

Instruktioner för rengöring och sterilisering

Innehåll

1.	Anvisningar för rengöring och sterilisering (utanför USA).....	3
1.1	Anvisningar för rengöring och sterilisering för enstaka enheter som ska bearbetas/ombearbetas	3
1.2	Instruktioner för enheter som är steriliserade i en PureSet™ Tray	5
1.3	Instruktioner för enheter som är steriliserade i en LiteSet™ Tray.....	8
1.4	Instruktioner för kirurgiska mallar	11
1.5	Instruktioner för NobelProcera® Supra-konstruktioner (skräddarsydda lösningar).....	11
2.	Anvisningar för rengöring och sterilisering (USA).....	11
2.1	Anvisningar för rengöring och sterilisering för enstaka enheter som ska bearbetas/ombearbetas	11
2.2	Instruktioner för enheter som är steriliserade i en PureSet™ Tray	13
2.3	Instruktioner för enheter som är steriliserade i en LiteSet™ Tray.....	16
2.4	Instruktioner för kirurgiska mallar	19
2.5	Instruktioner för NobelProcera® utan restoration - NobelProcera®-enheter/Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC)	19
2.6	Instruktioner NobelProcera®-enheter med restoration	20
2.6.1	Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base Tri; Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base Tri Bridge	20
2.6.2	Universal Base Conical Connection och Brånemark System®; Universal Abutment Nobel Biocare N1™ TCC	22
2.6.3	On1™-koncept	23
3.	Bilaga 1: Demonteringsinstruktioner.....	23
3.1	Esthetic Abutments	23
3.2	Avtryckstoppar	23
3.3	Nobel Biocare N1™ Base-konceptet.....	23
3.4	Bone Mill och Bone Mill Guide	24
3.5	Position Locators.....	24
3.6	Drill Stops.....	24

3.7	Temporära distanser och kappor	24
3.8	Instrument för distansuttagning	24
3.9	Trefoil™.....	24
3.10	Manual Torque Wrench.....	24

1. Anvisningar för rengöring och sterilisering (utanför USA)

1.1 Anvisningar för rengöring och sterilisering för enstaka enheter som ska bearbetas/ombearbetas

Enheterna måste rengöras och steriliseras av slutanvändaren. Enheterna kan rengöras manuellt eller i en automatisk diskmaskin. Varje enhet måste sedan förseglas individuellt i en steriliseringspåse och steriliseras.

Följande rengörings- och steriliseringsmetoder har validerats enligt internationella standarder och riktlinjer efter behov:

- Manuell och automatiserad rengöring: AAMI TIR12/AAMI ST98
- Sterilisering: AAMI ST79 och ISO 17665

Enligt ISO 17664-1 är det användarens/den omsteriliseringsansvariges ansvar att säkerställa att bearbetningen/ombearbetningen utförs med användning av utrustning, material och personal som garanterar ett effektivt resultat. Alla avvikelser från följande instruktioner ska valideras av användaren/den omsteriliseringsansvarige för att säkerställa ett effektivt resultat.

Obs Tillverkarens bruksanvisning för rengöringsmedel och/eller utrustning och tillbehör som används för att rengöra och/eller torka enheterna måste noggrant följas om tillämpligt.

Obs Enheterna har validerats att klara dessa rengörings- och steriliseringsprocedurer.

Viktigt Avvik inte från följande anvisningar för ombearbetning.

Följande underavsnitt "Användningsställe" och "Täcka och skydda under transport" är endast tillämpliga för återanvändbara enheter; i annat fall gå direkt till steget "Automatiserad rengöring" eller "Manuell rengöring".

Initial behandling på användningsstället före ombearbetning

1. Kassera engångsinstrument och utslitna återanvändbara instrument omedelbart efter användning.
2. Avlägsna smuts och rester från återanvändbara enheter avsedda att ombearbetas med absorberande pappersservetter. Använd en dental sond för att avlägsna smuts och rester från håligheter, där så är tillämpligt.

Viktigt Alla dentalrester som fäster vid avtryckstopparna (till exempel avtrycksmaterial) måste tas bort efter användning. Det kanske inte är möjligt att ta bort intorkade rester senare i processen. Om alla dentalrester inte går bort ska avtryckstoppen kasseras.

3. Skölj enheterna med kallt rinnande kranvatten.

Inneslutning och transport/frakt till ombearbetningsområdet

1. Efter att smuts och rester har avlägsnats ska enheterna förvaras i en behållare som är lämplig för att skydda enheterna under transport och för att undvika kontaminering av personal eller omgivning.
2. Transportera enheterna till ombearbetningsområdet så snart det är praktiskt möjligt. Om överföringen till ombearbetningsområdet blir försenad ska du överväga att täcka över enheterna med en fuktig duk eller förvara dem i en sluten behållare för att undvika att smuts och/eller rester torkar in.

Obs Återanvändbara enheter ska ombearbetas genom att påbörja de förskrivna automatiserade eller manuella rengörings- och torkningsprocedurerna inom 1 timme efter användningen, för att säkerställa effektivt ombearbetning.

3. Om enheterna transporteras till en annan anläggning för ombearbetning måste de förvaras i en transportbehållare som är lämplig för att skydda enheterna under transport och för att förhindra kontaminering av personal eller omgivningen.

Automatiserad rengöring och torkning (inklusive förrengöring)

Förrengöring

1. Kontrollera "Demonteringsinstruktioner" i Bilaga 1 för att verifiera om enheten behöver demonteras. Demontera enheten före rengöring genom att följa "Demonteringsinstruktioner".
2. Sänk ned enheten i 0,5 % ljummet enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. Neodisher Medizym) i minst 5 minuter.
3. På enheter med spiralfjäder (t.ex. NobelZygoma™ Handle och NobelZygoma Handpiece Adapter) ska inre lumen spolas med en vattentryckspruta fylld med kallt avjoniserat vatten i 1 minut (vid ungefär 0,28 MPa/40 psi).
4. Fyll lumina (om sådana finns) med 0,5 % ljummet enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. Neodisher Medizym) med en 20 ml-spruta tills all synlig smuts på lumina har tagits bort.
5. Borsta av de yttre ytorna med en mjuk nylonborste (t.ex. Medsafe MED – 100.33) i minst 1 minut tills all synlig smuts är borta.
6. Borsta av de inre ytorna, lumina och håligheter (om sådana finns) med en flaskborste av lämplig storlek (t.ex. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm diameter) i minst 1 minut tills all synlig smuts är borta.
7. Skölj alla yttre och inre ytor, lumina och håligheter (om sådana finns) grundligt med kallt rinnande kranvatten i minst 1 minut för att avlägsna allt rengöringsmedel.
8. Skölj lumina (om sådana finns) med 20 ml kranvatten med en 20 ml-spruta.
9. På enheter med spiralfjäder (t.ex. NobelZygoma™ Handle och NobelZygoma Handpiece Adapter) ska inre lumen spolas med en vattentryckspruta fylld med kallt avjoniserat vatten i 1 minut (vid ungefär 0,28 MPa/40 psi).

Automatiserad rengöring och torkning

Följande diskmaskin användes av Nobel Biocare vid valideringen: Miele G7836 CD med Vario TD-programmet/tvättadesinfektor (MMM GmbH) typ: Unclean PL-II 15-2 EL.

Obs Vi rekommenderar att den automatiserade rengöringen och torkningen utförs med en last på högst 11 individuella enheter.

1. Placera enheterna i ett lämpligt ställ eller hållare (t.ex. en trådkorg av metall).
2. Ladda enheterna i diskmaskinen. Kontrollera att stället eller hållaren är placerad i en horisontell position.
3. Utför automatiserad rengöring. Följande parametrar är baserade på Vario TD-programmet på Miele G7836 CD-diskmaskinen:
 - Minst 2 minuters förrengöring med kallt kranvatten
 - Tömning
 - Minst 5 minuters rengöring med minst 55 °C (131 °F)-kranvatten och 0,5 % mildt alkaliskt rengöringsmedel (t.ex. Neodisher Mediclean)
 - Tömning
 - Minst 3 minuters neutralisering med kallt avjoniserat vatten
 - Tömning

- Minst 2 minuters sköljning med kallt avjoniserat vatten
 - Tömning
- Kör torkcykeln vid minst 50 °C (122 °F) i minst 10 minuter.
 - Torka med komprimerad luft eller rena och luddfria engångsservetter om fukt finns kvar efter torkcykeln.

Visuell inspektion

Efter rengöring och torkning ska enheten inspekteras beträffande oacceptabel försämring som t.ex. korrosion, missfärgning, gropar eller sprickor i förslutningar. Enheter som inte blir godkända i inspektionen ska kasseras på lämpligt sätt.

Manuell rengöring och torkning

- Kontrollera "Demonteringsinstruktioner" i Bilaga 1 för att verifiera om enheten behöver demonteras. Demontera enheten före rengöring genom att följa "Demonteringsinstruktioner".
- Sänk ned enheten i minst 5 minuter i en steril 0,9 % NaCl-lösning.
- Skrubba de yttre ytorna på enheten med en mjuk nylonborste i minst 1 minut tills all synlig smuts är borta.
- Spola de inre ytorna, lumina och håligheter (om sådana finns) med 20 ml 0,5 % ljummet enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. Cidezyme ASP och/eller Neodisher Medizym, högst 45 °C (113 °F)) med en kylningskanyl som är ansluten till en 20 ml-spruta.
- På enheter med spiralfjäder (t.ex. NobelZygoma™ Handle och NobelZygoma Handpiece Adapter) ska inre lumen spolas med en vattentryckspruta fylld med kallt avjoniserat vatten i 1 minut (vid ungefär 0,28 MPa/40 psi).
- Borsta av de inre ytorna, lumina och håligheter (om sådana finns) med en flaskborste av lämplig storlek (t.ex. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm diameter) i minst 1 minut tills all synlig smuts är borta.
- Skölj de yttre ytorna och lumina på enheten grundligt med kallt rinnande kranvatten i minst 1 minut för att avlägsna allt rengöringsmedel.
- Sänk ned enheten i ett ultraljudsbad (t.ex. Bandelin, frekvens 35 kHz, effektiv ultraljudseffekt 300 W_{eff}) som innehåller 0,5 % enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. Cydezyme ASP och/eller Neodisher Medizym) och behandla i minst 5 minuter vid minst 40 °C (104 °F)/högst 45 °C (113 °F).
- Spola de inre ytorna, lumina och håligheter (om sådana finns) med 20 ml ljummet kranvatten med en kylningskanyl som är ansluten till en 20 ml-spruta.
- Gäller Manual Torque Wrenches: spola de inre ytorna, lumina och håligheter på de manuella åtdragningsnycklarna i minst 15 sekunder med en vattenspruta.
- På enheter med spiralfjäder (t.ex. NobelZygoma™ Handle och NobelZygoma Handpiece Adapter) ska inre lumen spolas med en vattentryckspruta fylld med kallt avjoniserat vatten i 1 minut (vid ungefär 0,28 MPa/40 psi).
- Skölj de yttre ytorna på enheten grundligt med renat eller sterilt vatten i minst 1 minut för att avlägsna allt rengöringsmedel.
- Torka med komprimerad luft eller rena och luddfria engångsservetter.

Visuell inspektion

Efter rengöring och torkning ska enheten inspekteras beträffande oacceptabel försämring som t.ex. korrosion, missfärgning, gropar eller sprickor. Enheter som inte blir godkända i inspektionen ska kasseras på lämpligt sätt.

Sterilisering

Följande ångsterilisatorer användes i Nobel Biocare-valideringen: Systec HX-320 och/eller Selectomat PL/669-2CL och/eller Selectomat PL/666-1CL (förvakuumcykel); Amsco Century Sterilizer, Selectomat PL/669-2CL och/eller Selectomat PL/666-1CL (gravitationscykel).

Obs Vi rekommenderar att utföra steriliseringen med en last på högst 11 enheter individuellt förseglade i steriliseringspåsar när Systec HX-320, Amsco Century Sterilizer används. Vi rekommenderar att steriliseringen utförs med en last på högst 1 behållare med metallinstrument och 2 paket linne när Selectomat PL/669-2CL/Selectomat PL/666-1CL används.

- Sätt ihop enheter som består av flera delar (om sådana används), förseglade varje enhet i en lämplig steriliseringspåse och följ till punkt och pricka tillverkarens bruksanvisning. Steriliseringspåsen ska uppfylla följande krav:
 - Det ska råda överensstämmelse med tillämpliga myndighetskrav, t.ex. ISO 11607-1 eller jämförbara standarder.
 - Lämplig för applicerad ångsterilisering (dvs. temperaturrestans upp till minst 137 °C (279 °F), tillräcklig ångpermeabilitet).
 - Tillräckligt skydd för instrumenten samt steriliseringsförpackningen mot mekanisk skada.

I tabell 1 visas exempel på lämpliga steriliseringspåsar.

Tabell 1 – Rekommenderade steriliseringspåsar

Metod	Rekommenderad steriliseringspåse
Gravitationscykel	SPSmedical Self-Seal-steriliseringspåse Steriking-påse (Wipak)
Förvakuumcykel	SteriCLIN®-påse Steriking-påse (Wipak)

- Märk steriliseringspåsen med informationen som krävs för att kunna identifiera enheten (t.ex. produktnamn med artikelnummer och lotnummer (om tillämpligt)).
- Placera den förslutna steriliseringspåsen i autoklaven/sterilisatorn. Kontrollera att steriliseringspåsen är placerad i en horisontell position.
- Sterilisera enheten. Både gravitationscykeln och förvakuumcykeln (dynamisk luftevakuering) kan användas, med följande rekommenderade parametrar (Tabell 2):

Tabell 2 – Rekommenderade steriliseringscykler

Cykel	Minsta temperatur	Minsta steriliseringstid	Minsta torktid (i kammare)
Gravitationscykel ¹	132 °C (270 °F)	15 minuter	20 minuter
Förvakuumcykel ¹	132 °C (270 °F)	4 minuter	
Förvakuumcykel ²	134 °C (273 °F)	3 minuter	
Förvakuumcykel ³	134 °C (273 °F)	18 minuter	

¹ Validerade steriliseringsprocesser för att uppnå en Sterility Assurance Level (SAL) på 10⁻⁶ i enlighet med EN ISO 17665.

² Rekommendation från Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Part C.

³ Rekommendation från Världshälsoorganisationen (WHO) för ångsterilisering av instrument med potentiell TSE/CJD-kontaminering. Säkerställ att förpackningen och övervakningssystemen (kemiska/biologiska indikatorer) som används för denna cykel har validerats för dessa förhållanden.

Obs Autoklavens/sterilisatorns utformning och prestanda kan påverka effektiviteten i steriliseringsprocessen. Vårdinrättningar måste validera sina processer med hjälp av faktisk utrustning och operatörer. Alla autoklaver/sterilisatorer ska uppfylla relevanta myndighetsstandarder (t.ex. EN ISO 17665) och valideras, underhållas och kontrolleras i enlighet därmed. Tillverkarens bruksanvisning för autoklaven/sterilisatorn måste följas till punkt och pricka.

Förvaring och underhåll

Efter sterilisering ska den märkta och förseglade steriliseringspåsen placeras på en torr och mörk plats. Följ instruktionerna från steriliseringspåsens tillverkare beträffande förvaringsförhållanden och utgångsdatum för den steriliserade enheten.

Inneslutning och transport/frakt till användningsstället

Behållaren och/eller ytterförpackningen som används för att transportera eller frakta den bearbetade/ombearbetade enheten tillbaka till användningsstället måste vara lämplig för att skydda enheternas sterilitet under transport, med tanke på enhetens förpackning och den transport- eller fraktprocedur som krävs (transport inom anläggningen eller frakt till en annan plats).

1.2 Instruktioner för enheter som är steriliserade i en PureSet™ Tray

PureSet™ Trays (inklusive PureSet™ Plate) levereras icke-sterila av Nobel Biocare och är avsedda för återanvändning. Före varje användning måste PureSet™ Tray, Plate och motsvarande kirurgiska/protetiska instrument rengöras och steriliseras av användaren.

PureSet™ Trays, Plates och instrumenten kan rengöras manuellt eller i en automatisk diskmaskin. Efter rengöring ska den helt monterade PureSet™ förseglas i en steriliseringsbehållare av metall, steriliseringspåse eller steriliseringsomslag och steriliseras.

Följande rengörings- och steriliseringsmetoder har validerats enligt internationella standarder och riktlinjer efter behov:

- Manuell/automatiserad rengöring: AAMI TIR 12
- Sterilisering: AAMI ST79 och ISO 17665

Enligt ISO 17664-1 är det användarens/den omsteriliseringsansvariges ansvar att säkerställa att bearbetningen/ombearbetningen utförs med användning av utrustning, material och personal som garanterar ett effektivt resultat. Alla avvikelser från följande instruktioner ska valideras av användaren/den omsteriliseringsansvarige för att säkerställa ett effektivt resultat.

Obs Tillverkarens bruksanvisning för varje rengöringsmedel/ rengöringslösning och/eller utrustning och tillbehör som används för att rengöra och/eller torka enheten/enheterna måste noggrant följas där det är tillämpligt.

Viktigt Avvik inte från följande anvisningar för ombearbetning.

Montering olika versioner av PureSet™ Tray är tillgängliga för Nobel Biocares olika kirurgiska och protetiska procedurer. Instrumenten och komponenterna som är kompatibla med de olika brickorna anges i respektive väggmall. Kontakta Nobel Biocare-försäljningskontoret för information om väggmallarna.

Initial behandling på användningsstället före ombearbetning

1. Under ingreppet ska du alltid lägga tillbaka använda återanvändbara instrument i avsedd hållare på PureSet™ Tray (se piktogrammen eller det färgkodade arbetsflödet på PureSet™ Tray). Vi rekommenderar att du hanterar instrumenten med en pincett för att undvika potentiell skada eller exponering för kontaminerade instrument.

2. Kassera engångsinstrument och utslitna återanvändbara instrument omedelbart efter användning.
3. Avlägsna smuts och rester från återanvändbara enheter avsedda att omsteriliseras med absorberande pappersservetter. Använd en dental sond för att avlägsna smuts och rester från håligheter, där så är tillämpligt.

Viktigt Överflödigt smuts och rester ska avlägsnas från återanvändbara enheter inom 1 timme efter användning för att säkerställa ombearbetningens effektivitet.

4. Skölj enheterna med kallt rinnande kranvatten.

Inneslutning och transport/frakt till ombearbetningsområdet

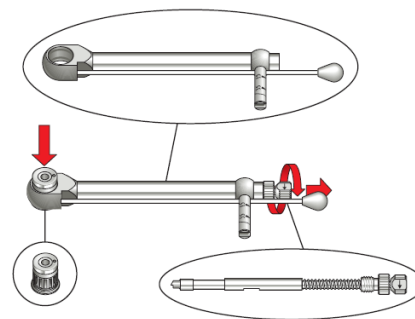
1. Efter att överflödigt smuts och rester har avlägsnats ska PureSet™ Tray och instrumenten förvaras i en lämplig behållare för att undvika kontaminering av personal eller omgivningen.
2. Flytta PureSet™ Tray och instrumenten till ombearbetningsområdet så snart det är praktiskt möjligt. Om överföringen till bearbetningsområdet blir försenad, överväg att täcka över PureSet™ Tray och instrumenten med en fuktig duk eller förvara dem i en sluten behållare för att undvika att smuts och/eller rester torkar in.

Viktigt Återanvändbara enheter ska ombearbetas genom att påbörja de förskrivna automatiserade eller manuella rengörings- och torkningsprocedurerna inom 1 timme efter användningen, för att säkerställa ombearbetningens effektivitet.

3. Om enheterna transporteras till en annan anläggning för ombearbetning måste de förvaras i en transportbehållare som är lämplig för att skydda enheterna under transport och för att förhindra kontaminering av personal eller omgivningen.

Demontering av instrument med flera delar före rengöring

Obs Montera isär Manual Torque Wrench Surgical före rengöring genom att ta bort adaptern och staven från nyckelkroppen enligt Figur A.



Figur A – Demontering av Manual Torque Wrench Surgical

Obs Implant Mounts måste demonteras före rengöring enligt följande:

Skruva loss Implant Mount Screw (2) från Implant Mount Body (1) enligt Figur B.



Figur B – Demontering av Implant Mount

Obs Template Abutments måste demonteras före rengöring enligt följande:

Skruva loss Template Abutment Screw (2) från Template Abutment Body (1) enligt Figur C.



Figur C – Demontering av Guided Template Abutment

Automatiserad rengöring och torkning (inklusive förrengöring)

Förrengöring

1. Avlägsna alla instrument från PureSet™ Tray.
2. Avlägsna plattan från PureSet™ Tray.
3. Demontera instrumenten med flera delar enligt beskrivningen ovan, om sådana finns.
4. Använd en vattenpistol för att skölja alla instrument noggrant, inklusive lumina och/eller svåråtkomliga områden, med ljummet kranvatten.
5. Lägg tillbaka alla instrument i de angivna hållarna i PureSet™ Tray. Använd PureSet™ Plate som en referens för att säkerställa att instrumenten placeras på rätt plats. Instrumenten med flera delar ska inte monteras igen.
6. Placera PureSet™ Tray med instrumenten i ett ultraljudsbad (t.ex. Bandelin Sonorex 35 kHz, 300 W_{eff}) innehållande en 0,5 %-lösning av mildt alkaliskt rengöringsmedel (t.ex. Neodisher Mediclean) och behandla i minst 10 minuter vid minst 40 °C (104 °F).

Viktigt Placera inte PureSet™ Plate i ultraljudsbadet eftersom det kan skada plattan och påverka läsbarheten för texten och piktogrammen.

Automatiserad rengöring och torkning

Följande diskmaskiner användes av Nobel Biocare vid valideringen: Steelco DS 500 och Miele G7836 CD.

1. Placera PureSet™ Tray med instrumenten och plattan separat i diskmaskinen. Säkerställ att PureSet™ Tray och plattan står i lodrätt läge.

Viktigt Ta bort PureSet™ Plate från PureSet™ Tray före automatisk rengöring för att säkerställa att bricken och instrumenten rengörs tillräckligt.

2. Utför automatiserad rengöring. Följande parametrar användes av Nobel Biocare vid valideringen:
 - Minst 2 minuters förtvätt med kallt kranvatten vid minst 14 °C (57 °F)
 - Minst 5 minuters tvätt med kranvatten och en 0,5 %-lösning av mildt alkaliskt rengöringsmedel (t.ex. Neodisher Mediclean) vid 55 °C (131 °F)
 - Minst 3 minuters sköljning med kallt avmineraliserat vatten vid minst 18 °C (64 °F)

Viktigt Användning av en rengöringslösning med surt pH (pH < 7) kan potentiellt skada PureSet™ Plate.

3. Torka PureSet™ Tray med instrumenten och PureSet™ Plate vid minst 70 °C (158 °F) under minst 10 minuter.

Manuell rengöring och torkning

PureSet™ Tray och PureSet™ Plate

1. Avlägsna alla instrument från PureSet™ Tray.
2. Avlägsna plattan från PureSet™ Tray.
3. Skrubba PureSet™ Tray under rinnande kranvatten med en mjuk nylonborste i minst 3 minuter tills all synlig smuts är borta.
4. Sänk ned en mjuk nylonborste i en 0,5 %-lösning med mildt alkaliskt rengöringsmedel (t.ex. Neodisher Mediclean) vid minst 40 °C (104 °F). Skrubba PureSet™ Plate med den mjuka nylonborsten i minst 1 minut tills all synlig smuts är borta. Säkerställ att hela plattans yta har skrubats noggrant.

Viktigt Användning av en rengöringslösning med surt pH (pH < 7) kan potentiellt skada PureSet™ Plate.

5. Skölj PureSet™ Plate noggrant under rinnande kranvatten i minst 1 minut för att avlägsna allt rengöringsmedel.
6. Använd en vattenpistol för att spola instrumenthållarna med kranvatten i minst 30 sekunder.
7. Placera PureSet™ Tray (utan plattan) i ett ultraljudsbad (t.ex. frekvens 37 kHz, effektiv ultraljudskraft 400 W) i minst 10 minuter med en 0,6 %-lösning av mildt alkaliskt rengöringsmedel (t.ex. Neodisher Mediclean) vid minst 40 °C (104 °F).
8. Skölj PureSet™ Tray i minst 1 minut under kallt rinnande kranvatten för att avlägsna allt rengöringsmedel.
9. Torka PureSet™ Tray och plattan med lämplig utrustning (komprimerad luft).

PureSet™-instrument

1. Demontera instrumenten med flera delar före rengöring enligt beskrivningen ovan.
2. Sänk ned enheten i minst 5 minuter i en steril 0,9 % NaCl-lösning.
3. Skrubba de yttre ytorna på enheten med en mjuk nylonborste tills all synlig smuts är borta.
4. Spola de inre ytorna, lumina och håligheter (om sådana finns) med 20 ml ljummen enzymatisk rengöringslösning (t.ex. Cidezyme ASP; Neodisher Medizym) med en kylningskanyl som är ansluten till en 20 ml-spruta.
5. Borsta av de inre ytorna, lumina och håligheter (om sådana finns) med en flaskborste av lämplig storlek (t.ex. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm diameter) i minst 1 minut tills all synlig smuts är borta.
6. Skölj de yttre ytorna och lumina på enheten grundligt med kallt rinnande kranvatten i minst 1 minut för att avlägsna allt rengöringsmedel.
7. Sänk ned enheten i ett ultraljudsbad (t.ex. Bandelin, frekvens 35 kHz, effektiv ultraljudseffekt 300 W_{eff}) som innehåller 0,5 % ljummet enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. Cidezyme ASP eller Neodisher Medizym) och behandla i minst 5 minuter vid minst 40 °C (104 °F).
8. Spola de inre ytorna, lumina och håligheter (om sådana finns) med 20 ml ljummet kranvatten med en kylningskanyl som är ansluten till en 20 ml-spruta.
9. Spola de inre ytorna, lumina och håligheter på Manual Torque Wrenches i minst 1 minut med en vattenspruta.

- Skölj de yttre ytorna på enheten grundligt med renat eller sterilt vatten i minst 1 minut för att avlägsna allt rengöringsmedel.
- Torka med tryckluft eller rengör med luddfria engångsservetter.

Återmontering av PureSet™ Tray, PureSet™ Plate och instrumenten

Återmontera PureSet™ Tray och PureSet™ Plate och lägg tillbaka instrumenten (inklusive instrumenten med flera delar) i de angivna hållarna på PureSet™ Tray (se piktogrammen och det färgkodade arbetsflödet på plattan på PureSet™ Tray). Vi rekommenderar att du hanterar instrumenten med en pincett för att undvika potentiell skada.

Viktigt Säkerställ att plattan är korrekt placerad på PureSet™ Tray för att förhindra skada på plattan eller på instrument under efterföljande hantering.

Viktigt Olika typer av metaller ska separeras från varandra under steriliseringen för att motverka korrosion. Se avsnittet Material i Nobel Biocare-bruksanvisningen för respektive kirurgiskt/protetiskt verktyg för information om metallerna i enheten.

Visuell inspektion

Efter rengöring, torkning och återmontering av PureSet™ Tray, PureSet™ Plate och instrumenten ska du inspektera alla komponenter för att bekräfta den funktionella integriteten och textens läsbarhet (i förekommande fall), samt för att säkerställa att det inte förekommer smuts, korrosion eller skador. Enheter med tecken på korrosion eller skada måste kasseras och ersättas. PureSet™ Plate är tillgänglig som reservdel och ska bytas ut så snart som plattan missfärgas eller läsbarheten för piktogram eller texten äventyras.

Sterilisering

- Förpacka den monterade PureSet™ Tray (med instrumenten och plattan) i en steriliseringsbehållare av metall, steriliseringspåse eller steriliseringsomslag, och följ tillverkarens bruksanvisning till punkt och pricka.
- Steriliseringsbehållaren av metall, steriliseringspåsen eller steriliseringsomslaget ska uppfylla följande krav:
 - Det ska råda överensstämmelse med tillämpliga myndighetskrav, t.ex. ISO 11607-1 eller jämförbara standarder.
 - Lämplig för applicerad ångsterilisering (dvs. temperaturresistens upp till minst 137 °C (279 °F), tillräcklig ångpermeabilitet).
 - Tillräckligt skydd för instrumenten samt steriliseringsförpackningen mot mekanisk skada.

Tabell 3 visar exempel på lämpliga behållare, påsar och omslag för sterilisering.

Tabell 3 – Rekommenderade steriliseringsbehållare, påsar och omslag för PureSet™

Behållare/påse/omslag	Beskrivning
Steriliseringsbehållare	Aesculap® Sterilization Container (artikelnr JK289)
Steriliseringspåse	Cardinal Health 18"x22" Pouch (artikelnr 91822)
Steriliseringsomslag	Cardinal Health Convector Brand Bioshield Regular Sterilization Wrap (artikelnr 4040)

Obs PureSet™ Tray är inte avsedd att ensam upprätthålla steriliteten. Den är avsedd att användas i kombination med lagligt marknadsförda, validerade steriliseringsbehållare, steriliseringspåsar eller steriliseringsomslag för att upprätthålla steriliteten för de inpackade medicinska instrumenten tills de används.

- Märk steriliseringsbehållaren av metall, steriliseringspåsen eller steriliseringsomslaget med nödvändig information, t.ex. utgångsdatum, lot (i förekommande fall), sterilitetsinformation, produktnamn och artikelnummer.
- Säkerställ att PureSet™ Tray är förseglad i steriliseringsbehållaren/påsen/omslaget och placera den i autoklaven/sterilisatorn. PureSet™ Tray måste steriliseras i skicket "redo för användning".
- Sterilisera enheterna. Både gravitationscykeln och förvakuumcykeln (dynamisk luftevakuering) kan användas, med följande rekommenderade parametrar Tabell 4:

Tabell 4 – Rekommenderade steriliseringscykler

Cykel	Minsta temperatur	Minsta steriliseringstid	Minsta torktid (i kammare)
Gravitationscykel ¹	132 °C (270 °F)	15 minuter	20 minuter
Förvakuumcykel ¹	132 °C (270 °F)	4 minuter	
Gravitationscykel ¹	134 °C (273 °F)	10 minuter	
Förvakuumcykel ²	134 °C (273 °F)	3 minuter	
Förvakuumcykel ³	134 °C (273 °F)	18 minuter	

¹ Validerade steriliseringsprocesser för att uppnå en Sterility Assurance Level (SAL) på 10⁻⁶ i enlighet med EN ISO 17665 vid mättat ångtryck.

² Rekommendation från Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Part C.

³ Rekommendation från Världshälsoorganisationen (WHO) för ångsterilisering av instrument med potentiell TSE/CJD-kontaminering. Säkerställ att förpackningen och övervakningssystemen (kemiska/biologiska indikatorer) som används för denna cykel har validerats för dessa förhållanden.

Viktigt Använd inte gravitationssterilisering om PureSet™ Tray är förseglad i en steriliseringsbehållare av metall.

Efter sterilisering av PureSet™ Tray, inspektera steriliseringsbehållaren, påsen eller ytteremballaget för att bekräfta dess integritet.

Obs Autoklavens/sterilisatorns utformning och prestanda kan påverka effektiviteten i steriliseringsprocessen. Vårdinrättningar måste validera sina processer med hjälp av faktisk utrustning och operatörer. Alla autoklaver/sterilisatorer ska uppfylla relevanta myndighetsstandarder (t.ex. EN ISO 17665) och valideras, underhållas och kontrolleras i enlighet därmed. Tillverkarens bruksanvisning för autoklaven/sterilisatorn måste följas till punkt och pricka.

Förvaring och underhåll

Efter sterilisering ska den förseglade PureSet™ Tray placeras på en torr och mörk plats, t.ex. i ett stängt skåp eller i en låda. Följ instruktionerna från tillverkaren av steriliseringsbehållarna, steriliseringspåsar, eller steriliseringsomslagen beträffande förvaringsvillkor och utgångsdatum för steriliserade föremål.

Obs Ta försiktigt bort PureSet™ Tray från steriliseringsbehållaren, påsen eller omslaget vid användningen. Om du använder en steriliseringsbehållare i metall, undvik att slå PureSet™ Tray mot insidan av behållaren för att undvika oavsiktlig öppning av locket.

Viktigt Håll olika metaller åtskilda under steriliseringen för att motverka korrosion.

Inneslutning och transport/frakt till användningsstället

Behållaren och/eller ytterförpackningen som används för att transportera eller frakta den ombearbetade enheten tillbaka till användningsstället måste vara lämplig för att skydda enheternas sterilitet under transport, med tanke på enhetens förpackning och den transport- eller fraktprocedur som krävs (transport inom anläggningen eller frakt till en annan plats).

Förvaring, hantering och transport

Enheten måste förvaras och transporteras i originalförpackningen under torra förhållanden i rumstemperatur och i skydd mot direkt solljus. Felaktig förvaring och transport kan påverka enhetens egenskaper och leda till funktionsfel.

1.3 Instruktioner för enheter som är steriliserade i en LiteSet™ Tray

LiteSet™ Trays (inklusive LiteSet™ Plate) levereras icke-sterila av Nobel Biocare och är avsedda för återanvändning. Före varje användning måste LiteSet™ Tray, Plate och motsvarande kirurgiska/protetiska instrument rengöras och steriliseras av användaren.

LiteSet™ Trays, Plates och instrumenten kan rengöras manuellt eller i en automatisk diskmaskin. Efter rengöring ska den helt monterade LiteSet™ förseglas i en steriliseringspåse eller ett steriliseringsomslag och steriliseras.

Följande rengörings- och steriliseringsmetoder har validerats enligt internationella standarder och riktlinjer efter behov:

- Manuell/automatiserad rengöring: AAMI TIR 12
- Sterilisering: AAMI ST79 och ISO 17665

Enligt ISO 17664-1 är det användarens/den omsteriliseringsansvariges ansvar att säkerställa att bearbetningen/ombearbetningen utförs med användning av utrustning, material och personal som garanterar ett effektivt resultat. Alla avvikelser från följande instruktioner ska valideras av användaren/den omsteriliseringsansvarige för att säkerställa ett effektivt resultat.

Obs Tillverkarens bruksanvisning för rengöringsmedel/ rengöringslösning och/eller utrustning och tillbehör som används för att rengöra och/eller torka enheten/enheterna måste noggrant följas om tillämpligt.

Viktigt Avvik inte från följande anvisningar för ombearbetning.

Montering Olika versioner av LiteSet™ Tray är tillgängliga för Nobel Biocares olika kirurgiska och protetiska procedurer. Instrumenten och komponenterna som är kompatibla med de olika brickorna anges i respektive väggmall. Kontakta Nobel Biocare-försäljningskontoret för information om väggmallarna.

Initial behandling på användningsstället före ombearbetning

1. Vi rekommenderar att du hanterar instrumenten med en pincett för att undvika potentiell skada eller exponering för kontaminerade instrument.
2. Kassera engångsinstrument och utslitna återanvändbara instrument omedelbart efter användning.
3. Avlägsna smuts och rester från återanvändbara enheter avsedda att omsteriliseras med absorberande pappersservetter. Använd en dental sond för att avlägsna smuts och rester från håligheter, där så är tillämpligt.

Viktigt Överflödiga smuts och rester ska avlägsnas från återanvändbara enheter inom 1 timme efter användning för att säkerställa ombearbetningens effektivitet.

4. Skölj enheterna med kallt rinnande kranvatten.

Inneslutning och transport/frakt till ombearbetningsområdet

1. Efter att smuts och rester har avlägsnats ska LiteSet™ Tray och instrumenten förvaras i en lämplig behållare för att undvika kontaminering av personal eller omgivningen.

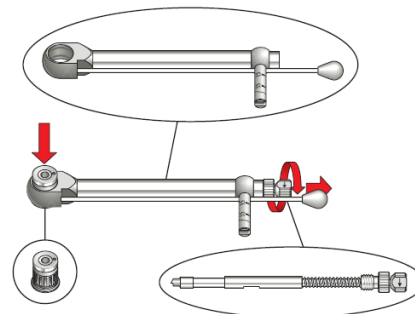
2. Flytta LiteSet™ Tray och instrumenten till ombearbetningsområdet så snart det är praktiskt möjligt. Om överföringen till bearbetningsområdet blir försenad, överväg att täcka över LiteSet™ Tray och instrumenten med en fuktig duk eller förvara dem i en sluten behållare för att undvika att smuts och/eller rester torkar in.

Viktigt Återanvändbara enheter ska ombearbetas genom att påbörja de förskrivna automatiserade eller manuella rengörings- och torkningsprocedurerna inom 1 timme efter användningen, för att säkerställa ombearbetningens effektivitet.

3. Om enheterna transporteras till en annan anläggning för ombearbetning måste de förvaras i en transportbehållare som är lämplig för att skydda enheterna under transport och för att förhindra kontaminering av personal eller omgivningen.

Demontering av instrument med flera delar före rengöring

Obs Manual Torque Wrench Surgical måste demonteras före rengöring genom att man tar bort adaptorn och staven från nyckelkroppen enligt Figur D Demontering av Manual Torque Wrench Surgical.



Figur D – Demontering av Manual Torque Wrench Surgical

Obs Implant Mounts måste demonteras före rengöring enligt följande:

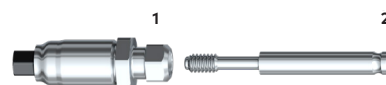
Skruva loss Implant Mount Screw (2) från Implant Mount Body (1), se Figur E Demontering av Implant Mount.



Figur E – Demontering av Implant Mount

Obs Template Abutments måste demonteras före rengöring enligt följande:

Skruva loss Template Abutment Screw (2) från Template Abutment Body (1), se Figur F Demontering av Guided Template Abutment.



Figur F – Demontering av Guided Template Abutment

Automatiserad rengöring och torkning (inklusive förrengöring) av LiteSet Tray

Förrengöring

1. Avlägsna alla instrument från LiteSet™ Tray.
2. Avlägsna plattan från LiteSet™ Tray.
3. Demontera instrumenten med flera delar enligt beskrivningen ovan, om sådana finns.
4. Använd en vattenpistol för att skölja alla instrument noggrant, inklusive lumina och/eller svåråtkomliga områden, med ljummet kranvatten.
5. Placera den tomma LiteSet Tray och instrumenten i ett ultraljudsbad (t.ex. frekvens 40 kHz) beredd med den koncentration som tillverkaren av rengöringsmedlet rekommenderar (t.ex. 1–4 ml/l Prolystica HP Alkaline Manual Cleaner) och behandla i minst 10 minuter vid minst 40 °C (104 °F). Använd lasttillbehör som korgar efter behov. Instrumenten med flera delar ska inte monteras igen.

Automatiserad rengöring och torkning

Följande diskmaskiner användes av Nobel Biocare vid valideringen: STERIS Reliance Synergy.

1. Placera den tomma LiteSet™ Tray, LiteSet™ plate och instrumenten i diskmaskinen. Säkerställ att LiteSet™ Tray och Plate står i lodrätt läge. Använd lasttillbehör som galler och nätkorgar efter behov.
2. Utför automatiserad rengöring. Följande parametrar användes av Nobel Biocare vid valideringen:
 - Minst 2 minuters förtvätt med kallt (medium) kranvatten.
 - Minst 5 minuters tvättning med en 0,2–0,8 ml/l lösning av alkaliskt rengöringsmedel (t.ex. Prolystica Ultra Concentrate HP Alkaline Cleaner) vid 60 °C (140 °F).
 - Minst 3 minuters sköljning med kallt (medium) kranvatten.
 - Minst 10 minuter varmluftstorkning (minst 82,2 °C (180,0 °F)).
3. Återmontera LiteSet Tray och Plate och lägg tillbaka instrumenten (inklusive instrumenten med flera delar) i de angivna hållarna på LiteSet Tray (se piktogrammen och det färgkodade arbetsflödet på plattan på LiteSet Tray). Vi rekommenderar att du hanterar instrumenten med en pincett för att undvika potentiell skada.

Viktigt Säkerställ att plattan är korrekt placerad på LiteSet Tray för att förhindra skada på plattan eller på instrument under efterföljande hantering.

4. Efter rengöring, torkning och återmontering av LiteSet Tray, Plate och instrumenten ska du inspektera alla komponenter för att bekräfta den funktionella integriteten och textens läsbarhet (i förekommande fall), samt för att säkerställa att det inte förekommer smuts eller skador. Enheter med tecken på skada måste kasseras och ersättas. LiteSet Tray ska bytas ut så snart som plattan missfärgas eller läsbarheten för piktogram eller texten äventyras.

Manuell rengöring och torkning av LiteSet Tray

1. Demontera instrumenten i flera delar före rengöring enligt beskrivningen, demontera LiteSet Tray till lock, botten och platta.
2. Sänk ned enheten i minst 5 minuter i en steril 0,9 % NaCl-lösning.

3. Skrubba de yttre ytorna på enheten med en mjuk nylonborste i minst 30 sekunder tills all synlig smuts är borta.
4. Spola de inre ytorna, lumina och hålrummen (om sådana finns) med 20 ml varm alkalisk rengöringslösning, 25 °C (77 °F)–40 °C (104 °F), beredd med den koncentration som tillverkaren av rengöringsmedlet rekommenderar (t.ex. 1–4 ml/l Prolystica HP Alkaline Manual Cleaner) med hjälp av en kylningskanyl som är ansluten till en 20 ml-spruta.
5. Borsta av de inre ytorna, lumina och håligheter (om sådana finns) med en flaskborste av lämplig storlek (t.ex. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm diameter) i minst 30 sekunder tills all synlig smuts är borta.
6. Skölj de yttre ytorna och lumina på enheten grundligt med kallt rinnande medium (kranvatten) i minst 30 sekunder för att avlägsna allt rengöringsmedel.
7. Sänk ner enheten i ett ultraljudsbad (t.ex. frekvens 40 kHz) med alkalisk rengöringslösning beredd med den koncentration som tillverkaren av rengöringsmedlet rekommenderar (t.ex. 1–4 ml/l Prolystica HP Alkaline Manual Cleaner), vid 40 °C (104 °F)–50 °C (122 °F) och sonikera i minst 5 minuter.
8. Spola de inre ytorna, lumina och hålrummen (om sådana finns) med 20 ml varm alkalisk rengöringslösning, 25 °C (77 °F)–40 °C (104 °F), beredd med den koncentration som tillverkaren av rengöringsmedlet rekommenderar (t.ex. 1–4 ml/l Prolystica HP Alkaline Manual Cleaner) med hjälp av en kylningskanyl som är ansluten till en 20 ml-spruta.
9. Skölj de yttre ytorna på enheterna grundligt med kritiskt (avjoniserat) vatten i minst 30 sekunder för att avlägsna allt rengöringsmedel.
10. Torka med filtrerad komprimerad luft och luddfria engångsservetter.
11. Återmontera LiteSet Tray och Plate och lägg tillbaka instrumenten (inklusive instrumenten med flera delar) i de angivna hållarna på LiteSet Tray (se piktogrammen och det färgkodade arbetsflödet på plattan på LiteSet Tray). Vi rekommenderar att du hanterar instrumenten med en pincett för att undvika potentiell skada.

Viktigt Säkerställ att plattan är korrekt placerad på LiteSet Tray för att förhindra skada på plattan eller på instrument under efterföljande hantering.

12. Efter rengöring, torkning och återmontering av LiteSet Tray, Plate och instrumenten ska du inspektera alla komponenter för att bekräfta den funktionella integriteten och textens läsbarhet (i förekommande fall), samt för att säkerställa att det inte förekommer smuts eller skador. Enheter med tecken på skada måste kasseras och ersättas. LiteSet Tray ska bytas ut så snart som plattan missfärgas eller läsbarheten för piktogram eller texten äventyras.

LiteSet™-instrument

1. Demontera instrumenten med flera delar före rengöring enligt beskrivningen ovan.
2. Sänk ned enheten i minst 5 minuter i en steril 0,9 % NaCl-lösning.
3. Skrubba de yttre ytorna på enheten med en mjuk nylonborste tills all synlig smuts är borta.
4. Spola de inre ytorna, lumina och håligheter (om sådana finns) med 20 ml ljummen enzymatisk rengöringslösning (t.ex. Cidezyme ASP; Neodisher Medizym) med en kylningskanyl som är ansluten till en 20 ml-spruta.

- Borsta av de inre ytorna, lumina och håligheter (om sådana finns) med en flaskborste av lämplig storlek (t.ex. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm diameter) i minst 1 minut tills all synlig smuts är borta.
- Skölj de yttre ytorna och lumina på enheten grundligt med kallt rinnande kravatten i minst 1 minut för att avlägsna allt rengöringsmedel.
- Sänk ned enheten i ett ultraljudsbad (t.ex. Bandelin, frekvens 35 kHz, effektiv ultraljudseffekt 300 W_{eff}) som innehåller 0,5 % ljummet enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. Cidezyme ASP eller Neodisher Medizym) och behandla i minst 5 minuter vid minst 40 °C (104 °F).
- Spola de inre ytorna, lumina och håligheter (om sådana finns) med 20 ml ljummet kravatten med en kylningskanyl som är ansluten till en 20 ml-spruta.
- Spola de inre ytorna, lumina och håligheter på Manual Torque Wrenches i minst 1 minut med en vattenspruta.
- Skölj de yttre ytorna på enheten grundligt med renat eller sterilt vatten i minst 1 minut för att avlägsna allt rengöringsmedel.
- Torka med tryckluft eller rengör med luddfria engångsservetter.

Återmontering av LiteSet™ Tray, Plate och instrumenten

Återmontera LiteSet™ Tray och Plate och sätt tillbaka instrumenten (inklusive instrumenten med flera delar) i de angivna hållarna på LiteSet™ Tray (se piktogrammen och det färgkodade arbetsflödet på plattan på LiteSet™ Tray). Vi rekommenderar att du hanterar instrumenten med en pincett för att undvika potentiell skada.

Viktigt Säkerställ att plattan är korrekt placerad på LiteSet™ Tray för att förhindra skada på plattan eller på instrument under efterföljande hantering.

Viktigt Oliktartade metaller ska separeras från varandra under steriliseringen för att motverka korrosion. Se avsnittet Material i Nobel Biocare-bruksanvisningen för respektive kirurgisk/protetiskt verktyg för information om metallerna i enheten.

Visuell inspektion

Efter rengöring, torkning och återmontering av LiteSet™ Tray, Plate och instrumenten ska du inspektera alla komponenter för att bekräfta den funktionella integriteten och textens läsbarhet (i förekommande fall), samt för att säkerställa att det inte förekommer smuts, korrosion eller skador. Enheter med tecken på korrosion eller skada måste kasseras och ersättas. LiteSet Tray ska bytas ut så snart som plattan missfärgas eller läsbarheten för piktogram eller texten äventyras.

Sterilisering

- Packa den monterade LiteSet™ Tray (med instrument och platta) i en steriliseringspåse eller ett steriliseringsomslag, och följ noggrant tillverkarens bruksanvisning.
- Steriliseringspåsen eller steriliseringsomslaget ska uppfylla följande krav:
 - Det ska råda överensstämmelse med tillämpliga myndighetskrav, t.ex. ISO 11607-1 eller jämförbara standarder.
 - Lämplig för applicerad ångsterilisering (dvs. temperaturresistens upp till minst 137 °C (279 °F), tillräcklig ångpermeabilitet).
 - Tillräckligt skydd för instrumenten samt steriliseringsförpackningen mot mekanisk skada.

I tabell 5 visas exempel på lämpliga steriliseringspåsar eller omslag.

Tabell 5 – Rekommenderade steriliseringspåsar eller omslag för LiteSet™

Påse/omslag	Beskrivning
Steriliseringspåse	Cardinal Health 18"x22" Pouch (artikelnr 91822)
Steriliseringsomslag	Cardinal Health Convertor Brand Bioshield Regular Sterilization Wrap (artikelnr 4040)

Obs LiteSet™ Tray är inte avsedd att ensam upprätthålla steriliteten. Den är avsedd att användas i kombination med lagligt marknadsförda, validerade steriliseringspåsar eller steriliseringsomslag för att upprätthålla steriliteten för de inpackade medicinska instrumenten tills de används.

- Märk steriliseringspåsen eller steriliseringsomslaget med nödvändig information, t.ex. utgångsdatum, lot (i förekommande fall), sterilitetsinformation, produktnamn och artikelnummer.
- Säkerställ att LiteSet™ Tray är förseglad i påsen/omslaget och placera den i autoklaven/sterilisatorn. LiteSet™ Tray måste steriliseras i skicket "redo för användning".
- Sterilisera enheterna. Både gravitationscykeln och förvakuumcykeln (dynamisk luftevakuering) kan användas, med följande rekommenderade parametrar Tabell 6:

Tabell 6 – Rekommenderade steriliseringscykler

Cykel	Minsta temperatur	Minsta steriliseringstid	Minsta torktid (i kammare)
Gravitationscykel ¹	132 °C (270 °F)	15 minuter	20 minuter
Förvakuumcykel ¹	132 °C (270 °F)	4 minuter	
Gravitationscykel	134 °C (273 °F)	10 minuter	
Förvakuumcykel ²	134 °C (273 °F)	3 minuter	
Förvakuumcykel ³	134 °C (273 °F)	18 minuter	

¹ Validerade steriliseringsprocesser för att uppnå en Sterility Assurance Level (SAL) på 10⁻⁶ i enlighet med EN ISO 17665 vid mättat ångtryck.

² Rekommendation från Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Part C.

³ Rekommendation från Världshälsoorganisationen (WHO) för ångsterilisering av instrument med potentiell TSE/CJD-kontaminering. Säkerställ att förpackningen och övervakningssystemen (kemiska/biologiska indikatorer) som används för denna cykel har validerats för dessa förhållanden.

Efter sterilisering av LiteSet™ Tray, inspektera påsen eller omslaget för att bekräfta dess integritet.

Obs Autoklavens/sterilisatorns utformning och prestanda kan påverka effektiviteten i steriliseringsprocessen. Vårdinrättningar måste validera sina processer med hjälp av faktisk utrustning och operatörer. Alla autoklaver/sterilisatorer ska uppfylla relevanta myndighetsstandarder (t.ex. EN ISO 17665) och valideras, underhållas och kontrolleras i enlighet därmed. Tillverkarens bruksanvisning för autoklaven/sterilisatorn måste följas till punkt och pricka.

Förvaring och underhåll

Efter sterilisering ska den förseglade LiteSet™ Tray placeras på en torr och mörk plats, t.ex. i ett stängt skåp eller i en låda. Följ instruktionerna från tillverkaren av steriliseringspåsar eller steriliseringsomslagen beträffande förvaringsvillkor och utgångsdatum för steriliserade föremål.

Obs Ta försiktigt bort LiteSet™ Tray från steriliseringspåsen eller omslaget vid användningen.

Viktigt Håll olika metaller åtskilda under steriliseringen för att motverka korrosion.

Inneslutning och transport/frakt till användningsstället

Behållaren och/eller ytterförpackningen som används för att transportera eller frakta den ombearbetade enheten tillbaka till användningsstället måste vara lämplig för att skydda enheternas sterilitet under transport, med tanke på enhetens förpackning och den transport- eller fraktprocedur som krävs (transport inom anläggningen eller frakt till en annan plats).

Förvaring, hantering och transport

Enheten måste förvaras och transporteras i originalförpackningen under torra förhållanden i rumstemperatur och i skydd mot direkt solljus. Felaktig förvaring och transport kan påverka enhetens egenskaper och leda till funktionsfel.

1.4 Instruktioner för kirurgiska mallar

Surgical templates måste rengöras och desinficeras före intraoral användning. Under bearbetning i dentallaboratoriet kan mallar vid behov rengöras utan desinficering.

Obs Tillverkarens bruksanvisning för varje rengöringsmedel/ rengöringslösning och/eller utrustning som används för att rengöra och desinficera enheten/enheterna måste noggrant följas om tillämpligt.

Rengöring av Surgical Template

1. Placera mallen i en ultraljudsrengörare med vatten och milda rengöringsmedel.
2. Utför ultraljudsrengöring enligt mallmaterialtillverkarens instruktioner för användning.
3. Ta bort mallen från ultraljudsrengöraren och skölj noggrant med vatten.
4. Låt mallen lufttorka ordentligt.
5. Lägg mallen i en lämplig skyddsbehållare i avvaktan på desinfektion eller vidare bearbetning.

Desinfektion av Surgical Template

1. Sänk ned den kirurgiska mallen i ett starkt desinfektionsmedel enligt mallmaterialtillverkarens bruksanvisning.
2. Ta bort mallen från desinfektionsmedlet och skölj mallen noggrant med sterilt vatten.
3. Låt mallen lufttorka ordentligt, men inte längre än 40 minuter.
4. Lägg mallen i en lämplig skyddsbehållare i avvaktan på desinfektion eller vidare bearbetning.

Viktigt Värme får inte användas på kirurgisk guide.

Viktigt Den kirurgiska mallen får inte autoklaveras.

1.5 Instruktioner för NobelProcera® Supra-konstruktioner (skräddarsydda lösningar)

Rengörings- och steriliseringsinstruktioner för NobelProcera®-suprakonstruktioner som innefattar icke-metalliska material, som kräver rengöring och desinficering och/eller sterilisering före patientkontakt.

Rengör, desinficera och/eller sterilisera enheten (inkl. slutlig distans eller konstruktion) i enlighet med instruktionerna från tillverkaren av materialet för glaserings, färgning, fasader och/eller skräddarsydda lösningar innan användning.

2. Anvisningar för rengöring och sterilisering (USA)

2.1 Anvisningar för rengöring och sterilisering för enstaka enheter som ska bearbetas/ombearbetas

Enheterna måste rengöras och steriliseras av slutanvändaren. Enheterna kan rengöras manuellt eller i en automatisk diskmaskin. Varje enhet måste sedan förseglas individuellt i en steriliseringspåse och steriliseras.

Följande rengörings- och steriliseringsmetoder har validerats enligt internationella standarder och riktlinjer efter behov:

- Manuell och automatiserad rengöring: AAMI TIR 12/AAMI ST98
- Sterilisering: AAMI ST79 och ISO 17665

Enligt ISO 17664-1 är det användarens/den omsteriliseringsansvariges ansvar att säkerställa att bearbetningen/ombearbetningen utförs med användning av utrustning, material och personal som garanterar ett effektivt resultat. Alla avvikelser från följande instruktioner ska valideras av användaren/den omsteriliseringsansvarige för att säkerställa ett effektivt resultat.

Obs Tillverkarens bruksanvisning för varje rengöringsmedel/ rengöringslösning och/eller utrustning och tillbehör som används för att rengöra och/eller torka enheten/enheterna måste noggrant följas där det är tillämpligt.

Obs Enheterna har validerats att klara dessa rengörings- och steriliseringsprocedurer.

Viktigt Avvik inte från följande anvisningar för ombearbetning:

Följande underavsnitt "Användningsställe" och "Täcka och skydda under transport" är endast tillämpliga för återanvändbara enheter; i annat fall gå direkt till steget "Automatiserad rengöring" eller "Manuell rengöring".

Initial behandling på användningsstället före ombearbetning

1. Kassera engångsinstrument och utslitna återanvändbara instrument omedelbart efter användning.
2. Avlägsna smuts och rester från återanvändbara enheter avsedda att ombearbetas med absorberande pappersservetter. Använd en dental sond för att avlägsna smuts och rester från håligheter, där så är tillämpligt.

Viktigt Alla dentalrester som fäster vid avtryckstopparna (till exempel avtrycksmaterial) måste tas bort efter användning. Det kanske inte är möjligt att ta bort intorkade rester senare i processen. Om alla dentalrester inte går bort ska avtryckstoppen kasseras.

3. Skölj enheterna med kallt rinnande kranvatten.

Inneslutning och transport/frakt till ombearbetningsområdet

1. Efter att smuts och rester har avlägsnats ska enheterna förvaras i en behållare som är lämplig för att skydda enheterna under transport och för att undvika kontaminering av personal eller omgivning.
2. Transportera enheterna till ombearbetningsområdet så snart det är praktiskt möjligt. Om överföringen till ombearbetningsområdet blir försenad ska du överväga att täcka över enheterna med en fuktig duk eller förvara dem i en sluten behållare för att undvika att smuts och/eller rester torkar in.

Obs Återanvändbara enheter ska ombearbetas genom att påbörja de förskrivna automatiserade eller manuella rengörings- och torkningsprocedurerna inom 1 timme efter användningen, för att säkerställa effektiv ombearbetning.

- Om enheterna transporteras till en annan anläggning för ombearbetning måste de förvaras i en transportbehållare som är lämplig för att skydda enheterna under transport och för att förhindra kontaminering av personal eller omgivningen.

Automatiserad rengöring och torkning (inklusive förrengöring)

Förrengöring

- Kontrollera "Demonteringsinstruktioner" i Bilaga 1 för att verifiera om enheten behöver demonteras. Demontera enheten före rengöring genom att följa "Demonteringsinstruktioner".
- Sänk ned enheten i 0,5 % ljummet enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. Neodisher Medizym) i minst 5 minuter.
- På enheter med spiralfjäder (t.ex. NobelZygoma™ Handle och NobelZygoma Handpiece Adapter) ska inre lumen spolas med en vattentryckspruta fylld med kallt avjoniserat vatten i 1 minut (vid ungefär 40 psi/0,28 MPa).
- Fyll lumina (om sådana finns) med 0,5 % ljummet enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. Neodisher Medizym) med en 20 ml-spruta tills all synlig smuts på lumina har tagits bort.
- Borsta av de yttre ytorna med en mjuk nylonborste (t.ex. Medsafe MED – 100.33) i minst 1 minut tills all synlig smuts är borta.
- Borsta av de inre ytorna, lumina och håligheter (om sådana finns) med en flaskborste av lämplig storlek (t.ex. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm diameter) i minst 1 minut tills all synlig smuts är borta.
- Skölj alla yttre och inre ytor, lumina och håligheter (om sådana finns) grundligt med kallt rinnande kranvatten i minst 1 minut för att avlägsna allt rengöringsmedel.
- Skölj lumina (om sådana finns) med 20 ml kranvatten med en 20 ml-spruta.
- På enheter med spiralfjäder (t.ex. NobelZygoma™ Handle och NobelZygoma Handpiece Adapter) ska inre lumen spolas med en vattentryckspruta fylld med kallt avjoniserat vatten i 1 minut (vid ungefär 40 psi/0,28 MPa).

Automatiserad rengöring och torkning

Följande diskmaskin användes av Nobel Biocare vid valideringen: Miele G7836 CD med Vario TD-programmet/tvättedesinfektor (MMM GmbH) typ: Uniclean PL-II 15-2 EL.

Obs Vi rekommenderar att den automatiserade rengöringen och torkningen utförs med en last på högst 11 individuella enheter.

- Placera enheterna i ett lämpligt ställ eller hållare (t.ex. en trådkorg av metall).
- Ladda enheterna i diskmaskinen. Kontrollera att stället eller hållaren är placerad i en horisontell position.
- Utför automatiserad rengöring. Följande parametrar är baserade på Vario TD-programmet på Miele G7836 CD-diskmaskinen/diskdesinfektorn (MMM GmbH) Typ: Uniclean PL-II 15-2 EL:
 - Minst 2 minuters förrengöring med kallt kranvatten
 - Tömning

- Minst 5 minuters rengöring med minst 55 °C (131 °F)-kranvatten och 0,5 % milt alkaliskt rengöringsmedel (t.ex. Neodisher Mediclean)
- Tömning
- Minst 3 minuters neutralisering med kallt avjoniserat vatten
- Tömning
- Minst 2 minuters sköljning med kallt avjoniserat vatten
- Tömning

- Kör torkcykeln vid minst 50 °C (122 °F) i minst 10 minuter.

- Torka med komprimerad luft eller rena och luddfria engångsservetter om fukt finns kvar efter torkcykeln.

Obs FDA-godkända tvättedesinfektorer ska användas för de rekommenderade rengöringsparametrarna.

Visuell inspektion

Efter rengöring och torkning ska enheten inspekteras beträffande oacceptabel försämring som t ex korrosion, missfärgning, gropar eller sprickor i förslutningar. Enheter som inte blir godkända i inspektionen ska kasseras på lämpligt sätt.

Manuell rengöring och torkning

- Kontrollera "Demonteringsinstruktioner" i Bilaga 1 för att verifiera om enheten behöver demonteras. Demontera enheten före rengöring genom att följa "Demonteringsinstruktioner".
- Sänk ned enheten i minst 5 minuter i en steril 0,9 % NaCl-lösning.
- Skrubba de yttre ytorna på enheten med en mjuk nylonborste i minst 1 minut tills all synlig smuts är borta.
- Spola de inre ytorna, lumina och håligheter (om sådana finns) med 20 ml 0,5 % ljummet enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. Cidezyme ASP och/eller Neodisher Medizym, högst 45 °C (113 °F)) med en kylningskanyl som är ansluten till en 20 ml-spruta.
- På enheter med spiralfjäder (t.ex. NobelZygoma™ Handle och NobelZygoma Handpiece Adapter) ska inre lumen spolas med en vattentryckspruta fylld med kallt avjoniserat vatten i 1 minut (vid ungefär 40 psi/0,28 MPa).
- Borsta av de inre ytorna, lumina och håligheter (om sådana finns) med en flaskborste av lämplig storlek (t.ex. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm diameter) i minst 1 minut tills all synlig smuts är borta.
- Skölj de yttre ytorna och lumina på enheten grundligt med kallt rinnande kranvatten i minst 1 minut för att avlägsna allt rengöringsmedel.
- Sänk ned enheten i ett ultraljudsbad (t.ex. Bandelin, frekvens 35 kHz, effektiv ultraljudseffekt 300 W_{eff}) som innehåller 0,5 % enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. Cydezyme ASP och/eller Neodisher Medizym) och behandla i minst 5 minuter vid minst 40 °C (104 °F)/högst 45 °C (113 °F).
- Spola de inre ytorna, lumina och håligheter (om sådana finns) med 20 ml ljummet kranvatten med en kylningskanyl som är ansluten till en 20 ml-spruta.
- Gäller Manual Torque Wrenches: spola de inre ytorna, lumina och håligheter (om sådana finns) på de manuella åtdragningsnycklarna i minst 15 sekunder med en vattenspruta.
- På enheter med spiralfjäder (t.ex. NobelZygoma™ Handle och NobelZygoma Handpiece Adapter) ska inre lumen spolas med en vattentryckspruta fylld med kallt avjoniserat vatten i 1 minut (vid ungefär 40 psi/0,28 MPa).

12. Skölj de yttre ytorna på enheten grundligt med renat eller sterilt vatten i minst 1 minut för att avlägsna allt rengöringsmedel.
13. Torka med komprimerad luft eller rena och luddfria engångservetter.

Visuell inspektion

Efter rengöring och torkning ska enheten inspekteras beträffande oacceptabel försämring som t.ex. korrosion, missfärgning, gropar eller sprickor. Enheter som inte blir godkända i inspektionen ska kasseras på lämpligt sätt.

Sterilisering

Följande ångsterilisatorer användes i Nobel Biocare-valideringen: Systec HX-320 och/eller Selectomat PL/669-2CL och/eller Selectomat PL/666-1CL (förvakuumcykel); Amsco Century Sterilizer, Selectomat PL/669-2CL och/eller Selectomat PL/666-1CL (gravitationscykel).

Obs Vi rekommenderar att utföra steriliseringen med en last på högst 11 enheter individuellt förseglade i steriliseringspåsar när Systec HX-320, Amsco Century Sterilizer används. Vi rekommenderar att steriliseringen utförs med en last på högst 1 behållare med metallinstrument och 2 paket linne när Selectomat PL/669-2CL/Selectomat PL/666-1CL används.

1. Sätt ihop enheter som består av flera delar (om sådana används), försegla varje enhet i en lämplig steriliseringspåse och följ till punkt och pricka tillverkarens bruksanvisning.
2. Steriliseringspåsen ska uppfylla följande krav:
 - Överensstämmelse med tillämpliga myndighetskrav bör uppfyllas, t.ex. ISO 11607-1 eller jämförbara standarder.
 - Lämplig för applicerad ångsterilisering (dvs. temperaturresistens upp till minst 137 °C (279 °F), tillräcklig ångpermeabilitet).
 - Tillräckligt skydd för instrumenten samt steriliseringsförpackningen mot mekanisk skada.
 - I tabell 7 visas exempel på lämpliga steriliseringspåsar.

Tabell 7 – Rekommenderade steriliseringspåsar

Metod	Rekommenderad steriliseringspåse
Gravitationscykel	SPSmedical Self-Seal-steriliseringspåse Steriking-påse (Wipak)
Förvakuumcykel	SteriCLIN®-påse Steriking-påse (Wipak)

3. Märk steriliseringspåsen med informationen som krävs för att kunna identifiera enheten (t.ex. produktnamn med artikelnummer och lotnummer (om tillämpligt)).
4. Placera den förslutna steriliseringspåsen i autoklaven/sterilisatorn. Kontrollera att steriliseringspåsen är placerad i en horisontell position.
5. Sterilisera enheten. Både gravitationscykeln och förvakuumcykeln (dynamisk luftvakuumering) kan användas, med användning av följande rekommenderade parametrar (Tabell 8):

Tabell 8 – Rekommenderade steriliseringscykler

Cykeltyp	Minsta temperatur	Minsta steriliseringstid	Minsta torktid (i kammare)
Gravitationscykel	132 °C (270 °F)	15 minuter	30 minuter
Förvakuumcykel	132 °C (270 °F)	4 minuter	20 minuter

Obs FDA-godkända steriliseringstillbehör ska användas för de rekommenderade steriliseringsparametrarna.

Obs Autoklavens/sterilisatorns utformning och prestanda kan påverka effektiviteten i steriliseringsprocessen. Vårdinrättningar måste validera sina processer med hjälp av faktisk utrustning och operatörer. Alla autoklaver/sterilisatorer ska uppfylla relevanta myndighetsstandarder (t.ex. EN ISO 17665) och valideras, underhållas och kontrolleras i enlighet därmed. Tillverkarens bruksanvisning för autoklaven/sterilisatorn måste följas till punkt och pricka.

Förvaring och underhåll

Efter sterilisering ska den märkta och förseglade steriliseringspåsen placeras på en torr och mörk plats. Följ instruktionerna från steriliseringspåsens tillverkare beträffande förvaringsförhållanden och utgångsdatum för den steriliserade enheten.

Inneslutning och transport/frakt till användningsstället

Behållaren och/eller ytterförpackningen som används för att transportera eller frakta den bearbetade/ombearbetade enheten tillbaka till användningsstället måste vara lämplig för att skydda enheternas sterilitet under transport, med tanke på enhetens förpackning och den transport- eller fraktprocedur som krävs (transport inom anläggningen eller frakt till en annan plats).

2.2 Instruktioner för enheter som är steriliserade i en PureSet™ Tray

PureSet™ Trays (inklusive PureSet™ Plate) levereras icke-sterila av Nobel Biocare och är avsedda för återanvändning. Före varje användning måste PureSet™ Tray, Plate och motsvarande kirurgiska/protetiska instrument rengöras och steriliseras av användaren.

PureSet™ Trays, Plates och instrumenten kan rengöras manuellt eller i en automatisk diskmaskin. Efter rengöring ska den helt monterade PureSet™ förseglas i en steriliseringsbehållare av metall, steriliseringspåse eller steriliseringsomslag och steriliseras.

Följande rengörings- och steriliseringsmetoder har validerats enligt internationella standarder och riktlinjer efter behov:

- Manuell/automatiserad rengöring: AAMI TIR 12
- Sterilisering: AAMI ST79 och ISO 17665

Enligt ISO 17664-1 är det användarens/den omsteriliseringsansvariges ansvar att säkerställa att bearbetningen/ombearbetningen utförs med användning av utrustning, material och personal som garanterar ett effektivt resultat. Alla avvikelser från följande instruktioner ska valideras av användaren/den omsteriliseringsansvarige för att säkerställa ett effektivt resultat.

Obs Tillverkarens bruksanvisning för varje rengöringsmedel/rengöringslösning och/eller utrustning och tillbehör som används för att rengöra och/eller torka enheten/enheterna måste noggrant följas där det är tillämpligt.

Viktigt Avvik inte från följande anvisningar för ombearbetning.

Montering Det finns olika versioner av PureSet™ Tray för Nobel Biocares olika kirurgiska och protetiska procedurer. Instrumenten och komponenterna som är kompatibla med de olika brickorna anges i respektive väggmall. Kontakta Nobel Biocare-försäljningskontoret för information om väggmallarna.

Initial behandling på användningsstället före ombearbetning

1. Under ingreppet ska du alltid lägga tillbaka använda återanvändbara instrument i avsedd hållare på PureSet™ Tray (se piktogrammen eller det färgkodade arbetsflödet på PureSet™ Tray). Vi rekommenderar att du hanterar instrumenten med en pincett för att undvika potentiell skada eller exponering för kontaminerade instrument.
2. Kassera engångsinstrument och utslitna återanvändbara instrument omedelbart efter användning.

3. Avlägsna smuts och rester från återanvändbara enheter avsedda att omsteriliseras med absorberande pappersservetter. Använd en dental sond för att avlägsna smuts och rester från håligheter, där så är tillämpligt.

Viktigt Överflödigt smuts och rester ska avlägsnas från återanvändbara enheter inom 1 timme efter användning för att säkerställa ombearbetningens effektivitet.

4. Skölj enheterna med kallt rinnande kranvatten.

Inneslutning och transport/frakt till ombearbetningsområdet

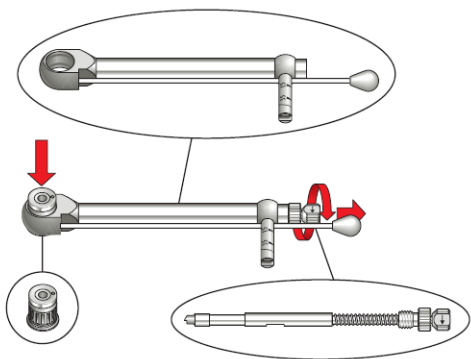
1. Efter att överflödigt smuts och rester har avlägsnats ska PureSet™ Tray och instrumenten förvaras i en lämplig behållare för att undvika kontaminering av personal eller omgivningen.
2. Flytta PureSet™ Tray och instrumenten till ombearbetningsområdet så snart det är praktiskt möjligt. Om överföringen till bearbetningsområdet blir försenad, överväg att täcka över PureSet™ Tray och instrumenten med en fuktig duk eller förvara dem i en sluten behållare för att undvika att smuts och/eller rester torkar in.

Viktigt Återanvändbara enheter ska ombearbetas genom att påbörja de förskrivna automatiserade eller manuella rengörings- och torkningsprocedurerna inom 1 timme efter användningen, för att säkerställa ombearbetningens effektivitet.

3. Om enheterna transporteras till en annan anläggning för ombearbetning måste de förvaras i en transportbehållare som är lämplig för att skydda enheterna under transport och för att förhindra kontaminering av personal eller omgivningen.

Demontering av instrument med flera delar före rengöring

Obs Manual Torque Wrench Surgical måste demonteras före rengöring genom att man tar bort adaptern och staven från nyckelkroppen enligt Figur G.



Figur G – Demontering av Manual Torque Wrench Surgical

Obs Implant Mounts måste demonteras före rengöring enligt följande:

Skruva loss Implant Mount Screw (2) från Implant Mount Body (1), se Figur H.



Figur H – Demontering av Implant Mount

Obs Template Abutments måste demonteras före rengöring enligt följande:

Skruva loss Template Abutment Screw (2) från Template Abutment Body (1), se Figur I.



Figur I – Demontering av Guided Template Abutment

Automatiserad rengöring och torkning (inklusive förrengöring)

Förrengöring

1. Avlägsna alla instrument från PureSet™ Tray.
2. Avlägsna plattan från PureSet™ Tray.
3. Demontera instrumenten med flera delar enligt beskrivningen ovan, om sådana finns.
4. Använd en vattenpistol för att skölja alla instrument noggrant, inklusive lumina och/eller svåråtkomliga områden, med ljummet kranvatten.
5. Lägg tillbaka alla instrument i de angivna hållarna i PureSet™ Tray. Använd PureSet™ Plate som en referens för att säkerställa att instrumenten placeras på rätt plats. Instrumenten med flera delar ska inte monteras igen.
6. Placera PureSet™ Tray med instrumenten i ett ultraljudsbad (t.ex. Bandelin Sonorex 35 kHz, 300 W_{eff}) innehållande en 0,5 %-lösning av mildt alkaliskt rengöringsmedel (t.ex. Neodisher Mediclean) och behandla i minst 10 minuter vid minst 40 °C (104 °F).

Viktigt Placera inte PureSet™ Plate i ultraljudsbadet eftersom det kan skada plattan och påverka läsbarheten för texten och piktogrammen.

Automatiserad rengöring och torkning

Följande diskmaskiner användes av Nobel Biocare vid valideringen: Steelco DS 500 och Miele G7836 CD.

1. Placera PureSet™ Tray med instrumenten och plattan separat i diskmaskinen. Säkerställ att PureSet™ Tray och plattan står i lodrätt läge.

Viktigt Ta bort PureSet™ Plate från PureSet™ Tray före automatisk rengöring för att säkerställa att brickan och instrumenten rengörs tillräckligt.

2. Utför automatiserad rengöring. Följande parametrar användes av Nobel Biocare vid valideringen:
 - Minst 2 minuters förtvätt med kallt kranvatten vid minst 14 °C (57 °F)
 - Minst 5 minuters tvätt med kranvatten och en 0,5 %-lösning av mildt alkaliskt rengöringsmedel (t.ex. Neodisher Mediclean) vid 55 °C (131 °F)
 - Minst 3 minuters sköljning med kallt avmineraliserat vatten vid minst 18 °C (64 °F)

Viktigt Användning av en rengöringslösning med surt pH (pH < 7) kan potentiellt skada PureSet™ Plate.

3. Torka PureSet™ Tray med instrumenten och PureSet™ Plate vid minst 70 °C (158 °F) under minst 10 minuter.

Manuell rengöring och torkning

PureSet™ Tray och PureSet™ Plate

1. Avlägsna alla instrument från PureSet™ Tray.
2. Avlägsna plattan från PureSet™ Tray.
3. Skrubba PureSet™ Tray under rinnande kranvatten med en mjuk nylonborste i minst 3 minuter tills all synlig smuts är borta.
4. Sänk ned en mjuk nylonborste i en 0,5 %-lösning med mildt alkaliskt rengöringsmedel (t.ex. Neodisher Mediclean) vid minst 40 °C (104 °F). Skrubba PureSet™ Plate med den mjuka nylonborsten i minst 1 minut tills all synlig smuts är borta. Säkerställ att hela plattans yta har skrubats noggrant.

Viktigt Användning av en rengöringslösning med surt pH (pH < 7) kan potentiellt skada PureSet™ Plate.

5. Skölj PureSet™ Plate noggrant under rinnande kranvatten i minst 1 minut för att avlägsna allt rengöringsmedel.
6. Använd en vattenpistol för att spola instrumenthållarna med kranvatten i minst 30 sekunder.
7. Placera PureSet™ Tray (utan plattan) i ett ultraljudsbad (t.ex. frekvens 37 kHz, effektiv ultraljudskraft 400 W) i minst 10 minuter med en 0,6 %-lösning av mildt alkaliskt rengöringsmedel (t.ex. Neodisher Mediclean) vid minst 40 °C (104 °F).
8. Skölj PureSet™ Tray i minst 1 minut under kallt rinnande kranvatten för att avlägsna allt rengöringsmedel.
9. Torka PureSet™ Tray och plattan med lämplig utrustning (komprimerad luft).

PureSet™-instrument

1. Demontera instrumenten med flera delar före rengöring enligt beskrivningen ovan.
2. Sänk ned enheten i minst 5 minuter i en steril 0,9 % NaCl-lösning.
3. Skrubba de yttre ytorna på enheten med en mjuk nylonborste tills all synlig smuts är borta.
4. Spola de inre ytorna, lumina och håligheter (om sådana finns) med 20 ml ljummen enzymatisk rengöringslösning (t.ex. Cidezyme ASP; Neodisher Medizym) med en kylningskanyl som är ansluten till en 20 ml-spruta.
5. Borsta av de inre ytorna, lumina och håligheter (om sådana finns) med en flaskborste av lämplig storlek (t.ex. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm diameter) i minst 1 minut tills all synlig smuts är borta.
6. Skölj de yttre ytorna och lumina på enheten grundligt med kallt rinnande kranvatten i minst 1 minut för att avlägsna allt rengöringsmedel.
7. Sänk ned enheten i ett ultraljudsbad (t.ex. Bandelin, frekvens 35 kHz, effektiv ultraljudseffekt 300 W_{eff}) som innehåller 0,5 % ljummet enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. Cidezyme ASP eller Neodisher Medizym) och behandla i minst 5 minuter vid minst 40 °C (104 °F).
8. Spola de inre ytorna, lumina och håligheter (om sådana finns) med 20 ml ljummet kranvatten med en kylningskanyl som är ansluten till en 20 ml-spruta.
9. Spola de inre ytorna, lumina och håligheter på Manual Torque Wrenches i minst 1 minut med en vattenspruta.

10. Skölj de yttre ytorna på enheten grundligt med renat eller sterilt vatten i minst 1 minut för att avlägsna allt rengöringsmedel.

11. Torka med tryckluft eller rengör med luddfria engångsservetter.

Återmontering av PureSet™ Tray, PureSet™ Plate och instrumenten

Återmontera PureSet™ Tray och PureSet™ Plate och lägg tillbaka instrumenten (inklusive instrumenten med flera delar) i de angivna hållarna på PureSet™ Tray (se piktogrammen och det färgkodade arbetsflödet på plattan på PureSet™ Tray). Vi rekommenderar att du hanterar instrumenten med en pincett för att undvika potentiell skada.

Viktigt Säkerställ att plattan är korrekt placerad på PureSet™ Tray för att förhindra skada på plattan eller på instrument under efterföljande hantering.

Viktigt Olika typer av metaller ska separeras från varandra under steriliseringen för att motverka korrosion. Se avsnittet Material i Nobel Biocare-bruksanvisningen för respektive kirurgiskt/protetiskt verktyg för information om metallerna i enheten.

Visuell inspektion

Efter rengöring, torkning och återmontering av PureSet™ Tray, PureSet™ Plate och instrumenten ska du inspektera alla komponenter för att bekräfta den funktionella integriteten och textens läsbarhet (i förekommande fall), samt för att säkerställa att det inte förekommer smuts, korrosion eller skador. Enheter med tecken på korrosion eller skada måste kasseras och ersättas. PureSet™ Plate är tillgänglig som reservdel och ska bytas ut så snart som plattan missfärgas eller läsbarheten för piktogram eller texten äventyras.

Sterilisering

1. Förpacka den monterade PureSet™ Tray (med instrumenten och plattan) i en steriliseringsbehållare av metall, steriliseringspåse eller steriliseringsomslag. Steriliseringsbehållaren av metall, steriliseringspåsen eller steriliseringsomslaget ska uppfylla följande krav:
 - Det ska råda överensstämmelse med tillämpliga myndighetskrav, t.ex. ISO 11607-1 eller jämförbara standarder
 - Lämplig för applicerad ångsterilisering (dvs. temperaturresistens upp till minst 137 °C (279 °F), tillräcklig ångpermeabilitet)
 - Tillräckligt skydd för instrumenten samt steriliseringsförpackningen mot mekanisk skada

Tabell 9 visar exempel på lämpliga behållare, påsar och omslag för sterilisering.

Tabell 9 – Rekommenderade steriliseringsbehållare, påsar och omslag för PureSet™

Behållare/påse/omslag	Beskrivning
Steriliseringsbehållare	Aesculap® Sterilization Container (artikelnr JK289)
Steriliseringspåse	Cardinal Health 18"x22" Pouch (artikelnr 91822)
Steriliseringsomslag	Cardinal Health Convector Brand Bioshield Regular Sterilization Wrap (artikelnr 4040)

Obs PureSet™ Tray är inte avsedd att ensam upprätthålla steriliteten. Den är avsedd att användas i kombination med lagligt marknadsförd, validerade steriliseringsbehållare, steriliseringspåsar eller steriliseringsomslag för att upprätthålla steriliteten för de inpackade medicinska instrumenten tills de används.

2. Märk steriliseringsbehållaren av metall, steriliseringspåsen eller steriliseringsomslaget med nödvändig information, t.ex. utgångsdatum, lot (i förekommande fall), sterilitetsinformation, produktnamn och artikelnummer.

3. Säkerställ att PureSet™ Tray är förseglad i steriliseringsbehållaren/påsen/omslaget och placera den i autoklaven/sterilisatorn. PureSet™ Tray måste steriliseras i skicket "redo för användning".
4. Sterilisera enheterna. Både gravitationscykeln och förvakuumcykeln (dynamisk luftevakuering) kan användas, med följande rekommenderade parametrar Tabell 10:

Tabell 10 – Rekommenderade steriliseringscykler

Cykel	Minsta temperatur	Minsta steriliseringstid	Minsta torktid (i kammare)
Gravitationscykel vid mättat ångtryck	132 °C (270 °F)	15 minuter	30 minuter
Förvakuumcykel vid mättat ångtryck	132 °C (270 °F)	4 minuter	20 minuter

Obs FDA-godkända steriliseringstillbehör ska användas för de rekommenderade steriliseringsparametrarna.

Viktigt Använd inte gravitationssterilisering om PureSet™ Tray är förseglad i en steriliseringsbehållare av metall.

Efter sterilisering av PureSet™ Tray, inspektera steriliseringsbehållaren, påsen eller ytteremballaget för att bekräfta dess integritet.

Obs Autoklavens/sterilisatorns utformning och prestanda kan påverka effektiviteten i steriliseringsprocessen. Vårdinrättningar måste validera sina processer med hjälp av faktisk utrustning och operatörer. Alla autoklaver/sterilisatorer ska uppfylla relevanta myndighetsstandarder (t.ex. EN ISO 17665) och valideras, underhållas och kontrolleras i enlighet därmed. Tillverkarens bruksanvisning för autoklaven/sterilisatorn måste följas till punkt och pricka.

Förvaring och underhåll

Efter sterilisering ska den förseglade PureSet™ Tray placeras på en torr och mörk plats, t.ex. i ett stängt skåp eller i en låda. Följ instruktionerna från tillverkaren av steriliseringsbehållarna, steriliseringspåsar, eller steriliseringsomslagen beträffande förvaringsvillkor och utgångsdatum för steriliserade föremål.

Obs Ta försiktigt bort PureSet™ Tray från steriliseringsbehållaren, påsen eller omslaget vid användningen. Om du använder en steriliseringsbehållare i metall, undvik att slå PureSet™ Tray mot insidan av behållaren för att undvika oavsiktlig öppning av locket.

Viktigt Håll olika metaller åtskilda under steriliseringen för att motverka korrosion.

Inneslutning och transport/frakt till användningsstället

Behållaren och/eller ytterförpackningen som används för att transportera eller frakta den ombearbetade enheten tillbaka till användningsstället måste vara lämplig för att skydda enheternas sterilitet under transport, med tanke på enhetens förpackning och den transport- eller fraktprocedur som krävs (transport inom anläggningen eller frakt till en annan plats).

Förvaring, hantering och transport

Enheten måste förvaras och transporteras i originalförpackningen under torra förhållanden i rumstemperatur och i skydd mot direkt solljus. Felaktig förvaring och transport kan påverka enhetens egenskaper och leda till funktionsfel.

2.3 Instruktioner för enheter som är steriliserade i en LiteSet™ Tray

LiteSet™ Trays (inklusive LiteSet™ Plate) levereras icke-sterila av Nobel Biocare och är avsedda för återanvändning. Före varje användning måste LiteSet™ Tray, Plate och motsvarande kirurgiska/protetiska instrument rengöras och steriliseras av användaren.

LiteSet™ Trays, Plates och instrumenten kan rengöras manuellt eller i en automatisk diskmaskin. Efter rengöring ska den helt monterade LiteSet™ förseglas i en steriliseringspåse eller ett steriliseringsomslag och steriliseras.

Följande rengörings- och steriliseringsmetoder har validerats enligt internationella standarder och riktlinjer efter behov:

- Manuell/automatiserad rengöring: AAMI TIR 12
- Sterilisering: AAMI ST79 och ISO 17665

Enligt ISO 17664-1 är det användarens/den omsteriliseringsansvariges ansvar att säkerställa att bearbetningen/ombearbetningen utförs med användning av utrustning, material och personal som garanterar ett effektivt resultat. Alla avvikelser från följande instruktioner ska valideras av användaren/den omsteriliseringsansvarige för att säkerställa ett effektivt resultat.

Obs Tillverkarens bruksanvisning för rengöringsmedel/ rengöringslösning och/eller utrustning och tillbehör som används för att rengöra och/eller torka enheten/enheterna måste noggrant följas om tillämpligt.

Viktigt Avvik inte från följande anvisningar för ombearbetning.

Montering Olika versioner av LiteSet™ Tray är tillgängliga för Nobel Biocares olika kirurgiska och protetiska procedurer. Instrumenten och komponenterna som är kompatibla med de olika brickorna anges i respektive väggmall. Kontakta Nobel Biocare-försäljningskontoret för information om väggmallarna.

Initial behandling på användningsstället före ombearbetning

1. Vi rekommenderar att du hanterar instrumenten med en pincett för att undvika potentiell skada eller exponering för kontaminerade instrument.
2. Kassera engångsinstrument och utslitna återanvändbara instrument omedelbart efter användning.
3. Avlägsna smuts och rester från återanvändbara enheter avsedda att ombearbetas med absorberande pappersservetter. Använd en dental sond för att avlägsna smuts och rester från håligheter, där så är tillämpligt.

Viktigt Överflödiga smuts och rester ska avlägsnas från återanvändbara enheter inom 1 timme efter användning för att säkerställa ombearbetningens effektivitet.

4. Skölj enheterna med kallt rinnande kranvatten.

Inneslutning och transport/frakt till ombearbetningsområdet

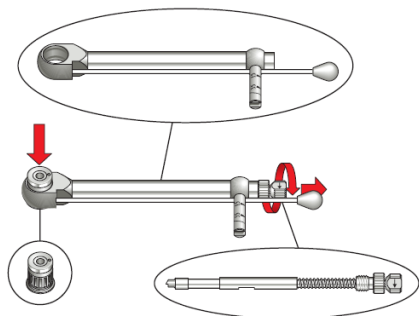
1. Efter att smuts och rester har avlägsnats ska LiteSet™ Tray och instrumenten förvaras i en lämplig behållare för att undvika kontaminering av personal eller omgivningen.
2. Flytta LiteSet™ Tray och instrumenten till ombearbetningsområdet så snart det är praktiskt möjligt. Om överföringen till bearbetningsområdet blir försenad, överväg att täcka över LiteSet™ Tray och instrumenten med en fuktig duk eller förvara dem i en sluten behållare för att undvika att smuts och/eller rester torkar in.

Viktigt Återanvändbara enheter ska ombearbetas genom att påbörja de förskrivna automatiserade eller manuella rengörings- och torkningsprocedurerna inom 1 timme efter användningen, för att säkerställa ombearbetningens effektivitet.

- Om enheterna transporteras till en annan anläggning för ombearbetning måste de förvaras i en transportbehållare som är lämplig för att skydda enheterna under transport och för att förhindra kontaminering av personal eller omgivningen.

Demontering av instrument med flera delar före rengöring

Obs Manual Torque Wrench Surgical måste demonteras före rengöring genom att man tar bort adaptern och staven från nyckelkroppen enligt Figur J Demontering av Manual Torque Wrench Surgical.



Figur J – Demontering av Manual Torque Wrench Surgical

Obs Implant Mounts måste demonteras före rengöring enligt följande:

Skruva loss Implant Mount Screw (2) från Implant Mount Body (1), se Figur K Demontering av Implant Mount.



Figur K – Demontering av Implant Mount

Obs Template Abutments måste demonteras före rengöring enligt följande:

Skruva loss Template Abutment Screw (2) från Template Abutment Body (1), se Figur L.



Figur L – Demontering av Guided Template Abutment

Automatiserad rengöring och torkning (inklusive förrengöring)

Förrengöring

- Avlägsna alla instrument från LiteSet™ Tray.
- Demontera instrumenten med flera delar före rengöring enligt beskrivningen. Demontera LiteSet™ Tray genom att ta bort plattan och separera locket från basen.

- Skölj noggrant alla instrument, inklusive alla som förefinns, i minst 30 sekunder med kritiskt (avjoniserat) vatten med en vattenpistol tills all synlig smuts har avlägsnats.
- Placera den tomma LiteSet™ Tray och instrumenten i ett ultraljudsbad (t.ex. frekvens 40 kHz) berett med den koncentration som tillverkaren av rengöringsmedlet rekommenderar (t.ex. 1–4 ml/l Prolystica HP Alkaline Manual Cleaner) och behandla i minst 10 minuter vid minst 40 °C (104 °F). Använd lasttillbehör som korgar efter behov. Instrumenten med flera delar ska inte monteras igen.

Automatiserad rengöring och torkning

Följande diskmaskiner användes av Nobel Biocare vid valideringen: STERIS Reliance Synergy.

- Placera den tomma LiteSet™ Tray, Plate och instrumenten i diskmaskinen. Säkerställ att LiteSet™ Tray och Plate står i lodrätt läge. Använd lasttillbehör som galler och nätkorgar efter behov.
- Utför automatiserad rengöring. Följande parametrar användes av Nobel Biocare vid valideringen:
 - Minst 2 minuters förtvätt med kallt (medium) kranvatten.
 - Minst 5 minuters tvättning med en 0,2–0,8 ml/l lösning av alkaliskt rengöringsmedel (t.ex. Prolystica Ultra Concentrate HP Alkaline Cleaner) vid 60 °C (140 °F).
 - Minst 3 minuters sköljning med kallt (medium) kranvatten.
 - Minst 10 minuter varmluftstorkning (minst 82,2 °C (180,0 °F)).
- Återmontera LiteSet™ Tray och Plate och lägg tillbaka instrumenten (inklusive instrumenten med flera delar) i de angivna hållarna på LiteSet™ Tray (se piktogrammen och det färgkodade arbetsflödet på plattan på LiteSet™ Tray). Vi rekommenderar att du hanterar instrumenten med en pincett för att undvika potentiell skada.

Viktigt Säkerställ att plattan är korrekt placerad på LiteSet™ Tray för att förhindra skada på plattan eller på instrument under efterföljande hantering.

- Efter rengöring, torkning och återmontering av LiteSet™ Tray, Plate och instrumenten ska du inspektera alla komponenter för att bekräfta den funktionella integriteten och textens läsbarhet (i förekommande fall), samt för att säkerställa att det inte finns smuts eller skador. Enheter med tecken på skada måste kasseras och ersättas. LiteSet™ Tray ska bytas ut så snart som plattan missfärgas eller läsbarheten för piktogram eller texten äventyras.

Manuell rengöring och torkning

- Demontera instrumenten i flera delar före rengöring enligt beskrivningen, demontera LiteSet™ Tray till lock, botten och platta.
- Sänk ned enheten i minst 5 minuter i en steril 0,9 % NaCl-lösning.
- Skrubba de yttre ytorna på enheten med en mjuk nylonborste i minst 30 sekunder tills all synlig smuts är borta.
- Spola de inre ytorna, lumina och hålrummen (om sådana finns) med 20 ml varm alkalisk rengöringslösning, 25 °C (77 °F)–40 °C (104 °F), beredd med den koncentration som tillverkaren av rengöringsmedlet rekommenderar (t.ex. 1–4 ml/l Prolystica HP Alkaline Manual Cleaner) med hjälp av en kylningskanyl som är ansluten till en 20 ml-spruta.
- Borsta av de inre ytorna, lumina och håligheter (om sådana finns) med en flaskborste av lämplig storlek (t.ex. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm diameter) i minst 30 sekunder tills all synlig smuts är borta.

6. Skölj de yttre ytorna och lumina på enheten grundligt med kallt rinnande medium (kranvatten) i minst 30 sekunder för att avlägsna allt rengöringsmedel.
7. Sänk ner enheten i ett ultraljudsbad (t.ex. frekvens 40 kHz) med alkalisk rengöringslösning beredd med den koncentration som tillverkaren av rengöringsmedlet rekommenderar (t.ex. 1–4 ml/l Polystica HP Alkaline Manual Cleaner), vid 40 °C (104 °F)–50 °C (122 °F) och sonikera i minst 5 minuter.
8. Spola de inre ytorna, lumina och hålrummen (om sådana finns) med 20 ml varm alkalisk rengöringslösning, 25 °C (77 °F)–40 °C (104 °F), beredd med den koncentration som tillverkaren av rengöringsmedlet rekommenderar (t.ex. 1–4 ml/l Polystica HP Alkaline Manual Cleaner) med hjälp av en kylningskanyl som är ansluten till en 20 ml-spruta.
9. Skölj de yttre ytorna på enheterna grundligt med kritiskt (avjoniserat) vatten i minst 30 sekunder för att avlägsna allt rengöringsmedel.
10. Torka med filtrerad komprimerad luft och luddfria engångsservetter.
11. Återmontera LiteSet™ Tray och Plate och lägg tillbaka instrumenten (inklusive instrumenten med flera delar) i de angivna hållarna på LiteSet™ Tray (se piktogrammen och det färgkodade arbetsflödet på plattan på LiteSet™ Tray). Vi rekommenderar att du hanterar instrumenten med en pincett för att undvika potentiell skada.

Viktigt Säkerställ att plattan är korrekt placerad på LiteSet™ Tray för att förhindra skada på plattan eller på instrument under efterföljande hantering.

12. Efter rengöring, torkning och återmontering av LiteSet™ Tray, Plate och instrumenten ska du inspektera alla komponenter för att bekräfta den funktionella integriteten och textens läsbarhet (i förekommande fall), samt för att säkerställa att det inte finns smuts eller skador. Enheter med tecken på skada måste kasseras och ersättas. LiteSet™ Tray ska bytas ut så snart som plattan missfärgas eller läsbarheten för piktogram eller texten äventyras.

LiteSet™-instrument

1. Demontera instrumenten med flera delar före rengöring enligt beskrivningen ovan.
2. Sänk ned enheten i minst 5 minuter i en steril 0,9 % NaCl-lösning.
3. Skrubba de yttre ytorna på enheten med en mjuk nylonborste tills all synlig smuts är borta.
4. Spola de inre ytorna, lumina och håligheterna (om sådana finns) med 20 ml ljummen enzymatisk rengöringslösning (t.ex. Cidezyme ASP; Neodisher Medizym) med en kylningskanyl som är ansluten till en 20 ml-spruta.
5. Borsta av de inre ytorna, lumina och håligheterna (om sådana finns) med en flaskborste av lämplig storlek (t.ex. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm diameter) i minst 1 minut tills all synlig smuts är borta.
6. Skölj de yttre ytorna och lumina på enheten grundligt med kallt rinnande kranvatten i minst 1 minut för att avlägsna allt rengöringsmedel.
7. Sänk ned enheten i ett ultraljudsbad (t.ex. Bandelin, frekvens 35 kHz, effektiv ultraljudseffekt 300 W_{eff}) som innehåller 0,5 % ljummet enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. Cidezyme ASP eller Neodisher Medizym) och behandla i minst 5 minuter vid minst 40 °C (104 °F).

8. Spola de inre ytorna, lumina och håligheterna (om sådana finns) med 20 ml ljummet kranvatten med en kylningskanyl som är ansluten till en 20 ml-spruta.
9. Spola de inre ytorna, lumina och håligheterna på Manual Torque Wrenches i minst 1 minut med en vattenspruta.
10. Skölj de yttre ytorna på enheten grundligt med renat eller sterilt vatten i minst 1 minut för att avlägsna allt rengöringsmedel.
11. Torka med tryckluft eller rengör med luddfria engångsservetter.

Återmontering av LiteSet™ Tray, Plate och instrumenten

Återmontera LiteSet™ Tray och Plate och sätt tillbaka instrumenten (inklusive instrumenten med flera delar) i de angivna hållarna på LiteSet™ Tray (se piktogrammen och det färgkodade arbetsflödet på plattan på LiteSet™ Tray). Vi rekommenderar att du hanterar instrumenten med en pincett för att undvika potentiell skada.

Viktigt Säkerställ att plattan är korrekt placerad på LiteSet™ Tray för att förhindra skada på plattan eller på instrument under efterföljande hantering.

Viktigt Olika metallar ska separeras från varandra under steriliseringen för att motverka korrosion. Se avsnittet Material i Nobel Biocare-bruksanvisningen för respektive kirurgiskt/protetiskt verktyg för information om metallerna i enheten.

Visuell inspektion

Efter rengöring, torkning och återmontering av LiteSet™ Tray, Plate och instrumenten ska du inspektera alla komponenter för att bekräfta den funktionella integriteten och textens läsbarhet (i förekommande fall), samt för att säkerställa att det inte förekommer smuts, korrosion eller skador. Enheter med tecken på korrosion eller skada måste kasseras och ersättas. LiteSet™ Plate är tillgänglig som reservdel och ska bytas ut så snart som plattan missfärgas eller läsbarheten för piktogram eller texten äventyras.

Sterilisering

1. Packa den monterade LiteSet™ Tray (med instrument och platta) i en steriliseringspåse eller ett steriliseringsomslag, och följ noggrant tillverkarens bruksanvisning.
2. Steriliseringspåsen eller steriliseringsomslaget ska uppfylla följande krav:
 - Det ska råda överensstämmelse med tillämpliga myndighetskrav, t.ex. ISO 11607-1 eller jämförbara standarder
 - Lämplig för applicerad ångsterilisering (dvs. temperaturrestans upp till minst 137 °C (279 °F), tillräcklig ångpermeabilitet)
 - Tillräckligt skydd för instrumenten samt steriliseringsförpackningen mot mekanisk skada

Tabell 11 visar exempel på lämpliga behållare, påsar och omslag för sterilisering.

Tabell 11 – Rekommenderade steriliseringspåsar eller omslag för LiteSet™

Påse/omslag	Beskrivning
Steriliseringspåse	Cardinal Health 18"x22" Pouch (artikelnr 91822)
Steriliseringsomslag	Cardinal Health Convertor Brand Bioshield Regular Sterilization Wrap (artikelnr 4040)

Obs LiteSet™ Tray är inte avsedd att ensam upprätthålla steriliteten. Den är avsedd att användas i kombination med lagligt marknadsfödda, validerade steriliseringspåsar eller steriliseringsomslag för att upprätthålla steriliteten för de inpackade medicinska instrumenten tills de används.

3. Märk steriliseringspåsen eller steriliseringsomslaget med nödvändig information, t.ex. utgångsdatum, lot (i förekommande fall), sterilitetsinformation, produktnamn och artikelnummer.
4. Säkerställ att LiteSet™ Tray är förseglad i påsen/omslaget och placera den i autoklaven/sterilisatorn. LiteSet™ Tray måste steriliseras i skicket "redo för användning".
5. Sterilisera enheterna. Både gravitationscykeln och förvakuumcykeln (dynamisk luftevakuering) kan användas, med följande rekommenderade parametrar Tabell 12:

Tabell 12 – Rekommenderade steriliseringscykler

Cykel	Minsta temperatur	Minsta steriliseringstid	Minsta torktid (i kammare)
Gravitationscykel	132 °C (270 °F)	15 minuter	20 minuter
Förvakuumcykel	132 °C (270 °F)	4 minuter	

Obs FDA-godkända steriliseringstillbehör ska användas för de rekommenderade steriliseringsparametrarna.

Efter sterilisering av LiteSet™ Tray, inspektera påsen eller omslaget för att bekräfta dess integritet.

Obs Autoklavens/sterilisatorns utformning och prestanda kan påverka effektiviteten i steriliseringsprocessen. Vårdinrättningar måste validera sina processer med hjälp av faktisk utrustning och operatörer. Alla autoklaver/sterilisatorer ska uppfylla relevanta myndighetsstandarder (t.ex. EN ISO 17665) och valideras, underhållas och kontrolleras i enlighet därmed. Tillverkarens bruksanvisning för autoklaven/sterilisatorn måste följas till punkt och pricka.

Förvaring och underhåll

Efter sterilisering ska den förseglade LiteSet™ Tray placeras på en torr och mörk plats, t.ex. i ett stängt skåp eller i en låda. Följ instruktionerna från tillverkaren av steriliseringspåsar eller steriliseringsomslagen beträffande förvaringsvillkor och utgångsdatum för steriliserade föremål.

Obs Ta försiktigt bort LiteSet™ Tray från steriliseringspåsen eller omslaget vid användningen.

Viktigt Håll olika metaller åtskilda under steriliseringen för att motverka korrosion.

Inneslutning och transport/frakt till användningsstället

Behållaren och/eller ytterförpackningen som används för att transportera eller frakta den ombearbetade enheten tillbaka till användningsstället måste vara lämplig för att skydda enheternas sterilitet under transport, med tanke på enhetens förpackning och den transport- eller fraktprocedur som krävs (transport inom anläggningen eller frakt till en annan plats).

Förvaring, hantering och transport

Enheten måste förvaras och transporteras i originalförpackningen under torra förhållanden i rumstemperatur och i skydd mot direkt solljus. Felaktig förvaring och transport kan påverka enhetens egenskaper och leda till funktionsfel.

2.4 Instruktioner för kirurgiska mallar

Surgical templates måste rengöras och desinficeras före intraoral användning. Under bearbetning i dentallaboratoriet kan mallar vid behov rengöras utan desinficering.

Obs Tillverkarens bruksanvisning för varje rengöringsmedel/rengöringslösning och/eller utrustning som används för att rengöra och desinficera enheten/enheterna måste noggrant följas om tillämpligt.

Rengöring av Surgical Template

1. Placera mallen i en ultraljudsrengörare med vatten och milda rengöringsmedel.
2. Utför ultraljudsrengöring enligt mallmaterialtillverkarens instruktioner för användning.
3. Ta bort mallen från ultraljudsrengöraren och skölj noggrant med vatten.
4. Låt mallen lufttorka ordentligt.
5. Lägg mallen i en lämplig skyddsbehållare i avvaktan på desinfektion eller vidare bearbetning.

Desinfektion av Surgical Template

1. Sänk ned den kirurgiska mallen i ett starkt desinfektionsmedel enligt mallmaterialtillverkarens bruksanvisning.
2. Ta bort mallen från desinfektionsmedlet och skölj mallen noggrant med sterilt vatten.
3. Låt mallen lufttorka ordentligt, men inte längre än 40 minuter.
4. Lägg mallen i en lämplig skyddsbehållare i avvaktan på desinfektion eller vidare bearbetning.

Viktigt Värme får inte användas på kirurgisk guide.

Viktigt Den kirurgiska mallen får inte autoklaveras.

2.5 Instruktioner för NobelProcera® utan restoration - NobelProcera®-enheter/Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC)

Automatiserad rengöring och torkning (inklusive förrengöring)

Förrengöring

1. Sänk ned enheten i 0,5 % ljummet enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. Neodisher Medizym) i minst 5 minuter.
2. Fyll lumina (om sådana finns) med 0,5 % ljummet enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. Neodisher Medizym) med en 20 ml-spruta. Upprepa detta steg tills all synlig smuts på lumina har tagits bort.
3. Borsta av de yttre ytorna med en mjuk nylonborste (t.ex. Medsafe MED – 100.33) i minst 1 minut tills all synlig smuts är borta.
4. Borsta av de inre ytorna, lumina och håligheter (om sådana finns) med en flaskborste av lämplig storlek (t.ex. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm diameter) i minst 1 minut.
5. Skölj alla yttre och inre ytor, lumina och håligheter (om sådana finns) grundligt med kallt rinnande kranvatten i minst 1 minut för att avlägsna allt rengöringsmedel.
6. Skölj lumina (om sådana finns) med 20 ml kranvatten med en 20 ml-spruta.

Automatiserad rengöring och torkning

Följande diskmaskiner användes av Nobel Biocare vid valideringen: Miele G7836 CD med Vario TD-programmet/MMM GmbH typ: Uniclean PL-II 15-2 EL.

Obs Vi rekommenderar att den automatiserade rengöringen och torkningen utförs med en last på högst 11 individuella enheter.

1. Placera enheterna i ett lämpligt ställ eller hållare (t.ex. en trådkorg av metall).
2. Ladda enheterna i diskmaskinen. Kontrollera att stället eller hållaren är placerad i en horisontell position.
3. Utför automatiserad rengöring. Följande parametrar är baserade på Vario TD-programmet på Miele G7836 CD-diskmaskinen:
 - Minst 2 minuters förrengöring med kallt kranvatten
 - Tömning
 - För alla NobelProcera®-enheter utom Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC: minst 5 minuters rengöring med minst 55 °C (131 °F) kranvatten och 0,5 % milt alkaliskt rengöringsmedel (t.ex. Neodisher Mediclean). För Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC, använd i stället: minst 10 minuters rengöring med minst 55 °C (131 °F) kranvatten och 0,5 % högalkaliskt rengöringsmedel (t.ex. Neodisher Mediclean Forte)
 - Tömning
 - För alla NobelProcera®-enheter utom Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC: minst 3 minuters neutralisering med avjoniserat vatten. För Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC, använd i stället: minst 3 minuter med 0,1 % neodisher Z i kallt avjoniserat vatten
 - Tömning
 - Minst 2 minuters sköljning med kallt avjoniserat vatten
 - Tömning
4. Kör torkcykeln vid minst 50 °C (122 °F) i minst 10 minuter.
5. Torka med komprimerad luft eller rena och luddfria engångsservetter om fukt finns kvar efter torkcykeln.

Manuell rengöring och torkning

1. Sänk ned enheten i minst 5 minuter i en steril 0,9 % NaCl-lösning.
2. Skrubba de yttre ytorna på enheten med en mjuk nylonborste i minst 20 sekunder tills all synlig smuts är borta.
3. Spola de inre ytorna, lumina och håligheter (om sådana finns) med 20 ml ljummet enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. Neodisher Medizym, högst 45 °C (113 °F) med en kylningskanyl som är ansluten till en 20 ml-spruta.
4. Borsta av de inre ytorna, lumina och håligheter (om sådana finns) med en flaskborste av lämplig storlek (t.ex. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm diameter) i minst 1 minut tills all synlig smuts är borta.
5. Skölj de yttre ytorna och lumina på enheten grundligt med kallt rinnande kranvatten i minst 1 minut för att avlägsna allt rengöringsmedel.
6. Sänk ned enheten i ett ultraljudsbad (t.ex. Bandelin, frekvens 35 kHz, effektiv ultraljudseffekt 300 W_{eff}) som innehåller 0,5 % enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. Neodisher Medizym) och behandla i minst 5 minuter vid minst 40 °C (104 °F)/högst 45 °C (113 °F).
7. Spola de inre ytorna, lumina och håligheter (om sådana finns) med 20 ml ljummet kranvatten med en kylningskanyl som är ansluten till en 20 ml-spruta.
8. Skölj de yttre ytorna på enheten grundligt med renat eller sterilt vatten i minst 1 minut för att avlägsna allt rengöringsmedel.
9. Torka med komprimerad luft eller rena och luddfria engångsservetter.

Sterilisering

1. Sätt ihop enheter som består av flera delar (om sådana används) och försegla varje enhet i en lämplig steriliseringspåse. Steriliseringspåsen ska uppfylla följande krav:
 - Det ska råda överensstämmelse med tillämpliga myndighetskrav, t.ex. ISO 11607-1 eller jämförbara standarder.
 - Lämplig för applicerad ångsterilisering (dvs. temperaturrestans upp till minst 137 °C (279 °F), tillräcklig ångpermeabilitet).
 - Tillräckligt skydd för instrumenten samt steriliseringsförpackningen mot mekanisk skada.
 - Märk steriliseringspåsen med informationen som krävs för att kunna identifiera enheten (t.ex. produktnamn med artikelnummer och lot-/batchnummer (om tillämpligt)).
2. Placera den förslutna steriliseringspåsen i autoklaven/sterilisatorn. Kontrollera att steriliseringspåsen är placerad i en horisontell position.
3. Sterilisera enheten. Både gravitationscykeln och förvakuumcykeln (dynamisk luftevakuering) kan användas, med användning av följande rekommenderade parametrar.

Tabell 13 – Rekommenderade steriliseringscykler

Cykel	Minsta temperatur	Minsta steriliseringstid	Minsta torktid (i kammare)
Gravitationscykel ¹ vid mättat ångtryck	132 °C (270 °F)	15 minuter	15 minuter
Förvakuumcykel ¹ vid mättat ångtryck	132 °C (270 °F)	4 minuter	20 minuter

2.6 Instruktioner NobelProcera®-enheter med restoration

2.6.1 Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base Tri; Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base Tri Bridge

Automatiserad rengöring och torkning (inklusive förrengöring)

Förrengöring

1. Demontera Universal Abutment före rengöring genom att lossa skruven från enheten.
2. Sänk ner enheterna i ljummet vatten i minst 5 minuter tills nästa steg påbörjas.
3. Sänk ned enheterna i 0,5 % ljummet enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. Neodisher Medizym) i minst 20 minuter.
4. Skrubba de yttre ytorna med en mjuk nylonborste (t.ex. Medsafe MED-100.33) under kallt kranvatten i minst 1 minut tills all synlig smuts och alla synliga rester har avlägsnats.
5. Spola lumen (om tillämpligt) med kranvatten med en 20 ml spruta tills all synlig smuts har avlägsnats. Använd en engångsservett för att fånga upp droppande vätska från spolningen. Upprepa steg 2–5 om missfärgningen av servetten tyder på smuts.

Automatiserad rengöring och torkning

Följande diskmaskin användes av Nobel Biocare vid valideringen: Miele G7836 CD med Vario TD-programmet.

Obs Vi rekommenderar att den automatiserade rengöringen och torkningen utförs med en last på högst 11 individuella enheter.

1. Placera enheterna i ett lämpligt ställ eller hållare (t.ex. en trådkorg av metall).
2. Ladda enheterna i diskmaskinen. Kontrollera att stället eller hållaren är placerad i en horisontell position.
3. Utför automatiserad rengöring. Följande parametrar är baserade på Vario TD-programmet på Miele G7836 CD-diskmaskinen:
 - Minst 4 minuters förtvätt med kallt kranvatten
 - Tömning
 - Minst 5 minuters rengöring med kranvatten med en lägsta temperatur på 55 °C (131°F) och 0,5 % alkaliskt rengöringsmedel (t.ex. Neodisher Mediclean forte)
 - Tömning
 - Minst 6 minuters sköljning med 0,1 % neodisher Z
 - Tömning
 - Minst 3 minuters sköljning med kallt avjoniserat vatten
 - Tömning
4. Torka med komprimerad luft eller luddfria engångsservetter.

Manuell rengöring och torkning

1. Demontera Universal Abutment före rengöring genom att lossa skruven från enheten.
2. Sänk ner enheterna i ljummet vatten i minst 5 minuter tills nästa steg inleds.
3. Sänk ned enheterna i ett 0,5 % enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. Neodisher Medizym) förberett med ljummet kranvatten i minst 20 minuter.
4. Skrubba de yttre ytorna på enheten med en mjuk nylonborste under kallt kranvatten i minst 1 minut tills all synlig smuts och alla synliga rester har avlägsnats.
5. Skölj lumen och håligheter (om tillämpligt) med kallt kranvatten med en 20 ml-spruta. Använd en engångsservett för att fånga upp droppande vätska från spolningen. Upprepa steg 1–4 om missfärgningen av servetten tyder på smuts.
6. Förbered ett ultraljudsbad (t.ex. Bandelin, frekvens 35 kHz, effektiv ultraljudseffekt 300 W_{eff}) som innehåller 0,5 % enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. Neodisher Medizym). Avgasa lösningen genom att köra ultraljudsbadet i minst 30 minuter vid minst 40 °C (104 °F)/högst 45 °C (113 °F).
7. Sänk ned enheten i ett ultraljudsbad (t.ex. Bandelin, frekvens 35 kHz, effektiv ultraljudseffekt 300 W_{eff}) som innehåller 0,5 % enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. Neodisher Medizym) och behandla i minst 5 minuter vid minst 40 °C (104 °F)/högst 45 °C (113 °F).
8. Skölj enheten med avjoniserat vatten i minst 1 minut tills alla rester av rengöringslösning har avlägsnats.
9. Torka med komprimerad luft eller luddfria engångsservetter.

Visuell inspektion

Efter rengöring och torkning ska enheten inspekteras beträffande oacceptabel försämring såsom korrosion, missfärgning, gropar eller sprickor och för att undersöka om smuts eller rester finns kvar på enheten. Kassera alla enheter som inte klarar inspektionen.

Sterilisering

Följande ångsterilisatorer användes i Nobel Biocare-valideringen: Selectomat PL/666-1CL (förvakuumcykel), Selectomat PL/666-1CL (gravitationscykel).

Obs Vi rekommenderar att steriliseringen utförs med en last på högst 1 behållare med metallinstrument och 2 paket linne när Selectomat PL/666-1CL används.

1. Sätt ihop enheter som består av flera delar (om sådana används) och försegla varje enhet i en lämplig steriliseringspåse. Steriliseringspåsen ska uppfylla följande krav:
 - FDA-godkända steriliseringstillbehör ska användas för de rekommenderade steriliseringsparametrarna för förpackning av enheterna som levereras icke-sterila före användarsterilisering.
 - Det ska råda överensstämmelse med tillämpliga myndighetskrav, t.ex. ISO 11607-1 eller jämförbara standarder.
 - Lämplig för applicerad ångsterilisering (dvs. temperaturresistens upp till minst 137 °C (279 °F), tillräcklig ångpermeabilitet).
 - Tillräckligt skydd för instrumenten samt steriliseringsförpackningen mot mekanisk skada.

Tabell 14 – Rekommenderade steriliseringspåsar

Metod	Rekommenderad steriliseringspåse
Gravitationscykel	SPSmedical Self-Seal-steriliseringspåse Sterik-påse (Wipak)
Förvakuumcykel	SteriCLIN®-påse Sterik-påse (Wipak)

2. Märk steriliseringspåsen med information som krävs för att kunna identifiera enheten (till exempel produktnamn med artikelnummer och lotnummer (om tillämpligt)).
3. Placera den förslutna steriliseringspåsen i autoklaven/sterilisatorn. Kontrollera att steriliseringspåsen är placerad i en horisontell position.
4. Sterilisera enheten. Både gravitationscykeln och förvakuumcykeln (dynamisk luftevakuering) kan användas, med användning av följande rekommenderade parametrar:

Tabell 15 – Rekommenderade steriliseringscykler

Cykel	Minsta temperatur	Minsta steriliseringstid	Minsta torktid (i kammare)
Gravitationscykel vid mättat ångtryck	132 °C (270 °F)	15 minuter	15 minuter
Förvakuumcykel vid mättat ångtryck	132 °C (270 °F)	4 minuter	20 minuter

Obs FDA-godkända steriliseringstillbehör ska användas för de rekommenderade steriliseringsparametrarna.

Obs Autoklavens/sterilisatorns utformning och prestanda kan påverka effektiviteten i steriliseringsprocessen. Vårdinrättningar måste validera sina processer med hjälp av faktisk utrustning och operatörer. Alla autoklaver/sterilisatorer ska uppfylla relevanta myndighetsstandarder (t.ex. EN ISO 17665) och valideras, underhållas och kontrolleras i enlighet därmed. Tillverkarens bruksanvisning för autoklaven/sterilisatorn måste följas till punkt och pricka.

Förvaring och underhåll

Efter sterilisering ska den märkta och förseglade steriliseringspåsen placeras på en torr och mörk plats. Följ instruktionerna från steriliseringspåsens tillverkare beträffande förvaringsförhållanden och utgångsdatum för den steriliserade enheten.

Inneslutning och transport/frakt till användningsstället

Behållaren och/eller ytterförpackningen som används för att transportera eller frakta den bearbetade enheten tillbaka till användningsstället måste vara lämplig för att skydda enheternas sterilitet under transport, med tanke på enhetens förpackning och den transport- eller fraktprocedur som krävs (transport inom anläggningen eller frakt till en annan plats).

2.6.2 Universal Base Conical Connection och Brånemark System®; Universal Abutment Nobel Biocare N1™ TCC

Automatiserad rengöring och torkning (inklusive förrengöring)

Förrengöring

1. Demontera Universal Abutment före rengöring genom att lossa skruven från enheten.
2. Sänk ner enheterna i ljummet vatten i minst 5 minuter tills nästa steg påbörjas.
3. Sänk ned enheterna i 0,5 % ljummet enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. Neodisher Medizym) i minst 20 minuter.
4. Borsta av de yttre ytorna med en mjuk nylonborste (t.ex. Medsafe MED-100.33) i minst 1 minut tills all synlig smuts är borta.
5. Spola lumen (om tillämpligt) med kranvatten med en 20 ml spruta tills all synlig smuts har avlägsnats. Använd en engångsservett för att fånga upp droppande vätska från spolningen. Upprepa steg 1–4 om missfärgningen av servetten tyder på smuts.

Automatiserad rengöring och torkning

Följande diskmaskin användes av Nobel Biocare vid valideringen: Miele G7836 CD med Vario TD-programmet.

Obs Vi rekommenderar att den automatiserade rengöringen och torkningen utförs med en last på högst 11 individuella enheter.

1. Placera enheterna i ett lämpligt ställ eller hållare (t.ex. en trådkorg av metall).
2. Ladda enheterna i diskmaskinen. Kontrollera att stället eller hållaren är placerad i en horisontell position.
3. Utför automatiserad rengöring. Följande parametrar är baserade på Vario TD-programmet på Miele G7836 CD-diskmaskinen:
 - Minst 4 minuters förtvätt med kallt kranvatten
 - Tömning
 - Minst 10 minuters rengöring med minst 55 °C (131°F) kranvatten och 0,5 % alkaliskt rengöringsmedel (t.ex. Neodisher Mediclean)
 - Tömning
 - Minst 3 minuters sköljning med kallt avjoniserat vatten
 - Tömning
4. Torka med komprimerad luft eller luddfria engångsservetter.

Manuell rengöring och torkning

1. Demontera Universal Abutment före rengöring genom att lossa skruven från enheten.
2. Sänk ner enheterna i ljummet vatten i minst 5 minuter tills nästa steg inleds.
3. Sänk ned enheterna i ett 0,5 % enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. Neodisher Medizym) förberett med ljummet kranvatten i minst 20 minuter.

4. Skrubba de yttre ytorna på enheten med en mjuk nylonborste under kallt kranvatten i minst 1 minut tills all synlig smuts och alla synliga rester har avlägsnats.
5. Skölj lumen och håligheter (om tillämpligt) med kallt kranvatten med en 20 ml-spruta. Använd en engångsservett för att fånga upp droppande vätska från spolningen. Upprepa steg 2–5 om missfärgningen av servetten tyder på smuts.
6. Förbered ett ultraljudsbad (t.ex. Bandelin, frekvens 35 kHz, effektiv ultraljudseffekt 300 W_{eff}) som innehåller 0,5 % enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. Neodisher Medizym). Avgasa lösningen genom att köra ultraljudsbadet i minst 30 minuter vid minst 40 °C (104 °F)/högst 45 °C (113 °F).
7. Sänk ned enheten i ett ultraljudsbad (t.ex. Bandelin, frekvens 35 kHz, effektiv ultraljudseffekt 300 W_{eff}) som innehåller 0,5 % enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. Neodisher Medizym) och behandla i minst 5 minuter vid minst 40 °C (104 °F)/högst 45 °C (113 °F).
8. Skölj enheten med avjoniserat vatten i minst 1 minut tills alla rester av rengöringslösning har avlägsnats.
9. Torka med komprimerad luft eller luddfria engångsservetter.

Visuell inspektion

Efter rengöring och torkning ska enheten inspekteras beträffande oacceptabel försämring såsom korrosion, missfärgning, gropar eller sprickor och för att undersöka om smuts eller rester finns kvar på enheten. Kassera alla enheter som inte klarar inspektionen.

Sterilisering

Följande ångsterilisatorer användes i Nobel Biocare-valideringen: Selectomat PL/666-1CL (förvakuumsykel), Selectomat PL/666-1CL (gravitationscykel).

Obs Vi rekommenderar att steriliseringen utförs med en last på högst 1 behållare med metallinstrument och 2 paket linne när Selectomat PL/666-1CL används.

1. Sätt ihop enheter som består av flera delar (om sådana används) och förseglar varje enhet i en lämplig steriliseringspåse. Steriliseringspåsen ska uppfylla följande krav:
 - FDA-godkända steriliseringstillbehör ska användas för de rekommenderade steriliseringsparametrarna för förpackning av enheterna som levereras icke-sterila före användarsterilisering.
 - Det ska råda överensstämmelse med tillämpliga myndighetskrav, t.ex. ISO 11607-1 eller jämförbara standarder.
 - Lämplig för applicerad ångsterilisering (dvs. temperaturresistens upp till minst 137 °C (279 °F), tillräcklig ångpermeabilitet).
 - Tillräckligt skydd för instrumenten samt steriliseringsförpackningen mot mekanisk skada.

Tabell 16 – Rekommenderade steriliseringspåsar

Metod	Rekommenderad steriliseringspåse
Gravitationscykel	Steriking-påse (Wipak)
Förvakuumsykel	Steriking-påse (Wipak)

2. Märk steriliseringspåsen med information som krävs för att kunna identifiera enheten (till exempel produktnamn med artikelnummer och lotnummer (om tillämpligt)).
3. Placera den förslutna steriliseringspåsen i autoklaven/sterilisatorn. Kontrollera att steriliseringspåsen är placerad i en horisontell position.

4. Sterilisera enheten. Både gravitationscykeln och förvakuumcykeln (dynamisk luftevakuering) kan användas, med användning av följande rekommenderade parametrar:

Tabell 17 – Rekommenderade steriliseringscykler

Cykel	Minsta temperatur	Minsta steriliseringstid	Minsta torktid (i kammare)
Gravitationscykel vid mättat ångtryck	132 °C (270 °F)	15 minuter	15 minuter
Förvakuumcykel vid mättat ångtryck	132 °C (270 °F)	4 minuter	20 minuter

Obs FDA-godkända steriliseringstillbehör ska användas för de rekommenderade steriliseringsparametrarna.

Obs Autoklavens/sterilisatorns utformning och prestanda kan påverka effektiviteten i steriliseringsprocessen. Vårdinrättningar måste validera sina processer med hjälp av faktisk utrustning och operatörer. Alla autoklaver/sterilisatorer ska uppfylla relevanta myndighetsstandarder (t.ex. EN ISO 17665) och valideras, underhållas och kontrolleras i enlighet därmed. Tillverkarens bruksanvisning för autoklaven/sterilisatorn måste följas till punkt och pricka.

Förvaring och underhåll

Efter sterilisering ska den märkta och förseglade steriliseringspåsen placeras på en torr och mörk plats. Följ instruktionerna från steriliseringspåsen tillverkare beträffande förvaringsförhållanden och utgångsdatum för den steriliserade enheten.

Inneslutning och transport/frakt till användningsstället

Behållaren och/eller ytterförpackningen som används för att transportera eller frakta den bearbetade enheten tillbaka till användningsstället måste vara lämplig för att skydda enheternas sterilitet under transport, med tanke på enhetens förpackning och den transport- eller fraktprocedur som krävs (transport inom anläggningen eller frakt till en annan plats).

2.6.3 On1™-koncept

Rengöring

1. Avlägsna rester med ljummet vatten och sänk ned enheten i rengöringslösningen.
2. Skrubba enheten med en nylonborste med mjuka borst och spola lumen.
3. Manuell rengöring: förbered ett ultraljudsbad med en enzymatisk rengöringslösning och sänk ner enheten i ett ultraljudsbad i minst 5 minuter.
4. Automatisk rengöring: ladda enheten i tvättmaskinen och kör rengörings- och desinfektionscykeln.
5. Skölj och torka enheten.

Sterilisering

Användaren bör konsultera tillverkaren av kronan/restorationsmaterialets rekommendationer angående sterilisering.

För USA: Placera enheten separat i en påse och förslut. Ångsterilisera sedan vid 270 °F (132 °C) i 4 minuter vid användning av förvakuummetoden och 15 minuter vid användning av gravitationsmetoden.

Tabell 18 – Rekommenderade steriliseringscykler

Metod	Fuktig värmesterilisering	
Cykel	Förvakuum	Gravitation
Temperatur	132 °C (270 °F)	
Exponeringstid	4 minuter	15 minuter
Förvakuum	3 gånger < 60 mbar	Ej tillämpligt
Torktid	20–30 minuter	15–30 minuter
Kyltid	10 minuter vid rumstemperatur	

Använd endast FDA-godkända steriliseringsförpackningar och sterilisatorer för distanserna som levereras icke-sterila och som kräver slutanvändarsterilisering.

3. Bilaga 1: Demonteringsinstruktioner

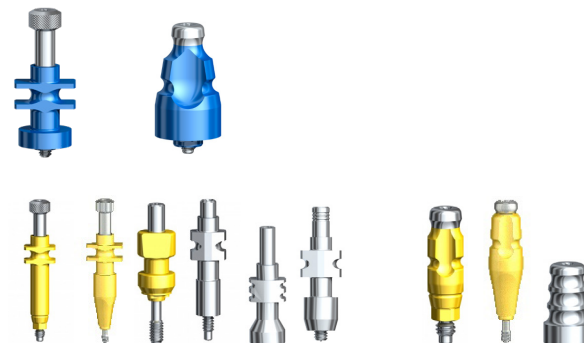
3.1 Esthetic Abutments



Demontera Esthetic Abutment före manuell och/eller automatiserad rengöring genom att ta bort skruven.

3.2 Avtryckstoppar

(inkl. On1™-avtryckstoppar)



Impression Copings Open Tray

Impression Copings Closed Tray

Demontera avtryckstoppar före manuell och/eller automatiserad rengöring genom att ta bort skruven eller styrtstiftet från toppen.

3.3 Nobel Biocare N1™ Base-konceptet



Demontera enheterna före manuell och/eller automatiserad rengöring genom att ta bort skruven från enheten med undantag av Position Locator.

Skraven i Position Locators Nobel Biocare N1™ Base behöver inte tas bort före rengöring och sterilisering.

3.4 Bone Mill och Bone Mill Guide



Demontera N1™-benfräsguiden och skruven före manuell och/eller automatiserad rengöring genom att skruva loss skruven på benfräsguiden.

3.5 Position Locators



Demontera position locator från länken om tillämpligt och skruva fast innan rengöring och sterilisering.

3.6 Drill Stops



Demontera Drill Stops genom att lossa skruven före manuell och/eller automatiserad rengöring.

3.7 Temporära distanser och kappor

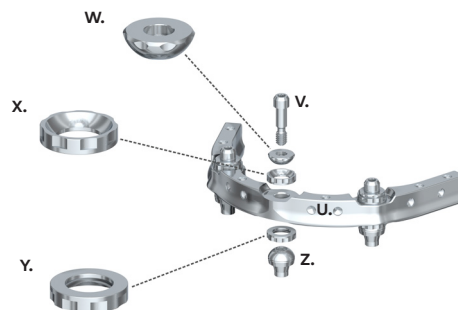


Demontera skruven före manuell och/eller automatiserad rengöring.

3.8 Instrument för distansuttagning

Demontera Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC före manuell och/eller automatiserad rengöring genom att ta bort den ihåliga cylindern från aktiveringsstiftet före manuell och/eller automatiserad rengöring.

3.9 Trefoil™

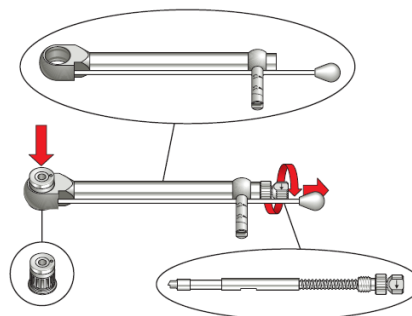


Figur M – Demontering av Trefoil™ Bar

Demontera Trefoil™ Bar innan manuell och/eller automatiserad rengöring enligt instruktionerna i Figur M.

3.10 Manual Torque Wrench

Demontera Manual Torque Wrenches före rengöring genom att ta bort adaptorn och staven från nyckelkroppen enligt Figur N.



Figur N – Demontering av Manual Torque Wrench Surgical