

<i>Doc num.</i> BC-016	<i>Titolo doc.</i> <b>Istruzioni per l'Uso (IpU)</b>	 <b>LABRIDA</b>
---------------------------	---	---

**Labrida BioClean®**

**IT**

## **Manuale per l'utente di Labrida BioClean®**

Leggere attentamente prima dell'uso

### **Descrizione del prodotto**

Labrida BioClean® è un dispositivo dentale con un'estremità operativa di chitosano a degrado rapido fissata a uno stelo in acciaio inossidabile rivestito di polipropilene.

Labrida BioClean® è un dispositivo monouso per la pulizia meccanica di impianti dentali/denti con infiammazione nei tessuti molli circostanti. Il dispositivo Labrida BioClean® deve essere sostituito quando è visibilmente usurato. Per rimuovere i detriti dalle setole, è possibile sciacquarle in soluzione salina sterile durante il trattamento. Labrida BioClean® non può essere risterilizzato e utilizzato una seconda volta.

### **Proprietà/funzioni**

Labrida BioClean® viene utilizzato per un delicato sbrigliamento dell'impianto/dente senza danneggiarne la superficie. Il prodotto in chitosano Labrida BioClean® è delicato sui tessuti molli e gli eventuali residui lasciati dopo l'uso si dissolvono e non inducono reazioni infiammatorie da corpi estranei. Il tubo in polipropilene che copre lo stelo protegge da danni o scolorimento delle protesi che si trovano sull'impianto dentale/sul dente.

Labrida BioClean® riduce i tempi di trattamento e consente una pulizia meccanica delicata ed efficace di impianti dentali e denti con infiammazione nei tessuti molli circostanti.

### **Indicazioni**

Labrida BioClean® è progettato per la pulizia di impianti dentali osteointegrati e/o di denti (profondità della tasca  $\geq 4$  mm).

<p>Doc num. BC-016</p>	<p>Titolo doc. <b>Istruzioni per l'Uso (IpU)</b></p>	
----------------------------	--	---

## Istruzioni per l'uso

Labrida BioClean® è solo per utilizzo professionale. Sono necessari l'accesso all'unità dentale e un'illuminazione adeguata.

1. Aprire la scatola dal lato anteriore facendo scorrere lateralmente la scatola interna.



2. Leggere la scheda IpU che fa riferimento alla pagina web con le Istruzioni per l'Uso nella propria lingua. Studiare attentamente le IpU.



3. Aprire a strappo una (1) custodia.



<i>Doc num.</i> BC-016	<i>Titolo doc.</i> <b>Istruzioni per l'Uso (IpU)</b>	 <b>LABRIDA</b>
---------------------------	---	---

4. Rilasciare con cautela il supporto con Labrida BioClean® in soluzione salina sterile.



5. Lasciarlo immerso per almeno 2 minuti. Le fibre di chitosano si gonfiano, diventano morbide e flessibili e raggiungono una resistenza ottimale.
6. Rimuovere Labrida BioClean® dal supporto. Evitare di toccare le setole blu con le dita o gli strumenti, poiché ciò potrebbe danneggiare i filamenti di chitosano.

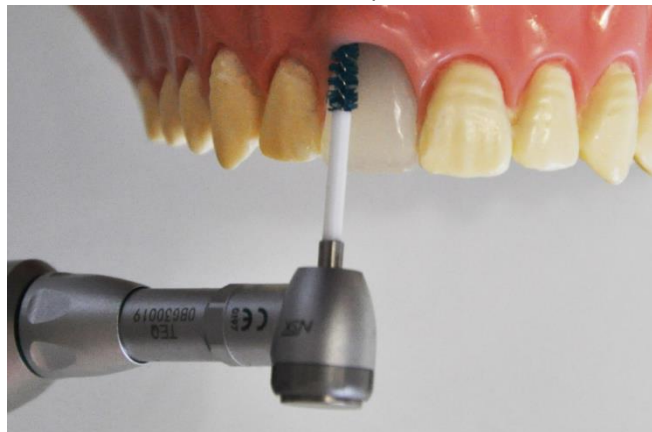


7. Montare la spazzola in un manipolo dentale oscillante. L'oscillazione migliora l'utilizzabilità e la durata di Labrida BioClean®.



<p><i>Doc num.</i> BC-016</p>	<p><i>Titolo doc.</i> <b>Istruzioni per l'Uso (IpU)</b></p>	
-----------------------------------	---	---

8. Posizionare con cura la spazzola nella tasca attorno all'impianto o al dente prima di avviare il manipolo. Avviare l'oscillazione eseguendo movimenti di sondaggio, senza applicare pressione o forza. Mantenere il contatto con l'impianto o il dente durante l'intero trattamento.



9. Sciacquare il peri-impianto e/o la tasca dentale con soluzione salina sterile dopo il trattamento con Labrida BioClean®.

Si sconsiglia l'utilizzo di manipoli rotazionali.

Il prodotto non è progettato per velocità di rotazione superiori a 2000 giri/min. Se la velocità di rotazione è troppo elevata, l'estremità operativa del prodotto viene distrutta, lo stelo potrebbe rompersi e la spazzola potrebbe staccarsi dal mandrino di metallo.

Assicurarsi che il prodotto non si incunei tra l'impianto/il dente e il tessuto circostante, poiché ciò potrebbe causare lesioni al paziente o danneggiare l'impianto/il dente o portare al distacco dello stelo dal mandrino. Sciacquare accuratamente la superficie dell'impianto con soluzione salina sterile al termine dello sbrigliamento.

### **Controindicazioni**

Labrida BioClean® non deve essere utilizzato:

- Su pazienti con punteggio ASA  $\geq 3$ .
- Su pazienti che hanno riportato una reazione o incompatibilità con chitosano, acciaio inossidabile, colla o polipropilene.
- Su impianti clinicamente mobili.
- Su impianti di nuova sede e non osteointegrati.
- Vicino a grandi nervi e vasi sanguigni se esiste il rischio di danni strutturali.

### **Effetti collaterali**

<i>Doc num.</i> BC-016	<i>Titolo doc.</i> <b>Istruzioni per l'Uso (IpU)</b>	 <b>LABRIDA</b>
---------------------------	---	---

Labrida BioClean® è realizzato in chitosano (estremità operativa), acciaio chirurgico e propilene (stelo). Il chitosano raramente provoca effetti collaterali, ma Labrida BioClean® non deve essere usato su pazienti che dichiarano di essere affetti da allergie, ipersensibilità o reazioni negative o incompatibilità con chitosano, acciaio o polipropilene.

L'uso incauto del prodotto può causare lesioni al paziente e danneggiare l'impianto o l'attrezzatura. Leggere attentamente le istruzioni contenute in questo Manuale per l'utente di Labrida BioClean® e non utilizzare il prodotto in modo improprio.

### **Avvertenze e precauzioni**

- Labrida BioClean® non sostituisce la chirurgia.
- Labrida BioClean® è un prodotto usa e getta, destinato ad un utilizzo singolo.
- A causa del rischio di infezione, il prodotto deve essere eliminato dopo l'uso.
- Il prodotto non può e non deve essere risterilizzato.
- Il prodotto non deve essere utilizzato se la confezione interna non è più sigillata, se è danneggiata o visibilmente contaminata.
- Il prodotto non deve essere utilizzato se è danneggiato.
- Il prodotto non deve essere utilizzato se la data di scadenza è trascorsa.

Il rischio di complicanze può essere ridotto al minimo mediante una corretta selezione del paziente, utilizzando buone procedure operative e tramite l'uso corretto di Labrida BioClean® (incluso il rispetto delle istruzioni contenute nei paragrafi su controindicazioni, avvertenze e precauzioni sopra elencate). In caso di inalazione o deglutizione della spazzola o di parti di essa (eccetto le fibre di chitosano), rivolgersi immediatamente al medico per un'adeguata assistenza medica.

### **Informazioni supplementari**

Visita il nostro sito web ([www.labrida.no](http://www.labrida.no)) per ulteriori dettagli e informazioni aggiornate su Labrida BioClean®.

### **Validità**

La validità di tutte le versioni precedenti del manuale per l'utente decade alla pubblicazione di una nuova versione.

### **Informazioni per l'ordinazione**

REF LBC2013.0001

Labrida BioClean®

Labrida BioClean® è prodotto da LABRIDA AS

<i>Doc num.</i> BC-016	<i>Titolo doc.</i> <b>Istruzioni per l'Uso (IpU)</b>	 <b>LABRIDA</b>
---------------------------	---	---

CE 2460

**LABRIDA AS**

Slemdalsveien 1, 0369 Oslo, Norvegia

[post@labrida.no](mailto:post@labrida.no)

[www.labrida.no](http://www.labrida.no)