

Asiakirjan nro BC-016	Asiakirjan otsikko Käyttöohjeet (IFU)	 LABRIDA
-----------------------------	---	--

Labrida BioClean®

FI

Labrida BioClean® -laitteen käyttöopas

Lue tarkasti ennen käyttöä.

Tuotteen kuvaus

Labrida BioClean® on hammaslääketieteellinen laite, jonka käyttöpää on valmistettu nopeasti hajoavasta, polypropeenipinnoitteiseen ruostumattomasta teräksestä valmistettuun runkoon kiinnitetystä kitosaanista.

Labrida BioClean® on kertakäyttöinen laite, joka on tarkoitettu hammasimplanttien/hampaiden puhdistukseen, kun ympäröivä pehmytkudos on tulehtunut. Labrida BioClean® on vaihdettava, kun siinä on selvää kulumista. Lian voi poistaa harjaksista huuhtelemalla harjaa hoidon aikana steriilillä keittosuolaliuoksella. Labrida BioClean® -laitetta ei saa steriloida uudelleen ja käyttää toista kertaa.

Ominaisuudet ja toiminnot

Labrida BioClean® -laitetta käytetään implantin/hampaan hellävaraiseen puhdistukseen implantin/hampaan pintaa vahingoittamatta. Labrida BioClean® -kitosaanituote kohtelee pehmytkudoksia hellävaraisesti. Sen käytöstä mahdollisesti irtoavat jäämät hajoavat itseksensä, eivätkä ne aiheuta mitään vierasesineestä johtuvia tulehdusreaktioita. Runkoa suojaava polypropeeniputki suojaa hammasimplanttiin/hampaaseen kiinnitettyjä proteeseja vaurioilta tai värjäytymiseltä.

Labrida BioClean® lyhentää hoitoaikaa. Sen avulla hammasimplantit/hampaat voidaan puhdistaa mekaanisesti hellävaraisesti, kun ympäröivä pehmytkudos on tulehtunut.

Käyttöaiheet

Labrida BioClean® on tarkoitettu osseointegroitujen hammasimplanttien ja/tai hampaiden puhdistukseen (ientaskun syvyys ≥ 4 mm).

Asiakirjan nro BC-016	Asiakirjan otsikko Käyttöohjeet (IFU)	
-----------------------------	---	---

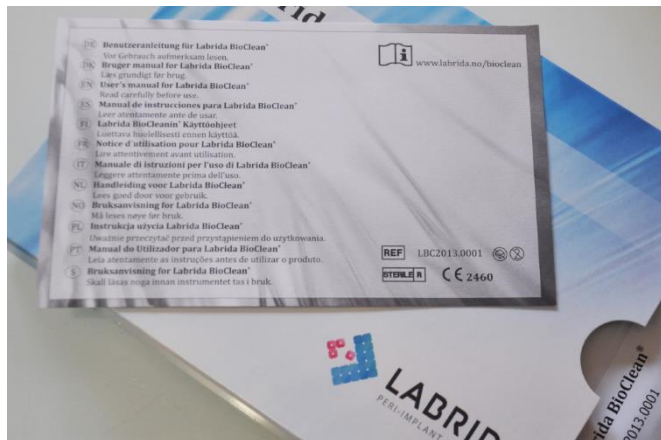
Käyttöohjeet

Labrida BioClean® on tarkoitettu vain ammattilaisten käyttöön. Sen käyttö edellyttää hammashoitoasemaa ja asianmukaista valaistusta.

1. Avaa rasia etupuolelta vetämällä sisärasia sivusuunnassa ulos.



2. Lue käyttöohjekortti. Siinä viitataan sivustoon, jolla käyttöohjeet ovat saatavana omalla kielelläsi. Tutustu käyttöohjeisiin huolellisesti.



3. Repäise auki yksi (1) pussi.



4. Laita pidike ja Labrida BioClean® varovasti steriiliin keittosuolaliuokseen.



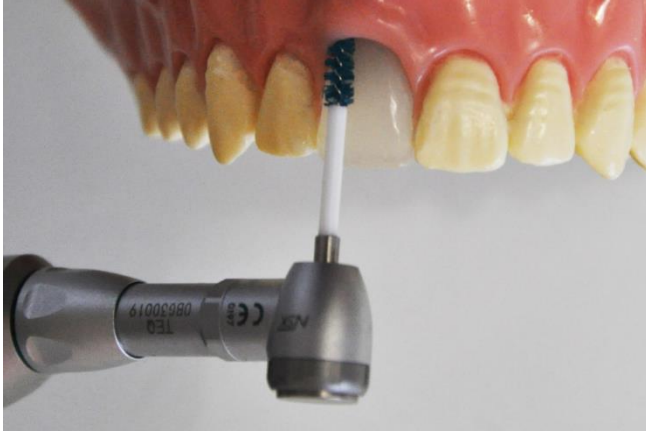
5. Anna liota vähintään 2 minuuttia. Kitosaanikuidut turpoavat, muuttuvat pehmeiksi ja joustaviksi ja saavuttavat ihanteellisen lujuuksensa.
6. Irrota Labrida BioClean® pidikkeestä. Älä koske harjan sinisiä harjaksia sormilla tai instrumenteilla, koska se voi vahingoittaa kitosaanifilamentteja.



7. Kiinnitä harja oskilloivaan hammaslääketieteelliseen käsikappaleeseen. Oskillaatio parantaa Labrida BioClean® -laitteen käytettävyyttä ja kestävyyttä.



8. Laita harja varovasti implantin tai hampaan ympärillä olevaan ientaskuun ennen käsikappaleen käynnistämistä. Oskilloi tunnustelevin liikkein. Älä käytä painetta tai voimaa. Säilytä kosketus implanttiin tai hampaaseen koko hoidon ajan.



9. Huuhtele implantin ja/tai hampaan ympärillä oleva ientasku steriilillä keittosuolaliuoksella Labrida BioClean® -käsittelyn jälkeen.

Rotaatiokäsikappaleiden käyttö ei ole suositeltavaa.

Tuotetta ei ole suunniteltu yli 2 000 kierr./min pyörimisnopeudelle. Jos pyörimisnopeus on liian suuri, tuotteen käyttöä särkee, runko voi murtua ja harja voi irrota metalli-istukasta.

Varmista, ettei tuote kiilaudu implantin/hampaan ja ympäröivän kudoksen väliin, sillä se voi vahingoittaa potilasta tai implanttia/hammasta tai johtaa rungon irtoamiseen istukasta. Huuhtele puhdistuksen jälkeen implantin pinta huolellisesti steriilillä keittosuolaliuoksella.

Vasta-aiheet

Labrida BioClean® -tuotetta ei saa käyttää

- potilailla, joiden ASA-luokka on ≥ 3
- potilailla, jotka ovat ilmoittaneet kitosaanin, ruostumattoman teräksen, liiman tai polypropeenin aiheuttamasta reaktiosta tai yhteensopimattomuudesta
- kliinisesti liikkuvien implanttien kanssa
- vasta istutettujen implanttien kanssa, jotka eivät ole vielä kiinnittyneet luuhun
- suurten hermojen ja verisuonten lähistöllä, jos rakenteellisen vaurion vaara on olemassa.

Haittavaikutukset

Labrida BioClean® on valmistettu kitosaanista (käyttöä), kirurgisesta teräksestä ja polypropeenista (runko). Kitosaani ei aiheuta yleensä haittavaikutuksia, mutta Labrida BioClean® -laitetta ei saa käyttää potilailla, jotka

<i>Asiakirjan nro BC-016</i>	<i>Asiakirjan otsikko</i> Käyttöohjeet (IFU)	 LABRIDA
--------------------------------------	--	---

ovat ilmoittaneet olevansa allergisia tai yliherkkiä kitosaanille, teräkselle tai polypropeenille tai saavansa niistä negatiivisen reaktion tai että kyseisiä aineita ei voi käyttää heillä.

Tuotteen varomaton käyttö voi vahingoittaa potilasta ja vaurioittaa implanttia tai laitteita. Lue tämän Labrida BioClean® -laitteen käyttöoppaan ohjeet huolellisesti äläkä käytä tuotetta väärin.

Varoitukset ja varotoimet

- Labrida BioClean® ei korvaa kirurgisia toimenpiteitä.
- Labrida BioClean® on kertakäyttöinen tuote.
- Tuote on infektioriskin vuoksi hävitettävä käytön jälkeen.
- Tuotetta ei voi eikä sitä saa steriloida uudelleen.
- Tuotetta ei saa käyttää, jos sisäpakkaus on avattu, vaurioitunut tai silmin havaittavasti likainen.
- Tuotetta ei saa käyttää, jos se on vahingoittunut.
- Tuotetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Komplikaatioiden riskin voi minimoida valitsemalla potilaan oikein, noudattamalla hyviä toimintakäytäntöjä ja käyttämällä Labrida BioClean® -laitetta oikein (mukaan lukien edellä olevien vasta-aiheita, varoituksia ja varotoimia koskevien kohtien noudattaminen). Jos potilas inhaloi tai nielee harjan tai jonkin sen osan (kitosaanikuituja lukuun ottamatta), potilas on ohjattava viipymättä lääketieteelliseen hoitoon.

Lisätietoja

Käy verkkosivustollamme (www.labrida.no) ja tarkista Labrida BioClean® -laitetta koskevat lisätiedot ja päivitettyt tiedot.

Voimassaolo

Käyttöoppaan kaikki aiemmat versiot lakkaavat olemasta voimassa, kun uusi versio julkaistaan.

Tilaustiedot

REF LBC2013.0001

Labrida BioClean®

Labrida BioClean® -laitteen valmistaja on LABRIDA AS.

€ 2460

LABRIDA AS

<i>Asiakirjan nro</i> BC-016	<i>Asiakirjan otsikko</i> Käyttöohjeet (IFU)	 LABRIDA
-------------------------------------	--	---

Slemdalsveien 1, 0369 Oslo, Norja

post@labrida.no

www.labrida.no