

| | | |
|-------------------|--|---|
| Nr dok. BC-016 | Tytuł dok. Instrukcja użycia (IFU) |  LABRIDA |
|-------------------|--|---|

Labrida BioClean®

PL

Labrida BioClean® — podręcznik użytkownika

Przeczytać uważnie przed użyciem produktu.

Opis produktu

Labrida BioClean® jest urządzeniem stomatologicznym z końcówką roboczą z szybko rozkładającego się chitozanu na trzonie ze stali nierdzewnej pokrytym polipropylenem.

Labrida BioClean® to urządzenie jednorazowego użytku do mechanicznego czyszczenia implantów dentystycznych/zębów w przypadku stanu zapalnego otaczających tkanek miękkich. Produkt Labrida BioClean® należy wymienić, jeśli wyraźnie widać ślady zużycia. Aby usunąć zanieczyszczenia z włókien szczotki, można ją przepłukać w sterylnym roztworze soli fizjologicznej w trakcie zabiegu. Produktu Labrida BioClean® nie można poddawać ponownej sterylizacji ani używać po raz drugi.

Właściwości/funkcje

Labrida BioClean® służy do delikatnego oczyszczania implantu/zęba bez uszkodzania jego powierzchni. Chitozanova końcówka produktu Labrida BioClean® jest łagodna dla tkanek miękkich, a ewentualne pozostałości chitozanu po użyciu ulegają rozpuszczeniu i nie wywołują reakcji zapalnej. Osłona trzonu wykonana z polipropylenu chroni przed uszkodzeniem lub przebarwieniem protezy osadzonej na implancie/zębie.

Labrida BioClean® umożliwia skrócenie czasu leczenia i pozwala na delikatne i skuteczne mechaniczne czyszczenie implantów stomatologicznych i zębów w przypadku stanu zapalnego otaczających tkanek miękkich.

Wskazania

Labrida BioClean® służy do czyszczenia implantów stomatologicznych po osteointegracji i/lub zębów (głębokość kieszonki dziąsłowej ≥ 4 mm).

| | | |
|---------------------------|--|---|
| <p>Nr dok. BC-016</p> | <p>Tytuł dok. Instrukcja użycia (IFU)</p> |  |
|---------------------------|--|---|

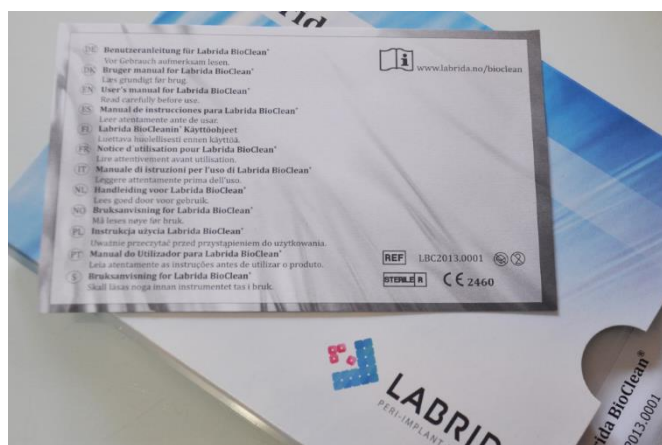
Instrukcja użycia

Produkt Labrida BioClean® jest przeznaczony wyłącznie do zastosowania profesjonalnego. Wymagany jest dostęp do unitu stomatologicznego i właściwe oświetlenie.

1. Otworzyć opakowanie, ustawiając je przednią stroną do góry i przesuwać w bok wewnętrzne pudełko.



2. Przeczytać kartę z instrukcją użycia i odniesieniem do strony internetowej z instrukcją w języku użytkownika. Dokładnie przeczytać instrukcję.



3. Rozerwać jedną (1) saszetkę.



4. Ostrożnie umieścić uchwyt z produktem Labrida BioClean® w sterylnym roztworze soli fizjologicznej.



5. Pozostawić do namoczenia na co najmniej 2 minuty. Włókna chitozanu pęcznieją, stają się miękkie i elastyczne oraz osiągają optymalną wytrzymałość.
6. Wyjąć produkt Labrida BioClean® z uchwytu. Unikać dotykania niebieskiego włosa szczoteczki palcami lub instrumentami, ponieważ mogłoby to spowodować uszkodzenie włókien chitozanowych.

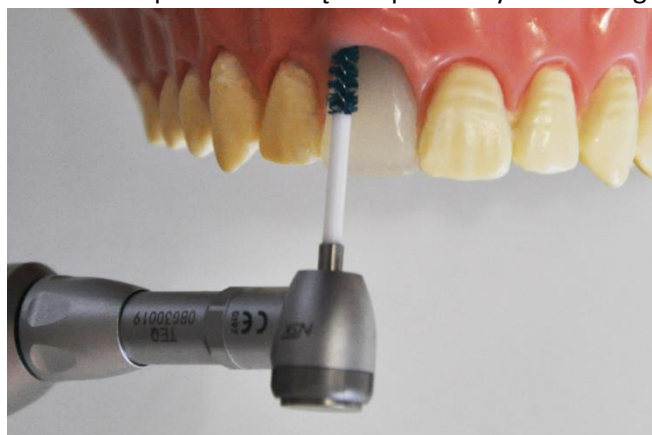


7. Zamontować szczoteczkę w oscylacyjnej końcówce stomatologicznej. Oscylacje zwiększają skuteczność i trwałość produktu Labrida BioClean®.

| | | |
|---------------------------|--|---|
| <p>Nr dok. BC-016</p> | <p>Tytuł dok. Instrukcja użycia (IFU)</p> |  LABRIDA |
|---------------------------|--|---|



8. Ostrożnie umieścić szczoteczkę w kieszonce wokół implantu lub zęba, a następnie uruchomić końcówkę. Wykonywać ruchy sondujące oscylującą końcówką bez użycia siły czy nacisku. Utrzymywać kontakt z implantem lub zębem przez cały czas zabiegu.



9. Po zabiegu z użyciem produktu Labrida BioClean® przepłukać kieszonkę wokół implantu i/lub zęba sterylnym roztworem soli fizjologicznej.

Nie zaleca się używać końcówek rotacyjnych.

Produkt nie jest przeznaczony do prędkości obrotowej powyżej 2000 obr./min. Przy nadmiernej prędkości obrotowej końcówka robocza produktu ulegnie zniszczeniu, trzon może pęknąć a szczoteczka może oderwać się od metalowego trzpienia.

Należy uważać, aby produkt nie zaklinował się pomiędzy implantem/zębem a otaczającą tkanką, ponieważ mogłoby to zaszkodzić pacjentowi, spowodować uszkodzenia implantu/zęba lub doprowadzić do oderwania się trzonu od trzpienia. Po zakończeniu oczyszczania starannie opłukać powierzchnię implantu sterylnym roztworem soli fizjologicznej.

Przeciwwskazania

| | | |
|-------------------|--|--|
| Nr dok. BC-016 | Tytuł dok. Instrukcja użycia (IFU) |  LABRIDA |
|-------------------|--|--|

Produktu Labrida BioClean® nie należy stosować:

- u pacjentów z grupy ASA ≥ 3 ;
- u pacjentów, którzy zgłosili reakcję na chitozan, stal nierdzewną, klej lub polipropylen bądź niekompatybilność z tymi materiałami;
- na klinicznie ruchomych implantach;
- na nowo osadzonych implantach przed ich osteointegracją;
- w pobliżu dużych nerwów i naczyń krwionośnych, jeśli istnieje ryzyko uszkodzenia ich struktury.

Skutki uboczne

Produkt Labrida BioClean® jest wykonany z chitozanu (końcówka robocza), nierdzewnej stali chirurgicznej i polipropylenu (trzon). Chitozan rzadko powoduje skutki uboczne, ale produktu Labrida BioClean® nie wolno stosować u pacjentów, którzy zgłosili alergię, nadwrażliwość, lub niepożądane reakcje na chitozan, stal lub polipropylen bądź niekompatybilność z tymi materiałami.

Nieostrożne korzystanie z produktu może spowodować obrażenia u pacjenta lub uszkodzenie implantu bądź wyposażenia. Należy dokładnie zapoznać się z instrukcjami zawartymi w niniejszym podręczniku użytkownika produktu Labrida BioClean® i używać produktu ściśle według zaleceń.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Produkt Labrida BioClean® nie jest zamiennikiem zabiegu chirurgicznego.
- Labrida BioClean® to produkt do jednorazowego użytku.
- Ze względu na ryzyko infekcji produkt należy wyrzucić po użyciu.
- Produktu nie wolno poddawać ponownej sterylizacji.
- Produktu nie wolno używać, jeśli jego wewnętrzne opakowanie nie jest szczelnie zamknięte, jeśli jest ono uszkodzone lub w sposób widoczny zanieczyszczone.
- Produktu uszkodzonego nie wolno używać.
- Produktu nie wolno też używać po upływie terminu ważności.

Ryzyko powikłań można zminimalizować poprzez odpowiedni dobór pacjentów, stosowanie dobrych procedur operacyjnych oraz prawidłowe wykorzystanie produktu Labrida BioClean® (w tym przestrzeganie zaleceń zawartych w punktach dotyczących przeciwwskazań, ostrzeżeń i środków ostrożności wymienionych powyżej). W przypadku aspiracji do dróg oddechowych lub połknięcia szczoteczki lub jej części (z wyjątkiem włókien chitozanowych) należy niezwłocznie zapewnić pacjentowi odpowiednią opiekę medyczną.

Dodatkowe informacje

Zapraszamy do odwiedzenia naszej witryny internetowej (www.labrida.no) w celu uzyskania dodatkowych lub uaktualnionych informacji na temat produktu Labrida BioClean®.

| | | |
|--------------------------|---|---|
| <i>Nr dok.</i> BC-016 | <i>Tytuł dok.</i> Instrukcja użycia (IFU) |  LABRIDA |
|--------------------------|---|---|

Ważność

Ważność wszystkich poprzednich wersji podręcznika użytkownika wygasa z chwilą opublikowania nowej wersji.

Informacje dotyczące zamówień

REF LBC2013.0001

Labrida BioClean®

Produkt Labrida BioClean® jest wytwarzany przez firmę LABRIDA AS

CE 2460

LABRIDA AS

Slemdalsveien 1, 0369 Oslo, Norwegia

post@labrida.no

www.labrida.no