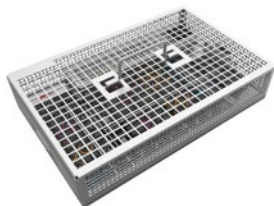


PureSet Tray

Brugsanvisning



Vigtigt: Læs dette.

Ansvarsfraskrivelse:

Dette produkt indgår i et samlet koncept og må kun bruges sammen med de tilknyttede originale produkter i henhold til Nobel Biocares anvisninger og anbefalinger. Ikke-anbefalet brug af produkter fremstillet af tredjepart sammen med produkter fra Nobel Biocare vil gøre enhver garanti eller anden forpligtelse, udtrykkelig eller stiltiende, fra Nobel Biocares side ugyldig. Brugeren af produkter fra Nobel Biocare har pligt til at undersøge, om et bestemt produkt egner sig til den pågældende patient og de pågældende omstændigheder. Nobel Biocare fraskriver sig ethvert ansvar, udtrykkeligt eller stiltiende, og påtager sig intet ansvar for direkte, indirekte, strafferetligt begrundede eller andre skader, der måtte opstå som følge af eller i forbindelse med fejl i fagligt skøn eller praksis ved brugen af Nobel Biocare-produkter. Brugeren er endvidere forpligtet til jævnligt at undersøge den seneste udvikling med hensyn til dette Nobel Biocare-produkt og dets anvendelse. I tvivlstilfælde skal brugeren kontakte Nobel Biocare. Eftersom brugen af dette produkt er under brugerens kontrol, er det vedkommendes ansvar. Nobel Biocare påtager sig intet ansvar for skader, der måtte opstå som følge heraf. Bemærk, at visse produkter beskrevet i denne brugsanvisning muligvis ikke er myndighedsgodkendt, frigivet eller godkendt til salg på alle markeder.

Beskrivelse:

PureSet Tray er en kirurgisk bakke til flergangsbrug, der skal anvendes i kombination kirurgiske instrumenter og komponenter fra Nobel Biocare. PureSet Tray anvendes til at opbevare og arrangere instrumenter og komponenter både under kirurgiske procedurer og resteriliseringsprocedurer. PureSet Tray består af tre dele: 1) en base med holdere til de forskellige kirurgiske instrumenter og komponenter, 2) en aftagelig PureSet Plate (reservedel) til at angive den kirurgiske arbejdsgang og instrumenternes placering i bakken og 3) et låg, der sikkert indeholder instrumenterne under resterilisering. Der findes forskellige versioner af PureSet Tray til de forskellige Nobel Biocare-implantatsystemer.

Tilsigtet brug:

PureSet Tray er beregnet til at opbevare og arrangere instrumenter og komponenter fra Nobel Biocare under rengøring/sterilisering og under behandling med implantat/protetik.

Indikationer:

PureSet Tray anvendes til at opbevare og arrangere instrumenter og komponenter fra Nobel Biocare under rengøring/sterilisering og under behandling med implantat/protetik.

Kontraindikationer:

Der er ingen specifikke kontraindikationer med relevans for PureSet Tray.

Forholdsregler:

Det anbefales på det kraftigste, at PureSet Tray udelukkende anvendes med kirurgiske instrumenter og komponenter fra Nobel Biocare. Hvis den anvendes til opbevaring og anretning af instrumenter og komponenter, der ikke er fra Nobel Biocare, kan det resultere i mekaniske fejl og/eller instrumentfejl.

Det anbefales på det kraftigste, at klinikere, både nye og erfarne implantatbrugere, altid gennemgår specialundervisning, før de går i gang med en ny behandlingsmetode.

Nobel Biocare tilbyder et bredt udvalg af kurser til personer med forskellige videns- og erfaringsniveauer. Besøg www.nobelbiocare.com for at få yderligere oplysninger.

Når nyt udstyr/ny behandling skal benyttes for første gang, kan det bidrage til at undgå mulige komplikationer, hvis brugeren arbejder sammen med en kollega, som allerede har erfaring med den nye enhed/behandlingsmetode. Nobel Biocare har et globalt netværk af vejledere til dette formål.

Alle komponenter, instrumenter og værktøjer, der anvendes til kirurgiske indgreb, skal holdes i god stand, og der skal udvises omhu for at sikre, at instrumenterne ikke skader implantaterne eller andre komponenter.

For at undgå at ridse basen af rustfrit stål må du ikke påføre kraft, vride eller dreje boret rundt, når du vurderer længden af boret dybdemarkeringer ved hjælp af bormåleren.

Resteriliseringsvejledning:

PureSet Tray leveres ikke-steril og er beregnet til genanvendelse. Inden produktet anvendes første gang, og før det genanvendes, skal det rengøres, desinficeres og steriliseres ved brug af de anbefalede parametre.

Advarsel: Brug af ikke-sterilt udstyr kan resultere i infektion af væv eller overførsel af smitsomme sygdomme.

PureSet Tray er designet til både manuel og automatiseret rengøring og desinficering (ved hjælp af termodesinficeringsmaskiner) samt sterilisering. I det følgende afsnit beskrives resterilisering af PureSet Tray trin for trin. De beskrevne resteriliseringsinstruktioner skal overholdes.

Anvendelsessted:

1. Bortskaf engangsinstrumenter, sløve flergangsbor og eventuelle andre nedslidte instrumenter til flergangsbrug direkte efter brug.
2. Fjern rester af snavs fra instrumenter til flergangsbrug umiddelbart efter brug (senest 1 time efter operationen) med sugende papirservietter. Skyl desuden det medicinske udstyr med rindende vand.
3. Mens der opereres, skal du altid lægge flergangsinstrumenter tilbage i PureSet Tray i deres respektive i holdere (se piktogrammer og farvekodet arbejdsgang på PureSet Plate). For at undgå at komme til skade skal de skarpe/spidse instrumenter holdes med pincet.

Opbevaring og transport:

1. Transportér så hurtigt som praktisk muligt PureSet Tray til det område, hvor rengøringen skal finde sted. Hvis der er høj sandsynlighed for, at overførslen til rengøringsområdet vil trække ud, skal du tildække PureSet Tray med et fugtigt klæde eller opbevare den i en lukket beholder for at forhindre indtørring af snavs og/eller vævsrester.
2. Opbevar PureSet Tray sammen med instrumenterne i en beholder for at undgå potentiel kontaminering af miljøet.

Automatiseret rengøring, desinfektion og tørring (inkl. forrensning):

1. Fjern alle flerdelsinstrumenter (f.eks. Manual Torque Wrench Surgical) fra PureSet Tray, og adskil instrumenterne i henhold til deres respektive brugsanvisninger.
2. Fjern alle instrumenter, der indeholder lumen og svært tilgængelige områder (f.eks. huller, hulrum) fra PureSet Tray.
3. Fjern PureSet Plate fra PureSet Tray.
4. Skyl alle lumen og svært tilgængelige områder på de fjernede instrumenter grundigt med en vandpistol.
5. Læg alle instrumenter og adskilte flerdelsinstrumenter tilbage i deres respektive holdere i PureSet Tray.
6. Læg den adskilte PureSet Tray i et kar med en 0,5% opløsning med alkalisk rengøringsmiddel^a i 5-10 minutter ved en temperatur på 40 °C og med ultralydsfunktioner. Producentens brugsanvisning til ultralydsbadet og desinfektionsmidlet skal følges meget nøje.

Forsigtig: Undlad at lægge PureSet Plate i ultralydsbadet.

7. Læg PureSet Tray og PureSet Plate for sig selv i vaske- og desinficeringsmaskinen. Anbring PureSet Plate ved siden af PureSet Tray i en lodret position.

Forsigtig: Sørg for at fjerne PureSet Plate fra PureSet Tray, inden den automatiske rengøring og desinficering udføres.

8. Udfør automatisk rengøring og desinficering under hensyntagen til nationale krav i forbindelse med A0-værdi (EN ISO 15883). Producentens brugsanvisning til vaske- og desinficeringsmaskinen skal følges meget nøje. Under Nobel Biocares validering anvendtes følgende parametre:
 - 2 minutters forvask med koldt demineraliseret vand.
 - 5 minutters vask med postevand på 55 °C med en 0,5% opløsning med alkalisk rengøringsmiddel^a.

Forsigtig: Hvis der anvendes en rengøringsopløsning med en sur pH (pH under 7), kan det potentielt beskadige PureSet Plate.

- 3 minutters skylning med koldt demineraliseret vand.
- 5 minutters termodesinficering med koldt demineraliseret vand på 93 °C.

9. Tør PureSet Tray og PureSet Plate ifølge vejledningen fra producenten af vaske- og desinficeringsmaskinen.

Manuel rengøring, desinfektion og tørring:

1. Fjern alle instrumenterne fra PureSet Tray.
2. Adskil flerdelsinstrumenterne (f.eks. Manual Torque Wrench Surgical) i henhold til deres respektive brugsanvisninger.
3. Fjern PureSet Plate fra PureSet Tray.
4. Rengør alle instrumenterne manuelt i henhold til oplysningerne i de respektive brugsanvisninger for implantatet, rekonstruktionskomponenten eller instrumentet
5. Skrub PureSet Tray under rindende vand (vandkvalitet: drikkevand) med en pensel med bløde nylonhår, indtil al synlig snavs er fjernet.
6. Tag penslen med bløde nylonhår og nedsænk den i en 0,5% opløsning med alkalisk rengøringsmiddel^a på 40 °C. Skrub PureSet Plate med en pensel med bløde nylonhår, indtil al synlig snavs er fjernet.

Forsigtig: Hvis der anvendes en rengøringsopløsning med en sur pH (pH under 7), kan det potentielt beskadige PureSet Plate. Sørg for at skrubbe hele overfladearealer. Gentag om nødvendigt afskrubningen.

7. Skyl PureSet Plate for af fjerne al rengøringsopløsning (følg vejledningen fra producenten af rengøringsopløsningen) under rindende vand (vandkvalitet: drikkevand).
8. Skyl øskerne (instrumentholderne) med en vandpistol, indtil al synlig snavs er fjernet.
9. Læg PureSet Tray (uden PureSet Plate) i et ultralydsbad i 5-10 minutter med en 0,5% opløsning med alkalisk rengøringsmiddel^a på 40 °C. Producentens brugsanvisning til ultralydsbadet og desinfektionsmidlet skal følges meget nøje.
10. Skyl PureSet Tray for af fjerne al rengøringsopløsning (følg vejledningen fra producenten af rengøringsopløsningen) under rindende vand (vandkvalitet: drikkevand).
11. Tør PureSet Tray og PureSet Plate med egnet udstyr (trykluft).
12. Nedsænk PureSet Tray i en 100% desinfektionsopløsning^c med rumtemperatur (20° ± 10 °C) i 12 minutter.

Forsigtig: Undlad at lægge PureSet Plate i desinfektionsopløsningen.

13. Desinficer PureSet Plate ved hjælp af aftøringsdesinfektion^d i 1 minut ± 10 sekunder, eller følg vejledningen fra producenten.
14. Skyl PureSet Tray og PureSet Plate med demineraliseret vand 3 gange i 1 minut ± 10 sekunder for at fjerne al desinfektionsopløsning (følg vejledningen fra producenten af desinfektionsopløsningen).

15. Tør PureSet Tray og PureSet Plate med egnet udstyr (trykluft).
16. Saml PureSet Tray og PureSet Plate og flergangsinstrumenterne (inkl. flerdelsinstrumenter).

Forsigtig: Sørg for at sætte PureSet Plate forsigtigt i PureSet Tray.

^{A, B, C, D} Se afsnittet "Oplysninger fra Nobel Biocares valideringsundersøgelse af resterilisering" for at få yderligere oplysninger om de rengøringsmidler og desinfektionsmidler, der blev anvendt ved Nobel Biocares validering.

Vedligeholdelse og indpakning:

1. Efter rengøring, desinfektion og tørring skal PureSet Tray ses efter (inklusive Plate og instrumenter til flergangsbrug) for renhed, funktion og læsbarhed af tekst. Efterse alle dele for synlig snavs, korrosion og skader. Alle enheder, der viser tegn på korrosion og/eller skader, skal kasseres og udskiftes. PureSet Plate fås som reservedel og skal udskiftes, så snart misfarvning forringer synligheden af piktogrammerne og læsbarheden af teksten.

Bemærk: PureSet Tray (uden PureSet Plate) er valideret til at kunne tåle mindst 500 resteriliseringscyklusser.

2. Pak den samlede PureSet Tray i en steriliseringsmetalbeholder, steriliseringspose eller steriliseringsfolie. Steriliseringsmetalbeholderen, steriliseringsposen eller steriliseringsfolien skal opfylde følgende krav:
 - EN ISO 11607 og/eller DIN 58953-7.
 - Egnet til dampsterilisering (temperaturbestandighed op til mindst 137 °C/279 °F, tilstrækkelig dampgennemtrængelighed).
 - Tilstrækkelig beskyttelse af instrumenterne og steriliseringsindpakningen mod mekanisk skade.
 - For USA: Der skal anvendes FDA-godkendt steriliseringstilbehør til de anbefalede steriliseringsparametre.

Bemærk: PureSet Tray er ikke beregnet til i sig selv at kunne opretholde sterilitet, men er beregnet til at blive brugt sammen med en lovligt markedsført, valideret, FDA-godkendt steriliseringsbeholder, steriliseringspose eller steriliseringsfolie for at opretholde steriliteten af de indeholdte medicinske instrumenter, indtil de skal anvendes.

3. Mærk steriliseringsmetalbeholderen, steriliseringsposen eller steriliseringsfolien med de nødvendige oplysninger såsom holdbarhedsdato (hvis relevant), oplysninger om sterilitet, produktnavn med varenummer.

Sterilisering:

1. Læg den forseglede PureSet Tray i autoklaven/steriliseringsapparatet. PureSet Tray skal steriliseres i "brugsklar" tilstand.
2. Kør autoklaven/steriliseringsapparatet med de følgende anbefalede parametre:
 - USA: Temperatur: 270 °F (132 °C) i 4 minutter ved brug af prævakuummetoden (steriliseringsbeholder, steriliseringspose og steriliseringsfolie) og 15 minutter ved brug af tyngdekraftmetoden (steriliseringspose og steriliseringsindpakning). Tørres i 30 minutter.

Der skal anvendes FDA-godkendt steriliseringstilbehør til de anbefalede steriliseringsparametre.

Forsigtig: Brug ikke sterilisering med tyngdekraft, hvis PureSet Tray er forsejlet i en steriliseringsbeholder.

- Uden for USA: Temperatur 132 °C (270 °F), maks. 137 °C (279 °F) i mindst 4 minutter (op til 20 minutter), hvis der anvendes metode med fraktioneret tvungen fjernelse af luft, eller i mindst 15 minutter (op til 20 minutter), hvis der anvendes metode med mættet damp. Tørres i kammer i 30 minutter.
- Alternativ, Storbritannien: Temperatur 134 °C (273 °F), maks. 137 °C (279 °F) i mindst 3 minutter (op til 20 minutter), hvis der anvendes metode med fraktioneret tvungen fjernelse af luft, eller i mindst 15 minutter (op til 20 minutter), hvis der anvendes metode med mættet damp. Tørres i 10 minutter i kammer, hvis der anvendes metode med fraktioneret tvungen fjernelse af luft, og 30 minutter, hvis der anvendes metode med mættet damp.

Bemærk: Autoklavens udformning og ydeevne kan påvirke effektiviteten af steriliseringsprocessen. De enkelte sundhedsfaciliteter bør derfor validere de processer, de bruger, med det faktisk anvendte udstyr og med de operatører, der rutinemæssigt bearbejder enhederne. Alle autoklaver/steriliseringsapparater skal overholde kravene til og valideres, vedligeholdes og kontrolleres i overensstemmelse med SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1, AAMI ST79 eller den tilsvarende nationale standard. Producentens brugsanvisning til autoklaven/steriliseringsapparatet skal følges meget nøje.

3. Efter sterilisation skal den forseglede PureSet Tray placeres et tørt og mørkt sted som f.eks. et lukket skab eller en skuffe. Følg anvisningerne fra producenten af steriliseringsbeholderne, steriliseringsposerne og steriliseringsfolien, hvad angår opbevaringsbetingelser og udløbsdato for steriliserede genstande.

Oplysninger fra Nobel Biocares valideringsundersøgelse af resterilisering:

^A Alkalisk rengøringsmiddel – ultralydsbad: Neodisher® MediClean

^B Alkalisk rengøringsmiddel – automatiseret rengøring: Neodisher® MediClean

^C Manuel desinfektionsopløsning: CIDEX® OPA

^D Aftøringsdefinfection: Meliseptol® HBV-servietter

Vaskemaskine/desinficeringsmaskine: Steelco DS 500

Med disse rengørings- og steriliseringsinstruktioner garanterer Nobel Biocare en valideret procedure til at sikre rene og sterile produkter. Ifølge EN ISO 17664 påhviler det dog den desinficerende persons at sikre, at den faktisk udførte resterilisering med udstyr, materialer og personale på stedet giver det ønskede resultat. På samme måde skal enhver afvigelse af den desinficerende person fra de vejledninger, der gives, vurderes behørigt med hensyn til effektivitet og potentielle negative konsekvenser.

Advarsel: Brug af ikke-sterile komponenter kan resultere i infektion af væv eller overførsel af smitsomme sygdomme.

Advarsel: Produktet må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget eller har været åbnet.

Materialer:

PureSet Tray: rustfrit stål/polyetheretherketon (PEEK)/silikone.

PureSet Plate: aluminium anodiseret med print.

Bortskaffelse:

Bortskaffelse af udstyret skal ske i overensstemmelse med lokale regler og miljøkrav, idet der skal tages hensyn til individuelle kontamineringsniveauer.

Opbevaring, håndtering og transport:

Produktet skal opbevares og transporteres tørt i originalemballagen ved stuetemperatur og må ikke udsættes for direkte sollys. Forkert opbevaring og transport kan påvirke produktets egenskaber og føre til fejl.



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



Artikelnummer



Lotnummer



Forsigtig



Ikke-steril



Se brugsanvisningen



Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget

DK Alle rettigheder forbeholdes.

Alle rettigheder forbeholdes. Hvis intet andet angives eller tydeligt fremgår af sammenhængen i et bestemt tilfælde, er Nobel Biocare, Nobel Biocare-logoet og alle andre varemærker, der anvendes i dette dokument, varemærker tilhørende Nobel Biocare. Produktillustrationerne er ikke nødvendigvis i korrekt målestoksforhold.