

<i>N.º doc.</i> BC-016	<i>Título del documento</i> Instrucciones de uso (IFU)	 LABRIDA
---------------------------	--	---

Labrida BioClean® **ES**

Manual del usuario de Labrida BioClean®

Lea atentamente antes de usar.

Descripción del producto

Labrida BioClean® es un dispositivo dental con un extremo de trabajo de quitosano (quitosán o chitosán) de degradación rápida unido a un vástago de acero inoxidable recubierto de polipropileno.

Labrida BioClean® es un dispositivo desechable para la limpieza mecánica de implantes dentales o dientes con inflamación de los tejidos blandos circundantes. Labrida BioClean® debe sustituirse cuando se evidencien signos de desgaste. Para eliminar los residuos de las cerdas, el cepillo se puede enjuagar con una solución salina estéril durante el tratamiento. Labrida BioClean® no se puede volver a esterilizar y utilizar por segunda vez.

Propiedades/funciones

Labrida BioClean® se utiliza para el desbridamiento suave del implante o del diente sin dañar la superficie del implante o el diente. El producto quitosano de Labrida BioClean® es suave con los tejidos blandos, y los residuos que quedan después de su uso se disuelven y no provocan reacciones inflamatorias de cuerpos extraños. El tubo de polipropileno, que cubre el vástago, protege contra el daño o la decoloración de las prótesis retenidas en el implante dental o en el diente.

Labrida BioClean® reduce el tiempo de tratamiento y permite una limpieza mecánica suave y eficaz de los implantes dentales y de los dientes con inflamación de los tejidos blandos circundantes.

Indicaciones

Labrida BioClean® está diseñado para la limpieza de implantes dentales y dientes osteointegrados (profundidad de las bolsas ≥ 4 mm).

<p>N.º doc. BC-016</p>	<p>Título del documento Instrucciones de uso (IFU)</p>	
----------------------------	---	---

Instrucciones de uso

Labrida BioClean® es solamente para uso profesional. Su uso requiere acceso al equipo dental e iluminación adecuada.

1. Abra la parte delantera de la caja hacia arriba deslizando la caja interior hacia un lado.



2. Lea la tarjeta de IFU que le remite a la página web con las instrucciones de uso en su propio idioma. Estudie las IFU cuidadosamente.



3. Abra un (1) envoltorio.



4. Coloque el soporte con Labrida BioClean® cuidadosamente en solución salina estéril.



5. Deje que se empape bien durante al menos 2 minutos. Las fibras de quitosano se hinchan, se vuelven blandas y flexibles, y adquieren la fuerza óptima.
6. Retire el producto Labrida BioClean® del soporte. Evite tocar las cerdas azules del cepillo con los dedos o con los instrumentos, ya que se podrían dañar los filamentos de quitosano.

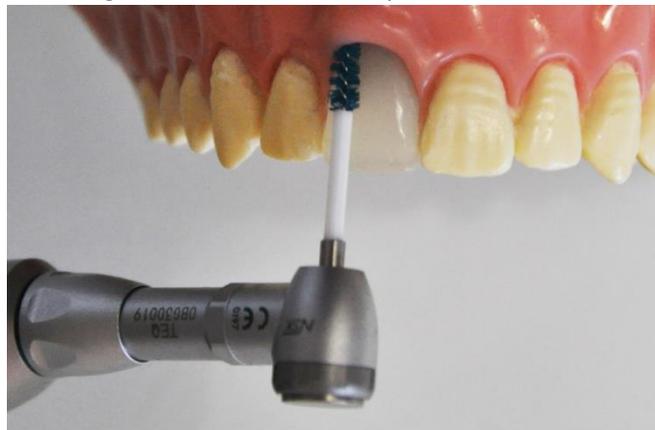


7. Monte el cepillo en una pieza de mano dental oscilante. La oscilación mejora la usabilidad y la durabilidad del producto Labrida BioClean®.



<p>N.º doc. BC-016</p>	<p>Título del documento Instrucciones de uso (IFU)</p>	
----------------------------	---	---

8. Sitúe el cepillo con cuidado en la bolsa alrededor del implante o el diente antes de poner en marcha la pieza de mano. Hágala oscilar mediante movimientos de sondaje, sin aplicar presión ni fuerza. Mantenga el contacto con el implante o el diente durante todo el tratamiento.



9. Enjuague el periimplante y la bolsa dental con solución salina estéril después del tratamiento con Labrida BioClean®.

No se recomienda emplear piezas de mano rotativas.

El producto no está diseñado para velocidades de rotación superiores a 2000 rpm. Cuando la velocidad de rotación es demasiado alta, el extremo de trabajo del producto se destruye, el vástago puede romperse y el cepillo puede desprenderse del mandril metálico.

Asegúrese de que el producto no se quede haciendo cuña entre el implante o el diente y el tejido circundante, ya que podría causar lesiones al paciente o dañar el implante o el diente, o provocar el desprendimiento del vástago del mandril. Enjuague la superficie del implante a fondo con solución salina estéril después de terminar el desbridamiento.

Contraindicaciones

No se debe utilizar Labrida BioClean®:

- En pacientes con clasificación ASA ≥ 3 .
- En pacientes que han experimentado reacción o incompatibilidad con quitosano, acero inoxidable, pegamento o polipropileno.
- En implantes clínicamente móviles.
- En implantes recién colocados y no osteointegrados.
- Cerca de nervios y vasos sanguíneos grandes si hay riesgo de daño estructural.

Efectos secundarios

N.º doc. BC-016	Título del documento Instrucciones de uso (IFU)	 LABRIDA
--------------------	---	---

Labrida BioClean® está fabricado con quitosano (el extremo de trabajo), acero quirúrgico y propileno (el vástago). El quitosano raramente causa efectos secundarios, pero Labrida BioClean® no se debe usar en pacientes con alergias, hipersensibilidad, reacciones negativas o incompatibilidad con quitosano, acero o polipropileno.

El uso del producto sin el debido cuidado puede causar lesiones al paciente y dañar el implante o el equipo. Lea atentamente las instrucciones de este Manual del usuario de Labrida BioClean® y no haga un uso incorrecto del producto.

Advertencias y precauciones

- Labrida BioClean® no es un sustituto de la cirugía.
- Labrida BioClean® es un producto desechable de un solo uso.
- Debido al riesgo de infección, el producto debe desecharse después de su uso.
- El producto no puede ni debe volver a esterilizarse.
- El producto no debe utilizarse si el envoltorio interior no está sellado, si está dañado o contaminado visualmente.
- El producto no debe utilizarse si está dañado.
- El producto no debe utilizarse si se ha superado la fecha de caducidad.

El riesgo de complicaciones puede minimizarse mediante una correcta selección de los pacientes, la aplicación de buenas rutinas de tratamiento y el uso correcto de Labrida BioClean® (incluyendo el cumplimiento de las instrucciones de los párrafos sobre contraindicaciones, advertencias y precauciones mencionados anteriormente). En caso de inhalación o ingestión del cepillo o de alguna de sus piezas (excepto las fibras de quitosano), derive inmediatamente al paciente para que reciba la asistencia médica adecuada.

Información adicional

Visite nuestra página web (www.labrida.no) para obtener información adicional y actualizada sobre Labrida BioClean®.

Validez

La validez de todas las versiones anteriores del manual del usuario caduca con la publicación de cualquier nueva versión.

Información para realizar pedidos

REF LBC2013.0001

Labrida BioClean®

<i>N.º doc.</i> BC-016	<i>Título del documento</i> Instrucciones de uso (IFU)	 LABRIDA
---------------------------	--	---

El fabricante de Labrida BioClean® es LABRIDA AS.

CE 2460

LABRIDA AS

Slemdalsveien 1, 0369 Oslo, Noruega

post@labrida.no

www.labrida.no