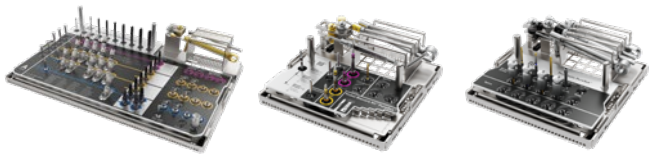
Лоток PureSet™ Tray

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. Нерекомендуемое 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 некоторые компоненты, описанные в этой инструкции по применению, могут быть разрешены к применению, представлены или лицензированы для продажи не во всех странах.

Описание

PureSet™ Tray — это многоразовые лотки, предназначенные для использования с хирургическими/ортопедическими инструментами и компонентами компании Nobel Biocare. Лотки PureSet™ Tray используются для хранения и упорядочивания инструментов и компонентов во время хирургических, ортопедических операций и повторной обработки.

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 различных хирургических и ортопедических протоколов Nobel Biocare. Инструменты и компоненты, совместимые с различными лотками, указаны на соответствующих схемах расположения инструментов. Для получения информации о схемах расположения инструментов обратитесь в офис продаж компании Nobel Biocare.

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 лотки PureSet™ Tray только со специальными хирургическими инструментами компании Nobel Biocare. Использование лотков PureSet™ Tray для хранения и упорядочивания инструментов 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 клинических или лабораторных манипуляций, необходимо содержать в хорошем состоянии и избегать повреждения ими имплантатов или других компонентов.

Хирургический этап

Для успешного лечения крайне важно осуществлять правильный уход за стерильными 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 использования лотков PureSet™ Tray

Лотки PureSet™ Tray предназначены 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 коронковой части зубов.

Нежелательные побочные эффекты, связанные с лотками PureSet™ Tray

Не известны.

Уведомление о серьезных инцидентах

Информация для пациентов, пользователей и третьих лиц в Европейском союзе и в странах с таким же 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

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

Информацию о составе материалов инструментов см. в инструкции по применению Nobel Biocare для соответствующих хирургических/ортопедических инструментов.

Информация о стерилизации и повторном использовании

Лотки PureSet™ Tray (в том числе вставки в лоток PureSet™ Plate и соответствующие хирургические/ортопедические инструменты) поставляются нестерильными и предназначены для многоразового 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 или передаче инфекционного заболевания.

Лотки PureSet™ Tray, вставки в лоток PureSet™ Plate и любые хирургические/ортопедические инструменты для многократного использования должны проверяться перед каждым использованием на предмет отсутствия нарушения целостности. Любой компонент со следами коррозии и/или повреждений необходимо утилизировать и заменить.

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

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

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

Инструкции по очистке и стерилизации

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

Лотки PureSet™ Tray, вставки в лоток PureSet™ Plate и соответствующие инструменты можно очистить вручную или в автоматической моечной машине. После очистки полностью собранный лоток PureSet™ Tray 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 валидировано 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:

1. Во время операции всегда возвращайте многоразовые инструменты в соответствующие держатели в лотке PureSet™ Tray (см. пиктограммы и протокол с цветовой маркировкой на вставке в лоток PureSet™ Tray). Во избежание возможной травмы или контакта с контаминированными инструментами манипуляции с инструментами необходимо осуществлять с помощью пинцета.
2. Утилизируйте одноразовые инструменты и изношенные многоразовые инструменты сразу после использования.
3. 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.

4. Промойте компоненты холодной проточной водопроводной водой.

Хранение и транспортировка/доставка в зону повторной обработки:

1. После удаления загрязнений и органических остатков храните лоток PureSet™ Tray и инструменты в соответствующем контейнере для предотвращения контаминации персонала или окружающей среды.
2. Выполните транспортировку лотка PureSet™ Tray и инструментов в зону повторной обработки как можно скорее. Если это невозможно сделать быстро, накройте 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.

3. Если компоненты отправляются на повторную обработку в другое учреждение, они должны находиться в транспортировочном 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 A**.

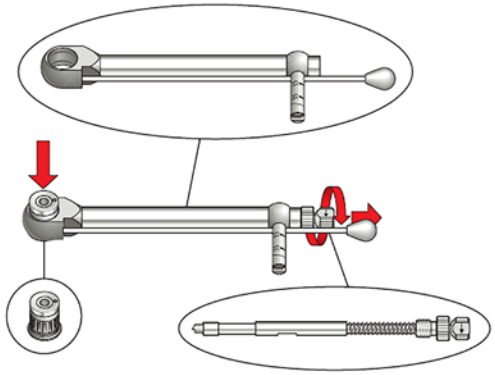


Рисунок A. Разборка ручного хирургического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Surgical

Примечание. Перед очисткой имплантоводы Implant Mount необходимо разобрать как показано ниже.

Отвинтите винт имплантовода Implant Mount Screw (2) от корпуса имплантовода Implant Mount Body (1), см. **рисунок B**.

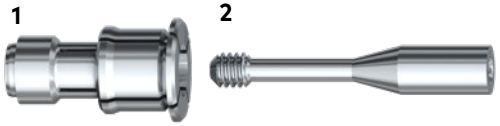


Рисунок B. Разборка имплантовода Implant Mount

Примечание. Перед очисткой стабилизирующие абатменты Template Abutment необходимо разобрать как показано ниже.

Отвинтите винт стабилизирующего абатмента Template Abutment Screw (2) от тела стабилизирующего абатмента Template Abutment Body (1), см. **рисунок C**.

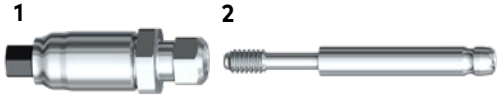


Рисунок C. Разборка стабилизирующего абатмента Guided Template Abutment

Автоматизированная очистка и сушка (в том числе предварительная очистка)

Предварительная очистка

1. Извлеките все инструменты из лотка PureSet™ Tray.
2. Извлеките вставку в лоток из лотка PureSet™ Tray.
3. Разберите многокомпонентные инструменты, как описано выше, где это применимо.
4. Используя водный пистолет, тщательно промойте умеренно теплой водопроводной водой все инструменты, включая просветы и/или труднодоступные области.
5. Поместите все инструменты обратно в соответствующие держатели в лотке PureSet™ Tray. Чтобы убедиться, что инструменты расположены правильно, в качестве руководства используйте вставку в лоток PureSet™ Plate. Держите многокомпонентные инструменты в разобранном виде.
6. Поместите 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 лоток PureSet™ Plate в ультразвуковую ванну, так как это может повредить вставку и повлиять на различимость текста и пиктограмм.

Автоматизированная очистка и сушка

При валидации компанией Nobel Biocare использовались следующие моечные машины: Steelco DS 500 и Miele G7836 CD.

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

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

2. 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 лоток PureSet™ Plate.

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

Ручная очистка и сушка

Лоток PureSet™ Tray и вставка в лоток PureSet™ Plate

1. Извлеките все инструменты из лотка PureSet™ Tray.
2. Извлеките вставку в лоток из лотка PureSet™ Tray.
3. Протирайте лоток PureSet™ Tray щеткой с мягкой нейлоновой щетиной под проточной водопроводной водой минимум в течение 3 минут, пока не будут удалены все видимые загрязнения.
4. Погрузите щетку с мягкой нейлоновой щетиной в 0,5% раствор слабощелочного моющего средства (например, Neodisher Mediclean) при температуре не ниже 40 °C (104 °F). Протирайте вставку в 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 лоток PureSet™ Plate.

5. Тщательно промойте вставку в лоток PureSet™ Plate не менее 1 минуты под проточной водопроводной водой, чтобы смыть остатки моющего средства.
6. Промывайте кольцевые элементы (держатели инструментов) водопроводной водой с помощью водного пистолета в течение не менее 30 секунд.
7. Поместите лоток PureSet™ Tray (без вставки) в ультразвуковую ванну (например, с частотой 37 кГц и эффективной мощностью ультразвука 400 Вт) с 0,6% раствором слабощелочного моющего средства (например, Neodisher Mediclean) при минимальной температуре 40 °C (104 °F) минимум на 10 минут.
8. Промойте лоток PureSet™ Tray в течение не менее 1 минуты под холодной проточной водопроводной водой, чтобы полностью смыть чистящий раствор.
9. Высушите лоток PureSet™ Tray и вставку с помощью соответствующего оборудования (сжатым воздухом).

Инструменты PureSet™

1. Перед очисткой разберите многокомпонентные инструменты, как описано выше.
2. Погрузите компонент в стерильный 0,9% раствор NaCl минимум на 5 минут.
3. Протирайте внешние поверхности компонента мягкой нейлоновой щеткой минимум в течение 30 секунд, пока не будут удалены все видимые загрязнения.
4. С помощью мандрена, соединенного со шприцом 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 Medizym, при максимальной температуре 45 °C (113 °F).
5. 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 30 секунд, пока не будут удалены все видимые загрязнения.
6. Тщательно промойте все наружные поверхности и просвет компонента холодной проточной водопроводной водой в течение не менее 30 секунд, чтобы смыть весь чистящий раствор.
7. 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 Medizym), и обрабатывайте не менее 5 минут при температуре не ниже 40 °C (104 °F) и не выше 45 °C (113 °F).
8. С помощью мандрена, соединенного со шприцом объемом 20 мл, промойте внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) 20 мл умеренно теплой водопроводной воды.
9. С помощью водоструйного пистолета промойте водой внутренние поверхности, просвет и полости ручных динамометрических ключей Manual Torque Wrench в течение не менее 15 секунд.
10. Тщательно промойте внешние поверхности компонентов очищенной или стерильной водой в течение не менее 30 секунд, чтобы полностью смыть чистящее средство.
11. Высушите компоненты сжатым воздухом или протрите чистыми и безворсовыми одноразовыми салфетками.

Повторная сборка лотка PureSet™ Tray, вставки в лоток PureSet™ Plate и инструментов

Произведите повторную сборку лотка PureSet™ Tray и вставки и установите инструменты (в том числе многокомпонентные) в соответствующие держатели в лотке PureSet™ Tray (см. значки и протокол с цветовой маркировкой на вставке в 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 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 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. Любые компоненты со следами коррозии или повреждений необходимо утилизировать и заменить. Вставка в 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 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.

 таблице 1 приведены примеры подходящих стерилизационных контейнеров, пакетов и упаковок.

Таблица 1. 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. 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 лоток PureSet™ Tray запечатан в стерилизационный контейнер/пакет/упаковку и помещен в автоклав/стерилизатор. 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 2**):

Таблица 2. 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 лоток PureSet™ Tray запечатан в металлический стерилизационный контейнер.

5. После стерилизации лотка PureSet™ Tray осмотрите стерилизационный контейнер, пакет или упаковку, чтобы убедиться в их целостности.

Примечание. В месте использования осторожно извлеките лоток PureSet™ Tray из стерилизационного контейнера, пакета или упаковки. При использовании металлического стерилизационного контейнера не допускайте ударов лотка PureSet™ Tray о внутреннюю часть контейнера, чтобы избежать непреднамеренного открытия крышки.

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 государственных стандартов страны использования и валидироваться, обслуживаться и проверяться в соответствии с этими стандартами. Необходимо строго соблюдать инструкции производителя автоклава или стерилизатора.

Хранение и техническое обслуживание

После стерилизации поместите запечатанный 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 в пределах одного учреждения или в другое учреждение).

Эксплуатационные требования и ограничения

Для достижения желаемых эксплуатационных характеристик лоток PureSet™ Tray следует использовать только с компонентами, описанными в настоящей инструкции по применению и/или в инструкции по применению других совместимых компонентов компании Nobel Biocare, и в соответствии с назначением каждого компонента. Чтобы подтвердить совместимость компонентов, которые предназначены для использования в сочетании с 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

Перед первым использованием нового компонента компании Nobel Biocare как новым, так и опытным пользователям настоятельно рекомендуется пройти специальное обучение. Компания Nobel Biocare предлагает широкий выбор обучающих курсов для специалистов с различным уровнем знаний и опыта. Чтобы получить дополнительную информацию, посетите веб-сайт www.nobelbiocare.com.

Условия хранения, использования и транспортировки компонентов

Компоненты следует хранить и транспортировать в оригинальной упаковке при комнатной температуре в сухих условиях и защищать от 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 2113 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
Лоток PureSet™ Tray и вставка в лоток PureSet™ Plate	73327470000001436Z

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!

Знак CE

Маркировка CE с номером нотифицированного органа

См. инструкцию по применению

Содержит опасные вещества

Изготовлено с применением или содержит следовые количества фталата DEHP

Изготовлено с применением или содержит следовые количества натурального каучукового латекса

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

Применять только по назначению врача

Лечебное учреждение или врач

Беречь от солнечных лучей

Беречь 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

Безопасно в условиях магнитно-резонансной томографии

Производитель

Медицинское изделие

Апирогенно

Нестерильно

Идентификационный номер пациента

Информационный веб-сайт для пациентов

Номер пациента

SN 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
STERILE EO Стерилизовано этиленоксидом	STERILE R Стерилизовано гамма-излучением	STERILE Стерилизовано паром или сухим теплом	Температурный диапазон
# Номер зуба	UDI Уникальный идентификатор компонента	Верхняя граница температурного диапазона	Срок годности

RU Все права защищены.
Nobel Biocare, логотип Nobel Biocare и другие товарные знаки, используемые в данном документе, являются товарными знаками Nobel Biocare, если иное не указано или не следует из контекста в каждом 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.