

# PureSet Tray

## Bruksanvisning



### Viktig: Les gjennom dette.

#### Ansvarsfraskrivelse:

Dette produktet er en del av et helhetlig konsept og skal kun brukes sammen med de tilhørende, originale produktene i henhold til instruksjoner og anbefalinger gitt av Nobel Biocare. Bruk av tredjeparts produkter i kombinasjon med produkter fra Nobel Biocare, hvilket ikke er anbefalt, vil ugyldiggjøre en eventuell garanti eller annen forpliktelse, direkte eller indirekte, som Nobel Biocare måtte ha. Brukeren av Nobel Biocare-produkter plikter å avgjøre hvorvidt et produkt er passende for den aktuelle pasienten og de aktuelle omstendighetene. Brukeren er også forpliktet til å oppdatere seg jevnlig med hensyn til de nyeste utviklingene relatert til dette Nobel Biocare-produktet og dets bruk. Ved tvil skal brukeren kontakte Nobel Biocare. Ettersom bruken av dette produktet er under brukerens kontroll, er det hans/hennes ansvar. Nobel Biocare påtar seg intet ansvar for skader som oppstår derav. Merk at enkelte produkter som spesifiseres i denne bruksanvisningen, ikke nødvendigvis er regulatorisk godkjent, lansert eller lisensiert for salg på alle markeder.

#### Beskrivelse:

PureSet Tray er en gjenbrukbar kirurgisk brikke som skal brukes i kombinasjon med kirurgiske instrumenter og komponenter fra Nobel Biocare. PureSet Tray brukes til å oppbevare og organisere instrumentene og komponentene både under kirurgisk behandling og repressering. PureSet Tray består av tre deler: 1) en base med holdere for å få plass til de ulike kirurgiske instrumentene og komponentene, 2) en avtakbar PureSet Plate (reservedel) for å indikere den kirurgiske arbeidsflyten og posisjonen til instrumentene i brikken og 3) et lokk for å holde instrumentene sikkert på plass under repressering. Det finnes ulike versjoner av PureSet Tray for de ulike Nobel Biocare-implantatsystemene.

#### Tiltent bruk:

PureSet Tray er beregnet for oppbevaring og organisering av kirurgiske instrumenter og komponenter fra Nobel Biocare under rengjøring/sterilisering og under implantat-/protetikkbehandling.

#### Indikasjoner:

PureSet Tray brukes til å oppbevare og organisere kirurgiske instrumenter og komponenter fra Nobel Biocare under rengjøring/sterilisering og under implantat-/protetikkbehandling.

#### Kontraindikasjoner:

Det er ingen spesifikke kontraindikasjoner som er relevante for PureSet Tray.

#### Forholdsregler:

Det er sterkt anbefalt at PureSet Tray bare brukes sammen med kirurgiske instrumenter og komponenter fra Nobel Biocare. Oppbevaring og organisering av instrumenter og komponenter som ikke er fra Nobel Biocare, kan føre til mekanisk og/eller instrumentell skvitt.

Det er sterkt anbefalt at klinikere, nye så vel som erfarne implantatbrukere, alltid går igjennom spesialtrening før de begynner en ny behandlingsmetode. Nobel Biocare tilbyr en rekke kurs for forskjellige kunnskaps- og erfaringsnivåer. Gå til [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com) for mer informasjon.

Når du bruker en ny enhet eller behandlingsmetode for første gang, kan det å arbeide med en kollega som har erfaring med enheten/behandlingsmetoden, bidra til å unngå mulige komplikasjoner. Nobel Biocare har et globalt nettverk med mentorer som er tilgjengelige for dette formålet.

Alle komponenter, instrumenter og verktøy som brukes i kirurgiske prosedyrer, må holdes i god stand, og det må sørges for at instrumentering ikke skader implantater eller andre komponenter.

For å hindre at basen i rustfritt stål skapes opp skal du ikke bruk kraft og unngå å dreie eller vri boret rundt når du vurderer lengden på borets dybdemerkning på bormåleren.

#### Instruksjoner for repressering:

PureSet Tray leveres ikke-sterilt og kan brukes igjen. Før første gangs bruk og gjenbruk skal produktet rengjøres, desinfiseres og steriliseres etter de anbefalte parametrene.

**Advarsel:** Bruk av ikke-sterile enheter kan føre til infeksjon i vevet eller overføring av smittsomme sykdommer.

PureSet Tray er utformet for både manuell og automatisert rengjøring og desinfisering (ved hjelp av termodesinfisering) samt sterilisering. Det følgende avsnittet beskriver represseringen av PureSet Tray trinn for trinn. Ikke avvik fra de beskrevne instruksjonene for repressering.

#### Brukssted:

1. Kasser engangsinstrumenter, sløve gjenbruksbor og andre slitte gjenbruksinstrumenter rett etter bruk.
2. Fjern overflødig smuss fra instrumenter til gjenbruk rett etter bruk (senest innen 1 time etter inngrepet) ved hjelp av absorberende papirservietter. Skyll det medisinske utstyret med rennende vann.
3. Under inngrepet skal brukte instrumenter til gjenbruk alltid legges tilbake i PureSet Tray ved hjelp av de angitte holderne (se piktogrammer og fargekodet arbeidsflyt på PureSet Plate). Skarpe instrumenter skal håndteres med pinsett for å unngå skade.

#### Oppbevaring og transport:

1. Transporter PureSet Tray til området der rengjøring skal utføres så snart det er praktisk mulig. Hvis det er sannsynlig at overføringen til behandlingsområdet forsinkes, må du vurdere å dekke til PureSet Tray med en fuktig klut eller oppbevare det i en lukket beholder for å unngå at smuss og/eller rester størkner.
2. Oppbevar PureSet Tray med instrumentene i en beholder for å unngå forurensning av miljøet.

#### Automatisert rengjøring, desinfisering og tørking (inkludert førrengjøring):

1. Fjern alle instrumenter i flere deler (f.eks. Manual Torque Wrench Surgical) fra PureSet Tray, og demonter instrumentene i henhold til den aktuelle bruksanvisningen.
2. Fjern alle instrumenter med lumen og områder som er vanskelige å nå (f.eks. blindhull, hull), fra PureSet Tray.
3. Fjern PureSet Plate fra PureSet Tray.
4. Spyl alle lumen og områder som er vanskelige å nå, i de fjernede instrumentene grundig med en vannpistol.
5. Plasser alle instrumenter og de demonterte instrumentene i flere deler tilbake i de angitte holderne i PureSet Tray.
6. Plasser det monterte PureSet Tray i et bad med en 0,5 % oppløsning av alkalisk rengjøringsmiddel<sup>®</sup> i 5–10 minutter ved en temperatur på 40 °C med ultralyddittak. Produsentens bruksanvisning for ultralydbadet og rengjøringsmiddelet må følges nøye.

**Forsiktig:** Ikke plasser PureSet Plate i ultralydbadet.

7. Sett PureSet Tray og PureSet Plate separat inn i vaskedekontaminatoren. Sett PureSet Plate ved siden av PureSet Tray i vertikal posisjon.

**Forsiktig:** Forsikre deg om at PureSet Plate er fjernet fra PureSet Tray før den automatiske rengjøringen og desinfiseringen utføres.

8. Utfør automatisk rengjøring og desinfisering i henhold til nasjonale krav til A0-verdi (EN ISO 15883). Produsentens bruksanvisning for vaskedekontaminatoren må følges nøye. Følgende parametre ble brukt i Nobel Biocare-valideringen:
  - 2 minutters forvask med kaldt demineralisert vann.
  - 5 minutters vasking med springvann på 55 °C med en 0,5 % oppløsning av alkalisk rengjøringsmiddel<sup>®</sup>.

**Forsiktig:** Bruk av en rengjøringsløsning med sur pH (pH under 7) kan potensielt skade PureSet Plate.

- 3 minutters skylling med kaldt demineralisert vann.
- 5 minutters termisk desinfisering med demineralisert vann på 93 °C.

9. Tørk PureSet Tray og PureSet Plate ved å følge instruksjonene til vaskedekontaminatorens produsent.

#### Manuell rengjøring, desinfisering og tørking:

1. Fjern alle instrumentene fra PureSet Tray.
2. Demonter instrumentene i flere deler (f.eks. Manual Torque Wrench Surgical) i henhold til den aktuelle bruksanvisningen.
3. Fjern PureSet Plate fra PureSet Tray.
4. Rengjør alle instrumentene manuelt i henhold til informasjonen i den aktuelle bruksanvisningen for implantatet, restaureringskomponenten eller instrumentet.
5. Børst PureSet Tray under rennende vann (vannkvalitet: drikkevann) med en nylonbørste med myk bust til all synlig smuss er fjernet.
6. Senk nylonbørsten med myk bust ned i en 0,5 % oppløsning av alkalisk rengjøringsmiddel<sup>®</sup> på 40 °C. Børst PureSet Plate med nylonbørsten med myk bust til all synlig smuss er fjernet.

**Forsiktig:** Bruk av en rengjøringsløsning med sur pH (pH under 7) kan potensielt skade PureSet Plate. Påse at hele overflateområdet er børstet. Gjenta flere ganger ved behov.

7. Fjern all rengjøringsløsning (følg instruksjonene til rengjøringsløsningens produsent) ved å skylle PureSet Plate under rennende vann (vannkvalitet: drikkevann).
8. Spyl gjennomføringene (instrumentholderne) med en vannpistol til all synlig smuss er fjernet.
9. Plasser PureSet Tray (uten PureSet Plate) i et ultralydbad i 5–10 minutter med en 0,5 % oppløsning av alkalisk rengjøringsmiddel<sup>®</sup> på 40 °C. Produsentens bruksanvisning for ultralydbadet og rengjøringsmiddelet må følges nøye.
10. Fjern all rengjøringsløsning (følg instruksjonene til rengjøringsløsningens produsent) ved å skylle PureSet Tray under rennende vann (vannkvalitet: drikkevann).
11. Tørk PureSet Tray og PureSet Plate med egnet utstyr (trykkluft).
12. Senk PureSet Tray ned i en 100 % desinfiseringsløsning<sup>c</sup> ved romtemperatur (20 ° ± 10 °C) i 12 minutter.

**Forsiktig:** Ikke plasser PureSet Plate i desinfiseringsløsningen.

13. Desinfiser PureSet Plate ved hjelp av desinfiseringservietter<sup>®</sup> i 1 minutt ± 10 sekunder, eller følg instruksjonene fra produsenten.
14. Skyll PureSet Tray og PureSet Plate med demineralisert vann 3 ganger i 1 minutt ± 10 sekunder for å fjerne all desinfiseringsløsning (følg instruksjonene til desinfiseringsløsningens produsent).
15. Tørk PureSet Tray og PureSet Plate med egnet utstyr (trykkluft).
16. Monter PureSet Tray med PureSet Plate og instrumenter til gjenbruk (inkl. instrumenter i flere deler).

**Forsiktig:** Påse at PureSet Plate plasseres forsiktig på PureSet Tray.

A, B, C, D Se avsnittet "Studieinformasjon om validering av repressering" for mer informasjon om rengjøringsmidler og desinfiseringsmidler som brukes under Nobel Biocare-validering.

#### Vedlikehold og emballasje:

- Etter rengjøring, desinfisering og tørking må PureSet Tray (inkludert PureSet Plate og instrumenter til gjenbruk) inspiseres med tanke på renhet, funksjon og lesbarhet av tekst. Kontroller alle deler med tanke på synlig smuss, korrosjon og skade. Alle enheter med tegn til korrosjon og/eller skade må kasserer og erstattes. PureSet Plate er tilgjengelig som en reservedel og skal erstattes så fort misfarging reduserer synligheten til piktogrammene eller lesbarheten til teksten.

**Merk:** PureSet Tray (uten PureSet Plate) har blitt validert til å tåle minst 500 represseringscykluser.

- Pakk det monterte PureSet Tray i en steriliseringsbeholder av metall, steriliseringspose eller et enkelt omslag. Steriliseringsbeholderen av metall, steriliseringsposen eller det enkle steriliseringsomslaget skal oppfylle følgende krav:
  - EN ISO 11607 og/eller DIN 58953-7.
  - Egnet for dampsterilisering (temperaturmotstand på minst 137 °C / 279 °F, tilstrekkelig dampgjennomtrengelighet).
  - Tilstrekkelig beskyttelse av instrumentene samt steriliseringsemballasjen mot mekanisk skade.
  - For USA: FDA-godkjent steriliseringstilbehør skal brukes for de anbefalte steriliseringsparametrene.

**Merk:** PureSet Tray er ikke beregnet på å opprettholde steriliteten på egen hånd.

Det er beregnet på bruk sammen med en lovlig markedsført, validert, FDA-godkjent steriliseringsbeholder, steriliseringspose eller steriliseringsomslag for å opprettholde steriliteten til lukkede medisinske instrumenter inntil bruk.

- Merk steriliseringsbeholderen av metall, steriliseringsposen eller steriliseringsomslaget med nødvendig informasjon som utløpsdato, lot (hvis aktuelt), informasjon om sterilitet og produktnavn med artikkelnummer.

#### Sterilisering:

- Plasser det forseglede PureSet Tray i autoklaven/sterilisatoren. PureSet Tray må steriliseres i "klar til bruk"-tilstanden.
- Kjør autoklaven/sterilisatoren med følgende anbefalte parametere:
  - USA: Temperatur på 270 °F (132 °C) i 4 minutter ved bruk av pre-vakuummetoden (steriliseringsbeholder, steriliseringspose og steriliseringsomslag) og 15 minutter ved bruk av gravitasjonsmetoden (steriliseringspose og steriliseringsomslag). Tørk i 30 minutter.

FDA-godkjent steriliseringstilbehør skal brukes for de anbefalte steriliseringsparametrene.

**Forsiktig:** Ikke bruk gravitasjonssterilisering hvis PureSet Tray er forseglet i en steriliseringsbeholder.

- Utenfor USA: Temperatur på 132 °C (270 °F), maks. 137 °C (279 °F) i minst 4 minutter (opptil 20 minutter) ved bruk av tvungen luftfjerning i flere omganger eller minst 15 minutter (opptil 20 minutter) ved hjelp av mettet damp. Tørk i 30 minutter i kammer.
- Alternativt Storbritannia: Temperatur på 134 °C (273 °F), maks. 137 °C (279 °F) i minst 3 minutter (opptil 20 minutter) ved bruk av tvungen luftfjerning i flere omganger eller minst 15 minutter (opptil 20 minutter) ved hjelp av mettet damp. Tørk i 10 minutter i kammer ved bruk av tvungen luftfjerning i flere omganger og 30 minutter ved bruk av mettet damp.

**Merk:** Autoklavens design og ytelse kan påvirke virkningen av steriliseringsprosessen. Helseforetak bør derfor validere prosessene de bruker, og anvende det faktiske utstyret og operatører som regelmessig prosesserer enhetene. Alle autoklaver/sterilisatorer skal overholde kravene til, og valideres, vedlikeholdes og kontrolleres i henhold til SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1, AAMI ST9 eller den nasjonale standarden. Produsentens bruksanvisning for autoklaven/sterilisatoren må følges nøye.

- Etter sterilisering setter du det forseglede PureSet Tray på et tørt og mørkt sted, som f.eks. et lukket skap eller en skuff. Følg instruksjonene til produsenten av steriliseringsbeholderne, steriliseringsposene og steriliseringsomslagene i henhold til oppbevaringsforhold og utløpsdato for steriliserte varer.

#### Studieinformasjon om validering av Nobel Biocare-repressering:

<sup>A</sup> Alkaliske rengjøringsmiddel – ultralydbad: Neodisher® MediClean

<sup>B</sup> Alkaliske rengjøringsmiddel – automatisert rengjøring: Neodisher® MediClean

<sup>C</sup> Manuell desinfiseringsløsning: CIDEX® OPA

<sup>D</sup> Desinfiseringssett: Meliseptol® HBV-vev

Vaskedekontaminator: Steelco DS 500

Med disse rengjørings- og steriliseringsinstruksjonene tilbyr Nobel Biocare en validert prosedyre for å sikre rene og sterile produkter. I henhold til EN ISO 17664 er det den som utfører represseringen som er ansvarlig for å sikre at den faktisk utføres ved hjelp av utstyr, materialer og personale i represseringsanlegget for å oppnå ønsket resultat. Eventuelle avvik fra de angitte instruksjonene skal evalueres med tanke på effektivitet og potensielle negative konsekvenser.

**Advarsel:** Bruk av ikke-sterile komponenter kan føre til infeksjon i vev eller overføring av smittsomme sykdommer.

**Advarsel:** Enheten må ikke brukes dersom pakningen har blitt skadet eller åpnet tidligere.

#### Materialer:

PureSet Tray: rustfritt stål / polyetereterketon (PEEK) / silikon

PureSet Plate: aluminium anodisert med trykk.

#### Kassering:

Kassering av enheten skal følge lokale forskrifter og miljømessige krav med hensyn til ulike kontamineringsnivåer.

#### Oppbevaring, håndtering og transport:

Enheten må oppbevares og transporteres i tørre omgivelser i originalemballasjen ved romtemperatur, og ikke eksponeres for direkte sollys. Feil oppbevaring og transport kan påvirke enhetens egenskaper og føre til svikt.



**Produsent:** Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26

Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Sverige.

Telefon: +46 31 81 88 00. Faks: +46 31 16 31 52. [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com)



Referansenummer



Lotnummer



Forsiktig



Ikke-steril



Se bruksanvisningen



Må ikke brukes dersom pakningen er skadet

NO Med enerett.

Med enerett. Nobel Biocare, Nobel Biocare-logoen og alle andre varemerker som er brukt i dette dokumentet, er, hvis ikke annet er uttrykt eller kontekstuellt implisitt, varemerker som tilhører Nobel Biocare. Produktillustrasjonene er ikke nødvendigvis i korrekt målestokk.

IFU1067 026 01