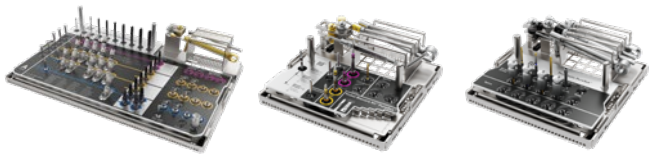
Plateau PureSet
Instructions d'utilisation



Important – Clause de non-responsabilité

Ce produit fait partie intégrante d'un concept et ne peut être utilisé qu'avec les produits d'origine associés selon les instructions et recommandations de Nobel Biocare. L'utilisation non recommandée de produits fabriqués par des tiers avec des produits Nobel Biocare annule toute garantie ou toute autre obligation, expresse ou tacite, de Nobel Biocare. L'utilisateur des produits Nobel Biocare se doit de déterminer si un produit est adapté à un patient et des circonstances spécifiques. Nobel Biocare décline toute responsabilité, expresse ou tacite, et ne saurait être tenu pour responsable de dommages directs, indirects, disciplinaires ou autres, résultant de, ou en lien avec toute erreur de jugement ou de pratique professionnelle dans le cadre de l'utilisation des produits Nobel Biocare. L'utilisateur a également l'obligation d'étudier les derniers développements relatifs à ce produit Nobel Biocare et à ses applications. En cas de doute, l'utilisateur doit contacter Nobel Biocare. L'utilisation de ce produit étant sous le contrôle de l'utilisateur, ces tâches relèvent de sa responsabilité. Nobel Biocare décline toute responsabilité relative aux dommages résultant des éléments cités ci-dessus. Veuillez noter que la vente de certains produits mentionnés dans ces instructions d'utilisation est susceptible de ne pas être autorisée dans tous les pays.

Description

Les plateaux PureSet™ sont des plateaux réutilisables conçus pour être utilisés avec les composants et instruments prothétiques/chirurgicaux Nobel Biocare. Les plateaux PureSet™ permettent de ranger et d'organiser les instruments et les composants pendant les protocoles chirurgicaux, prothétiques et de reconditionnement.

Le plateau PureSet™ se compose de trois parties : 1) une base avec des supports permettant d'accueillir les différents composants et instruments chirurgicaux/prothétiques, 2) une plaque PureSet™ amovible (pièce détachée) indiquant le protocole chirurgical à suivre (en cas de plateau chirurgical) et la position des instruments et des composants dans le plateau, et 3) un couvercle pour contenir efficacement les instruments pendant le reconditionnement.

Le plateau PureSet™ est disponible en différentes versions adaptées aux divers protocoles chirurgicaux et prothétiques Nobel Biocare. Les instruments et composants compatibles avec les différents plateaux sont spécifiés dans les tableaux muraux respectifs. Veuillez contacter le service client local de Nobel Biocare pour obtenir des informations concernant les tableaux muraux.

Utilisation prévue

Destiné à être utilisé pour organiser, stocker, nettoyer et stériliser l'instrumentation ou les composants utilisés pour les protocoles chirurgicaux et prothétiques des implants dentaires.

Indications

Identiques à celles de l'utilisation prévue.

Contre-indications

Aucune contre-indication connue.

Mises en garde

Générales

Il est fortement recommandé de n'utiliser les plateaux PureSet™ Nobel Biocare qu'avec des instruments chirurgicaux Nobel Biocare dédiés. Le rangement et l'organisation des instruments non fabriqués par Nobel Biocare dans les plateaux PureSet™ peuvent entraîner des défaillances des instruments et/ou mécaniques.

Lors de la première utilisation d'un dispositif/de la mise en œuvre d'une nouvelle méthode de traitement, la collaboration avec un confrère disposant d'une solide expérience dans l'utilisation de ce nouveau dispositif/cette nouvelle méthode de traitement pourra contribuer à éviter les éventuelles complications. Nobel Biocare dispose d'un réseau mondial de référents à cet effet.

Pour éviter de griffer la base en acier inoxydable, ne pas exercer de force et ne pas faire tourner le foret lors de l'évaluation de la longueur des repères de profondeur du foret sur la jauge de forage.

Avant la chirurgie

Tous les composants, instruments et instrumentations utilisés au cours du protocole clinique ou de laboratoire doivent être maintenus en bon état. Il convient également de veiller à ce que les instruments n'endommagent pas les implants ni les autres composants.

Lors de la chirurgie

Le soin et l'entretien des instruments stériles sont essentiels pour la réussite d'un traitement. Des instruments stérilisés protègent non seulement vos patients et votre personnel des infections, mais sont également essentiels au résultat du traitement dans sa globalité.

Utilisateur et groupe de patients prévus

Les plateaux PureSet™ sont destinés à être utilisés par des professionnels de la santé dentaire.

Avantages cliniques et effets secondaires indésirables

Avantages cliniques associés aux plateaux PureSet™

Les plateaux PureSet™ sont utilisés pour nettoyer et stériliser les dispositifs qui sont des composants du traitement par système implantaire dentaire et/ou couronnes dentaires et bridges. L'avantage clinique du traitement consiste au remplacement d'une denture incomplète et/ou à la restauration des couronnes.

Effets secondaires indésirables associés aux plateaux PureSet™

Aucun connu.

Avis concernant des incidents graves

Pour les patients/utilisateurs/tiers de l'Union européenne et des pays bénéficiant d'un cadre réglementaire identique (Règlement 2017/745/UE sur les dispositifs médicaux) : si, lors de l'utilisation de ce dispositif, ou suite à son utilisation, un incident grave se produit, prière de le signaler au fabricant et à votre autorité nationale. Voici les coordonnées du fabricant du dispositif auquel signaler un incident grave :

Nobel Biocare AB

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

Matériaux

- Plateau PureSet™ : acier inoxydable (AISI 301/304/305/420), polyétheréthercétone (PEEK), silicone.
- Plaque PureSet™ : aluminium anodisé avec impression.

Se référer aux instructions d'utilisation Nobel Biocare de l'instrument chirurgical/prothétique correspondant pour plus d'informations sur la composition du matériau de l'instrument.

Informations sur la stérilité et la réutilisation

Les plateaux PureSet™ (y compris la plaque PureSet™ et les instruments chirurgicaux/prothétiques correspondants) sont livrés non stériles et sont destinés à être réutilisés. Avant la première utilisation et avant chaque réutilisation, nettoyer et stériliser les produits conformément au protocole de nettoyage et de stérilisation manuel ou automatisé.

Avertissement : l'utilisation de composants non stériles peut entraîner une infection des tissus ou des pathologies infectieuses.

Les plateaux et plaques PureSet™, ainsi que tous les instruments chirurgicaux/prothétiques réutilisables doivent être inspectés avant chaque utilisation pour garantir l'intégrité du dispositif. Tous les dispositifs présentant des signes de corrosion et/ou de détérioration doivent être mis au rebut et remplacés.

La plaque PureSet™ est disponible séparément et doit être remplacée si elle présente une décoloration ou si la lisibilité des pictogrammes ou du texte est compromise.

Remarque : le plateau PureSet™ (à l'exception de la plaque PureSet™) a été validé comme résistant à 500 cycles de reconditionnement au moins.

Remarque : la plaque PureSet™ a été validée comme résistant à au moins 250 cycles de reconditionnement.

Instructions de nettoyage et de stérilisation

Les plateaux PureSet™ (y compris la plaque PureSet™) sont livrés non stériles par Nobel Biocare et sont destinés à être réutilisés. Avant chaque utilisation, le plateau et la plaque PureSet™, ainsi que les instruments chirurgicaux/prothétiques correspondants doivent être nettoyés et stérilisés par l'utilisateur.

Les plateaux et les plaques PureSet™, ainsi que les instruments peuvent être nettoyés manuellement ou nettoyés dans un laveur automatique. Après le nettoyage, le plateau PureSet™ entièrement assemblé est scellé dans un conteneur de stérilisation métallique, une poche de stérilisation ou un emballage de stérilisation et stérilisé.

Les procédés de nettoyage et de stérilisation suivants ont été validés conformément aux normes et recommandations internationales :

- Nettoyage manuel/automatisé : AAMI TIR 12.
- Stérilisation : AAMI ST79 et ISO 17665-1.

Selon la norme EN ISO 17664, l'utilisateur/le responsable du traitement est chargé de s'assurer que la mise en œuvre/le reconditionnement est effectué à l'aide de l'équipement, des fournitures et du personnel adapté afin de garantir l'efficacité des procédés. Tout écart par rapport aux instructions suivantes doit être validé par l'utilisateur/le responsable du traitement afin de garantir l'efficacité du processus.

Remarque : les instructions d'utilisation du fabricant d'un détergent/d'une solution nettoyante et/ou du matériel et des accessoires utilisés pour nettoyer et/ou sécher les dispositifs doivent être strictement respectées, le cas échéant.

Attention : respecter scrupuleusement les instructions de reconditionnement suivantes.

Traitement initial au point d'utilisation avant le reconditionnement

1. Au cours de la chirurgie, replacer toujours les instruments réutilisables usagés sur leurs supports adaptés dans le plateau PureSet™ (se référer aux pictogrammes et au protocole à code couleur sur la plaque du plateau PureSet™). Pour éviter les blessures potentielles ou l'exposition à des instruments contaminés, il est conseillé de manipuler les instruments à l'aide de pinces.
2. Jeter les instruments à usage unique et les instruments réutilisables usés immédiatement après leur utilisation.
3. Retirer les salissures et débris des dispositifs réutilisables à reconditionner au maximum une heure après l'intervention avec du papier absorbant.

Attention : retirer les salissures et débris des dispositifs réutilisables dans l'heure suivant leur utilisation pour garantir l'efficacité des protocoles de nettoyage et de stérilisation.

4. Rincer les dispositifs à l'eau courante froide.

Confinement et transport/expédition jusqu'à la zone de reconditionnement

1. Après avoir retiré les salissures et débris, ranger le plateau PureSet™ et les instruments dans un conteneur approprié pour éviter toute contamination du personnel ou de l'environnement.
2. Transporter le plateau PureSet™ et les instruments dans la zone de reconditionnement dès que possible. S'il est probable que son déplacement dans la zone de traitement soit retardé, envisager de recouvrir le plateau PureSet™ et les instruments à l'aide d'un chiffon humide ou de le placer dans un réceptacle fermé pour éviter que les salissures et/ou débris ne sèchent.

Attention : retraiter les dispositifs réutilisables en appliquant les protocoles de nettoyage et de séchage automatisés ou manuels prescrits, dans l'heure suivant leur utilisation, afin de garantir l'efficacité de ce reconditionnement.

3. Si les dispositifs sont expédiés sur un site extérieur pour reconditionnement, ils doivent être conservés dans un conteneur de transport ou d'expédition qui permet de les protéger pendant le transport et d'empêcher toute contamination du personnel ou de l'environnement.

Démontage des instruments à plusieurs éléments avant le nettoyage

Remarque : démonter la clé à torque manuelle de chirurgie Manual Torque Wrench Surgical avant de la nettoyer en enlevant l'adaptateur et la tige du corps de la clé, comme illustré à la **Figure A**.

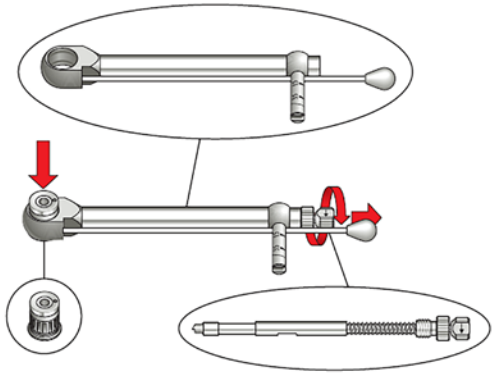


Figure A : Démontage de la clé à torque manuelle de chirurgie

Remarque : démonter les porte-implants avant le nettoyage, comme suit :

Dévisser la vis du porte-implant (2) du corps du porte-implant (1), voir la **Figure B**.

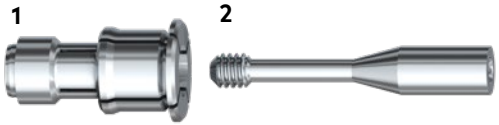


Figure B : Démontage du porte-implant

Remarque : démonter les piliers stabilisateurs avant le nettoyage, comme suit :

Dévisser la vis de pilier stabilisateur Template Abutment Screw (2) du corps de piliers stabilisateurs (1), voir **Figure C**.

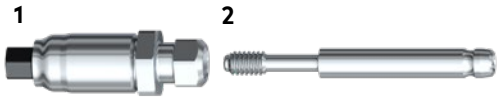


Figure C : Démontage du pilier stabilisateur guidé Guided Template Abutment

Nettoyage et séchage automatisés (avec prélavage)

Prélavage

1. Retirer tous les instruments du plateau PureSet™.
2. Retirer la plaque du plateau PureSet™.
3. Démonter les instruments à plusieurs éléments comme décrit ci-dessus, le cas échéant.
4. Rincer soigneusement tous les instruments, y compris les zones lumineuses et/ou difficiles d'accès avec de l'eau courante tiède à l'aide d'un pistolet à eau.
5. Replacer tous les instruments dans les supports désignés dans le plateau PureSet™. Utiliser la plaque PureSet™ comme référence pour vous assurer que les instruments sont placés dans la bonne position. Garder les instruments à plusieurs éléments démontés.
6. Placer le plateau PureSet™ avec les instruments dans un bain à ultrasons (par exemple Bandelin Sonorex 35 kHz 300 W) contenant une solution à 0,5 % de détergent alcalin doux (par exemple Neodisher Mediclean) et traiter pendant au moins 10 minutes à au moins 40 °C (104 °F).

Attention : ne pas placer la plaque PureSet™ dans le bain à ultrasons, car cela pourrait l'endommager et nuire à la lisibilité du texte et des pictogrammes.

Nettoyage et séchage automatisés

Les laveurs suivants ont été utilisés lors des validations de Nobel Biocare : Steelco DS 500 et Miele G7836 CD.

1. Placer le plateau PureSet™ contenant les instruments et la plaque dans le laveur séparément. S'assurer que le plateau et la plaque PureSet™ sont orientés en position verticale.

Attention : retirer la plaque PureSet™ du plateau PureSet™ avant le nettoyage automatique pour s'assurer que le plateau et les instruments sont correctement nettoyés.

2. Effectuer le nettoyage automatisé. Les paramètres suivants ont été utilisés lors de la validation par Nobel Biocare :
   - Prélavage pendant au moins 2 minutes à l'eau courante froide à un minimum de 14 °C (57 °F).
   - Nettoyage pendant au moins 5 minutes à l'eau courante avec une solution à 0,5 % de détergent alcalin doux (p. ex., Neodisher Mediclean) à 55 °C (131 °F).
   - Rinçage pendant au moins 3 minutes à l'eau déminéralisée froide à un minimum de 18 °C (64 °F).

Attention : l'utilisation d'une solution nettoyante au pH acide (inférieur à 7) risque d'endommager la plaque PureSet™.

3. Sécher le plateau PureSet™ contenant les instruments et la plaque PureSet™ à au moins 70 °C (158 °F) pendant au moins 10 minutes.

Nettoyage et séchage manuels

Plateau et plaque PureSet™

1. Retirer tous les instruments du plateau PureSet™.
2. Retirer la plaque du plateau PureSet™.
3. Frotter le plateau PureSet™ sous l'eau courante à l'aide d'une brosse en nylon à poils doux pendant au moins 3 minutes jusqu'à ce que toute la saleté visible soit enlevée.
4. Plonger une brosse en nylon à poils doux dans une solution à 0,5 % de détergent alcalin doux (par exemple Neodisher Mediclean) à minimum 40 °C (104 °F). Brosser la plaque PureSet™ à l'aide de la brosse en nylon à poils souples pendant au moins 1 minute jusqu'à ce que vous ayez éliminé toutes les salissures visibles. S'assurer que toute la surface de la plaque est soigneusement nettoyée.

Attention : l'utilisation d'une solution nettoyante au pH acide (inférieur à 7) risque d'endommager la plaque PureSet™.

5. Rincer soigneusement la plaque PureSet™ pendant au moins 1 minute sous l'eau courante pour éliminer tout le détergent.
6. Rincer les œillets (supports d'instruments) à l'eau courante à l'aide d'un pistolet à eau pendant au moins 30 secondes.
7. Placer le plateau PureSet™ (sans la plaque) dans un bain à ultrasons (par exemple, fréquence de 37 kHz, puissance effective de l'ultrason de 400 W) pendant au moins 10 minutes avec une solution à 0,6 % de détergent alcalin doux (par exemple Neodisher Mediclean) à minimum 40 °C (104 °F).
8. Rincer le plateau PureSet™ pendant au moins 1 minute sous l'eau courante froide pour éliminer toute la solution de nettoyage.
9. Sécher le plateau et la plaque PureSet™ à l'aide d'un équipement approprié (air comprimé).

Instrumentation PureSet™

1. Démonter les instruments à plusieurs éléments avant le nettoyage, comme décrit ci-dessus.
2. Plonger le dispositif pendant au moins 5 minutes dans une solution saline stérile à 0,9 %.
3. Frotter les surfaces extérieures du dispositif avec une brosse en nylon à poils doux pendant au moins 30 secondes jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient enlevées.
4. Nettoyer les surfaces internes, les canaux creux et les cavités (le cas échéant) avec 20 ml de solution de nettoyage enzymatique tiède (p. ex., Cidezyme ASP, Neodisher Medizym ; maximum 45 °C (113 °F)) à l'aide d'une aiguille d'irrigation connectée à une seringue de 20 ml.
5. Brosser les surfaces internes, les canaux creux et les cavités (le cas échéant), avec un écouvillon de taille appropriée (p. ex., diamètre de 1,2 mm/2 mm/5 mm) pendant au moins 30 secondes jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient enlevées.
6. Rincer abondamment les surfaces extérieures et les canaux creux du dispositif à l'eau courante froide pendant au moins 30 secondes afin de retirer toute la solution de nettoyage.
7. Immerger le dispositif dans un bain à ultrasons (p. ex., Bandelin, fréquence de 35 kHz, puissance effective de l'ultrason de 300 W) contenant un agent nettoyant enzymatique tiède à 0,5 % (p. ex., Cidezyme ASP, Neodisher Medizym) et traiter pendant au moins 5 minutes à minimum 40 °C (104 °F)/maximum 45 °C (113 °F).
8. Nettoyer les surfaces internes, les canaux creux et les cavités (le cas échéant) avec 20 ml d'eau courante tiède à l'aide d'une aiguille d'irrigation connectée à une seringue de 20 ml.
9. Nettoyer les surfaces internes, les canaux creux et les cavités des clés à torque manuelles pendant au moins 15 secondes au pistolet à eau.
10. Rincer abondamment les surfaces extérieures des dispositifs à l'eau purifiée ou stérile pendant au moins 30 secondes afin de retirer toute la solution de nettoyage.
11. Sécher à l'air comprimé ou à l'aide de lingettes propres et non pelucheuses à usage unique.

Remontage du plateau et de la plaque PureSet™ ainsi que des instruments

Remonter le plateau et la plaque PureSet™ et replacer les instruments (y compris les instruments à plusieurs éléments) dans leurs supports désignés dans le plateau PureSet™ (se référer aux pictogrammes et au protocole à code couleur sur la plaque du plateau PureSet™). Pour éviter les blessures potentielles, il est conseillé de manipuler les instruments à l'aide de pinces.

Attention : s'assurer que la plaque est correctement placée sur le plateau PureSet™ pour éviter d'endommager la plaque ou les instruments lors d'une manipulation ultérieure.

Attention : placer les métaux différents séparément pendant la stérilisation pour éviter toute corrosion. Se reporter à la rubrique Matériaux des instructions d'utilisation Nobel Biocare pour connaître l'instrumentation prothétique/chirurgicale correspondant et obtenir des informations concernant les métaux présents dans le dispositif.

Inspection visuelle

Après le nettoyage, le séchage et le remontage du plateau, de la plaque PureSet™ et des instruments, inspecter tous les composants pour confirmer l'intégrité fonctionnelle, pour confirmer la lisibilité de tout texte (le cas échéant) et pour s'assurer qu'il n'y a pas de salissure résiduelle, de corrosion ou de détérioration. Tous les dispositifs présentant des signes de corrosion ou de détérioration doivent être mis au rebut et remplacés. La plaque PureSet™ est disponible séparément et doit être remplacée si elle présente une décoloration ou si la lisibilité des pictogrammes ou du texte est compromise.

Stérilisation

1. Ranger le plateau PureSet™ assemblé (avec instruments et plaque) dans un conteneur de stérilisation métallique, une poche de stérilisation ou un emballage unique. Le conteneur de stérilisation métallique, la poche de stérilisation ou l'emballage unique de stérilisation doit répondre aux exigences suivantes :
   - EN ISO 11607, ST 77 et/ou DIN 58953-7.
   - Adaptée à la stérilisation à la vapeur (résistance à des températures d'au moins 137 °C (279 °F), perméabilité suffisante à la vapeur).
   - Protection suffisante des instruments ainsi que du conditionnement de stérilisation contre des dommages mécaniques.

Le Tableau 1 présente des exemples de conteneurs, poches et emballages de stérilisation adaptés.

Tableau 1 : Conteneurs, poches et emballages de stérilisation recommandés pour PureSet

Conteneur/poche/ emballage	Description
Conteneur de stérilisation	Conteneur de stérilisation Aesculap® (Pièce n° JK289)
Poche de stérilisation	Poche Cardinal Health 18"x22" (Pièce n° 91822)
Emballage de stérilisation	Emballage de stérilisation normal (Regular) de marque Bioshield Cardinal Health Convertor (Pièce n° 4040)

Remarque : le plateau PureSet™ n'est pas conçu pour maintenir seul la stérilité ; il doit être utilisé en association avec un conteneur de stérilisation, une poche de stérilisation ou un emballage de stérilisation légalement commercialisé, validé pour maintenir la stérilité des instruments médicaux qu'il contient jusqu'à leur utilisation.

2. Étiqueter le conteneur de stérilisation métallique, la poche de stérilisation ou l'emballage de stérilisation avec les informations nécessaires telles que la date de péremption, le numéro de lot (le cas échéant), les informations de stérilité, le nom du produit et sa référence.
3. S'assurer que le plateau PureSet™ est scellé dans le conteneur/la poche/l'emballage de stérilisation et le placer dans l'autoclave/le stérilisateur. Le plateau PureSet™ doit être stérilisé dans son état « prêt à l'emploi ».
4. Stériliser les dispositifs. Le cycle de gravité et le cycle par prévide (extraction dynamique de l'air) peuvent être appliqués, en respectant les paramètres recommandés suivants (**Tableau 2**) :

Tableau 2 : Cycles de stérilisation recommandés

Cycle	Température minimale	Durée de stérilisation minimale	Temps de séchage minimal (en chambre)	Pression minimale
Cycle de gravité[1]	132 °C (270 F)	15 minutes	20 minutes	≥ 2 868,2 mbar[4]
Cycle de prévide[1]	132 °C (270 F)	4 minutes		
Cycle de gravité[1]	134 °C (273 F)	10 minutes		≥ 3 042 mbar[5]
Cycle de prévide[2]	134 °C (273 F)	3 minutes		
Cycle de prévide[3]	134 °C (273 F)	18 minutes		

[1] Procédés de stérilisation validés pour atteindre un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10^{-6}, conformément à la norme EN ISO 17665-1.

[2] Recommandation du Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Partie C.

[3] Recommandation de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) pour la stérilisation à la vapeur des instruments présentant un risque de contamination EST/MCJ. S'assurer que les systèmes de conditionnement et de surveillance (indicateurs chimiques/biologiques) utilisés pour ce cycle sont validés pour ces situations.

[4] Pression de vapeur saturée à 132 °C, conformément à la norme EN ISO 17665-2.

[5] Pression de vapeur saturée à 134 °C, conformément à la norme EN ISO 17665-2.

Attention : ne pas utiliser la stérilisation par gravité si le plateau PureSet™ est confiné dans un conteneur de stérilisation métallique.

5. Après la stérilisation du plateau PureSet™, inspecter le conteneur, la poche ou l'emballage de stérilisation pour confirmer son intégrité.

Remarque : au point d'utilisation, retirer soigneusement le plateau PureSet™ du conteneur, de la poche ou de l'emballage de stérilisation. En cas d'utilisation d'un conteneur de stérilisation métallique, essayer de ne pas cogner le plateau PureSet™ contre l'intérieur du conteneur pour éviter l'ouverture involontaire du couvercle.

Remarque : la conception et les performances de l'autoclave/du stérilisateur peuvent influencer l'efficacité du procédé de stérilisation. Les établissements de soins de santé doivent donc valider les procédés qu'ils utilisent, en employant les équipements réels et les opérateurs qui les utilisent quotidiennement. Tous les autoclaves/stérilisateurs doivent être conformes aux exigences des normes SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 et/ou AAMI ST79 ou de votre norme nationale, et être validés, entretenus et contrôlés selon ces normes. Les instructions d'utilisation du fabricant de l'autoclave/du stérilisateur doivent être scrupuleusement respectées.

Stockage et maintenance

Après la stérilisation, placer le plateau PureSet™ scellé dans un endroit sec et sombre. Respecter les instructions du fabricant du conteneur de stérilisation métallique, de la poche de stérilisation ou de l'emballage de stérilisation concernant les conditions de stockage et la date de péremption des dispositifs stérilisés.

Confinement et transport/expédition jusqu'au point d'utilisation

Le conteneur et/ou le conditionnement externe utilisé pour transporter ou expédier le dispositif reconditionné à son point d'utilisation doit être tel qu'il protège et garantit la stérilité des dispositifs pendant le transport, en tenant compte du conditionnement du dispositif et du protocole imposé de transport ou d'expédition (transport ou expédition entre sites vers un site externe).

Exigences et limites des performances

Pour obtenir les performances souhaitées, n'utiliser le plateau PureSet™ qu'avec les produits décrits dans ces instructions d'utilisation et/ou les instructions d'utilisation d'autres produits Nobel Biocare compatibles, et en conformité avec l'utilisation prévue de chaque produit. Afin de confirmer la compatibilité des produits prévus pour être utilisés avec le plateau PureSet™, vérifier le codage couleur, les dimensions, les longueurs, le type de connexion et/ou tout marquage direct sur les produits ou l'étiquette des produits.

Installations et formation

Qu'ils soient des utilisateurs débutants ou expérimentés des produits Nobel Biocare, nous recommandons vivement aux praticiens de toujours suivre une formation spéciale avant d'utiliser un nouveau produit la première fois. Nobel Biocare propose une large gamme de formations pour divers niveaux d'expérience. Pour de plus amples informations, consulter le site www.nobelbiocare.com.

Conservation, manipulation et transport

Le dispositif doit être conservé et transporté dans son conditionnement d'origine et doit être maintenu au sec, à température ambiante et à l'abri de la lumière directe du soleil. Des conditions incorrectes de conservation et de transport du dispositif peuvent altérer ses caractéristiques et conduire à son dysfonctionnement.

Élimination

Mettre au rebut en tant que déchet médical tout dispositif médical potentiellement contaminé ou qui ne peut plus être utilisé, conformément aux recommandations sanitaires locales et à la législation ou politique gouvernementale ou du pays concerné.

La séparation, le recyclage ou l'élimination du conditionnement doit respecter la législation gouvernementale locale sur les emballages et les déchets d'emballage.

Coordonnées du fabricant et du distributeur

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

Distribué en Australie par :
Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2113 Australie
Téléphone : +61 1800 804 597

Distribué en Nouvelle-Zélande par :
Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartan Road
Takanini, Auckland, 2105 Nouvelle-Zélande
Téléphone : +64 0800 441 657

Marquage CE pour les dispositifs de classe I

Avis sur l'homologation du dispositif au Canada : veuillez noter qu'il se peut que certains produits décrits dans ces instructions d'utilisation n'aient pas reçu de licence en conformité avec la loi canadienne.

Informations UDI-DI de base :

Le tableau suivant énumère les informations UDI-DI de base des dispositifs décrits dans ces instructions d'utilisation.

Produit	Numéro UDI-DI de base
Plateau et plaque PureSet™	73327470000001436Z

Glossaire des symboles

Les symboles suivants peuvent se rencontrer sur l'étiquette du dispositif ou dans les informations accompagnant le dispositif. Consulter l'étiquette du dispositif ou les informations accompagnant le dispositif pour les symboles adaptés.

Représentant agréé dans la Communauté européenne

Numéro de lot

Numéro de référence

Attention

Marquage CE

Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié

Consulter les instructions d'utilisation

Contient des substances dangereuses

Contient ou présence de phtalate (DEHP)

Contient ou présence de caoutchouc naturel (latex)

Contient ou présence de phtalate

Date

Date de fabrication

Ne pas restériliser

Ne pas réutiliser

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Système de double barrière stérile

Uniquement sur ordonnance

Établissement de soins ou médecin

À conserver à l'abri de la lumière du soleil

À conserver au sec

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

Lien vers le glossaire de symboles en ligne et le portail des instructions d'utilisation

Résonance magnétique conditionnelle

Compatible Résonance magnétique

Fabricant

Dispositif médical

Apyrogène

Non stérile

Identification du patient

Site Web d'information pour patient

Numéro du patient

SN			
Numéro de série	Système de barrière stérile unique	Système de barrière stérile unique avec emballage intérieur de protection	Système de barrière stérile unique avec emballage extérieur de protection
STERILE EO	STERILE R	STERILE	
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Stérilisé par irradiation	Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche	Limite de température
#	UDI		
Numéro de la dent	Identificateur unique du dispositif	Limite de température supérieure	À utiliser avant

FR Tous droits réservés.
Nobel Biocare, le logo Nobel Biocare et toutes les autres marques utilisées dans le présent document sont des marques du groupe Nobel Biocare, si rien d'autre n'est stipulé ou n'est évident dans le contexte d'un cas particulier. Les images de produits illustrées dans la présente brochure ne sont pas nécessairement à l'échelle. Toutes les images de produits sont des illustrations et ne sont peut-être pas la représentation exacte du produit.