

# PureSet Tray

## Instructies voor gebruik



### Belangrijk: lees dit eerst.

#### Afwijzing van aansprakelijkheid:

Dit product maakt deel uit van een veelomvattend concept en mag alleen worden gebruikt in combinatie met de bijbehorende originele producten volgens de instructies en aanbevelingen van Nobel Biocare. Als u producten van andere fabrikanten op niet-aanbevolen wijze gebruikt in combinatie met producten van Nobel Biocare, vervallen alle garanties en andere verplichtingen, expliciet of impliciet, van Nobel Biocare. Het is de plicht van de gebruiker van producten van Nobel Biocare om te bepalen of een bepaald product al dan niet geschikt is voor de specifieke patiënt en de omstandigheden. Nobel Biocare wijst elke aansprakelijkheid af, expliciet of impliciet. Nobel Biocare wijst eveneens elke verantwoordelijkheid af voor directe, indirecte, incidentele of andere schade die het gevolg is van professionele beoordelingsfouten of uitvoeringsfouten bij het gebruik van producten van Nobel Biocare. De gebruiker is tevens verplicht om de nieuwste ontwikkelingen met betrekking tot dit product van Nobel Biocare en de toepassingen daarvan regelmatig te bestuderen. Bij twijfel moet de gebruiker contact opnemen met Nobel Biocare. Aangezien dit product door de gebruiker wordt gebruikt, valt dit gebruik onder de aansprakelijkheid en de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Nobel Biocare aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor schade die hieruit voortvloeit. Sommige producten die in deze gebruiksaanwijzing worden vermeld, zijn mogelijk niet reglementair goedgekeurd, uitgebracht of voor de verkoop goedgekeurd op alle markten.

#### Beschrijving:

De PureSet Tray is een herbruikbaar instrumentenblad voor gebruik in combinatie met chirurgische Nobel Biocare-instrumenten en onderdelen. De PureSet Tray wordt gebruikt om instrumenten en onderdelen op te leggen en te ordenen tijdens chirurgische verrichtingen en opnieuw steriliseren. De PureSet Tray bestaat uit drie onderdelen: 1) een blad met houders voor de verschillende chirurgische instrumenten en onderdelen; 2) een verwijderbare PureSet Plate (reserveonderdeel) om de chirurgische behandelstappen en de plaats van de instrumenten op het blad mee aan te geven; en 3) een deksel om de instrumenten mee af te dekken tijdens het opnieuw steriliseren. Er zijn verschillende versies van de PureSet Tray verkrijgbaar voor verschillende Nobel Biocare-implantaatsystemen.

#### Beoogd gebruik:

De PureSet Tray is bedoeld om chirurgische Nobel Biocare-instrumenten en onderdelen op te leggen en te ordenen tijdens reiniging/sterilisatie en tijdens implantaat-/prothetische behandelingen.

#### Indicaties:

De PureSet Tray wordt gebruikt om chirurgische Nobel Biocare-instrumenten en onderdelen op te leggen en te ordenen tijdens reiniging/sterilisatie en tijdens implantaat-/prothetische behandelingen.

#### Contra-indicaties:

Er zijn geen specifieke contra-indicaties voor de PureSet Tray.

#### Let op:

Het wordt ten zeerste aanbevolen dat de PureSet Tray alleen wordt gebruikt met chirurgische Nobel Biocare-instrumenten en onderdelen. Het bewaren en ordenen van instrumenten en onderdelen die niet van Nobel Biocare zijn, kan leiden tot mechanische fouten en/of gebrekkige instrumenten.

Het wordt artsen ten zeerste aangeraden om, ongeacht ervaring met implantaten, een speciale training te volgen alvorens met een nieuwe behandelmethode te beginnen. Nobel Biocare biedt een breed scala aan cursussen op diverse kennis- en ervaringsniveaus aan. Meer informatie kunt u vinden op [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com).

Wanneer u een nieuw instrument of nieuwe behandelmethode voor de eerste keer gebruikt, is het raadzaam met een collega te werken die al ervaring met het nieuwe instrument of de nieuwe behandelmethode heeft opgedaan om mogelijke complicaties te voorkomen. U kunt hiervoor gebruik maken van het wereldwijde mentornetwerk van Nobel Biocare.

Zorg ervoor dat alle onderdelen en instrumenten die tijdens een ingreep worden gebruikt, altijd in goede staat verkeren en de implantaten of andere componenten nooit kunnen beschadigen.

Om krassen op de roestvrijstalen basis te voorkomen, moet u geen kracht op de boor zetten of de boor ronddraaien tijdens het beoordelen van de lengte van de dieptemarkeringen van de boor op de boordieptemeter.

#### Instructies voor opnieuw steriliseren:

De PureSet Tray wordt niet-steriel geleverd en kan opnieuw worden gebruikt. Reinig, desinfecteer en steriliseer het product vóór het eerste gebruik en hergebruik volgens de aanbevolen instructies.

**Waarschuwing:** Gebruik van een niet-steriel instrument kan leiden tot weefselinfectie of infectieziekten.

De PureSet Tray is ontworpen voor zowel handmatige als automatische reiniging en desinfectie (met behulp van thermodesinfectoren), evenals sterilisatie. In het volgende hoofdstuk wordt het opnieuw steriliseren van de PureSet Tray stap voor stap beschreven. Wijk niet af van de beschreven instructies voor opnieuw steriliseren.

#### Gebruiksmoment:

1. Gooi instrumenten voor eenmalig gebruik, botte herbruikbare boren en andere versleten herbruikbare instrumenten direct na gebruik weg.
2. Verwijder direct na gebruik (binnen maximaal 1 uur na de operatie) overtollige olie van herbruikbare instrumenten met behulp van absorberende papieren doeken. Spoel de medische instrumenten daarnaast af onder stromend water.
3. Leg tijdens de operatie herbruikbare instrumenten altijd terug op de PureSet Tray in hun eigen houders (zie pictogrammen en kleur gecodeerde behandelstappen op de PureSet Plate). De scherpe instrumenten dienen met een tangetje te worden vastgepakt om letsel te voorkomen.

#### Isolatie en vervoer:

1. Breng de PureSet Tray, zo snel als praktisch gezien mogelijk is, naar een plaats waar die moet worden gereinigd. Als overplaatsing naar de reinigingsplaats waarschijnlijk langer gaat duren, overweeg dan om de PureSet Tray af te dekken met een vochtige doek of hem in een gesloten container te bewaren om uitdroging van vuil en/of afval te voorkomen.
2. Bewaar de PureSet Tray met de instrumenten in een container om vervuiling van de omgeving te voorkomen.

#### Automatisch reinigen, desinfecteren en drogen (incl. voordrogen):

1. Verwijder alle instrumenten die uit meerdere delen bestaan (bijvoorbeeld de handmatige Manual Torque Wrench Surgical), van de PureSet Tray en haal de instrumenten uit elkaar conform hun respectieve gebruiksaanwijzing.

2. Verwijder alle instrumenten met lumina en lastig te bereiken plekken (bijvoorbeeld blinde gaten, gaten) uit de PureSet Tray.
3. Verwijder de PureSet Plate van de PureSet Tray.
4. Spoel alle lumina en lastig te bereiken plekken van de verwijderde instrumenten goed met een waterpistool door.
5. Plaats alle instrumenten en de gedemonteerde instrumenten die uit meerdere delen bestaan uit de bijbehorende houders in de PureSet Tray.
6. Plaats de gemonteerde PureSet Tray in een bad met een oplossing van 0,5% met alkalisch reinigingsmiddel<sup>a</sup> gedurende 5-10 minuten bij een temperatuur van 40 °C met ultrasone werking. De gebruiksaanwijzing van de fabrikant voor het ultrasone bad en reinigingsmiddel moet strikt worden opgevolgd.

**Let op:** Plaats de PureSet Plate niet in het ultrasone bad.

7. Plaats de PureSet Tray en de PureSet Plate apart in de thermodesinfector. Plaats de PureSet Plate verticaal naast de PureSet Tray.
- Let op:** Controleer of de PureSet Plate van de PureSet Tray is verwijderd voordat automatische reiniging en desinfectie worden uitgevoerd.

8. Voer automatische reiniging en desinfectie uit en houd daarbij rekening met nationale vereisten met betrekking tot de A0-waarde (EN ISO 15883). De gebruiksaanwijzing van de fabrikant voor de thermodesinfector moet strikt worden opgevolgd.

De volgende parameters zijn gebruikt bij de Nobel Biocare-controle:

- 2 minuten voorwassen met koud gedemineraliseerd water.
- 5 minuten wassen met kraanwater bij 55 °C met een oplossing van 0,5% alkalisch reinigingsmiddel<sup>b</sup>.

**Let op:** Het gebruik van een reinigungsoplossing met zure pH (pH lager dan 7) kan de PureSet Plate mogelijk beschadigen.

- 3 minuten afspoelen met koud gedemineraliseerd water.
- 5 minuten thermodesinfectie met gedemineraliseerd water bij 93 °C.

9. Droog de PureSet Tray en de PureSet Plate conform de instructies van de fabrikanten van de thermodesinfector.

#### Handmatig reinigen, desinfecteren en drogen:

1. Verwijder alle instrumenten uit de PureSet Tray.
2. Demonteer de instrumenten die uit meerdere delen bestaan (bijv. de handmatige chirurgische momentsleutel) conform hun respectieve gebruiksaanwijzing.
3. Verwijder de PureSet Plate van de PureSet Tray.
4. Reinig alle instrumenten handmatig conform de informatie die is verstrekt in de respectieve gebruiksaanwijzing voor het implantaat, restauratieve component of instrument.
5. Schrob de PureSet Tray onder stromend water (waterkwaliteit: drinkwater) met een zachte nylonborstel totdat alle zichtbare vuil is verwijderd.
6. Pak de zachte nylonborstel en dompel die onder in een oplossing van 0,5% alkalisch reinigingsmiddel<sup>a</sup> bij 40 °C. Schrob de PureSet Plate met de zachte nylonborstel totdat alle zichtbare vuil is verwijderd.

**Let op:** Het gebruik van een reinigungsoplossing met zure pH (pH lager dan 7) kan de PureSet Plate mogelijk beschadigen. Zorg ervoor dat het totale oppervlak is geschrobd. Herhaal indien nodig een paar keer.

7. Spoel de PureSet Plate af om alle reinigungsoplossing te verwijderen (volg de instructies van de fabrikant van de reinigungsoplossing) onder stromend water (waterkwaliteit: drinkwater).
8. Spoel de lusjes (instrumenthouders) door met een waterpistool totdat alle zichtbare vuil is verwijderd.

- Plaats de PureSet Tray (zonder de PureSet Plate) in een ultrasoon bad gedurende 5-10 minuten met een oplossing van 0,5% alkalisch reinigingsmiddel<sup>A</sup> bij een temperatuur van 40 °C. De gebruiksaanwijzing van de fabrikant voor het ultrasoon bad en reinigingsmiddel moet strikt worden opgevolgd.
- Spoel de PureSet Tray af om alle reinigungsoplossing te verwijderen (volg de instructies van de fabrikant van de reinigungsoplossing) onder stromend water (waterkwaliteit: drinkwater).

- Droog de PureSet Tray en de PureSet Plate met geschikte apparatuur (perslucht).
- Dompel de PureSet Tray onder in een 100% desinfecterende oplossing<sup>C</sup> bij een omgevingstemperatuur (20° ± 10 °C) gedurende 12 minuten.

**Let op:** Plaats de PureSet Plate niet in de desinfecterende oplossing.

- Desinfecteer de PureSet Plate met een desinfecterend doekje<sup>D</sup> gedurende 1 minuut ± 10 seconden of volg de instructies van de fabrikant.
- Spoel de PureSet Tray en de PureSet Plate 3 keer af met gedemineraliseerd water gedurende 1 minuut ± 10 seconden om alle desinfecterende oplossing te verwijderen (volg de instructies van de fabrikant van de desinfecterende oplossing).
- Droog de PureSet Tray en de PureSet Plate met geschikte apparatuur (perslucht).
- Monteer de PureSet Tray met de PureSet Plate en herbruikbare instrumenten (inclusief instrumenten bestaande uit meerdere delen).

**Let op:** Controleer of de PureSet Plate stevig op de PureSet Tray is geplaatst.

<sup>A, B, C, D</sup> Raadpleeg hoofdstuk "Onderzoeksinformatie controle opnieuw steriliseren" voor meer informatie over de reinigungs- en desinfecterende middelen die tijdens Nobel Biocare-controle zijn gebruikt.

#### Onderhoud en verpakking:

- Na reiniging, desinfectie en drogen controleert u de PureSet Tray (inclusief de PureSet Plate en herbruikbare instrumenten) met het oog of die schoon is, werkt en of de tekst nog leesbaar is. Controleer alle onderdelen op zichtbaar vuil, roest en schade. Alle apparaten met tekenen van roest en/of schade moeten worden weggegooid en vervangen. De PureSet Plate is verkrijgbaar als reserveonderdeel en dient zo snel mogelijk te worden vervangen als verkleuring of zichtbaarheid van de pictogrammen of de leesbaarheid van de tekst in het geding brengt.

**Opmerking:** De PureSet Tray (zonder PureSet Plate) is gevalideerd om minstens 500 sterilisatiecycli te kunnen doorstaan.

- Verpak de gemonteerde PureSet Tray in een metalen sterilisatiecontainer, sterilisatiezak of doek. De metalen sterilisatiecontainer, sterilisatiezak of sterilisatiedoek moeten voldoen aan de volgende eisen:
  - EN ISO 11607 en/of DIN 58953-7.
  - Geschikt zijn voor stoomsterilisatie (temperatuurweerstand tot minstens 137 °C/279 °F, voldoende stoomdoorlaatbaarheid).
  - Voldoende bescherming bieden aan de instrumenten evenals aan de sterilisatieverpakking tegen mechanische schade.
  - Voor de VS: Gebruik voor de sterilisatieparameters sterilisatieaccessoires die door de FDA zijn goedgekeurd.

**Opmerking:** De PureSet Tray is niet bedoeld om zelf steriel te blijven; hij moet worden gebruikt in combinatie met een legaal verhandelde, gevalideerde, door de FDA goedgekeurde sterilisatiecontainer, sterilisatiezak of sterilisatiedoek zodat de verpakte medische instrumenten tot gebruik steriel blijven.

- Voorziet de metalen sterilisatiecontainer, sterilisatiezak of sterilisatiedoek van een etiket met de noodzakelijke informatie, zoals de vervaldatum, batch (indien van toepassing), sterilisatie-informatie en productnaam met artikelnummer.

#### Sterilisatie:

- Plaats de verzegelde PureSet Tray in de autoclaaf/sterilisator. De PureSet Tray moet worden gesteriliseerd in de toestand als bij klaar voor gebruik.
- Laat de autoclaaf/sterilisator draaien met de volgende aanbevolen instructies:
  - VS: Temperatuur op 132 °C (270 °F) gedurende 4 minuten bij gebruik van de pre-vacuüm methode (sterilisatiecontainer, sterilisatiezak en sterilisatiedoek) en 15 minuten bij de zwaartekrachtmethode (sterilisatiezak en sterilisatiedoek). 30 minuten laten drogen.

Gebruik voor de sterilisatieparameters sterilisatieaccessoires die door de FDA zijn goedgekeurd.

**Let op:** Pas geen zwaartekrachtsterilisatie toe als de PureSet Tray is verzegeld in een sterilisatiecontainer.

– Buiten de VS: Temperatuur 132 °C (270 °F), max. 137 °C (279 °F) gedurende minstens 4 minuten (maximaal 20 minuten) bij gebruik van de luchtverwijderingsmethode of minstens 15 minuten (maximaal 20 minuten) bij de methode met verzadigde stoom. 30 minuten in kamer laten drogen.

– Voor het VK: Temperatuur 134 °C (273 °F), max. 137 °C (279 °F) gedurende minstens 3 minuten (maximaal 20 minuten) bij gebruik van de luchtverwijderingsmethode of minstens 15 minuten (maximaal 20 minuten) bij de methode met verzadigde stoom. 10 minuten in de kamer laten drogen bij toepassing van de luchtverwijderingsmethode en 30 minuten bij de methode met verzadigde stoom.

**Opmerking:** Het ontwerp en de prestaties van de autoclaaf kunnen de werkzaamheid van het sterilisatieproces beïnvloeden. Zorginstellingen dienen daarom de processen die ze gebruiken, te valideren met de feitelijke apparatuur en de bedieners die de apparaten routinematig verwerken. Alle autoclaven/sterilisatoren dienen te voldoen aan de eisen en te worden gevalideerd, onderhouden en gecontroleerd conform SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1, AAMI ST79 of uw nationale norm. De gebruiksaanwijzing van de fabrikant voor de autoclaaf/sterilisator moet strikt worden opgevolgd.

- Bewaar de verzegelde PureSet Tray na sterilisatie in een droge en donkere plaats, zoals een gesloten kast of een lade. Volg de instructies van de fabrikant van de sterilisatiecontainers, sterilisatiezakken en sterilisatiedoeken over opslagvoorwaarden en de houdbaarheidsdatum van gesteriliseerde goederen.

#### Onderzoeksinformatie controle opnieuw steriliseren van Nobel Biocare:

<sup>A</sup> Alkalisch reinigingsmiddel - ultrasoon bad: Neodisher® MediClean

<sup>B</sup> Alkalisch reinigingsmiddel - automatische reiniging: Neodisher® MediClean

<sup>C</sup> Oplossing voor handmatige desinfectie: CIDEX® OPA

<sup>D</sup> Desinfecterend doekje: Meliseptol® HBV-tissues

Thermodesinfector: Steelco DS 500

Met deze reinigungs- en sterilisatie-instructies biedt Nobel Biocare een gevalideerde procedure ter garantie van schone en steriele producten. Conform EN ISO 17664 blijft het de verantwoordelijkheid van de gebruiker om te controleren of met het opnieuw steriliseren, zoals dat feitelijk wordt gedaan met apparatuur, materialen en personeel bij het sterilisatiecentrum, het gewenste resultaat wordt bereikt. Evenzo dient een afwijking van de meegeleverde instructies door de gebruiker goed te worden beoordeeld op effectiviteit en mogelijke negatieve gevolgen.

**Waarschuwing:** Het gebruik van niet-steriele componenten kan leiden tot weefselinfecties of infectieziekten.

**Waarschuwing:** Gebruik geen instrumenten waarvan de verpakking is beschadigd of reeds is geopend.

#### Materialen:

PureSet Tray: Roestvrijstaal/polyetheretherketon (PEEK)/silicone.

PureSet Plate: Aluminium geanodiseerd met afdruk.

#### Afvoer:

Het product dient volgens lokale voorschriften en milieuwetgeving te worden afgevoerd, rekening houdend met de mate van vervuiling.

#### Opslag, gebruik en vervoer:

Het instrument moet in de oorspronkelijke verpakking, in een droge omgeving en bij kamertemperatuur worden bewaard en vervoerd, en mag niet worden blootgesteld aan direct zonlicht. Verkeerd bewaren en vervoeren kan de eigenschappen en werking van het instrument negatief beïnvloeden.

**Fabrikant:** Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Zweden.  
Telefoonnummer: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52. [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com)



Artikelnummer



Lotnummer



Let op



Niet-steriel



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd

NL Alle rechten voorbehouden.  
Alle rechten voorbehouden. Nobel Biocare, het Nobel Biocare-logo en alle andere handelsmerken die in dit document worden gebruikt zijn, indien niet anders wordt vermeld of aangetoond in een bepaalde context, handelsmerken van Nobel Biocare. De productafbeeldingen zijn niet altijd op schaal.