

<i>Doc.nr.</i> BC-016	<i>Doc. titel</i> <b>Gebruiksaanwijzing (IFU)</b>	 <b>LABRIDA</b>
--------------------------	--	---

**Labrida BioClean®**

**NL**

## **Gebruikershandleiding voor Labrida BioClean®**

Lees de handleiding aandachtig door voor gebruik.

### **Productbeschrijving**

Labrida BioClean® een tandheelkundig instrument met een werkuiteinde van snel afbrekend chitosan bevestigd aan een roestvrijstalen steel bedekt met polypropyleen.

Labrida BioClean® is een wegwerpbaar instrument voor de mechanische reiniging van tandheelkundige implantaten/tanden met ontsteking in het omringende zachte weefsel. De Labrida BioClean® moet worden vervangen wanneer slijtage duidelijk zichtbaar is. Om vuil van de borstelharen te verwijderen, kan de borstel tijdens de behandeling in steriele zoutoplossing gespoeld worden. Labrida BioClean® kan niet opnieuw gesteriliseerd en een tweede maal gebruikt worden.

### **Eigenschappen/functies**

Labrida BioClean® wordt gebruikt voor zacht debridement van het implantaat/de tand zonder beschadiging van het implantaat/tandoppervlak. Het Labrida BioClean® chitosanproduct ontziet zachte weefsels, terwijl alle na gebruik overgebleven resten oplossen en geen ontstekingsreacties door de aanwezigheid van een vreemd lichaam induceren. De polypropyleenbuis over de steel beschermt tegen beschadiging of verkleuring van prothesen die op het tandimplantaat/de tand zijn aangebracht.

Labrida BioClean® verkort de behandeltime en maakt milde en effectieve mechanische reiniging mogelijk van tandheelkundige implantaten en tanden waarvan het omringende zachte weefsel is ontstoken.

### **Indicaties**

Labrida BioClean® is ontwikkeld voor het reinigen van botgeïntegreerde tandheelkundige implantaten en/of tanden (pocketdiepten  $\geq 4$  mm).

<p>Doc.nr. BC-016</p>	<p>Doc. titel <b>Gebruiksaanwijzing (IFU)</b></p>	
---------------------------	---	---

## Gebruiksaanwijzing

De Labrida BioClean® is alleen voor professioneel gebruik. Toegang tot een tandheelkundige unit en de juiste verlichting zijn vereist.

1. Open de doos met de voorkant naar boven door de binnendoos zijwaarts te schuiven.



2. Lees de IFU-bijsluiter die verwijst naar de webpagina met de gebruiksaanwijzing in uw eigen taal. Bestudeer de IFU zorgvuldig.



3. Scheur één (1) zakje open.



4. Leg de houder met Labrida BioClean® voorzichtig in steriele zoutoplossing.



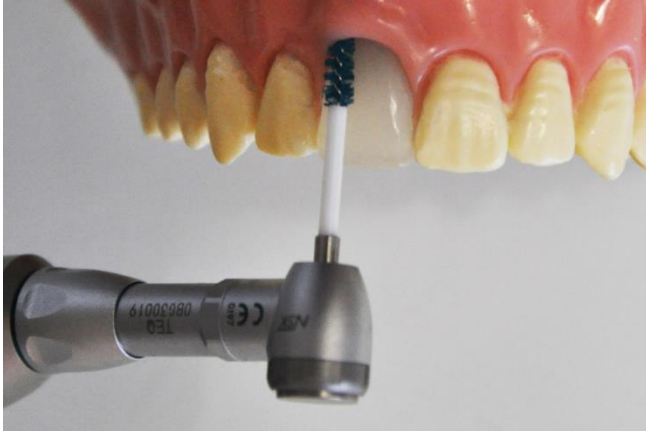
5. Laat deze dan minstens 2 minuten weken. De chitosanvezels zwellen op, worden zacht en flexibel en bereiken optimale sterkte.
6. Verwijder de Labrida BioClean® uit de houder. Raak de blauwe borstelharen niet aan met de vingers of instrumenten omdat de chitosanvezels hierdoor beschadigd kunnen raken.



7. Monteer de borstel in een oscillerend tandheelkundig handstuk. Oscillatie verbetert de werking en levensduur van Labrida BioClean®.



8. Plaats de borstel voorzichtig in de pocket rond het implantaat of de tand voordat u met het handstuk aan de slag gaat. Oscilleren met op- en neergaande bewegingen zonder druk of kracht uit te oefenen. Houd contact met het implantaat of de tand tijdens de gehele behandeling.



9. Spoel het peri-implantaatweefsel en/of de dentale pocket met een steriele zoutoplossing na de behandeling met Labrida BioClean®.

Roterende handstukken worden afgeraden.

Het product is niet bedoeld voor rotatiesnelheden van meer dan 2000 rpm. Wanneer rotatiesnelheid te hoog is, raakt het werkuiteinde van het product beschadigd, kan de steel afbreken en de borstel losraken van de metalen stift.

Zorg ervoor dat het product niet tussen het implantaat/de tand en het omliggende weefsel beklemd raakt omdat dit de patiënt kan verwonden, het implantaat/de tand kan beschadigen of kan leiden tot losraken van de steel van de stift. Spoel het implantaatoppervlak grondig met een steriele zoutoplossing nadat het debridement voltooid is.

### **Contra-indicaties**

Labrida BioClean® mag niet worden gebruikt:

- Bij patiënten met een ASA-score  $\geq 3$ .
- Bij patiënten die allergisch of overgevoelig zijn voor chitosan, roestvrij staal, lijm of polypropyleen hebben gemeld.
- Op klinisch mobiele implantaten.
- Op nieuw aangebrachte en niet botgeïntegreerde implantaten.
- In de buurt van grote zenuwen en bloedvaten als er een risico bestaat op structurele schade.

### **Bijwerkingen**

<i>Doc.nr.</i> BC-016	<i>Doc. titel</i> <b>Gebruiksaanwijzing (IFU)</b>	 <b>LABRIDA</b>
--------------------------	--	---

Labrida BioClean® is gemaakt van chitosan (het werkuiteinde), chirurgisch staal en propyleen (de steel). Chitosan veroorzaakt zelden bijwerkingen, maar Labrida BioClean® mag niet worden gebruikt bij patiënten die allergisch of overgevoelig zijn voor chitosan, staal of polypropyleen.

Onzorgvuldig gebruik van het product kan letsel bij de patiënt en beschadiging van het implantaat of de apparatuur veroorzaken. Lees de instructies in deze gebruikershandleiding voor Labrida BioClean® zorgvuldig en gebruik het product niet onjuist.

### **Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen**

- Labrida BioClean® is geen vervanging voor chirurgie.
- Labrida BioClean® is een wegwerpproduct voor eenmalig gebruik.
- Vanwege het infectierisico moet het product na gebruik worden weggegooid.
- Het product kan niet en mag niet opnieuw worden gesteriliseerd.
- Het product mag niet worden gebruikt wanneer de binnenverpakking niet verzegeld is, of als het product beschadigd of visueel verontreinigd is.
- Het product mag niet worden gebruikt als het beschadigd is.
- Het product mag niet worden gebruikt als de houdbaarheidsdatum is verstreken.

Het risico op complicaties kan worden geminimaliseerd door een juiste patiëntselectie, het volgen goede gebruiksroutines en een juist gebruik van Labrida BioClean® (met inbegrip van naleving van de aanwijzingen in de voorgaande paragrafen over contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen). Bij inhalatie of inslikken van de borstel of delen daarvan (uitgezonderd chitosanvezels) dient u de patiënt onmiddellijk door te verwijzen naar adequate medische zorg.

### **Aanvullende informatie**

Bezoek onze website ([www.labrida.no](http://www.labrida.no)) voor aanvullende en bijgewerkte informatie over Labrida BioClean®.

### **Geldigheid**

De geldigheid van alle voorgaande versies van de handleiding vervalt na publicatie van iedere nieuwe versie.

### **Bestelinformatie**

REF LBC2013.0001

Labrida BioClean®

Labrida BioClean® wordt gemaakt door LABRIDA AS

CE 2460

<i>Doc.nr.</i> BC-016	<i>Doc. titel</i> <b>Gebbruiksaanwijzing (IFU)</b>	 <b>LABRIDA</b>
--------------------------	---	---

**LABRIDA AS**

Slemdalsveien 1, 0369 Oslo, Noorwegen

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

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