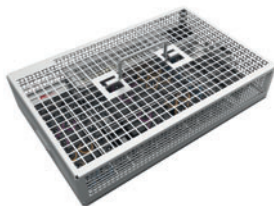


# Бокс PureSet Tray

## Инструкция по применению



### Важно! Внимательно ознакомьтесь со следующей информацией.

#### Отказ от ответственности

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

#### Описание

PureSet Tray — это многоразовый хирургический бокс, предназначенный для использования с хирургическими инструментами и компонентами Nobel Biocare. Бокс PureSet Tray используется для хранения и организации инструментов и компонентов во время хирургических операций и обработки. Бокс PureSet Tray состоит из трех частей: 1) основания с держателями для размещения различных хирургических инструментов и компонентов, 2) съемной cassette PureSet Plate (может быть приобретена отдельно) с обозначением хирургического протокола и положения инструментов в боксе и 3) крышки для надежного удерживания инструментов во время обработки. Существует несколько моделей боксов PureSet Tray, предназначенных для разных систем имплантатов Nobel Biocare.

#### Назначение

Бокс PureSet Tray предназначен для хранения и организации хирургических инструментов и компонентов Nobel Biocare во время очистки/стерилизации, а также во время установки имплантатов или ортопедического лечения.

#### Показания к применению

Бокс PureSet Tray используется для хранения и организации хирургических инструментов и компонентов Nobel Biocare во время очистки/стерилизации, а также во время установки имплантатов или ортопедического лечения.

#### Противопоказания

Для использования бокса PureSet Tray нет противопоказаний.

#### Меры предосторожности

Настоятельно рекомендуется использовать бокс PureSet Tray только с хирургическими инструментами и компонентами Nobel Biocare. Использование с хирургическими инструментами и компонентами сторонних производителей может привести к механическому повреждению и/или поломке инструментов.

Стоматологам, как начинающим работать с имплантатами, так и более опытным, настоятельно рекомендуется пройти специальное обучение, прежде чем начинать применение новых методов лечения. Nobel Biocare предлагает широкий выбор обучающих курсов для специалистов с различным уровнем знаний и опыта. Для получения дополнительной информации посетите веб-сайт [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com).

Рекомендуем, чтобы при первом использовании этого компонента/метода лечения присутствовал специалист с опытом применения нового компонента/метода лечения. Это поможет избежать возможных осложнений. Для этой цели компания Nobel Biocare располагает опытными наставниками по всему миру.

Все хирургические компоненты, инструменты и приспособления следует содержать в надлежащем состоянии, чтобы не повредить имплантаты или другие компоненты.

Избегайте вращения сверла и оказания давления во время определения значения маркировки глубины с помощью шкалы на cassette PureSet Plate.

#### Инструкции по обработке

Бокс PureSet Tray поставляется нестерильным и предназначен для многократного использования. Перед каждым применением следует выполнить очистку, дезинфекцию и стерилизацию устройства с применением рекомендованных параметров.

Внимание! Использование нестерильного устройства может привести к инфицированию тканей или передаче инфекционного заболевания.

Бокс PureSet Tray предназначен как для ручной, так и для автоматизированной очистки и дезинфекции (с применением методов термодезинфекции), а также для стерилизации. Далее приведено пошаговое описание протокола обработки бокса PureSet Tray. Не отступайте от указанного протокола.

#### Использование

1. Утилизировать одноразовые инструменты, затупившиеся многоразовые сверла и любые другие изношенные многоразовые инструменты сразу после использования.
2. Удаляйте видимые загрязнения с многоразовых инструментов сразу после использования (в течение часа после операции) с помощью абсорбирующих бумажных салфеток, а также промывайте медицинские компоненты проточной водой.
3. Во время операции всегда помещайте многоразовые инструменты в соответствующие держатели бокса PureSet Tray (см. пиктограммы и протокол с цветовой маркировкой на cassette PureSet Plate). Во избежание травм манипуляции с острыми инструментами необходимо осуществлять с помощью пинцета.

#### Хранение и транспортировка

1. Очистку бокса PureSet Tray следует проводить как можно скорее. Если это невозможно сделать быстро, накройте бокс PureSet Tray влажной тканевой салфеткой или храните в закрытом контейнере, чтобы избежать высыхания загрязнений и/или фрагментов тканей.
2. Храните бокс PureSet Tray с инструментами в контейнере, чтобы избежать загрязнения окружающей среды.

#### Автоматическая чистка, дезинфекция и сушка (в том числе предварительная очистка)

1. Извлеките все многокомпонентные инструменты (например, ручной хирургический динамометрический ключ Manual Torque Wrench Surgical) из бокса PureSet Tray и разберите согласно соответствующим инструкциям по применению.

**Внимание!** Ручной хирургический динамометрический ключ Manual Torque Wrench Surgical необходимо очищать вручную.

2. Извлеките все инструменты с просветами и труднодоступными областями (например, глухими отверстиями или полостями) из бокса PureSet Tray
3. Извлеките cassette PureSet Plate из бокса PureSet Tray.
4. Тщательно промойте все просветы и труднодоступные области извлеченных инструментов с помощью водного пистолета.
5. Вручную очистите ручной хирургический динамометрический ключ Manual Torque Wrench Surgical согласно инструкции по применению.
6. Поместите все однокомпонентные и разобранные многокомпонентные инструменты (кроме ручного хирургического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Surgical) обратно в соответствующие держатели бокса PureSet Tray.
7. Поместите собранный бокс PureSet Tray в ультразвуковую ванну с 0,5 % раствором щелочного моющего средства<sup>a</sup> температурой 40 °C на 5–10 минут. Необходимо строго соблюдать инструкции производителя по применению ультразвуковой ванны и моющего средства.

**Внимание!** Не помещайте cassette PureSet Plate в ультразвуковую ванну.

8. Поместите бокс PureSet Tray и cassette PureSet Plate в моечную машину отдельно друг от друга. Разместите cassette PureSet Plate рядом с боксом PureSet Tray в вертикальном положении.

**Внимание!** Прежде чем начинать автоматическую очистку и дезинфекцию, убедитесь, что cassette PureSet Plate извлечена из бокса PureSet Tray.

9. Выполните автоматическую очистку и дезинфекцию с соблюдением требований местного законодательства относительно значения A0 (EN ISO 15883). Необходимо строго соблюдать инструкции производителя по применению моечной машины. При тестировании Nobel Biocare использовались следующие параметры:

- предварительное промывание в холодной деминерализованной воде в течение 2 минут;
- промывание водопроводной водой с 0,5 % раствором щелочного моющего средства<sup>b</sup> при температуре 55 °C в течение 5 минут;

**Внимание!** Использование кислотного чистящего раствора (pH ниже 7) может повредить cassette PureSet Plate.

- промывание в холодной деминерализованной воде в течение 3 минут;
- термодезинфекция в деминерализованной воде при температуре 93 °C в течение 5 минут.

10. Высушите бокс PureSet Tray и cassette PureSet Plate, соблюдая инструкции производителя по применению моечной машины.
11. Поместите собранный ручной хирургический динамометрический ключ Manual Torque Wrench Surgical обратно в соответствующие держатели бокса PureSet Tray.

#### Ручная очистка, дезинфекция и сушка

1. Извлеките все инструменты из бокса PureSet Tray.
2. Разберите все многокомпонентные инструменты (например, ручной хирургический динамометрический ключ Manual Torque Wrench Surgical) согласно соответствующим инструкциям по применению.
3. Извлеките cassette PureSet Plate из бокса PureSet Tray.
4. Вручную очистите все инструменты согласно соответствующим инструкциям по применению имплантатов, ортопедических компонентов или инструментов.
5. Очистите бокс PureSet Tray под проточной водой (по качеству аналогичной питьевой) с помощью мягкой нейлоновой щетки, чтобы удалить видимые загрязнения.
6. Погрузите мягкую нейлоновую щетку в 0,5 % раствор щелочного моющего средства<sup>a</sup> температурой 40 °C, а затем с помощью этой щетки очистите cassette PureSet Plate от видимых загрязнений.

**Внимание!** Использование кислотного чистящего раствора (pH ниже 7) может повредить кассету PureSet Tray. Необходимо тщательно промыть всю поверхность кассеты. При необходимости можно выполнить очистку несколько раз.

- Чтобы удалить остатки чистящего раствора, промойте (в соответствии с инструкциями производителя чистящего раствора) кассету PureSet Plate проточной водой (аналогичной по качеству питьевой).
- Промывайте кольцевые элементы (держатели инструментов) с помощью водного пистолета до тех пор, пока все видимые загрязнения не будут удалены.
- Поместите бокс PureSet Tray (без кассеты PureSet Plate) в ультразвуковую ванну с 0,5 % раствором щелочного моющего средства<sup>а</sup> температурой 40 °C на 5–10 минут. Необходимо строго соблюдать инструкции производителя по применению ультразвуковой ванны и моющего средства.
- Чтобы удалить остатки чистящего раствора, промойте (в соответствии с инструкциями производителя чистящего раствора) бокс PureSet Tray проточной водой (аналогичной по качеству питьевой).
- Высушите бокс PureSet Tray и кассету PureSet Plate с помощью соответствующего оборудования (сжатым воздухом).
- Погрузите бокс PureSet Tray в 100 % дезинфицирующий раствор<sup>с</sup> комнатной температуры (20° ± 10 °C) на 12 минут.

**Внимание!** Не погружайте кассету PureSet Plate в дезинфицирующий раствор.

- Протрите кассету PureSet Plate салфеткой с дезинфицирующим раствором<sup>р</sup> в течение 1 минуты ± 10 секунд или в соответствии с инструкциями производителя.
- Промывайте бокс PureSet Tray и кассету PureSet Plate деминерализованной водой три раза в течение 1 минуты ± 10 секунд, чтобы удалить остатки дезинфицирующего раствора (следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего раствора).
- Высушите бокс PureSet Tray и кассету PureSet Plate с помощью соответствующего оборудования (сжатым воздухом).
- Поместите в бокс PureSet Tray кассету PureSet Plate и многоразовые (в том числе многокомпонентные) инструменты.

**Внимание!** Убедитесь, что кассета PureSet Plate правильно расположена в боксе PureSet Tray.

<sup>А, В, С, Р</sup> Подробнее о мощных и дезинфицирующих средствах, используемых при тестировании Nobel Biocare, см. в разделе «Информация о тестировании процесса обработки».

#### Обслуживание и упаковка

- После очистки, дезинфекции и сушки проинспектируйте бокс PureSet Tray (включая кассету PureSet Plate и многоразовые инструменты) в отношении качества очистки, функциональности и различимости текста. Проверьте, нет ли на компонентах видимых остатков загрязнения, коррозии и повреждений. Все компоненты со следами коррозии и/или с повреждениями необходимо утилизировать и заменить. Кассета PureSet Plate может быть приобретена отдельно. Ее необходимо заменить, как только цветные обозначения и текст станут трудноразличимыми.

**Примечание.** Согласно результатам тестирования, бокс PureSet Tray (без кассеты PureSet Plate) выдерживает не менее 500 циклов обработки.

- Упакуйте собранный бокс PureSet Tray в металлический стерилизационный контейнер, стерилизационный пакет или однослойную упаковку. Металлический стерилизационный контейнер, стерилизационный пакет или однослойная стерилизационная упаковка должны соответствовать приведенным ниже требованиям.
  - Соответствовать требованиям EN ISO 11607 и/или DIN 58953-7.
  - Подходить для стерилизации паром (обладать термостойкостью не менее 137 °C/279 °F и достаточной паропроницаемостью).
  - Обладать достаточной прочностью, чтобы защищать инструмент от механических повреждений и сохранять целостность.
  - В США: для стерилизации необходимо использовать средства и устройства, одобренные Управлением по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств США.

**Примечание.** Бокс PureSet Tray не предназначен для поддержания стерильности без применения дополнительных средств; он используется в сочетании с законно распространяемым, протестированным и одобренным Управлением по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств США стерилизационным контейнером, пакетом или упаковкой для поддержания стерильности медицинских инструментов до их использования.

- Укажите на металлическом стерилизационном контейнере, пакете или упаковке необходимую информацию: срок годности, номер серии (если применимо), информацию о стерильности, название компонента и артикул.

#### Стерилизация

- Поместите запечатанный бокс PureSet Tray в автоклав или стерилизатор. Бокс PureSet Tray стерилизуется в готовом к использованию состоянии.
- Запустите автоклав или стерилизатор со следующими рекомендованными параметрами:
  - В США: при температуре 132 °C (270 °F) на 4 минуты в случае предварительного вакуумирования (в стерилизационном контейнере, пакете или упаковке) и на 15 минут в случае гравитационного метода (в стерилизационном пакете или упаковке). Просушите в течение 30 минут.

Для стерилизации необходимо использовать средства и устройства, одобренные Управлением по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств США.

**Внимание!** Не используйте гравитационный метод, если бокс PureSet Tray запечатан в стерилизационный контейнер.

- За пределами США: при температуре 132 °C (270 °F), но не более 137 °C (279 °F), хотя бы на 4 минуты (до 20 минут) в случае частичной принудительной откачки воздуха и хотя бы на 15 минут (до 20 минут) при использовании насыщенного пара. Просушите в камере в течение 30 минут.
- Для Великобритании: при температуре 134 °C (273 °F), но не более 137 °C (279 °F), хотя бы на 3 минуты (до 20 минут) в случае частичной принудительной откачки воздуха и хотя бы на 15 минут (до 20 минут) при использовании насыщенного пара. Просушите в течение 10 минут в камере в случае частичной принудительной откачки воздуха и в течение 30 минут при использовании насыщенного пара.

**Примечание.** Дизайн и производительность автоклава могут повлиять на процесс стерилизации. Поэтому медицинские учреждения должны протестировать его с учетом используемого оборудования и управляющих им операторов. Автоклавы и стерилизаторы должны соответствовать требованиям стандартов SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1, AAMI ST79 или местных государственных стандартов и тестироваться, обслуживаться и проверяться в соответствии с этими документами. Необходимо строго соблюдать инструкции производителя по применению автоклава или стерилизатора.

- После стерилизации поместите запечатанный бокс PureSet Tray в сухое и темное место, например в закрытый шкаф или выдвижной ящик. Следуйте инструкциям производителя стерилизационного контейнера, пакета или упаковки в отношении условий хранения и даты истечения срока годности стерилизованных компонентов.

#### Информация Nobel Biocare о тестировании процесса обработки

<sup>а</sup> Щелочное моющее средство — ультразвуковая ванна: Neodisher® MediClean

<sup>в</sup> Щелочное моющее средство — автоматическая очистка: Neodisher® MediClean

<sup>с</sup> Дезинфицирующий раствор для ручной дезинфекции: CIDEX® OPA

<sup>р</sup> Дезинфекция протиранием: Meliseptol® HBV tissues

Моечная машина Steelco DS 500.

Эти инструкции по очистке и дезинфекции описывают протестированный протокол Nobel Biocare, который гарантирует работу с чистыми и стерильными компонентами. Согласно EN ISO 17664, медицинское учреждение самостоятельно регулирует процесс обработки с учетом используемого оборудования, материалов и задействованного персонала для достижения желаемых результатов. Любые отклонения от предоставленных инструкций должны быть оценены на предмет эффективности и потенциальных неблагоприятных последствий.

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

**Внимание!** Не используйте компонент, если упаковка повреждена или открывалась ранее.

#### Материалы

Бокс PureSet Tray: нержавеющая сталь / полиэфирэфиркетон (ПЭЭК) / силикон.

Кассета PureSet Plate: алюминий с цветовой маркировкой, нанесенной методом анодирования.

#### Утилизация

Утилизация компонентов должна выполняться в соответствии с местными правилами и требованиями по защите окружающей среды с учетом класса опасности отходов.

#### Условия хранения, использования и транспортировки компонентов

Компонент следует хранить и транспортировать в оригинальной упаковке при комнатной температуре в сухом месте, защищенном от прямых солнечных лучей. Неправильное хранение или транспортировка может повлиять на свойства компонента и привести к его повреждению.



Производитель. Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26

Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Sweden (Швеция).

Телефон: +46 31 81 88 00. Факс: +46 31 16 31 52. [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com)

**Исключение для лицензирования в Канаде.** Обратите внимание, что не все компоненты могут быть лицензированы в соответствии с законодательством Канады.



Нестерильно



Номер по каталогу



Номер партии



Внимание!



Нестерильно



См. инструкцию по применению



Не использовать, если упаковка повреждена

Все права защищены.

Все права защищены. Nobel Biocare, логотип Nobel Biocare и другие товарные знаки, используемые в данном документе, являются товарными знаками компании Nobel Biocare, если иное не указано или не является очевидным из контекста в конкретном случае. Изображения компонентов приведены без учета масштаба.