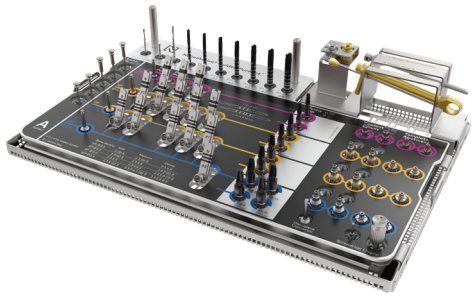
Plateau PureSet™



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. 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 tacite, 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 communiquer avec 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.

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 à utiliser avec les instruments et composants chirurgicaux/prothétiques Nobel Biocare. Les plateaux PureSet™ servent à stocker et ranger les instruments et les composants utilisés lors d'interventions chirurgicales, de restauration et de retraitement.

Le plateau PureSet™ est composé de trois parties : 1) une base avec des supports pour ranger les différents instruments et composants chirurgicaux/prothétiques, 2) une plaque PureSet™ amovible (pièce détachée) pour indiquer le flux de travail chirurgical (sauf la plaque NobelZygoma™ PureSet™) (pour le plateau chirurgical) et le placement des instruments et composants sur le plateau, et 3) un couvercle pour maintenir les instruments en place de manière sécurisée pendant le retraitement.

Le plateau PureSet™ existe en plusieurs versions disponibles pour les différentes interventions chirurgicales et prothétiques Nobel Biocare. Les instruments et composants compatibles avec les différents plateaux sont spécifiés dans les tableaux respectifs. Veuillez contacter le bureau des Ventes Nobel Biocare pour obtenir des informations sur les tableaux.

Utilisation prévue

Le plateau PureSet™ est conçu pour stocker et ranger les instruments et les composants Nobel Biocare utilisés lors du nettoyage/de la stérilisation et pendant le traitement de l'implant/la prothèse.

Indications

Le plateau PureSet™ sert à stocker et à ranger les instruments et les composants Nobel Biocare utilisés lors du nettoyage/de la stérilisation et pendant le traitement de l'implant/la prothèse.

Contre-indications

Aucune contre-indication connue.

Matériaux

- Plateau PureSet™ : acier inoxydable/ polyétheréthercétone (PEEK)/silicone.
- Plaque PureSet™ : aluminium anodisé avec impression.

Mises en garde

Généralités

Nous recommandons fortement d'utiliser les plateaux Nobel Biocare PureSet™ avec des instruments chirurgicaux dédiés Nobel Biocare. Le stockage et le rangement d'instruments non-Nobel Biocare sur les plateaux PureSet™ peuvent entraîner des défaillances mécaniques et/ou des défaillances des instruments.

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, consultez le site www.nobelbiocare.com.

Le fait de travailler la première fois avec un collaborateur ayant une solide expérience du nouveau composant ou de la nouvelle méthode de traitement permet d'éviter d'éventuelles complications. Nobel Biocare dispose d'un réseau mondial de référents à cet effet.

Afin d'éviter de rayer la base en acier inoxydable, ne forcez pas, ne tordez ou ne tournez pas le foret lorsque vous évaluez la longueur des repères de profondeur du foret sur sa jauge.

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 un des composants du traitement par système implantaire dentaire et/ou couronnes dentaires et prothèses partielles fixes. L'avantage clinique du traitement consiste dans le remplacement des dents manquantes et/ou 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 (UE) 2017/745 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

Informations sur la stérilité et la réutilisation

Les plateaux PureSet™ (plaque PureSet incluse) sont livrés non stériles et sont destinés à être réutilisés. Avant la première utilisation et la réutilisation, nettoyez et stérilisez le produit 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 tout instrument chirurgical/prothétique doivent être inspectés avant chaque utilisation afin de vérifier que l'intégrité des dispositifs est conservée. Tout dispositif présentant des signes de corrosion et/ou de dommage doit être jeté et remplacé.

La plaque PureSet™ est disponible en tant que pièce détachée et doit être remplacée si la plaque est décolorée ou si les pictogrammes et le texte ne sont pas lisibles.

Remarque Le plateau PureSet™ (sauf la plaque PureSet™) a été validé pour supporter au moins 500 cycles de retraitement.

Remarque La plaque PureSet™ a été validée pour résister à au moins 250 cycles de retraitement.

Instructions de nettoyage et de stérilisation

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

Les plateaux, plaques et instruments PureSet™ peuvent être nettoyés manuellement ou dans un laveur automatique. Après le nettoyage, le PureSet™ entièrement-assemblé est scellé dans un récipient de stérilisation métallique, un sachet 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 et automatisé : norme AAMI TIR 12
- Stérilisation : normes AAMI ST79 et ISO 17665 -1

Selon la norme EN ISO 17664, l'utilisateur ou le responsable du traitement est chargé de s'assurer que la mise en œuvre ou le reconditionnement est effectué à l'aide de l'équipement adapté et par du personnel qualifié pour 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.

Remarque Les plateaux, plaques et instruments PureSet™ ont été validés pour résister à ces protocoles de nettoyage et de stérilisation.

Attention Respecter strictement les instructions de reconditionnement suivantes.

Assemblage Le plateau PureSet™ existe en plusieurs versions disponibles pour les différentes interventions chirurgicales et prothétiques Nobel Biocare. Les instruments et composants compatibles avec les différents plateaux sont spécifiés dans les tableaux respectifs. Veuillez contacter le bureau des Ventes Nobel Biocare pour obtenir des informations sur les tableaux.

Traitement initial au point d'utilisation avant le reconditionnement

1. Pendant l'intervention chirurgicale, remettez toujours les instruments réutilisables utilisés dans leurs supports désignés dans le plateau PureSet™ (reportez-vous aux pictogrammes et au flux de travail codé par couleur sur la plaque du plateau PureSet™). Pour éviter tout risque de blessure ou d'exposition à des instruments contaminés, il est conseillé de manipuler les instruments à l'aide d'une pince à épiler.

2. Jetez les instruments à usage unique et les instruments réutilisables usés immédiatement après leur utilisation.

3. Retirez les salissures et débris des dispositifs réutilisables à reconditionner avec du papier absorbant. Utilisez une sonde dentaire pour retirer les salissures et les débris des cavités, le cas échéant.

Attention L'excédent de salissures et de débris doit être retiré des dispositifs réutilisables dans l'heure qui suit leur utilisation afin de garantir l'efficacité des procédures de nettoyage et de stérilisation.

4. Rincez 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, rangez le plateau et les instruments PureSet™ dans un récipient approprié afin d'éviter la contamination du personnel ou de l'environnement.

2. Transportez le plateau et les instruments PureSet™ vers la zone de reconditionnement dès que possible. S'il est probable que le transfert vers la zone de traitement soit retardé, envisagez de recouvrir le plateau et les instruments PureSet™ d'un chiffon humide ou de les placer dans un récipient fermé pour éviter que les salissures et/ou débris ne sèchent.

Attention Les dispositifs réutilisables doivent être retraités 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 récipient 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 pièces avant le nettoyage

Remarque La clé à torque manuelle chirurgicale doit être démontée avant le nettoyage en enlevant l'adaptateur et la tige du corps de la clé, comme illustré à la **Figure A**.

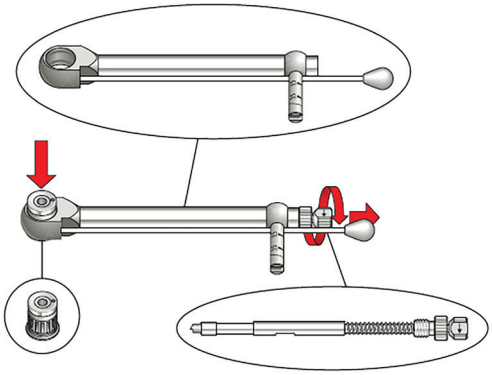


Figure A – Démontage de la clé à torque manuelle chirurgicale

Remarque Les supports d'implants doivent être démontés avant d'être nettoyés comme suit :

Dévissez la vis de montage d'implant (2) du corps de montage d'implant (1), voir Figure B.

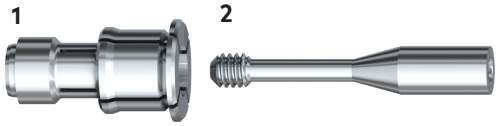


Figure B - Démontage du support de l'implant

Remarque Les piliers de gabarit doivent être démontés avant d'être nettoyés comme suit :

Dévissez la vis de pilier de gabarit (2) du corps de pilier de gabarit (1), voir Figure C.

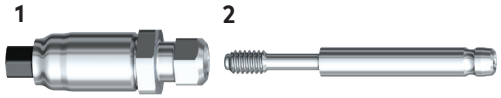


Figure C - Démontage du pilier de gabarit guide

Nettoyage et séchage automatisés (avec prélavage)

Prélavage

1. Retirez tous les instruments du plateau PureSet™.

2. Retirez la plaque du plateau PureSet™.

3. Démontez les instruments en plusieurs parties comme décrit ci-dessus, le cas échéant.

4. Rincez soigneusement tous les instruments, y compris la partie lumineuse et/ou les zones difficiles d'accès, avec de l'eau tiède courante à l'aide d'un pistolet à eau.

5. Replacez tous les instruments dans les supports prévus à cet effet dans le plateau PureSet™. Utilisez la plaque PureSet™ comme référence pour vous assurer que les instruments sont placés dans la bonne position. Conservez les instruments en plusieurs parties démontés.

6. Placez 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 légèrement alcalin (par exemple Neodisher Mediclean) et traiter pendant 10 minutes au minimum à 40 °C (104 °F).

Attention Ne placez pas la plaque PureSet™ dans le bain à ultrasons car cela peut endommager la plaque et avoir un impact sur la lisibilité du texte et des pictogrammes.

Nettoyage et séchage automatisés

Les laveurs suivants ont été utilisés dans les validations Nobel Biocare : Steelco DS 500 et Miele G7836 CD.

1. Placez le plateau PureSet™ contenant les instruments et la plaque dans le laveur séparément. Assurez-vous que le plateau et la plaque PureSet sont à la verticale.

Attention Retirez la plaque PureSet™ du plateau PureSet™ avant le nettoyage automatique pour vous assurer que le plateau et les instruments sont correctement nettoyés.

2. Effectuez le nettoyage automatisé. Les conditions suivantes ont été suivies lors de la validation par Nobel Biocare :
   - Prélavage de 2 minutes minimum à l'eau froide courante à une température minimale de 14 °C (57 °F).
   - Lavage minimum de 5 minutes à l'eau courante avec une solution à 0,5 % de détergent légèrement alcalin (par exemple Neodisher Mediclean) à 55 °C (131 °F).
   - Rinçage pendant au moins 3 minutes avec de l'eau déminéralisée froide à une température minimale de 18 °C (64 °F).

Attention L'utilisation d'une solution de nettoyage au pH acide (pH < 7) est susceptible d'endommager la plaque PureSet™.

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

Nettoyage et séchage manuels

Plateau et paque PureSet

1. Retirez tous les instruments du plateau PureSet™.

2. Retirez la plaque du plateau PureSet™.

3. Frottez le plateau PureSet™ sous l'eau courante avec une brosse en nylon à poils doux pendant au moins 3 minutes jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient éliminées.

4. Plongez une brosse en nylon à poils souples dans une solution à 0,5 % de détergent légèrement alcalin (par exemple Neodisher Mediclean) à une température minimale de 40 °C (104 °F). Frottez la plaque PureSet™avec une brosse en nylon à poils doux pendant au moins 1 minute jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient enlevées. Veillez à ce que toute la surface de la plaque soit bien nettoyée.

Attention L'utilisation d'une solution de nettoyage au pH acide (pH < 7) est susceptible d'endommager la plaque PureSet™.

5. Rincez soigneusement la plaque PureSet™ pendant au moins 1 minute sous courante pour éliminer tout le détergent.

6. Rincez les œillets (supports d'instruments) avec de l'eau courante à l'aide d'un pistolet à eau pendant au moins 30 secondes.

7. Placez le plateau PureSet™ (sans la plaque) dans un bain à ultrasons (par exemple, fréquence de 37 kHz puissance effective des ultrasons 400 W) pendant au moins 10 minutes avec une solution à 0,6 % de détergent légèrement alcalin (par exemple Neodisher Mediclean) à 40 °C (104 °F) minimum.

8. Rincez le plateau PureSet™ pendant au moins 1 minute sous l'eau courante froide pour éliminer tout le produit de nettoyage.

9. Séchez le plateau PureSet™ et la plaque à l'aide d'un équipement approprié (air comprimé).

Instruments PureSet

1. Démontez les instruments en plusieurs parties avant le nettoyage comme décrit ci-dessus.

2. Plongez le dispositif pendant au moins 5 minutes dans une solution saline stérile à 0,9 %.

3. En cas d'utilisation d'un récipient de stérilisation métallique, éviter de heurter le plateau PureSet contre l'intérieur du récipient pour empêcher l'ouverture involontaire du couvercle.

4. Nettoyez 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. Brossez 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. Rincez 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. Immergez le dispositif dans un bain à ultrasons (p. ex., Bandelin, fréquence 35 kHz, puissance effective de l'ultrason 300 W) contenant un agent nettoyant enzymatique tiède à 0,5 % (p. ex., Cidezyme ASP et Neodisher Medizym) ; traiter pendant au moins 5 minutes à minimum 40 °C (104 °F)/maximum 45 °C (113 °F).

8. Rincez 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. Nettoyez les surfaces internes, les canaux creux et les cavités des clés à torque manuelles pendant au moins 15 secondes au jet d'eau.

10. Rincez abondamment les surfaces extérieures du dispositif à l'eau purifiée ou stérile pendant au moins 30 secondes afin de retirer toute la solution de nettoyage.

11. Séchez à l'air comprimé ou nettoyez à l'aide de lingettes propres et non pelucheuses à usage unique.

Réassemblage du plateau, de la plaque et des instruments PureSet™

Remontez le plateau et la plaque PureSet™ et replacez les instruments (y compris les instruments en plusieurs parties) dans leurs supports dédiés dans le plateau PureSet™ (reportez-vous aux pictogrammes et au flux de travail codé par couleur sur la plaque du plateau PureSet™). Pour éviter tout risque de blessure, il est conseillé de manipuler les instruments à l'aide d'une pince à épiler.

Attention Veillez à ce que la plaque soit correctement posée sur le plateau PureSet™ afin d'éviter d'endommager la plaque ou les instruments lors des manipulations ultérieures.

Attention Placez les métaux différents séparément pendant la stérilisation pour éviter toute corrosion. Reportez-vous à la section Matériaux de la notice d'utilisation Nobel Biocare des instruments chirurgicaux/prothétiques concernés pour obtenir des informations sur les métaux contenus dans le dispositif.

Inspection visuelle

Après le nettoyage, le séchage et le remontage du plateau, de la plaque et de l'instruments PureSet™, inspectez tous les composants pour confirmer leur intégrité fonctionnelle, la lisibilité de tout texte (le cas échéant) et pour vous assurer qu'il n'y a pas de résidus de salissures, de corrosion ou de dommages. Tout dispositif présentant des signes de corrosion ou de dommage doit être jeté et remplacé. La plaque PureSet™ est disponible en tant que pièce détachée et

doit être remplacée si la plaque est décolorée ou si les pictogrammes et le texte ne sont pas lisibles.

Stérilisation

1. Placez le plateau PureSet™ assemblé (avec les instruments et la plaque) dans un récipient de stérilisation métallique, un sachet de stérilisation ou un emballage unique de stérilisation. Le récipient de stérilisation métallique, le sachet de stérilisation ou l'emballage unique de stérilisation doivent remplir les exigences suivantes :
   - Conforme 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 récipients, poches et emballages de stérilisation adaptés.

Récipient/sachet/emballage	Description
Récipient de stérilisation	Récipient de stérilisation Aesculap® (référence JK289)
Sachet de stérilisation	Sachet Cardinal Health 18 po x 22 po (référence 91822)
Emballage de stérilisation	Emballage de stérilisation standard Cardinal Health Convertor Brand Bioshield (référence 4040)

Tableau 1 – Récipients, sachets et emballages de stérilisation recommandés pour PureSet

Remarque Le plateau PureSet™ n'est pas destiné à lui seul à maintenir la stérilité ; il est destiné à être utilisé avec un récipient de stérilisation, un sachet de stérilisation ou un emballage de stérilisation légalement commercialisés et validés afin de maintenir la stérilité des instruments médicaux scellés jusqu'à leur utilisation.

2. Étiquetez le récipient de stérilisation métallique, le sachet de stérilisation ou l'emballage de stérilisation avec les informations nécessaires telles que la date d'expiration, le lot (le cas échéant), les informations relatives à la stérilité, le nom du produit et la référence de l'article.

3. Assurez-vous que le plateau PureSet™ est scellé dans le récipient/le sachet/l'emballage de stérilisation et le placer dans l'autoclave/le stérilisateur. Le plateau PureSet doit être stérilisé lorsqu'il est « prêt à l'emploi ».

4. Stérilisez les dispositifs. Le cycle de gravité et le cycle prévide (extraction dynamique de l'air) peuvent être appliqués, en respectant les paramètres recommandés suivants (Tableau 2) :

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 prévide[1]	132 °C (270 °F)	4 minutes		
Cycle de gravité[1]	134 °C (273 °F)	10 minutes		≥ 3 042 mbar[5]
Cycle prévide[2]	134 °C (273 °F)	3 minutes		
Cycle prévide[3]	134 °C (273 °F)	18 minutes		

Tableau 2 – Cycles de stérilisation recommandés

[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 N'utilisez pas la stérilisation par gravité si le plateau PureSet™ est scellé dans un récipient de stérilisation métallique.

5. Après la stérilisation du plateau PureSet™, inspectez le récipient de stérilisation, le sachet ou l'emballage pour confirmer son intégrité.

Remarque Au moment de l'utilisation, retirez avec précaution le plateau PureSet™ du récipient de stérilisation, du sachet ou de l'emballage. Si vous utilisez un récipient de stérilisation en métal, évitez de heurter le plateau PureSet contre l'intérieur du récipient que son couvercle ne s'ouvre pas involontairement.

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 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 strictement respectées.

Stockage et maintenance

Après la stérilisation, placez le plateau PureSet™ scellé dans un endroit sec et sombre, tel qu'un placard ou un tiroir fermé. Suivre les instructions du fabricant des récipients, sachets et emballages de stérilisation en ce qui concerne les conditions de stockage et la date de péremption des dispositifs stérilisés.

Attention Placez les métaux différents séparément pendant la stérilisation pour éviter toute corrosion.

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

Le récipient 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).

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, consultez le site www.nobelbiocare.com.

Conservation, manipulation et transport

Les composants doivent être conservés et transportés dans leur conditionnement d'origine et doivent être maintenus au sec, à température ambiante et à l'abri de la lumière directe du soleil. Des conditions incorrectes de conservation et de transport du produit 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 PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 411 17 Göteborg Suède www.nobelbiocare.com
Marquage UKCA pour les dispositifs de classe I	UK CA
Marquage UKCA pour les dispositifs de classe [Im/Is/IIa/IIb]	UK CA 0086

Remarque Concernant l'homologation des dispositifs au Canada, tous les produits décrits dans la notice d'utilisation peuvent ne pas avoir d'homologation conformément à la loi canadienne.

Remarque Reportez-vous à l'étiquette du produit pour déterminer le marquage de conformité applicable à chaque appareil.

Informations UDI-DI de base

Produit	Numéro UDI-DI de base
Plateau Trefoil™ PureSet	07332747149968
Plateau NobelActive®/NobelParallel™ CC PureSet	07332747149975
Plateau NobelReplace® CC PureSet	07332747149982
Plateau Nobel Biocare N1™ PureSet	07332747167184
Plateau Prosthetic PureSet	07332747167153
Plateau NobelActive® Guided PureSet	07332747169034
Plateau NobelParallel™ CC Guided PureSet	07332747169041
Plateau NobelReplace® CC Guided PureSet	07332747169058
Plateau NobelSpeedy/Brånemark System/Replace Select TC PureSet™	07332747178913
Plateau NobelZygoma™ PureSet™	07332747198188

Déclarations légales

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.

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.

EC REP	UK RP	CH REP	STERILE EO	STERILE R	STERILE		
Représentant agréé dans la Communauté européenne/l'Union européenne	Personne responsable au Royaume-Uni	Représentant agréé en Suisse	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Stérilisé par irradiation	Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche		
LOT	REF	UDI	SN	MD	MR		
Numéro de lot	Numéro de référence	Identificateur unique du dispositif	Numéro de série	Dispositif médical	Compatible Résonance magnétique		
	MR	NON STERILE		PHT DEHP	LATEX	PHT	BIO
Attention	Résonance magnétique conditionnelle	Non stérile	Contient des substances dangereuses	Contient ou présence de phtalate (DEHP)	Contient ou présence de caoutchouc naturel (latex)	Contient ou présence de phtalate	Contient des matériaux biologiques d'origine animale
CE	CE 2797	UK CA	UK CA 0086		Rx only	symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com	
Marquage CE	Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié	Marquage UKCA	Marquage UKCA avec numéro d'identification de l'organisme agréé	Consulter les instructions d'utilisation	Uniquement sur ordonnance	Lien vers le glossaire de symboles en ligne et le portail des instructions d'utilisation	
					STERILIZE		
Date de fabrication	Fabricant	À utiliser avant	Limite de température supérieure	Limite de température	Ne pas restériliser	Ne pas réutiliser	Apyrogène
31	#	#	?			EU	CH
Date	Numéro de la dent	Numéro du patient	Identification du patient	Établissement de soins ou médecin	Site Web d'information pour patient	Importateur dans l'UE	Importateur en Suisse
Système de double barrière stérile	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	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation	À conserver à l'abri de la lumière du soleil	À conserver au sec	