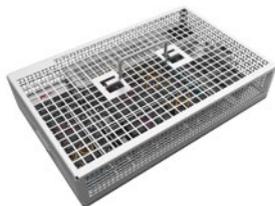


PureSet Tray

Istruzioni per l'uso



Importante: leggere attentamente.

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, esplicita o implicita, in merito a danni diretti, indiretti, punitivi o di altro tipo derivanti da o collegati 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:

PureSet Tray è un vassoio chirurgico riutilizzabile da utilizzare insieme agli strumenti chirurgici e ai componenti Nobel Biocare. Il PureSet Tray è utilizzato per la conservazione e organizzazione degli strumenti e dei componenti durante le procedure chirurgiche e di disinfezione/sterilizzazione. Il PureSet Tray è composto da tre parti: 1) una base con supporti per sistemare i diversi strumenti chirurgici e i componenti, 2) la PureSet Plate, una piastra rimovibile (parte di ricambio) per indicare il flusso di lavoro chirurgico e la posizione degli strumenti 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 i differenti sistemi implantari Nobel Biocare.

Uso previsto:

Il PureSet Tray è destinato alla conservazione e all'organizzazione degli strumenti chirurgici e dei componenti Nobel Biocare durante la pulizia/sterilizzazione e il trattamento implantare/protesico.

Indicazioni:

Il PureSet Tray è utilizzato per la conservazione e l'organizzazione degli strumenti chirurgici e dei componenti Nobel Biocare durante la pulizia/sterilizzazione e il trattamento implantare/protesico.

Controindicazioni:

Il PureSet Tray non presenta controindicazioni specifiche rilevanti.

Attenzione:

Si raccomanda di utilizzare PureSet Tray esclusivamente con gli strumenti chirurgici e i componenti Nobel Biocare. La conservazione e l'organizzazione degli strumenti chirurgici e dei componenti non Nobel Biocare può comportare rotture meccaniche e/o strumentali.

Si consiglia vivamente che il medico, anche se esperto utilizzatore di impianti, completi sempre uno speciale programma di formazione prima di utilizzare un nuovo metodo di trattamento. Nobel Biocare offre un'ampia gamma di corsi per diversi livelli di conoscenza ed esperienza. Per ulteriori informazioni, visitare il sito www.nobelbiocare.com.

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.

Tutti i componenti e gli strumenti utilizzati in chirurgia devono essere mantenuti in buone condizioni. Prestare attenzione affinché gli strumenti non danneggino gli impianti o altri componenti.

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 misuratore per frese.

Istruzioni per la disinfezione/sterilizzazione:

Il PureSet Tray viene fornito non sterile ed è riutilizzabile. Prima del primo utilizzo e del riutilizzo pulire, disinfettare e sterilizzare il prodotto in base ai parametri consigliati.

Avvertenza: l'utilizzo di un dispositivo non sterile può causare infezioni ai tessuti e l'insorgenza di malattie infettive.

Il PureSet Tray è stato progettato per la disinfezione e la pulizia manuali e automatizzate (tramite termodisinfettori) e per la sterilizzazione. La sezione seguente descrive la procedura dettagliata di disinfezione/sterilizzazione del PureSet Tray. Attendersi scrupolosamente alle istruzioni di disinfezione/sterilizzazione descritte.

Punto di utilizzo:

1. Smaltire gli strumenti monouso, le frese e altri strumenti riutilizzabili usurati direttamente dopo l'uso.
2. Rimuovere lo sporco in eccesso dagli strumenti riutilizzabili direttamente dopo l'utilizzo (entro al massimo un'ora dopo l'intervento), utilizzando salviette di carta assorbente. Sciacquare inoltre i dispositivi medici con acqua corrente.
3. Durante l'intervento chirurgico, riporre sempre gli strumenti riutilizzabili utilizzati all'interno del PureSet Tray nei supporti appositi (consultare le immagini e il flusso di lavoro codificato a colori sulla PureSet Plate). Maneggiare gli strumenti appuntiti con un paio di pinzette per evitare lesioni.

Conservazione e trasporto:

1. Trasportare il PureSet Tray nell'area in cui deve essere eseguita la pulizia non appena possibile. Se il trasferimento all'area di lavorazione può essere per qualche motivo ritardato, considerare di coprire il PureSet Tray con un panno umido o di conservarlo in un contenitore chiuso per evitare che lo sporco e/o i detriti si essicchino.
2. Conservare il PureSet Tray con gli strumenti in un contenitore per evitare contaminazioni dell'ambiente.

Pulizia, disinfezione e asciugatura automatiche (prepulizia inclusa):

1. Rimuovere tutti gli strumenti composti da più pezzi (ad es., Manual Torque Wrench Surgical) dal PureSet Tray e smontare gli strumenti in conformità alle rispettive Istruzioni per l'uso.
2. Rimuovere tutti gli strumenti dotati di lumi e aree difficili da pulire (ad es., fori ciechi, cavità) dal PureSet Tray.
3. Rimuovere la PureSet Plate dal PureSet Tray.
4. Sciacquare abbondantemente tutti i lumi e le aree difficili da pulire degli strumenti rimossi con uno spruzzatore.
5. Posizionare tutti gli strumenti e quelli composti da più pezzi smontati nuovamente all'interno dei supporti designati nel PureSet Tray.

6. Collocare il PureSet Tray montato in un bagno a ultrasuoni con una soluzione allo 0,5% di agente detergente alcalino^a per 5-10 minuti a una temperatura di 40 °C. Attenersi strettamente alle istruzioni per l'uso fornite dal produttore del bagno a ultrasuoni e del detergente.

Attenzione: non immergere la PureSet Plate nel bagno a ultrasuoni.

7. Collocare il PureSet Tray e la PureSet Plate all'interno del sistema di lavaggio-disinfezione separatamente, sistemando la PureSet Plate accanto al PureSet Tray in posizione verticale.

Attenzione: accertarsi di rimuovere la PureSet Plate dal PureSet Tray prima di eseguire la pulizia e la disinfezione automatica.

8. Procedere con la pulizia e la disinfezione automatica tenendo in considerazione i requisiti nazionali in merito al valore A0 (EN ISO 15883). Attenersi strettamente alle istruzioni per l'uso fornite dal produttore del sistema di lavaggio e disinfezione. Durante la convalida Nobel Biocare sono stati adottati i seguenti parametri:
 - 2 minuti di prelavaggio con acqua demineralizzata.
 - 5 minuti di lavaggio con acqua del rubinetto a 55 °C con una soluzione allo 0,5% di detergente alcalino⁸.

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

– 3 minuti di risciacquo con acqua fredda demineralizzata.

– 5 minuti di disinfezione termica con acqua demineralizzata a 93 °C.

9. Asciugare il PureSet Tray e la PureSet Plate in conformità alle istruzioni fornite dai produttori del sistema di lavaggio-disinfezione.

Pulizia, disinfezione e asciugatura manuali:

1. Rimuovere tutti gli strumenti dal PureSet Tray.
2. Smontare gli strumenti composti da più pezzi (ad es., Manual Torque Wrench Surgical) in conformità alle rispettive Istruzioni per l'uso.
3. Rimuovere la PureSet Plate dal PureSet Tray.
4. Pulire manualmente tutti gli strumenti in conformità alle informazioni riportate nelle rispettive Istruzioni per l'uso dell'impianto, del componente protesico o dello strumento.
5. Strofinare il PureSet Tray con una spazzola sotto acqua corrente (qualità dell'acqua: acqua potabile) con una spazzola in nylon a setole morbide, fino a rimuovere tutti i residui visibili.
6. Immergere la spazzola in nylon con setole morbide in una soluzione allo 0,5% di agente detergente alcalino^a a 40 °C. Strofinare la PureSet Plate con la spazzola in nylon a setole morbide, fino a rimuovere tutti i residui visibili.

Attenzione: l'utilizzo di una soluzione detergente con pH acido (inferiore a 7) potrebbe danneggiare la PureSet Plate. Accertarsi di spazzolare l'intera area superficiale. Se necessario, ripetere l'operazione più volte.

7. Sciacquare la PureSet Plate per rimuovere tutta la soluzione detergente (seguire le istruzioni fornite dal produttore della soluzione detergente) sotto acqua corrente (qualità dell'acqua: acqua potabile).
8. Sciacquare gli occhielli (supporti per gli strumenti) con una lancia ad acqua fino a rimuovere tutti i residui visibili.
9. Collocare il PureSet Tray (senza la PureSet Plate) in un bagno a ultrasuoni per 5-10 minuti con una soluzione al 5% di agente detergente alcalino^a a 40 °C. Attenersi strettamente alle istruzioni per l'uso fornite dal produttore del bagno a ultrasuoni e del detergente.
10. Sciacquare il PureSet Tray per rimuovere tutta la soluzione detergente (seguire le istruzioni fornite dal produttore della soluzione detergente) sotto acqua corrente (qualità dell'acqua: acqua potabile).

11. Asciugare il PureSet Tray e la PureSet Plate con apparecchiature adeguate (aria compressa).

12. Immergere il PureSet Tray in una soluzione disinfettante^c al 100% a temperatura ambiente (20° ± 10 °C) per 12 minuti.

Attenzione: non immergere la PureSet Plate nella soluzione disinfettante.

13. Disinfettare la PureSet Plate mediante salviette disinfettanti^o per 1 minuto ± 10 secondi o attenersi alle istruzioni fornite dal produttore.

14. Sciacquare il PureSet Tray e la PureSet Plate con acqua demineralizzata per 3 volte per 1 minuto ± 10 secondi per rimuovere tutta la soluzione detergente (seguire le istruzioni fornite dal produttore della soluzione detergente).

15. Asciugare il PureSet Tray e la PureSet Plate con apparecchiature adeguate (aria compressa).

16. Montare il PureSet Tray con la PureSet Plate e gli strumenti riutilizzabili (strumenti composti da più pezzi inclusi).

Attenzione: accertarsi che la PureSet Plate sia posizionata con attenzione sul PureSet Tray.

^{A, B, C, D} Per informazioni dettagliate sugli agenti detergenti e disinfettanti utilizzati durante la convalida di Nobel Biocare, vedere la sezione "Informazioni sullo studio di convalida per la disinfezione/sterilizzazione".

Manutenzione e confezionamento:

1. Dopo la pulizia, la disinfezione e l'asciugatura, ispezionare visivamente il PureSet Tray (compresi la PureSet Plate e gli strumenti riutilizzabili) per verificarne la pulizia, la funzionalità e la leggibilità del testo. Controllare tutte le parti per escludere la presenza di sporco visibile, corrosione e danni. Tutti i dispositivi con segni di corrosione e/o danni devono essere smaltiti e sostituiti. La PureSet Plate è disponibile come parte di ricambio e va sostituita non appena lo scolorimento compromette la visibilità dei pittogrammi o la leggibilità del testo.

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

2. Confezionare il PureSet Tray 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 e/o DIN 58953-7.
- Adatti 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.
- Per gli Stati Uniti: Per i parametri di sterilizzazione raccomandati, utilizzare accessori per la sterilizzazione autorizzati dalla FDA.

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

3. 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.

Sterilizzazione:

1. Collocare il PureSet Tray sigillato all'interno dell'autoclave/sterilizzatore. Il PureSet Tray deve essere sterilizzato nel suo stato "pronto all'uso".

2. Azionare autoclave/sterilizzatore in base ai seguenti parametri consigliati:

- USA: temperatura di a 132 °C (270 °F) per 4 minuti con il metodo pre-vuoto (contenitore, busta o avvolgimento per la sterilizzazione) e per 15 minuti con il metodo per gravità (contenitore, busta o avvolgimento per la sterilizzazione). Far asciugare per 30 minuti.

Per i parametri di sterilizzazione raccomandati, utilizzare accessori per la sterilizzazione autorizzati dalla FDA.

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

- Fuori dagli Stati Uniti: temperatura 132 °C (270 °F), max 137 °C (279 °F) per almeno 4 minuti (fino a 20 minuti) se si utilizza il metodo frazionato di rimozione forzata dell'aria o almeno 15 minuti (fino a 20 minuti) se si utilizza il metodo con vapore saturo. Far asciugare per 30 minuti nella camera.

- Alternativa per il Regno Unito: Temperatura 134 °C (273 °F), max 137 °C (279 °F) per almeno 3 minuti (fino a 20 minuti) se si utilizza il metodo frazionato di rimozione forzata dell'aria o almeno 15 minuti (fino a 20 minuti) se si utilizza il metodo con vapore saturo. Asciugare per 10 minuti all'interno della camera con il metodo frazionato di rimozione forzata dell'aria e per 30 minuti con il metodo con vapore saturo.

Nota: il design e le prestazioni dell'autoclave 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 autoclavi/sterilizzatori devono essere conformi ai requisiti e convalidati, tenuti e verificati in conformità alle norme SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1, AAMI ST79 o agli standard nazionali. Attenersi strettamente alle istruzioni per l'uso fornite dal produttore dell'autoclave/sterilizzatore

3. Dopo la sterilizzazione, posizionare il PureSet Tray sigillato in un luogo asciutto e buio, ad esempio un armadio o un cassetto. Attenersi alle istruzioni del produttore dei contenitori, delle buste e degli avvolgimenti per sterilizzazione relative alle condizioni di conservazione e alla data di scadenza dei prodotti sterilizzati.

Informazioni relative allo studio di convalida della disinfezione/sterilizzazione

Nobel Biocare:

^A Agente detergente alcalino - bagno a ultrasuoni: Neodisher® MediClean

^B Agente detergente alcalino - pulizia automatica: Neodisher® MediClean

^C Soluzione per disinfezione manuale: CIDEX® OPA

^D Disinfezione mediante salviette: salviette Melisepol® HBV

Sistema di lavaggio/disinfezione: Steelco DS 500

Con le presenti istruzioni relative a pulizia e sterilizzazione, Nobel Biocare fornisce una procedura convalidata per assicurare la pulizia e la sterilità dei prodotti. In conformità alla norma EN ISO 17664, è responsabilità dell'addetto alla disinfezione/sterilizzazione assicurarsi che tale operazione, come effettivamente svolta utilizzando apparecchiature, materiali e personale presso la struttura di disinfezione/sterilizzazione, raggiunga il risultato desiderato. Allo stesso modo, qualsiasi deviazione dell'addetto alla disinfezione/sterilizzazione dalle istruzioni fornite deve essere opportunamente valutata per l'efficacia e le potenziali conseguenze avverse.

Avvertenza: l'utilizzo di componenti non sterili può causare infezioni ai tessuti o l'insorgenza di malattie infettive.

Avvertenza: Non utilizzare un dispositivo la cui confezione è danneggiata o è stata aperta in precedenza.

Materiali:

PureSet Tray: acciaio inossidabile/polietereterchetone (PEEK) / silicone

PureSet Plate: alluminio anodizzato con stampa.

Smaltimento:

per lo smaltimento del dispositivo è necessario attenersi alle normative locali e ai requisiti ambientali, tenendo in considerazione i diversi livelli di contaminazione.

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.

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



Numero di catalogo



Numero di lotto



Attenzione



Non sterile



Consultare le istruzioni per l'uso



Non utilizzare se la confezione è danneggiata

IT Tutti i diritti riservati.

Tutti i diritti riservati. Nobel Biocare, il logo Nobel Biocare, e tutti gli altri marchi utilizzati nel presente documento sono marchi 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.