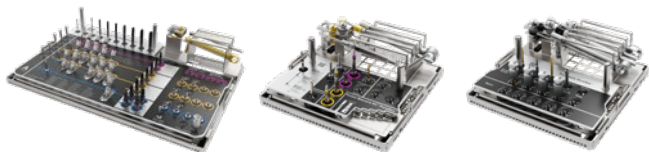


PureSet Tray

Bruksanvisning



Viktig – 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. Nobel Biocare fraskriver seg ethvert ansvar, direkte eller indirekte, og skal ikke ha noe ansvar for eventuelle direkte, indirekte, straffende eller andre skader, som følge av eller i forbindelse med eventuelle feil i faglig skjønn eller i praktisk bruk av Nobel Biocare-produkter. 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. Anvendelsen av dette produktet er under brukerens kontroll, og det er hans/hennes ansvar at det brukes etter de retningslinjer som er gitt av Nobel Biocare. Nobel Biocare påtar seg intet ansvar for skader som oppstår derav. Merk at enkelte produkter som nevnes i denne bruksanvisningen, ikke nødvendigvis er regulatorisk godkjent, sluppet eller lisensiert for salg på alle markeder.

Beskrivelse:

PureSet Tray er gjenbrukbare kirurgiske brett som skal brukes i kombinasjon med kirurgiske/protetiske instrumenter og komponenter fra Nobel Biocare. PureSet Tray brukes til å oppbevare og organisere instrumenter og komponenter under kirurgisk behandling, restaurering og repressering. PureSet Tray består av tre deler: 1) en base med holdere for de ulike kirurgiske/protetiske instrumentene og komponentene, 2) en avtakbar PureSet Plate (reservedel) som viser den kirurgiske arbeidsflyten (ved bruk som kirurgisk brett) og posisjonen til instrumentene og komponentene på brettet 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. Hvilken type og antall instrumenter og komponenter de ulike brettene har, er angitt på veggplansjene for de enkelte produktene (tabell 1).

Tabell 1: Veggplansjer for Nobel Biocare PureSet

Veggplansje – artikkelnr.	Veggplansje – beskrivelse
300211	Veggplansje for Trefoil PureSet
300565	Veggplansje for NobelActive PureSet
300566	Veggplansje for NobelParallell CC PureSet
300567	Veggplansje for NobelReplace CC PureSet
300781	Veggplansje for NobelActive/NobelParallell CC PureSet Tray
301165	Veggplansje for NobelActive Guided PureSet
301166	Veggplansje for NobelParallell CC Guided PureSet
301167	Veggplansje for NobelReplace CC Guided PureSet
301075	Veggplansje for Nobel Biocare N1™ PureSet
301076	Veggplansje for Prosthetic PureSet
301232	Veggplansje for Prosthetic PureSet Basic

Tiltenkt bruk/Tiltenkt formål:

Beregnet på å ordne, oppbevare, rengjøre og sterilisere instrumenter og komponenter som brukes til kirurgisk behandling og protetiske prosedyrer knyttet til tannimplantater.

Indikasjoner:

Samme som tiltenkt bruk/tiltenkt formål.

Kontraindikasjoner:

Ingen identifisert.

Forsiktig:

Generelt:

Det anbefales sterkt at Nobel Biocare-implantater bare brukes sammen Nobel Biocares egne kirurgiske instrumenter og protetikkomponenter. Oppbevaring og organisering av instrumenter og komponenter som ikke er fra Nobel Biocare, kan føre til mekanisk og/eller instrumentell skvitt. 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 at du unngår mulige komplikasjoner. Nobel Biocare har et globalt nettverk med mentorer som er tilgjengelige for dette formålet.

For å hindre at basen i rustfritt stål skapes opp, skal du ikke bruk kraft, vri eller dreie på boret når du vurderer lengden på boret dybdemerking på bormåleren.

Før behandling:

Alle komponenter, instrumenter og verktøy som brukes under prosedyren, må holdes i god stand, og det må sørges for at instrumenteringen ikke skader implantatene eller andre komponenter.

Under behandling:

Pleie og vedlikehold av instrumentene er svært viktig for en vellykket behandling. Steriliserte instrumenter beskytter ikke bare pasienter og personale mot infeksjoner, men er avgjørende for resultatet av hele behandlingen.

Tiltenkte brukere og pasientgrupper:

PureSet Tray skal brukes av tannspesialister.

Kliniske fordeler og bivirkninger:

Kliniske fordeler forbundet med PureSet Tray:

PureSet Tray brukes til å rengjøre og sterilisere utstyr som er behandlingskomponenter som brukes i forbindelse med et tannimplantatsystem og/eller tannkroner og -broer. Som en klinisk fordel kan pasientene vente å få sine manglende tenner erstattet og/eller kroner restaurert.

Bivirkninger forbundet med PureSet Tray:

Ingen kjente.

Merknad om alvorlige hendelser:

For en pasient/bruker/tredjepart i EU og i land med samme regulatoriske regime (forordning 2017/745/EU om medisinsk utstyr) gjelder: Hvis en alvorlig hendelse oppstår under bruk av dette utstyret eller som følge av bruken av det, skal den rapporteres til produsenten og til nasjonal myndighet. Kontaktinformasjon for produsenten av dette utstyret for rapportering av alvorlige hendelser er som følger:

Nobel Biocare AB

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

Materialer:

- PureSet Tray: rustfritt stål (AISI 301/304/305/420), polyetereterketon (PEEK), silikon.
- PureSet Plate: aluminium anodisert med trykk.

Se Nobel Biocare-bruksanvisningen for det aktuelle kirurgiske/protetiske instrumentet for informasjon om instrumentets materialsammensetning.

Informasjon om sterilitet og gjenbruk:

PureSet Tray (inkludert PureSet Plate og tilhørende kirurgiske/protetiske instrumenter) leveres i ikke-steril stand og er beregnet for gjenbruk. Før første gangs bruk og gjenbruk skal produktet rengjøres og steriliseres i samsvar med den manuelle eller automatiske prosedyren angitt i instruksjonene for rengjøring og sterilisering.

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

PureSet Tray, Plate og eventuelle gjenbrukbare kirurgiske/protetiske instrumenter skal kontrolleres før hver bruk for å sikre fortsatt integritet og ytelse. Alle enheter med tegn til korrosjon og/eller skade skal kasseres og erstattes.

PureSet Plate er tilgjengelig som reservedel og skal erstattes dersom den blir misfarget eller piktogrammene eller teksten blir mindre leselige.

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

Merk: PureSet Plate har blitt validert til å tåle minst 250 represseringscykluser.

Instruksjoner for rengjøring og sterilisering:

PureSet Tray (inkludert PureSet Plate leveres i ikke-steril stand av Nobel Biocare og er beregnet for gjenbruk. Før hver bruk skal PureSet Tray, Plate og tilhørende kirurgiske/protetiske instrumenter rengjøres og steriliseres av brukeren.

PureSet Tray, Plate og instrumenter kan rengjøres manuelt eller i en vaskedekontaminator. Etter rengjøring forsegles det fullstendig monterte PureSet i en steriliseringsbeholder av metall, en steriliseringspose eller et steriliseringsomslag og steriliseres.

Følgende rengjørings- og steriliseringsprosesser er godkjent i henhold til gjeldende internasjonale standarder og retningslinjer:

- Manuell/automatisert rengjøring: AAMI TIR 12.
- Sterilisering: AAMI ST79 og ISO 17665-1.

I henhold til EN ISO 17664 er det brukeren som utfører prosessen, som er ansvarlig for å sikre at den faktisk utføres ved hjelp av utstyr, materialer og personale som er egnet for å oppnå ønsket resultat. Eventuelle avvik fra de følgende instruksjonene skal valideres av brukeren som utfører prosessen, for å sikre ønsket resultat.

Merk: Følg alltid produsentens bruksanvisning for rengjøringsmidler og/eller utstyr og tilbehør til rengjøring og/eller tørking av enhetene.

Forsiktig: Overhold nøye instruksjonene for repressering angitt nedenfor.

Første prosedyre på bruksstedet før repressering:

- Når utstyret skal brukte instrumenter til gjenbruk alltid legges tilbake i sine angitte holdere i PureSet Tray (se piktogrammer og fargekodet arbeidsflyt på platen i PureSet Tray). Vi anbefaler at man bruker pinsett til å håndtere instrumenter for å redusere risikoen for å bli skadet eller eksponert for kontaminerte instrumenter.
 - Kasser engangsinstrumenter og slitte gjenbruksinstrumenter rett etter bruk.
 - Fjern overflødig smuss og rester fra gjenbrukbare instrumenter som skal represseres, senest innen 1 time etter inngrepet ved hjelp av absorberende papirservietter.
- Forsiktig:** Smuss og rester bør fjernes fra gjenbrukbart utstyr innen 1 time etter bruk for å sikre effektiv rengjøring og sterilisering.
- Skyll utstyret med kaldt rennende springvann.

Oppbevaring og transport til represseringsområdet:

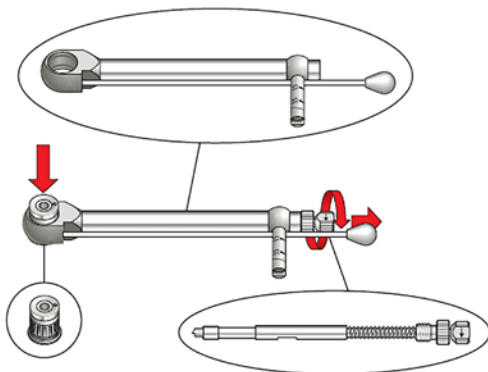
- Når utstyret er rengjort for smuss og rester, oppbevares PureSet Tray og instrumenter i en egnet beholder for å hindre kontaminering av personell og omgivelser.
- Transporter PureSet Tray og instrumenter til represseringsområdet så snart det er praktisk mulig. Hvis det er sannsynlig at overføringen til represseringsområdet blir forsinket, må du vurdere å dekke til PureSet Tray og instrumenter med en fuktig klut eller oppbevare dem i en lukket beholder for å unngå at smuss og/eller rester størkner.

Forsiktig: Represser gjenbrukbare instrumenter ved å sette i gang den foreskrevne automatiserte eller manuelle rengjørings-, desinfiserings- og tørkeprosedyren innen 1 time etter bruk, for å sikre en tilstrekkelig repressering.

- Hvis utstyret sendes til et eksternt anlegg for repressering, må det oppbevares i en transportbeholder for å beskytte utstyret under transport og beskytte personale og omgivelser mot kontaminering.

Demontering av instrumenter som består av flere deler, før rengjøring:

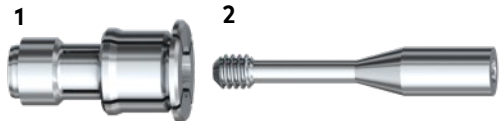
Merk: Demonter Manual Torque Wrench Surgical før rengjøring ved å fjerne adapteren og stangen fra momentnøkkelen som vist på figur A.



Figur A: Demontering av Manual Torque Wrench Surgical

Merk: Implant Mount skal demonteres på følgende måte før rengjøring:

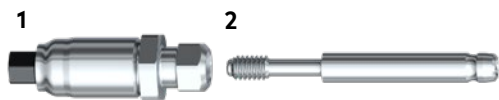
Skruløs Implant Mount Screw (2) fra Implant Mount Body (1), se figur B.



Figur B: Demontering av Implant Mount

Merk: Maldistanser demonteres på følgende måte før rengjøring:

Skruløs Template Abutment Screw (2) fra Template Abutment Body (1), se figur C.



Figur C: Demontering av Guided Template Abutment

Automatisert rengjøring og tørking (inkludert førrengjøring):

Førrengjøring:

1. Fjern alle instrumenter fra PureSet Tray.
2. Fjern platen fra PureSet Tray.
3. Demonter de instrumentene som består av flere deler, som beskrevet ovenfor.
4. Skyll alle instrumenter, inkludert lumina og/eller områder som er vanskelige å nå, grundig med lukket vann ved bruk av en vannpistol.
5. Plasser alle instrumenter tilbake i sine angitte holderne i PureSet Tray. Bruk PureSet Plate som referanse for å sikre at instrumentene plasseres i riktig posisjon. La instrumenter som består av flere deler, være demontert.
6. Plasser PureSet Tray med instrumenter i et ultralydbad (f.eks. Bandelin Sonorex 35 kHz 300 W) med 0,5 % svakt basisk rengjøringsløsning (f.eks. Neodisher Mediclean), og behandle dem i minst 10 minutter ved minimum 40 °C (104 °F).

Forsiktig: Ikke legg PureSet Plate i ultralydbadet, da dette kan skade platen og gjøre tekst og piktogrammer mindre leselige.

Automatisert rengjøring og tørking:

Følgende vaskedekontaminatorene ble brukt i Nobel Biocare-valideringen: Steelco DS 500 og Miele G7836 CD.

1. Plasser PureSet Tray med instrumenter og platen i vaskedekontaminatoren hver for seg. Sørg for at PureSet Tray og platen står i loddrett stilling.
2. Utfør automatisert rengjøring. Følgende parametere ble brukt i Nobel Biocare-valideringen:
 - Minimum 2 minutters forvask med kaldt springvann ved minimum 14 °C (57 °F).

- Minimum 5 minutters vask med et 0,5 % svakt basisk rengjøringsmiddel (f.eks. Neodisher Mediclean) ved 55 °C (131 °F).
- Minimum 3 minutters skyling med kaldt avmineralisert vann ved minimum 18 °C (64 °F).

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

3. Tørk PureSet Tray med instrumenter og PureSet Plate ved minimum 70 °C (158 °F) i minimum 10 min.

Manuell rengjøring og tørking:

PureSet Tray og Plate:

1. Fjern alle instrumentene fra PureSet Tray.

2. Fjern platen fra PureSet Tray.

3. Børst PureSet Tray under rennende vann med en myk nylonbørste i minst 3 minutter helt til alt synlig smuss er borte.

4. Legg en myk nylonbørste i en 0,5 % svakt basisk rengjøringsløsning (f.eks. Neodisher Mediclean) ved minimum 40 °C (104 °F). Børst PureSet Plate med nylonbørsten med myk bust i minimum 1 minutt helt til alt synlig smuss er fjernet. Sørg for at hele overflaten på platen børstes.

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

5. Skyll PureSet Plate grundig i minimum 1 minutt under rennende springvann for å fjerne alt rengjøringsmiddel.
6. Spyl gjennomføringsene (instrumentholderne) med springvann ved bruk av en vannpistol i minimum 30 sekunder.
7. Legg PureSet Tray (uten platen) i et ultralydbad (f.eks. ved 37 kHz, ultralydeffekt 400 W) i minimum 10 minutter i en 0,6 % svakt basisk rengjøringsløsning (f.eks. Neodisher Mediclean) ved minimum 40 °C (104 °F).
8. Skyll PureSet Tray i minimum 1 minutt under rennende kaldt springvann for å fjerne all rengjøringsløsning.
9. Tørk PureSet Tray og platen med egnet utstyr (trykkluft).

PureSet-instrumenter:

1. Demonter de instrumentene som består av flere deler, før rengjøring som beskrevet ovenfor.

2. Legg utstyret i minimum 5 minutter i en steril 0,9 % NaCl-løsning.
3. Børst de ytre overflatene med en myk nylonbørste (f.eks. Medsafe MED-100.33) i minst 20 sekunder helt til alt synlig smuss er borte.
4. Skyll de innvendige overflatene, lumina og hulrom (hvis aktuelt) med 20 ml lukket enzymbasert rengjøringsløsning (f.eks. Cidezyme ASP; Neodisher Medizym; maks. 45 °C (113 °F)) ved hjelp av en skyllekanyle tilkoblet en 20 ml sprøyte.
5. Børst de indre overflatene, lumina og hulrom (hvis aktuelt) med en flaskebørste av egnet størrelse (f.eks. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm diameter) i minst 10 sekunder helt til alt synlig smuss er borte.
6. Skyll de ytre overflatene og lumina med kaldt rennende springvann i minst 10 sekunder for å fjerne alt rengjøringsmiddel.
7. Legg instrumentet i et ultralydbad (f.eks. Bandelin ved 35 kHz, ultralydeffekt 300 W) med 0,5 % lukket enzymbasert rengjøringsmiddel (f.eks. Cidezyme ASP; Neodisher Medizym), og behandle i minst 5 minutter ved minimum 40 °C (104 °F)/maksimum 45 °C (113 °F).
8. Skyll de innvendige overflatene, lumina og hulrom (hvis aktuelt) med 20 ml lukket springvann ved hjelp av en skyllekanyle tilkoblet en 20 ml sprøyte.
9. Skyl de innvendige overflatene, lumina og hulrom på Manual Torque Wrench i minst 15 sekunder ved hjelp av en vannpistol.
10. Skyll de ytre overflatene på enheten grundig med rensset eller sterilt vann i minst 10 sekunder for å fjerne alt rengjøringsmiddel.
11. Tørk med trykkluft eller lofrie servietter.

Remontering av PureSet Tray, Plate og instrumenter:

Remonter PureSet Tray og platen, og legg instrumentene (inkludert instrumentene som består av flere deler) tilbake i sine angitte holderne i PureSet Tray (se piktogrammer og fargekodet arbeidsflyt på platen i PureSet Tray). Vi anbefaler at man bruker pinssett til å håndtere instrumenter for å redusere risikoen for å bli skadet.

Forsiktig: Sørg for at platen settes helt inn i PureSet Tray, for å hindre at platen eller instrumentene skades under senere håndtering.

Forsiktig: Hold ulike metaller atskilt under sterilisering for å hindre korrosjon. I avsnittet om materialer i Nobel Biocare-bruksanvisningen for det aktuelle kirurgiske/protetiske verktøyet finner du informasjon om hvilke metaller enheten inneholder.

Visuell inspeksjon:

Når PureSet Tray, platen og instrumentene har blitt rengjort, tørket og remontert, skal alle komponenter kontrolleres for å bekrefte deres funksjonelle integritet, for å bekrefte at alt tekst (hvor aktuelt) kan leses, og for å sikre at det ikke finnes rester av smuss, korrosjon eller skade. Alle enheter med tegn til korrosjon eller skade skal kasseres og erstattes. PureSet Plate er tilgjengelig som reservedel og skal erstattes dersom den blir misfarget eller piktogrammene eller teksten blir mindre leselige.

Sterilisering:

1. Pakk det monterte PureSet Tray (med instrumenter og plate) 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, ST 77 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.

Tabell 2 inneholder eksempler på passende steriliseringsbeholdere, -poser og -folier.

Tabell 2: Anbefalte steriliseringsbeholdere, -poser og -omslag for PureSet

Beholder/pose/omslag	Beskrivelse
Steriliseringsbeholder	Aesculap® Sterilization Container (delenr. JK289)
Steriliseringspose	Cardinal Health 18"x22" Pouch (delenr. 91822)
Steriliseringsomslag	Cardinal Health Convertor Brand Bioshield Regular Sterilization Wrap (delenr. 4040)

Merk: PureSet Tray er ikke beregnet på å opprettholde sterilitet på egen hånd. Det er beregnet på bruk sammen med en lovlig markedsført, validert steriliseringsbeholder, steriliseringspose eller steriliseringsomslag for å opprettholde steriliteten til lukkede medisinske instrumenter inntil bruk.

2. Merk steriliseringsbeholderen av metall, steriliseringsposen eller steriliseringsomslaget med nødvendig informasjon som utløpsdato, lot (hvis aktuelt), informasjon om sterilitet og produktnavn med artikkelnummer.
3. Sørg for at PureSet Tray forsegles i steriliseringsbeholderen/-posen/-omslaget, og legg den i autoklav/sterilisator. PureSet Tray må steriliseres i "klar til bruk"-tilstanden.
4. Steriliser enheten. Både gravitasjonssyklus og forvakuumsyklus (høyeste dynamiske luftfjerning) kan anvendes. Bruk følgende anbefalte parametere (tabell 3):

Tabell 3: Anbefalte steriliseringscykluser

Syklus	Minimumtemperatur	Minimumsterileringstid	Minimumtørketid (i kammer)	Minimumstrykk
Gravitasjonssyklus ¹	132 °C (270 °F)	15 minutter	20 minutter	≥2868,2 mbar ⁴
Forvakuumsyklus ¹	132 °C (270 °F)	4 minutter		
Gravitasjonssyklus ¹	134 °C (273 °F)	10 minutter		≥3042 mbar ⁵
Forvakuumsyklus ²	134 °C (273 °F)	3 minutter		
Forvakuumsyklus ³	134 °C (273 °F)	18 minutter		

¹ Validerte steriliseringsprosesser for å oppnå et sterilitetsnivå (Sterility Assurance Level, SAL) på 10⁻⁶ i henhold til EN ISO 17665-1.

² Anbefaling ifølge Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01, del C.

³ Anbefaling ifølge WHO for dampsterilisering av instrumenter med mulig TSE/CJD-kontaminering. Sørg for at emballasje og overvåkingsystemer (kjemiske og biologiske indikatorer) i forbindelse med denne syklusen er validert til forholdene.

⁴ Mettet damptrykk ved 132 °C i henhold til kravene i EN ISO 17665-2.

⁵ Mettet damptrykk ved 134 °C i henhold til kravene i EN ISO 17665-2.

Forsiktig: Ikke bruk gravitasjonsterilisering hvis PureSet Tray er forseglet i en steriliseringsbeholder av metall.

Merk: Autoklavens/sterilisatorens design og tyelse kan påvirke virkningen av steriliseringsprosessen. Helseforetak bør derfor validere prosessene de bruker, og anvende det faktiske utstyret og operatører som regelmessig prosesserer enheten. Alle autoklav/sterilisatorer skal overholde kravene til, og valideres, vedlikeholdes og kontrolleres i henhold til SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 og/eller AAMI ST79 eller den aktuelle nasjonale standarden. Produsentens bruksanvisning for autoklaven/sterilisatoren må følges nøye.

Oppbevaring og vedlikehold:

Etter sterilisering setter du det forseglede PureSet Tray-brettet på et tørt og mørkt sted. Følg instruksjonene til produsenten av steriliseringsbeholderen av metall, steriliseringsposen eller steriliseringsomslaget om oppbevaringsforhold og utløpsdato for de steriliserte enhetene.

Oppbevaring og transport til bruksstedet:

Beholderen og/eller emballasjen som ble brukt til å sende den represserte enheten tilbake til bruksstedet, må være egnet for å beskytte og sikre steriliteten til enhetene under transport, med hensyn til enhetens emballasje og den nødvendige forsendelsesprosessen (transport mellom avdelinger eller til et eksternt sted).

Funksjonskrav og begrensninger:

For å oppnå ønsket ytelse må PureSet Tray bare brukes med produktene som er beskrevet i denne bruksanvisningen. For å bekrefte kompatibiliteten til produktene som skal brukes sammen med PureSet Tray, er det nødvendig å kontrollere fargekodning, mål, lengder, koblingstype og/eller merkingen på de aktuelle produktene.

Anlegg og opplæring:

Det anbefales sterkt at klinikere, nye så vel som erfarne brukere av implantater, protetik og tilhørende programvare alltid gjennomgår særskilt opplæring før de bruker en ny behandlingsmetode. Nobel Biocare tilbyr en rekke kurs for forskjellige kunnskaps- og erfaringsnivåer. For mer informasjon, se www.nobelbiocare.com.

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.

Kassering:

Potensielt kontaminert eller ikke lenger anvendelig medisinsk utstyr skal kasseres på en sikker måte som klinisk avfall i samsvar med lokale retningslinjer, lokale eller nasjonale lover eller forskrifter for helsevesenet.

Separering, gjenbruk eller kassering av emballasjemateriale skal følge lokal og nasjonal lovgivning for emballasje og emballasjeavfall, der dette er aktuelt.

Produsent og distributør:

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

Distribuert i Australia av:

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

Distribuert i New Zealand av:

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



CE-merke for klasse I-enheter

Merknad om enhetslisens i Canada: Merk at ikke alle produkter som er beskrevet i denne bruksanvisningen, har blitt lisensiert i samsvar med kanadisk lov.

Grunnleggende UDI-DI-informasjon:

Følgende tabell viser grunnleggende UDI-DI-informasjon for enhetene som er beskrevet i denne bruksanvisningen.

Produkt	Grunnleggende UDI-DI-nummer
PureSet Tray og Plate	7332747000001436Z

Symbolliste:

Følgende symboler kan forekomme på etiketter på enheten eller i informasjon som følger med enheten. Se etiketter på enheten eller medfølgende informasjon for de aktuelle symbolene.



Autorisert representant i EU



Lotnummer



Referansenummer



Forsiktig



CE-merking



Se bruksanvisningen



Inneholder farlige stoffer



Innhold eller forekomst av ftalater



Dato



Produksjonsdato



Må ikke resteriliseres



Ikke til gjenbruk



Må ikke brukes dersom pakkningen er skadet



System med to sterile barrierer

Rx Only

Reseptpliktig enhet



Lege eller legeklinikk



Må ikke utsettes for sollys



Oppbevares tørt

symbol.glossary.nobelbiocare.com
ifu.nobelbiocare.com

Kobling til symbolliste online og portal for bruksanvisninger



Magnetisk resonans betinget



Produsent



Medisinsk utstyr



Ikke-pyrogen



Ikke-steril



Pasientidentifikasjon



Nettsted med pasientopplysninger



Pasientnummer



Serienummer



System med én steril barriere



System med én steril barriere og innvendig beskyttende emballasje



System med én steril barriere og utvendig beskyttende emballasje



Steril med etylenoksid



Steril ved bestråling



Temperaturgrense



Tanntall



Øvre temperaturgrense



Steril ved damp eller tørr varme



Unik enhets-ID



Utløpsdato

NO 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. Produktbilder i denne folderen er ikke nødvendigvis etter reell målestokk. Alle produktillustrasjoner er kun til illustrasjon og er ikke nødvendigvis en nøyaktig representasjon av produktet.