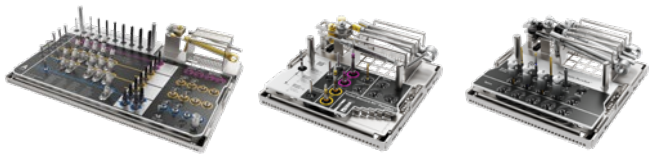
PureSet™ Tray
Brugsanvisning



Vigtigt – ansvarsfraskrivelse:

Dette produkt indgår i et samlet koncept og må kun anvendes sammen med de tilknyttede originale produkter i henhold til Nobel Biocares anvisninger og anbefalinger. Ikke-anbefalet anvendelse af produkter, der er fremstillet af tredjeparter, sammen med produkter fra Nobel Biocare vil ophæve enhver garanti eller anden forpligtelse, udtrykkelig eller stiltiende, fra Nobel Biocare. 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 anvendelsen 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 anvendelsen af dette produkt er under brugerens kontrol, er dette vedkommendes ansvar. Nobel Biocare påtager sig intet ansvar for skader, der måtte opstå som følge heraf. Bemærk, at visse af de produkter, der er beskrevet i denne brugsanvisning, muligvis ikke er godkendt af myndighederne, frigivet eller godkendt til salg på alle markeder.

Beskrivelse:

PureSet™ Trays er bakker til flergangsbrug, der skal anvendes i kombination med kirurgiske/protetiske instrumenter og komponenter fra Nobel Biocare. PureSet™ Trays anvendes til at opbevare og arrangere instrumenter og komponenter under kirurgiske, rekonstruktionsmæssige og resteriliseringsprocedurer.

PureSet Tray™ består af tre dele: 1) en base med holdere til de forskellige kirurgiske/protetiske instrumenter og komponenter, 2) en aftagelig PureSet™ Plate (reservedel) til at angive den kirurgiske arbejdsgang (hvad angår den kirurgiske bakke) og instrumenternes og komponenternes placering i bakken og 3) et låg, der sikkert indeholder instrumenterne under resterilisering.

Der findes forskellige versioner af PureSet™ Tray til de forskellige kirurgiske og protetiske procedurer fra Nobel Biocare. De instrumenter og komponenter, der er kompatible med de forskellige bakker, er specificeret i de respektive vægdiagrammer. Kontakt det lokale Nobel Biocare-salgskontor for information om vægdiagrammerne.

Tilsigtet anvendelse/tilsigtet formål:

Beregnet til at organisere, opbevare, rengøre og sterilisere instrumenter eller komponenter, der anvendes til kirurgiske og protetiske procedurer vedrørende tandimplantater.

Indikationer:

Samme som tilsigtet anvendelse/tilsigtet formål.

Kontraindikationer:

Ingen identificerede.

Forholdsregler:

Generelle:
Det anbefales på det kraftigste, at Nobel Biocare PureSet™ Trays kun bruges sammen med dedikerede kirurgiske Nobel Biocare-instrumenter. Hvis PureSet™ Trays anvendes til opbevaring og anretning af instrumenter, der ikke er fra Nobel Biocare, kan det resultere i mekaniske fejl og/eller instrumentfejl.

Når et nyt instrument eller en ny behandling skal benyttes for første gang, kan mulige komplikationer forebygges ved at arbejde sammen med en kollega med erfaring med det nye instrument eller den nye behandlingsmetode. Nobel Biocare har et globalt netværk af vejledere til dette formål.

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

Før indgrebet:
Alle komponenter, instrumenter og værktøj, der anvendes under det kliniske indgreb eller laboratorieproceduren, skal holdes i god stand, og der skal udvises omhu for at sikre, at instrumenterne ikke skader implantaterne eller andre komponenter.

Under indgrebet:
Pleje og vedligeholdelse af sterile instrumenter er afgørende for, at behandlingen kan lykkes. Steriliserede instrumenter beskytter ikke blot patienter og personale mod infektioner, men er også afgørende for resultatet af den samlede behandling.

Tilsigtede brugere og patientgrupper:

PureSet™ Trays må kun anvendes af tandlæger og tandteknikere.

Klinisk nytteværdi og uønskede bivirkninger:

Klinisk nytteværdi af PureSet™ Trays:
PureSet™ Trays anvendes til at rengøre og sterilisere instrumenter, som er behandlingskomponenter, der anvendes i forbindelse med et tandimplantatsystem og/eller tandkroner og broer. Som klinisk fordel ved behandlingen kan patienterne forvente at få deres manglende tænder udskiftet og/eller kroner rekonstrueret.

Uønskede bivirkninger ved PureSet™ Trays:
Ingen kendte.

Meddelelse om alvorlige hændelser:
For en patient/bruger/tredjepart i EU og i lande med en identisk lovgivning (forordning 2017/745/EU om medicinsk udstyr): Hvis en alvorlig hændelse under anvendelsen af dette instrument eller som resultat heraf har fundet sted, bedes hændelsen indberettes til producenten og den relevante nationale myndighed. Kontaktoplysningerne til producenten af denne enhed ved rapportering af en alvorlig hændelse er følgende:

Nobel Biocare AB

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

Materialer:

- PureSet™ Tray: rustfrit stål (AISI 301/304/305/420), polyetheretherketon (PEEK), silikone.
- PureSet™ Plate: aluminium anodiseret med print.

Se Nobel Biocares brugsanvisninger til det pågældende kirurgiske/protetiske instrument for at få yderligere oplysninger om instrumentets materialesammensætning.

Oplysninger om sterilitet og genanvendelse:

PureSet™ Trays (herunder PureSet™ Plate og tilsvarende kirurgiske/protetiske instrumenter) leveres ikke-sterile og er beregnet til flergangsbrug. Inden første gangs anvendelse eller inden gentaget anvendelse rengøres og steriliseres produkterne i henhold til den manuelle eller automatiserede rengørings- og steriliseringsvejledning.

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

PureSet™ Trays, Plates og kirurgiske/protetiske instrumenter til flergangsbrug af enhver art skal kontrolleres før hver gangs anvendelse for at sikre, at instrumentets stand og funktion opretholdes. Alle enheder, der viser tegn på korrosion og/eller skader, skal kasseres og udskiftes.

PureSet Plate™ fås som reservedel og skal udskiftes, hvis pladen udviser misfarvning, eller hvis synligheden af piktogrammerne og læsbarheden af teksten forringes.

Bemærk: PureSet™ Tray (med undtagelse af PureSet™ Plate) er valideret til at kunne tåle mindst 500 resteriliseringscyklusser.

Bemærk: PureSet™ Plate er valideret til at kunne tåle mindst 250 resteriliseringscyklusser.

Anvisninger i rengøring og sterilisering:

PureSet™ Trays (inklusive PureSet™ Plate) leveres ikke-sterile af Nobel Biocare og er beregnet til flergangsbrug. Før anvendelse skal brugeren rengøre og sterilisere PureSet™ Tray, Plate og tilsvarende kirurgiske/protetiske instrumenter.

PureSet™ Trays, Plates og instrumenter kan rengøres manuelt eller i en automatisk vaskemaskine. Efter rengøring forsegles den komplet samlede PureSet™ Tray i en steriliseringsmetalbeholder, steriliseringspose eller steriliseringsfolie og steriliseres.

Følgende rengørings- og steriliseringsprocesser er godkendt i henhold til gældende internationale standarder og retningslinjer:

- Manuel/automatiseret rengøring: AAMI TIR 12.
- Sterilisering: AAMI ST79 og ISO 17665-1.

I henhold til EN ISO 17664 påhviler det brugeren/behandleren at sikre, at behandlingen/genbehandlingen udføres med udstyr, materialer og personale, der er egnet/oplært til at sikre en tilstrækkelig rengøring og sterilisering. Enhver afvigelse fra nedenstående anvisninger skal godkendes af brugeren/behandleren for at sikre et tilfredsstillende resultat.

Bemærk: Følg altid producentens anvisninger i brugen af opløsnings- eller rengøringsmidler og/eller udstyr og tilbehør til rengøring og/eller tørring af instrumentet/instrumenterne.

Forsigtig: Nedennævnte resteriliseringsinstruktioner skal overholdes.

Første procedure på anvendelsesstedet inden resterilisering:

1. Mens der opereres, skal man altid lægge instrumenter til flergangsbrug tilbage i deres respektive i holdere i PureSet™ Tray (se piktogrammer og farvekodet arbejdsgang på pladen på PureSet™ Tray). For at undgå potentielle kvæstelser eller eksponering for kontaminerede instrumenter anbefales det at håndtere instrumenterne med pincet.
2. Kassér engangsinstrumenter og nedslidte instrumenter til flergangsbrug direkte efter anvendelse.
3. Fjern snavs og vævsrester fra instrumenter til flergangsbrug, der skal steriliseres og anvendes igen, senest 1 time efter operationen med sugende papirservietter.

Forsigtig: Snavs og vævsrester skal fjernes fra instrumenter til flergangsbrug inden for 1 time efter anvendelse for at sikre effektiviteten af rengørings- og steriliseringsprocedurerne.

4. Skyl det medicinske udstyr med koldt rindende vand.

Opbevaring og transport til resteriliseringsområdet:

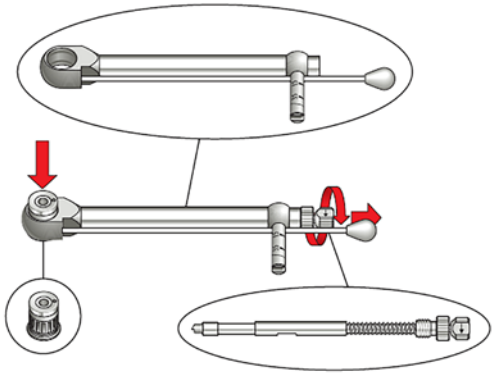
1. Når PureSet™ Tray og instrumenterne er rengjort for snavs og vævsrester, opbevares de i en egnet beholder med det formål at beskytte personale og omgivelser mod kontaminering.
2. Transportér hurtigst muligt PureSet™ Tray og instrumenter til resteriliseringsområdet. Hvis der er høj sandsynlighed for, at overførslen til rengøringsområdet vil trække ud, skal du tildække PureSet™ Tray og instrumenter med et fugtigt klæde eller opbevare den i en lukket beholder for at forhindre indtørring af snavs og/eller vævsrester.

Forsigtig: Instrumenter til flergangsbrug skal resteriliseres ved at påbegynde den foreskrevne automatiserede eller manuelle rengørings- og tørringsprocedure inden for 1 time efter anvendelse for at sikre en tilstrækkelig resterilisering.

3. Hvis det medicinske udstyr sendes til en ekstern virksomhed med henblik på resterilisering, skal det opbevares i en beholder til formålet, som beskytter udstyret under transport samt beskytter personale og omgivelser mod kontaminering.

Adskillelse af flerdelsinstrumenter før rengøring:

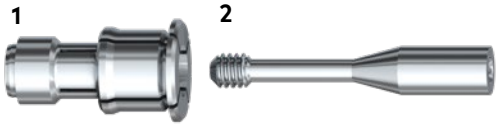
Bemærk: Manual Torque Wrench Surgical skal adskilles før rengøring ved at fjerne adapteren og stangen fra selve momentnøglen som vist i **figur A**.



Figur A: Adskillelse af Manual Torque Wrench Surgical

Bemærk: Implantat mounts skal adskilles inden rengøring på følgende måde:

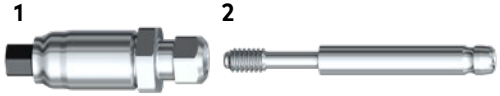
Skru implantat mount-skruen (2) ud af implantat mount-legemet (1), se **figur B**.



Figur B: Adskillelse af implantat mount

Bemærk: Guided Abutments skal adskilles inden rengøring på følgende måde:

Skru Template Abutment Screw (2) ud af Template Abutment-legemet (1), se **figur C**.



Figur C: Adskillelse af Guided Template Abutment

Automatiseret rengøring og tørring (inkl. forrengøring):

Forrengøring:

1. Fjern alle instrumenterne fra PureSet™ Tray.
2. Fjern pladen fra PureSet™ Tray.
3. Adskil flerdelsinstrumenter som beskrevet ovenfor, hvis det er relevant.
4. Rens alle instrumenter grundigt, herunder alle lumen og/eller svært tilgængelige områder, med lunkent vand ved hjælp af en vandpistol.
5. Læg alle instrumenter tilbage i de respektive holdere i PureSet™ Tray. Anvend PureSet™ Plate som reference for at sikre, at instrumenterne placeres i den korrekte position. Lad flerdelsinstrumenter være adskilte.
6. Placer PureSet™ Tray med instrumenter i et ultralydsbad (f.eks. Bandelin Sonorex 35 kHz 300 W) med 0,5 % opløsning af mildt basisk rengøringsmiddel (f.eks. Neodisher Mediclean), og steriliser i mindst 10 minutter ved minimum 40 °C (104 °F).

Forsigtig: Undlad at placere PureSet™ Plate i ultralydsbadet, da pladen kan blive beskadiget, og læsbarheden af teksten og piktogrammerne kan blive forringet.

Automatiseret rengøring og tørring:

Under Nobel Biocares valideringer anvendtes følgende vaskemaskiner: Steelco DS 500 og Miele G7836 CD.

1. Placer PureSet™ Tray indeholdende instrumenterne og pladen i vaskemaskinen separat. Sørg for, at PureSet™ Tray og pladen er placeret i en lodret position.

Forsigtig: Fjern PureSet™ Plate fra PureSet™ Tray inden den automatiske rengøring for at sikre, at bakken og instrumenterne rengøres grundigt.

2. Start den automatiserede rengøring. Under Nobel Biocares validering anvendtes følgende parametre:
   - Mindst 2 minutters forrengøring med koldt postevand med en temperatur på mindst 14 °C (57 °F).
   - Mindst 5 minutters skylning med postevand med en 0,5 % opløsning af mildt basisk rengøringsmiddel (f.eks. Neodisher Mediclean) ved en temperatur på 55 °C (131 °F).
   - Mindst 3 minutters skylning med koldt demineraliseret vand med en temperatur på mindst 18 °C (64 °F).

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

3. Tør PureSet™ Tray indeholdende instrumenterne og PureSet™ Plate ved mindst 70 °C (158 °F) i mindst 10 minutter.

Manuel rengøring og tørring:

PureSet™ Tray og Plate:

1. Fjern alle instrumenterne fra PureSet™ Tray.
2. Fjern pladen fra PureSet™ Tray.
3. Børst PureSet™ Tray under rindende vand med en blød nylonbørste i mindst 3 minutter, indtil alt synligt snavs er fjernet.
4. Nedsænk en pensel med bløde nylonhår i en 0,5 % opløsning af mildt basisk rengøringsmiddel (f.eks. Neodisher Mediclean) ved en temperatur 40 °C (104 °F). Skrub PureSet™ Plate med penslen med bløde nylonhår i mindst 1 minut, indtil alt synligt snavs er fjernet. Sørg for at skrubbe hele overfladen på pladen grundigt.

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

5. Skyl PureSet™ Plate grundigt i mindst 1 minut under rindende vand, indtil alt rengøringsmidlet er fjernet.
6. Skyl øsknerne (instrumentholderne) med postevand ved hjælp af en vandpistol i mindst 30 sekunder.
7. Placer PureSet™ Tray (uden pladen) i et ultralydsbad (f.eks. ved 37 kHz, ultralydseffekt 400 W) i mindst 10 minutter i en 0,6 % opløsning af mildt basisk rengøringsmiddel (f.eks. Neodisher Mediclean) ved en temperatur på mindst 40 °C (104 °F).
8. Skyl PureSet™ Tray grundigt i mindst 1 minut under rindende koldt vand, indtil alt rengøringsmidlet er fjernet.
9. Tør PureSet™ Tray og pladen med egnet udstyr (trykluft).

PureSet™-instrumenter:

1. Adskil flerdelsinstrumenterne før rengøring som beskrevet ovenfor.
2. Læg instrumentet i en steril 0,9 % saltopløsning i mindst 5 minutter.
3. Børst de udvendige overflader af instrumentet med en blød nylonbørste i mindst 30 sekunder, indtil alt synligt snavs er fjernet.
4. Skyl de indvendige overflader, lumina og hulrum (hvis relevant) med et 20 ml lunkent enzymbaseret rengøringsmiddel (f.eks. Cidezyme ASP; Neodisher Medizym; ved maks. 45 °C (113 °F)) ved hjælp af en skyllekanyle tilsluttet en 20 ml-sprøjte.
5. Børst de indvendige overflader, lumina og hulrum (hvis relevant) med en passende flaskerenser (f.eks. 1,2/2,0/5,0 mm diameter) i mindst 30 sekunder, indtil alt synligt snavs er fjernet.
6. Skyl grundigt instrumentets udvendige overflader og lumina med koldt vand fra vandhanen i mindst 30 sekunder, indtil alt rengøringsmiddel er fjernet.
7. Læg instrumentet i et ultralydsbad (f.eks. Bandelin ved 35 kHz, ultralydseffekt 300 W) med 0,5 % lunkent enzymbaseret rengøringsmiddel (f.eks. Cidezyme ASP eller Neodisher Medizym), og steriliser i mindst 5 minutter ved minimum 40 °C (104 °F)/maks. 45 °C (113 °F).
8. Skyl de indvendige overflader, lumina og hulrum (hvis relevant) med 20 ml lunkent vand fra vandhanen ved hjælp af en skyllekanyle, der er tilsluttet en 20 ml-sprøjte.
9. Skyl de indvendige overflader, lumina og hulrum på Manual Torque Wrenches i mindst 15 sekunder ved hjælp af en vandpistol.
10. Skyl grundigt instrumenternes udvendige overflader med steriliseret vand i mindst 30 sekunder, indtil alt rengøringsmidlet er fjernet.
11. Tør om nødvendigt med trykluft og fnugfri engangsservietter.

Samling af PureSet™ Tray, Plate og instrumenter:

Saml PureSet™ Tray og Plate, og læg instrumenterne (herunder flerdelsinstrumenter) tilbage i deres respektive i holdere i PureSet™ Tray (se piktogrammer og farvekodet arbejdsgang på pladen på PureSet™ Tray). For at undgå potentielle kvæstelser anbefales det at håndtere instrumenterne med pincet.

Forsigtig: Sørg for, at pladen sidder korrekt på PureSet™ Tray for at forhindre beskadigelse af pladen eller af instrumenterne under den efterfølgende håndtering.

Forsigtig: Hold forskellige metaller adskilt for at undgå korrosion under sterilisering. Se afsnittet om materialer i Nobel Biocares brugsanvisninger til det pågældende kirurgiske/protetiske instrument for at få yderligere oplysninger instrumentets metalindhold.

Visuel kontrol:

Efter rengøring, tørring og samling af PureSet™ Tray, plade og instrumenter undersøges alle komponenter for at bekræfte den funktionelle integritet, for at bekræfte læsbarheden af en eventuel tekst (hvis relevant), og for at sikre, at der ikke er rester af snavs, korrosion eller skader. Alle enheder, der viser tegn på korrosion eller skader, skal kasseres og udskiftes. PureSet Plate™ fås som reservedel og skal udskiftes, hvis pladen udviser misfarvning, eller hvis synligheden af piktogrammerne og læsbarheden af teksten forringes.

Sterilisering:

1. Pak den samlede PureSet™ Tray (med instrumenter og plade) i en steriliseringsmetalbeholder, steriliseringspose eller steriliseringsfolie. Steriliseringsmetalbeholderen, steriliseringsposen eller steriliseringsfolien skal opfylde følgende krav:
   - EN ISO 11607, ST 77 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.

Tabel 1 indeholder eksempler på passende steriliseringsbeholdere, -poser og -folier.

Tabel 1: Anbefalede steriliseringsbeholdere, -poser og -folier til PureSet

Beholder/pose/folie	Beskrivelse
Steriliseringsbeholder	Aesculap® steriliseringsbeholder (varenr. JK289)
Steriliseringspose	Cardinal Health 18"x22" pose (varenr. 91822)
Steriliseringsfolie	Cardinal Health Convertor Brand Bioshield regulær steriliseringsfolie (varenr. 4040)

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 steriliseringsbeholder, steriliseringspose eller steriliseringsfolie for at opretholde steriliteten af de indeholdte medicinske instrumenter, indtil de skal anvendes.

2. Mærk steriliseringsmetalbeholderen, steriliseringsposen eller steriliseringsfolien med de nødvendige oplysninger såsom holdbarhedsdato (hvis relevant), oplysninger om sterilitet, produktnavn med varenummer.
3. Kontrollér, at PureSet™ Tray er forseglet i steriliseringsbeholderen/-posen/-folien, og placer den i autoklaven/steriliseringsapparatet. PureSet™ Tray skal steriliseres i "brugsklar" tilstand.
4. Steriliser instrumenterne. Både tyngdekraftscyklussen og prævakuumcyklussen (højeste dynamiske luftfjernelse) kan anvendes med følgende anbefalede parametre (**Tabel 2**):

Tabel 2: Anbefalede steriliseringscyklusser

Cyklus	Minimum-temperatur	Minimal steriliseringstid	Minimal tørringstid (i kammer)	Minimumtryk
Tyngdekraftscyklus[1]	132 °C (270 °F)	15 minutter	20 minutter	≥2868,2 mbar[4]
Prævakuumcyklus[1]	132 °C (270 °F)	4 minutter		
Tyngdekraftscyklus[1]	134 °C (273 °F)	10 minutter		≥3042 mbar[5]
Prævakuumcyklus[2]	134 °C (273 °F)	3 minutter		
Prævakuumcyklus[3]	134 °C (273 °F)	18 minutter		

[1] Godkendte steriliseringsprocesser med henblik på at opnå et sterilitetsniveau (Sterility Assurance Level, SAL) på 10^{-6} i henhold til EN ISO 17665-1.

[2] Anbefaling ifølge Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01, afsnit C.

[3] Anbefaling ifølge Verdenssundhedsorganisationen (WHO) vedrørende dampsterilisering af medicinsk udstyr med mulig TSE-/CJD-kontaminering. Sørg for, at emballage og overvågningssystemer (kemiske og biologiske indikatorer) i forbindelse med denne cyklus er godkendt til forholdene.

[4] Tryk ved mættet damp ved 132 °C i henhold til kravene i EN ISO 17665-2.

[5] Tryk ved mættet damp ved 134 °C i henhold til kravene i EN ISO 17665-2.

Forsigtig: Brug ikke sterilisering med tyngdekraft, hvis PureSet™ Tray er forseglet i en steriliseringsmetalbeholder.

5. Efter sterilisering af PureSet™ Tray skal du inspicere steriliseringsbeholderen, -posen eller -folien for at bekræfte dens integritet.

Bemærk: Fjern forsigtigt PureSet™ Tray fra steriliseringsbeholderen, -posen eller -folien på anvendelsesstedet. Hvis du bruger en sterilisationsmetalbeholder, skal du undgå at ramme PureSet™ Tray mod indersiden af beholderen for at undgå utilsigtet åbning af låget.

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

Opbevaring og vedligeholdelse:

Efter sterilisering placeres den forseglede PureSet™ Tray et tørt og mørkt sted. Følg anvisningerne fra producenten af steriliseringsmetalbeholderen, steriliseringsposen og steriliseringsfolien, hvad angår opbevaringsbetingelser og udløbsdato for steriliserede instrumenter.

Opbevaring og transport til anvendelsesstedet:

Beholderen og/eller emballagen, der blev brugt til at sende det resteriliserede instrument tilbage til anvendelsesstedet, skal kunne beskytte instrumentet og sikre dets sterile tilstand under transport hvad angår instrumentets emballage og den nødvendige forsendelsesproces, dvs. transport mellem kliniske afdelinger eller til en ekstern virksomhed.

Funktionskrav og begrænsninger:

For at sikre den ønskede funktion må PureSet™ Tray kun anvendes sammen med de produkter, der omtales i denne brugsanvisning og/eller brugsanvisningen til et andre kompatibelt Nobel Biocare-produkter, og i henhold til den tilsigtede anvendelse for hvert produkt. For at bekræfte kompatibiliteten af de produkter, der skal anvendes sammen med PureSet™ Tray, er det nødvendigt at kontrollere farvekodning, mål, længder, tilslutningstype og/eller de pågældende produkters mærkning.

Sundhedsfaciliteter og undervisning:

Det anbefales på det kraftigste, at nye og erfarne brugere af Nobel Biocare-produkter altid gennemgår specialundervisning, før de tager et nyt produkt i brug for første gang. Nobel Biocare tilbyder et bredt udvalg af kurser til personer med forskellige videns- og erfaringsniveauer. Besøg www.nobelbiocare.com for at få yderligere oplysninger.

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 enhedens egenskaber og føre til fejl.

Bortskaffelse:

Kassér potentielt kontamineret og uanvendeligt medicinsk udstyr som klinisk affald i henhold til de lokale retningslinjer for sundhedsvæsnet samt de nationale og regionale bestemmelser og politikker.

Adskillelse, genbrug eller bortskaffelse af emballage skal følge lokale, nationale og lovmæssige bestemmelser om emballage og sortering af emballage, hvis relevant.

Producent- og forhandleroplysninger:

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

Sælges i Australien af:
Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2113 Australien
Telefon: +61 1800 804 597

Sælges i New Zealand af:
Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartan Road
Takanini, Auckland, 2105 New Zealand
Telefon: +64 0800 441 657

CE-mærke for klasse I-enheder

Meddelelse vedrørende enhedslicens i Canada: Bemærk, at det muligvis ikke er alle produkter i denne brugsanvisning, der har opnået licens i henhold til den canadiske lovgivning.

Generelle UDI-DI-oplysninger:

Følgende tabel viser de generelle UDI-DI-oplysninger for de instrumenter, der er beskrevet i denne brugsanvisning.

Produkt	Generelt UDI-DI-nummer
PureSet™ Tray og Plate	73327470000001436Z

Symboloversigt:

Følgende symboler vises muligvis på instrumentmærkningen eller i den medfølgende dokumentation. Se mærkningen eller dokumentationen for at få yderligere oplysninger om relevante symboler.

EC REP — Autoriseret repræsentant i EU
LOT — Lotnummer
REF — Artikelnummer
Forsigtig
CE-mærke
CE 2797 — CE-mærke med nummer for bemyndiget organ
Se brugsanvisningen
Indeholder farlige stoffer
PHT DEHP — Indhold eller tilstedeværelse af DEHP-phthalat
LATEX — Indhold eller tilstedeværelse af naturgummilatex
PHT — Indhold eller tilstedeværelse af phthalat
31 — Dato
Fremstillingsdato
2 STERILIZE — Må ikke gensteriliseres
Må ikke genanvendes
Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
System med to sterile barrierer
Rx only — Kun til brug på ordination
Læge eller lægeklinik
Må ikke udsættes for sollys
Opbevares tørt
symbol.glossary.nobelbiocare.com
ifu.nobelbiocare.com
Link til onlineportal med symboloversigt og brugsanvisninger
MR — Magnetisk resonans, forbehold
MR — Beskyttet mod magnetisk resonans
Producent
MD — Medicinsk udstyr
Ikke-pyrogenisk
NON STERILE — Ikke-steril
Patient-id
Websted med patientoplysninger
Patientnummer
SN — Serienummer
System med én steril barriere
System med én steril barriere og indvendig beskyttende emballage
System med én steril barriere og udvendig beskyttende emballage
STERILE EO — Steriliseret med ethylenoxid
STERILE R — Steriliseret med stråling
STERILE — Steriliseret med damp eller brug af varme
Temperaturforhold
Tandnummer
UDI — Entydigt enheds-id
Øvre temperaturgrænse
Holdbarhedsdato

DA Alle rettigheder forbeholdes.
Nobel Biocare, Nobel Biocare-logoet og alle andre varemærker, der anvendes i dette dokument, er varemærker tilhørende Nobel Biocare, medmindre andet er angivet eller tydeligt fremgår af sammenhængen i et bestemt tilfælde. Produktillustrationerne i denne folder er ikke nødvendigvis i korrekt målestoksforhold. Alle produktillustrationer er kun vejledende og derfor ikke en nøjagtig gengivelse af det faktiske produkt.