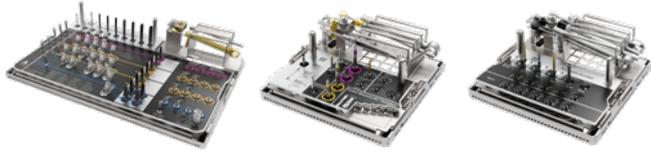


Хирургический лоток PureSet Tray

Инструкция по применению



Важно: отказ от ответственности

Данный компонент является частью общей концепции и может применяться только с соответствующими оригинальными компонентами согласно инструкциям и рекомендациям компании Nobel Biocare. Нерекондуемое применение компонентов сторонних производителей в сочетании с компонентами Nobel Biocare приводит к аннулированию гарантии и других обязательств, явных или подразумеваемых, исполняемых компанией Nobel Biocare. Специалист, использующий компоненты Nobel Biocare, несет ответственность за определение их пригодности для конкретного пациента и в конкретной клинической ситуации. Компания Nobel Biocare отказывается от любых обязательств, явных или подразумеваемых, и не несет ответственности за любой прямой или косвенный ущерб, ущерб, связанный с возмещением убытков, или другие виды ущерба, возникающие вследствие любых ошибок при принятии профессиональных решений или в профессиональной практике при использовании компонентов компании Nobel Biocare. Пользователь также несет ответственность за регулярное изучение последних разработок и изменений, касающихся компонентов компании Nobel Biocare и их применения. В случае сомнений пользователю необходимо обратиться в компанию Nobel Biocare. Поскольку применение данного компонента находится под контролем пользователя, он несет ответственность за выполнение данных действий. Компания Nobel Biocare не принимает на себя ответственность за возникающий вследствие этого ущерб. Обратите внимание, что часть компонентов, описанных в данной инструкции по применению, может быть разрешена к применению, представлена или лицензирована для продажи не во всех странах.

Описание

PureSet Tray — это многоразовый лоток, предназначенный для использования с хирургическими/ортопедическими инструментами и компонентами производства компании Nobel Biocare. Хирургический лоток PureSet Tray используется для хранения и упорядочивания инструментов и компонентов во время хирургических, ортопедических операций и повторной обработки.

Хирургический лоток PureSet Tray состоит из трех частей: 1) основания с держателями для размещения различных хирургических/ортопедических инструментов и компонентов, 2) съемной вставки PureSet Plate (может быть приобретена отдельно) с обозначением хирургического протокола (в случае хирургического лотка) и положения инструментов и компонентов в лотке и 3) крышки для надежного удерживания инструментов во время повторной обработки.

Существует несколько моделей лотков PureSet Tray, предназначенных для разных систем имплантатов производства компании Nobel Biocare. Тип и количество инструментов и компонентов, которые входят в различные лотки, указаны на схемах соответствующих изделий (таблица 1).

Таблица 1. Схемы хирургических наборов Nobel Biocare PureSet Wall Chart

Артикул схемы Wall Chart	Описание схемы Wall Chart
300211	Схема хирургического набора Trefoil PureSet Wall Chart
300565	Схема хирургического набора NobelActive CC PureSet Wall Chart
300566	Схема хирургического набора NobelParallel CC PureSet Wall Chart

300567	Схема хирургического набора NobelReplace CC PureSet Wall Chart
300781	Схема NobelActive/NobelParallel CC PureSet Tray Wall Chart
301165	Схема хирургического набора NobelActive Guided PureSet Wall Chart
301166	Схема хирургического набора NobelParallel CC Guided PureSet Wall Chart
301167	Схема хирургического набора NobelReplace CC Guided PureSet Wall Chart
301075	Схема хирургического набора Nobel Biocare N1™ PureSet Wall Chart
301076	Схема хирургического набора Prosthetic PureSet Wall Chart
301232	Схема хирургического набора Prosthetic PureSet Basic Wall Chart

Назначение/показания к применению

Предназначены для упорядочивания, хранения, очистки и стерилизации инструментов или компонентов, которые используются в рамках хирургических и ортопедических протоколов лечения с применением имплантатов.

Показания к применению

Совпадают с информацией в разделе «Назначение/показания к применению».

Противопоказания

Противопоказания для применения отсутствуют.

Меры предосторожности

Общие меры предосторожности

Настоятельно рекомендуется использовать имплантаты Nobel Biocare только со специальными хирургическими инструментами и ортопедическими компонентами производства компании Nobel Biocare. Хранение и упорядочивание инструментов и компонентов сторонних производителей может привести к механическому повреждению и/или поломке инструментов.

Рекомендуется, чтобы при первом использовании нового компонента/метода лечения присутствовал специалист с опытом его применения. Это поможет избежать возможных осложнений. Для этой цели компания Nobel Biocare располагает опытными специалистами, которые могут выступать в роли наставников по всему миру.

Чтобы не поцарапать основание из нержавеющей стали, избегайте вращения сверла и оказания давления во время определения глубины с помощью глубиномера.

Предоперационная подготовка

Все компоненты, инструменты и принадлежности, применяемые в ходе хирургического вмешательства, необходимо содержать в хорошем состоянии и избегать повреждения ими имплантатов или других компонентов.

Хирургический этап

Для успешного лечения крайне важен правильный уход за инструментами. Стерилизация инструментов не только предотвращает опасность перекрестного заражения пациентов и персонала, но и существенно влияет на общие результаты лечения.

Группы пользователей и пациентов

Лотки PureSet Tray должны использоваться специалистами в области стоматологии.

Клинические преимущества и нежелательные побочные эффекты

Клинические преимущества, связанные с хирургическими лотками PureSet Tray

Хирургические лотки PureSet Tray применяются для очистки и стерилизации компонентов, которые применяются при лечении с использованием системы имплантатов и/или коронок и мостовидных протезов. В качестве клинического результата лечения пациенты могут ожидать замещения отсутствующих зубов и/или восстановления коронок зубов.

Нежелательные побочные эффекты, связанные с хирургическими лотками PureSet Tray

Не известны.

Уведомление о серьезных инцидентах

Информация для пациентов, пользователей и третьих лиц в Европейском союзе и в странах с идентичным режимом регулирования (Регламент 2017/745/EU о медицинских изделиях): если во время или в результате использования данного компонента произошел серьезный инцидент, сообщите об этом производителю и в компетентный орган государственной власти. Контактная информация производителя этого компонента для сообщения о серьезном инциденте:

Nobel Biocare AB

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

Материалы

- Хирургический лоток PureSet Tray: нержавеющая сталь (AISI 301/304/305/420), полиэфирэфиркетон (ПЭЭК), силикон.
- Вставка в хирургический лоток PureSet Plate: алюминий с цветовой маркировкой, нанесенной методом анодирования.

Информацию о составе материала инструмента см. в инструкции по применению Nobel Biocare для соответствующего хирургического/ортопедического инструмента.

Информация о стерилизации и повторном использовании

Хирургические лотки PureSet Tray (в том числе вставки в хирургический лоток PureSet Plate и соответствующие хирургические/ортопедические инструменты) поставляются нестерильными и предназначены для многократного использования. Перед первым и последующими использованиями выполняйте очистку и стерилизацию компонентов вручную или автоматически, согласно инструкции по очистке и стерилизации.

Внимание! Использование нестерильных компонентов может привести к инфицированию тканей или передаче инфекционного заболевания.

Хирургические лотки PureSet Tray, вставки в хирургический лоток PureSet Plate и любые хирургические/ортопедические инструменты для многократного использования должны проверяться перед каждым использованием на предмет отсутствия нарушений целостности. Любой компонент со следами коррозии и/или поврежденный необходимо утилизировать и заменить.

Вставка в хирургический лоток PureSet Plate может быть приобретена отдельно. Вставку необходимо заменить, если ее цвет изменился или нанесенные на нее значки и текст стали трудноразличимыми.

Примечание. Согласно результатам валидации, хирургический лоток PureSet Tray (без вставки в хирургический лоток PureSet Plate) выдерживает не менее 500 циклов обработки.

Примечание. Согласно результатам валидации, вставка в хирургический лоток PureSet Plate выдерживает не менее 250 циклов обработки.

Инструкции по очистке и стерилизации

Хирургические лотки PureSet Tray (в том числе вставки в хирургический лоток PureSet Plate) поставляются компанией Nobel Biocare нестерильными и предназначены для многократного использования. Перед каждым использованием пользователь должен произвести очистку и стерилизацию хирургического лотка PureSet Tray, вставки в хирургический лоток PureSet Plate и соответствующих хирургических/ортопедических инструментов.

Хирургические лотки PureSet Tray, вставки в хирургический лоток PureSet Plate и соответствующие хирургические/ортопедические инструменты можно очистить вручную или в автоматической моечной машине. После очистки полностью собранный хирургический лоток PureSet необходимо запечатать в металлический стерилизационный контейнер, стерилизационный пакет или стерилизационную упаковку и простерилизовать.

В соответствии с применимыми международными стандартами и руководствами были валидированы следующие процессы очистки и стерилизации:

- Ручная и автоматизированная очистка AAMI TIR 12.
- Стерилизация AAMI ST79 и ISO 17665-1.

Согласно EN ISO 17664, пользователь/медицинское учреждение несет ответственность за то, чтобы обработка/повторная обработка выполнялась с использованием

оборудования, материалов и с участием персонала, подходящих для обеспечения эффективности процессов. Для обеспечения эффективности процесса любое отклонение от предоставленных инструкций должно быть проверено и утверждено пользователем/медицинским учреждением.

Примечание. В случаях, где это применимо, необходимо строго соблюдать инструкции производителя по использованию любого моющего/чистящего раствора и/или оборудования и дополнительных принадлежностей, которые применяются для очистки и/или сушки компонента.

Внимание! Тщательно следуйте указанному протоколу очистки.

Первоначальная обработка в месте использования до повторной обработки

- Во время операции всегда возвращайте многоразовые инструменты в соответствующие гнезда лотка PureSet Tray (см. значки и протокол с цветовой маркировкой на вставке в хирургический лоток PureSet Tray). Во избежание возможной травмы или воздействия загрязненных инструментов манипуляции с инструментами необходимо осуществлять с помощью пинцета.
 - Утилизируйте одноразовые инструменты и изношенные многоразовые инструменты сразу после использования.
 - С помощью абсорбирующих бумажных салфеток удалите видимые загрязнения и органические остатки с подлежащих повторной обработке многоразовых компонентов в течение 1 часа после операции.
- Внимание!** Чтобы обеспечить эффективность процедур очистки и стерилизации, излишки загрязнения и органических остатков необходимо удалить с многоразовых компонентов в течение 1 часа после использования.
- Промойте компоненты холодной проточной водопроводной водой.

Хранение и транспортировка/доставка в зону повторной обработки

- После удаления загрязнений и органических остатков храните хирургический лоток PureSet Tray и инструменты в соответствующем контейнере для защиты компонентов во время транспортировки и предотвращения контаминации персонала или окружающей среды.
- Выполняйте транспортировку хирургического лотка PureSet Tray и инструментов в зону повторной обработки как можно скорее. Если это невозможно сделать быстро, накройте хирургический лоток PureSet Tray и инструменты влажной тканевой салфеткой или храните в закрытом контейнере, чтобы избежать высыхания загрязнений и/или органических остатков.

Внимание! Чтобы обеспечить эффективность повторной обработки, начинать предписанные процедуры автоматизированной или ручной очистки и сушки компонентов для многократного применения необходимо в течение 1 часа после использования.

- Если компоненты отправляются на повторную обработку в другое учреждение, они должны находиться в транспортном или грузовом контейнере, который подходит для защиты компонентов во время транспортировки и предотвращения контаминации персонала или окружающей среды.

Разборка многокомпонентных инструментов перед очисткой

Примечание. Ручной хирургический динамометрический ключ Manual Torque Wrench Surgical необходимо разобрать перед очисткой, вынув переходник и стержень из корпуса динамометрического ключа, как показано на рисунке А.

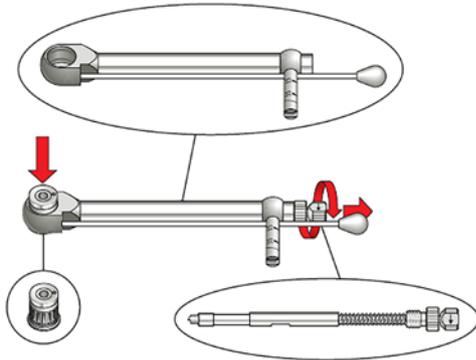


Рисунок А. Разборка ручного хирургического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Surgical

Примечание. Перед очисткой имплантоводы Implant Mount необходимо разобрать следующим образом.

Отвинтите винт имплантоводы Implant Mount Screw (2) от корпуса имплантоводы Implant Mount Body (1), см. рисунок В.

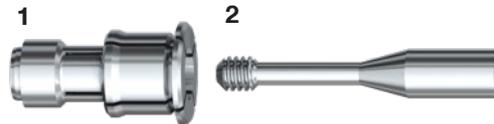


Рисунок В. Разборка имплантоводы Implant Mount

Примечание. Перед очисткой стабилизирующие абатменты Template Abutment необходимо разобрать следующим образом.

Отвинтите винт стабилизирующего абатмента Template Abutment Screw (2) от корпуса стабилизирующего абатмента Template Abutment Body (1), см. рисунок С.



Рисунок С. Разборка стабилизирующего абатмента Guided Template Abutment

Автоматизированная очистка и сушка (в том числе предварительная очистка)

Предварительная очистка

- Извлеките все инструменты из хирургического лотка PureSet Tray.
- Извлеките вставку в хирургический лоток из хирургического лотка PureSet Tray.
- Разберите многокомпонентные инструменты, как описано выше, где это применимо.
- Используя водный пистолет, тщательно промойте умеренно теплой водопроводной водой все инструменты, включая просветы и/или труднодоступные места.
- Поместите все инструменты обратно в соответствующие гнезда хирургического лотка PureSet Tray. Чтобы убедиться, что инструменты расположены в правильном положении, в качестве руководства используйте вставку в хирургический лоток PureSet Plate. Держите многокомпонентные инструменты в разобранном виде.
- Поместите хирургический лоток PureSet Tray с инструментами в ультразвуковую ванну (например, Bandelin Sonorex 35 кГц, 300 Вт), содержащую 0,5 % раствор слабощелочного моющего средства (например, Neodisher Mediclean), и обрабатывайте в течение минимум 10 минут при температуре не ниже 40 °C (104 °F).

Внимание! Не помещайте вставку в хирургический лоток PureSet Plate в ультразвуковую ванну, так как это может повредить вставку и повлиять на различимость текста и значков.

Автоматизированная очистка и сушка

При валидации компанией Nobel Biocare использовались следующие моечные машины: Steelco DS 500 и Miele G7386 CD.

- Поместите хирургический лоток PureSet Tray с инструментами и вставку в хирургический лоток в моечную машину отдельно друг от друга. Убедитесь, что хирургический лоток PureSet Tray и вставка расположены вертикально.

Внимание! Чтобы обеспечить надлежащую очистку хирургического лотка и инструментов, перед автоматической очисткой извлеките вставку в хирургический лоток PureSet Plate из хирургического лотка PureSet Tray.

- Произведите автоматизированную очистку. При валидации компанией Nobel Biocare использовались следующие параметры:

- Предварительная очистка в холодной водопроводной воде минимум в течение 2 минут при температуре не ниже 14 °C (57 °F).
- Промывка водопроводной водой и 0,5 % раствором слабощелочного моющего средства (например, Neodisher Mediclean) при температуре 55 °C (131 °F) минимум в течение 5 минут.
- Полоскание в холодной деминерализованной воде минимум в течение 3 минут при температуре не ниже 18 °C (64 °F).

Внимание! Использование кислотного чистящего раствора (pH<7) может повредить вставку в хирургический лоток PureSet Plate.

- Высушивание хирургического лотка PureSet Tray с инструментами и вставки в хирургический лоток PureSet Plate при температуре не ниже 70 °C (158 °F) в течение не менее 10 мин.

Ручная очистка и сушка

Хирургический лоток PureSet Tray и вставка в хирургический лоток PureSet Plate

- Извлеките все инструменты из хирургического лотка PureSet Tray.
 - Извлеките вставку в хирургический лоток из хирургического лотка PureSet Tray.
 - Протрите хирургический лоток PureSet Tray щеткой с мягкой нейлоновой щетиной под проточной водопроводной водой минимум в течение 3 минут, пока не будут удалены все видимые загрязнения.
 - Погрузите щетку с мягкой нейлоновой щетиной в 0,5 % раствор слабощелочного моющего средства (например, Neodisher Mediclean) при температуре не ниже 40 °C (104 °F). Потрите вставку в хирургический лоток PureSet Plate щеткой с мягкой нейлоновой щетиной не менее 1 минуты, пока не будут удалены все видимые загрязнения. Убедитесь, что вся поверхность вставки тщательно очищена.
- Внимание!** Использование кислотного чистящего раствора (pH<7) может повредить вставку в хирургический лоток PureSet Plate.
- Тщательно промойте вставку в хирургический лоток PureSet Plate не менее 1 минуты под проточной водопроводной водой, чтобы смыть остатки моющего средства.
 - Промывайте кольцевые элементы (держатели инструментов) водопроводной водой с помощью водного пистолета в течение не менее 30 секунд.
 - Поместите хирургический лоток PureSet Tray (без вставки) в ультразвуковую ванну (например, частота 37 кГц, эффективная мощность ультразвука 400 Вт) с 0,6 % раствором слабощелочного моющего средства (например, Neodisher Mediclean) при минимальной температуре 40 °C (104 °F) минимум на 10 минут.
 - Промойте хирургический лоток PureSet Tray в течение не менее 1 минуты под холодной проточной водопроводной водой, чтобы полностью смыть чистящий раствор.
 - Высушите хирургический лоток PureSet Tray и вставку с помощью соответствующего оборудования (сжатым воздухом).

Инструменты PureSet

- Перед очисткой разберите многокомпонентные инструменты, как описано выше.
- Погрузите компонент в стерильный 0,9 % раствор NaCl минимум на 5 минут.
- Протрите внешние поверхности компонента мягкой нейлоновой щеткой минимум в течение 20 секунд, пока не будут удалены все видимые загрязнения.
- С помощью мандрена, присоединенного к шприцу объемом 20 мл, промойте внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) 20 мл умеренно теплого чистящего средства на ферментной основе, например Cidezyme ASP или Neodisher Medizum), и обрабатывайте не менее 5 минут при температуре не ниже 40 °C (104 °F) и не выше 45 °C (113 °F).
- Очистите внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) с помощью ершика соответствующего размера (например, диаметром 1,2 мм/2,0 мм/5,0 мм) минимум в течение 10 секунд, пока не будут удалены все видимые загрязнения.
- Тщательно промойте все наружные поверхности и просвет компонента холодной проточной водопроводной водой в течение не менее 10 секунд, чтобы смыть весь чистящий раствор.
- Погрузите компонент в ультразвуковую ванну (например, Bandelin; частота 35 кГц; эффективная мощность ультразвука 300 Вт), содержащую 0,5 % умеренно теплого чистящего средства на ферментной основе (например, Cidezyme ASP; Neodisher Medizum), и обрабатывайте не менее 5 минут при температуре не ниже 40 °C (104 °F) и не выше 45 °C (113 °F).
- С помощью мандрена, присоединенного к шприцу объемом 20 мл, промойте внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) 20 мл умеренно теплой водопроводной воды.
- С помощью водоструйного пистолета промойте водой внутренние поверхности, просвет и полости ручных динамометрических ключей Manual Torque Wrench в течение не менее 15 секунд.
- Тщательно промойте внешние поверхности очищенной или стерильной водой в течение не менее 10 секунд, чтобы полностью смыть чистящее средство.
- Высушите компоненты сжатым воздухом или протрите чистыми и безворсовыми одноразовыми салфетками.

Повторная сборка хирургического лотка PureSet Tray, вставки PureSet Plate и инструментов

Произведите повторную сборку хирургического лотка PureSet Tray и вставки и верните инструменты (в том числе многокомпонентные) в соответствующие гнезда хирургического лотка PureSet Tray (см. значки и протокол с цветовой маркировкой на вставке в хирургический лоток PureSet Tray). Во избежание возможной травмы манипуляции с инструментами необходимо осуществлять с помощью пинцета.

Внимание! Чтобы предотвратить повреждение вставки или инструментов при последующей работе, убедитесь, что вставка правильно установлена в хирургический лоток PureSet Tray.

Внимание! Во время стерилизации держите разнородные металлы отдельно, чтобы избежать появления коррозии. Информацию о металлах, из которых состоит компонент, см. в разделе «Материалы» инструкции по применению Nobel Biocare для соответствующих хирургических/ортопедических инструментов.

Визуальный осмотр

После очистки, сушки и повторной сборки хирургического лотка PureSet Tray, вставки и инструментов осмотрите все компоненты, чтобы убедиться в их функциональной целостности, читаемости нанесенного на них текста (если это применимо) и убедитесь в отсутствии остаточных загрязнений, коррозии или повреждений. Любой компонент со следами коррозии и/или повреждений необходимо утилизировать и заменить. Вставка в хирургический лоток PureSet Plate может быть приобретена отдельно. Вставку необходимо заменить, если ее цвет изменился или нанесенные на нее значки и текст стали трудноразличимыми.

Стерилизация

1. Упакуйте собранный хирургический лоток PureSet Tray (с инструментами и вставкой) в металлический стерилизационный контейнер, стерилизационный пакет или однослойную упаковку. Металлический стерилизационный контейнер, стерилизационный пакет или однослойная стерилизационная упаковка должны отвечать следующим требованиям:

- Соответствовать стандартам EN ISO 11607, ST 77 и/или DIN 58953-7.
- Подходить для стерилизации паром (обладать термостойкостью не менее 137 °C (279 °F) и достаточной паропроницаемостью).
- Обладать достаточной прочностью, чтобы защищать инструмент от механических повреждений и сохранять целостность.

В таблице 2 приведены примеры подходящих стерилизационных контейнеров, пакетов и упаковок.

Таблица 2. Рекомендуемые стерилизационные контейнеры, пакеты и упаковки для PureSet

Контейнер/пакет/упаковка	Описание
Стерилизационный контейнер	Aesculap® Sterilization Container (арт. JK289)
Стерилизационный пакет	Cardinal Health 18" x 22" (арт. 91822)
Стерилизационная упаковка	Cardinal Health Convertor Brand Bioshield Regular Sterilization Wrap (арт. 4040)

Примечание. Хирургический лоток PureSet Tray не предназначен для сохранения стерильности без применения дополнительных средств; он используется в сочетании с законно распространяемым, валидированным стерилизационным контейнером, пакетом или упаковкой для поддержания стерильности медицинских инструментов до их использования.

2. Укажите на металлическом стерилизационном контейнере, пакете или упаковке необходимую информацию: срок годности, номер серии (если применимо), информацию о стерильности, название компонента и артикул.
3. Убедитесь, что хирургический лоток PureSet Tray запечатан в стерилизационный контейнер/пакет/упаковку и помещен в автоклав/стерилизатор. Хирургический лоток PureSet Tray необходимо стерилизовать в готовом к использованию состоянии.
4. Выполните стерилизацию компонентов. Можно использовать как цикл гравитационной откачки воздуха, так и цикл предварительного вакуумирования (верхнее динамическое удаление воздуха) со следующими рекомендуемыми параметрами (таблица 3).

Таблица 3. Рекомендуемые циклы стерилизации

Цикл	Минимальная температура	Минимальное время стерилизации	Минимальное время сушки (в камере)	Минимальное давление
Гравитационный цикл ¹	132 °C (270 °F)	15 минут	20 минут	≥ 2868,2 мбар ⁴
Цикл предварительного вакуумирования ¹	132 °C (270 °F)	4 минуты		
Гравитационный цикл ¹	134 °C (273 °F)	10 минут		≥ 3042 мбар ⁵
Цикл предварительного вакуумирования ²	134 °C (273 °F)	3 минуты		
Цикл предварительного вакуумирования ³	134 °C (273 °F)	18 минут		

¹ Валидированные процессы стерилизации для достижения гарантированного уровня стерильности (SAL) 10⁻⁶ в соответствии с EN ISO 17665-1.

² Рекомендация части C Уэльского технического меморандума о здоровье (WHTM) 01-01.

³ Рекомендация Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) в отношении стерилизации паром инструментов с потенциальным загрязнением ТГЭ/БКЯ. Убедитесь, что системы упаковки и мониторинга (химические/биологические индикаторы), используемые для этого цикла, проверены на соответствие этим условиям.

⁴ Давление насыщенного пара при температуре 132 °C в соответствии с требованиями EN ISO 17665-2.

⁵ Давление насыщенного пара при температуре 134 °C в соответствии с требованиями EN ISO 17665-2.

Внимание! Не используйте гравитационный метод, если хирургический пакет PureSet Tray запечатан в металлический стерилизационный контейнер.

Примечание. Тип и производительность автоклава или стерилизатора могут повлиять на эффективность процесса стерилизации. Поэтому медицинские учреждения должны проводить валидацию процессов очистки и стерилизации для конкретного оборудования и управляющих им операторов. Все автоклавы и стерилизаторы должны соответствовать требованиям стандартов SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1, AAMI ST79 или местных государственных стандартов и валидироваться, обслуживаться и проверяться в соответствии с этими документами. Необходимо строго соблюдать инструкции производителя автоклава или стерилизатора.

Хранение и техническое обслуживание

После стерилизации поместите запечатанный хирургический лоток PureSet Tray в сухое и темное место. Следуйте инструкциям производителя металлического стерилизационного контейнера, стерилизационного пакета или стерилизационной упаковки в отношении условий хранения и даты истечения срока годности стерилизованных компонентов.

Хранение и транспортировка/доставка в место использования

Контейнер и/или наружная упаковка, используемые для транспортировки или отправки обработанного компонента обратно к месту использования, должны быть пригодными для защиты и обеспечения стерильности компонентов во время транспортировки с учетом упаковки компонента и необходимого процесса транспортировки или доставки (транспортировка или доставка одного учреждения или в другое учреждение).

Эксплуатационные требования и ограничения

Для достижения желаемой эффективности хирургический лоток PureSet Tray должен использоваться только с компонентами, описанными в настоящей инструкции по применению. Чтобы подтвердить совместимость компонентов, которые предназначены для использования в сочетании с хирургическим лотком PureSet Tray, необходимо проверить цветовую маркировку, размеры, длину, тип соединения и/или любую маркировку, нанесенную прямым способом, на компоненты или их этикетки.

Дополнительные материалы и обучение

Докторам, как начинающим работать с имплантатами, ортопедическими компонентами и соответствующим программным обеспечением, так и более опытным, настоятельно рекомендуется пройти специальное обучение, прежде чем начинать лечение с использованием новых методов. Компания Nobel Biocare предлагает широкий выбор обучающих курсов для специалистов с различным уровнем знаний и опыта. Дополнительная информация доступна на сайте www.nobelbiocare.com.

Условия хранения, использования и транспортировки компонентов

Компонент следует хранить и транспортировать в оригинальной упаковке при комнатной температуре в сухих условиях и защищать от воздействия прямых

солнечных лучей. Неправильные условия хранения или транспортировки могут повлиять на свойства компонента и привести к его повреждению.

Утилизация

Потенциально загрязненные или непригодные для дальнейшего использования медицинские инструменты должны утилизироваться как медицинские отходы в соответствии с требованиями местного и федерального законодательства.

Раздельный сбор, переработка и утилизация упаковочного материала должны выполняться в соответствии с требованиями действующего национального законодательства в отношении упаковки и упаковочных отходов.

Информация о производителе и дистрибьюторах



Производитель:

Nobel Biocare AB
Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1
411 17 Göteborg
Sweden (Швеция)
www.nobelbiocare.com

Распространяется в Австралии компанией:

Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2114 Australia (Австралия)
Тел.: +61 1800 804 597

Распространяется в Новой Зеландии компанией:

Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartan Road
Takanini, Auckland, 2105 New Zealand (Новая Зеландия)
Тел.: +64 0800 441 657



Маркировка CE для устройств класса I

Уведомление относительно лицензии на компонент в Канаде: обратите внимание, что не все описанные в данной инструкции по применению компоненты могут быть лицензированы в соответствии с законодательством Канады.

Основная информация о UDI-DI

Следующая таблица содержит основную информацию о UDI-DI компонентов, описанных в этой инструкции по применению.

Компонент	Номер основного UDI-DI
Хирургический лоток PureSet Tray и вставка в хирургический лоток PureSet Plate	7332747000001436Z

Словарь символов

Приведенные ниже символы могут присутствовать на этикетке компонента или в сопроводительной документации к нему. См. применимые символы на этикетке компонента или в сопроводительной документации.



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Номер партии



Номер по каталогу



Внимание!



Маркировка CE



См. инструкцию по применению



Содержит опасные вещества



Изготовлено с применением или содержит следовые количества фталатов



Дата



Дата производства



Не подлежит повторной стерилизации



Для одноразового использования



Не использовать, если упаковка повреждена



Двойная барьерная система для стерилизации

Rx Only

Применять только по назначению врача



Лечебное учреждение или врач



Бережь от солнечных лучей



Бережь от влаги



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

Ссылка на онлайн-словарь символов на портале инструкций по применению



Условно безопасный в условиях магнитно-резонансной томографии



Производитель



Медицинское изделие



Апирогенно



Нестерильно



Идентификационный номер пациента



Информационный веб-сайт для пациентов



Номер пациента



Серийный номер



Одинарная барьерная система для стерилизации



Одинарная барьерная система для стерилизации с внутренней защитной упаковкой



Одинарная барьерная система для стерилизации с внешней защитной упаковкой



Стерилизовано этиленоксидом



Стерилизовано гамма-излучением



Температурный диапазон



Номер зуба



Верхняя граница температурного диапазона



Стерилизовано паром или сухим теплом



Уникальный идентификатор компонента



Срок годности

RU Все права защищены.

Nobel Biocare, логотип Nobel Biocare и другие товарные знаки, используемые в данном документе, являются товарными знаками компании Nobel Biocare, если иное не указано или не следует из контекста в конкретном случае. Изображения компонентов приведены без учета масштаба. Все изображения компонентов приведены исключительно в иллюстративных целях и могут не точно соответствовать их фактическому внешнему виду.