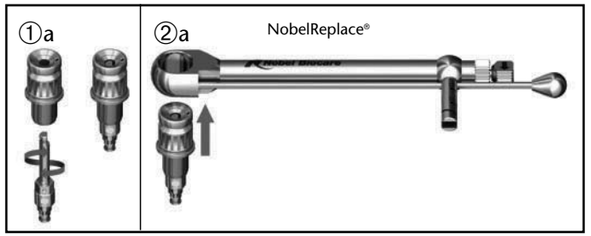
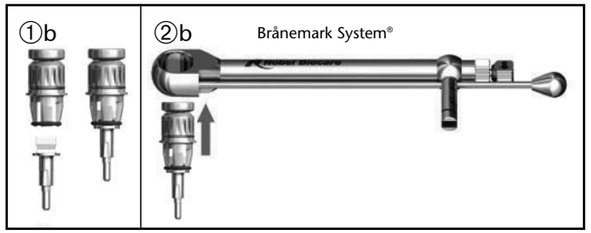
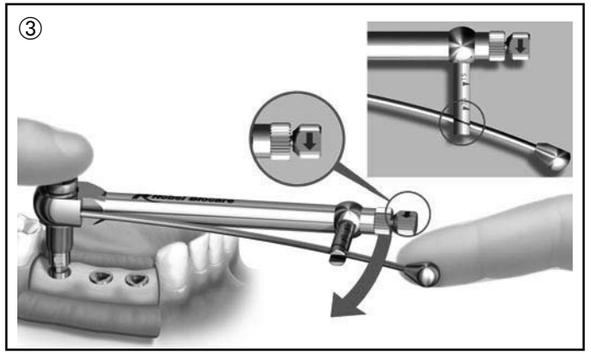
Date of issue 2010-12-14

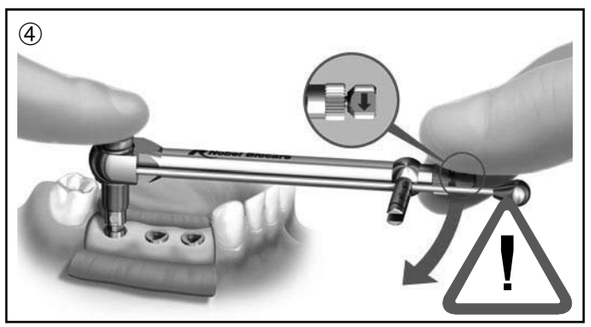
Nobel Biocare®

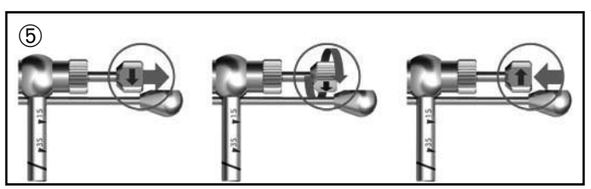
Manual Torque Wrench
Instructions for use – Surgical Application

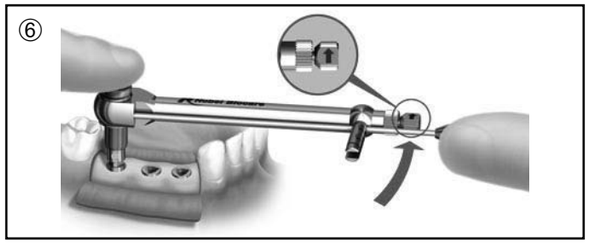


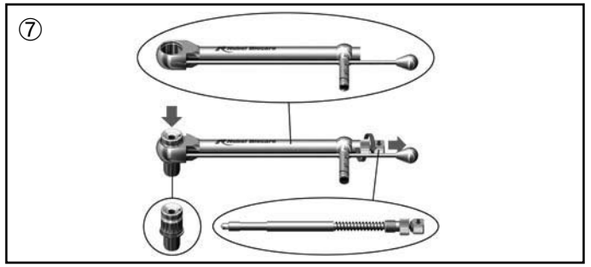


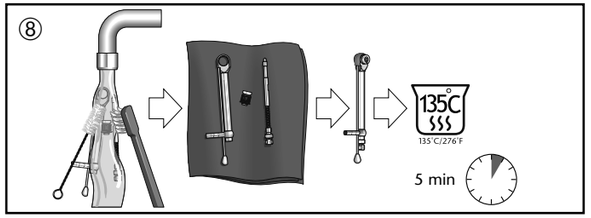












LOT

DE – Seriencode
DK – Lotnummer
ES – Número de lote
FI – Eräkoodi
FR – Numéro de lot
GB – Batch code
GR – Κωδικός παρτίδας
IT – Numero di lotto
JP – ロット番号
NL – Productiecode
PT – Código do lote
SE – Lot nummer

CE

DE Gebrauchsanweisung – Chirurgische Anwendung

Zum Eindrehen oder Feinpositionieren der Implantate

Abb. 1. Einsetzen des Eindrehschlüssels

Abb. 3. Detaillierte Gebrauchshinweise und empfohlene Drehmomente entnehmen Sie bitte dem produktspezifischen Handbuch. Die Drehmomentkontrolle erfolgt durch das Betätigen der Drehmomentratsche am Hebelarm. Das Drehmoment, maximal 45 Ncm, wird auf der Markierung der Skala angezeigt.

Abb. 4. Wird ein höheres Drehmoment benötigt, kann die Drehmomentratsche als ganzes auch als Ratsche verwendet werden. Dazu bewegen Sie das Werkzeug am Ratschenkörper und nicht am Hebelarm. Achtung: Bei der Verwendung als Ratsche statt als Drehmomentratsche kann ein zu hohes Drehmoment auf das Implantatbett übertragen werden. Dies kann zu einer zu starken Kompression des Knochens und damit zu einer Knochenresorption führen.

Abb. 5, 6. Falls notwendig, kann das Implantat mit der Drehmomentratsche herausgedreht werden. Dazu wird der Richtungsindikator etwas herausgezogen und eine halbe Umdrehung nach rechts oder links gedreht, so dass der Pfeil auf dem Richtungsindikator gegen den Uhrzeigersinn zeigt.

Abb. 7, 8. Die Drehmomentratsche wird zum sorgfältigen Reinigen zerlegt und anschließend vollständig getrocknet und sterilisiert. Zur Sterilisierung der Instrumente kann ein Dampfautoklav mit 135° C für mindestens 5 Minuten benutzt werden oder gemäß den Empfehlungen des Autoklavenherstellers.

DK Betjeningsvejledning – Kirurgisk produkt

Beregnet til fastgørelse eller justering af implantater.

Fig 1. Monter det valgte bor.

Fig 3. Se den korrekte betjening og det korrekte tilspændingsmoment i produktmanualen for det relevante produkt. Det maksimale tilspændingsmoment (45 Ncm) er angivet på skalaen.

Fig 4. Hvis der kræves et højere tilspændingsmoment, kan skruenøglen anvendes som en fastnøgle uden brug af den medfølgende skala. Advarsel! Hvis skruenøglen anvendes uden den medfølgende skala, kan det betyde, at tilspændingsmomentet bliver for højt for skruen og/eller implantatet. Dette kan medføre overbelastning af knoglen med deraf følgende knogleresorption.

Fig 5, 6. Hvis det bliver nødvendigt, kan implantatet skrues ud igen ved at anvende skruenøglen med retningspilen pegende mod uret.

Fig 8. Rengør delene grundigt. Lad dem tørre helt, inden de pakkes sammen. Steriliser instrumentet med en damp autocave på 135° C. i minimum 5 minutter eller i henhold til anbefalinger fra Autoclave producenten

ES Instrucciones de uso – Aplicación quirúrgica

Su uso está indicado para apretar o ajustar la posición de los implantes.

Fig. 1. Inserte el instrumento de inserción.

Fig. 3. Para un correcto torque de apriete, antes de proceder al apriete de un componente lea sus instrucciones de uso. El máximo apriete es de 45 Ncm, según indicado en la escala de valores.

Fig. 4. Si se requiere más torque, puede utilizarse la llave manual como una "llave fija" utilizando el mango de la llave. ¡Atención! El uso del mango de la llave en lugar de la palanca de control de torque, puede ocasionar un exceso de torque que se transfiere sobre el tornillo y/o lecho de implante. Ello puede provocar una compresión excesiva del hueso conduciendo a una resorción ósea.

Fig. 5, 6. Si es necesario, el implante puede extraerse utilizando la llave con la flecha que indica la dirección apuntando en sentido contrario a las agujas del reloj.

Fig. 8. Limpie adecuadamente las partes por separado dejando que se sequen completamente. Esterilice el instrumento utilizando un autoclave de vapor a 135° C durante un mínimo de 5 minutos de acuerdo con las recomendaciones del fabricante del autoclave.

FI Käyttöohje – Kirurgiasovellus

Tarkoitettu implanttien kiristykseen tai asennon säätöön.

Kuva 1. Kiinnitä implanttikärki.

Kuva 3. Katso ko. tuotteen käsikirjasta oikea käsittely ja kiristysmomentti. Suurin kiristysmomentti, 45 Ncm, on merkitty asteikkoon viivalla.

Kuva 4. Tarvittaessa suurempaa momenttia avainta voidaan käyttää kiintoavaimena avaimen rungosta vääntämällä. Varoitus: Jos avaimella väännetään rungosta varren sijasta, voi implantikohtaan kohdistua liian suuri momentti. Tämä voi aiheuttaa luun liiallisen puristumisen ja sen seurauksena luun resorption.

Kuva 5, 6. Tarvittaessa implantti voidaan vetää ulos kääntämällä ensin avaimen suuntanuoli vastapäivään.

Kuva 8. Puhdista osat huolellisesti. Anna niiden kuivaa täysin kuiviksi. Steriloi instrumentit autoklaavissa 135° C vähintään 5 minuutin ajan tai autoklaavin valmistajan suositusten mukaan.

FR Mode d'emploi – Application pour la chirurgie

Serrage ou positionnement précis des implants.

Fig 1. Insérer le guide-implant.

Fig 3. Pour une mise en œuvre correcte et un serrage avec un couple optimal, se reporter au manuel correspondant au composant utilisé. Le couple de serrage maximum, 45 Ncm, est signalé par un repère sur l'échelle.

Fig 4. Si un couple de serrage supérieur est nécessaire, la clé peut être employée comme une clé fixe par l'intermédiaire du corps de celle-ci. Attention ! L'utilisation de cette partie de la clé au lieu du bras de levier habituel peut transmettre un couple de serrage excessif, au site implantaire. Cela peut engendrer une surcompression de l'os, pouvant entraîner une résorption osseuse.

Fig 5, 6. En cas de nécessité, l'implant peut être retiré en utilisant la clé à torque en orientant la flèche de direction dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

Fig 8. Nettoyer les différents éléments de la clé à torque séparément. Laisser les sécher parfaitement avant de les assembler. Stérilisez l'instrument en utilisant un autoclave à vapeur à 135° C pendant au moins 5 minutes ou selon les recommandations du fabricant de l'autoclave.

GB Instructions for use – Surgical application

Intended for tightening or position adjustment of implants.

Fig. 1. Insert the implant driver.

Fig. 3. For correct handling and tightening torque, see the manual for the applicable product. The maximum tightening torque, 45 Ncm, is indicated by the line on the scale.

Fig. 4. If further torque is needed, the wrench can be used as a fixed wrench using the wrench body. Warning: The use of the wrench body instead of the level arm may result in excessive torque being transferred to the implant site. This may cause overcompression of the bone, leading to bone resorption.

Fig. 5, 6. If necessary, the implant can be backed out using the wrench with the direction indicator arrow pointing counter-clockwise.

Fig. 8. Clean the parts thoroughly. Allow them to dry completely. Sterilize the instrument using a steam autoclave at 135 °C for minimum hold time of 5 minutes or according to recommendations from the manufacturer of the autoclave.

GR Instructions for use – Surgical application

Ο χειροκίνητος σφιγκτήρας ελεγχόμενης ροπής μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την οριστική σύσφιξη ή την αλλαγή κλίσης εμφυτευμάτων.

Fig. 1. Τοποθετήστε στον σφιγκτήρα την κεφαλή για σύσφιξη εμφυτευμάτων.

Fig. 3. Για τον σωστό τρόπο χρήσης και την κατάλληλη ροπή σύσφιξης ανατρέξατε στις οδηγίες χρήσης του συγκεκριμένου εξαρτήματος. Η γραμμή στην κλίμακα υποδηλόνει τη μέγιστη ροπή σύσφιξης 45 Ncm.

Fig. 4. Αν απαιτείται μεγαλύτερη ροπή μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τον σφιγκτήρα ως συμβατικό, στρέφοντάς τον από το στέλεχός του αντί για τον μοχλό. Προσοχή: Αν χρησιμοποιήσετε το στέλεχος του σφιγκτήρα αντί για τον μοχλό υπάρχει κίνδυνος να ασκήσετε υπερβολική ροπή στα τοιχώματα του φρεατίου. Αυτή η υπερσυμπίεση μπορεί να οδηγήσει τελικά σε απορρόφηση του οστού.

Fig. 5, 6. Αν χρειαστεί το εμφύτευμα μπορεί να «ξεβιδωθεί» από το φρεάτιό του χρησιμοποιώντας τον σφιγκτήρα με το βέλος να δείχνει σε φορά αντίθετη με εκείνη των δεικτών του ρολογιού.

Fig. 8. Καθαρίστε πολύ καλά όλα τα τμήματα του σφιγκτήρα. Αφήστε τα να στεγνώσουν τελείως. Αποστειρώστε το εργαλείο σε αποστειρωτικό κλίβανο ατμού στους 135ΓC για τον ελάχιστο χρόνο διατήρησης πέσης των 5 λεπτών ή σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή του αποστειρωτικού κλιβάνου.

IT Istruzioni per l'uso – Applicazione chirugica

Indicato per il serraggio o per la correzione della posizione degli impianti.

Fig 1. Inserire il driver dell'impianto.

Fig 3. Per un corretto uso e per il torque di serraggio, vedere il manuale relativo al prodotto utilizzato. Il torque massimo di serraggio, 45 Ncm, è indicato dalla linea sulla scala.

Fig 4. Se è necessario un torque maggiore, il wrench può essere utilizzato come una chiave fissa, usando il corpo dello strumento. Attenzione: L'uso del corpo dello strumento invece del braccio di leva può portare all'applicazione di un torque eccessivo sull'impianto. Questo può causare compressione dell'osso, e conseguente riassorbimento dell'osso stesso.

Fig 5, 6. Se necessario, l'impianto può essere allentato usando il wrench con la freccia indicatrice della direzione rivolta in senso antiorario.

Fig 8. Pulire attentamente le varie parti dello strumento. Asciugare con cura. Sterilizzare lo strumento in autoclave a 135° C, con tempo di esposizione di almeno 5 minuti o secondo le indicazioni del produttore dell'autoclave stessa.

JP 使用方法 — 外科用

インプラントの最終締め付けや埋入位置の調節に使用します。

図 1, 2. アダプターにインプラントドライバーを接続します。

図 3, 4. 矢印を時計回りの方向（↓）へ向け、適切なトルク値まで、レバーを手前に引きます。正しい取り扱いや正しい締め付けトルクについては、各製品のマニュアルを参照してください。最大の締め付けトルクは45Ncmで、スケール上にラインで示してあります。

警告：レベルアームではなく、レンチ本体を利用すると通常のレンチとして使用できますが、インプラントに過剰のトルクがかかる原因となることがあります。その結果、骨に過大な負荷がかかり、骨吸収を引き起こす場合があります。

図 5, 6. インプラントを抜く必要がある場合は、レンチの矢印の向きを反時計方向（↑）に向けて使用します。

図 7, 8. 分解した部品を十分に洗浄し、乾燥させます。オートクレーブでインスツルメントを滅菌してください（135℃で5分間以上、またはオートクレーブ製造元の注意に従ってください）。

NL Gebruiksaanwijzing – Chirurgische toepassing

Geschikt voor het vastdraaien van implantaten of het aanpassen van de implantaatpositie.

Fig 1. Plaats het implantaatkoppelstuk.

Fig 3. De juiste wijze van vastzetten en de aanbevolen torsiewaarden zijn te vinden in de gebruiksaanwijzing van het betreffende product. De maximaal te gebruiken torsie is 45 Ncm. Dit staat aangegeven op de schaalverdeling.

Fig 4. Indien een grotere torsie gewenst is, kan de momentsleutel als een vaste sleutel gebruikt worden door het handvat te gebruiken. Het aandraaien door middel van het handvat, in plaats van de verende naald, kan excessieve krachten veroorzaken op het implantaat en het omringende bot. Dit kan leiden tot overcompressie van het bot, met botresorptie als gevolg.

Fig 5, 6. Indien gewenst, kan het implantaat verwijderd worden door de torsiesleutel, met de daarop aangebrachte pijl, tegen de klok in te draaien.

Fig 8. Reinig de onderdelen grondig. Laat ze goed drogen. Steriliseer het instrument minimaal vijf minuten in een stoomautoclaaf op 135° C of houdt u aan de sterilisatierichtlijn van de fabrikant van de autoclaaf.

PT Instruções de Utilização – Aplicação cirúrgica

Para fins de aperto ou ajuste da posição de implantes.

Fig 1. Inserir o condutor de implante.

Fig 3. Para saber instruções de manuseamento e o torque de aperto correctos, consulte o manual do produto aplicável. O torque de aperto máximo, 45 Ncm, é indicado pela linha na escala.

Fig 4. Se for necessário apertar mais, a chave pode ser utilizada como uma chave fixa usando o corpo da chave. Advertência: A utilização do corpo da chave em vez do braço de nivelamento pode resultar numa transferência de aperto excessiva para o local do implante. Isto pode causar sobre-compressão do osso, conduzindo à reabsorção óssea.

Fig 5, 6. Se necessário, o implante pode ser retirado usando a chave com a seta do indicador da direcção a apontar no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.

Fig 8. Limpar as peças cuidadosamente. Deixá-las secar completamente. Esterilizar o instrumento utilizando um autoclave de vapor a 135° C durante um mínimo de 5 minutos de acordo com as recomendações do fabricante do autoclave.

SE Bruksanvisning – Kirurgisk användning

Momentnyckeln är avsedd för fastsättning eller justering av implantat.

Fig 1. Montera verktyget.

Fig 3. Se bruksanvisningen för den specifika produkten för information om korrekt hantering och åtdragningsmoment. Det maximala åtdragningsmomentet (45 Ncm) anges på skalan.

Fig 4. Om ett högre åtdragningsmoment krävs kan momentnyckeln användas som en fast nyckel utan skalan. Varning! Om man håller i själva momentnyckeln i stället för i hävspaken kan åtdragningsmomentet bli för högt för implantatet. Detta kan leda till överbelastning av benet och därav följande benresorption.

Fig 5, 6. Om nödvändigt kan implantatet skruvas ut igen genom att man vrider momentnyckeln med rikningspilen pekande moturs.

Fig 8. Rengör delarna noggrant och låt dem torka helt. Sterilisera instrumentet genom att använda en ångautoklav (135 grader) i minst 5 minuter eller enligt rekommendationer från autoklavtillverkaren

Nobel Biocare®

Manufacturer: Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Sweden.
Phone: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com

72825 D 1308 Printed in Sweden