarılar ve önlemler

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

- **Aşırı yüklenmesi veya düşürülmesi durumunda**

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

- **Hidrojen peroksit kullanmayın**

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

- **Ölçek hizası**

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

- **Aletin doğru şekilde monte edildiğinden emin olun**

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

- **Maksimum ölçüyü aşmayın**

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

- **Cırcır anahtar olarak kullanıldığında ölçek göstergesi yoktur**

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

Uyarı: Elos Torque Wrench ve Driver cırcır anahtarı olarak kullanıldığında, Driver'da belirtilen maksimum tork değeri aşılmamalıdır. Driver'da maksimum tork belirtilmemişse 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.

12 Temizlik ve sterilizasyon

Aşağıdaki temizlik ve sterilizasyon 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.

13 Ek bilgiler

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

14 Geçerlilik

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

15 Saklama ve taşıma

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

16 İmha

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



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

17 Ciddi Olaylar

Bu cihazla ilgili herhangi bir ciddi olay meydana gelirse Elos Medtech Pinol A/S'ye ve olayın meydana geldiği ülkedeki yetkili makamlara bildirilmelidir. Ciddi olay, cihazın doğrudan veya dolaylı olarak ölüm, sağlık durumunda ciddi bozulma veya kamu sağlığında ciddi tehlide neden olduğu veya olabileceği durumdur.
complaint.empi@elosmedtech.com adresinden Elos Medtech Pinol A/S ile temasa geçin

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