

<i>Doc. n°</i> BC-016	<i>Titre du doc.</i> Notice d'utilisation (IFU)	 LABRIDA
--------------------------	---	---

Labrida BioClean®

FR

Manuel d'utilisation du Labrida BioClean®

Lire attentivement avant utilisation.

Description de l'instrument

Le Labrida BioClean® est un instrument dentaire avec un embout en chitosane facilement dégradable fixé à une tige en acier inoxydable recouvert de polypropylène.

Le Labrida BioClean® est un instrument jetable destiné au nettoyage mécanique des implants dentaires et des dents présentant une inflammation des tissus mous environnants. Le Labrida BioClean® doit être remplacé en cas d'usure nettement visible. Pour éliminer les débris sur les poils de la brosse, rincer celle-ci avec une solution saline stérile pendant le traitement. Le Labrida BioClean® ne peut pas être restérilisé pour être réutilisé.

Propriétés/Fonctions

Le Labrida BioClean® est utilisé pour le débridement doux des implants/des dents sans endommager leur surface. Le chitosane du Labrida BioClean® n'agresse pas les tissus mous et les résidus laissés après utilisation se dissolvent sans provoquer de réaction inflammatoire due à un corps étranger. Le tube en polypropylène recouvrant la tige la protège des dommages ou de la décoloration par les éléments prothétiques installés sur l'implant dentaire/la dent.

Le Labrida BioClean® réduit le temps de traitement et permet un nettoyage mécanique doux et efficace des implants dentaires et des dents présentant une inflammation des tissus mous environnants.

Indications

Le Labrida BioClean® est conçu pour nettoyer les implants dentaires avec osséointégration et/ou les dents (profondeur de poche ≥ 4 mm).

<p>Doc. n° BC-016</p>	<p>Titre du doc. Notice d'utilisation (IFU)</p>	
---------------------------	--	---

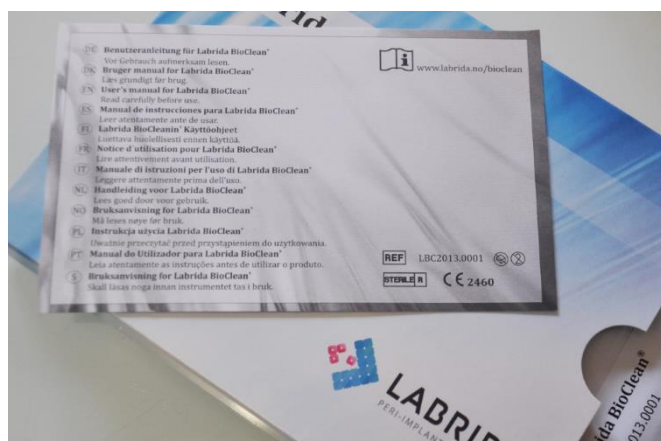
Notice d'utilisation

Le Labrida BioClean® est réservé à une utilisation professionnelle. L'accès à un cabinet dentaire et à un éclairage adéquat est requis.

1. Ouvrez la boîte à l'avant en tirant la boîte intérieure.



2. Lisez la carte renvoyant à la page internet de la notice d'utilisation dans votre langue. Étudiez soigneusement la notice.



3. Ouvrez un (1) sachet.



4. Faites tomber avec précaution l'étui contenant le Labrida BioClean® dans une solution saline stérile.



5. Laissez tremper pendant au moins 2 minutes. Les fibres de chitosane se gonflent, s'assouplissent et arrivent à leur résistance optimale.
6. Sortez le Labrida BioClean® de son étui. Évitez de toucher les poils de la brosse avec les doigts ou un instrument afin de ne pas endommager les fibres de chitosane.

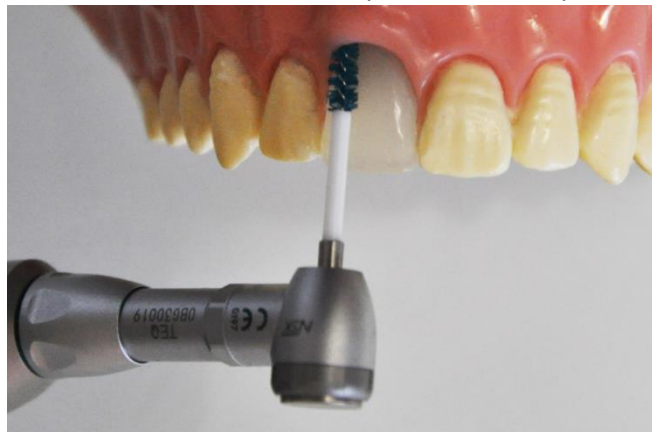


7. Insérez la brosse dans un porte-outil oscillant. L'oscillation améliore la maniabilité et la durabilité du Labrida BioClean®.



<p>Doc. n° BC-016</p>	<p>Titre du doc. Notice d'utilisation (IFU)</p>	
---------------------------	--	---

8. Insérez délicatement la brosse dans la poche entourant l'implant ou la dent avant de mettre le porte-outil en marche. Effectuez des mouvements oscillants de sondage sans exercer de pression ni de force. Conservez le contact avec l'implant ou la dent pendant la totalité du traitement.



9. Rincez la poche péri-implantaire et/ou dentaire avec une solution saline stérile après le traitement avec le Labrida BioClean®.

Les porte-outils rotatifs sont déconseillés.

Cet équipement n'est pas conçu pour des vitesses de rotation supérieures à 200 tr/min. En cas de vitesse de rotation trop élevée, l'extrémité de l'instrument serait détruite, la tige pourrait casser et la brosse se détacher du mandrin métallique.

Vérifiez que l'instrument ne se coince pas entre l'implant/la dent et les tissus qui l'entourent car ceci risquerait de blesser le patient ou d'endommager l'implant/la dent, ou la tige pourrait se désolidariser du mandrin. Rincez soigneusement la surface de l'implant avec une solution saline stérile une fois le débridage terminé.

Contre-indications

Le Labrida BioClean® ne doit pas être utilisé :

- Sur les patients avec un score ASA ≥ 3 .
- Sur les patients ayant signalé une réaction ou une incompatibilité avec le chitosane, l'acier inoxydable, la colle ou le polypropylène.
- Sur les implants cliniquement mobiles.
- Sur les implants récemment posés et avec une osséointégration incomplète.
- Près des grands nerfs et des vaisseaux sanguins s'il existe un risque de dommage structurel.

Effets secondaires

Le Labrida BioClean® est en chitosane (l'extrémité), acier chirurgical et propylène (la tige). Le chitosane en soi provoque rarement des effets secondaires, mais le Labrida BioClean® ne doit pas être utilisé sur des patients

Doc. n° BC-016	Titre du doc. Notice d'utilisation (IFU)	 LABRIDA
-------------------	--	--

ayant signalé une allergie, une hypersensibilité, des réactions négatives ou une incompatibilité au chitosane, à l'acier ou au polypropylène.

Une utilisation imprudente de l'instrument est susceptible de blesser le patient et d'endommager l'implant ou l'équipement. Lisez attentivement les instructions du présent manuel d'utilisation du Labrida BioClean® et n'utilisez pas l'instrument de manière abusive.

Avertissements et précautions

- Le Labrida BioClean® ne remplace pas une chirurgie.
- Le Labrida BioClean® est un produit jetable à usage unique exclusivement.
- En raison des risques d'infection, l'instrument doit être jeté après utilisation.
- L'instrument ne peut pas et ne doit pas être restérilisé.
- L'instrument ne doit pas être utilisé si l'emballage intérieur n'est plus étanche, est endommagé ou est visiblement contaminé.
- Un instrument endommagé ne doit pas être utilisé.
- L'instrument ne doit pas être utilisé si la date d'expiration est dépassée.

Les risques de complications peuvent être réduits au minimum grâce à une sélection adéquate des patients, de bonnes procédures d'utilisation et une utilisation correcte du Labrida BioClean® (notamment conformément aux instructions des paragraphes ci-dessus concernant les contre-indications, les avertissements et les précautions). En cas d'inhalation ou d'ingestion de tout ou partie de la brosse (à l'exception de fibres de chitosane), orientez immédiatement le patient vers un service de soins médicaux approprié.

Informations complémentaires

Rendez-vous sur notre site Web (www.labrida.no) pour des informations complémentaires et actualisées concernant le Labrida BioClean®.

Validité

La validité de toutes les versions antérieures du manuel d'utilisation expire à la date de publication de toute nouvelle version.

Informations relatives aux commandes

REF LBC2013.0001

Labrida BioClean®

Labrida BioClean® est fabriqué par LABRIDA AS

CE 2460

<i>Doc. n°</i> BC-016	<i>Titre du doc.</i> Notice d'utilisation (IFU)	 LABRIDA
--------------------------	---	---

LABRIDA AS

Slemdalsveien 1, 0369 Oslo, Norvège

post@labrida.no

www.labrida.no