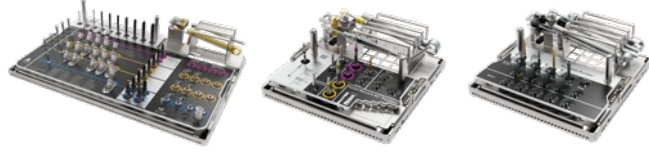


PureSet™ Tray

Kullanım talimatları



Önemli – Yükümlülüğten Feragat:

Bu ürün, genel bir konseptin parçasıdır ve Nobel Biocare talimatları ve tavsiyeleri uyarınca yalnızca ilişkili orijinal ürünler ile birlikte kullanılabilir. Üçüncü taraflarca yapılan ürünlerin Nobel Biocare ürünleri ile birlikte tavsiye edilmeyen kullanımı her türlü garantiyi ve Nobel Biocare'in ifade edilen veya zımni diğer yükümlülüklerini geçersiz kılar. Nobel Biocare ürünlerinin kullanıcısının, herhangi bir ürünün özel hasta ve durumlar için uygun olup olmadığını belirleme yükümlülüğü vardır. Nobel Biocare, Nobel Biocare ürünlerinin kullanımına bağlı profesyonel kanıdaki veya uygulamadaki her türlü hatadan kaynaklanan veya bu hatalarla bağlantılı dolaylı, dolaysız, ceza gerektiren veya diğer hasarlarla ilgili olarak, ifade edilen veya zımni her türlü yükümlülüğten feragat eder ve bu hasarlardan sorumlu değildir. Kullanıcı, ilgili Nobel Biocare ürünü ve uygulamaları hakkındaki son gelişmeleri düzenli olarak incelemek de yükümlüdür. Tereddüt edilmesi durumunda, kullanıcı Nobel Biocare ile irtibat kurmak zorundadır. Bu ürünün kullanılması kullanıcının kontrolünde olduğundan, bunlar kullanıcının sorumluluğundadır. Nobel Biocare bu sebepten kaynaklanan hasarla ilgili olarak herhangi bir sorumluluk üstlenmez. Bu Kullanım Talimatlarında ayrıntıları verilen bazı ürünlerin tüm pazarlarda ruhsatlandırma ile ilgili onayı alınmamış, pazara sürülmemiş veya satılmak üzere ruhsatlandırılmamış olabileceğine lütfen dikkat edin.

Tanım:

PureSet™ Tray, Nobel Biocare cerrahi/prostetik alet ve bileşenleri ile birlikte kullanılan yeniden kullanılabilir bir tepsidir. PureSet™ Tray, cerrahi prosedürler, restoratif prosedürler ve yeniden işleme tabi tutma işlemleri arasında alet ve bileşenlerin saklanması ve düzenlenmesinde kullanılır.

PureSet™ Tray üç parçadan oluşur: 1) farklı cerrahi/prostetik aletleri ve bileşenleri yerleştirmek için taşıyıcıları olan bir baz, 2) cerrahi iş akışını (cerrahi tepsi durumunda) ve aletler ile bileşenlerin tepsideki konumunu belirten çıkarılabilir PureSet™ Plate (yedek parça) ve 3) yeniden işleme tabi tutma sırasında aletleri emniyetli bir şekilde tutan kapak.

Farklı Nobel Biocare cerrahi ve protetik prosedürleri için farklı PureSet™ Tray versiyonları mevcuttur. Çeşitli tepsilerle uyumlu olan aletler ve bileşenler, ilgili duvar şemalarında belirtilmiştir. Duvar şemaları ile ilgili bilgi için lütfen yerel Nobel Biocare satış ofisi ile iletişime geçin.

Kullanım Amacı:

Dental implant cerrahi ve protetik prosedürlerinde kullanılan alet ya da bileşenlerin düzenlenmesi, saklanması, temizlenmesi ve sterilize edilmesinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Endikasyonlar:

Kullanım Amacı ile aynıdır.

Kontrendikasyonlar:

Tanımlanmış bir kontrendikasyon yoktur.

Dikkat:

Genel:

Nobel Biocare PureSet™ Tray'ın yalnızca özel Nobel Biocare cerrahi aletleri ile birlikte kullanılması önemle tavsiye edilir. Nobel Biocare'e ait olmayan aletlerin PureSet™ Tray'de saklanması ve düzenlenmesi mekanik anızıya ve/veya aletle ilgili anızıya yol açabilir.

Yeni bir cihazın/tedavi yönteminin ilk defa kullanılması sırasında, yeni cihaz/tedavi yöntemi konusunda deneyimli bir iş arkadaşısı ile çalışılması olası komplikasyonların önlenmesine yardımcı olabilir. Nobel Biocare, bu amaca yönelik global danışman ağına sahiptir.

Paslanmaz çelik bazın çizilmesini önlemek için frezin göstergesindeki derinlik işaretlerinin uzunluğunu değerlendirirken freze kuvvet uygulamayın, frezi bükmemeyi veya döndürmemeyi.

Ameliyat Öncesi:

Klinik prosedür ya da laboratuvar prosedürü sırasında kullanılan tüm bileşen, cihaz ve aletler iyi koşullarda muhafaza edilmeli ve enstrümantasyonun implant veya diğer bileşenlere zarar vermesine dikkat edilmelidir.

Ameliyat Sırasında:

Tedavinin başarılı olabilmesi için steril aletlere özen gösterilmesi ve aletlerin korunması çok önemlidir. Sterilize edilmiş aletler hastalarınızı ve personelinizi enfeksiyonlara karşı korumakla kalmaz, aynı zamanda toplam tedaviden elde edilecek sonuç için de çok önemlidir.

Hedef Kullanıcılar ve Hasta Grupları:

PureSet™ Tray, diş hekimleri tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Klinik Faydalar ve İstenmeyen Yan Etkiler:

PureSet™ Tray ile İlişkili Klinik Faydalar:

PureSet™ Tray, dental implant sistemi ve/veya dental kuran ve köprüler ile yapılan tedavinin bileşenleri olan cihazların temizlenip sterilize edilmesinde kullanılır. Hastalar, tedavinin klinik bir faydası olarak eksik dişlerinin değiştirilmesini ve/veya kurlarının restore edilmesini bekleyebilirler.

PureSet™ Tray ile İlişkili İstenmeyen Yan Etkiler:

Bilinen bir yan etkisi yoktur.

Ciddi olumsuz olaylar ile ilgili bildirim:

Avrupa Birliği'ndeki ve aynı ruhsatlandırma rejimi (Tıbbi Cihazlar ile ilgili Düzenleme 2017/745/EU) olan ülkelerdeki hasta/kullanıcı/üçüncü taraf için: Bu cihazın kullanılması sırasında ya da sonucunda ciddi bir olumsuz olay meydana gelirse, lütfen üreticiye ve ulusal yetkili makama bildirin. Ciddi olumsuz olayın bildirilmesi için bu cihazın üreticisine ait iletişim bilgileri aşağıdaki gibidir:

Nobel Biocare AB

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

Malzemeler:

- PureSet™ Tray: Paslanmaz çelik (AISI 301/304/305/420), polietereketon (PEEK), silikon.
- PureSet™ Plate: Anotlanmış baskılı alüminyum.

Aletin malzeme bileşimi ile ilgili bilgi için ilgili cerrahi/prostetik alete ait Nobel Biocare Kullanım Talimatlarına bakın.

Sterilite ve Yeniden Kullanılabilirlik ile İlgili Bilgiler:

PureSet™ Tray (PureSet™ Plate ve ilgili cerrahi/prostetik aletler dahil) steril olmayan bir şekilde temin edilir ve yeniden kullanılmak üzere tasarlanmıştır. İlk kullanımdan ve yeniden kullanımdan önce, Temizlik ve Sterilizasyon Talimatlarındaki manuel ya da otomatik prosedürü uygulayarak ürünleri temizleyip sterilize edin.

Uyarı: Steril olmayan cihazların kullanılması doku enfeksiyonuna veya bulaşıcı hastalıklara yol açabilir.

PureSet™ Tray, Plate ve yeniden kullanılabilir tüm cerrahi/prostetik aletler, cihazın bütünlüğünün muhafaza edilmesini sağlamak için her kullanımdan önce incelenmelidir. Aşınma ve/veya hasar belirtisi olan tüm cihazlar atılıp yenileri ile değiştirilmelidir.

PureSet™ Plate yedek parça şeklinde mevcuttur ve plakada renk değişimi meydana gelirse veya piktogramların ya da metnin okunabilirliği bozulursa değiştirilmelidir.

Not: PureSet™ Tray (PureSet™ Plate hariç), en az 500 adet yeniden işleme tabi tutma döngüsüne dayanacak şekilde valide edilmiştir.

Not: PureSet™ Plate, en az 250 adet yeniden işleme tabi tutma döngüsüne dayanacak şekilde valide edilmiştir.

Temizlik ve Sterilizasyon Talimatları:

PureSet™ Tray (PureSet™ Plate dahil), Nobel Biocare tarafından steril olmayan bir şekilde temin edilir ve yeniden kullanılmak üzere tasarlanmıştır. PureSet™ Tray, Plate ve ilgili cerrahi/prostetik aletler her kullanımdan önce kullanıcı tarafından temizlenip sterilize edilmelidir.

PureSet™ Tray, Plate ve aletler manuel olarak ya da otomatik yıkama ünitesinde temizlenebilir. Tam olarak monte edilen PureSet™ Tray, temizlik işleminden sonra metal sterilizasyon kabına, sterilizasyon kesesine veya sterilizasyon ambalajına konup sterilize edilir.

Aşağıdaki temizlik ve sterilizasyon işlemleri, geçerli uluslararası standartlar ve kılavuzlar uyarınca valide edilmiştir:

- Manuel/Otomatik Temizlik: AAMI TIR 12.
- Sterilizasyon: AAMI ST79 ve ISO 17665-1.

EN ISO 17664 uyarınca, işleme tabi tutma/yeniden işleme tabi tutma işlemlerinin işlemlerin etkili olmasını sağlamaya uygun ekipman, malzeme ve personelin kullanılmasıyla gerçekleştirilmesi kullanıcının/işleme tabi tutan kişinin sorumluluğudur. İşlemin etkili olmasının sağlanması için aşağıdaki talimatlarda meydana gelen tüm sapmalar kullanıcı/işleme tabi tutan kişi tarafından valide edilmelidir.

Not: Uygulanabilir ise, cihaz(lar)ın temizlenmesi ve/veya kurutulmasında kullanılan tüm deterjan/temizleme çözeltisi ve/veya ekipman ve aksesuarlara ait üretici kullanım talimatlarına harfiyen uyulmalıdır.

Dikkat: Aşağıdaki yeniden işleme tabi tutma talimatlarından sapmayın.

Yeniden İşleme Tabi Tutulmadan Önce Kullanım Noktasında İlk Muamele:

1. Ameliyat sırasında, yeniden kullanılabilir aletleri daima PureSet™ Tray'deki özel taşıyıcılarına geri koyun (PureSet™ Tray plakasının üzerindeki piktogramlara ve renk kodlu iş akışına bakın). Olası yaralanmaların ya da kontamine aletlere maruz kalının önlenmesi için aletlerin presel ile tutulması tavsiye edilir.
 2. Tek kullanımlık aletleri ve aşınmış olan yeniden kullanılabilir aletleri kullandıktan hemen sonra atın.
 3. Yeniden işleme tabi tutulacak yeniden kullanılabilir cihazlardaki fazla kiri ve atıkları, ameliyattan sonra maksimum 1 saat içerisinde emici kağıt havlu ile uzaklaştırın.
- Dikkat:** Temizlik ve sterilizasyon prosedürlerinin verimliliğinin sağlanması amacıyla, fazla kir ve atık yeniden kullanılabilir cihazlardan, kullanımdan sonraki 1 saat içerisinde uzaklaştırılmalıdır.
4. Cihazları akan soğuk musluk suyuyla durulayın.

Saklama ve Yeniden İşleme Alanına Taşıma/Nakliye:

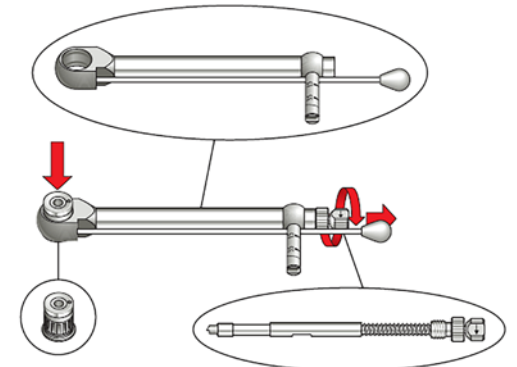
1. Fazla kir ve atık uzaklaştırıldıktan sonra, PureSet™ Tray ve aletleri, personelin ya da çevrenin kontamine olmasını önlemeye uygun bir kapta saklayın.
2. PureSet™ Tray ve aletleri yeniden işleme tabi tutma alanına mümkün olan en kısa sürede taşıyın. İşleme tabi tutma alanına taşıma geçicekse, kir ve/veya atıkların kurlamasını önlemek amacıyla PureSet™ Tray ve aletlerin üzerine nemli bir bezle örtmeyi düşünün veya bunları kapalı bir kapta saklayın.

Dikkat: Yeniden kullanılabilir cihazlar, yeniden işleme tabi tutma işleminin etkili olmasını sağlamak için, kullanıldıktan sonraki 1 saat içerisinde, tavsiye edilen otomatik ya da manuel temizlik ve kurutma prosedürleri başlatılarak yeniden işleme tabi tutulmalıdır.

3. Cihazlar yeniden işleme tabi tutulmak üzere başka bir tesise naklediliyorsa, taşıma sırasında cihazları korumaya ve personelin ya da çevrenin kontamine olmasını önlemeye uygun bir taşıma ya da yük konteynirinde saklanmalıdır.

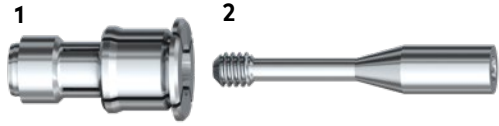
Çok Parçalı Aletlerin Temizlik İşlemi Öncesi Sökülmesi:

Not: Manual Torque Wrench Surgical, temizlik işleminden önce, anahtar gövdesinden adaptör ve çubuğu çıkararak **Şekil A** ile gösterildiği gibi sökülmalıdır.



Şekil A: Manual Torque Wrench Surgical'ın Sökülmesi

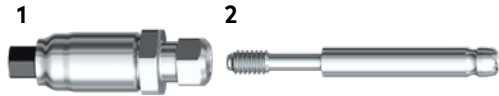
Not: Implant Mount, temizlik işleminden önce aşağıdaki şekilde sökülmelidir:
Implant Mount Screw'u (2) Implant Mount Body'den (1) sökün. Bkz. **Şekil B.**



Şekil B: Implant Mount'un Sökülmesi

Not: Şablon abutmentler, temizlik işleminden önce aşağıdaki şekilde sökülmelidir:

Template Abutment Screw'u (2) Template Abutment Body'den (1) sökün. Bkz. **Şekil C.**



Şekil C: Guided Template Abutment'in Sökülmesi

Otomatik Temizlik ve Kurutma (Ön temizlik dahil):

Ön temizlik:

1. Tüm aletleri PureSet™ Tray'den çıkarın.
2. Plağı PureSet™ Tray'den çıkarın.
3. Uygulanabilir ise, çok parçalı aletleri yukarıda açıklandığı şekilde sökün.
4. Lumina ve/veya ulaşılması güç bölgeler dahil tüm aletleri, su tabancası kullanarak ılık musluk suyuyla iyice yıkayın.
5. Tüm aletleri PureSet™ Tray'deki özel taşıyıcılarına geri yerleştirin. Aletlerin doğru konuma yerleştirilmelerini sağlamak için PureSet™ Plate'i referans olarak kullanın. Çok parçalı aletleri sökülmüş şekilde tutun.
6. PureSet™ Tray'i aletlerle birlikte, %0,5'lik hafif alkali deterjan çözeltisi (ör. Neodisher Mediclean) içeren ultrasonik küvete (ör. Bandelin Sonorex 35 kHz 300 W) yerleştirin ve minimum 40 °C'de minimum 10 dakika tutun.

Dikkat: Plak zarar görebileceğinden ve metin ve piktogramların okunabilirliği bozulacağından PureSet™ Plate'i ultrasonik küvette yerleştirmeyin.

Otomatik Temizlik ve Kurutma:

Nobel Biocare validasyon işlemlerinde aşağıdaki yıkama üniteleri kullanılmıştır: Steelco DS 500 ve Miele G7836 CD.

1. Aletleri içeren PureSet™ Tray'i ve plağı yıkama ünitesine ayrı ayrı yerleştirin. PureSet™ Tray ve plakanın dikey bir pozisyonda yönlendirilmesine dikkat edin.

Dikkat: Tepsisi ve aletlerin yeterince temizlenmesini sağlamak için otomatik temizlik işleminden önce PureSet™ Plate'i PureSet™ Tray'den çıkarın.

2. Otomatik temizlik işlemini gerçekleştirin. Nobel Biocare validasyon işleminde aşağıdaki parametreler kullanılmıştır:
 - Minimum 14 °C soğuk musluk suyuyla minimum 2 dakika ön yıkama.
 - 55 °C %0,5'lik hafif alkali deterjan çözeltisi (ör. Neodisher Mediclean) ve musluk suyuyla minimum 5 dakika yıkama.
 - Minimum 18 °C soğuk demineralize suyla minimum 3 dakika durulama.

Dikkat:Asidik pH'lı (pH < 7) temizlik çözeltisi kullanılması, PureSet™ Plate'e zarar verebilir.

3. Aletleri içeren PureSet™ Tray'i ve PureSet™ Plate'i minimum 70 °C'de minimum 10 dakika kurutun.

Manuel Temizlik ve Kurutma:

PureSet™ Tray ve Plate:

1. Tüm aletleri PureSet™ Tray'den çıkarın.
2. Plağı PureSet™ Tray'den çıkarın.
3. PureSet™ Tray'i, gözle görünür tüm kir uzaklaştırıncaya kadar akan musluk suyu altında yumuşak kıllı naylon bir fırça ile minimum 3 dakika ovun.
4. Yumuşak kıllı naylon bir fırçayı minimum 40 °C %0,5'lik hafif alkali deterjan çözeltisine (ör. Neodisher Mediclean) batırın. PureSet™ Plate'i yumuşak kıllı naylon bir fırça ile, gözle görülebilen tüm kir uzaklaşana kadar minimum 1 dakika ovun. Plakanın tüm yüzeyinin iyice ovulmasını sağlayın.

Dikkat: Asidik pH'lı (pH < 7) temizlik çözeltisi kullanılması, PureSet™ Plate'e zarar verebilir.

5. Deterjanın tamamının uzaklaştırılması için PureSet™ Plate'i akan musluk suyu altında minimum 1 dakika boyunca iyice durulayın.
6. Grometleri (alet taşıyıcıları), su tabancası kullanarak musluk suyu ile minimum 30 saniye yıkayın.

7. PureSet™ Tray'i (plaka olmadan), 40 °C'de %0,6'lik hafif alkali deterjan çözeltisi (ör. Neodisher Mediclean) içeren ultrasonik küvete (ör. frekans 37 kHz, etkili ultrasonik güç 400 W) yerleştirip minimum 10 dakika tutun.
8. Temizlik çözeltisinin tamamının uzaklaştırılması için PureSet™ Tray'i akan soğuk musluk suyunun altında minimum 1 dakika boyunca durulayın.
9. PureSet™ Tray ve plağı uygun ekipman (basınçlı hava) ile kurutun.

PureSet™ Aletleri:

1. Çok parçalı aletleri temizlik işleminden önce yukarıda açıklandığı şekilde sökün.

2. Cihazı steril %0,9 NaCl çözeltisine batırıp minimum 5 dakika tutun.

3. Cihazın dış yüzeylerini, gözle görünür tüm kir uzaklaştırıncaya kadar yumuşak kıllı naylon bir fırça ile minimum 30 saniye ovun.

4. İç yüzeyleri, luminayı ve kaviteleri (uygulanabilir ise) 20 ml ılık enzimatik temizlik çözeltisi (ör. Cidezyme ASP; Neodisher Medizym; maksimum 45 °C) kullanarak 20 ml'lik şırıngaya bağlı bir yıkama iğnesi ile yıkayın.

5. İç yüzeyleri, luminayı ve kaviteleri (uygulanabilir ise) gözle görünür tüm kir uzaklaştırıncaya kadar uygun büyüklükteki bir şişe fırçası (ör. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm çapta) ile minimum 30 saniye fırçalayın.

6. Temizleme çözeltisinin tamamının uzaklaştırılması için cihazın dış yüzeylerini ve luminasını akan soğuk musluk suyunun altında minimum 30 saniye boyunca iyice durulayın.

7. Cihazı %0,5'lik ılık enzimatik temizlik ajanı (ör. Cidezyme ASP; Neodisher Medizym) içeren ultrasonik küvete (ör. Bandelin; frekans 35 kHz, etkili ultrasonik güç 300 W) batırın ve minimum 40 °C'de/maksimum 45 °C'de minimum 5 dakika tutun.

8. İç yüzeyleri, luminayı ve kaviteleri (uygulanabilir ise) 20 ml ılık musluk suyu kullanarak 20 ml'lik şırıngaya bağlı bir yıkama iğnesi ile yıkayın.

9. Manual Torque Wrench'lerin iç yüzeylerini, luminalarını ve kavitelerini (uygulanabilir ise) su jeti pistolu kullanarak minimum 15 saniye yıkayın.

10. Temizlik ajanının tamamının uzaklaştırılması için cihazların dış yüzeylerini saf ya da steril su ile minimum 30 saniye boyunca iyice durulayın.

11. Basınçlı hava ya da temiz ve tıy bırakmayan tek kullanımlık bezler ile kurutun.

PureSet™ Tray, Plate ve Aletlerin Yeniden Birleştirilmesi:

PureSet™ Tray ve plakayı yeniden birleştirin ve aletleri (çok parçalı aletler de dahil) PureSet™ Tray'deki özel taşıyıcılarına geri koyun (PureSet™ Tray plakasının üzerindeki piktogramlara ve renk kodlu iş akışına bakın). Olası yaralanmaların önlenmesi için aletlerin presel ile tutulması tavsiye edilir.

Dikkat: Sonraki kullanımlarda plağın ya da aletlerin zarar görmesini önlemek için plağın PureSet™ Tray'e düzgün bir şekilde oturtulmasına dikkat edin.

Dikkat: Benzer olmayan metalleri korozyonu önlemek için sterilizasyonu sonrasında ayrı tutun. Cihazda bulunan metaller ile ilgili bilgi için ilgili cerrahi/prostetik aletlere ait Nobel Biocare Kullanım Talimatlarındaki Malzemeler bölümüne bakın.

Görsel İnceleme:

- PureSet™ Tray, plaka ve aletler temizlendikten, kurutulduktan ve yeniden birleştirildikten sonra, fonksiyonel bütünlüğün doğrulanması, tüm metinlerin okunabilirliğinin doğrulanması (geçerli ise) ve kalan kir, korozyon ya da hasar olmasının sağlanması için tüm bileşenleri inceleyin. Aşınma ya da hasar belirtisi olan tüm cihazlar atılıp yenileri ile değiştirilmelidir. PureSet™ Plate yedek parça şeklinde mevcuttur ve plakta renk değişimi meydana gelirse veya piktogramların ya da metnin okunabilirliği bozulursa değiştirilmelidir.

Sterilizasyon:

1. Monte edilen PureSet™ Tray'i (aletler ve plaka birlikte) metal sterilizasyon kabına, sterilizasyon kesesine veya tekli ambalaja koyun. Metal sterilizasyon kabı, sterilizasyon kesesi veya tekli sterilizasyon ambalajı aşağıdaki gereklilikleri karşılamalıdır:
 - EN ISO 11607, ST 77 ve/veya DIN 58953-7.
 - Buharlı sterilizasyona uygunluk (en az 137 °C'ye kadar olan sıcaklıklara dayanama gücü, yeterli buhar geçirgenliği).
 - Aletler ile sterilizasyon ambalajının mekanik hasara karşı yeterince korumalı olması.

Tablo 1'te uygun sterilizasyon kap, torba ve ambalajlarına örnekler verilmiştir.

Tablo 1: PureSet İçin Tavsiye Edilen Sterilizasyon Kapları, Keseleri ve Ambalajları

Kap/Kese/Ambalaj	Tanım
Sterilizasyon Kabı	Aesculap® Sterilizasyon Kabı (Parça numarası JK289)
Sterilizasyon Kesesi	Cardinal Health 18" x 22" Kese (Parça numarası 91822)
Sterilizasyon Ambalajı	Cardinal Health Convertor Brand Bioshield Normal Sterilizasyon Ambalajı (Parça numarası 4040)

Not: PureSet™ Tray, steriliteyi kendisi muhafaza edecek şekilde tasarlanmamıştır. İçerdiği tıbbi aletlerin sterilitesini aletler kullanılabildiği kadar muhafaza etmesi amacıyla, yasal olarak pazarda bulunan, valide edilmiş bir sterilizasyon kabı, sterilizasyon kesesi veya sterilizasyon ambalajı ile birlikte kullanılacak şekilde tasarlanmıştır.

2. Metal sterilizasyon kabına, sterilizasyon kesesine veya sterilizasyon ambalajına son kullanma tarihi, lot (varsa), sterilite bilgileri, ürün adı ve ürün numarası gibi bilgileri içeren bir etiket yapıştırın.
3. PureSet™ Tray'in sterilizasyon kabına/kesesine/ambalajına konmuş olmasına dikkat edin ve cihazı otoklava/sterilizatöre yerleştirin. PureSet™ Tray, "kullanıma hazır" durumunda sterilize edilmelidir.
4. Cihazları sterilize edin. Aşağıdaki tavsiye edilen parametreler (**Tablo 2**) kullanılarak hem yer çekimi değiştirme döngüsü hem de ön vakumlu döngü (en dinamik hava boşaltma) uygulanabilir:

Tablo 2: Tavsiye Edilen Sterilizasyon Döngüleri				
Döngü	Minimum Sıcaklık	Minimum Sterilizasyon Süresi	Minimum Kurutma Süresi (Haznede)	Minimum Basınç
Yer Çekimi Döngüsü ¹	132 °C	15 dakika	20 dakika	≥2868,2 mbar ⁴ ≥3042 mbar ⁵
Ön Vakumlu Döngü ¹	132 °C	4 dakika		
Yer Çekimi Döngüsü ¹	134 °C	10 dakika		
Ön Vakumlu Döngü ²	134 °C	3 dakika		
Ön Vakumlu Döngü ³	134 °C	18 dakika		

¹ EN ISO 17665-1 uyarınca 10⁻⁶'lık Sterilite Güvence Düzeyi (SAL) elde edecek şekilde valide edilmiş sterilizasyon işlemleri.

² Welsh Sağlık Teknik Bildirisi (WHTM) 01-01 Kısım C tavsiyesi.

³ Potansiyel TSE/CJD kontaminasyonu olan aletlerin buharlı sterilizasyonu için Dünya Sağlık Örgütü'nün (DSÖ) tavsiyesi. Bu döngüde kullanılan ambalaj ve izleme sistemlerinin (kimyasal/biyolojik göstergeler) bu koşullarda valide edilmiş olmasına dikkat edin.

⁴ EN ISO 17665-2 gereği 132 °C'de doymuş buharlı basınç.

⁵ EN ISO 17665-2 gereği 134 °C'de doymuş buharlı basınç.

Dikkat: PureSet™ Tray metal bir sterilizasyon kabına konmuş ise yer çekimi yöntemi ile sterilizasyonu kullanmayın.

5. PureSet™ Tray'in sterilizasyonundan sonra bütünlüğünü doğrulamak için sterilizasyon kabını, kesesini veya ambalajını inceleyin.

Not: Kullanım Noktasında PureSet™ Tray'i sterilizasyon kabından, kesesinden veya ambalajından dikkatlice çıkarın. Metal bir sterilizasyon kabı kullanıyorsanız kapoğın yanlışlıkla açılmasını önlemek için PureSet™ Tray'in kabin içine çarpmasını engelleyin.

Not: Otoklavın/sterilizatörün tasarımı ve performansı sterilizasyon işleminin etkisini değiştirebilir. Bu nedenle, sağlık kurumlarının kullandıkları işlemleri, cihazları rutin olarak işleme tabi tutan gerçek ekipman ve operatörleri kullanarak valide etmeleri gerekmektedir. Tüm otoklavların/sterilizatörlerin SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 ve/veya AAMI ST79 veya geçerli ulusal standartlarının gerekliliklerine uygun olması ve bunlar uyarınca valide, muhafaza ve kontrol edilmesi gerekmektedir. Üreticinin otoklav/sterilizatör ile ilgili Kullanım Talimatlarına tam olarak uyulmalıdır.

Saklama ve Bakım:

Sterilizasyondan sonra, kapatılmış PureSet™ Tray'i kuru ve karanlık bir yere koyun. Sterilize edilen cihazların saklama koşulları ve son kullanma tarihi ile ilgili olarak, metal sterilizasyon kabı, sterilizasyon kesesi ya da sterilizasyon ambalajı üreticisi tarafından verilen talimatlara uyun.

Saklama ve Kullanım Noktasına Taşıma/Nakliye:

Yeniden işleme tabi tutulan cihazı kullanım noktasına taşımak için kullanılan konteynir ya da dış ambalaj, cihazın ambalajı ve gerekli taşıma ya da nakliye işlemi (tesis içi taşıma ya da harici bir sahaya nakliye) göz önünde bulundurularak, cihazların taşınma sırasında sterilitesini korumaya uygun olmalıdır.

Performans Gereklilikleri ve Sınırlamalar:

İstenen performansa ulaşmak için PureSet™ Tray yalnızca bu Kullanım Talimatlarında ve/veya uyumlu diğer Nobel Biocare ürünlerine ait Kullanım Talimatlarında tanımlanan ürünlerle birlikte ve her bir ürünün Kullanım Amacı doğrultusunda kullanılmalıdır. PureSet™ Tray ile birlikte kullanılması planlanan ürünlerin uyumluluğunu doğrulamak için ürünlerin ya da ürün etiketlerinin üzerinde bulunan renk kodlamasını, boyutları, uzunlukları, bağlantı türünü ve/veya tüm doğrudan işaretlemeleri kontrol edin.

Tesisler ve Eğitim:

Yeni ve deneyimli Nobel Biocare ürün kullanıcılarının yeni bir ürünü ilk defa kullanmadan önce daima özel bir eğitimden geçmeleri önemle tavsiye edilir. Nobel Biocare, çeşitli düzeylerdeki bilgi ve deneyim için çok sayıda kurs sunmaktadır. Daha fazla bilgi için lütfen www.nobelbiocare.com sayfasını ziyaret edin.

Saklama, Kullanma ve Taşıma:

Cihaz kuru koşullarda, orijinal ambalajında, oda sıcaklığında saklanıp taşınmalı ve doğrudan güneş ışığına maruz bırakılmamalıdır. Hatalı saklama ve taşıma yöntemi cihazın özelliklerini etkileyip arızaya yol açabilir.

İmha Edilmesi:

Potansiyel olarak kontamine olan veya artık kullanılamaz halde olan tıbbi cihazları sağlık (klinik) ile ilgili atık şeklinde, yerel sağlık kılavuzları, ülke ve devlet mevzuatı veya politikası uyarınca güvenli bir şekilde atın.

Ambalaj malzemesinin ayrılması, geri dönüştürülmesi veya atılması için, varsa ambalaj ve ambalaj atığı ile ilgili yerel ülke ve devlet mevzuatına uyulması gerekmektedir.

Üretici ve Distribütör Bilgileri:



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

Avustralya'daki distribütör:
Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2113 Avustralya
Telefon: +61 1800 804 597

Yeni Zelanda'daki distribütör:
Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartan Road
Takanini, Auckland, 2105 Yeni Zelanda
Telefon: +64 0800 441 657



Sınıf I Cihazlar için
CE İşareti

Türkiye Yetkili Temsilcisi: EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş.
Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi No:10/7
Beşiktaş İSTANBUL. Tel:+90 2123614901. Fax:+90 2123614904

Kanada Cihaz Ruhsatlandırması ile ilgili Bildirim: Bu Kullanım Talimatlarında tanımlanan tüm ürünlerin Kanada yasasına göre ruhsatlandırılmış olmayabileceğine lütfen dikkat edin.

Temel UDI-DI Bilgileri:

Aşağıdaki tabloda bu Kullanım Talimatlarında tanımlanan cihazlara yönelik Temel UDI-DI bilgileri listelenmiştir.

Ürün	Temel UDI-DI Numarası
PureSet™ Tray ve Plate	73327470000001436Z

Sembol Açıklamaları:

Aşağıdaki semboller cihazın etiketinde ya da cihazla birlikte gelen bilgilerde bulunabilir. Geçerli semboller için cihazın etiketine ya da cihazla birlikte gelen bilgilere bakın.



Avrupa Topluluğu
Yetkili Temsilcisi



Seri kodu



Katalog numarası



Dikkat



CE işareti



Onaylı Kuruluş
numarasını içeren
CE işareti



Kullanım
talimatlarına bakın



Tehlikeli madde içerir



DEHP ftalat içerir



Doğal kauçuk
lateksi içerir



Ftalat içerir



Tarih



Üretim tarihi



Yeniden sterilize
etmeyin



Yeniden kullanmayın



Ambalaj hasarlı ise
kullanmayın



Çift steril bariyer
sistemi

Rx only

Yalnızca reçete
ile kullanılır



Sağlık merkezi
veya doktor



Güneş ışığından
uzak tutun



Kuru bir şekilde
saklayın

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

Çevrimiçi Sembol Açıklamaları ve
Kullanım Talimatları Portalı Bağlantısı



Manyetik rezonans
koşullu



Manyetik rezonans
güvenli



Üretici



Tıbbi cihaz



Pirojenik değildir



Steril değildir



Hasta numarası



Hasta bilgilendirme
web sitesi



Hasta numarası



Seri numarası



Tek steril bariyer
sistemi



Koruyucu ambalajı
içinde olan tek steril
bariyer sistemi



Koruyucu ambalajı
dışında olan tek
steril bariyer sistemi



Etilen Oksit ile sterilize
edilmiştir



Isınlama yöntemi ile
sterilize edilmiştir



Buhar veya kuru ısı ile
sterilize edilmiştir



Sıcaklık sınırı



Diş numarası



Benzersiz Cihaz
Tanımlayıcı



Üst sıcaklık sınırı



Son kullanma tarihi

TR Tüm hakları saklıdır.

Nobel Biocare, Nobel Biocare logosu ve bu belgede kullanılan diğer tüm ticari markalar, başka bir şey belirtilmediği veya belirli bir durumdaki bağlamdan belli olmadığı sürece Nobel Biocare'ın ticari markalarıdır. Bu klasördeki ürün resimlerinin ölçeğe göre olması zorunlu değildir. Tüm ürün resimleri yalnızca örnek olarak verilmiştir ve ürünün gerçek sunumu olmayabilir.