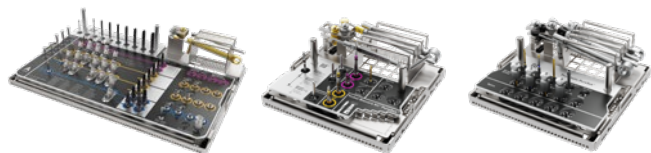


PureSet Tray

Bruksanvisning



Viktigt – Ansvarsfriskrivning:

Den här produkten är en del av ett helhetskoncept och får endast användas tillsammans med tillhörande originalprodukter i enlighet med instruktioner och rekommendationer från Nobel Biocare. Om icke rekommenderade produkter från tredje part används tillsammans med produkter från Nobel Biocare upphör alla eventuella garantier eller övriga förpliktelser från Nobel Biocare, uttryckliga eller underförstådda, att gälla. Användaren av produkter från Nobel Biocare är själv skyldig att avgöra produktens lämplighet för den specifika patienten och gällande omständigheter. Nobel Biocare friskriver sig från allt ansvar, vare sig uttryckt eller underförstått, och ska inte hållas ansvariga för eventuella direkta, indirekta, straffbara eller övriga skador som uppkommit från eller i samband med bristande professionellt omdöme eller utförande vid användning av produkter från Nobel Biocare. Användaren har även skyldighet att regelbundet informera sig om de senaste uppdateringarna angående denna produkt från Nobel Biocare och hur den tillämpas. Vid tvetsamhet ska användaren kontakta Nobel Biocare. Eftersom det är användaren som har kontroll över användningen av produkten ligger ansvaret för användningen på honom/henne. Nobel Biocare friskriver sig från allt ansvar för skador som uppstått till följd därav. Observera att vissa produkter som beskrivs i denna bruksanvisning kanske inte är godkända, lanserade eller licensierade för försäljning på alla marknader.

Beskrivning:

PureSet Trays är återanvändbara brickor som används tillsammans med kirurgiska/protetiska instrument och komponenter från Nobel Biocare. PureSet Trays används för att förvara och organisera instrumenten och komponenterna under både kirurgi, protetik och omsterilisering.

PureSet Tray består av tre komponenter: 1) en bas med hållare som rymmer de olika kirurgiska/protetiska instrumenten och komponenterna, 2) en avtagbar PureSet Plate (reservdel) som anger det kirurgiska arbetsflödet (om en kirurgibricka används) och positionen för instrumenten och komponenterna på brickan och 3) ett lock som täcker och skyddar instrumenten under omsteriliseringen.

Det finns olika versioner av PureSet Tray tillgängliga för de olika Nobel Biocare-implantatsystemen. Typen och antalet instrument och komponenter som ingår i de olika brickorna anges på respektive produkts Wall Chart (Tabell 1).

Tabell 1: Nobel Biocare PureSet Wall Charts

Wall Chart-artikelnr	Wall Chart-beskrivning
300211	Wall Chart Trefoil PureSet
300565	NobelActive PureSet Wall Chart
300566	NobelParallell CC PureSet Wall Chart
300567	NobelReplace CC PureSet Wall Chart
300781	NobelActive/NobelParallell CC PureSet Tray Wall Chart
301165	NobelActive Guided PureSet Wall Chart
301166	NobelParallell CC Guided PureSet Wall Chart
301167	NobelReplace CC Guided PureSet Wall Chart
301075	Wall Chart Nobel Biocare N1™ PureSet
301076	Wall Chart Prosthetic PureSet
301232	Wall Chart Prosthetic PureSet Basic

Avsedd användning/avssett syfte:

Avsedda att användas för att organisera, förvara, rengöra och sterilisera instrument och komponenter som används för kirurgiska och protetiska procedurer för tandimplantat.

Indikationer:

Samma som avsedd användning/avssett syfte.

Kontraindikationer:

Inga identifierade.

Viktigt!

Allmänt:

Det rekommenderas starkt att Nobel Biocare-implantat endast används med avsedda kirurgiska instrument och protetiska komponenter från Nobel Biocare. Förvaring och organisering av instrument och komponenter som inte kommer från Nobel Biocare kan leda till mekaniska fel och/eller instrumentskada.

När du använder en ny produkt/behandlingsmetod för första gången kan det vara till hjälp om du arbetar tillsammans med en kollega som har erfarenhet av den nya produkten/behandlingsmetoden för att undvika möjliga komplikationer. Nobel Biocare har ett globalt nätverk av mentorer för detta ändamål.

För att inte repa basen i rostfritt stål ska du inte använda kraft på, rotera eller vrida runt borret vid utvärdering av längden på borrets djupmarkörer på bormätaren.

Före operation:

Alla komponenter, instrument och verktyg som används under ingrepp måste hållas i gott skick och försiktighet måste iaktas så att inte instrumenten skadar implantat eller andra komponenter.

Under operation:

Det är viktigt att instrumenten hanteras och underhålls på rätt sätt för att behandlingen ska lyckas. Steriliserade instrument minskar risken för infektion hos både patienter och personal. Dessutom har de en stor betydelse för det totala behandlingsresultatet.

Avsedda användare och patientgrupper:

PureSet Trays ska användas av tandvårdspersonal.

Kliniska fördelar och oönskade sidoeffekter:

Kliniska fördelar förknippade med PureSet Trays:

PureSet Trays används för att rengöra och sterilisera enheter som är behandlingskomponenter med ett tandimplantatsystem och/eller tandkronor och broar. Som en klinisk fördel med behandlingen kan patienten förvänta sig nya tänder och/eller återställda broar.

Oönskade biverkningar associerade med PureSet Trays:

Inga kända.

Not gällande allvarliga incidenter:

För patienter/användare/tredje part i EU och i länder med identiskt regleringsystem (förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter): om en allvarlig incident inträffar under användning av den här enheten eller som ett resultat av dess användning, ska den rapporteras till tillverkaren och till den nationella myndigheten. Kontaktinformationen till den här enhetens tillverkare för rapportering av allvarliga incidenter är följande:

Nobel Biocare AB

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

Material:

- PureSet Tray: rostfritt stål (AISI 301/304/305/420), polyetereterketon (PEEK) och silikon.
- PureSet Plate: anodiserat aluminium (med tryck).

Information om instrumentens material finns i respektive kirurgiskt/protetiskt instruments Nobel Biocare-bruksanvisning.

Information om sterilitet och återanvändbarhet:

PureSet Trays (inklusive PureSet Plate och motsvarande kirurgiska/protetiska instrument) levereras icke-sterila och är avsedda för återanvändning. Före första användningen och återanvändning ska produkterna rengöras och steriliseras enligt den manuella eller automatiserade proceduren i rengörings- och steriliseringsinstruktionerna.

Varning! Användning av icke-sterila enheter kan leda till vävnadsinfektion eller infektionssjukdomar.

PureSet Trays, PureSet Plates och eventuella återanvändbara kirurgiska/protetiska instrument måste inspekteras före varje användning för att säkerställa enhetens integritet. En enhet med tecken på korrosion och/eller skada måste kasseras och ersättas.

PureSet Plate är tillgänglig som reservdel och ska ersättas så snart som brickan missfärgas eller läsarheten för piktogram eller texten äventyras.

Obs! PureSet Tray (utan PureSet Plate) har validerats för att klara minst 500 omsteriliseringcykler.

Obs! PureSet Tray har validerats för att klara minst 250 omsteriliseringcykler.

Anvisningar för rengöring och sterilisering:

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

PureSet Trays, PureSet 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 17665-1.
- Enligt EN ISO 17664 är det användarens/den omsteriliseringens ansvar att säkerställa att bearbetningen/omsteriliseringen utförs med användning av utrustning, material och personal som garanterar ett effektivt resultat. Alla avvikelser från följande instruktioner ska valideras av användaren/den omsteriliseringens ansvarige 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.

Viktigt! Avvik inte från följande anvisningar för omsterilisering:

Initial behandling på användningsstället före omsterilisering:

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 överskott av föroreningar och partiklar från återanvändbara enheter som ska omsteriliseras med absorberande pappersdukar inom 1 timme efter operationen.

Viktigt! Säkerställ effektiv omsterilisering genom att avlägsna föroreningar och partiklar från återanvändbara enheter inom 1 timme efter användningen.

4. Skölj enheterna med kallt rinnande kranvatten.

Inneslutning och transport/frakt till omsteriliseringsområdet:

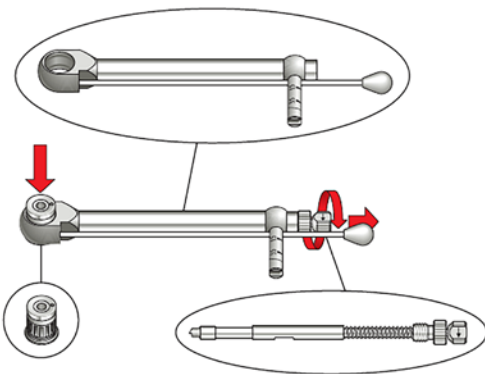
1. Efter att föroreningar och partiklar har avlägsnats ska PureSet Tray och instrumenten förvaras i en lämplig behållare för att undvika kontaminering av personal eller omgivningen.
2. Flytta PureSet Tray till omsteriliseringsområdet så snart det är praktiskt möjligt. Om överföringen till omsteriliseringsområdet 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 föroreningar och/eller partiklar torkar in.

Viktigt! Återanvändbara enheter ska omsteriliseras genom att påbörja de förskrivna automatiserade eller manuella rengörings- och torkningsprocedurerna inom 1 timme efter användningen, för att säkerställa effektiv omsterilisering.

3. Om enheterna transporteras till en annan anläggning för omsterilisering 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:

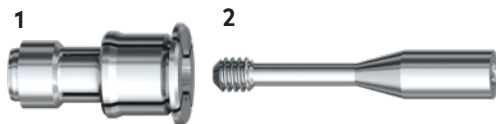
Obs! Montera isår Manual Torque Wrench Surgical före rengöring genom att ta bort adaptorn och staven från nyckelkroppen enligt **Figur A**.



Figur A: Montera isär Manual Torque Wrench Surgical

Obs! Implant Mounts måste demonteras före rengöring enligt följande:

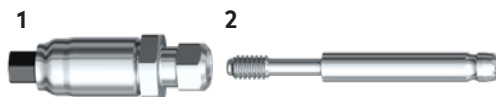
Skruva loss Implant Mount Screw (2) från Implant Mount Body (1) enligt **Figur B**.



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) 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 under 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 alla synliga föroreningar 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 alla synliga föroreningar är borta. Säkerställ att hela plattans yta har skrubbast noggrant.

Viktigt! Användning av en rengöringslösning med surt pH (pH under 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 i minst 20 sekunder tills allt synligt smuts är borta.
4. Spola de inre ytorna, lumina och håligheterna (om sådana finns) med 20 ml ljummet enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. Cidezyme ASP eller Neodisher Medizym, högst 45 °C (113 °F)) med en spolkanyl 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 10 sekunder tills alla synliga föroreningar är borta.
6. Skölj de yttre ytorna och lumina på enheten grundligt med kallt rinnande kranvatten i minst 10 sekunder för att avlägsna allt rengöringsmedel.
7. Sänk ned enheten i ett ultraljudsbad (t.ex. Bandelin, frekvens 35 kHz, effektiv ultraljudseffekt 300 W) 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)/högst 45 °C (113 °F).
8. Spola de inre ytorna, lumina och håligheterna (om sådana finns) med 20 ml ljummet kranvatten med en spolkanyl som är ansluten till en 20 ml-spruta.
9. Spola de inre ytorna, lumina och håligheterna på Manual Torque Wrenches i minst 15 sekunder med en vattenspruta.
10. Skölj de yttre ytorna på enheterna grundligt med renat eller sterilt vatten i minst 10 sekunder för att avlägsna allt rengöringsmedel.
11. Torka med komprimerad luft eller rena och luddfria engångsservetter.

Återmontering av PureSet Tray, plattan och instrumenten:

Återmontera PureSet Tray och plattan 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! Oliktartade metaller ska separeras från varandra under steriliseringen för att motverka korrosion. Se avsnittet Material i Nobel Biocare-bruksanvisningen för respektive kirurgiskt/protesiskt verktyg för information om metallerna i enheten.

Visuell inspektion:

Efter rengöring, torkning och återmontering av PureSet Tray, plattan 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 föroreningar, korrosion eller skador. Enheter med tecken på korrosion och/eller skada måste kasseras och ersättas. PureSet Plate är tillgänglig som reservdel och ska ersättas så snart som brickan missfärgas eller läsbarheten för piktogram eller texten åventyras.

Sterilisering:

1. Förpacka den monterade PureSet Tray (med instrumenten och plattan) i en steriliseringsbehållare av metall, steriliseringspåse eller omslag. Steriliseringsbehållaren av metall, steriliseringspåsen eller steriliseringsomslaget ska uppfylla följande krav:
 - EN ISO 11607, ST 77 och/eller DIN 58953-7.
 - Lämplig för ångsterilisering (temperaturresistens upp till minst 137 °C (279 °F), tillräcklig ångpermeabilitet).
 - Tillräckligt skydd för instrumenten samt steriliseringsförpackningen mot mekanisk skada.

Tabell 2 visar exempel på lämpliga behållare, påsar och omslag för sterilisering.

Tabell 2: 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 Convertor 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.

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 förseglat 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 användning av följande rekommenderade parametrar (Tabell 3):

Tabell 3: Rekommenderade steriliseringscykler

Cykel	Minsta temperatur	Minsta steriliseringstid	Minsta torktid (i kammare)	Minsta tryck
Gravitationscykel ¹	132 °C (270 °F)	15 minuter	20 minuter	≥ 2 868,2 mbar ⁴
Förvakuumcykel ¹	132 °C (270 °F)	4 minuter		
Gravitationscykel ¹	134 °C (273 °F)	10 minuter		≥ 3 042 mbar ⁵
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 17665-1.

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.

⁴ Mättat ångtryck vid 132 °C i enlighet med EN ISO 17665-2.

⁵ Mättat ångtryck vid 134 °C i enlighet med EN ISO 17665-2.

Viktigt! Använd inte gravitationssterilisering om PureSet Tray är förseglat i en steriliseringsbehållare av metall.

Obs! Autoklavens/sterilisatorns utformning och prestanda kan påverka effektiviteten av steriliseringsprocessen. Sjukvårdsanläggningarna ska därför validera processerna som de använder, med den utrustning och de operatörer som faktiskt bearbetar enheterna rutinemässigt. Alla autoklaver/sterilisatorer ska uppfylla kraven i och valideras, underhållas och kontrolleras enligt SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 och/eller AAMI ST79, eller tillämplig nationell standard. Tillverkarens bruksanvisning för autoklaven/sterilisatorn måste följas strikt.

Förvaring och underhåll:

Placera den förseglade PureSet Tray på en torr och mörk plats efter steriliseringen. Följ instruktionerna från tillverkaren av steriliseringsbehållaren av metall, steriliseringspåsar och steriliseringsomslagen beträffande förvaringsvillkor och utgångsdatum för de steriliserade enheterna.

Inneslutning och transport/frakt till användningsstället:

Behållaren och/eller den yttre förpackningen som används för att transportera eller frakta den omsteriliserade 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).

Prestandakrav och begränsningar:

För att uppnå önskad prestanda får PureSet Tray endast användas med de produkter som beskrivs i denna bruksanvisning. För att bekräfta kompatibiliteten för produkter som är avsedda att användas tillsammans med PureSet Tray ska du kontrollera färgkod, mått, längd, kopplingstyp och/eller annan direkt märkning, där det är tillämpligt, på produkterna eller produktetiketterna.

Resurser och utbildning:

Vi rekommenderar starkt att alla tandläkare, såväl nya som erfarna användare av implantat, proteser och tillhörande programvara, alltid genomgår specialutbildning innan de börjar använda en ny behandlingsmetod. Nobel Biocare erbjuder ett stort utbud av kurser på olika kunskaps- och erfarenhetsnivåer. Mer information finns på www.nobelbiocare.com.

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.

Kassering:

Kassera potentiellt kontaminerade eller oanvändbara medicinska enheter på ett säkert sätt som hälso- och sjukvårdsavfall (kliniskt avfall) i enlighet med lokala hälso- och sjukvårdsriktlinjer, landsspecifik och myndighetsspecifik lagstiftning eller policy.

Sortering, återvinning eller kassering av förpackningsmaterial ska ske i enlighet med lokal lands- och myndighetsspecifik lagstiftning om förpackningar och förpackningsavfall, om tillämpligt.

Information gällande tillverkare och distributör:

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

Distribueras i Australien av:
Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2114 Australien
Telefon: +61 1800 804 597

Distribueras i Nya Zeeland av:
Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartan Road
Takanini, Auckland, 2105 Nya Zeeland
Telefon: +64 0800 441 657



CE-märkning för klass I-produkter

Meddelande beträffande enhetslicens i Kanada: Observera att vissa produkter som beskrivs i denna bruksanvisning kanske inte är godkända enligt kanadensisk lag.

Information om Basic UDI-DI:

Följande tabell visar information om Basic UDI-DI för de enheter som beskrivs i denna bruksanvisning.

Produkt	Basic UDI-DI-nummer
PureSet Tray och PureSet Plate	73327470000001436Z

Symbolordlista:

Följande symboler kan finnas på enhetens etikett eller i informationen som medföljde enheten. Se enhetens etikett eller den medföljande informationen för tillämpliga symboler.



Auktoriserad representant i EU



Lotnummer



Artikelnummer



Viktigt!



Steriliserad med etylenoxid



Steriliserad genom strålning



Temperaturgräns



Tandnummer



Övre temperaturgräns



Steriliserad med ånga eller värme



Unik enhetsidentifikatorer



Används före



CE-märkning



Läs bruksanvisningen



Innehåller farliga ämnen



Innehåller eller kan innehålla spår av ftalater



Datum



Tillverkningsdatum



Får ej omsteriliseras



Får ej återanvändas



Får ej användas om förpackningen är skadad



Dubbelt sterilt barriärsystem

Rx Only

Receptbelagd användning enbart



Vårdcentral eller läkare



Skyddas från solljus



Förvaras torrt

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

Länk till portalen med symbolordlista och bruksanvisning



MR-villkorad



Tillverkare



Medicinteknisk produkt



Pyrogenfri



Icke-steril



Patientidentifikation



Webbplats för patientinformation



Patientnummer



Serienummer



Enkelt sterilt barriärsystem



Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti



Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning utanpå