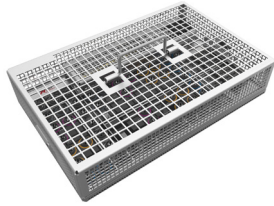


Plateau PureSet

Instructions d'utilisation



Important : à lire attentivement.

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. Il appartient à l'utilisateur des produits Nobel Biocare de déterminer si un produit est adapté au patient et aux circonstances spécifiques. Nobel Biocare décline toute responsabilité, expresse ou implicite, et ne saurait être tenu 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, cette tâche relève de sa responsabilité. Nobel Biocare décline toute responsabilité relative aux dommages résultant des éléments cités ci-dessus. Veuillez noter qu'il se peut que la vente de certains produits mentionnés dans ces instructions d'utilisation ne soit pas autorisée dans tous les pays.

Description :

Le plateau PureSet est un plateau chirurgical réutilisable conçu pour être utilisé avec les composants et instruments chirurgicaux Nobel Biocare. Le plateau PureSet permet de ranger et d'organiser les instruments et les composants pendant les interventions chirurgicales et les opérations 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, 2) une plaque PureSet amovible (pièce détachée) indiquant le protocole chirurgical à suivre et la position des instruments dans le plateau, et 3) un couvercle pour le confinement des instruments pendant le reconditionnement. Le plateau PureSet est disponible en différentes versions adaptées aux divers systèmes implantaires Nobel Biocare.

Utilisation prévue :

Le plateau PureSet est conçu pour ranger et organiser les composants et instruments chirurgicaux Nobel Biocare pendant le nettoyage/la stérilisation et pendant le traitement implantaire/prothétique.

Indications :

Le plateau PureSet est utilisé pour ranger et organiser les composants et instruments chirurgicaux Nobel Biocare pendant le nettoyage/la stérilisation et pendant le traitement implantaire/prothétique.

Contre-indications :

Il n'existe aucune contre-indication pertinente spécifique au plateau PureSet.

Mises en garde :

Il est vivement recommandé de n'utiliser le plateau PureSet qu'avec les composants et instruments chirurgicaux Nobel Biocare. Le rangement et l'organisation de composants

et d'instruments non fabriqués par Nobel Biocare peut entraîner des défaillances des instruments et/ou mécaniques.

Qu'ils soient débutants ou expérimentés en matière de pose d'implants, nous recommandons vivement aux praticiens de toujours suivre une formation adaptée avant d'adopter une nouvelle méthode de traitement. Nobel Biocare propose une large gamme de formations pour divers niveaux d'expérience. Pour de plus amples informations, visitez le site www.nobelbiocare.com.

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

Tous les composants, instruments et instrumentations utilisés en chirurgie 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.

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

Instructions de reconditionnement :

Le plateau PureSet est livré non stérile et est destiné à être réutilisé. Avant la première utilisation ou la réutilisation, il doit être nettoyé, désinfecté et stérilisé conformément aux paramètres recommandés.

Avertissement : l'utilisation d'un composant non stérile peut entraîner une infection des tissus ou des pathologies infectieuses.

Le plateau PureSet a été conçu pour le nettoyage et la désinfection manuels et automatisés (à l'aide de désinfecteurs thermiques), ainsi que pour la stérilisation. La rubrique suivante décrit le reconditionnement du plateau PureSet, étape par étape. Respectez scrupuleusement les instructions de reconditionnement décrites.

Point d'utilisation :

1. Jetez les instruments à usage unique, les forets réutilisables émoussés et les autres instruments réutilisables usés juste après leur utilisation.
2. Retirez les débris importants des instruments réutilisables juste après leur utilisation (au maximum une heure après l'intervention), à l'aide de papier absorbant. Rincez également les composants médicaux à l'eau courante.
3. Pendant l'intervention, remplacez toujours les instruments réutilisables usés sur les supports adaptés du plateau PureSet (voir pictogrammes et protocole à code couleur sur la plaque PureSet). Les instruments tranchants doivent être manipulés à l'aide de pinces pour éviter les blessures.

Confinement et transport :

1. Transportez le plateau PureSet au local de nettoyage dès que possible. S'il est probable que son déplacement dans la zone de traitement soit retardé, envisagez de recouvrir le plateau PureSet 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.
2. Rangez le plateau PureSet avec les instruments dans un réceptacle pour éviter toute contamination de l'environnement.

Nettoyage, désinfection et séchage automatisés (avec pré-lavage) :

1. Retirez tous les instruments à plusieurs éléments (p. ex. clé à torque manuelle de chirurgie) du plateau PureSet et démontez-les conformément à leurs instructions d'utilisation respectives.
2. Retirez tous les instruments comportant des lumières et des zones difficiles d'accès (p. ex. trous borgnes, cavités) du plateau PureSet.
3. Retirez la plaque PureSet du plateau PureSet.

4. Rincez en profondeur l'ensemble des lumières et des zones difficiles d'accès des instruments retirés à l'aide d'un pistolet à eau.
5. Remplacez tous les instruments et les instruments à plusieurs éléments démontés dans les supports adaptés du plateau PureSet.
6. Placez le plateau PureSet assemblé dans un bain à ultrasons contenant une solution à 0,5 % de nettoyant alcalin[^] pendant 5 à 10 minutes à une température de 40 °C. Les instructions d'utilisation du fabricant du bain à ultrasons et du détergent doivent être scrupuleusement respectées.

Attention : ne placez pas la plaque PureSet dans le bain à ultrasons.

7. Placez le plateau PureSet et la plaque PureSet séparément dans le laveur-désinfecteur. Placez la plaque PureSet à côté du plateau PureSet, à la verticale.

Attention : veillez à retirer la plaque PureSet du plateau PureSet avant de réaliser le nettoyage et la désinfection automatiques.

8. Effectuez le nettoyage et la désinfection automatiques en tenant compte des exigences nationales en matière de valeur A0 (EN ISO 15883). Les instructions d'utilisation du fabricant du laveur-désinfecteur doivent être scrupuleusement respectées. Les paramètres suivants ont été utilisés lors de la validation de Nobel Biocare :
 - Pré-lavage de 2 minutes à l'eau déminéralisée froide.
 - Lavage de 5 minutes à l'eau du robinet à 55 °C avec une solution à 0,5 % de nettoyant alcalin[^].

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

- Rinçage de 3 minutes à l'eau déminéralisée froide.
 - Désinfection thermique de 5 minutes à l'eau déminéralisée à 93 °C.
9. Séchez le plateau PureSet et la plaque PureSet en respectant les instructions du fabricant du laveur-désinfecteur.

Nettoyage, désinfection et séchage manuels :

1. Retirez tous les instruments du plateau PureSet.
2. Démontez les instruments à plusieurs éléments (p. ex. clé à torque manuelle de chirurgie) conformément à leurs instructions d'utilisation respectives.
3. Retirez la plaque PureSet du plateau PureSet.
4. Nettoyez manuellement tous les instruments conformément aux instructions d'utilisation correspondant à l'implant, au composant prothétique ou à l'instrument.
5. Brossez le plateau PureSet sous l'eau courante (qualité de l'eau : eau potable) à l'aide d'une brosse en nylon à poils souples jusqu'à ce que vous ayez éliminé toutes les salissures visibles.
6. Immergez la brosse en nylon à poils souples dans une solution à 0,5 % de nettoyant alcalin[^] à 40 °C. Brossez la plaque PureSet à l'aide de la brosse en nylon à poils souples jusqu'à ce que vous ayez éliminé toutes les salissures visibles.

Attention : l'utilisation d'une solution nettoyante au pH acide (inférieur à 7) risque d'endommager la plaque PureSet. Veillez à brosser la surface complète. Au besoin, répétez l'opération plusieurs fois.

7. Rincez la plaque PureSet pour en éliminer toute la solution de nettoyage (en respectant les instructions du fabricant de la solution de nettoyage) sous l'eau courante (qualité de l'eau : eau potable).
8. Rincez les œillets (supports d'instruments) à l'aide d'un pistolet à eau jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient éliminées.
9. Placez le plateau PureSet (sans la plaque PureSet) dans un bain à ultrasons pendant 5 à 10 minutes avec une solution à 0,5 % de nettoyant alcalin[^] à 40 °C. Les instructions d'utilisation du fabricant du bain à ultrasons et du détergent doivent être scrupuleusement respectées.

- Rincez le plateau PureSet pour en éliminer toute la solution de nettoyage (en respectant les instructions du fabricant de la solution de nettoyage) sous l'eau courante (qualité de l'eau : eau potable).
- Séchez le plateau PureSet et la plaque PureSet à l'aide d'un équipement approprié (air comprimé).
- Immergez le plateau PureSet dans une solution de désinfection^c à 100 % à température ambiante (20 °C ± 10 °C) pendant 12 minutes.

Attention : ne placez pas la plaque PureSet dans la solution de désinfection.

- Désinfectez la plaque PureSet par essuyage^d pendant 1 minute ± 10 secondes ou selon les instructions du fabricant.
- Rincez trois fois le plateau PureSet et la plaque PureSet à l'aide d'eau déminéralisée pendant 1 minute ± 10 secondes afin d'éliminer toute la solution de désinfection (respectez les instructions du fabricant de la solution de désinfection).
- Séchez le plateau PureSet et la plaque PureSet à l'aide d'un équipement approprié (air comprimé).
- Assemblez le plateau PureSet avec la plaque PureSet et les instruments réutilisables (y compris les instruments à plusieurs éléments).

Attention : assurez-vous que la plaque PureSet est placée délicatement sur le plateau PureSet.

^{A, B, C, D} Voir rubrique « Informations de l'étude de validation du reconditionnement » pour plus d'informations sur les nettoyants et les désinfectants utilisés pendant la validation de Nobel Biocare.

Maintenance et conditionnement :

- Après le nettoyage, la désinfection et le séchage, inspectez visuellement le plateau PureSet (y compris la plaque PureSet et les instruments réutilisables) pour en vérifier la propreté, le fonctionnement et la lisibilité du texte. Vérifiez qu'aucune pièce ne comporte de salissure visible, de corrosion ni de dommage. Tous les composants présentant des signes de corrosion et/ou de dommage doivent être mis au rebut et remplacés. La plaque PureSet est disponible séparément et doit être remplacée dès qu'une décoloration nuit à la visibilité des pictogrammes ou à la lisibilité du texte.

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

- Rangez le plateau PureSet assemblé dans un conteneur de stérilisation métallique, un sachet de stérilisation ou un emballage unique. Le conteneur de stérilisation métallique, le sachet de stérilisation ou l'emballage unique de stérilisation doit répondre aux exigences suivantes :
 - Conforme EN ISO 11607 et/ou DIN 58953-7.
 - Adapté 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 de l'emballage de stérilisation contre des dommages mécaniques.
 - Pour les États-Unis : des accessoires de stérilisation homologués par la FDA doivent être utilisés pour les paramètres de stérilisation recommandés.

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

- Étiquetez le conteneur de stérilisation métallique, le sachet 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.

Stérilisation :

- Placez le plateau PureSet fermé dans l'autoclave/le stérilisateur. Le plateau PureSet doit être stérilisé dans son état « prêt à l'emploi ».
- Faites fonctionner l'autoclave/le stérilisateur avec les paramètres recommandés suivants :
 - États-Unis : température de 132 °C (270 °F) pendant 4 minutes à l'aide de la méthode de mise préalable sous vide (conteneur de stérilisation, sachet de stérilisation et emballage de stérilisation) et pendant 15 minutes à l'aide de la méthode par gravité (sachet de stérilisation et emballage de stérilisation). Séchez pendant 30 minutes.

Des accessoires de stérilisation homologués par la FDA doivent être utilisés pour les paramètres de stérilisation recommandés.

Attention : n'utilisez pas la stérilisation par gravité si le plateau PureSet est confiné dans un conteneur de stérilisation.

- Hors des États-Unis : température de 132 °C (270 °F), max. 137 °C (279 °F) pendant au moins 4 minutes (jusqu'à 20 minutes) en cas d'utilisation de la méthode de retrait d'air forcé par fractionnement ou pendant au moins 15 minutes (jusqu'à 20 minutes) avec la méthode par vapeur saturée. Laissez sécher pendant 30 minutes en chambre.
- Alternative pour le Royaume-Uni : température de 134 °C (273 °F), max. 137 °C (279 °F) pendant au moins 3 minutes (jusqu'à 20 minutes) en cas d'utilisation de la méthode de retrait d'air forcé par fractionnement ou pendant au moins 15 minutes (jusqu'à 20 minutes) avec la méthode par vapeur saturée. Séchez pendant 10 minutes en chambre en cas d'utilisation de la méthode de retrait d'air forcé par fractionnement et pendant 30 minutes avec la méthode par vapeur saturée.

Remarque : la conception et les performances de l'autoclave 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, 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.

- Après la stérilisation, placez le plateau PureSet fermé dans un endroit sec et sombre tel qu'une étagère fermée ou un tiroir. Respectez les instructions du fabricant des conteneurs de stérilisation, sachets de stérilisation et emballages de stérilisation concernant les conditions de stockage et la date de péremption des produits stérilisés.

Informations de l'étude de validation du reconditionnement de Nobel Biocare :

^A Nettoyant alcalin - bain à ultrasons : Neodisher® MediClean

^B Nettoyant alcalin - nettoyage automatisé : Neodisher® MediClean

^C Solution de désinfection manuelle : CIDEX® OPA

^D Désinfection par essuyage : lingettes Meliseptol® HBV

Laveur/désinfecteur : Steelco DS 500

Avec ces instructions de nettoyage et de stérilisation, Nobel Biocare fournit un protocole validé pour garantir des produits propres et stériles. Selon la norme EN ISO 17664, le responsable du traitement reste chargé de s'assurer que le reconditionnement, tel qu'effectué à l'aide de l'équipement, des fournitures et du personnel dans l'établissement de reconditionnement, obtient le résultat escompté. De même, tout écart par rapport aux instructions fournies de la part du responsable du traitement doit être correctement évalué afin d'en vérifier l'efficacité et d'en déterminer les conséquences négatives potentielles.

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

Avertissement : N'utilisez pas un composant dont le conditionnement a été endommagé ou précédemment ouvert.

Matériaux :

Plateau PureSet : acier inoxydable/polyétheréthercétone (PEEK)/silicone.

Plaque PureSet : aluminium anodisé avec impression.

Élimination :

Ce composant doit être éliminé conformément aux réglementations locales et aux dispositions en matière d'environnement, en tenant compte de différents niveaux de contamination.

Conservation, manipulation et transport :

Le composant doit être conservé et transporté dans son emballage 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 composant peuvent altérer ses caractéristiques et conduire à son dysfonctionnement.



Fabricant : Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26

Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Suède.

Téléphone : +46 31 81 88 00. Fax : +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com



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



Consulter les instructions d'utilisation



Contient des substances dangereuses



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

Rx Only

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



Fabricant



Dispositif médical



Apyrogène



Non stérile



Identification du patient



Site Web d'information pour patient



Numéro du patient



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



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Stérilisé par irradiation



Limite de température



Numéro de la dent



Limite de température supérieure



Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche



Identificateur unique du dispositif



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.