

# PureSet Tray

## Gebrauchsanweisung



### Wichtig: Bitte lesen.

#### Haftungsausschluss:

Dieses Produkt ist Bestandteil eines umfassenden Behandlungskonzepts und darf ausschließlich in Kombination mit den zugehörigen Originalprodukten gemäß den Anweisungen und Empfehlungen von Nobel Biocare verwendet werden. Durch die nicht empfohlene Verwendung von Produkten von Fremdanbietern in Kombination mit Produkten von Nobel Biocare erlischt die Garantie, und andere ausdrückliche oder konkludente Verpflichtungen von Nobel Biocare werden nichtig. Der Anwender von Produkten von Nobel Biocare muss feststellen, ob das Produkt für einen bestimmten Patienten unter den gegebenen Bedingungen geeignet ist. Nobel Biocare übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch konkludent, für direkte oder mittelbare Schäden, Strafe einschließenden Schadensersatz oder sonstige Schäden, die durch oder in Verbindung mit Fehlern bei der fachlichen Beurteilung oder Praxis im Rahmen der Verwendung von Nobel Biocare Produkten auftreten. Der Anwender ist außerdem verpflichtet, sich regelmäßig über die neuesten Weiterentwicklungen in Bezug auf dieses Nobel Biocare Produkt und seine Anwendung zu informieren. Im Zweifelsfall ist Nobel Biocare zu kontaktieren. Da die Verwendung des Produkts der Kontrolle des Anwenders obliegt, übernimmt dieser die Verantwortung. Nobel Biocare übernimmt keinerlei Haftung für Schäden aus der Verwendung des Produkts. Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass einige Produkte, die in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, unter Umständen nicht in allen Märkten lizenziert oder für den Verkauf zugelassen sind.

#### Beschreibung:

Das PureSet Tray ist ein wiederverwendbares chirurgisches Tray, das zur Verwendung mit chirurgischen Instrumenten und Komponenten von Nobel Biocare vorgesehen ist. Das PureSet Tray dient zur Lagerung und Organisation der Instrumente und Komponenten während des chirurgischen Verfahrens und der Wiederaufbereitung. Das PureSet Tray besteht aus drei Teilen: 1) einer Basis mit Halterungen zur Aufnahme der verschiedenen chirurgischen Instrumente und Komponenten, 2) einem herausnehmbaren PureSet Einsatz (Ersatzteil) mit Angabe des chirurgischen Arbeitsablaufs und der Position der Instrumente im Tray und 3) einem Deckel zur sicheren Aufbewahrung der Instrumente während der Aufbereitung. Es sind verschiedene Ausführungen des PureSet Tray für die unterschiedlichen Nobel Biocare Implantatsysteme erhältlich.

#### Verwendungszweck:

Das PureSet Tray dient zur Lagerung und Organisation der chirurgischen Instrumente und Komponenten von Nobel Biocare während der Reinigung/Sterilisation und während der Implantatbehandlung und prothetischen Versorgung.

#### Indikationen:

Das PureSet Tray wird zur Lagerung und Organisation der chirurgischen Instrumente und Komponenten von Nobel Biocare während der Reinigung/Sterilisation und während der Implantatbehandlung und prothetischen Versorgung verwendet.

#### Kontraindikationen:

Es sind keine spezifischen Kontraindikationen für das PureSet Tray bekannt.

#### Achtung:

Es ist sehr zu empfehlen, das PureSet Tray nur mit chirurgischen Instrumenten und Komponenten von Nobel Biocare zu verwenden. Die Lagerung und Organisation von Instrumenten und Komponenten anderer Hersteller kann zum mechanischen Versagen von Instrumenten führen.

Wir empfehlen allen Behandlern – sowohl Neueinsteigern als auch erfahrenen Implantologen – nachdrücklich, an einer speziellen Schulung teilzunehmen, bevor sie eine neue Behandlungsmethode anwenden. Nobel Biocare stellt ein vielseitiges Schulungsangebot für jeden Kenntnisstand zur Verfügung. Weitere Informationen finden Sie auf unserer Website [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com).

Wenn Sie zum ersten Mal eine neue Komponente/Behandlungsmethode anwenden, können Sie durch die Zusammenarbeit mit in diesem Bereich erfahrenen Kollegen mögliche Komplikationen vermeiden. Nobel Biocare bietet zu diesem Zweck ein globales Mentorennetzwerk.

Alle beim Eingriff verwendeten Komponenten, Instrumente und Geräte müssen sich in einem guten Zustand befinden, und es muss darauf geachtet werden, dass es nicht zu Beschädigungen der Implantate oder anderer Komponenten durch das Instrumentarium kommt.

Um ein Verkratzen der Basis aus chirurgischem Stahl zu vermeiden, wenden Sie keine Kraft an und drehen Sie den Bohrer nicht, wenn Sie die Länge der Tiefenmarkierungen auf der Messlehre für Bohrermarkierungen beurteilen.

#### Anweisungen zur Wiederaufbereitung:

Das PureSet Tray wird unsteril geliefert und ist zum mehrmaligen Gebrauch vorgesehen. Vor der ersten Verwendung oder Wiederverwendung ist das Produkt gemäß den empfohlenen Parametern zu reinigen, zu desinfizieren und zu sterilisieren.

**Warnung:** Die Verwendung von nicht sterilen Produkten kann zu Gewebeeinfektionen oder ansteckenden Krankheiten führen.

Das PureSet Tray wurde sowohl für die manuelle als auch für die automatische Reinigung und Desinfektion (mittels Thermodesinfektor) bzw. Sterilisation entwickelt. Im folgenden Abschnitt wird die Wiederaufbereitung des PureSet Tray Schritt für Schritt beschrieben. Weichen Sie nicht von den aufgeführten Anweisungen zur Wiederaufbereitung ab.

#### Verwendungsort:

1. Für den Einmalgebrauch vorgesehene Instrumente, stumpfe wiederverwendbare Bohrer und andere abgenutzte wiederverwendbare Instrumente direkt nach der Verwendung entsorgen.
2. Grobe Verunreinigungen von den wiederverwendbaren Instrumenten direkt nach der Verwendung (spätestens innerhalb 1 Stunde nach dem Eingriff) mithilfe von absorbierenden Papiertüchern entfernen. Die Medizinprodukte zusätzlich unter fließendem Wasser abspülen.
3. Während des Eingriffs benutzte wiederverwendbare Instrumente stets in die dafür vorgesehenen Halterungen (siehe Piktogramme und farbodierte Arbeitsabläufe auf dem PureSet Einsatz) im PureSet Tray zurücklegen. Um Verletzungen zu vermeiden, sollte bei der Handhabung von scharfen Instrumenten eine Pinzette verwendet werden.

#### Aufbewahrung und Transport:

1. Das PureSet Tray so rasch wie möglich in den Bereich bringen, in dem die Reinigung durchgeführt werden soll. Wenn sich der Transport in den Aufbereitungsbereich verzögert, das PureSet Tray ggf. mit einem feuchten Tuch abdecken oder in einem geschlossenen Behälter aufbewahren, um das Antrocknen von Verunreinigungen und/oder Rückständen zu vermeiden.
2. Das PureSet Tray mit den Instrumenten in einem Behälter aufbewahren, um eine Kontamination der Umgebung zu vermeiden.

#### Automatisierte Reinigung, Desinfektion und Trocknung (einschließlich Vorreinigung):

1. Alle mehrteiligen Instrumente (z. B. chirurgische Drehmomentratsche) aus dem PureSet Tray entfernen und die Instrumente entsprechend der jeweiligen Gebrauchsanweisung in ihre Einzelteile zerlegen.
2. Alle Instrumente mit Lumen und schwer zugänglichen Bereichen (z. B. Löcher, Hohlräume) aus dem PureSet Tray entfernen.
3. Den PureSet Einsatz aus dem PureSet Tray entfernen.
4. Alle Lumen und schwer zugänglichen Bereiche der entnommenen Instrumente sorgfältig mit einer Wasserpistole abspülen.
5. Alle Instrumente und die zerlegten mehrteiligen Instrumente zurück in die dafür vorgesehenen Halterungen in das PureSet Tray legen.
6. Das zusammengesetzte PureSet Tray 5–10 Minuten in ein Ultraschallbad aus 0,5-prozentiger alkalischer Reinigungsmittellösung<sup>A</sup> mit einer Temperatur von 40 °C legen. Die Gebrauchsanweisungen des Herstellers für das Ultraschallbad und das Reinigungsmittel sind unbedingt zu beachten.

**Achtung:** Legen Sie den PureSet Einsatz nicht in das Ultraschallbad.

7. Das PureSet Tray und den PureSet Einsatz separat im Spül-/Desinfektionsapparat platzieren. Den PureSet Einsatz vertikal neben dem PureSet Tray platzieren.

**Achtung:** Stellen Sie sicher, dass der PureSet Einsatz aus dem PureSet Tray entfernt wurde, bevor die automatische Reinigung und Desinfektion durchgeführt wird.

8. Die automatische Reinigung und Desinfektion unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen in Bezug auf den A0-Wert (EN ISO 15883) durchführen. Die Gebrauchsanweisung des Herstellers für den Spül-/Desinfektionsapparat ist unbedingt zu beachten. Bei der Validierung durch Nobel Biocare kamen die folgenden Parameter zum Einsatz:

- 2 Minuten mit kaltem, demineralisiertem Wasser vorwaschen.
- 5 Minuten mit Leitungswasser mit einer Temperatur von 55 °C und einer 0,5-prozentigen alkalischen Reinigungsmittellösung<sup>B</sup> waschen.

**Achtung:** Die Verwendung einer Reinigungslösung mit saurem pH (pH unter 7) kann den PureSet Einsatz möglicherweise beschädigen.

- 3 Minuten mit kaltem, demineralisiertem Wasser spülen.
- 5 Minuten thermische Desinfektion mit demineralisiertem Wasser bei 93 °C.

9. Das PureSet Tray und den PureSet Einsatz unter Beachtung der Anweisungen des Herstellers für den Spül-/Desinfektionsapparat trocknen.

#### Manuelle Reinigung, Desinfektion und Trocknung:

1. Alle Instrumente aus dem PureSet Tray entfernen.
2. Alle mehrteiligen Instrumente (z. B. chirurgische Drehmomentratsche) entsprechend der jeweiligen Gebrauchsanweisung in ihre Einzelteile zerlegen.
3. Den PureSet Einsatz aus dem PureSet Tray entfernen.
4. Alle Instrumente entsprechend den Angaben in der Gebrauchsanweisung für das Implantat, die prothetische Komponente bzw. das Instrument manuell reinigen.
5. Das PureSet Tray mit einer weichen Nylonbürste unter fließendem Wasser (Wasserqualität: Trinkwasser) abbürsten, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
6. Die weiche Nylonbürste in eine 0,5-prozentige alkalische Reinigungsmittellösung<sup>A</sup> mit einer Temperatur von 40 °C eintauchen. Den PureSet Einsatz mit der weichen Nylonbürste abbürsten, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.

**Achtung:** Die Verwendung einer Reinigungslösung mit saurem pH (pH unter 7) kann den PureSet Einsatz möglicherweise beschädigen. Achten Sie darauf, die komplette Oberfläche abzubürsten. Wiederholen Sie den Vorgang ggf. mehrmals.

7. Den PureSet Einsatz unter fließendem Wasser (Wasserqualität: Trinkwasser) abspülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen (entsprechend den Anweisungen des Herstellers für die Reinigungslösung).
8. Die Grommets (Instrumentenhalterungen) mit einer Wasserpistole abspülen, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
9. Das PureSet Tray (ohne den PureSet Einsatz) 5–10 Minuten in ein Ultraschallbad aus 0,5-prozentiger alkalischer Reinigungsmittellösung<sup>a</sup> mit einer Temperatur von 40 °C legen. Die Gebrauchsanweisungen des Herstellers für das Ultraschallbad und das Reinigungsmittel sind unbedingt zu beachten.
10. Das PureSet Tray unter fließendem Wasser (Wasserqualität: Trinkwasser) abspülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen (entsprechend den Anweisungen des Herstellers für die Reinigungslösung).
11. Das PureSet Tray und den PureSet Einsatz mit einem geeigneten Gerät (Druckluft) trocknen.
12. Das PureSet Tray 12 Minuten bei Raumtemperatur (20 °C ± 10 °C) in eine 100-prozentige Desinfektionslösung<sup>c</sup> legen.

**Achtung:** Legen Sie den PureSet Einsatz nicht in die Desinfektionslösung.

13. Den PureSet Einsatz 1 Minute (± 10 Sekunden) mittels Wischdesinfektion desinfizieren<sup>d</sup> oder die Anweisungen des Herstellers befolgen.
14. Das PureSet Tray und den PureSet Einsatz dreimal für jeweils 1 Minute (± 10 Sekunden) mit demineralisiertem Wasser spülen, um die Desinfektionslösung vollständig zu entfernen (Anweisungen des Herstellers für die Desinfektionslösung befolgen).
15. Das PureSet Tray und den PureSet Einsatz mit einem geeigneten Gerät (Druckluft) trocknen.
16. Das PureSet Tray und den PureSet Einsatz zusammensetzen und die wiederverwendbaren Instrumente (einschließlich mehrteiliger Instrumente) einlegen.

**Achtung:** Achten Sie darauf, den PureSet Einsatz vorsichtig im PureSet Tray zu platzieren.  
<sup>A, B, C, D</sup> Weitere Informationen zu den während der Validierung durch Nobel Biocare verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmitteln entnehmen Sie bitte dem Abschnitt „Informationen zur Validierungsstudie für die Wiederaufbereitung“.

#### **Pflege und Verpackung:**

1. Nach der Reinigung, Desinfektion und Trocknung eine Sichtprüfung des PureSet Tray (einschließlich des PureSet Einsatzes und der wiederverwendbaren Instrumente) auf Sauberkeit, Funktion und Lesbarkeit des Textes durchführen. Alle Teile auf sichtbare Verunreinigungen, Korrosion und Schäden prüfen. Alle Instrumente und Komponenten mit sichtbaren Korrosions- und/oder sonstigen Schäden sind zu entsorgen und zu ersetzen. Der PureSet Einsatz ist als Ersatzteil erhältlich und sollte ausgetauscht werden, sobald die Sichtbarkeit der Piktogramme bzw. die Lesbarkeit des Textes durch Verfärbungen beeinträchtigt ist.

**Hinweis:** Das PureSet Tray (einschließlich des PureSet Einsatzes) wurde darauf getestet, mindestens 500 Wiederaufbereitungszyklen standzuhalten.

2. Das zusammengesetzte PureSet Tray in einen Sterilisationsbehälter aus Metall, einen Sterilisationsbeutel oder eine Einzelverpackung platzieren. Der Sterilisationsbehälter aus Metall, der Sterilisationsbeutel bzw. die Einzelverpackung sollten folgenden Anforderungen erfüllen:
  - EN ISO 11607 und/oder DIN 58953-7.
  - Geeignet für Dampfsterilisation (Temperaturbeständigkeit bis mindestens 137 °C/279 °F, ausreichende Dampfdurchlässigkeit).
  - Ausreichender Schutz der Instrumente sowie der Sterilisationsverpackung vor mechanischen Schäden.
  - Für USA: Für die empfohlenen Sterilisationsparameter ist Sterilisationszubehör mit FDA-Zulassung zu verwenden.

**Hinweis:** Das PureSet Tray behält seine Sterilität nicht von alleine; es ist für die Verwendung zusammen mit einem im Verkehr befindlichen, validierten und durch die FDA zugelassenen Sterilisationsbehälter (bzw. einem Sterilisationsbeutel oder einer Sterilisationsverpackung) vorgesehen, um die Sterilität der enthaltenen medizinischen Instrumente bis zur Verwendung sicherzustellen.

3. Den Sterilisationsbehälter aus Metall, den Sterilisationsbeutel bzw. die Einzelverpackung mit den erforderlichen Informationen, z. B. Verfallsdatum, Charge (falls zutreffend), Informationen zur Sterilität, Produktname mit Artikelnummer, versehen.

#### **Sterilisation:**

1. Das versiegelte PureSet Tray in den Autoklav/Sterilisator platzieren. Das PureSet Tray muss komplett zusammengesetzt („einsatzbereit“) sterilisiert werden.
2. Den Autoklav/Sterilisator mit den folgenden empfohlenen Parametern betreiben:
  - USA: Temperatur 132 °C (270 °F) für 4 Minuten bei Verwendung der Vorvakuum-Methode (Sterilisationsbehälter, Sterilisationsbeutel und Sterilisationsverpackung) und für 15 Minuten bei Verwendung der Gravitationsmethode (Sterilisationsbeutel und Sterilisationsverpackung). 30 Minuten trocknen.

Für die empfohlenen Sterilisationsparameter ist Sterilisationszubehör mit FDA-Zulassung zu verwenden.

**Achtung:** Wenden Sie das Gravitationsverfahren nicht an, wenn das PureSet Tray in einem Sterilisationsbehälter versiegelt ist.

- Außerhalb der USA: Temperatur 132 °C (270 °F), max. 137 °C (279 °F) für mindestens 4 Minuten (bis zu 20 Minuten) bei Verwendung der Methode zur Entfernung der Luft durch mehrmaliges Evakuieren oder für mindestens 15 Minuten (bis zu 20 Minuten) bei Verwendung der Sattdampfmethode. 30 Minuten in Kammer trocknen.
- Alternativ für GB: Temperatur 134 °C (273 °F), max. 137 °C (279 °F) für mindestens 3 Minuten (bis zu 20 Minuten) bei Verwendung der Methode zur Entfernung der Luft durch mehrmaliges Evakuieren oder für mindestens 15 Minuten (bis zu 20 Minuten) bei Verwendung der Sattdampfmethode. Bei Verwendung der Methode zur Entfernung der Luft durch mehrmaliges Evakuieren 10 Minuten in Kammer trocknen und bei Verwendung der Sattdampfmethode 30 Minuten in Kammer trocknen.

**Hinweis:** Design und Leistung des Autoklavs können die Effizienz des Sterilisationsprozesses beeinflussen. Medizinische Einrichtungen sollten ihre verwendeten Prozesse deshalb unter Einsatz der tatsächlichen Geräte und der Bediener, die routinemäßig mit den Geräten arbeiten, validieren. Alle Autoklaven/Sterilisatoren sollten die Anforderungen von SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1, AAMI ST79 bzw. des geltenden nationalen Standards erfüllen und dementsprechend validiert, gewartet und geprüft werden. Die Gebrauchsanweisung des Herstellers für den Autoklav/Sterilisator ist unbedingt zu beachten.

3. Das versiegelte PureSet Tray nach der Sterilisation an einem trockenen und dunklen Ort (z. B. in einem verschlossenen Schrank oder in einer Schublade) lagern. Informationen zu Lagerungsbedingungen und Verfallsdatum der sterilisierten Produkte sind den Anweisungen des Herstellers für den Sterilisationsbehälter, den Sterilisationsbeutel bzw. die Sterilisationsverpackung zu entnehmen.

#### **Informationen zur Validierungsstudie für die Wiederaufbereitung von Nobel Biocare:**

<sup>A</sup> Alkalisches Reinigungsmittel, Ultraschallbad: Neodisher® MediClean

<sup>B</sup> Alkalisches Reinigungsmittel, automatische Reinigung: Neodisher® MediClean

<sup>C</sup> Lösung zur manuellen Desinfektion: CIDEX® OPA

<sup>D</sup> Wischdesinfektion: Meliseptol® HBV Tücher

Spül-/Desinfektionsapparat: Steelco DS 500

Mit diesen Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren stellt Nobel Biocare ein validiertes Verfahren zur Sicherstellung sauberer und steriler Produkte bereit. Gemäß EN ISO 17664 liegt es in der Verantwortung des Bedieners, sicherzustellen, dass die unter Einsatz der Geräte, Materialien und Mitarbeiter in der Wiederaufarbeitungsanlage tatsächlich durchgeführte Wiederaufbereitung die gewünschten Ergebnisse liefert. Darüber hinaus sollten jegliche Abweichungen des Bedieners von den bereitgestellten Anweisungen auf ihre Wirksamkeit und mögliche negative Folgen geprüft werden.

**Warnung:** Die Verwendung nicht steriler Komponenten kann zu Gewebeeinfektionen oder ansteckenden Krankheiten führen.

**Warnung:** Die Komponenten dürfen nicht mehr verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder zuvor geöffnet wurde.

#### **Materialien:**

PureSet Tray: chirurgischer Stahl/Polyetheretherketon (PEEK)/Silikon.

PureSet Einsatz: Aluminium, eloxiert mit Aufdruck.

#### **Entsorgung:**

Die Entsorgung des Produkts muss gemäß den lokal geltenden Bestimmungen und Umweltvorschriften erfolgen, wobei der jeweilige Kontaminationsgrad berücksichtigt werden muss.

#### **Lagerung, Handhabung und Transport:**

Die Komponente muss an einem trockenen Ort in der Originalverpackung bei Raumtemperatur und ohne direkte Sonneneinstrahlung gelagert und transportiert werden. Durch unsachgemäße Lagerung oder unsachgemäßen Transport können die Produkteigenschaften beeinflusst werden, und es kann zum Versagen des Produkts kommen.



**Hersteller:** Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26

Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Schweden.

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



Katalognummer



Chargen-Code



Achtung



Nicht steril



Gebrauchsanweisung beachten



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist

DE Alle Rechte vorbehalten.

Alle Rechte vorbehalten. Nobel Biocare, das Nobel Biocare Logo und alle sonstigen in diesem Dokument vorkommenden Marken sind, sofern nicht anderweitig angegeben oder aus dem Kontext ersichtlich, Marken von Nobel Biocare. Die Produktabbildungen sind nicht notwendigerweise maßstabsgetreu.