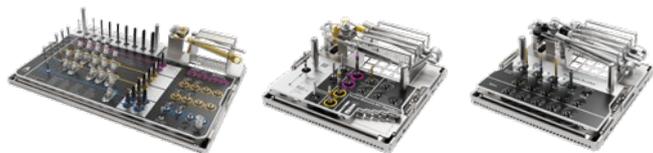


PureSet™ Tray

Istruzioni per l'uso



Importante – Limitazione di responsabilità:

Questo prodotto fa parte di una soluzione completa e può essere utilizzato solo con i prodotti originali associati, conformemente alle istruzioni e raccomandazioni di Nobel Biocare. L'uso non consigliato di prodotti non originali in combinazione con prodotti Nobel Biocare renderà nulla ogni garanzia e qualsiasi altro obbligo, espresso o implicito, di Nobel Biocare. L'utilizzatore di prodotti Nobel Biocare ha il dovere di determinare se un prodotto sia adatto o meno allo specifico paziente e alle particolari circostanze. Nobel Biocare declina qualsiasi responsabilità, espressa o implicita, in merito a danni diretti, indiretti, punitivi o di altro tipo derivanti da, o connessi a, eventuali errori di valutazione o pratica professionale compiuti nell'uso di prodotti Nobel Biocare. L'utilizzatore è inoltre obbligato a tenersi regolarmente aggiornato sugli sviluppi più recenti relativi a questo prodotto Nobel Biocare e alle sue applicazioni. In caso di dubbi, l'utilizzatore dovrà contattare Nobel Biocare. Poiché l'utilizzo del prodotto avviene sotto il controllo dell'utilizzatore, questi se ne assume la piena responsabilità. Nobel Biocare declina qualsiasi responsabilità per eventuali danni risultanti. Alcuni prodotti specificati nelle presenti Istruzioni per l'uso potrebbero non disporre dell'approvazione o dell'autorizzazione alla vendita in tutti i mercati.

Descrizione:

I PureSet™ Tray sono vassoi riutilizzabili da utilizzare insieme agli strumenti chirurgici/protesici e ai componenti Nobel Biocare. I PureSet™ Tray sono utilizzati per la conservazione e l'organizzazione degli strumenti e dei componenti durante le procedure chirurgiche, protesiche e di disinfezione/sterilizzazione.

Il PureSet™ Tray è composto da tre parti: 1) una base con supporti per sistemare i diversi strumenti chirurgici/protesici e i componenti, 2) la PureSet™ Plate, una piastra rimovibile (parte di ricambio) per indicare il flusso operativo chirurgico (in caso di vassoio chirurgico) e la posizione degli strumenti e dei componenti all'interno del vassoio e 3) un coperchio per contenere in maniera sicura gli strumenti durante la disinfezione/sterilizzazione.

Il PureSet™ Tray è disponibile in diverse versioni per le differenti procedure chirurgiche e protesiche Nobel Biocare. Gli strumenti e i componenti compatibili con i vari vassoi sono specificati nelle rispettive wall chart. Per informazioni relative alle wall chart, rivolgersi all'ufficio commerciale di zona Nobel Biocare.

Uso previsto/Scopo previsto:

Organizzazione, conservazione, pulizia e sterilizzazione della strumentazione o dei componenti utilizzati per le procedure chirurgiche e protesiche di implantologia.

Indicazioni:

Come da Uso previsto/Scopo previsto:

Controindicazioni:

Nessuna identificata.

Attenzione:

Informazioni generali:

Si raccomanda vivamente di utilizzare i PureSet™ Tray Nobel Biocare solo con strumenti chirurgici Nobel Biocare dedicati. La conservazione e l'organizzazione degli strumenti non Nobel Biocare nei PureSet™ Tray può comportare rotture meccaniche e/o strumentali.

Quando si utilizza per la prima volta un nuovo dispositivo o metodo di trattamento, è opportuno lavorare in affiancamento a un collega esperto nell'uso del nuovo dispositivo/metodo di trattamento per cercare di evitare possibili complicanze. A questo scopo, Nobel Biocare mette a disposizione una rete globale di consulenti.

Per evitare di graffiare la base in acciaio, non esercitare forza o ruotare la fresa durante la valutazione della lunghezza dei riferimenti di profondità della fresa sul calibro per frese.

Prima dell'intervento chirurgico:

Tutti i componenti e gli strumenti utilizzati nella procedura clinica o di laboratorio devono essere mantenuti in buone condizioni. Prestare attenzione affinché gli strumenti non danneggino gli impianti o altri componenti.

Durante l'intervento chirurgico:

La cura e la manutenzione degli strumenti sterili sono indispensabili per il successo del trattamento. Gli strumenti sterilizzati consentono non solo di proteggere i pazienti e il personale dalle infezioni, ma sono anche essenziali per l'esito complessivo del trattamento.

Utilizzatori e gruppi di pazienti previsti

I PureSet™ Tray devono essere utilizzati da professionisti del settore odontoiatrico.

Vantaggi clinici ed effetti collaterali indesiderati:

Vantaggi clinici associati ai PureSet™ Tray:

I PureSet™ Tray vengono utilizzati per la pulizia e la sterilizzazione di dispositivi che costituiscono componenti del trattamento con un sistema implantare e/o corone e ponti dentali. Come vantaggio clinico di trattamento, i pazienti possono aspettarsi la sostituzione dei denti mancanti e/o la riabilitazione delle corone.

Effetti collaterali indesiderati associati ai PureSet™ Tray:

Nessuno noto.

Avviso relativo agli incidenti gravi:

Per il paziente/utilizzatore/parte terza nell'Unione Europea e nei Paesi con regime normativo identico (Direttiva 2017/745/EU sui Dispositivi medici); se, durante l'utilizzo di questo dispositivo o in concomitanza con il suo utilizzo si è verificato un incidente grave, segnalarlo al produttore e all'autorità nazionale preposta. Le informazioni di contatto per segnalare un incidente grave al produttore di questo sono riportate di seguito:

Nobel Biocare AB

<https://www.nobelbiocare.com/complaint-form>

Materiali:

- PureSet™ Tray: acciaio (AISI 301/304/305/420), polietereeterchetone (PEEK), silicene.
- PureSet™ Plate: alluminio anodizzato con stampa.

Per informazioni sulla composizione del materiale dello strumento, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso Nobel Biocare (IFU) per il rispettivo strumento chirurgico/protesico.

Informazioni sulla sterilità e sulla riutilizzabilità:

I PureSet™ Tray (compresa la PureSet™ Plate e i relativi strumenti chirurgici/protesici) vengono consegnati non sterili e sono destinati al riutilizzo. Prima del primo utilizzo e degli utilizzi successivi, pulire e sterilizzare i prodotti conformemente alla procedura manuale o automatica riportata nelle istruzioni relative a pulizia e sterilizzazione, che segue.

Avvertenza: l'utilizzo di dispositivi non sterili può comportare l'infezione dei tessuti e l'insorgenza di malattie infettive.

PureSet™ Tray, Plate e tutti gli strumenti chirurgici/protesici riutilizzabili devono essere ispezionati prima di ciascun utilizzo per assicurare il mantenimento dell'integrità del dispositivo. I dispositivi con segni di corrosione e/o danni devono essere eliminati e sostituiti.

La PureSet™ Plate è disponibile come parte di ricambio e va sostituita in caso di scolorimento o se la leggibilità dei pittogrammi o del testo sono compromessi.

Nota: il PureSet™ Tray (PureSet™ Plate esclusa) è stato convalidato per resistere ad almeno 500 cicli di disinfezione/sterilizzazione.

Nota: la PureSet™ Plate è stata convalidata per resistere ad almeno 250 cicli di disinfezione/sterilizzazione.

Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione:

I PureSet™ Tray (inclusa la PureSet™ Plate) vengono consegnati non sterili da Nobel Biocare e sono destinati al riutilizzo. Prima di ciascun utilizzo, l'utilizzatore deve pulire e sterilizzare il PureSet™ Tray, la piastra e gli strumenti chirurgici/protesici corrispondenti.

I PureSet™ Tray, le piastre e gli strumenti possono essere puliti manualmente o possono essere puliti in un dispositivo di lavaggio automatico. Dopo la pulizia, PureSet™ completamente assemblato viene sigillato in un contenitore per la sterilizzazione metallico, in una sacca per la sterilizzazione o in un avvolgimento per la sterilizzazione e sterilizzato.

I seguenti processi di pulizia e sterilizzazione sono stati convalidati ai sensi di norme e linee guida internazionali, come applicabile:

- Pulizia automatica/manuale: AAMI TIR 12.
- Sterilizzazione: AAMI ST79 e ISO 17665-1.

In conformità alla norma EN ISO 17664, è responsabilità dell'utilizzatore/addetto alla disinfezione/sterilizzazione assicurarsi che tale trattamento/ricondizionamento, avvenga utilizzando apparecchiature, materiali e personale adatti ad assicurare l'efficacia dei processi. Qualsiasi deviazione da parte dell'utilizzatore/addetto alla disinfezione/sterilizzazione dalle istruzioni seguenti deve essere convalidata per assicurare l'efficacia del processo.

Nota: seguire con attenzione le istruzioni per l'uso del produttore della soluzione di pulizia/detergente e/o delle apparecchiature e accessori utilizzati per la pulizia e/o l'asciugatura dei dispositivi, laddove applicabile.

Attenzione: attenersi scrupolosamente alle istruzioni di disinfezione/sterilizzazione che seguono.

Trattamento iniziale al punto di utilizzo prima di disinfezione/sterilizzazione:

1. Durante l'intervento chirurgico, riporre sempre gli strumenti riutilizzabili utilizzati nei supporti apposti all'interno del PureSet™ Tray (consultare le immagini e il flusso operativo codificato a colori sul PureSet™ Tray). Per evitare potenziali lesioni o esposizione a strumenti contaminati, si consiglia di maneggiare gli strumenti con un paio di pinzette.
2. Eliminare gli strumenti monouso e quelli riutilizzabili usati immediatamente dopo l'uso.
3. Rimuovere lo sporco in eccesso e i detriti dai dispositivi riutilizzabili da disinfettare/sterilizzare entro un massimo di 1 ora dopo l'intervento usando salviette di carta assorbente.

Attenzione: lo sporco in eccesso e i detriti devono essere rimossi dai dispositivi riutilizzabili entro 1 ora dall'uso per assicurare l'efficacia delle procedure di pulizia e sterilizzazione.

4. Sciacquare i dispositivi con acqua di rubinetto fredda.

Conservazione e trasporto/Spedizione all'area per il ricondizionamento:

1. Dopo la rimozione dello sporco in eccesso e i detriti, conservare il PureSet™ Tray e gli strumenti in un contenitore adatto per evitare qualsiasi contaminazione del personale o dell'ambiente.
2. Trasportare il PureSet™ Tray e gli strumenti nell'area di disinfezione/sterilizzazione non appena possibile. Se è possibile che il trasferimento all'area di lavorazione venga per qualche motivo ritardato, considerare di coprire il PureSet™ Tray e gli strumenti con un panno umido o di conservarlo in un contenitore chiuso per evitare che lo sporco e/o i detriti si seccino.

Attenzione: i dispositivi riutilizzabili devono essere risterilizzati/disinfettati avviando le procedure di pulizia e asciugatura automatiche e manuali entro 1 ora dall'utilizzo, per assicurare l'efficacia del ricondizionamento.

3. Se i dispositivi sono spediti presso una struttura esterna per il condizionamento, è necessario conservarli in un contenitore protettivo per trasporto o spedizione e per prevenire eventuali contaminazioni di personale o ambiente.

Smontaggio di strumenti composti da più pezzi prima della pulizia:

Nota: Il Manual Torque Wrench deve essere smontato prima della pulizia, rimuovendo l'adattatore e l'asta dal corpo della chiave come illustrato in **Figura A**.

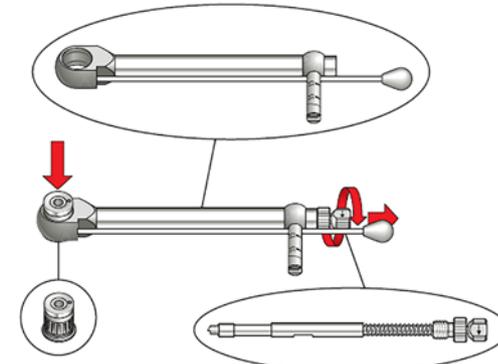


Figura A: Smontaggio del Manual Torque Wrench Surgical

Nota: gli Implant Mount devono essere smontati prima della pulizia come segue:
Svitare le viti degli Implant Mount (2) dal corpo degli Implant Mount (1), vedere **Figura B**.

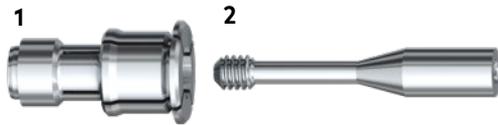


Figura B: Smontaggio degli Implant Mount

Nota: i Template Abutment devono essere smontati prima della pulizia come segue:
Svitare le viti del Template Abutment (2) dal corpo del Template Abutment (1), vedere **Figura C**.

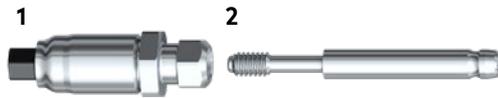


Figura C: Smontaggio del Guided Template Abutment

Pulizia, disinfezione e asciugatura automatiche (pre-pulizia inclusa):

Pulizia preliminare:

1. Rimuovere tutti gli strumenti dal PureSet™ Tray.
2. Rimuovere la piastra dal PureSet™ Tray.
3. Smontare gli strumenti composti da più pezzi come descritto sopra, ove applicabile.
4. Sciacquare a fondo tutti gli strumenti, compresa i lumi e/o le aree difficili da raggiungere con acqua di rubinetto tiepida, usando una lancia ad acqua.
5. Riposizionare tutti gli strumenti nei supporti designati nel PureSet™ Tray. Utilizzare la PureSet™ Plate come riferimento per assicurarsi che gli strumenti siano collocati nella posizione corretta. Mantenere gli strumenti composti da più pezzi smontati.
6. Collocare il PureSet™ Tray con gli strumenti in una vaschetta a ultrasuoni (ad es., Bandelin Sonorex 35 kHz 300 W) contenente la soluzione allo 0.5% di detergente leggermente alcalino (ad es., Neodisher Mediclean) e trattare per almeno 10 minuti ad almeno 40 °C (104 °F).

Attenzione: non posizionare la PureSet™ Plate nella vaschetta a ultrasuoni poiché ciò potrebbe danneggiare la piastra e compromettere la leggibilità del testo e dei pittogrammi.

Pulizia e asciugatura automatiche:

Durante le convalide Nobel Biocare sono stati adottati i seguenti dispositivi di lavaggio: Steelco DS 500 e Miele G7836 CD.

1. Posizionare il PureSet™ Tray contenente gli strumenti e la piastra nel dispositivo di lavaggio separatamente. Assicurarsi che i dispositivi PureSet™ Tray e le piastre siano orientati in posizione verticale.

Attenzione: Rimuovere la PureSet™ Plate dal PureSet™ Tray prima della pulizia automatica per assicurare una pulizia adeguata del vassoio e degli strumenti.

2. Eseguire la pulizia automatica. Durante la convalida Nobel Biocare sono stati adottati i seguenti parametri:
 - Prelavaggio minimo 2 minuti con acqua di rubinetto fredda ad almeno 14 °C (57 °F).
 - Minimo 5 minuti di lavaggio con acqua di rubinetto e detergente lievemente alcalino allo 0.5% (ad es., Neodisher Mediclean) a 55 °C (131 °F).
 - Risciacquo minimo 3 minuti con acqua demineralizzata fredda a una temperatura minima di 18 °C (64 °F).

Attenzione! l'utilizzo di una soluzione detergente con pH acido (pH < 7) potrebbe danneggiare la PureSet™ Plate.

3. Asciugare il PureSet™ Tray contenente gli strumenti e la PureSet™ Plate ad almeno 70 °C (158 °F) per almeno 10 min.

Pulizia e asciugatura manuali:

PureSet™ Tray e Plate:

1. Rimuovere tutti gli strumenti dal PureSet™ Tray.
2. Rimuovere la piastra dal PureSet™ Tray.
3. Spazzolare il PureSet™ Tray sotto l'acqua corrente con una spazzola di nylon a setole morbide per almeno 3 minuti fino a rimuovere tutto lo sporco visibile.
4. Immergere una spazzola di nylon a setole morbide in una soluzione allo 0.5% di detergente leggermente alcalino (ad es., Neodisher Mediclean) a una temperatura minima di 40 °C (104 °F). Strofinare la PureSet™ Plate con la spazzola in nylon a setole morbide, per almeno 1 minuto, fino a rimuovere tutti i residui visibili. Assicurarsi che l'intera superficie della piastra sia accuratamente lavata.

Attenzione: l'utilizzo di una soluzione detergente con pH acido (pH < 7) potrebbe danneggiare la PureSet™ Plate.

5. Sciacquare a fondo la PureSet™ Plate per almeno 1 minuto sotto l'acqua corrente per rimuovere tutto il detergente.
6. Sciacquare gli occhiali (supporti per gli strumenti) con una lancia ad acqua per almeno 30 secondi.
7. Collocare il PureSet™ Tray (senza piastra) in una vaschetta a ultrasuoni (ad es., frequenza 37 kHz e potenza a ultrasuoni effettiva 400 W) per almeno 10 minuti con una soluzione allo 0.6% di detergente leggermente alcalino (ad es., Neodisher Mediclean) ad almeno 40 °C (104 °F).
8. Sciacquare il PureSet™ Tray per almeno 1 minuto in acqua corrente fredda per rimuovere tutta la soluzione detergente.
9. Asciugare PureSet™ Tray e Plate con apparecchiature adeguate (aria compressa).

Strumentazione PureSet™:

1. Smontare gli strumenti composti da più pezzi prima della pulizia come descritto sopra.
2. Immergere il dispositivo per almeno 5 minuti in una soluzione sterile di NaCl allo 0.9%.
3. Strofinare le superfici esterne del dispositivo con una spazzola a setole morbide per almeno 30 secondi, fino a rimuovere tutti i residui visibili.
4. Lavare le superfici, i lumi e le cavità interne (ove applicabile) con 20 ml di soluzione detergente enzimatica tiepida (ad es., Cidezyme ASP e Neodisher Medizym), a una temperatura massima di 45 °C (113 °F) utilizzando l'ago per irrigazione, collegato a una siringa da 20 ml.
5. Spazzolare le superfici interne, i lumi e le cavità (ove applicabile) con uno scovolino di dimensioni adeguate (ad es., diametro 1.2 mm/2.0 mm/5.0 mm) per almeno 30 secondi fino ad aver rimosso tutto lo sporco visibile.
6. Risciacquare abbondantemente tutte le superfici e i lumi del dispositivo con acqua corrente fredda per almeno 30 secondi per rimuovere tutta la soluzione detergente.
7. Immergere il dispositivo in una vaschetta a ultrasuoni (ad es., Bandelin, frequenza 35 kHz; potenza ultrasonica effettiva 300 W) contenente un agente detergente enzimatico tiepido allo 0.5% (ad es., Cidezyme ASP, Neodisher Medizym) e trattare per almeno 5 minuti ad almeno 40 °C (104 °F)/massimo 45 °C (113 °F).
8. Lavare le superfici, i lumi e le cavità interne (ove applicabile) con 20 ml di acqua di rubinetto tiepida utilizzando l'ago per irrigazione, collegato a una siringa da 20 ml.
9. Lavare le superfici, i lumi e le cavità interne dei Manual Torque Wrench per almeno 15 secondi utilizzando una lancia ad acqua.
10. Risciacquare abbondantemente tutte le superfici dei dispositivi con acqua purificata o sterile per almeno 30 secondi per rimuovere tutto l'agente detergente.
11. Asciugare con aria compressa o salviette monouso pulite e prive di filamenti.

Rimontaggio di PureSet™ Tray, Plate, e strumentazione:

Rimontare il PureSet™ Tray e Plate e riposizionare gli strumenti (compresi gli strumenti composti da più pezzi) nei rispettivi supporti nel vassoio PureSet™ Tray (fare riferimento ai pittogrammi e al flusso di lavoro con codice colore sulla piastra del PureSet™ Tray). Per evitare potenziali lesioni, si consiglia di maneggiare gli strumenti con un paio di pinzette.

Attenzione: accertarsi che la piastra sia posizionata correttamente sul PureSet™ Tray per evitare danni alla piastra o agli strumenti durante la successiva manipolazione.

Attenzione: tenere separati i metalli diversi durante la sterilizzazione, per prevenire la corrosione. Per i rispettivi strumenti chirurgici/protesici per informazioni sui metalli contenuti nel dispositivo, fare riferimento alla sezione Materiali delle istruzioni per l'uso Nobel Biocare.

Ispezione visiva:

Dopo aver pulito, asciugato e riassembleato il PureSet™ Tray, la piastra e la strumentazione, ispezionare tutti i componenti per confermare l'integrità funzionale, per formazione della leggibilità di qualsiasi testo (ove applicabile) e per assicurare l'assenza di residui di sporco, corrosione o danni. I dispositivi con segni di corrosione o danni devono essere eliminati e sostituiti. La PureSet™ Plate è disponibile come parte di ricambio e va sostituita in caso di scolorimento o se la leggibilità dei pittogrammi o del testo sono compromessi.

Sterilizzazione:

1. Confezionare il PureSet™ Tray (con gli strumenti e la piastra) assemblato in un contenitore metallico, una busta o un avvolgimento singolo per la sterilizzazione. Il contenitore metallico, la busta o l'avvolgimento singolo per la sterilizzazione devono rispettare i seguenti requisiti:
 - EN ISO 11607, ST 77 e/o DIN 58953-7.
 - Adatto alla sterilizzazione a vapore (resistenza a temperature almeno fino a 137 °C (279 °F), sufficiente permeabilità al vapore).
 - Sufficiente protezione degli strumenti e della confezione per la sterilizzazione contro i danni meccanici.

In **Tabella 1** sono riportati gli esempi di contenitori, buste e avvolgimenti adeguati per la sterilizzazione.

Tabella 1: Contenitori, sacchetti e avvolgimenti per la sterilizzazione consigliati per PureSet

Contenitore/sacchetto/avvolgimento	Descrizione
Contenitore per la sterilizzazione	Aesculap® Sterilization Container (codice JK289)
Sacchetto per la sterilizzazione	Cardinal Health 18"×22" Pouch (codice 91822)
Avvolgimento per la sterilizzazione	Cardinal Health Converter Brand Bioshield Regular Sterilization Wrap (codice 4040)

Nota: il PureSet™ Tray non è destinato a preservare la sterilità; è destinato all'uso insieme a un contenitore, una busta o un avvolgimento per la sterilizzazione commercializzati legalmente, convalidati al fine di mantenere la sterilità degli strumenti medici al suo interno fino all'utilizzo.

2. Etichettare il contenitore, la busta o l'avvolgimento per la sterilizzazione con le informazioni necessarie, quali la data di scadenza, il lotto (se applicabile), le informazioni relative alla sterilità, il nome del prodotto con il numero di articolo.
3. Accertarsi che il PureSet™ Tray sia sigillato nel contenitore/busta/avvolgimento per la sterilizzazione e posto nell'autoclave/sterilizzatore. Il PureSet™ Tray deve essere sterilizzato nel suo stato "pronto all'uso".
4. Sterilizzare i dispositivi. È possibile applicare il ciclo con spostamento di gravità e pre-vuoto (rimozione dinamica dell'aria superiore) con i seguenti parametri raccomandati (**Tabella 2**):

Tabella 2: Cicli raccomandati per la sterilizzazione

Ciclo	Temperatura minima	Tempo di sterilizzazione minimo	Tempo di asciugatura minimo (nella camera)	Pressione minima
Ciclo per gravità ¹	132 °C (270 °F)	15 minuti	20 minuti	≥2868.2 mbar ⁴
Ciclo pre-vuoto ¹	132 °C (270 °F)	4 minuti		
Ciclo per gravità ¹	134 °C (273 °F)	10 minuti		≥3042 mbar ⁵
Ciclo pre-vuoto ²	134 °C (273 °F)	3 minuti		
Ciclo pre-vuoto ³	134 °C (273 °F)	18 minuti		

¹ Processi di sterilizzazione convalidati per ottenere un SAL (Sterility Assurance Level) di 10⁻⁶ in conformità alla norma EN ISO 17665-1.

² Raccomandazione del Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Parte C.

³ Raccomandazione dell'Organizzazione mondiale di sanità (OMS) per la sterilizzazione a vapore di strumenti con potenziale contaminazione TSE/CJD. Accertarsi che i sistemi di confezionamento e monitoraggio (indicatori chimici/biologici) utilizzati per questo ciclo siano convalidati per queste condizioni.

⁴ Pressione a vapore saturo a 132 °C, come richiesto ai sensi della norma EN ISO 17665-2.

⁵ Pressione a vapore saturo a 134 °C, come richiesto ai sensi della norma EN ISO 17665-2.

Attenzione: non utilizzare la sterilizzazione per gravità se il PureSet™ Tray è sigillato in un contenitore metallico per la sterilizzazione.

5. Dopo la sterilizzazione del PureSet™ Tray, ispezionare il contenitore per la sterilizzazione, la busta o l'avvolgimento per confermarne l'integrità.

Nota: al punto di utilizzo, rimuovere con cautela il PureSet™ Tray dal contenitore per la sterilizzazione, dalla busta o dall'avvolgimento. Se si utilizza un contenitore per la sterilizzazione metallico, evitare di far urtare il PureSet™ Tray contro la parte interna del contenitore per evitare l'apertura accidentale del coperchio.

Nota: il design e le prestazioni dell'autoclave/sterilizzatore possono incidere sull'efficacia del processo di sterilizzazione. Le strutture sanitarie sono tenute pertanto a convalidare i processi utilizzati, impiegando le attrezzature effettive e gli operatori che si occupano di solito della disinfezione/sterilizzazione dei dispositivi. Tutte le autoclave/sterilizzatori devono essere conformi ai requisiti e convalidati, tenuti e verificati in conformità alle norme SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 e/o AAMI ST79 o agli standard nazionali applicabili. Attenersi strettamente alle istruzioni per l'uso fornite dal produttore dell'autoclave/sterilizzatore.

Conservazione e manutenzione:

Dopo la sterilizzazione, posizionare il PureSet™ Tray sigillato in un luogo asciutto e al riparo dalla luce. Attenersi alle istruzioni del produttore dei contenitori metallici, delle buste e degli avvolgimenti per sterilizzazione relative alle condizioni di conservazione e alla data di scadenza dei dispositivi sterilizzati.

Conservazione e trasporto/Spedizione al punto di utilizzo:

Il contenitore e/o il confezionamento esterno utilizzati per trasportare o spedire il dispositivo ricondizionato al punto di utilizzo devono essere adeguati a proteggere e a tutelare la sterilità dei dispositivi durante il trasporto, tenendo in considerazione il confezionamento del prodotto e il processo di trasporto o spedizione (trasporto intra-struttura o spedizione presso un centro esterno).

Requisiti di prestazioni e limitazioni:

Per ottenere le prestazioni desiderate, il PureSet™ Tray deve essere utilizzato esclusivamente con i prodotti descritti all'interno delle presenti Istruzioni per l'uso e/o delle Istruzioni per l'uso di altri prodotti Nobel Biocare compatibili e conformemente all'uso previsto per ciascun prodotto. Per confermare la compatibilità dei prodotti destinati all'uso insieme al PureSet™ Tray, controllare il codice colore, le dimensioni, le lunghezze, il tipo di connessione e/o eventuali marchi diretti, come applicabili sui prodotti o sulla relativa etichetta.

Strutture e formazione:

Si raccomanda vivamente che il medico, anche se esperto dei prodotti Nobel Biocare, completi sempre uno speciale programma di formazione prima di utilizzare un nuovo prodotto per la prima volta. Nobel Biocare offre un'ampia gamma di corsi per diversi livelli di conoscenza ed esperienza. Per ulteriori informazioni, consultare il sito www.nobelbiocare.com.

Conservazione, gestione e trasporto:

Il dispositivo deve essere conservato e trasportato asciutto, nella confezione originale, a temperatura ambiente e non deve essere esposto alla luce diretta del sole. Conservazione e trasporto inadeguati potrebbero influenzare le caratteristiche del dispositivo causandone la rottura.

Smaltimento:

Smaltire in maniera sicura i dispositivi medici potenzialmente contaminati non più utilizzabili come rifiuti sanitari (clinica) in conformità alle linee guida sanitarie locali, ai criteri o alle normative statali e governative.

La separazione, il riciclo, o lo smaltimento del materiale della confezione devono avvenire in ottemperanza alle normative governative statali e locali in materia di smaltimento di imballaggi e rifiuti correlati, ove applicabile.

Informazioni su produttore e distributore:

Produttore:
Nobel Biocare AB
Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1
411 17 Göteborg
Svezia.
www.nobelbiocare.com

Distribuito in Australia da:

Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2113 Australia
Telefono: +61 1800 804 597

Distribuito in Nuova Zelanda da:

Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartan Road
Takanini, Auckland, 2105, Nuova Zelanda
Telefono: +64 0800 441 657



Marchio CE per i dispositivi di Classe I

Avviso relativo alla licenza del dispositivo per il Canada: Notare che è possibile che non tutti i prodotti descritti all'interno delle presenti Istruzioni per l'uso siano stati autorizzati in ottemperanza alla legislazione canadese.

Informazioni UDI-DI di base:

Nella tabella riportata di seguito sono riportate le informazioni UDI-DI di base dei dispositivi descritti nelle presenti Istruzioni per l'uso.

Prodotto	Codice UDI-DI di base
PureSet™ Tray e Plate	7332747000001436Z

Glossario dei simboli:

I seguenti simboli possono essere riportati sull'etichetta del dispositivo o nelle informazioni che lo accompagnano. Per i simboli applicabili, fare riferimento all'etichetta del dispositivo o alle informazioni che lo accompagnano.



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea



Numero di lotto



Numero di catalogo



Attenzione:



Marchio CE



Marchio CE con numero di organismo notificato



Consultare le istruzioni per l'uso



Contiene sostanze pericolose



Contiene o presenza di DEHP ftalato



Contiene o presenza di lattice di gomma naturale



Contiene o presenza di ftalato



Data



Data di produzione



Non risterilizzare



Non riutilizzare



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Sistema barriera sterile doppia

Rx only

Prodotto esclusivamente soggetto a prescrizione



Struttura sanitaria o medico



Tenere lontano dalla luce solare



Proteggere dall'umidità

symbol.glossary.nobelbiocare.com
ifu.nobelbiocare.com

Collegamento al Glossario dei simboli online e al portale delle Istruzioni per l'uso



Compatibilità Risonanza Magnetica condizionata



Compatibilità risonanza magnetica sicura



Produttore



Dispositivo medico



Apirogeno



Non sterile



Identificazione del paziente



Sito Web per le informazioni al paziente



Numero paziente



Numero di serie



Sistema barriera sterile singola



Sistema barriera sterile singola con confezionamento protettivo interno



Sistema barriera sterile singola con confezionamento protettivo esterno



Sterilizzato mediante ossido di etilene



Sterilizzato mediante irradiazione



Sterilizzato mediante vapore o calore secco



Limite di temperatura



Numero dente



Identificativo unico del dispositivo



Limite di temperatura superiore



Data di scadenza

IT Tutti i diritti riservati.

Nobel Biocare, il logo Nobel Biocare e tutti gli altri marchi utilizzati nel presente documento sono marchi di fabbrica di Nobel Biocare, salvo diversa dichiarazione o evidenza che emerga dal contesto in un caso specifico. Le immagini dei prodotti non sono necessariamente in scala. Tutte le immagini dei prodotti hanno finalità puramente illustrative e possono non essere la rappresentazione esatta del prodotto.