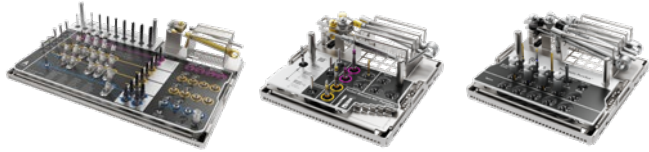


PureSet Tray -teline

Käyttöohje



Tärkeää – Vastuuvapauslauseke:

Tämä tuote on osa kokonaiskonseptia, ja sitä saa käyttää ainoastaan siihen liittyvän alkuperäisen tuotteen kanssa Nobel Biocaren ohjeiden ja suositusten mukaisesti. Kolmansien osapuolten tuotteiden käyttämisen Nobel Biocaren tuotteiden kanssa suositusten vastaisesti aiheuttaa Nobel Biocaren ilmaistujen tai epäsuorien takuiden tai muiden velvoitteiden raukeamisen. Nobel Biocare -tuotteiden käyttäjän pitää ratkaista, soveltuuko tuote kyseiselle potilaalle ja kyseiseen tilanteeseen. Nobel Biocare ei vastaa ilmaistusta tai epäsuorista vaateista eikä se ole vastuussa suorista, epäsuorista, rangaistusluonteisista tai muista vahingonkorvauksista, jotka liittyvät ammatillisen arviointikykyyn tai toiminnan virheisiin Nobel Biocaren tuotteiden käytön aikana. Käyttäjän tulee myös tutustua säännöllisesti tämän Nobel Biocaren tuotteen uusiin kehitysvaiheisiin ja sovelluksiin. Epävarmoissa tilanteissa käyttäjän on otettava yhteyttä Nobel Biocareen. Käyttäjä vastaa tuotteen käyttämisestä. Nobel Biocare ei ole vastuussa mistään käytöstä aiheutuvien vahinkojen vahingonkorvauksista. Viranomaiset eivät välttämättä ole antaneet kaikille tässä käyttöohjeessa kuvatuille tuotteille myyntilupaa kaikilla alueilla.

Kuvaus:

PureSet Tray -telineet ovat uudelleenkäytettäviä telineitä, joita käytetään yhdessä Nobel Biocaren kirurgisten/proteettisten instrumenttien ja komponenttien kanssa. PureSet Tray -telineitä käytetään instrumenttien ja komponenttien säilytykseen ja niiden pitämiseen järjestyksessä kirurgisten ja proteettisten toimenpiteiden ja uudelleensteriloinnin aikana.

PureSet Tray -telineessä on kolme osaa: 1) alusta, jossa on pidikkeet erilaisille kirurgisille/proteettisille instrumenteille ja komponenteille, 2) irrotettava PureSet Plate -levy (varaosa), joka ilmaisee kirurgisen työvaiheen (jos käytössä on kirurginen teline) ja instrumenttien ja komponenttien asennon telineessä, ja 3) kansi, joka pitää instrumentit tiukasti paikallaan uudelleensteriloinnin aikana.

PureSet Tray -telineestä on saatavilla useita, erilaisille Nobel Biocare -implanttijärjestelmille sopivia versioita. Eri telineiden instrumenttien ja komponenttien tyyppi ja lukumäärä annetaan kunkin tuotteen vastaavassa seinätaulussa (taulukko 1).

Taulukko 1: Nobel Biocare PureSet -seinätaulut

Seinätaulun tuotenumero	Seinätaulun kuvaus
300211	Wall Chart Trefoil PureSet
300565	NobelActive PureSet Wall Chart
300566	NobelParallel CC PureSet Wall Chart
300567	NobelReplace CC PureSet Wall Chart
300781	NobelActive/NobelParallel CC PureSet Tray Wall Chart
301165	NobelActive Guided PureSet Wall Chart
301166	NobelParallel CC Guided PureSet Wall Chart
301167	NobelReplace CC Guided PureSet Wall Chart
301075	Wall Chart Nobel Biocare N1™ PureSet
301076	Wall Chart Prosthetic PureSet
301232	Wall Chart Prosthetic PureSet Basic

Käyttötarkoitus:

Tarkoitettu kirurgisissa ja proteettisissa hammasimplanttitoimenpiteissä käytettävien instrumenttien tai komponenttien pitämiseen järjestyksessä, säilytykseen, puhdistukseen ja sterilointiin.

Käyttöaiheet:

Sama kuin käyttötarkoitus.

Vasta-aiheet:

Ei todettuja käyttörajoituksia.

Varoitukset:

Yleistä:

On erittäin suositeltavaa, että Nobel Biocare -implantteja käytetään ainoastaan niille tarkoitettujen Nobel Biocaren kirurgisten instrumenttien ja proteettisten komponenttien kanssa. Muiden kuin Nobel Biocaren instrumenttien ja komponenttien säilytys ja pitäminen järjestyksessä saattaa aiheuttaa mekaanisia vaurioita ja/tai instrumenttivaurioita.

Mahdollisia komplikaatioita voidaan välttää työskentelemällä ensimmäisellä kerralla sellaisen kollegan kanssa, jolla on kokemusta uudesta laitteesta tai hoitomenetelmästä. Nobel Biocarella on tätä varten maailmanlaajuinen ohjaajien verkosto.

Jotta ruostumattomasta teräksestä valmistettu alusta ei naarmuttuisi, älä käytä voimaa äläkä kierrä tai käännä poraa arvioiessasi poran syvyysmerkintöjen pituutta poran mitta-asteikolla.

Ennen leikkausta:

Kaikki toimenpiteessä käytettävät komponentit, instrumentit ja työkalut on pidettävä hyvässä kunnossa, ja on pidettävä huolta siitä, että instrumentit eivät vahingoita implantteja tai muita komponentteja.

Leikkauksen aikana:

Instrumenttien hoito ja ylläpito vaikuttaa ratkaisevasti hoidon onnistumiseen. Steriloidut instrumentit suojaavat potilasta ja hoitohenkilökuntaa infektioilta ja ovat erittäin tärkeitä koko hoidon onnistumisen kannalta.

Tarkoitettut käyttäjät ja potilasryhmät:

PureSet Tray -telineet on tarkoitettu hammashoidon ammattilaisten käyttöön.

Kliiniset hyödyt ja haittavaikutukset:

PureSet Tray -telineisiin liittyvät kliiniset hyödyt:

PureSet Tray -telineitä käytetään sellaisten välineiden puhdistamiseen ja sterilointiin, joita käytetään komponenteina hoidossa yhdessä hammasimplanttijärjestelmän ja/tai hammaskruunujen ja -siltojen kanssa. Hoidon kliinisenä hyötynä potilaat voivat saada puuttuvat hampaansa korvattua ja/tai kruunut korjattua.

PureSet Tray -telineisiin liittyvät haittavaikutukset:

Ei tunnettuja haittavaikutuksia.

Vakavia vaaratilanteita koskeva huomautus:

Potilaille/käyttäjille/kolmansille osapuolille Euroopan unionissa ja maissa, joissa on vastaava lainsäädäntö (lääkinnällisiä laitteita koskeva asetus 2017/745/EU); jos tämän laitteen käytön yhteydessä tai sen seurauksena ilmenee vakava vaaratilanne, siitä tulee ilmoittaa valmistajalle ja kansalliselle viranomaiselle. Laitteen valmistajan yhteystiedot vakavasta vaaratilanteesta ilmoittamista varten:

Nobel Biocare AB

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

Materiaalit:

- PureSet Tray -teline: ruostumaton teräs (AISI 301/304/305/420), polyeetterieetteriketoni (PEEK), silikoni.
- PureSet Plate -levy: painokuvioitu anodisoitu alumiini.

Katso kyseessä olevan kirurgisen/proteettisen Nobel Biocare -instrumentin käyttöohjeesta tiedot instrumentin materiaali koostumuksesta.

Steriiily ja uudelleenkäytettävyys:

PureSet Tray -telineet (PureSet Plate -levy ja asiaankuuluvat kirurgiset/proteettiset instrumentit mukaan lukien) toimitetaan epästeriileinä, ja ne on suunniteltu käytettäväksi uudelleen. Puhdista ja steriiloi tuotteet ennen ensimmäistä käyttökertaa ja aina ennen uudelleen käyttöä puhdistus- ja sterilointiohjeissa kuvatulla manuaalisella tai automaattisella menetelmällä.

Vakava varoitus: Epästeriilien laitteiden käyttäminen saattaa johtaa kudoinfektioon tai tarttuvien tautien leviämiseen.

PureSet Tray -telineet ja Plate-levyt ja kaikki uudelleen käytettävät kirurgiset/proteettiset instrumentit on tarkastettava ennen jokaista käyttökertaa välineen eheyden varmistamiseksi. Kaikki välineet, joissa on merkkejä korroosiosta ja/tai vaurioita, on hävitettävä ja vaihdettava uusiin.

PureSet Plate -levy on saatavilla varaosana ja se tulee vaihtaa uuteen, jos levyssä on värimuutoksia tai kuvasympölien tai tekstien luettavuus on vaarantunut.

Huomautus: PureSet Tray -teline (PureSet Plate -levy lukuun ottamatta) on validoitu kestämään ainakin 500 uudelleensterilointijaksoa.

Huomautus: PureSet Plate -levy on validoitu kestämään ainakin 250 uudelleensterilointijaksoa.

Puhdistus- ja sterilointiohjeet:

Nobel Biocare toimittaa PureSet Tray -telineet (PureSet Plate -levy mukaan lukien) epästeriileinä, ja ne on suunniteltu käytettäväksi uudelleen. Käyttäjän on puhdistettava ja steriloitava PureSet Tray -teline, Plate-levy ja asiaankuuluvat kirurgiset/proteettiset instrumentit ennen jokaista käyttökertaa.

PureSet Tray -telineet, Plate-levyt ja instrumentit voidaan puhdistaa manuaalisesti tai automaattisella pesulaitteella. Sulje täysin koottu PureSet puhdistuksen jälkeen metalliseen sterilointipakkaukseen, sterilointipussiin tai sterilointikääreeseen ja steriiloi se.

Seuraavat puhdistus- ja sterilointiprosessit on validoitu soveltuvien kansainvälisten standardien ja ohjeiden mukaisesti:

- Manuaalinen/automaattinen puhdistus: AAMI TIR 12.
- Sterilointi: AAMI ST79 ja ISO 17665-1.

EN ISO 17664 -standardin mukaisesti on käyttäjän/käsittelijän vastuulla varmistaa, että sterilointi/uudelleensterilointi suoritetaan asianmukaisilla laitteilla, materiaaleilla ja henkilöstöllä prosessin tehokkuuden varmistamiseksi. Käyttäjän/käsittelijän tulee prosessin tehokkuuden varmistamiseksi validoida kaikki tilanteet, joissa annetuista ohjeista poiketaan.

Huomautus: Laitteiden puhdistuksessa ja/tai kuivauksessa käytettävän puhdistusaineen/puhdistusliuoksen ja/tai laitteiden ja lisätarvikkeiden valmistajan käyttöohjeita tulee noudattaa tarkasti, kun se on mahdollista.

Varoitus: Noudata tarkasti seuraavia uudelleensterilointiohjeita.

Esikäsitely käyttökohteessa ennen uudelleensterilointia:

- Palauta kirurgisen toimenpiteen aikana käytetyt uudelleenkäytettävät instrumentit aina takaisin niille tarkoitettuihin PureSet Tray -telineen pidikkeisiin (katso PureSet Tray -telineen levyssä olevat kuvasympölit ja värikoodatut työvaiheet). Instrumentteja on suositeltavaa käsitellä pinseteillä loukkaantumisen ja kontaminoituneille instrumenteille altistumisen välttämiseksi.
 - Hävitä kertakäyttöiset instrumentit ja kuluneet uudelleenkäytettävät instrumentit heti käytön jälkeen.
 - Poista uudelleenkäytetyistä, uudelleensteriloitavista välineistä näkyvä lika imukykyisillä paperipyyhkeillä enintään tunnin kuluttua leikkauksesta.
- Varoitus:** Uudelleenkäytettävistä välineistä tulee poistaa näkyvä lika tunnin kuluessa käytön jälkeen puhdistus- ja sterilointimenettelyjen tehokkuuden varmistamiseksi.
- Huuhtele laitteet kylmällä juoksevalla vedellä.

Säilytys ja kuljetus/lähetys uudelleensterilointipaikkaan:

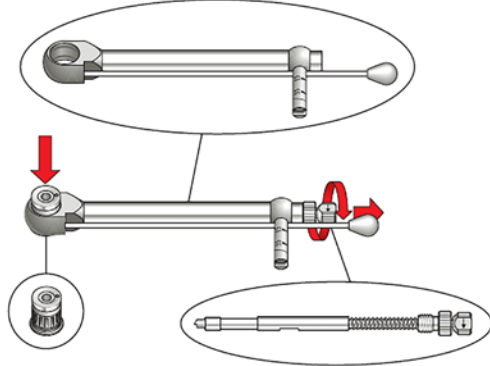
- Näkyvän lian poistamisen jälkeen PureSet Tray -teline ja instrumentit tulee pakata sopivaan pakkaukseen, jotta henkilöstön tai ympäristön kontaminoituminen voidaan estää.
- Siirrä PureSet Tray -teline ja instrumentit uudelleensterilointipaikkaan niin pian kuin se on käytännössä mahdollista. Jos siirto uudelleensterilointipaikkaan näyttää viivästyvän, harkitse PureSet Tray -telineen ja instrumenttien peittämistä kostealla liinalla tai niiden pitämistä suljetussa pakkauksessa lian kuivumisen estämiseksi.

Varoitus: Uudelleenkäytettävät laitteet tulee käsitellä uudelleensterilointia varten, ne on pakattava kuljetuspakkaukseen, joka suojaa laitteita kuljetuksen aikana ja estää henkilöstön tai ympäristön kontaminoitumisen.

- Jos laitteet lähetetään laitoksen ulkopuolelle uudelleensterilointia varten, ne on pakattava kuljetuspakkaukseen, joka suojaa laitteita kuljetuksen aikana ja estää henkilöstön tai ympäristön kontaminoitumisen.

Moniosaiten instrumenttien purkaminen ennen puhdistusta:

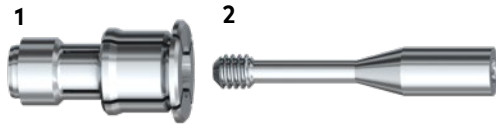
Huomautus: Manual Torque Wrench Surgical -momenttivääntimen on purettava ennen puhdistusta irrottamalla liitin ja varsi vääntimen rungosta **kuva A** mukaisesti.



Kuva A: Manual Torque Wrench Surgical -momenttivääntimen purkaminen

Huomautus: Implant Mount -viejät on purettava ennen puhdistusta seuraavasti:

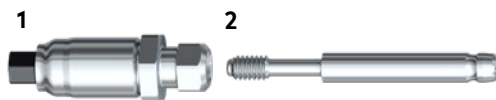
Kierrä implantin viejän ruuvi (2) irti implantin viejän rungosta (1), katso **kuva B**.



Kuva B: Implant Mount -viejän purkaminen

Huomautus: Template Abutment -jatkeet on purettava ennen puhdistusta seuraavasti:

Kierrä jatkeruuvi (2) irti jatkeen rungosta (1), katso **kuva C**.



Kuva C: Guided Template Abutment -jatkeen purkaminen

Automaattinen puhdistus ja kuivaus (sisältää esipuhdistuksen):

Esipuhdistus:

- Poista kaikki instrumentit PureSet Tray -telineestä.
- Irrota levy PureSet Tray -telineestä.
- Pura moniosaiset instrumentit tarvittaessa yllä kuvatulla tavalla.
- Huuhtele haalealla hanavedellä vesisuuhkua käyttäen huolellisesti kaikki instrumentit ja niiden ontelot ja/tai vaikeapääsyiset alueet.
- Aseta kaikki instrumentit takaisin niille tarkoitettuihin PureSet Tray -telineen pidikkeisiin. Käytä PureSet Plate -levyä viitteenä varmistaksesi, että instrumentit on asetettu oikeille paikoille. Pidä moniosaiset instrumentit puhtaina.
- Aseta PureSet Tray -teline instrumentteineen ultraäänikylpyyn (esim. Bandelin Sonorex 35 kHz 300 W), jossa on 0,5-prosenttinen miedosti emäksinen puhdistusaineliuos (esim. Neodisher Mediclean).

Varoitus: PureSet Plate -levyä ei saa asettaa ultraäänikylpyyn, sillä tämä voi vaurioittaa levyä ja vaikuttaa kuvasymbolien ja tekstien luettavuuteen.

Automaattinen puhdistus ja kuivaus:

Nobel Biocare käytti validoinnissa seuraavia pesulaitteita: Steelco DS 500 and Miele G7836 CD.

- Aseta PureSet Tray -teline instrumentteineen ja levy pesulaitteeseen erikseen. Varmista, että PureSet Tray -teline ja levy ovat pystyasennossa.

Varoitus: Irrota PureSet Plate -levy PureSet Tray -telineestä ennen automaattista puhdistusta varmistaaksesi, että teline ja instrumentit puhdistuvat asianmukaisesti.

- Suorita automaattinen puhdistus. Nobel Biocare käytti validoinnissa seuraavia parametreja:
 - Vähintään 2 minuutin esipesu kylmällä vähintään 14 °C:n (57 °F) hanavedellä.

- Vähintään 5 minuutin pesu 55 °C:n (131 °F) lämpöisellä hanavedellä ja 0,5-prosenttisellä miedosti emäksisellä puhdistusainelioksella (esim. Neodisher Mediclean).
- Vähintään 3 minuutin huuhtelu kylmällä demineralisoidulla vähintään 18 °C:n (64 °F) vedellä.

Varoitus: Happaman puhdistusainelioksen (pH-arvo < 7) käyttö voi vaurioittaa PureSet Plate -levyä.

- Kuivaa PureSet Tray -telinettä instrumentteineen ja PureSet Plate -levyä vähintään 70 °C:n (158 °F) lämpötilassa vähintään 10 minuutin ajan.

Manuaalinen puhdistus ja kuivaus:

PureSet Tray ja Plate:

- Poista kaikki instrumentit PureSet Tray -telineestä.
 - Irrota levy PureSet Tray -telineestä.
 - Harjaa PureSet Tray -telinettä juoksevan hanaveden alla pehmeäharjaisella nailonharjalla vähintään 3 minuutin ajan, kunnes kaikki näkyvä lika on irronnut.
 - Upota pehmeäharjainen nailonharja 0,5-prosenttiseen miedosti emäksiseen puhdistusaineliokseen (esim. Neodisher Mediclean), jonka lämpötila on vähintään 40 °C (104 °F). Harjaa PureSet Plate -levyä pehmeäharjaisella nailonharjalla vähintään 1 minuutin ajan, kunnes kaikki näkyvä lika on irronnut. Varmista, että levyn koko pinta tulee harjattua huolellisesti.
- Varoitus:** Happaman puhdistusainelioksen (pH-arvo < 7) käyttö voi vaurioittaa PureSet Plate -levyä.
- Huuhtele PureSet Plate -levyä huolellisesti juoksevan hanaveden alla vähintään 1 minuutin ajan poistaaksesi kaiken puhdistusaineen.
 - Huuhtele silmukoita (instrumenttien pidikkeitä) hanavedellä vesisuuhkua käyttäen vähintään 30 sekunnin ajan.
 - Aseta PureSet Tray -teline (ilman levyä) vähintään 10 minuutiksi vähintään 40 °C:n (104 °F) ultraäänikylpyyn (esim. taajuus 37 kHz; ultraääniteho 400 W), jossa on 0,6-prosenttinen miedosti emäksinen puhdistusaineliuos (esim. Neodisher Mediclean).
 - Huuhtele PureSet Tray -telinettä juoksevan kylmän hanaveden alla vähintään 1 minuutin ajan poistaaksesi kaiken puhdistusainelioksen.
 - Kuivaa PureSet Tray -teline ja levy sopivalla laitteella (paineilmalla).

PureSet-instrumentit:

- Pura moniosaiset instrumentit ennen puhdistamista yllä kuvatulla tavalla.
- Upota laite vähintään 5 minuutin ajaksi steriiliin 0,9-prosenttiseen NaCl-liuokseen.
- Harjaa laitteen ulkopintoja pehmeäharjaisella nailonharjalla vähintään 20 sekunnin ajan, kunnes kaikki näkyvä lika on irronnut.
- Huuhtele sisäpinnat, aukot ja kolot (tarvittaessa) käyttämällä 20 ml haaleaa entsyymaattista puhdistusaineliosta (esim. Cidezyme ASP; Neodisher Medizym; lämpötila enintään 45 °C (113 °F)) ja 20 ml:n ruiskuun liitettyä huuhelunelua.
- Harjaa sisäpintoja, aukkoja ja koljoja (tarvittaessa) sopivan kokoisella pulloharjalla (halkaisija esim. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm) vähintään 10 sekunnin ajan, kunnes kaikki näkyvä lika on irronnut.
- Huuhtele puhdistusliuos huolellisesti pois laitteen ulkopinnoilta ja aukoista kylmällä juoksevalle vedellä, huuhtele vähintään 10 sekunnin ajan.
- Upota laite ultraäänikylpyyn (esim. Bandelin, taajuus 35 kHz; ultraääniteho 300 W), jossa on 0,5 % haaleaa entsyymaattista puhdistusainetta (esim. Cidezyme ASP; Neodisher Medizym) ja käsittele vähintään 5 minuutin ajan vähintään 40 °C:n (104 °F:n)/enintään 45 °C:n (113 °F:n) lämpötilassa.
- Harjaa sisäpinnat, aukot ja kolot (tarvittaessa) käyttämällä 20 ml haaleaa vesijohtovettä ja 20 ml:n ruiskuun liitettyä huuhelunelua.
- Huuhtele Manual Torque Wrench -momenttivääntimien sisäpintoja, aukkoja ja koljoja vähintään 15 sekunnin ajan vesisuuhkulla.
- Huuhtele puhdistusaine huolellisesti pois laitteiden ulkopinnoilta puhdistetulla tai steriilillä vedellä; huuhtele vähintään 10 sekunnin ajan.
- Kuivaa paineilmalla tai puhtaalla nukkaamattomilla kertakäyttöpöyhkeillä.

PureSet Tray -telineen, Plate-levyn ja instrumenttien kokoaminen uudelleen:

Kokoa PureSet Tray -teline ja levy ja palauta instrumentit (moniosaiset instrumentit mukaan lukien) niille tarkoitettuihin PureSet Tray -telineen pidikkeisiin (katso PureSet Tray -telineen levystä olevat kuvasymbolit ja värikoodatut työvaiheet). Instrumentteja on suositeltavaa käsitellä pinseteillä loukkaantumisen välttämiseksi.

Varoitus: Varmista, että levy on oikein paikallaan PureSet Tray -telineessä välttääksesi levyn tai instrumenttien vahingoittumisen myöhemmän käsittelyn yhteydessä.

Varoitus: Pidä korroosion välttämiseksi eri metallit erillään steriloinnin aikana. Katso kyseessä olevan kirurgisen/proteettisen Nobel Biocare -työkalun käyttöohjeen osiosta Materiaalit tiedot laitteen sisältämistä metalleista.

Silmämääräinen tarkastus:

Kun PureSet Tray -teline, levy ja instrumentit on puhdistettu, kuivattu ja koottu uudelleen, tarkista kaikki komponentit varmistaaksesi niiden toiminnallisen eheyden, tekstien luettavuuden (tarvittaessa) ja sen, ettei komponenteissa ole likaa, korroosiota tai vaurioita. Kaikki välineet, joissa on merkkejä korroosiosta tai vaurioista, on hävitettävä ja vaihdettava uusiin. PureSet Plate -levy on saatavilla varaosana ja se tulee vaihtaa uuteen, jos levyssä on värimuutoksia tai kuvasymbolien tai tekstien luettavuus on vaarantunut.

Sterilointi:

- Pakkaa koottu PureSet Tray -teline (instrumentit ja levyn kanssa) metalliseen sterilointipakkaukseen, sterilointipussiin tai yksinkertaisen kääreeseen. Metallisen sterilointipakkauksen, sterilointipussin tai yksinkertaisen sterilointikääreeseen tulee täyttää seuraavat vaatimukset:
 - EN ISO 11607, ST 77 ja/tai DIN 58953-7.
 - Höyrysterilointiin sopiva (kestävä lämpöä vähintään 137 °C:een (279 °F:een) asti, riittävä höyrynläpäisevyys).
 - Riittävä instrumenttien ja sterilointipakkauksen suojaus mekaanisilta vaurioilta.

Taulukko 2 on esimerkkejä sopivista sterilointipakkauksista, -pusseista ja -kääreistä.

Taulukko 2: PureSet-tuotteille suositellut sterilointipakkaukset, -pusset ja -kääreet

Pakkaus/pussi/kääre	Kuvaus
Sterilointipakkaus	Aesculap®-sterilointipakkaus (osanro JK289)
Sterilointipussi	Cardinal Health 18"x22" -pusset (osanro 91822)
Sterilointikääre	Cardinal Health Converter Brand Bioshield Regular -sterilointikääre (osanro 4040)

Huomautus: PureSet Tray -telinettä ei ole suunniteltu pysymään steriilinä sellaisenaan; se on suunniteltu käytettäväksi yhdessä laillisesti markkinoilla olevan, validoidun sterilointipakkauksen, sterilointipussin tai sterilointikääreessä, jotta pakatut lääketieteelliset instrumentit pysyvät steriilinä käyttöön asti.

- Merkitse metalliseen sterilointipakkaukseen, sterilointipussiin tai sterilointikääreeseen tarvittavat tiedot, kuten viimeinen käyttöpäivä, eränumero (jos mahdollista), steriilystiedot, tuotenimi ja tuotenumero.
- Varmista, että PureSet Tray -teline on suljettu sterilointipakkauksen/-pussein/-kääreeseen ja aseta se autoklaaviin/sterilointilaitteeseen. PureSet Tray on steriloitava käyttövalmiissa tilassa.
- Steriloi välineet. Voit käyttää joko painovoimajaksoa tai esityhjiöjaksoa (dynaaminen ilmanpoisto) seuraavilla suositelluilla parametreilla (taulukko 3):

Taulukko 3: Suositellut sterilointijaksot

Sykli	Vähimmäis-lämpötila	Vähimmäis-sterilointiaika	Vähimmäis-kuivausaika (kammiossa)	Vähimmäis-paine
Painovoima-jakso ¹	132 °C (270 °F)	15 minuuttia	20 minuuttia	≥2868,2 mbar ⁴
Esityhjiöjakso ¹	132 °C (270 °F)	4 minuuttia		
Painovoima-jakso ¹	134 °C (273 °F)	10 minuuttia		≥3042 mbar ⁵
Esityhjiöjakso ²	134 °C (273 °F)	3 minuuttia		
Esityhjiöjakso ³	134 °C (273 °F)	18 minuuttia		

¹ Validoidut sterilointiprosessit, joilla saavutetaan SAL (Sterility Assurance Level) -taso 10⁻⁶ standardin EN ISO 17665-1 vaatimusten mukaisesti.

² WHITM (Welsh Health Technical Memorandum) -suositus 01-01 osa C.

³ Maailman terveysjärjestön (WHO) suositus mahdollisesti TSE-/CJD-kontaminaationeiden instrumenttien steriloimista. Varmista, että jaksossa käytettävät pakkaus- ja valvontajärjestelmät (kemialliset/biologiset ilmaisimet) on validoitu näihin olosuhteisiin sopiviksi.

⁴ Kylvästyen höyryn paine 132 °C:n lämpötilassa standardin EN ISO 17665-2 vaatimusten mukaisesti.

⁵ Kylvästyen höyryn paine 134 °C:n lämpötilassa standardin EN ISO 17665-2 vaatimusten mukaisesti.

Varoitus: Painovoimamenetelmää ei saa käyttää, jos PureSet Tray -teline on suljettu metalliseen sterilointipakkaukseen.

Huomautus: Autoklaavin/sterilointilaitteen malli ja suorituskyky voi vaikuttaa sterilointiprosessin tehoon. Terveyspalvelun tarjoajien tulee sikiä validoida käyttämänsä prosessit laitoksen normaalisti käytettävillä laitteilla ja henkilöstöllä. Kaikkien autoklaavin/sterilointilaitteiden tulee täyttää standardin SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 ja/tai AAMI ST79 tai asianmukaisen kansallisen standardin vaatimukset ja laitteet tulee validoida, ylläpitää ja tarkastaa näiden standardien mukaisesti. Autoklaavin/sterilointilaitteen valmistajan käyttöohjeita on ehdottomasti noudatettava.

Säilytys ja ylläpito:

Aseta suljettu PureSet Tray -teline steriloinnin jälkeen kuivaan ja pimeään tilaan. Noudata metallisen steriloitipakkauksen, steriloitipussin tai steriloitikäreen valmistajan ohjeita steriloitujen tuotteiden säilytysolosuhteista ja viimeisestä käyttöpäivästä.

Säilytys ja kuljetus/lähetys käyttökohteeseen:

Pakkauksen ja/tai ulkopakkauksen, jossa uudelleenkäsitelty laite toimitetaan takaisin käyttökohteeseen, on oltava sopiva suojaamaan laitteita ja varmistamaan niiden steriiliys kuljetuksen aikana, laitteen pakkaus ja kuljetus- tai lähetysprosessi (laitoksen sisäinen kuljetus tai lähetys ulkoiseen toimipaikkaan) huomioon ottaen.

Suorituskykyvaatimukset ja rajoitukset:

Halutun suorituskyvyn saavuttamiseksi PureSet Tray -telinettä saa käyttää vain tässä käyttöohjeessa mainittujen tuotteiden kanssa. Tuotteiden yhteensopivuuden varmistamiseksi yhdessä PureSet-telineen kanssa käytettävien tuotteiden värikoodit, mitat, pituudet, kiinnitystyyppi ja/tai mahdolliset suorat merkinnät on tarpeen mukaan tarkistettava tuotteista tai tuotemerkinnöistä.

Laitokset ja koulutus:

Suosittellemme erityiskoulutusta sekä uusille että kokeneemmille hammasimplanttihoidon, protetiikan ja niissä käytettävien ohjelmistojen ammattilaisille ennen uuden hoitomenetelmän käyttöönottoa. Nobel Biocare tarjoaa laajan valikoiman eritasoisia kursseja. Lisätietoja on osoitteessa www.nobelbiocare.com.

Säilytys, käsittely ja kuljetus:

Laite on säilytettävä ja kuljetettava kuivissa olosuhteissa alkuperäispakkauksessaan huoneenlämmössä ja suojattuna suoralta auringonvalolta. Epäasianmukainen säilytys ja kuljetus voivat vaikuttaa laitteen ominaisuuksiin ja aiheuttaa vaurioitumisen.

Hävittäminen:

Hävitä mahdollisesti kontaminoituneet tai käyttökelvottomat lääkintälaitteet terveydenhuollon (kliinisenä) jätteenä paikallisten terveydenhuollon ohjeiden, maakohtaisten ja viranomaisten säästöjen tai käytäntöjen mukaisesti.

Pakkausmateriaalin erottelussa, kierrätyksessä tai hävityksessä on noudatettava mahdollisia maakohtaisia ja viranomaisten säästöjä pakkauksista ja pakkauksijätteestä.

Valmistajan ja maahantuojan tiedot:

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

Maahantuoja Australiassa:

Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2114 Australia
Puhelin: +61 1800 804 597

Maahantuoja Uudessa-Seelannissa:

Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartan Road
Takanini, Auckland, 2105, Uusi-Seelanti
Puhelin: +64 0800 441 657



CE-merkintä
luokan I laitteille

Kanadan laitelisenssejä koskeva ilmoitus: huomaa, että kaikilla tässä käyttöohjeessa mainituilla tuotteilla ei välttämättä ole Kanadan lainsäädännön mukaista hyväksyntää.

Basic UDI-DI -tiedot:

Seuraavassa taulukossa on lueteltu tässä käyttöohjeessa mainittujen tuotteiden Basic UDI-DI -tiedot.

Tuote	Basic UDI-DI -tunniste
PureSet Tray ja Plate	73327470000001436Z

Symbolisanasto:

Tuotemerkinnöissä ja laitteen tiedoissa saatetaan käyttää seuraavia symboleita. Katso kutakin laitetta koskevat symbolit tuotemerkinnöistä tai laitteen tiedoista.



Valtuutettu edustaja
Euroopan yhteisössä



Eräkoodi



Luettelonumero



Varoitus



CE-merkintä



Lue käyttöohje



Sisältää vaarallisia
aineita



Sisältää ftalaattia
tai valmistettu
tiloissa, joissa on
käsitelty ftalaattia



Päivämäärä



Valmistuspäivä



Ei saa steriloida
uudelleen



Ei saa käyttää
uudelleen



Tuotetta ei saa
käyttää, jos ipakkaus
on vaurioitunut



Kaksinkertainen
steriili suojavalmiste

Rx Only

Käytä vain lääkärin
määräyksestä



Terveyskeskus tai
lääkäri



Säilytettävä poissa
auringonvalosta



Säilytä kuivana

symbol.glossary.nobelbiocare.com
lu.nobelbiocare.com

Linkki online-symbolisanastoon ja
käyttöohjeportaaliin



Ehdollisesti
MRI-soveltuva



Valmistaja



Lääkinnällinen laite



Ei-pyrogeeninen



Epästeriili



Potilastunnus



Potilastietosisivusto



Potilasnumero



Sarjanumero



Yksittäinen steriili
suojavaalmiste



Yksittäinen steriili
suojavaalmiste
ja sisäpuolinen
suojavaalmiste



Yksittäinen steriili
suojavaalmiste
ja ulkopuolinen
suojavaalmiste



Steriloitu eteeniksidilla



Steriloitu
säteilyttämällä



Lämpötilan rajoitus



Hampaan numero



Suurin sallittu lämpötila



Steriloitu höyryllä tai
kuumasterilointi-
menetelmällä



Laitteen yksilöllinen
tunniste



Viimeinen
käyttöpäivä

FI Kaikki oikeudet pidätetään.

Nobel Biocare, Nobel Biocare -logo ja muut tässä asiakirjassa käytetyt tavaramerkit ovat, ellei toisin mainita tai ellei asiayhteydestä toisin ilmene, Nobel Biocaren tavaramerkkejä. Tämän kansion tuotekuvat eivät välttämättä ole mittakaavassa. Kaikki tuotekuvat on tarkoitettu vain viitteeksi eivätkä ne välttämättä vastaa tarkasti tuotetta.