



Cover Page for Instructions for Use documentation, the following documentation is provided:

- IFU in English (DEV-01731)
- IFU in Russian translated from the English IFU (DEV-01768)

Handwritten signature

Handwritten signature of Søren Olesen

Signature

Handwritten date: 2021-07-08

Date

Søren Olesen,
Global Business Director

Elos Medtech Pinol A/S
Engvej 33
3330 Gørøse
Denmark

ELOS 
PINOL
Elos Medtech Pinol A/S
Engvej 33
DK-3330 Gørøse, Denmark
Phone +45 48 21 64 00

Document Title **IFU english for Russian registration**
Document ID **DEV-01731**
Version **7.0**
Release Date **07-Jul-2021**
Lifecycle State **Approved**
Internal Legacy Number

Content Approval

The Electronic signature of Content Approval means that this document has been reviewed and approved for compliance with the end user's and owner's requirements.

Signed by **ELOSMEDTECH\lazfar.rehman**

Decision date **07-jul-2021 10:17**

QA Authorisation

The Electronic Signature of QA Authorisation means that this document has been reviewed and approved for compliance with business quality standards and SOPs.

Signed by **ELOSMEDTECH\lazfar.rehman**

Decision date **07-jul-2021 10:25**



Torque Wrench & Driver

Instruction for use



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



Batch code



Catalogue number



Manufacturer



Date of manufacture



By prescription only



Consult instructions for use



Do not use if package is damaged



Medical device



Unique Device Identifier



Non sterile



Keep dry



Keep away from sunlight



Russian certification symbol according to GOST



European conformity (CE) mark



Distributed by



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



List of content

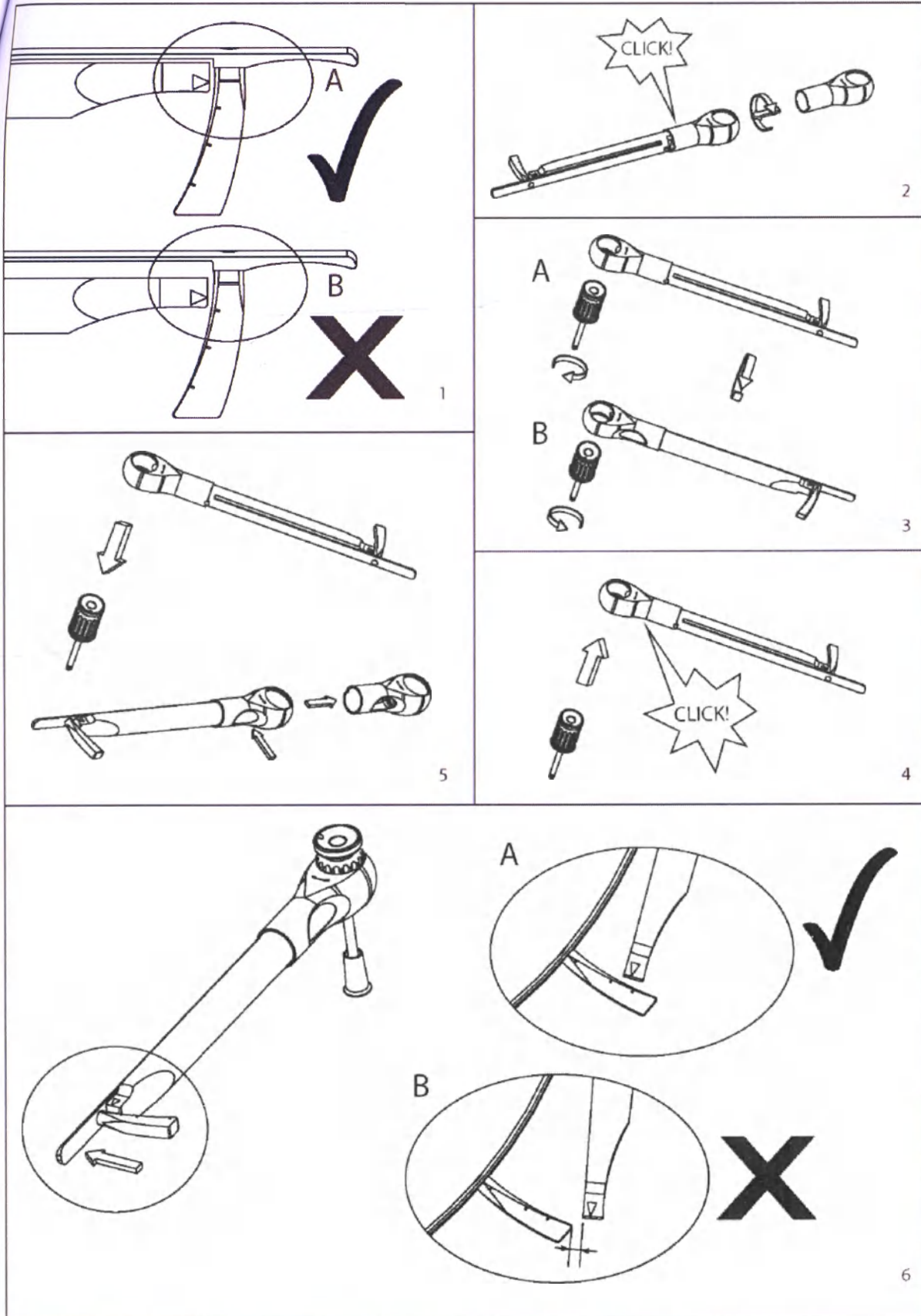
Instruction for use - English.....	5
------------------------------------	---

Controlled Copy Location Printed by Nise Souto (ELOS MEDTECH/nise.souto) on 07-Jul-2021



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

Electronic IFU can be accessed at <http://medtech.com/IFU/>
Document ID: DEV-01731 version 7.0 DRAFT (based on DEV-00275 version 7.0) Released yyyy/mm/dd



Medtech Pinol A/S
Engvej 33
3330 Gårlev, Denmark
www.medtech.com

Instruction for use - English

Torque Wrench EV & Driver (35, 45, 70 & 100Ncm)

1 Intended use

A dental torque wrench for placement and adjustment of dental implants, abutments, abutment screw and prosthetic screws during oral surgery and prosthetic procedures. By use of exchangeable screwdriver tips and bits the tool can be used for Astra Tech Implant System.

2 Product Description

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

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

3 Use

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

1. After cleaning make sure the first line on the scale of the Torque Wrench arm aligns with the arrow (see figure 1.A).
2. Attach the head to the body of the Torque Wrench by pushing the components together and turning them in opposite direction until an audible click is achieved (see figure 2).
3. The arrow on the head of the Torque Wrench shows the direction in which the Torque Wrench & Driver is functioning, and the head is labeled "IN" (see figure 3.A) and "OUT" (see figure 3.B). "IN" denotes clockwise rotation; "OUT" denotes counterclockwise rotation. In order to change direction, flip the Torque Wrench to the opposite side (see figure 3) and push the Driver into the head of the Torque Wrench until an audible click is achieved (see figure 4).
4. Insert the tool into the Driver.
5. Place the tool in the implant/screw and turn the Torque Wrench arm in the direction of the arrow until the desired torque is achieved (see figure 6). The applied torque must be in accordance with the screw/implant manufacturers' instructions.
6. After each use clean and sterilize the Torque Wrench & Driver according to section 5.
7. Inspect instruments under normal lighting for the removal of visible soil and for damage or wear. Any instrument showing visible damage or wear must be disposed of according to section 10.

4 Warnings and precautions

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

• If overloaded or dropped

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

• Do not use hydrogen peroxide

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

• Scale alignment

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

• Ensure correct assembly

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

• Do not exceed max scale

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

• No scale indication when used as ratchet wrench

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

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

• Use screw/screwdriver/Driver/implant manufacturer torque recommendations

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

• Cleaning – do not use metal brush or steel wool

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

• Only for use by professionals

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

5 Cleaning and sterilization

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

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

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

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

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

6 Further information

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

7 Validity

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

8 Storage and Handling

Recommended storage temperature range is 10-40°C (50-104°F) and the recommended relative humidity range is 0-80%. The shelf life is maximum 10 years.

9 Transportation conditions:

Products should be transported and carried carefully in a manner that corresponds to the special transport precautions for each medical device's nature at a temperature range from -50 to +50°C, with a humidity up to 80 %.

10 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.

11 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: complaintempi@medtech.com



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

12 Warranty:

Elos warrants that Products are manufactured in accordance with ISO 13485 and specifications agreed in writing and that Products will be free from defects in workmanship for a period of 2 years for instruments from the date of Elos' delivery.

13 Authorized representative in Russia

Authorized representative of the manufacturer in the territory of the Russian Federation:

LLC "Dentsply Sirona", Russian Federation, 115432 Moscow, Andropov, Prospekt 18, Building 6 tel.: +7 (495) 725 1087



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

Document Title IFU Russian for the Russian registration
Document ID DEV-01768
Version 6.0
Release Date 06-Jul-2021
Lifecycle State Approved
Internal Legacy Number

Content Approval

The Electronic signature of Content Approval means that this document has been reviewed and approved for compliance with the end user's and owner's requirements.

Signed by ELOSMEDTECH\lazfar.rehman

Decision date 06-jul-2021 18:29

QA Authorisation

The Electronic Signature of QA Authorisation means that this document has been reviewed and approved for compliance with business quality standards and SOPs.

Signed by ELOSMEDTECH\lazfar.rehman

Decision date 06-jul-2021 18:33

Ключ динамометрический и Рукоятка

Инструкция по эксплуатации

Controlled Copy Location Printed by Nise Souto (ELOS MEDTECH/nise_souto) on 07-Jul-2021

Отказ от ответственности: продукты Medtech Pinol разрешается использовать только в соответствии с инструкциями и рекомендациями. Пользователь продуктов Medtech Pinols должен определить их пригодность для конкретных пациентов и показаний. Medtech Pinol не несет никакой ответственности, явной или подразумеваемой, и не несет ответственности за любые прямые, косвенные, штрафные санкции или ущерб, возникший в результате или в результате каких-либо ошибок в профессиональном суждении или практике при использовании или размещении продуктов Medtech Pinol.

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU / выпускаются для продажи на всех рынках, хотя язык присутствует в этой инструкции »



Код партии



Идентификационный номер изделия



Производитель



Дата изготовления



Символ для обозначения рецепта



Символ для ознакомления с инструкциями по использованию



Не использовать в случае повреждения упаковки



Медицинское изделие



Уникальный идентификатор устройства



Нестерильно



Medtech Pinol A/S
Engvej 33
3330 Gerløse, Denmark
www.medtech.com

Электронную инструкцию можно получить по адресу <http://medtech.com/IFU/>
Идентификатор документа: DEV-01768 (на основе DEV-00275 версия 7.0) выпущено гггг/мм/дд

Дистрибьютор:



www.dentsplysirona.com/implants



Беречь от влаги



Беречь от солнечного света



Знак соответствия продукции Российскому ГОСТу



Маркировка европейского соответствия (CE)



Поставщик



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

Электронную инструкцию можно получить по адресу <http://medtech.com/IFU/>
Идентификатор документа: DEV-01768 (на основе DEV-00275 версия 7.0) выпущено гтгг/мм/дд

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дистрибьютор:



www.dentsplysirona.com/implants

Содержание

Инструкция по эксплуатации -Русский.....	6
--	---

Controlled Copy Location Printed by Nise Souto (ELOS MEDTECH/nise_souto) on 07-Jul-2021



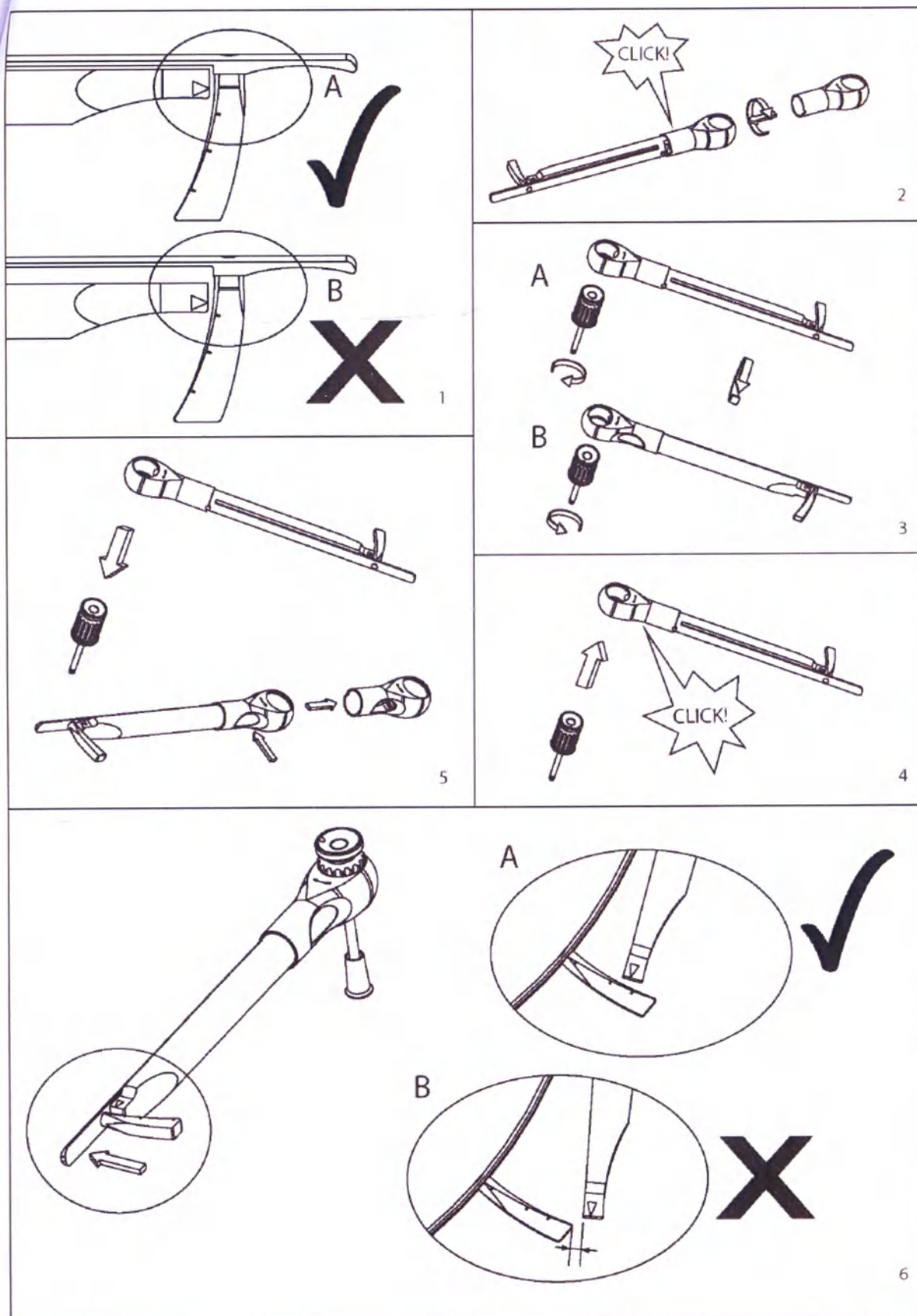
Medtech Pinol A/S
Engvej 33
3330 Garsløse, Denmark
www.medtech.com

Электронную инструкцию можно получить по адресу <http://medtech.com/IFU/>
Идентификатор документа: DEV-01768 (на основе DEV-00275 версия 7.0) выпущено гггг/мм/дд

Дистрибьютор:



www.dentsplysirona.com/implants



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

Электронную инструкцию можно получить по адресу <http://medtech.com/IFU/>
Идентификатор документа: DEV-01768 (на основе DEV-00275 версия 7.0) выпущено г/ггг/мм/дд

Дистрибьютор:



www.dentsplysirona.com/implants

Инструкция по эксплуатации - Русский

Ключ динамометрический и Рукоятка (35, 45, 70 и 100Нсм)

1 Назначение

Стоматологический ключ динамометрический для установки и регулировки зубных имплантатов, абатментов, винтов, винтов абатмента и протезов во время стоматологических операций и протезирования. Используя сменные насадки и биты для отвертки, инструмент можно использовать для системы имплантатов Astra Tech Implant System.

2 Описание изделия

Ключ динамометрический (основной корпус, головки и рукоятка) изготовлены из легкого титана и нержавеющей стали. Проектирование, исполнение и качество изделий Ключа динамометрического и Рукоятки делают инструмент хорошо подходящим для установки и регулировки имплантатов, абатментов и винтов во время операции и других клинических процедур. Ключ динамометрический и Рукоятка легко подготовить к чистке, дезинфекции и стерилизации. Сменные отвертки и рукоятка делают инструмент совместимым с различными системами имплантатов. Рукоятка доступна для различных соединений. Для описания конкретных продуктов, пожалуйста, обратитесь к индивидуальной маркировке изделий.

3 Использование

Ключ динамометрический и Рукоятка поставляются нестерильными. Перед использованием его необходимо очистить водой и щеткой с последующей стерилизацией в соответствии с разделом 5. Использование ключа динамометрического и рукоятки описано ниже.

1. После очистки убедитесь, что первая линия на шкале рычага ключа динамометрического совпадает со стрелкой (см. Рисунок 1 А).
2. Прикрепите головку к корпусу ключа динамометрического, прижав компоненты друг к другу и поворачивая их в противоположном направлении, пока не раздастся ясно слышимый щелчок (см. Рисунок 2).
3. Стрелка на головке ключа динамометрического показывает направление, в котором работает ключ динамометрический и рукоятка, и головка помечена как «IN» (см. Рисунок 3 А) и «OUT» (см. Рисунок 3 В). «IN» обозначает вращение по часовой стрелке; «OUT» обозначает вращение против часовой стрелки. Чтобы изменить направление, переверните ключ динамометрический в противоположную сторону (см. Рисунок 3) и вставьте рукоятку в головку ключа динамометрического, пока не раздастся ясно слышимый щелчок (см. Рисунок 4).
4. Вставьте инструмент в рукоятку
5. Поместите инструмент в имплантат / винт и поворачивайте рычаг ключа динамометрического в направлении стрелки до тех пор, пока требуемый крутящий момент не будет достигнут (см. Рисунок 6). Применяемый крутящий момент должен соответствовать инструкциям производителя винта / имплантата.
6. После каждого использования очищайте и стерилизуйте ключ динамометрический и рукоятку в соответствии с разделом 5.
7. Осматривайте инструменты при нормальном освещении на предмет удаления видимых загрязнений и повреждений или износа. Любые инструменты с видимым повреждением или износом следует утилизировать в соответствии с разделом 10.

4 Предупреждения и меры предосторожности

Потенциальные неблагоприятные события могут включать, но не ограничиваются следующим списком. Правильное размещение и использование этого инструмента может помочь снизить эти риски.

• Если инструмент был перезаряжен или обретен

В случае перегрузки, падения или иного неправильного использования продукт больше не должен использоваться, поскольку правильная функциональность больше не может быть гарантирована.

• Не используйте перекись водорода

Это изделие должно быть стерилизовано перед использованием и не должно очищаться с помощью перекиси водорода.

• Шкала выравнивания

Ключ динамометрический и рукоятка не требуют повторной калибровки, но перед каждым использованием убедитесь, что динамометрический

ключ и рукоятка полностью работоспособны и первая линия на шкале совпадает со стрелкой (см. Рисунок 1 А).

• Убедитесь в правильности сборки

Перед каждым использованием убедитесь, что все детали собраны правильно (незакрепленные детали не допускаются).

• Не превышайте максимальную отметку на шкале

Рукоятка динамометрического ключа не должно выходить за пределы шкалы (см. Рисунок 6 В), так как это может привести к постоянной деформации рычага динамометрического ключа, то есть к будущим неточным показаниям крутящего момента (см. Рисунок 1 В).

• Не использовать шкалу индикации при применении в качестве ключа трещотки

Если динамометрический ключ и рукоятка используются в качестве ключа трещотки, он НЕ дает пользователю никаких сведений о том, какой крутящий момент используется.

Примечание: прилагаемый крутящий момент не должен превышать 150 Нсм, если динамометрический ключ и привод используются в качестве ключа трещотки.

• Используйте рекомендации по затяжке винта / отвертки / драйвера / имплантата производителя

Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией по применению индивидуального винта / отвертки / драйвера / имплантата или этикеткой с указанием максимально допустимого крутящего момента. Ни при каких обстоятельствах не применяйте более высокий крутящий момент, чем указано, даже если динамометрический ключ и рукоятка используются в качестве ключа трещотки (без использования динамометрического ключа).

• Очистка - не используйте металлическую щетку или стальной ерш

Не используйте металлическую щетку или стальной ерш для очистки динамометрического ключа или рукоятки, так как это может повредить инструмент.

• Только для использования профессионалами

Ключ динамометрический и рукоятка должны использоваться только профессионалами.

5 Очистка и стерилизация

Рекомендуется следующий метод очистки и дезинфекции. Дальнейшие инструкции можно найти в «Руководстве по чистке и стерилизации» в <https://elosmedtech.com/IFU/>

1. Разберите динамометрический ключ (см. Рисунок 5).
2. Разделенные детали теперь готовы к очистке в соответствии с «Руководством по чистке и стерилизации».
3. Стерилизация в соответствии с «Руководством по чистке и стерилизации».

Резюме ниже:

Примечание для США: цикл стерилизации паром 132 ° C (270 ° F) / 4 мин.

Процедура	Цикл стерилизации с удалением воздуха	
Время воздействия	4 мин.	Время воздействия
Температура	132°C(270°F)	Температура
Время сушки	20 мин.	

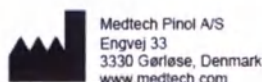
Осторожно: сопутствующий упаковочный материал НЕ МОЖЕТ быть автоклавируем, если явно не указано, что материал пригоден для стерилизации.

6 Дополнительная информация

Для получения дополнительной информации об использовании динамометрического ключа и драйвера обратитесь к местному торговому представителю.

7 Срок действия

После публикации этой инструкции по использованию все предыдущие версии заменяются.



Хранение и эксплуатация

Рекомендуемый диапазон температур хранения составляет 10-40°C (50-104°F), а рекомендуемый диапазон относительной влажности 20-80%. Срок годности максимум 10 лет.

9 Условия транспортировки:

Продукты следует транспортировать и перевозить осторожно, в соответствии со специальными мерами предосторожности при транспортировке, характерными для каждого медицинского изделия, в диапазоне температур от - 50 до + 50 ° C, с влажностью до 80%.

10 Утилизация

При утилизации Ключа динамометрического и рукоятки изделия могут представлять инфекционную или микробиологическую опасность, поэтому их следует утилизировать как биологические отходы в соответствии с национальными требованиями.

11 Опасный инцидент:

В случае каких-либо опасных инцидентов, связанных с этим устройством, об этом следует сообщать в Elos Medtech Pinol A / S и в компетентные органы страны, где произошел инцидент. Опасным инцидентом является ситуация, когда устройство прямо или косвенно привело или могло привести к смерти, серьезному ухудшению здоровья человека или серьезной угрозе здоровью населения. Свяжитесь с Elos Medtech Pinol A / S можно по адресу: complaint.empi@medtech.com

Предостережение: Федеральный закон США ограничивает продажу этого устройства лицензированным стоматологом или врачом или по его заказу.

12 Гарантия:

Elos гарантирует, что Продукты изготовлены в соответствии с ISO 13485 и согласованными в письменном виде спецификациями, и что Продукты не будут иметь дефектов изготовления в течение 2 лет со дня поставки инструментов Elos.

13 Уполномоченный представитель в России

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:
 ООО "Дентсплай Сирона", Российская Федерация, 115432 Москва,
 Проспект Андропова д. 18, корп. 6 тел. +7 (495) 725 1087



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

Электронную инструкцию можно получить по адресу <http://medtech.com/IFU/>
 Идентификатор документа: DEV-01768 (на основе DEV-00275 версия 7.0) выпущено гтгг/мм/дд

Дистрибьютор:



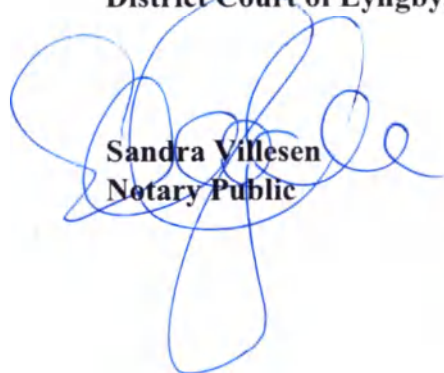
www.dentsplysirona.com/implants



This is to certify that **Mr. Søren Olesen** today in my presence at the Notarial Office approved and signed the above document.

Mr. Søren Olesen has proved his identity by presenting Danish Passport No 206098950.

District Court of Lyngby, Denmark, 8th. of July 2021


Sandra Villesen
Notary Public



Notarij

перевод с английского и датского языков на русский язык

Штамп: Государственный нотариус/

Печать: Суд Люнгбю Суды Дании/

ELOS >
MEDTECH

/Логотип: ЭЛОС МЕДТЕХ/

Титульный лист Инструкций по применению. Предоставлена следующая документация:

- Инструкция по применению на английском языке (DEV-01731)
- Инструкция по применению на русском языке (перевод Инструкции по применению с английского языка) (DEV-01768)

/Подписи/

08.07.2021

Подпись

Дата

Сорен Олесен (Soren Olesen),
Международный коммерческий директор

Элос Медтех Пинол А/С
Энгвей 33
3330 Гёрлесе
Дания

/Штамп:
ЭЛОС ПИНОЛ
Элос Медтех Пинол А/С
Энгвей 33
DK-3330 Гёрлесе, Дания
Телефон +45 48 21 64 00/

Элос Медтех Пинол А/С (Elos Medtech Pinol A/S) > Энгвей 33 > DK-3330 Гёрлесе, Дания > Номер плат. НДС DK 13
74 61 84

Телефон +45 48 21 64 00 > ФАКС +45 48 21 64 69 > www.elosmedtech.com

Название документа	Инструкция по применению на английском языке для регистрации в России
Идентификатор документа	DEV-01731
Версия	7.0
Дата выпуска	07 июля 2021 г.
Состояние жизненного цикла	Одобен
Внутренний номер регистрации	

Одобрение содержания	
Электронная подпись Одобрения содержания означает, что настоящий документ был просмотрен и одобрен на предмет соответствия требованиям конечного пользователя и владельца.	
Подписано	ELOSMEDTECH\azfar.rehman
Дата решения	7 июля 2021 г. 10:17

Авторизация отдела контроля качества	
Электронная подпись Одобрения отделом контроля качества означает, что настоящий документ был просмотрен и одобрен на предмет соответствия стандартам качества и СОП.	
Подписано	ELOSMEDTECH\azfar.rehman
Дата решения	7 июля 2021 г. 10:25

/Печать: Суд Люнгбю Суды Дании/

Настоящим заверяется, что г-н Сорен Олесен (Soren Olesen) сегодня в моем присутствии в нотариальной конторе одобрил и подписал прилагаемый документ.

Г-н Сорен Олесен (Soren Olesen) подтвердил свою личность, предоставив паспорт гражданина Дании № 206098950.

Окружной суд Люнгбю, Дания, 8 июля 2021 г.

/Подписы/

Сандра Виллесен (Sandra Villesen)
Государственный нотариус

*/Штамп: Государственный нотариус/
/Печать: Суд Люнгбю Суды Дании/*

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем.

Российская Федерация
Город Москва
Двадцатого июля две тысячи двадцать первого года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



М. А. Корсик



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 20 лист(а) (в)

Нотариус