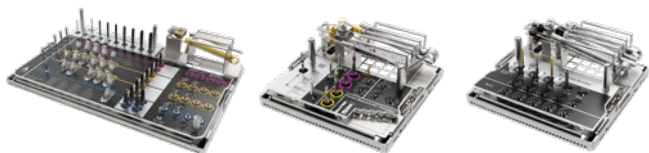


PureSet Tray

Instruções de utilização



Importante – Limitação de responsabilidade:

Este produto é parte integrante de um conceito geral e só pode ser utilizado em conjunto com os produtos originais associados, em conformidade com as instruções e recomendações da Nobel Biocare. A utilização não recomendada de produtos fabricados por terceiros em conjunto com os produtos da Nobel Biocare irá tornar nula toda e qualquer garantia ou outra obrigação, expressa ou implícita, da Nobel Biocare. O utilizador de produtos da Nobel Biocare tem o dever de determinar se qualquer produto é ou não adequado para um paciente e circunstâncias específicas. A Nobel Biocare não assume qualquer responsabilidade, expressa ou implícita, e não será responsabilizada por quaisquer danos diretos, indiretos, punitivos ou de outro tipo, resultantes ou associados a erros de avaliação ou prática profissional na utilização de produtos da Nobel Biocare. O médico dentista também é obrigado a estudar regularmente os desenvolvimentos mais recentes relativos aos produtos da Nobel Biocare e respetivas aplicações. Em caso de dúvida, o médico dentista deverá contactar a Nobel Biocare. Uma vez que a utilização deste produto é controlada pelo médico dentista, esta é da sua responsabilidade. A Nobel Biocare não assume qualquer responsabilidade por danos daí resultantes. Tenha em atenção que alguns produtos descritos nestas instruções de utilização poderão não estar aprovados, ter autorização de introdução no mercado ou estar licenciados para venda em todos os mercados.

Descrição:

Os PureSet Trays são tableiros reutilizáveis que se destinam a ser utilizados em combinação com os instrumentos e os componentes cirúrgicos/protéticos da Nobel Biocare. Os PureSet Trays são utilizados para armazenar e organizar os instrumentos e os componentes durante os procedimentos cirúrgicos, protéticos e de reprocessamento.

O PureSet Tray é composto por três partes: 1) uma base com suportes para colocar os diferentes instrumentos e componentes cirúrgicos/protéticos, 2) um PureSet Plate (prato) removível (peça sobresselente) para indicar o procedimento de trabalho cirúrgico (no caso de um tableiro cirúrgico) e a posição dos instrumentos e dos componentes no tableiro e 3) uma tampa para manter os instrumentos no interior do tableiro em segurança durante o reprocessamento.

Existem versões diferentes do PureSet Tray disponíveis para os diferentes sistemas de implante da Nobel Biocare. O tipo e o número de instrumentos e componentes que compõem os vários tableiros são especificados nos diagramas (wall charts) dos respetivos produtos (Tabela 1).

Tabela 1: PureSet Wall Charts da Nobel Biocare

Referência do Wall Chart	Descrição do Wall Chart
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

Utilização prevista/finalidade prevista:

Destinam-se à organização, armazenamento, limpeza e esterilização de instrumentos ou componentes utilizados para procedimentos cirúrgicos e protéticos de implantes dentários.

Indicações:

O mesmo que utilização prevista/finalidade prevista.

Contraindicações:

Nenhuma contraindicação identificada.

Precauções:

Gerais:

Recomenda-se vivamente que os implantes Nobel Biocare sejam utilizados apenas com instrumentos cirúrgicos e componentes protéticos Nobel Biocare adequados. O armazenamento e a organização de instrumentos e componentes que não sejam da Nobel Biocare podem resultar em falhas mecânicas e/ou instrumentais.

Quando utilizar um novo dispositivo/método de tratamento pela primeira vez, poderá trabalhar com um colega experiente no novo dispositivo/método de tratamento, a fim de evitar possíveis complicações. A Nobel Biocare tem uma rede global de mentores disponível para esse fim.

Para evitar riscar a base de aço inoxidável, não aplique força, torça ou rode a broca ao avaliar o comprimento das marcações de profundidade da mesma no calibrador de brocas.

Antes da cirurgia:

Todos os componentes, instrumentos e ferramentas utilizados durante os procedimentos terão de ser mantidos em boas condições e deverá ter-se o cuidado de assegurar que não danificam os implantes nem outros componentes.

Durante a cirurgia:

O cuidado e a manutenção dos instrumentos são fundamentais para um tratamento bem-sucedido. Os instrumentos esterilizados não só salvaguardam os pacientes e funcionários relativamente a infeções, como são também essenciais para o resultado da totalidade do tratamento.

Utilizadores previstos e grupos de pacientes:

Os PureSet Trays devem ser utilizados por profissionais de saúde dentária.

Benefícios clínicos e efeitos secundários indesejáveis:

Benefícios clínicos associados aos PureSet Trays:

Os PureSet Trays são utilizados para limpar e esterilizar dispositivos que fazem parte de um tratamento com um sistema de implante dentário e/ou coroas e pontes dentárias. Os benefícios clínicos do tratamento expectáveis para os pacientes são a substituição dos dentes em falta e/ou a restauração de coroas.

Efeitos secundários indesejáveis associados aos PureSet Trays:

Nenhum conhecido.

Aviso relativamente a incidentes graves:

Para pacientes/utilizadores/terceiros na União Europeia e em países com regimes regulamentares semelhantes (Regulamento 2017/745/UE relativo a Dispositivos Médicos); caso ocorra um incidente grave durante a utilização deste dispositivo ou devido à utilização deste dispositivo, deverá comunicá-lo ao fabricante e à sua autoridade nacional. As informações de contacto do fabricante deste dispositivo para a comunicação de incidentes graves são as seguintes:

Nobel Biocare AB

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

Materiais:

- PureSet Tray: aço inoxidável (AISI 301/304/305/420), poliéter-éter-cetona (PEEK), silicone.
- PureSet Plate: alumínio anodizado com impressão.

Consulte as Instruções de utilização (IFU) da Nobel Biocare do respetivo instrumento cirúrgico/protético para obter informações sobre a composição do material do instrumento.

Informações de reutilização e esterilidade:

Os PureSet Trays (incluindo o PureSet Plate e os instrumentos cirúrgicos/protéticos correspondentes) são fornecidos não esterilizados e destinam-se a ser reutilizados. Antes da primeira utilização e da reutilização, limpe e esterilize os produtos ao seguir o procedimento manual ou automático nas Instruções de limpeza e esterilização.

Aviso: A utilização de dispositivos não esterilizados pode provocar infeção de tecidos ou doenças infecciosas.

Os PureSet Trays, os Plates e todos os instrumentos cirúrgicos/protéticos reutilizáveis devem ser inspecionados antes de cada utilização, para garantir que a integridade do dispositivo se mantém. Qualquer dispositivo com sinais de corrosão e/ou danos deve ser descartado e substituído.

O PureSet Plate está disponível como peça sobresselente e deve ser substituído se estiver descolorido ou se a legibilidade dos pictogramas ou do texto estiver comprometida.

Nota: O PureSet Tray (com exceção do PureSet Plate) foi validado para suportar, pelo menos, 500 ciclos de reprocessamento.

Nota: O PureSet Plate foi validado para suportar, pelo menos, 250 ciclos de reprocessamento.

Instruções de limpeza e esterilização:

Os PureSet Trays (incluindo o PureSet Plate) são fornecidos não esterilizados pela Nobel Biocare e destinam-se a ser reutilizados. Antes de cada utilização, o PureSet Tray, o Plate e os instrumentos cirúrgicos/protéticos correspondentes devem ser limpos e esterilizados pelo utilizador.

Os PureSet Trays, os Plates e os instrumentos podem ser limpos manualmente ou numa máquina de lavagem automática. Após a limpeza, o PureSet totalmente montado é selado num recipiente de esterilização de metal, numa bolsa de esterilização ou num pano de esterilização e esterilizado.

Os seguintes processos de limpeza e esterilização foram validados em conformidade com as normas e diretrizes internacionais conforme aplicável:

- Limpeza manual/automática: AAMI TIR 12.
- Esterilização: AAMI ST79 e ISO 17665-1.

De acordo com a norma EN ISO 17664, é da responsabilidade do utilizador/responsável pelo processamento garantir que o processamento/reprocessamento é efetuado com equipamentos, materiais e pessoal adequados para assegurar a eficácia dos processos. Qualquer desvio das instruções seguintes deve ser validado pelo utilizador/responsável pelo processamento para garantir a eficácia do processo.

Nota: As instruções do fabricante relativas à utilização de qualquer detergente/solução de limpeza e/ou equipamentos e acessórios utilizados para limpar e/ou secar os dispositivos têm de ser seguidas à risca, conforme aplicável.

Atenção: Respeite rigorosamente as instruções de reprocessamento seguintes.

Tratamento inicial no local de utilização antes do reprocessamento:

1. Durante a cirurgia, coloque sempre novamente os instrumentos reutilizáveis usados nos respetivos suportes designados no PureSet Tray (consultar os pictogramas e o procedimento de trabalho codificado por cores no prato do PureSet Tray). Para evitar potenciais lesões ou a exposição a instrumentos contaminados, é aconselhável manusear os instrumentos com uma pinça.
2. Elimine instrumentos de utilização única e instrumentos reutilizáveis gastos imediatamente após a utilização.
3. Remova o excesso de sujidade e detritos dos dispositivos reutilizáveis a reprocessar no máximo 1 hora após a cirurgia, ao utilizar lenços de papel absorventes.

Atenção: O excesso de sujidade e detritos deve ser removido dos dispositivos reutilizáveis no prazo de 1 hora após a utilização, para garantir a eficácia dos procedimentos de limpeza e esterilização.

4. Enxague os dispositivos com água da torneira corrente e fria.

Contenção e transporte/Envio para a área de reprocessamento:

1. Após a remoção do excesso de sujidade e detritos, armazene o PureSet Tray e os instrumentos num recipiente adequado para evitar qualquer contaminação do pessoal ou do ambiente.

- Transporte o PureSet Tray e os instrumentos para a área de reprocessamento logo que seja viável. Se houver possibilidade de atrasos na transferência para a área de processamento, pondere cobrir o PureSet Tray e os instrumentos com um pano húmido ou armazená-los num recipiente fechado para evitar que a sujidade e/ou os detritos sequem.

Atenção: Os dispositivos reutilizáveis devem ser reprocessados no prazo de uma hora após a utilização ao iniciar os procedimentos de limpeza e secagem automáticos ou manuais indicados de modo a garantir a eficácia do reprocessamento.

- Se os dispositivos forem enviados para instalações exteriores a fim de efetuar o reprocessamento, têm de ser colocados num recipiente de transporte ou envio que seja adequado para os proteger durante o transporte e evitar a contaminação do pessoal ou do ambiente.

Desmontagem de instrumentos com várias peças antes da limpeza:

Nota: Antes da limpeza, desmonte a Manual Torque Wrench Surgical (chave de torque cirúrgica manual) ao remover o adaptador e a haste do corpo da chave, conforme apresentado na Figura A.

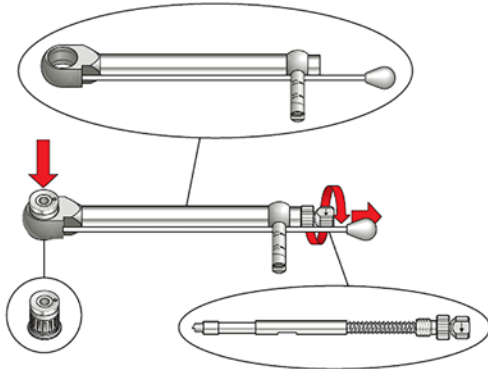


Figura A: desmontagem da Manual Torque Wrench Surgical

Nota: É necessário desmontar os Implant Mounts (transportadores de implante) antes da limpeza, da seguinte forma:

Desaperte o Implant Mount Screw (parafuso do transportador de implante) (2) do Implant Mount Body (corpo do transportador de implante) (1), conforme apresentado na Figura B.

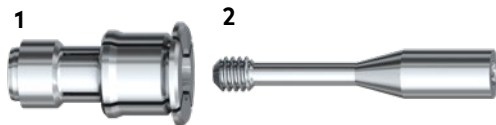


Figura B: desmontagem do Implant Mount

Nota: Os pilares de férua devem ser desmontados antes da limpeza, da seguinte forma:

Desaperte o Template Abutment Screw (parafuso do pilar de férua) (2) do Template Abutment Body (corpo do pilar de férua) (1), conforme apresentado na Figura C.

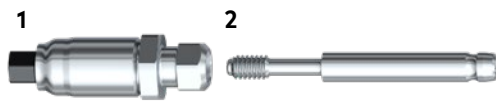


Figura C: desmontagem do Guided Template Abutment (pilar de férua guiada)

Limpeza e secagem automáticas (incluindo pré-limpeza):

Pré-limpeza:

- Remova todos os instrumentos do PureSet Tray.
- Remova o prato do PureSet Tray.
- Desmonte os instrumentos com várias peças, conforme descrito acima, se aplicável.
- Enxague bem todos os instrumentos, incluindo quaisquer lumina e/ou áreas de difícil acesso, com água da torneira morna ao utilizar uma seringa.
- Coloque todos os instrumentos novamente nos suportes designados no PureSet Tray. Utilize o PureSet Plate como referência para garantir que os instrumentos são colocados na posição correta. Mantenha os instrumentos com várias peças desmontados.

- Coloque o PureSet Tray com os instrumentos num banho de ultrassons (por exemplo, Bandelin Sonorex, 35 kHz, 300 W) que contenha uma solução de detergente moderadamente alcalino a 0,5% (por exemplo, Neodisher Mediclean) e trate durante, pelo menos, 10 minutos a uma temperatura mínima de 40 °C (104 °F).

Atenção: Não coloque o PureSet Plate no banho de ultrassons, uma vez que isso pode danificá-lo e afetar a legibilidade do texto e dos pictogramas.

Limpeza e secagem automáticas:

As seguintes máquinas de lavagem foram utilizadas nas validações pela Nobel Biocare: Steelco DS 500 e Miele G7836 CD.

- Coloque o PureSet Tray com os instrumentos e o prato na máquina de lavagem em separado. Certifique-se de que o PureSet Tray e o prato estão orientados na posição vertical.

Atenção: Remova o PureSet Plate do PureSet Tray antes da limpeza automática para garantir que o tabuleiro e os instrumentos são adequadamente limpos.

- Efetue a limpeza automática. Os seguintes parâmetros foram utilizados na validação pela Nobel Biocare:
 - Mínimo de 2 minutos de pré-lavagem com água da torneira fria a uma temperatura mínima de 14 °C (57 °F).
 - Mínimo de 5 minutos de lavagem com água da torneira, com uma solução de detergente moderadamente alcalino a 0,5% (por exemplo, Neodisher Mediclean), a uma temperatura de 55 °C (131 °F).
 - Mínimo de 3 minutos de enxagugamento com água desmineralizada fria a uma temperatura de, pelo menos, 18 °C (64 °F).

Atenção: A utilização de uma solução de limpeza com pH ácido (pH < 7) pode danificar o PureSet Plate.

- Seque o PureSet Tray com os instrumentos e o PureSet Plate a uma temperatura mínima de 70 °C (158 °F) durante, pelo menos, 10 minutos.

Limpeza e secagem manuais:

PureSet Tray e Plate:

- Remova todos os instrumentos do PureSet Tray.
- Remova o prato do PureSet Tray.
- Esfregue o PureSet Tray sob água da torneira corrente com uma escova de nylon de cerdas macias durante, pelo menos, 3 minutos até que toda a sujidade visível seja removida.
- Mergulhe uma escova de nylon de cerdas macias numa solução de detergente moderadamente alcalino a 0,5% (por exemplo, Neodisher Mediclean), a uma temperatura mínima de 40 °C (104 °F). Esfregue o PureSet Plate com a escova de nylon de cerdas macias durante, pelo menos, 1 minuto até que toda a sujidade visível seja removida. Certifique-se de que toda a superfície do prato é devidamente esfregada.

Atenção: A utilização de uma solução de limpeza com pH ácido (pH < 7) pode danificar o PureSet Plate.

- Enxague devidamente o PureSet Plate durante, pelo menos, 1 minuto sob água da torneira corrente para remover todo o detergente.
- Enxague os suportes dos instrumentos com água da torneira ao utilizar uma seringa durante, pelo menos, 30 segundos.
- Coloque o PureSet Tray (sem o prato) num banho de ultrassons (por exemplo, frequência de 37 kHz e potência ultrassônica efetiva de 400 W) durante, pelo menos, 10 minutos com uma solução de detergente moderadamente alcalino a 0,6% (por exemplo, Neodisher Mediclean), a uma temperatura mínima de 40 °C (104 °F).
- Enxague o PureSet Tray durante, pelo menos, 1 minuto sob água da torneira corrente fria para remover toda a solução de limpeza.
- Seque o PureSet Tray e o prato com equipamento adequado (ar comprimido).

Instrumentos do PureSet:

- Desmonte os instrumentos com várias peças antes da limpeza, conforme descrito acima.
- Mergulhe o dispositivo durante um mínimo de 5 minutos numa solução de NaCl esterilizada a 0,9%.
- Esfregue as superfícies exteriores do dispositivo com uma escova de nylon de cerdas macias durante um mínimo de 20 segundos até remover toda a sujidade visível.
- Enxague as superfícies interiores, os lumina e as cavidades (se aplicável) com 20 ml de solução de limpeza enzimática morna (por exemplo, Cidezyme ASP ou Neodisher Medizym; temperatura máxima de 45 °C [113 °F]), ao utilizar uma agulha de irrigação conectada a uma seringa de 20 ml.
- Escove as superfícies interiores, os lumina e as cavidades (quando aplicável) com uma escova para frascos de tamanho adequado (por exemplo, 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm de diâmetro) durante um mínimo de 10 segundos até remover toda a sujidade visível.
- Enxague abundantemente as superfícies exteriores e os lumina do dispositivo com água da torneira corrente e fria durante um mínimo de 10 segundos para remover toda a solução de limpeza.

- Mergulhe o dispositivo num banho de ultrassons (por exemplo, Bandelin; frequência de 35 kHz; potência ultrassônica efetiva de 300 W) que contenha um agente de limpeza enzimático morno a 0,5% (por exemplo, Cidezyme ASP ou Neodisher Medizym) e trate durante, pelo menos, 5 minutos a uma temperatura mínima de 40 °C (104 °F)/máxima de 45 °C (113 °F).
- Enxague as superfícies interiores, os lumina e as cavidades (quando aplicável) com 20 ml de água da torneira morna, utilizando uma agulha de irrigação ligada a uma seringa de 20 ml.
- Enxague as superfícies interiores, os lumina e as cavidades das Manual Torque Wrenches (chaves de torque manuais) durante, pelo menos, 15 segundos com um jato de seringa.
- Enxague abundantemente as superfícies exteriores dos dispositivos com água purificada ou esterilizada durante um mínimo de 10 segundos para remover todo o agente de limpeza.
- Seque com ar comprimido ou com toalhetes de utilização única limpos e sem pelos.

Remontagem do PureSet Tray, do Plate e dos instrumentos:

Monte novamente o PureSet Tray e o prato, e volte a colocar os instrumentos (incluindo instrumentos com várias peças) nos suportes designados no PureSet Tray (consultar os pictogramas e o procedimento de trabalho codificado por cores no prato do PureSet Tray). Para evitar potenciais lesões, é aconselhável manusear os instrumentos com uma pinça.

Atenção: Certifique-se de que o prato está devidamente encaixado no PureSet Tray para evitar danos no prato ou nos instrumentos durante o posterior manuseamento.

Atenção: Mantenha os diferentes metais separados durante a esterilização para evitar a corrosão. Consulte a secção Materiais nas Instruções de utilização da Nobel Biocare dos respetivos instrumentos cirúrgicos/protéticos para obter informações sobre os metais contidos no dispositivo.

Inspecção visual:

Após a limpeza, a secagem e a remontagem do PureSet Tray, do prato e dos instrumentos, inspecione todos os componentes para confirmar a integridade funcional e a legibilidade de qualquer texto (se aplicável), e garantir que não existem vestígios de sujidade, corrosão ou danos. Qualquer dispositivo com sinais de corrosão e/ou danos deve ser descartado e substituído. O PureSet Plate está disponível como peça sobresselente e deve ser substituído se estiver descolado ou se a legibilidade dos pictogramas ou do texto estiver comprometida.

Esterilização:

- Coloque o PureSet Tray montado (com os instrumentos e o prato) num recipiente de esterilização de metal, numa bolsa de esterilização ou num pano de esterilização. O recipiente de esterilização de metal, a bolsa de esterilização ou o pano de esterilização devem cumprir os seguintes requisitos:
 - Normas EN ISO 11607, ST 77 e/ou DIN 58953-7.
 - Adequado para a esterilização por vapor (resistência à temperatura até, pelo menos, 137 °C (279 °F), permeabilidade suficiente ao vapor).
 - Proteção suficiente dos instrumentos, bem como da embalagem de esterilização, contra danos mecânicos.

A Tabela 2 apresenta exemplos de recipientes, bolsas e panos de esterilização adequados.

Tabela 2: Recipientes, bolsas e panos de esterilização recomendados para o PureSet

Recipiente/bolsa/pano	Descrição
Recipiente de esterilização	Aesculap® Sterilization Container (referência n.º JK289)
Bolsa de esterilização	Cardinal Health 18"x22" Pouch (referência n.º 91822)
Pano de esterilização	Cardinal Health Convertor Brand Bioshield Regular Sterilization Wrap (referência n.º 4040)

Nota: O PureSet Tray não se destina, por si próprio, a manter a esterilidade. Destina-se a ser utilizado em conjunto com um recipiente de esterilização, uma bolsa de esterilização ou um pano de esterilização legalmente comercializado e validado para manter a esterilidade dos instrumentos médicos nele contidos até serem utilizados.

- Coloque uma etiqueta no recipiente de esterilização de metal, na bolsa de esterilização ou no pano de esterilização com as informações necessárias, nomeadamente a data de validade, o lote (se aplicável), informação sobre a esterilidade e o nome do produto com a referência.
- Certifique-se de que o PureSet Tray está selado no recipiente/bolsa/pano de esterilização e coloque-o no autoclave/equipamento de esterilização. O PureSet Tray tem de ser esterilizado no seu estado "pronto a usar".
- Esterilize os dispositivos. Pode aplicar tanto o ciclo de deslocamento por gravidade, como o ciclo de pré-vácuo (remoção dinâmica do ar superior), com os seguintes parâmetros recomendados (Tabela 3):

Tabela 3: Ciclos de esterilização recomendados

Ciclo	Temperatura mínima	Tempo de esterilização mínimo	Tempo de secagem mínimo (na câmara)	Pressão mínima
Ciclo de gravidade ¹	132 °C (270 °F)	15 minutos	20 minutos	≥2868,2 mbar ⁴
Ciclo de pré-vácuo ¹	132 °C (270 °F)	4 minutos		
Ciclo de gravidade ¹	134 °C (273 °F)	10 minutos		≥3042 mbar ⁵
Ciclo de pré-vácuo ²	134 °C (273 °F)	3 minutos		
Ciclo de pré-vácuo ³	134 °C (273 °F)	18 minutos		

¹ Processos de esterilização validados para alcançar um nível de garantia da esterilidade (SAL) de 10⁻⁶, em conformidade com a norma EN ISO 17665-1.

² Recomendação do Welsh Health Technical Memorandum (Memorando técnico sobre saúde do País de Gales) (WHTM) 01-01 Parte C.

³ Recomendação da Organização Mundial da Saúde (OMS) para a esterilização por vapor de instrumentos com potencial contaminação com EET/DCJ. Certifique-se de que o embalagem e os sistemas de monitorização (indicadores químicos/biológicos) utilizados para este ciclo estão validados para estas condições.

⁴ Pressão do vapor saturado a 132 °C conforme exigido pela norma EN ISO 17665-2.

⁵ Pressão do vapor saturado a 134 °C conforme exigido pela norma EN ISO 17665-2.

Atenção: Não utilize a esterilização por gravidade se o PureSet Tray estiver selado num recipiente de esterilização de metal.

Nota: O desenho e o desempenho do autoclave/equipamento de esterilização podem afetar a eficácia do processo de esterilização. Os estabelecimentos de saúde devem, por conseguinte, validar os processos que utilizam, utilizando o equipamento e os operadores que processam habitualmente os dispositivos. Todos os autoclaves/equipamentos de esterilização devem cumprir os requisitos das normas SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 e/ou AAMI ST79 ou da norma nacional aplicável e devem ser validados, mantidos e verificados em conformidade com as mesmas. As instruções de utilização do fabricante do autoclave/equipamento de esterilização têm de ser seguidas à risca.

Armazenamento e manutenção:

Após a esterilização, coloque o PureSet Tray selado num local seco e escuro. Siga as instruções fornecidas pelo fabricante do recipiente de esterilização, da bolsa de esterilização ou do pano de esterilização relativos às condições de armazenamento e à data de validade dos dispositivos esterilizados.

Contenção e transporte/Envio para o local de utilização:

O recipiente e/ou a embalagem exterior utilizado para transportar ou expedir o dispositivo reprocessado para o local de utilização tem de ser adequado para proteger e salvaguardar a esterilidade dos dispositivos durante o transporte, tendo em consideração a embalagem dos dispositivos e o processo de transporte ou expedição necessário (transporte entre instalações ou expedição para uma localização exterior).

Requisitos e limitações de desempenho:

Para obter o desempenho pretendido, o PureSet Tray deve apenas ser utilizado com os produtos descritos nestas Instruções de utilização. Para confirmar a compatibilidade dos produtos que se destinam a ser utilizados juntamente com o PureSet Tray, verifique a codificação por cores, as dimensões, os comprimentos, o tipo de conexão e/ou qualquer marcação direta, conforme aplicável, nos produtos ou na etiquetagem dos mesmos.

Instalações e formação:

Recomenda-se vivamente que os médicos dentistas, com ou sem experiência na utilização de implantes, restaurações protéticas e software associado façam sempre uma formação especial antes de utilizarem um novo método de tratamento. A Nobel Biocare oferece uma vasta gama de cursos para vários níveis de conhecimentos e experiência. Para mais informações, visite www.nobelbiocare.com.

Armazenamento, manuseamento e transporte:

O dispositivo tem de ser conservado e transportado num ambiente seco, na embalagem de origem e à temperatura ambiente, não devendo ser exposto à luz solar direta. O armazenamento e transporte incorretos podem influenciar as características do dispositivo, conduzindo a falhas.

Eliminação:

Elimine de forma segura dispositivos médicos potencialmente contaminados ou que já não sejam utilizáveis como resíduos clínicos em conformidade com as diretivas de saúde locais, legislação ou políticas nacionais e governamentais.

A separação, reciclagem ou eliminação de materiais de embalagem deverão seguir a legislação governamental e nacional locais sobre embalagens e resíduos de embalagens, sempre que aplicável.

Informações do fabricante e do distribuidor:



Fabricante:

Nobel Biocare AB
Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1
411 17 Gotemburgo
Suécia
www.nobelbiocare.com

Distribuído na Austrália por:

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

Distribuído na Nova Zelândia por:

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



Marcação CE para dispositivos de Classe I

Aviso relativamente ao licenciamento de dispositivos no Canadá: Tenha em atenção que nem todos os produtos descritos nestas Instruções de utilização foram licenciados de acordo com a lei canadiana.

Informações do UDI-DI básico:

A tabela seguinte apresenta as informações do UDI-DI básico para os dispositivos descritos nestas Instruções de utilização.

Produto	Número do UDI-DI básico
PureSet Tray e Plate	73327470000001436Z

Glossário de símbolos:

Os símbolos seguintes podem ser apresentados na etiquetagem do dispositivo ou nas informações que acompanham o dispositivo. Consulte a etiquetagem do dispositivo ou as informações que acompanham o mesmo para conhecer os símbolos aplicáveis.



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Número de lote



Número de catálogo



Atenção



Marcação CE



Consultar as instruções de utilização



Contém substâncias perigosas



Contém ou apresenta vestígios de ftalatos



Data



Data de fabrico



Não voltar a esterilizar



Não reutilizar



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Sistema de barreira estéril duplo

Rx Only

Uso exclusivo por receita médica



Centro de saúde ou médico



Mantem afastado da luz solar



Mantem seco

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

Hiperligação para o glossário de símbolos online e portal de instruções de utilização (IFU)



Utilização condicionada em ressonância magnética



Fabricante



Dispositivo médico



Apirogénico



Não esterilizado



Identificação do doente



Website de informações para o paciente



Número de paciente



Número de série



Sistema de barreira estéril simples



Sistema de barreira estéril simples com embalagem protetora interior



Sistema de barreira estéril simples com embalagem protetora exterior

STERILE EO

Esterilizado com óxido de etileno

STERILE R

Esterilizado por irradiação



Limite de temperatura



Número do dente



Temperatura máxima

STERILE !

Esterilizado por vapor ou calor seco

UDI

Identificador único do dispositivo



Data de validade

PT Todos os direitos reservados.

Nobel Biocare, o logótipo da Nobel Biocare e todas as restantes marcas comerciais mencionadas neste documento são, caso não exista nenhuma declaração adicional ou caso isso não seja evidente pelo contexto num determinado caso, marcas comerciais da Nobel Biocare. As imagens dos produtos neste documento não estão necessariamente à escala. Todas as imagens dos produtos são meramente ilustrativas e podem não ser uma representação exata do produto.