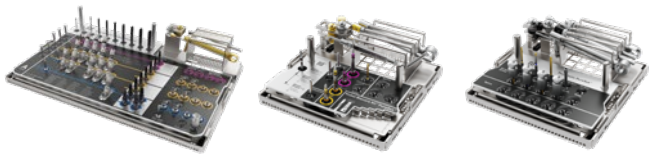
PureSet™ Tray
Gebrauchsanweisung



Wichtig – 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 Nutzung des Produkts der Kontrolle des Anwenders obliegt, übernimmt dieser die Verantwortung. Nobel Biocare übernimmt keinerlei Haftung für Schäden aus der Verwendung des Produkts. Wir weisen darauf hin, dass einige in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführte Produkte unter Umständen nicht in allen Märkten behördlich zugelassen und für den Verkauf freigegeben sind.

Beschreibung:

PureSet™ Trays sind wiederverwendbare chirurgische Trays, die zur Verwendung mit chirurgischen/prothetischen Instrumenten und Komponenten von Nobel Biocare vorgesehen sind. Die PureSet™ Trays dienen zur Lagerung und Organisation der Instrumente und Komponenten während des chirurgischen und prothetischen Vorgehens und der Wiederaufbereitung.

Das PureSet™ Tray besteht aus drei Teilen: 1) einer Basis mit Halterungen zur Aufnahme der verschiedenen chirurgischen/prothetischen Instrumente und Komponenten, 2) einem herausnehmbaren PureSet™ Einsatz (Ersatzteil) mit Angabe des chirurgischen Arbeitsablaufs (für das chirurgische Tray) und der Position der Instrumente und Komponenten im Tray und 3) einer Abdeckung zur sicheren Aufbewahrung der Instrumente während der Wiederaufbereitung.

Es sind verschiedene Ausführungen des PureSet™ Tray für die unterschiedlichen chirurgischen und prothetischen Verfahren von Nobel Biocare erhältlich. Die Instrumente und Komponenten, die mit den verschiedenen Trays kompatibel sind, sind in den jeweiligen Produktübersichten angegeben. Bitte wenden Sie sich an Ihre lokale Nobel Biocare Vertriebsniederlassung, um Informationen zu den Produktübersichten zu erhalten.

Verwendungszweck:

Das PureSet™ Tray ist zum Organisieren, Lagern, Reinigen und Sterilisieren von Instrumenten oder Komponenten vorgesehen, die für chirurgische und prothetische Eingriffe bei Zahnimplantaten verwendet werden.

Indikationen:

Wie Verwendungszweck.

Kontraindikationen:

Es wurden keine Kontraindikationen identifiziert.

Warnung:

Allgemein:
Es wird dringend empfohlen, PureSet™ Trays von Nobel Biocare nur mit speziellen chirurgischen Instrumenten von Nobel Biocare zu verwenden. Die Lagerung und Organisation von Instrumenten anderer Hersteller in den PureSet™ Trays kann zum mechanischen Versagen von Instrumenten führen.

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.

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.

Vor dem Eingriff:
Alle bei klinischen Verfahren und beim Vorgehen im Labor verwendeten Komponenten, Instrumente und Geräte müssen sich in einem guten Zustand befinden und es muss darauf geachtet werden, dass es nicht zur Beschädigung der Implantate oder anderer Komponenten durch das Instrumentarium kommt.

Während des Eingriffs:
Die Pflege und Instandhaltung von sterilen Instrumenten sind für eine erfolgreiche Behandlung entscheidend. Die Sterilisation der Instrumente schützt nicht nur Patienten und Mitarbeiter vor Infektionen, sondern ist auch ausschlaggebend für das Ergebnis des gesamten Eingriffs.

Vorgesehene Anwender und Patientengruppen:

PureSet™ Trays sind von zahnmedizinischem Fachpersonal zu verwenden.

Klinischer Nutzen und unerwünschte Nebenwirkungen:

Klinischer Nutzen von PureSet™ Trays:
PureSet™ Trays werden zum Reinigen und Sterilisieren von Produkten verwendet, die Versorgungskomponenten für ein Zahnimplantatsystem und/oder Kronen und Brücken sind. Der klinische Nutzen, den Patienten erwarten dürfen, ist der Ersatz fehlender Zähne und/oder das Wiederherstellen von Kronen.

Unerwünschte Nebenwirkungen von PureSet™ Trays:
Nicht bekannt.

Hinweis bezüglich schwerwiegender Vorkommnisse:
Für einen Patienten/Anwender/Dritten in der Europäischen Union und in Ländern mit identischen regulatorischen Verordnungen (Verordnung 2017/745/EU über Medizinprodukte) gilt: Wenn sich während der Verwendung dieses Produkts oder aufgrund seiner Verwendung ein schwerwiegendes Vorkommnis ereignet, melden Sie dies bitte dem Hersteller und Ihrer nationalen Regulierungsbehörde. Die Kontaktinformationen des Herstellers dieses Produkts für die Meldung eines schwerwiegenden Vorkommnisses lauten wie folgt:

Nobel Biocare AB

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

Materialien:

- PureSet™ Tray: Chirurgischer Stahl (AISI 301/304/305/420), Polyetheretherketon (PEEK), Silikon.
- PureSet™ Einsatz: Aluminium, eloxiert mit Aufdruck.

Informationen zur Materialzusammensetzung des Instruments sind der Gebrauchsanweisung von Nobel Biocare für das jeweilige chirurgische/prothetische Instrument zu entnehmen.

Informationen zur Sterilität und Wiederverwendbarkeit:

PureSet™ Trays (einschließlich des PureSet™ Einsatzes und der entsprechenden chirurgischen/prothetischen Instrumente) werden unsteril geliefert und sind zur Wiederverwendung bestimmt. Vor der ersten Verwendung oder der Wiederverwendung sind die Produkte gemäß den nachfolgenden Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren manuell oder automatisch zu reinigen und zu sterilisieren.

Warnung: Die Verwendung von unsterilen Produkten kann zu Gewebeinfektionen oder ansteckenden Krankheiten führen.

PureSet™ Trays, Einsätze und wiederverwendbare chirurgische/prothetische Instrumente müssen vor jeder Verwendung überprüft werden, um sicherzustellen, dass die Integrität der Komponente erhalten bleibt. 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 der Einsatz verfärbt oder die Lesbarkeit der Piktogramme bzw. des Textes beeinträchtigt ist.

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

Hinweis: Der PureSet™ Einsatz wurde darauf getestet, mindestens 250 Wiederaufbereitungszyklen standzuhalten.

Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren:

PureSet™ Trays (einschließlich des PureSet™ Einsatzes) werden von Nobel Biocare unsteril geliefert und sind zur Wiederverwendung bestimmt. Vor jedem Gebrauch müssen das PureSet™ Tray, der Einsatz und die entsprechenden chirurgischen/prothetischen Instrumente vom Anwender gereinigt und sterilisiert werden.

PureSet™ Trays, Einsätze und Instrumente können manuell oder in einem automatischen Spülapparat gereinigt werden. Nach der Reinigung wird das fertig montierte PureSet™ in einem Sterilisationsbehälter aus Metall, einem Sterilisationsbeutel oder einer Sterilisationsverpackung versiegelt und sterilisiert.

Die folgenden Reinigungs- und Sterilisationsverfahren wurden gemäß den entsprechenden internationalen Standards und Richtlinien validiert:

- Manuelle/Automatisierte Reinigung: AAMI TIR 12.
- Sterilisation: AAMI ST79 und ISO 17665-1.

Gemäß EN ISO 17664 liegt es in der Verantwortung des Anwenders/Bedieners, sicherzustellen, dass die Aufbereitung/Wiederaufbereitung unter Einsatz der geeigneten Geräte, Materialien und Mitarbeiter zur Gewährleistung der Wirksamkeit des Verfahrens durchgeführt wird. Abweichungen von den folgenden Anweisungen sollten vom Anwender/Bediener validiert werden, um die Wirksamkeit des Prozesses zu gewährleisten.

Hinweis: Die Gebrauchsanweisungen des Herstellers für Reinigungsmittel und/oder Geräte und Zubehör, die zum Reinigen und/oder Trocknen der Komponenten verwendet werden, sind unbedingt zu beachten.

Achtung: Weichen Sie nicht von den folgenden Anweisungen zur Wiederaufbereitung ab.

Erstbehandlung am Verwendungsort vor der Wiederaufbereitung:

1. Während des Eingriffs benutzte wiederverwendbare Instrumente stets wieder in die dafür vorgesehenen Halterungen im PureSet™ Tray zurücklegen (siehe Piktogramme und farbkodierte Arbeitsabläufe auf dem Einsatz des PureSet™ Tray). Um mögliche Verletzungen oder die Exposition gegenüber kontaminierten Instrumenten zu vermeiden, wird empfohlen, die Instrumente mit einer Pinzette zu handhaben.
2. Für den Einmalgebrauch vorgesehene Instrumente und abgenutzte wiederverwendbare Instrumente direkt nach der Verwendung entsorgen.
3. Grobe Verunreinigungen und Rückstände von den innerhalb maximal 1 Stunde wiederaufzubereitenden wiederverwendbaren Komponenten mithilfe von absorbierenden Papiertüchern entfernen.

Achtung: Grobe Verunreinigungen und Rückstände sollten innerhalb von 1 Stunde nach Gebrauch von wiederverwendbaren Komponenten entfernt werden, um die Wirksamkeit der Reinigungs- und Sterilisationsverfahren sicherzustellen.

4. Die Komponenten mit kaltem Leitungswasser abspülen.

Aufbewahrung und Transport/Versand zum Wiederaufbereitungsort:

1. Nach dem Entfernen von groben Verunreinigungen und Rückständen das PureSet™ Tray und die Instrumente in einem geeigneten Behälter aufbewahren, um eine Kontamination von Personal oder Umgebung zu vermeiden.
2. Das PureSet™ Tray und die Instrumente so rasch wie möglich in den Wiederaufbereitungsbereich bringen. Wenn sich der Transport in den Aufbereitungsbereich verzögert, das PureSet™ Tray und die Instrumente ggf. mit einem feuchten Tuch abdecken oder in einem geschlossenen Behälter aufbewahren, um das Antrocknen von Verunreinigungen und/oder Rückständen zu vermeiden.

Achtung: Wiederverwendbare Komponenten sollten innerhalb von 1 Stunde nach der Verwendung durch Einleitung der beschriebenen Verfahren für eine automatisierte oder manuelle Reinigung und Trocknung wiederaufbereitet werden, um die Wirksamkeit der Wiederaufbereitung sicherzustellen.

3. Wenn die Komponenten zur Wiederaufbereitung zu einer externen Einrichtung transportiert werden, müssen sie in einem geeigneten Transport- oder Versandbehälter aufbewahrt werden, um die Komponenten während des Transports zu schützen und eine Kontamination von Personal oder Umgebung zu vermeiden.

Zerlegen mehrteiliger Instrumente vor der Reinigung:

Hinweis: Die chirurgische Drehmomentratsche muss vor der Reinigung zerlegt werden, indem der Adapter und die Stange vom Ratschenkörper, wie in **Abbildung A** gezeigt, entfernt werden.

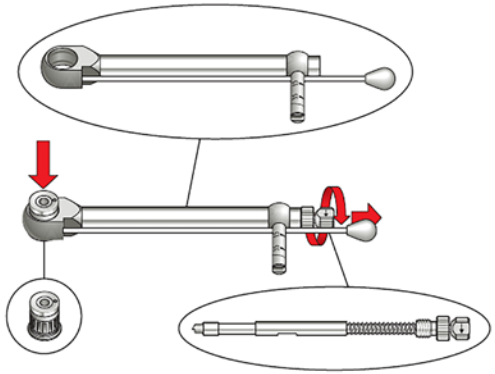


Abbildung A: Zerlegen der chirurgischen Drehmomentratsche

Hinweis: Einbringpfosten müssen vor der Reinigung wie folgt zerlegt werden:

Die Schraube des Einbringpfostens (2) vom Körper des Einbringpfostens (1) lösen, siehe **Abbildung B**.

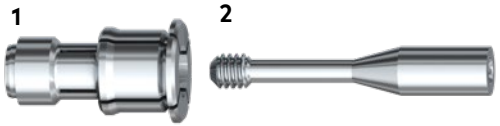


Abbildung B: Zerlegen des Einbringpfostens

Hinweis: Verankerungsabutments müssen vor der Reinigung wie folgt zerlegt werden:

Die Schraube des Verankerungsabutments (2) vom Körper des Verankerungsabutments (1) lösen, siehe **Abbildung C**.

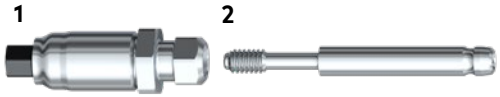


Abbildung C: Zerlegen des Guided Verankerungsabutments

Automatisierte Reinigung und Trocknung (einschließlich Vorreinigung):

Vorreinigung:

1. Alle Instrumente aus dem PureSet™ Tray entfernen.
2. Den Einsatz aus dem PureSet™ Tray entfernen.
3. Mehrteilige Instrumente gegebenenfalls wie oben beschrieben zerlegen.
4. Alle Instrumente, einschließlich Lumen und/oder schwer zugänglicher Stellen, mit einer Sprühpistole gründlich mit lauwarmem Leitungswasser spülen.
5. Alle Instrumente wieder in die dafür vorgesehenen Halterungen im PureSet™ Tray legen. Den PureSet™ Einsatz als Referenz verwenden, um sicherzustellen, dass die Instrumente in der richtigen Position platziert sind. Die mehrteiligen Instrumente zerlegt lassen.
6. Das PureSet™ Tray mit Instrumenten in ein Ultraschallbad (z. B. Bandelin Sonorex 35 kHz 300 W) mit einer 0,5%igen Lösung eines leicht alkalischen Reinigungsmittels (z. B. Neodisher Mediclean) legen und mindestens 10 Minuten lang bei mindestens 40 °C (104 °F) behandeln.

Achtung: Den PureSet™ Einsatz nicht in das Ultraschallbad legen, da dies die Platte beschädigen und die Lesbarkeit des Textes und der Piktogramme beeinträchtigen kann.

Automatisierte Reinigung und Trocknung:
Bei den Validierungen durch Nobel Biocare kamen die folgenden Spülapparate zum Einsatz: Steelco DS 500 und Miele G7836 CD.

1. Das PureSet™ Tray mit den Instrumenten und den Einsatz separat in den Spülapparat legen. Sicherstellen, dass das PureSet™ Tray und der Einsatz vertikal ausgerichtet sind.

Achtung: Den PureSet™ Einsatz vor der automatischen Reinigung aus dem PureSet™ Tray entfernen, um sicherzustellen, dass das Tray und die Instrumente ordnungsgemäß gereinigt werden.

2. Automatisierte Reinigung durchführen. Bei der Validierung durch Nobel Biocare kamen die folgenden Parameter zum Einsatz:
   - Mindestens 2 Minuten mit kaltem Leitungswasser bei mindestens 14 °C (57 °F) vorwaschen.
   - Mindestens 5 Minuten mit Leitungswasser mit einer 0,5%igen Lösung eines leicht alkalischen Reinigungsmittels (z. B. Neodisher Mediclean) bei 55 °C (131 °F) waschen.
   - Mindestens 3 Minuten mit kaltem demineralisierten Wasser bei mindestens 18 °C (64 °F) spülen.

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

3. Das PureSet™ Tray mit den Instrumenten und dem PureSet™ Einsatz mindestens 10 Minuten lang bei mindestens 70 °C (158 °F) trocknen.

Manuelle Reinigung und Trocknung:

PureSet™ Tray und Einsatz:

1. Alle Instrumente aus dem PureSet™ Tray entfernen.
2. Den Einsatz aus dem PureSet™ Tray entfernen.
3. Das PureSet™ Tray mindestens 3 Minuten lang unter fließendem Leitungswasser mit einer weichen Nylonbürste abbürsten, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind.
4. Eine weiche Nylonbürste in eine 0,5%ige Lösung eines leicht alkalischen Reinigungsmittels (z. B. Neodisher Mediclean) mit mindestens 40 °C (104 °F) eintauchen. Den PureSet™ Einsatz mit der weichen Nylonbürste mindestens 1 Minute abbürsten, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind. Sicherstellen, dass die gesamte Oberfläche des Einsatzes gründlich abgebürstet wird.

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

5. Den PureSet™ Einsatz mindestens 1 Minute lang gründlich unter fließendem Leitungswasser abspülen, um das gesamte Reinigungsmittel zu entfernen.
6. Die Grommets (Instrumentenhalterungen) mit einer Wasserpistole mindestens 30 Sekunden lang mit Leitungswasser abspülen.
7. Das PureSet™ Tray (ohne Einsatz) für mindestens 10 Minuten in ein Ultraschallbad (z. B. Frequenz 37 kHz, effektive Ultraschallleistung 400 W) mit einer 0,6%igen Lösung eines leicht alkalischen Reinigungsmittels (z. B. Neodisher Mediclean) bei mindestens 40 °C (104 °F) legen.
8. Das PureSet™ Tray mindestens 1 Minute lang unter kaltem Leitungswasser spülen, um die gesamte Reinigungslösung zu entfernen.
9. Das PureSet™ Tray und den Einsatz mit einem geeigneten Gerät (Druckluft) trocknen.

PureSet™ Instrumente:

1. Die mehrteiligen Instrumente vor dem Reinigen wie oben beschrieben zerlegen.
2. Komponente mindestens 5 Minuten in eine sterile 0,9-prozentige NaCl-Lösung legen.
3. Die Außenflächen der Komponente mindestens 30 Sekunden mit einer weichen Nylonbürste abbürsten, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
4. Eine Spülkanüle an eine 20-ml-Spritze anschließen und die Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mit 20 ml lauwarmer enzymatischer Reinigungslösung (z. B. Cidezyme ASP, Neodisher Medizym, maximal 45 °C (113 °F)) spülen.
5. Die Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mindestens 30 Sekunden mit einer Flaschenbürste entsprechender Größe (z. B. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm Durchmesser) reinigen, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
6. Die Außenflächen und Lumen der Komponente mindestens 30 Sekunden sorgfältig mit kaltem Leitungswasser spülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.
7. Die Komponente in ein Ultraschallbad (z. B. Bandelin, Frequenz 35 kHz, effektive Ultraschallleistung 300 W) aus 0,5-prozentiger lauwarmer enzymatischer Reinigungslösung (z. B. Cidezyme ASP, Neodisher Medizym) legen und mindestens 5 Minuten bei mindestens 40 °C (104 °F)/maximal 45 °C (113 °F) behandeln.
8. Eine Spülkanüle an eine 20-ml-Spritze anschließen und die Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mit 20 ml lauwarmem Leitungswasser spülen.
9. Die Innenflächen, Lumen und Hohlräume manueller Drehmomentratschen mindestens 15 Sekunden lang mit einer Wasserstrahlpistole spülen.
10. Die Außenflächen der Komponenten mindestens 30 Sekunden sorgfältig mit gereinigtem oder sterilem Wasser abspülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.
11. Mit Druckluft oder sauberen, fusselfreien Tüchern zur einmaligen Anwendung trocknen.

Zusammensetzen von PureSet™ Tray, Einsatz und Instrumenten:

Das PureSet™ Tray und den Einsatz wieder zusammensetzen und die Instrumente (einschließlich mehrteiliger Instrumente) in die dafür vorgesehenen Halterungen im PureSet™ Tray legen (siehe Piktogramme und farbkodierten Arbeitsablauf auf dem Einsatz des PureSet™ Tray). Um mögliche Verletzungen zu vermeiden, wird empfohlen, die Instrumente mit einer Pinzette zu handhaben.

Achtung: Sicherstellen, dass der Einsatz ordnungsgemäß auf dem PureSet™ Tray sitzt, um eine Beschädigung des Einsatzes oder der Instrumente bei der späteren Handhabung zu vermeiden.

Achtung: Halten Sie unterschiedliche Metalle während der Sterilisation getrennt, um Korrosion zu verhindern. Informationen zu den in der Komponente enthaltenen Metallen finden Sie im Abschnitt Materialien der Nobel Biocare Gebrauchsanweisung für die jeweiligen chirurgischen/prothetischen Komponenten.

Visuelle Untersuchung:
Nach dem Reinigen, Trocknen und Zusammensetzen von PureSet™ Tray, Einsatz und Instrumenten alle Komponenten überprüfen, um die Funktionsintegrität und die Lesbarkeit von Text (falls zutreffend) zu bestätigen und um sicherzustellen, dass kein Schmutz, keine Korrosion oder Beschädigungen vorhanden sind. Alle Instrumente und Komponenten mit sichtbaren Korrosions- oder sonstigen Schäden sind zu entsorgen und zu ersetzen. Der PureSet™ Einsatz ist als Ersatzteil erhältlich und sollte ausgetauscht werden, sobald der Einsatz verfärbt oder die Lesbarkeit der Piktogramme bzw. des Textes beeinträchtigt ist.

Sterilisation:

1. Das zusammengesetzte PureSet™ Tray (mit Instrumenten und Einsatz) in einen Sterilisationsbehälter aus Metall, einen Sterilisationsbeutel oder eine Einzelverpackung platzieren. Der Sterilisationsbehälter aus Metall, der Sterilisationsbeutel bzw. die Einzelverpackung sollten folgende Anforderungen erfüllen:
   - EN ISO 11607, ST 77 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.

Tabelle 1 enthält Beispiele geeigneter Sterilisationsbehälter, -beutel und -verpackungen.

Tabelle 1: Empfohlene Sterilisationsbehälter, Sterilisationsbeutel und Einzelverpackungen für PureSet

Behälter/Beutel/ Einzelverpackung	Beschreibung
Sterilisationsbehälter	Aesculap® Sterilisationsbehälter (Teile-Nr. JK289)
Sterilisationsbeutel	Cardinal Health 18"x 22" Beutel (Teile-Nr. 91822)
Sterilisationsverpackung	Cardinal Health Convertors Bioshield Reguläre Sterilisationsverpackung (Teile-Nr. 4040)

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

2. 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.
3. Sicherstellen, dass das PureSet™ Tray im Sterilisationsbehälter/-beutel bzw. in der Einzelverpackung versiegelt ist, und in den Autoklaven/Sterilisator legen. Das PureSet™ Tray muss komplett zusammengesetzt („einsatzbereit") sterilisiert werden.
4. Die Komponenten sterilisieren. Es können sowohl der Gravitationszyklus mit Schwerkraft-abscheidung als auch der Vorvakuumzyklus (hochdynamische Luftentfernung) mit den folgenden empfohlenen Parametern (**Tabelle 2**) verwendet werden:

Tabelle 2: Empfohlene Sterilisationszyklen

Zyklus	Mindest-temperatur	Minimale Sterilisa-tionszeit	Minimale Trocknungszeit (in Kammer)	Mindestdruck
Gravitationszyklus[1]	132 °C (270 °F)	15 Minuten	20 Minuten	≥2868,2 mbar[4]
Vorvakuumzyklus[1]	132 °C (270 °F)	4 Minuten		
Gravitationszyklus[1]	134 °C (273 °F)	10 Minuten		≥3042 mbar[5]
Vorvakuumzyklus[2]	134 °C (273 °F)	3 Minuten		
Vorvakuumzyklus[3]	134 °C (273 °F)	18 Minuten		

[1] Validierte Sterilisationsverfahren zur Erreichung eines Sterilitätssicherheitsniveaus (SAL) von 10^{-6} gemäß EN ISO 17665-1.

[2] Empfehlung des walisischen Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Teil C

[3] Empfehlung der Weltgesundheitsorganisation (WHO) für die Dampfsterilisation von Instrumenten mit potentieller TSE/CJD-Kontamination. Es muss sichergestellt sein, dass die für diesen Zyklus verwendeten Verpackungs- und Überwachungssysteme (chemische/biologische Indikatoren) für diese Bedingungen validiert sind.

[4] Sattdampfdruck bei 132 °C wie in EN ISO 17665-2 gefordert.

[5] Sattdampfdruck bei 134 °C wie in EN ISO 17665-2 gefordert.

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

5. Nach der Sterilisation des PureSet™ Tray den Sterilisationsbehälter, den Beutel oder die Verpackung auf Unversehrtheit überprüfen.

Hinweis: Nehmen Sie das PureSet™ Tray am Verwendungsort vorsichtig aus dem Sterilisationsbehälter, dem Beutel oder der Verpackung. Achten Sie bei Verwendung eines Sterilisationsbehälters aus Metall darauf, dass das PureSet™ Tray nicht gegen die Innenseite des Behälters stößt, um ein unbeabsichtigtes Öffnen des Deckels zu vermeiden.

Hinweis: Design und Leistung des Autoklavs/Sterilisators 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 und/oder 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.

Lagerung und Wartung:
Das versiegelte PureSet™ Tray nach der Sterilisation an einem trockenen und dunklen Ort lagern. Informationen zu Lagerungsbedingungen und Verfallsdatum der sterilisierten Produkte sind den Anweisungen des Herstellers für den Sterilisationsbehälter aus Metall, den Sterilisationsbeutel bzw. die Sterilisationsverpackung zu entnehmen.

Aufbewahrung und Transport/Versand zum Wiederaufbereitungsort:
Die Behälter und/oder Außenverpackungen, die für den Transport bzw. Versand der wiederaufbereiteten Komponente zurück zum Einsatzort verwendet werden, müssen die Sterilität der Komponenten während des Transports aufrechterhalten. Dabei sind die Verpackung der Komponenten sowie der erforderliche Transport- bzw. Versandprozess (Transport innerhalb der Einrichtung oder Versand zu einem externen Standort) zu berücksichtigen.

Leistungsanforderungen und Einschränkungen:

Zur Erzielung der gewünschten Leistung darf das PureSet™ Tray nur mit Produkten verwendet werden, die in dieser Gebrauchsanweisung und/oder in den Gebrauchsanweisungen für andere kompatible Nobel Biocare Produkte beschrieben sind, und in Übereinstimmung mit dem Verwendungszweck jedes Produkts. Überprüfen Sie die Kompatibilität der Produkte, die zusammen mit dem PureSet™ Tray verwendet werden sollen, anhand der Farbcodierung, Abmessungen, Längen und Verbindungstypen und/oder der entsprechenden direkten Kennzeichnung auf den Produkten oder Produktetiketten.

Fortbildung und Schulungen:

Wir empfehlen nachdrücklich, dass sowohl Neueinsteiger als auch erfahrene Implantologen, die Nobel Biocare Produkte verwenden, an einer speziellen Schulung teilnehmen, bevor sie ein neues Produkt erstmalig anwenden. Nobel Biocare stellt ein vielseitiges Schulungsangebot für jeden Kenntnisstand zur Verfügung. Weitere Informationen finden Sie auf unserer Website www.nobelbiocare.com.

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.

Entsorgung:

Kontaminierte oder nicht mehr verwendbare medizinische Geräte als (klinischen) Abfall der Gesundheitspflege sicher und in Übereinstimmung mit lokalen Richtlinien des Gesundheitswesens sowie staatlichen und behördlichen Rechtsvorschriften oder Richtlinien entsorgen.

Bei Trennung, Recycling oder Entsorgung von Verpackungsmaterialien müssen ggf. lokale staatliche und behördliche Rechtsvorschriften zu Verpackungen und Verpackungsabfall eingehalten werden.

Hersteller und Vertriebspartner:

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

Vertrieb in Australien durch:
Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2113 Australien
Telefon: +61 1800 804 597

Vertrieb in Neuseeland durch:
Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartan Road
Takanini, Auckland, 2105 Neuseeland
Telefon: +64 0800 441 657

CE-Kennzeichnung für Komponenten der Klasse I

Hinweis bezüglich der Produktlizenz für Kanada: Beachten Sie, dass unter Umständen nicht alle in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Produkte nach kanadischem Recht zugelassen sind.

Basis-UDI-DI-Informationen:

Die folgende Tabelle enthält Informationen zur Basis-UDI-DI für die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Produkte:

Produkt	Nummer Basis-UDI-DI
PureSet™ Tray und Einsatz	73327470000001436Z

Glossar der Symbole:

Die folgenden Symbole können auf den Produktetiketten oder in den Begleitinformationen des Produkts enthalten sein. Die geltenden Symbole finden Sie auf den Produktetiketten oder in den Begleitinformationen.

EC REP — Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
LOT — Chargen-Code
REF — Katalognummer
Achtung
CE — CE-Kennzeichnung
CE 2797 — CE-Kennzeichnung und Nummer der benannten Stelle
Gebrauchsanweisung beachten
Enthält Gefahrstoffe
PHT DEHP — Enthält oder Vorhandensein von DEHP Phthalaten
LATEX — Enthält oder Vorhandensein von Naturkautschuklatex
PHT — Enthält oder Vorhandensein von Phthalaten
31 — Datum
Herstellungsdatum
2 STERILIZE — Nicht erneut sterilisieren
Nicht wiederverwenden
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
Doppel-Sterilbarrieresystem
Rx only — Nur zur Verschreibung
Gesundheitszentrum oder Arzt
Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
Trocken lagern
symbol.glossary.nobelbiocare.com
ifu.nobelbiocare.com
Link zum Online-Glossar der Symbole und zum Gebrauchsanweisungsportal
MR — Bedingt MRT-tauglich
MR — Magnet-resonanzsicher
Hersteller
MD — Medizinprodukt
Nicht pyrogen
NON STERILE — Nicht steril
Patienten-identifizierung
Patienten-informations-website
Patienten-nummer

Seriennummer	Einfach-Sterilbarrieresystem	Einfach-Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung innen	Einfach-Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen
Mit Ethylenoxid sterilisiert	Durch Bestrahlung sterilisiert	Mit Dampf oder trockener Hitze sterilisiert	Temperaturbegrenzung
Zahnnummer	Produktidentifizierungsnummer	Obere Temperaturbegrenzung	Verwendbar bis

DE 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 in dieser Anleitung sind nicht notwendigerweise maßstabsgetreu. Alle Produktabbildungen dienen nur zur Veranschaulichung und sind möglicherweise keine genaue Darstellung des Produkts.