

<i>Doc no</i>	<i>Doc title</i>	 LABRIDA
No. BC-016	Instructions For Use (IFU)	



LABRIDA

LABRIDA™ BioClean™

DA

Vejledning vedrørende brug af LABRIDA BioClean

Læs venligst denne information nøje, før du bruger produktet.

Produktbeskrivelse

Labrida BioClean er et tandlægeinstrument med et hoved, der består af hurtigt absorberende kitosan, der er fastgjort på et greb i rustfrit stål dækket af polypropylen. LABRIDA BioClean mindsker behandlingstiden og gør det muligt at rense tandimplantater på en skånsom og effektiv måde. Dette produkt kan bruges i normalvinklede tandlægeinstrumenter med hastigheder på op til 2000 rpms. Det bedste resultat opnås ved brug af oscillerende kontravinklede dentalinstrumenter med 600-1000 svingninger i minuttet.

Labrida BioClean blev udviklet som et engangsinstrument til rengøring af implantater. Pga. risikoen for krydsinfektion og for at opnå optimale rengøringsresultater skal instrumentet udskiftes efter rengøring af hvert implantat. Instrumentet må ikke steriliseres og genbruges.

Egenskaber/funktioner

Labrida BioClean gør det muligt effektivt at rengøre implantater uden at beskadige deres overflade. Labrida BioClean-kitosaninstrument er skånsomt mod væv og efterlader ikke restmateriale, der kan forårsage reaktion på fremmede stoffer. Polypropylenbeklædningen på grebet beskytter mod beskadigelse og misfarvning af instrumentets øvre del.

Indikationer


Labrids BioClean blev udviklet til mekanisk rengøring af eksponerede implantatoverflader i forbindelse med regelmæssig vedligeholdelsesbehandling og for at forhindre betændelse (mucositis) omkring tandimplantater.

Vejledning til brug

Følg de generelle retningslinjer for behandling i sterile omgivelser. Åbn den del af emballagen, der er dækket med metalfolie, og løft forsigtigt instrumentet ud i metalholderen på instrumentet vha. en pincet. Fastgør derefter instrumentet til et dentalt håndstykke og kontroller, at instrumentet er fastgjort korrekt. Vær

REF LBC2013.0001

BC-016 version 1

<i>Doc no</i>	<i>Doc title</i>	 LABRIDA
No. BC-016	Instructions For Use (IFU)	

forsigtig med børsten før den fugtes og bruges, og undgå at berøre den blå del af børsten med fingre eller instrumenter, da dette kan beskadige chitosan-filamenterne.

Rengør implantatet ved brug af Labrida BioClean ved nøje at føre instrumentet ned på den overflade, der skal rengøres, og bevæge det roterende instrument langsomt hen over implantatets overflade. Sørg for, at instrumentets hoved altid rører implantatets overflade. Brug ikke vold. Vi anbefaler skylning med sterilt saltvand. Den anbefalede rotationshastighed for dette instrument er 600-1500 rpms. Brug om muligt et oscillerende dentalt håndstykke for at opnå det bedste resultat. **Dette instrument er ikke beregnet til rotationshastigheder, der overstiger 2000 rpms. Hvis rpms er for høj, vil instrumentets hoved blive ødelagt, grebet kan knække og instrumentet kan knække af metalholderen.** Sørg for, at børsten ikke fastkiles mellem implantatet og det omgivende væv. Dette kan skade patienten og beskadige implantatet, eller grebet kan løsne sig fra metalholderen. Rengør implantatets overflade grundigt med sterilt saltvand iht. Labrida BioClean-processen.

Kontraindikationer

Labrida BioClean er ikke beregnet til brug:

- på patienter, der er allergisk over for eller som ikke kan tåle kitosan
- på klinisk mobile implantater
- på nye implantater, der endnu ikke er integreret i kæbebenet
- nær store nerver og blodårer, hvis der er risiko for konstruktionsskade.

Bivirkninger

Labrida BioClean er lavet af kitosan (instrumentets hoved), kirurgisk stål og polypropylen (grebet). Kitosan giver sjældent bivirkninger, men Labrida BioClean må ikke anvendes på patienter, der er allergiske over for eller har oplevet en negativ reaktion over for eller som ikke kan tåle kitosan, stål eller polypropylen.

Uforsigtig brug af instrumentet kan beskadige patienten og beskadige implantatet eller udstyret. Læs venligst vejledningen i brugermanualen nøje og undlad at misbruge instrumentet.

Advarsler og sikkerhedsforanstaltninger

- Labrida BioClean er et sterilt instrument til engangsbrug.
- Instrumentet skal bortskaffes efter brug pga. risikoen for krydsinfektion og infektion.
- Instrumentet må ikke gensteriliseres.
- Instrumentet må ikke anvendes, hvis emballagen ikke er behørigt forsejlet, eller hvis den er beskadiget.
- Instrumentet må ikke anvendes, hvis det er beskadiget.
- Instrumentet må ikke anvendes, hvis udløbsdatoen er overskredet.
- Labrida BioClean skal opbevares ved stuetemperatur et rent, tørt og mørkt sted.

Risikoen for komplikationer kan minimeres ved at vælge den korrekte patient til produktet, bruge gode operationsrutiner og ved korrekt brug af Labrida BioClean (herunder efterlevelse af vejledningen i afsnittede vedrørende kontraindikationer, advarsler og sikkerhedsforanstaltninger som anført ovenfor).

Yderligere oplysninger

REF LBC2013.0001

BC-016 version 1

<i>Doc no</i>	<i>Doc title</i>	
No. BC-016	Instructions For Use (IFU)	

Se venligst Labrida A/S's hjemmeside (www.labrida.com) for yderligere og ajourførte oplysninger om BioClean-instrumentet.

Gyldighed

Gyldigheden af alle tidligere udgaver af brugermanualen og vejledningen ophører ved offentliggørelse af en ny udgave.

Bestillingsoplysninger

Labrida BioClean
 BioClean produceres af LABRIDA AS
LABRIDA AS
 Theodor Løvstads vei 32
 N-0286 Oslo
 Norge
 post@labrida.no
 www.labrida.com

LABRIDA™ BioClean™

DE

BEDIENUNGSANLEITUNG LABRIDA BioClean

Vor der Benutzung sorgfältig lesen.

Produktbeschreibung

Labrida BioClean ist ein Dentalinstrument mit einem Arbeitsteil aus schnell resorbierendem Chitosan und einem Schaft aus mit Polypropylen überzogenem, rostfreiem Stahl. LABRIDA BioClean verkürzt die Behandlungszeit und trägt zu einer schonenden und effektiven mechanischen Reinigung von dentalen Implantaten bei. Das Produkt kann in der Standardausführung mit dentalen Winkelstücken bei einer Geschwindigkeit von maximal 2.000 Umdrehungen pro Minute benutzt werden. Die beste Wirkung wird bei Benutzung von oszillierenden Winkelstücken mit 600-1000 Umdrehungen pro Minute erzielt. Labrida BioClean ist ein Instrument, das zum einmaligen Gebrauch bei der Reinigung von Implantaten entwickelt wurde. Wegen der Gefahr einer Kreuzkontamination und zur Erzielung eines optimalen Reinigungseffekts muss das Instrument bei jedem Implantat ausgewechselt werden, das gereinigt werden soll. Das Instrument kann nicht sterilisiert und wiederverwendet werden.

Eigenschaften/Wirkung

Labrida BioClean reinigt effektiv, ohne die Oberfläche des Implantats zu beschädigen. Das Labrida BioClean-Chitosaninstrument ist gewebefreundlich und hinterlässt keine Reste, die Fremdkörperreaktionen oder Entzündungen auslösen könnten. Die Polypropylenschicht am Schaft schützt gegen Schäden und Verfärbungen an der Überkonstruktion der Prothese.

REF LBC2013.0001
 BC-016 version 1

<i>Doc no</i>	<i>Doc title</i>	
No. BC-016	Instructions For Use (IFU)	

Indikationen

Labrida BioClean ist zur mechanischen Reinigung von exponierten Zahnimplantatoberflächen bei Vorsorgebehandlungen und der Vorbeugung von Entzündungszuständen (Mucositis) um orale Implantate vorgesehen.

Gebrauchsanweisung

Folgen Sie den üblichen Richtlinien für Behandlungen in reinen Umgebungen. Öffnen Sie den Teil der Verpackung, der mit Metallfolie bedeckt ist und heben Sie das Instrument mit einer Pinzette vorsichtig in den Metallhalter am Instrument. Befestigen Sie danach das Instrument an einem dentalen Handstück und kontrollieren Sie, dass das Instrument richtig am Handgriff befestigt ist. Handhaben Sie die Bürste vor dem Befeuchten und Benutzen vorsichtig und vermeiden Sie eine Berührung des blauen Bürstenteils mit den Fingern oder Instrumenten, weil dadurch die Chitosanfasern beschädigt werden können.

Reinigen Sie das Implantat mit Hilfe von Labrida BioClean durch die vorsichtigen Kontakt des Arbeitsteils des Instruments mit der Oberfläche, die gereinigt werden soll, und bewegen danach langsam das rotierende Instrument über die Implantatoberfläche. Achten Sie darauf, dass das Instrument die ganze Zeit in ausreichendem Kontakt mit der Implantatoberfläche ist. Üben Sie keinen Druck aus. Irrigation mit sterilem Salzwasser ist empfohlen. Die empfohlene Rotationsgeschwindigkeit für das Instrument ist 600-1500 Umdrehungen pro Minute. Wenn vorhanden, benutzen Sie zur Erzielung der besten Resultate ein oszillierendes dentalen Handstück. **Das Instrument ist nicht für Geschwindigkeiten von über 2000 Umdrehungen pro Minute vorgesehen. Bei zu hoher Drehgeschwindigkeit wird das Arbeitsteil des Instruments zerstört und der Schaft kann abbrechen, so dass das Instrument sich vom Metallhalter löst.** Achten Sie darauf, dass die Bürste nicht zwischen Implantat und angrenzendem Gewebe eingeklemmt wird, weil das den Patienten verletzen oder das Implantat beschädigen, oder zur Ablösung des Schaftes vom Metallhalter führen kann. Spülen Sie die gereinigte Implantatoberfläche nach der Prozedur mit Labrida BioClean gründlich mit sterilem Salzwasser.

Gegenanzeigen

Labrida BioClean soll nicht angewendet werden:

- Bei Patienten, die über Reaktionen gegen oder über eine Unverträglichkeit mit Chitosan berichten
- Bei Implantaten, die klinisch mobil sind
- Bei gerade eingesetzten Implantaten, die noch nicht in den Kieferknochen integriert sind
- In der Nähe von großen Nerven und Blutgefäßen, soweit eine Gefahr für Schäden an diesen besteht

Nebenwirkungen

Labrida BioClean besteht aus Chitosan (Arbeitsteil) und chirurgischem Stahl sowie Polypropylen (Schaft). Chitosan ruft äußerst selten Nebenwirkungen hervor, aber Labrida BioClean soll nicht bei Patienten benutzt werden, die über Allergien oder Reaktionen gegen oder Unverträglichkeit mit Chitosan, Stahl oder Polypropylen berichten. Unachtsamer Gebrauch des Instruments kann zu Verletzungen des Patienten und

<i>Doc no</i>	<i>Doc title</i>	
No. BC-016	Instructions For Use (IFU)	

Schäden am Implantat oder an der Ausrüstung führen. Lesen die Anweisung im Benutzerhandbuch genau und missbrauchen Sie das Instrument nicht.

Warnhinweise und Verhaltensregeln

- Labrida BioClean ist ein steriles Instrument zum einmaligen Gebrauch.
- Wegen der Gefahr der Kreuzkontamination und Ansteckung soll die Einheit nach Gebrauch entsorgt werden.
- Das Instrument kann und soll nicht resterilisiert werden.
- Das Instrument darf nicht benutzt werden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Das Instrument darf nicht benutzt werden, wenn es beschädigt wird.
- Das Instrument darf nicht benutzt werden, falls das Verfallsdatum überschritten ist.
- Labrida BioClean soll bei Raumtemperatur an einem sauberen, trockenen und vor Licht geschütztem Ort aufbewahrt werden.

Die Gefahr von Komplikationen kann durch richtige Auswahl der Patienten, gute Operationsroutinen und den richtigen Gebrauch von Labrida BioClean (inkl. Einhaltung der Anweisungen in den Abschnitten Gegenanzeigen sowie Warnhinweise und Verhaltensregeln oben).

Weitere Informationen

Besuchen Sie die Webseite von Labrida AS (www.labrida.com) und erhalten mehr und aktualisierte Informationen über das BioClean-Instrument.

Gültigkeit

Mit der Veröffentlichung dieser Bedienungsanleitung verlieren alle früheren Versionen ihre Gültigkeit.

Bestellinformation

Labrida BioClean

BioClean wird produziert von LABRIDA AS

LABRIDA AS

Theodor Løvstads vei 32,

N-0286 Oslo

Norwegen

post@labrida.no

www.labrida.com

LABRIDA™ BioClean™

EN

Instructions for use of LABRIDA™ BioClean™

Please read this information carefully before using the product.

REF LBC2013.0001

BC-016 version 1

<p><i>Doc no</i></p> <p>No. BC-016</p>	<p><i>Doc title</i></p> <p>Instructions For Use (IFU)</p>	 <p>LABRIDA</p>
--	--	---

Product description

The Labrida BioClean is a dental instrument with a working end made of fast-degrading chitosan attached to a stainless steel stem covered with polypropylene. The LABRIDA BioClean reduces treatment time and allows for gentle and effective mechanical cleaning of dental implants. This product can be used in standard angled dental handpieces with speeds up to 2000 rpms. The best result is achieved using oscillating dental handpieces at 600-1000 cycles per minute.

The Labrida BioClean was developed as a disposable implant cleaning instrument. Due to the risk of cross-contamination and to achieve optimal cleaning results, the instrument must be replaced after cleaning each implant. The instrument cannot be sterilised for reuse.

Properties/functions

The Labrida BioClean allows effective cleaning of implants without damaging the implant surface. The Labrida BioClean chitosan instrument is gentle on tissue and does not leave residue that may induce a foreign body inflammatory reaction. The polypropylene covering of the stem protects against damage or discoloration of the prosthetic supra construction.

Indications

The Labrida BioClean was designed for the mechanical cleaning of exposed dental implant surfaces during regular maintenance treatment and to prevent inflammation (mucositis) around dental implants.

Instructions for use

Please comply with the basic guidelines for treatment in a sterile environment.

Open the part of the packaging covered by metal foil and carefully lift out the instrument grasping the metal holder of the instrument with a tweezers. Fasten the instrument to a dental handpiece and ascertain that the instrument is fastened properly to the handle. Handle the brush carefully prior to wetting and usage, and avoid touching the blue brush part with fingers or other instruments because this can damage the chitosan filaments. Clean the implant using the Labrida BioClean by carefully applying the instrument to the surface to be cleaned and moving the rotating instrument slowly across the surface of the implant. Make certain that the working head of the instrument is always touching the surface of the implant. Do not use force. We recommend irrigation with sterile saline. The recommended rotation speed for this instrument is 600-1500 rpms. Please use an oscillating dental handpiece for best results, if it is available. **This instrument is not designed for rotation speeds above 2000 rpms. If the rpms are too high, the instrument's working head will be destroyed, the stem may break and the instrument can detach from the metal holder.** Make certain that the brush does not wedge itself between the implant and surrounding tissue; this can injure the patient and damage the implant, or the stem can break or detach from the metal holder. Rinse the surface of the implant thoroughly with sterile saline after finishing the Labrida BioClean procedure.

Contraindications

The Labrida BioClean is not designed for use:

REF LBC2013.0001

BC-016 version 1

<i>Doc no</i>	<i>Doc title</i>	
No. BC-016	Instructions For Use (IFU)	

- on patients that have reported a reaction to or incompatibility with chitosan
- on clinically mobile implants
- on new implants that are still not integrated into the jawbone
- near large nerves and blood vessels if there is a risk of structural damage.

Side effects

The Labrida BioClean is made of chitosan (the working end), surgical steel and polypropylene (the stem). Chitosan seldom causes side effects, but the Labrida BioClean must not be used on patients who are allergic to or have experienced a negative reaction or incompatibility to chitosan, steel or polypropylene. Careless use of the instrument can injure the patient and damage the implant or equipment. Please read the instructions in the user's manual carefully and do not misuse the instrument.

Warnings and precautions

- The Labrida BioClean is a disposable sterile instrument.
- The instrument must be discarded after use due to the risk of cross-contamination and infection.
- The instrument must not be re-sterilised.
- The instrument must not be used if the package is not sealed properly or if it is damaged.
- The instrument must not be used if it is damaged.
- The instrument must not be used if the expiration date has passed.
- The Labrida BioClean must be stored at room temperature in a clean, dry and dark place.

The risk of complications can be minimised by correct patient selection, using good operating routines and through the correct use of the Labrida BioClean (including compliance with the instructions in the paragraphs on contraindications, warnings and precautions listed above).

Additional information

Please visit our web site (www.labrida.com) for additional and updated information about the BioClean instrument.

Validity

The validity of all previous versions of the user's manual and instructions expires upon the publication of any new version.

Ordering information

Labrida BioClean

BioClean is manufactured by LABRIDA AS

LABRIDA AS

Theodor Løvstads vei 32,

N-0286 Oslo

Norway

REF LBC2013.0001

BC-016 version 1

<i>Doc no</i>	<i>Doc title</i>	 LABRIDA
No. BC-016	Instructions For Use (IFU)	

post@labrida.no
www.labrida.com

LABRIDA™ BioClean™

ES

INSTRUCCIONES DE USO DE LABRIDA BioClean

Leer atentamente antes de usar.

Descripción del producto

Labrida BioClean es un instrumento dental que consta de una parte activa de quitosano de rápida capacidad de absorción y un tallo de acero inoxidable recubierto de polipropileno. LABRIDA BioClean reduce el tiempo de tratamiento y posibilita una limpieza mecánica suave y efectiva de los implantes dentales. Este producto se puede utilizar en piezas de mano dentales estándar a una velocidad máxima de 2000 r. p. m. El mejor efecto se obtiene utilizando piezas de mano oscilantes a 600-1000 ciclos por minuto. Labrida BioClean es un instrumento desechable diseñado para la limpieza de implantes. Para prevenir la contaminación cruzada y conseguir un efecto limpiador óptimo, se aconseja utilizar un instrumento distinto para la limpieza de cada implante. El instrumento no se puede esterilizar y volver a usar.

Características y funciones

Labrida BioClean limpia eficazmente la superficie del implante sin dañarla. El material utilizado para la fabricación de Labrida BioClean, el quitosano, no daña los tejidos ni deja residuos que puedan producir reacciones inflamatorias de cuerpo extraño. La capa de polipropileno que recubre el tallo protege contra daños y decoloraciones en supraestructuras protésicas.

Indicaciones

Labrida BioClean está diseñado para la limpieza mecánica de superficies de implantes dentales expuestas durante tratamientos de mantenimiento periódicos y en la prevención de afecciones inflamatorias (mucositis) alrededor de los implantes dentales.

REF LBC2013.0001
BC-016 version 1

<i>Doc no</i>	<i>Doc title</i>	
No. BC-016	Instructions For Use (IFU)	 LABRIDA

Instrucciones de uso

Siga las pautas establecidas para la realización de tratamientos en un ambiente estéril. Abra la parte del envase que está cubierta con una lámina de metal y levante cuidadosamente el instrumento con una pinza, sosteniéndolo de la parte metálica. Posteriormente, monte el instrumento en una pieza de mano dental y asegúrese de que quede bien sujeto al mango. Trate el cepillo con cuidado antes de mojarlo y utilizarlo, evitando tocar la parte azul con los dedos o con otros instrumentos, ya que, de hacerlo, podría dañar los filamentos de quitosano.

Limpie el implante utilizando Labrida BioClean. Coloque suavemente el instrumento sobre la superficie que debe limpiar y luego mueva lentamente el instrumento rotatorio sobre la superficie del implante. Asegúrese de que la parte activa del instrumento se mantenga siempre en contacto con la superficie del implante. No utilice la fuerza. Se recomienda irrigar con solución salina estéril. La velocidad de rotación recomendada para el instrumento es de 600-1500 r. p. m. De ser posible, utilice una pieza de mano oscilante para obtener un resultado óptimo. **El instrumento no está diseñado para velocidades superiores a 2000 r. p. m. Si la velocidad de rotación es demasiado alta, la parte activa del instrumento puede estropearse y el tallo puede quebrarse, provocando el desprendimiento del instrumento.** Asegúrese de que el cepillo no quede atascado entre el implante y los tejidos circundantes, ya que esto podría dañar al paciente o al implante o provocar el desprendimiento del tallo. Enjuague la superficie del implante a fondo con solución salina estéril después de haber utilizado Labrida BioClean.

Contraindicaciones

Labrida BioClean no debe utilizarse:

- En pacientes que han notificado reacciones u otros problemas relacionados con el uso de quitosano.
- En implantes móviles detectados clínicamente.
- En implantes recién colocados que aún no están integrados en la mandíbula.
- Cerca de los principales nervios y vasos sanguíneos si existe el riesgo de que puedan dañarse.

Efectos secundarios


La parte activa de Labrida BioClean está fabricada con quitosano y el tallo es de acero quirúrgico y polipropileno. Aunque el quitosano rara vez produce efectos secundarios, Labrida BioClean no debe utilizarse en pacientes que han notificado alergias, reacciones u otros problemas relacionados con el uso de quitosano, acero o polipropileno. El uso inadecuado de este instrumento puede causar daños al paciente, al implante o al equipo. Lea detenidamente las indicaciones en el manual de instrucciones y no utilice el instrumento incorrectamente.

Advertencias y precauciones

- Labrida BioClean es un instrumento estéril de un solo uso.
- Este instrumento debe ser desechado después de su uso para prevenir el riesgo de contaminación cruzada e infecciones.
- Este instrumento no puede ni deber esterilizarse nuevamente.
- No utilice este instrumento si el envase está abierto o dañado.

REF LBC2013.0001

BC-016 version 1

<i>Doc no</i>	<i>Doc title</i>	
No. BC-016	Instructions For Use (IFU)	LABRIDA

- No utilice este instrumento si está dañado.
- No utilice este instrumento si la fecha de vencimiento ya ha pasado.
- Labrida BioClean debe guardarse a temperatura ambiente en un lugar limpio, seco y oscuro.

Para reducir el riesgo de complicaciones es importante realizar una selección adecuada de los pacientes, utilizar buenas prácticas quirúrgicas y usar el instrumento de una manera apropiada, además de seguir las instrucciones detalladas anteriormente en las secciones sobre contraindicaciones, advertencias y precauciones.

Información adicional

Consulte la página web de Labrida AS (www.labrida.com) para obtener información más completa y actualizada acerca de este instrumento.

Validez

Cualquier versión actualizada del manual y de las instrucciones de uso anula la validez de las versiones anteriores.

Información para realizar pedidos

Labrida BioClean

BioClean está fabricado por LABRIDA AS.

LABRIDA AS

Theodor Løvstads vei 32,

N-0286 Oslo

Noruega

post@labrida.no

www.labrida.com

<i>Doc no</i>	<i>Doc title</i>	 LABRIDA
No. BC-016	Instructions For Use (IFU)	

LABRIDA™ BioClean™

FI

LABRIDA BioCleanin KÄYTTÖOHJEET

Luettava huolellisesti ennen käyttöä.

Tuotekuvaus

Labrida BioClean on dentaali-instrumentti, joka koostuu nopeasti imeyttävästä, kitosaanista valmistetusta työpäästä ja polypropeenillä pinnoitetusta ruostumattomasta teräksestä valmistetusta kahvasta. LABRIDA BioClean lyhentää käsittelyaikaa ja auttaa puhdistamaan dentaali-implantin mekaanisesti hellävaraisesti ja tehokkaasti. Tuotetta voidaan käyttää standardeissa dentaalikulmakappaleissa enintään 2000 kierroksen minuuttinopeudella. Paras teho saavutetaan käyttämällä värähtelevää dentaalikulmakappaletta 600–1000 kierroksen minuuttinopeudella.

Labrida BioClean on kertakäyttöinen instrumentti, joka on kehitetty implanttien puhdistukseen. Instrumentti on vaihdettava jokaisen puhdistettavan implantin välillä ristikkäissaastumisen riskin välttämiseksi ja optimaalisen puhdistustehon takaamiseksi. Instrumenttia ei voi steriloida ja käyttää uudelleen.

Ominaisuudet/toiminta

Labrida BioClean puhdistaa tehokkaasti vahingoittamatta implantin pintaa. Labrida BioClean-kitosaani-instrumentti on kudossystävällinen eikä jätä jäännöksiä, jotka voivat aiheuttaa tulehdusreaktioita vieraille aineille. Varren polypropeenikerros suojaa proteesin pintarakennetta vaurioilta ja värjäymiltä.

Käyttötarkoitus

Labrida BioClean on tarkoitettu altistuneiden hammasimplanttipintojen mekaaniseen puhdistukseen säännöllisessä hoitokäsittelyssä ja tulehdustilojen (ns. mukosiitti) ehkäisyyn dentaali-implanttien ympärillä.

Käyttöohjeet

Noudata yleisiä ohjeita käsittelemisestä steriilissä ympäristössä. Avaa pakkauksen päällä oleva metallifolio ja nosta instrumentti varovasti ulos instrumentin metallipidikkeestä pinsetillä. Kiinnitä instrumentti sen jälkeen dentaaliin käsikappaleeseen ja tarkista, että instrumentti on kunnolla kiinni kahvassa. Käsittele harjaa varovasti ennen sen kostumista ja käyttämistä ja vältä koskemasta sinistä harjaosaa sormin tai instrumentein, koska tämä voi vahingoittaa kitosaanisäikeitä.

Puhdista implantti Labrida BioCleanilla tuomalla instrumentti ensin varovasti puhdistettavalle pinnalle ja liikuttamalla sen jälkeen pyörivää instrumenttia hitaasti implantin pinnalla. Huolehdi siitä, että instrumentin työpää on koko ajan kosketuksessa implantin pinnan kanssa. Älä käytä voimaa. Kastelua steriiliin suolaveteen suositellaan. Suositeltu pyörimisnopeus instrumentille on 600–1500 kierrosta minuutissa. Jos mahdollista, voit käyttää värähtelevää dentaalia käsikappaletta parhaan tuloksen saamiseksi.

Instrumenttia ei ole suunniteltu käytettäväksi yli 2000 kierroksen minuuttinopeudella. Liian suurella kierrosnopeudella instrumentin työosa tuhoutuu ja varsi voi katketa ja instrumentti irrota metallipidikkeestä. Huolehdi siitä, ettei harja tartu implantin ja sitä ympäröivän kudoksen väliin, mikä voi

<i>Doc no</i>	<i>Doc title</i>	
No. BC-016	Instructions For Use (IFU)	

vahingoittaa potilasta tai implanttia tai johtaa varren irtoamiseen metallipidikkeestä. Huuhtelee implantin pinta perusteellisesti steriilillä suolavedellä Labrida BioCleanilla suoritettua toimenpiteen jälkeen.

Ei tarkoitettu

Labrida BioCleania ei saa käyttää:

- Potilaille, joilla on todettu reaktioita kitosaanille tai joille aine ei sovi
- Implantteihin, jotka ovat kliinisesti mobiileja
- Tuoreisiin implantteihin, jotka eivät ole vielä ole kiinnittyneet leukaluuhun
- Suurten hermojen ja verisuonten lähellä näiden rakenteiden vaurioitumisen välttämiseksi

Haittavaikutukset

Labrida BioClean on valmistettu kitosaanista (työosa) ja kirurgisesta teräksestä ja polypropeenistä (varsi). Kitosaani aiheuttaa hyvin harvoin haittavaikutuksia, mutta Labrida BioCleania ei saa käyttää potilailla, joilla on todettu allergia tai reaktioita kitosaanille tai joille kitosaani, teräs tai polypropeeni eivät sovi. Instrumentin huolimaton käyttö saattaa aiheuttaa vahinkoa potilaalle, implantille tai välineille. Lue käyttöopas tarkkaan äläkä väärinkäytä instrumenttia.

Varoitukset ja varotoimet

- Labrida BioClean on kertakäyttöinen steriili instrumentti.
- Kappale on hävitettävä käytön jälkeen ristikkäissaastumis- ja tartuntariskin välttämiseksi.
- Instrumenttia ei voi eikä saa steriloida uudelleen.
- Instrumenttia ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.
- Instrumenttia ei saa käyttää, jos se on vahingoittunut.
- Instrumenttia ei saa käyttää, jos sen eräpäivä on umpeutunut.
- Labrida BioClean on säilytettävä huoneenlämmössä puhtaassa, kuivassa ja valolta suojatussa tilassa.

Tartuntavaara voidaan minimoida oikeiden asiakasvalintojen, hyvien toimintarutiinien ja Labrida BioCleanin oikean käytön avulla (mukaan luettuina yllä olevat ohjeet siitä, mihin tuote ei ole tarkoitettu, varoitukset ja varotoimet).

Lisätiedot

Lisätietoja ja mahdollista päivitettyä tietoa BioClean-instrumentista on saatavissa Labrida AS:n verkkosivustolta (www.labrida.com).

Voimassaolo

Käyttöoppaan ja käyttöohjeiden voimassaolo päättyy aina uusien päivitettyjen versioiden julkaisuun.

Tilaustiedot

Labrida BioClean
BioCleanin valmistaja on LABRIDA AS

REF LBC2013.0001
BC-016 version 1

<i>Doc no</i>	<i>Doc title</i>	
No. BC-016	Instructions For Use (IFU)	 LABRIDA

LABRIDA AS

Theodor Løvstads vei 32,

N-0286 Oslo

Norja

post@labrida.no

www.labrida.com

<i>Doc no</i>	<i>Doc title</i>	 LABRIDA
No. BC-016	Instructions For Use (IFU)	

LABRIDA™ BioClean™

FR

MODE D'EMPLOI de LABRIDA BioClean

A lire attentivement avant utilisation.

Description du produit

Labrida BioClean est un instrument dentaire ayant une partie active en chitosan à résorption rapide et un manche en acier inoxydable revêtu de polypropylène. LABRIDA BioClean réduit la durée du traitement et permet un nettoyage mécanique en douceur et efficace des implants dentaires. Le produit peut s'utiliser dans des contre-angles dentaires à une vitesse maximale de 2000 tours par minute. Un effet optimal est obtenu en utilisant des contre-angles dentaires oscillants à 600-1000 cycles par minute.

Labrida BioClean est un instrument conçu pour un usage unique lors du nettoyage d'implants. En raison du risque de contamination croisée et afin d'optimiser l'efficacité du nettoyage, l'instrument doit être remplacé avant chaque nettoyage d'implant. L'instrument ne peut être stérilisé et réutilisé.

Propriétés/fonctions

Labrida BioClean nettoie efficacement sans endommager la surface de l'implant. L'instrument en chitosan de Labrida BioClean ménage les tissus et ne laisse pas de résidus susceptibles de provoquer des réactions inflammatoires à des corps étrangers. Le revêtement de polypropylène du manche protège contre les dommages et la décoloration de la structure supérieure de la prothèse.

Indications

Labrida BioClean est conçu pour le nettoyage mécanique des surfaces d'implant dentaire exposées lors d'un traitement d'entretien régulier et la prévention des états inflammatoires (mucosite) autour des implants dentaires.

Mode d'emploi

Respecter les bonnes pratiques habituelles pour un traitement en milieu stérile. Ouvrir la partie de l'emballage qui est couverte d'une feuille métallique et sortir délicatement l'instrument en le soulevant par le support en métal à l'aide d'une pincette. Fixer ensuite l'instrument sur une pièce à main dentaire et contrôler qu'il est correctement fixé. Manipuler la brosse délicatement avant de l'humidifier et de l'utiliser, et éviter tout contact entre la brosse bleue et les doigts ou les instruments, ceci pouvant endommager les filaments de chitosan.

Nettoyer l'implant à l'aide de Labrida BioClean en amenant doucement l'instrument en contact avec la surface à nettoyer, puis déplacer lentement l'instrument en rotation sur la surface de l'implant. Veiller à ce que la tête active de l'instrument soit toujours en contact avec la surface de l'implant. Ne pas exercer de force. Une irrigation avec du sérum physiologique stérile est recommandée. La vitesse de rotation recommandée pour l'instrument est de 600 à 1500 tours par minute. Si possible, vous pouvez utiliser une pièce à main dentaire oscillante pour obtenir un effet optimal. **L'instrument n'est pas conçu pour des vitesses supérieures à 2000 tours par minute. En cas de vitesse de rotation trop élevée, la partie**

REF LBC2013.0001

BC-016 version 1

<i>Doc no</i>	<i>Doc title</i>	
No. BC-016	Instructions For Use (IFU)	 LABRIDA

active de l'instrument sera endommagée et le manche pourra se casser, ce qui amènerait l'instrument à se détacher du support en métal. Veiller à ce que la brosse ne se coince pas entre l'implant et les tissus adjacents, car cela pourrait blesser le patient, endommager l'implant ou amener le manche à se détacher du support en métal. Rincer soigneusement la surface d'implant avec du sérum physiologique stérile une fois la procédure avec Labrida BioClean terminée.

Contre-indications

Ne pas utiliser Labrida BioClean :

- sur des patients pour lesquels des réactions ou une incompatibilité au chitosan sont rapportées ;
- sur des implants cliniquement mobiles ;
- sur des implants récemment mis en place qui ne sont pas encore intégrés au maxillaire ;
- à proximité de grands nerfs et vaisseaux sanguins en cas de risque de lésion de ces structures.

Effets secondaires

Labrida BioClean est fabriqué en chitosan (partie active) et en acier chirurgical et polypropylène (manche). Il est très rare que le chitosan provoque des effets secondaires, mais Labrida BioClean ne doit pas être utilisé sur des patients pour lesquels une allergie, des réactions ou une incompatibilité au chitosan, à l'acier ou au polypropylène sont rapportées. Une utilisation imprudente de l'instrument peut blesser le patient ou endommager l'implant ou l'équipement. Lire attentivement les instructions du mode d'emploi et ne pas utiliser l'instrument de manière abusive.

Mises en garde et mesures de précaution

- Labrida BioClean est un instrument stérile à usage unique.
- En raison du risque de contamination croisée et d'infection, l'unité doit être jetée après usage.
- L'instrument ne peut, ni ne doit, être restérilisé.
- Ne pas utiliser l'instrument si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Ne pas utiliser l'instrument s'il est endommagé.
- Ne pas utiliser l'instrument si la date limite d'utilisation est dépassée.
- Conserver Labrida BioClean à température ambiante dans un endroit propre, sec et à l'abri de la lumière.

Le risque de complications peut être réduit au minimum par une sélection correcte du patient, de bonnes routines de travail et une bonne utilisation de Labrida BioClean (notamment en respectant les instructions des sections Contre-indications, Mises en garde et mesures de précaution ci-dessus).

Informations complémentaires

Consulter le site internet de Labrida AS (www.labrida.com) pour obtenir des informations supplémentaires et actualisées sur l'instrument BioClean.

Validité

REF LBC2013.0001
BC-016 version 1

<i>Doc no</i>	<i>Doc title</i>	
No. BC-016	Instructions For Use (IFU)	LABRIDA

La validité de toutes les versions antérieures du manuel d'utilisation et des instructions cesse lors de la publication éventuelle de nouvelles versions.

Informations sur la commande

Labrida BioClean

BioClean est fabriqué par LABRIDA AS

LABRIDA AS

Theodor Løvstads vei 32,

N-0286 Oslo

Norvège

post@labrida.no

www.labrida.com

<i>Doc no</i>	<i>Doc title</i>	 LABRIDA
No. BC-016	Instructions For Use (IFU)	

LABRIDA™ BioClean™

IT

ISTRUZIONI D'USO LABRIDA BioClean

Leggere attentamente prima dell'uso.

Descrizione del prodotto

Labrida BioClean è uno strumento dentistico composto da una parte rotante in chitosano a rapido riassorbimento e da un'impugnatura in acciaio inossidabile rivestito in polipropilene. LABRIDA BioClean riduce i tempi di trattamento e contribuisce ad una pulizia meccanica delicata e nello stesso tempo efficace degli impianti dentali. Il prodotto può essere utilizzato con un manipolo standard contrangolo ad una velocità massima di 2000 giri/min. Il risultato migliore si ottiene usando manipoli angolari oscillanti a 600-1000 cicli/min.

Labrida BioClean è uno strumento pensato per un utilizzo monouso per la pulizia degli impianti dentali

. Per via del rischio di contaminazione crociata e per una pulizia ottimale, lo strumento deve essere cambiato ad ogni impianto da pulire. Non è possibile risterilizzare lo strumento dopo l'uso e riutilizzarlo.

Caratteristiche/funzioni

Labrida BioClean pulisce a fondo senza danneggiare la superficie dell'impianto. Labrida BioClean al chitosano non danneggia i tessuti e non lascia residui che potrebbero causare reazioni infiammatorie a corpi estranei. Lo strato di polipropilene sull'impugnatura protegge contro lesioni o macchie all'elemento protesico

Indicazioni

Labrida BioClean è stato sviluppato per la pulizia meccanica delle superfici esposte degli impianti dentali per i trattamenti periodici di igiene dentale e per la prevenzione di stati infiammatori (mucositi) in prossimità degli impianti dentali stessi.

Modalità d'uso


Seguire la procedura standard per il trattamento in ambiente sterile. Aprire il lato della confezione rivestito in pellicola metallica ed estrarre con cura lo strumento per mezzo di una pinzetta tenendolo dall'impugnatura metallica. Fissarlo ad un manipolo dentistico assicurandosi che sia collegato correttamente all'impugnatura.

Maneggiare lo spazzolino con attenzione prima di inumidirlo e di usarlo e fare attenzione a non toccare con le dita o altri strumenti la parte azzurra dello stesso perché ciò potrebbe danneggiare i filamenti di chitosano.

La pulizia dell'impianto con Labrida BioClean avviene portando con cautela la parte rotante dello strumento in contatto con la superficie da pulire e muovendo poi lentamente lo strumento rotante sulla superficie dell'impianto. Assicurarsi che la parte rotante sia sempre in contatto con la superficie dell'impianto. Non usare forza. Si consiglia l'irrigazione con soluzione salina sterile. La velocità di rotazione consigliata dello

REF LBC2013.0001

BC-016 version 1

<i>Doc no</i>	<i>Doc title</i>	
No. BC-016	Instructions For Use (IFU)	LABRIDA

strumento è di 600-1500 giri/min. Per un effetto ottimale utilizzare, se disponibile, un manipolo contrangolato oscillante. **Lo strumento non è adatto all'uso a velocità oltre i 2000 giri/min. A velocità troppo alta la parte rotante dello strumento potrebbe danneggiarsi, lo stelo potrebbe spezzarsi provocando il distacco dello strumento dall'impugnatura metallica.** Fare attenzione a che lo spazzolino non si incastri fra l'impianto ed il tessuto circostante, perchè ciò potrebbe causare danni al paziente o all'impianto dentale, o provocare il distacco dello stelo dall'impugnatura metallica. Dopo la pulizia con Labrida BioClean risciacquare bene la superficie dell'impianto trattato con soluzione salina sterile.

Controindicazioni

Labrida BioClean non deve essere impiegato nei seguenti casi:

- In pazienti che riferiscono di avere avuto effetti indesiderati dal chitosano o incompatibilità verso lo stesso.
- Su impianti mobili
- Su impianti recenti che non si siano ancora integrati bene nell'osso mandibolare
- In prossimità di grossi nervi o vasi sanguigni, se vi è rischio di provocare lesioni ai suddetti

Effetti collaterali

Labrida BioClean è realizzato in chitosano (parte rotante) ed acciaio chirurgico e polipropilene (impugnatura). Il chitosano provoca solo molto raramente effetti collaterali; il Labrida BioClean non deve tuttavia essere usato in pazienti che soffrono di allergie o hanno mostrato in passato reazioni avverse al chitosano o incompatibilità verso lo stesso, l'acciaio o il polipropilene. L'utilizzo non corretto dello strumento può provocare danni al paziente, all'impianto dentale o alle attrezzature usate. Seguire attentamente le istruzioni d'uso contenute nel manuale dell'utente e non usare lo strumento in modo scorretto..

Avvertenze e precauzioni

- Labrida BioClean è uno strumento sterile monouso.
- A causa del rischio di contaminazione crociata e contagio, l'unità deve essere gettata dopo l'uso.
- Lo strumento non si può e non si deve risterilizzare.
- Lo strumento non deve essere usato se la confezione è aperta o danneggiata.
- Lo strumento non deve essere usato se danneggiato.
- Lo strumento non deve essere usato trascorsa la data di scadenza.
- Labrida BioClean deve essere conservato a temperatura ambiente in luogo pulito, asciutto e al riparo dalla luce.

Si possono minimizzare le complicazioni attraverso una selezione accurata dei pazienti, procedure operatorie ben collaudate e l'uso corretto del Labrida BioClean (intendendo con ciò che ci si deve attenere alle istruzioni e tenere conto delle controindicazioni, avvertenze e istruzioni d'uso sopra riportate).

Ulteriori informazioni

REF LBC2013.0001
BC-016 version 1

<i>Doc no</i>	<i>Doc title</i>	
No. BC-016	Instructions For Use (IFU)	LABRIDA

Consultare il sito di Labrida AS (www.labrida.com) per ottenere informazioni più estese ed aggiornate sullo strumento BioClean.

Validità

La pubblicazione di eventuali nuove versioni del manuale dell'utente e relative istruzioni per l'uso rende obsolete tutte le versioni precedenti.

Per inoltrare un ordine rivolgersi a:

Labrida BioClean

BioClean è prodotto da LABRIDA AS

LABRIDA AS

Theodor Løvstads vei 32,

N-0286 Oslo

Norvegia

post@labrida.no

www.labrida.com

<i>Doc no</i>	<i>Doc title</i>	 LABRIDA
No. BC-016	Instructions For Use (IFU)	

LABRIDA™バイオクリーン™

JP

LABRIDA™バイオクリーン™使用説明書

本製品をお使いになる前によくお読みになってください。

製品の説明

Labridaバイオクリーンは、分解の早いキトサン製の先端作動部分が、ポリプロピレンに覆われたステンレス鋼の柄に接続した歯科用器具です。LABRIDAバイオクリーンは治療時間を短縮し、丁寧に効果的な歯科用インプラントのクリーニングを可能にします。本製品はスピード2000 rpmまでの基準角度の歯科治療用ハンドピースでご使用になれます。最も優れた結果は、毎分600-1000サイクルの振動性歯科用ハンドピースとの使用で得られます。

Labridaバイオクリーンは使い捨てのインプラント用クリーニング器具として開発されました。クロス・コンタミネーションの危険を防止し、最適なクリーニング効果を得るため、器具はインプラントクリーニングのつど交換が必要です。本器具は再使用のために消毒することはできません。

特性と機能

Labridaバイオクリーンはインプラントの表面を損傷せずに効果的に洗浄します。Labridaバイオクリーンのキトサンでできたヘッドは、組織に優しく、異物による炎症反応を起こす原因になる残留物を残しません。柄の部分のポリプロピレンのカバーは、装置の上部構造を損傷から守り、変色を防ぎます。

指示 適応

Labridaバイオクリーンは、定期的維持療法時に露出したインプラント表面を機械的クリーニングし、歯科用インプラント周辺の炎症（粘膜炎）を予防するためにデザインされました。

使用法

無菌環境処置の基本ガイドラインに従ってください。

<p>Doc no</p> <p>No. BC-016</p>	<p>Doc title</p> <p>Instructions For Use (IFU)</p>	 <p>LABRIDA</p>
---------------------------------	---	---

パッケージの金属ホイル部分を開け、ピンセットで金属ホルダーの部分を挟み、器具を慎重に持ち上げてください。器具を歯科用ハンドピースに接続し、器具がハンドルにしっかりと接続していることを確認してください。濡らして使用を始める前にブラシは注意深く扱ってください。青いブラシの部分を指や他の器具に触れないようにしてください。触れるとキトサンの糸状態が損傷する場合があります。

Labridaバイオクリーンを洗浄するインプラントの表面に慎重に当て、回転しているヘッド部分をゆっくりとインプラント上で移動させてください。ヘッドが常にインプラントの表面に触れているようにしてください。力を入れないでください。使用中、無菌食塩水による洗浄をお勧めします。お勧めの回転速度は600-1500

rpmです。もしお持ちでしたら、振動性歯科用ハンドピースをお使いになると最善の結果が得られます。

この器具は回転速度2000

rpm以下用にデザインされています。もしrpmが高すぎる場合、器具のヘッドが破損し、柄が壊れてヘッドが金属ホルダーから外れる場合があります。 ブラシがインプラントと周囲の組織の間に詰まらないように注意してください。患者を傷つけ、インプラントを損傷し、柄が壊れたり金属ホルダーから外れたりする原因になります。Labridaバイオクリーンで洗浄後はインプラントの表面を無菌食塩水で十分にすすいでください。

禁忌

Labridaバイオクリーンを下記の使用に用いないでください。

- キトサンによる副作用、またはキトサンとの不適合性のある患者への使用
- 可動性インプラントへの使用
- 顎骨とまだ結合していない新しいインプラントへの使用
- 構造的損傷の危険がある場合、大きい神経と血管付近での使用

副作用

Labridaバイオクリーンはキトサン（先端作動部分）、サージカルスチールとポリプロピレン（柄部分）でできています。キトサンによる副作用は大変稀ですが、Labridaバイオクリーンはキトサン、スチール、ポリプロピレンにアレルギー反応、副作用、不適合性のある患者には絶対に使用しないでください。本器具の不注意な使用は患者の怪我やインプラントまたは本器具の損傷に繋がります。ユーザーマニュアルの使用法をよくお読みになって、誤った使用をなさらないようご注意ください。

警告及び事前注意事項

<i>Doc no</i>	<i>Doc title</i>	 LABRIDA
No. BC-016	Instructions For Use (IFU)	

- Labrida バイオクリーン は使い捨ての無菌器具です。
- 本器具はクロス・コンタミネーションと感染症防止のために使用後は廃棄してください。
- 本器具は使用后消毒しないでください。
- 本器具のパッケージが密封されていなかったり、損傷していたりした場合は使用しないでください。
- 本器具が損傷している場合、使用しないでください。
- 本器具は使用期限が過ぎている場合は使用しないでください。
- Labrida バイオクリーン は清潔で乾燥した暗い場所に室温で保存してください。

本器具使用による合併症は、正しい患者の選択、常日頃の正しい使用過程、定められたとおりの使用方法（上記載の禁忌、警告と事前注意事項を守る事を含む）によって、最小限に抑えることができます。

追加情報

バイオクリーン器具についての追加情報や更新情報は当社のウェブページ (www.labrida.com) でご覧になることができます。

ユーザーマニュアルと使用説明書の有効性

過去のユーザーマニュアルと使用説明書は、最新版が出た時点で無効になります。

注文情報

Labrida バイオクリーン

バイオクリーンはLABRIDA ASの製品です

LABRIDA AS

Theodor Løvstads vei 32,

N-0286 Oslo


Norway

post@labrida.no

www.labrida.com

REF LBC2013.0001

BC-016 version 1

<p>Doc no</p> <p>No. BC-016</p>	<p>Doc title</p> <p>Instructions For Use (IFU)</p>	
---------------------------------	---	---

LABRIDA™ BioClean™

KR

LABRIDA BioClean 사용 설명서

제품의 사용하기 이전에 다음 사용 설명서를 읽어주시기 바랍니다.

제품 설명

Labrida BioClean는 폴리프로필렌으로 싸인 스테인리스 스틸 핸들에 부착된, 흡수가 빠른 키토산으로 만들어진 헤드를 작동시키는 치과 기구입니다. LABRIDA BioClean는 치료시간을 줄임과 동시에 구강내 임플란트를 부드럽고 효과적으로 기계적으로 세척합니다. 본 제품은 표준 각에서 최대 2000 rpm으로 작동시킬 수 있는 치과용 핸드피스입니다. 분당 600-1000 바퀴로 작동하는 콘트리앵글 핸드피스와 함께 사용할 때 가장 좋은 효과를 볼 수 있습니다.

Labrida BioClean는 1회용 임플란트 세척 기구로 개발된 것입니다. 교차오염의 위험을 줄이고 최상의 세척 효과를 얻기 위해 임플란트 한 개를 세척한 후 헤드를 갈아야 합니다. 이 기구 살균해서 재사용할 수 없습니다.

특성 / 기능

Labrida BioClean는 임플란트 표면을 손상시키지 않고 세척합니다. Labrida BioClean의 키토산 기구는 구강 조직에 부드럽게 닿고, 외부 물질과 반응을 나타내거나 염증을 유발할 수 있는 잔여물을 남기지 않습니다. 핸들을 싸고 있는 폴리프로필렌으로 인해 상부 구조의 손상과 변색을 막을 수 있습니다.

지침

Labrida BioClean는 정기적인 관리치료에 있어서 밖으로 노출된 임플란트 표면을 기계적으로 세척하거나 임플란트 주위의 염증 (점막염)을 예방하기 위해 고안된 것입니다.

사용 설명서

살균환경에서의 치료방식에 대한 기본절차를 따라 주시기 바랍니다. 호일로 된 포장 한쪽을 개봉한 후 **빠른 속도로** 핸들을 잡은 후 조심스럽게 들어냅니다. 치과용 핸들에 연결한 후 핸들에 잘 고정되었는지 확인합니다. 브러시가 사용 전 또는 액체에 적시기 전에 오염되지 않도록 조심스럽게 다룹니다. 키토산 필라멘트를 손상시킬 우려가 있으므로 브러시의 파란색 부분을 손으로 만지지 않습니다. 회전하는 Labrida BioClean을 임플란트 표면에 조심스럽게 대고 임플란트를 가로질러 천천히 움직여 줍니다. 회전 헤드가 항상 임플란트 표면을 닿도록 합니다. 강제로 힘줄지 않습니다. 살균 영분수 세척과 함께 작동시키는 것이 좋습니다. 본 기구의 권장 회전 속도는 600-1500 rpm입니다. . 오실레이션 각도를 사용하면 가장 효과적입니다. **본 도구는 2000 rpm 이상의 속도를 사용할 수 없습니다. rpm이 너무 높은 경우 도구의 헤드가 파손되거나, 핸들이 부러지거나, 핸들과 헤드가 분리될 수 있습니다.** 임플란트와 조직 사이로 브러시가 끼지 않도록 주의합니다. . 브러시가 끼면 임플란트가 손상되거나 환자에게 상처를 줄 수 있고, 혹은 핸들이 부러질 수 있습니다. Labrida BioClean을 사용 후 살균 영분수로 임플란트 표면을 꼼꼼히 세척합니다.


사용금지

Labrida BioClean는 다음 경우에 대해 사용을 금합니다

- 키토산에 대한 반응 혹은 거부반응을 일으킨 적이 있는 환자
- 임상에서 움직이는 임플란트
- 아직 턱뼈와 붙지 않은 새 임플란트
- 구조적 손상을 입을 위험이 있는 경우, 큰 신경 줄기 및 큰 혈관 근처

REF LBC2013.0001

BC-016 version 1

<p>Doc no</p> <p>No. BC-016</p>	<p>Doc title</p> <p>Instructions For Use (IFU)</p>	
---------------------------------	---	---

부작용

Labrida BioClean는 키토산(회전 헤드), 수술용 강철, 폴리프로필렌(핸들)로 구성됩니다. 키토산은 부작용을 일으키는 경우가 거의 없으나, 키토산, 강철 및 폴리프로필렌에 알러지 반응, 부정적 반응이나 거부반응을 일으킨 적이 있는 환자에게 사용해서는 안됩니다. 주의하게 이 도구를 사용하면 환자를 다치게 하거나, 임플란트 및 도구 자체를 손상시킬 수 있습니다. 사용 설명서를 주의 깊게 읽고, 잘못 사용하지 않도록 주의해야 합니다.

경고 및 주의

- Labrida BioClean은 1회용으로 사용하는, 살균된 도구입니다
- 고차오염과 감염의 우려가 있으므로 한 번 사용한 후에는 다시 사용하지 않습니다.
- 한 번 사용한 후, 재사용하지 않습니다.
- 포장이 뜯겼거나, 제대로 봉인되지 않은 것을 사용해서는 안됩니다.
- 손상된 도구를 사용해서는 안됩니다.
- 유통기간이 지난 도구를 사용해서는 안됩니다.
- Labrida BioClean는 깨끗하고 건조하고 어두운 곳에서 실온으로 보관합니다

Labrida BioClean의 ‘사용 설명서’에 따라(위약 사용금지, ‘경고 및 주의포함’), 이 도구를 적절한 환자에게 올바른 방법으로 사용하면 합병증의 위험을 감소시킬 수 있습니다.

추가 정보

BioClean 도구에 대한 추가정보 및 최신정보를 확인하려면 www.labrida.com 를 방문하시기 바랍니다

유효성

본 제품의 사용 설명서와 지시사항은 새로운 버전이 나오는 대로 유효성을 잃게 됩니다.


주문 정보

Labrida BioClean
BioClean은 LABRIDA AS에서 만듭니다.

LABRIDA AS

Theodor Løvstads vei 32,
N-0286 Oslo
Norway
post@labrida.no
www.labrida.com

<i>Doc no</i>	<i>Doc title</i>	
No. BC-016	Instructions For Use (IFU)	 LABRIDA

<i>Doc no</i>	<i>Doc title</i>	
No. BC-016	Instructions For Use (IFU)	

LABRIDA™ BioClean™

NL

GEBRUIKSAANWIJZING voor LABRIDA BioClean

Voor gebruik goed doorlezen.

Productbeschrijving

Labrida BioClean is een dentaal instrument dat bestaat uit snelresorberend chitosan (werkzame stof) en een roestvast stalen steel met polypropyleen coating. LABRIDA BioClean verkort de behandeltime en draagt bij aan een voorzichtige en effectieve mechanische reiniging van dentale implantaten. Het product kan worden gebruikt in standaard dentale hoekstukken bij een snelheid van max. 2.000 tpm. Het beste resultaat wordt bereikt bij het gebruik van oscillerende, dentale hoekstukken met 600-1000 cycli per minuut. Labrida BioClean is een instrument dat is ontwikkeld voor eenmalig gebruik en dat is bedoeld voor het reinigen van implantaten. Met het oog op kruisbesmetting en voor een optimaal reinigingsresultaat dient het instrument tussen elk te reinigen implantaat door te worden vervangen. Het instrument kan niet opnieuw worden gesteriliseerd en gebruikt.

Eigenschappen/functies

Labrida BioClean maakt efficiënt schoon, zonder het implantaatoppervlak te beschadigen. Het Labrida BioClean-instrument met chitosan is weefselvriendelijk en laat geen resten achter die ontstekingsreacties op lichaamsvreemde stoffen kunnen veroorzaken. De polypropyleencoating op de steel beschermt tegen beschadiging en verkleuring van de bovenconstructie van de prothese.

Indicaties

Labrida BioClean is bedoeld voor de mechanische reiniging van geëxponeerde tandimplantaatoppervlakken bij regelmatige onderhoudsbehandeling en voor het voorkomen van ontstekingen (zgn. mucositis) rond dentale implantaten.

Gebruiksaanwijzing

Volg de actuele richtlijnen voor behandeling in een steriel milieu. Open het deel van de verpakking met de metalen blister en pak het instrument voorzichtig met een pincet uit de metalen houder op het instrument. Zet het instrument vast in een dentaal handstuk en controleer of het instrument goed vastzit. Wees voorzichtig met de borstel voordat deze wordt bevochtigd en gebruikt en raak het blauwe deel ervan niet met vingers of instrumenten aan, omdat hierdoor de chitosan filamenten beschadigd kunnen raken. Reinig het implantaat met Labrida BioClean door het instrument voorzichtig contact te laten maken met het te reinigen oppervlak. Beweeg het roterende instrument hierna langzaam over het implantaatoppervlak. Zorg ervoor dat de kop van het instrument steeds contact maakt met het implantaatoppervlak. Gebruik geen kracht. Irrigatie met een steriele zoutoplossing wordt aangeraden. De aangeraden draaisnelheid voor het instrument is 600-1.500 tpm. Gebruik, indien mogelijk, bij voorkeur een oscillerend, dentaal handstuk voor het beste resultaat. **Het instrument is niet gemaakt voor snelheden boven de 2.000 tpm. Bij een te hoog toerental raakt het de kop van het instrument onherstelbaar beschadigd en kan de steel**

REF LBC2013.0001

BC-016 version 1

<i>Doc no</i>	<i>Doc title</i>	
No. BC-016	Instructions For Use (IFU)	

breken waardoor het instrument loskomt uit de metalen houder. Let erop dat de borstel niet beklemd raakt tussen implantaat en aangrenzend weefsel, aangezien dit tot letsel bij de patiënt of schade aan het implantaat kan betekenen en de steel kan loskomen van de metalen houder. Spoel implantaatoppervlak na de ingreep met de Labrida BioClean grondig na met steriele zoutoplossing.

Contra-indicaties

Gebruik Labrida BioClean niet in de volgende gevallen:

- Patiënten die reageren op of bij incompatibiliteit met chitosan.
- Op klinisch mobiele implantaten
- Op recent geplaatste implantaten die nog niet zijn geïntegreerd met het kaakbeen
- In de buurt van grote zenuwen en bloedvaten aangezien er kans is op beschadiging van dergelijke structuren

Bijwerkingen

Labrida BioClean is gemaakt van chitosan (werkzame stof), chirurgisch staal en polypropyleen (steel). Chitosan leidt in extreme gevallen tot bijwerkingen, maar Labrida BioClean mag niet worden gebruikt bij patiënten die allergisch zijn voor, reageren op of incompatibel zijn met chitosan, staal of polypropyleen. Onvoorzichtig gebruik van het instrument kan tot letsel bij de patiënt of schade aan het implantaat of de uitrusting leiden. Lees de aanwijzingen in de gebruiksaanwijzing goed door en gebruik het instrument correct.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Labrida BioClean is een steriel instrument voor eenmalig gebruik.
- Met het oog op het gevaar van (kruis)besmetting dient de eenheid na gebruik te worden afgevoerd.
- Het instrument kan en mag niet opnieuw worden gesteriliseerd.
- Het instrument mag niet worden gebruikt als de verpakking is geopend of beschadigd.
- Het instrument mag niet worden gebruikt als het is beschadigd.
- Het instrument mag niet worden gebruikt als de vervaldatum is verstreken.
- Labrida BioClean dient bij kamertemperatuur te worden bewaard op een schone, droge en donkere plaats.

Het gevaar voor complicaties kan worden geminimaliseerd door de juiste patiënt te kiezen, goede operatieroutines en het juiste gebruik van Labrida BioClean (waaronder het volgen van de instructies in de hoofdstukken Contra-indicaties en Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen hierboven).

Verdere informatie

Breng een bezoek aan de website van Labrida AS (www.labrida.com) voor meer en up-to-date informatie over het BioClean-instrument.

Geldigheid

REF LBC2013.0001

BC-016 version 1

<i>Doc no</i>	<i>Doc title</i>	 LABRIDA
No. BC-016	Instructions For Use (IFU)	

Bij publicatie van eventuele nieuwe versies komen alle eerdere versies van de gebruiksaanwijzingen en aanwijzingen te vervallen.

Bestelinformatie

Labrida BioClean

BioClean wordt gemaakt door LABRIDA AS

LABRIDA AS

Theodor Løvstads vei 32,

N-0286 Oslo

Noorwegen

post@labrida.no

www.labrida.com

<i>Doc no</i>	<i>Doc title</i>	 LABRIDA
No. BC-016	Instructions For Use (IFU)	

LABRIDA™ BioClean™

NO

BRUKSANVISNING for LABRIDA BioClean

Må leses nøye før bruk.

Produktbeskrivelse

Labrida BioClean er et dentalinstrument med en arbeidsdel av hurtigresorberende kitosan og et skaft av rustfritt stål dekket med polypropylen. LABRIDA BioClean reduserer behandlingstiden og bidrar til skånsom og effektiv mekanisk rengjøring av dentale implantater. Produktet kan brukes i standard, dentale vinkelstykker ved en hastighet på maksimum 2000 omdreininger per minutt. Best effekt oppnås ved bruk av oscillerende dentale vinkelstykker ved 600-1000 sykluser per minutt.

Labrida BioClean er et instrument utviklet for engangsbruk ved rengjøring av implantater. På grunn av faren for krysskontaminering og for optimal rengjøringseffekt må det byttes instrument mellom hvert implantat som skal rengjøres. Instrumentet kan ikke steriliseres og brukes på nytt.

Egenskaper/funksjoner

Labrida BioClean gjør effektivt rent uten å skade implantatoverflaten. Labrida BioClean kitosan instrument er vevsvennlig og etterlater ikke rester som kan fremkalle fremmedlegeme inflammasjonsreaksjoner. Polypropylenbelegget på skaftet beskytter mot skade og misfarging på protesens overkonstruksjon.

Indikasjoner

Labrida BioClean er beregnet for mekanisk rengjøring av eksponerte tannimplantatoverflater ved regelmessig vedlikeholdsbehandling og forebygging av inflammasjonstilstander (mukositt) rundt dentale implantater.

Bruksanvisning

Følg etablerte retningslinjer for behandling i et sterilt miljø. Åpne delen av pakningen som er dekket av metallfolie og løft instrumentet forsiktig ut i metallholderen på instrumentet med en pinsett. Fest deretter instrumentet til et dentalt håndstykke og kontroller at instrumentet er festet riktig. Håndter børsten forsiktig før den fuktes og brukes og unngå å berøre den blå børstedelen med fingre eller instrumenter, da dette kan skade kitosan-filamentene.

Rengjør implantatet ved hjelp av Labrida BioClean ved forsiktig å bringe instrumentet i kontakt med overflaten som skal rengjøres og beveg deretter det roterende instrumentet langsomt over implantatoverflaten. Pass på at arbeidshodet på instrumentet hele tiden har kontakt med implantatoverflaten. Ikke bruk kraft. Irrigasjon med sterilt saltvann anbefales. Anbefalt rotasjonshastighet for instrumentet er 600-1500 omdreininger per minutt. Om tilgjengelig kan du bruke et oscillerende dentalt håndstykke for å oppnå best resultat. **Instrumentet er ikke konstruert for hastigheter høyere enn 2000 omdreininger per minutt. Ved for høy omdreiningshastighet vil instrumentets arbeidsdel ødelegges og skaftet kan brette slik at instrumentet løsner fra metallholderen.** Pass på at børsten ikke kiles fast

REF LBC2013.0001

BC-016 version 1

<i>Doc no</i>	<i>Doc title</i>	
No. BC-016	Instructions For Use (IFU)	

mellom implantatet og tilstøtende vev da dette kan skade pasienten eller implantatet, eller føre til at skaftet løsner fra metallholderen. Skyll implantatoverflaten grundig med sterilt saltvann etter utført prosedyre med Labrida BioClean.

Kontraindikasjoner

Labrida BioClean skal ikke brukes:

- På pasienter som rapporterer om reaksjoner mot eller inkompatibilitet med kitosan.
- På implantater som er klinisk mobile
- På nyinnsatte implantater som ennå ikke er integrert i kjevebenet
- I nærheten av store nerver og blodkar dersom det er fare for at slike strukturer kan skades

Bivirkninger

Labrida BioClean er laget av kitosan (arbeidsdelen) og kirurgisk stål og polypropylen (skaftet). Kitosan fremkaller svært sjeldent bivirkninger men Labrida BioClean skal ikke brukes på pasienter som rapporterer om allergi eller reaksjoner mot eller inkompatibilitet med kitosan, stål eller polypropylen. Uforsiktig bruk av instrumentet kan påføre skade på pasient, implantat eller utstyr. Les anvisningene i brukerhåndboken grundig og ikke misbruk instrumentet.

Advarsler og forholdsregler

- Labrida BioClean er et sterilt instrument til engangsbruk.
- På grunn av faren for krysskontaminering og smitte skal enheten kastes etter bruk.
- Instrumentet kan og skal ikke resteriliseres.
- Instrumentet må ikke brukes hvis pakken er åpnet eller skadet.
- Instrumentet må ikke brukes hvis det er skadet.
- Instrumentet må ikke brukes hvis utløpsdatoen er overskredet.
- Labrida BioClean skal oppbevares ved romtemperatur på et rent, tørt og mørkt sted.

Faren for komplikasjoner kan minimaliseres gjennom riktig pasientutvelgelse, gode operasjonsrutiner og riktig bruk av Labrida BioClean (inkludert overholdelse av instruksjonene i avsnittene kontraindikasjoner, advarsler og forholdsregler ovenfor).

Ytterligere opplysninger

Besøk Labrida AS' nettsted (www.labrida.com) for å få mer og oppdatert informasjon om BioClean-instrumentet.

Gyldighet

Gyldigheten på alle tidligere versjoner av brukerhåndboken og anvisningene utløper ved publisering av eventuelle nye versjoner.

Bestillingsinformasjon

REF LBC2013.0001
BC-016 version 1

<i>Doc no</i>	<i>Doc title</i>	
No. BC-016	Instructions For Use (IFU)	LABRIDA

Labrida BioClean

BioClean er produsert av LABRIDA AS

LABRIDA AS

Theodor Løvstads vei 32,

N-0286 Oslo

Norge

post@labrida.no

www.labrida.com

REF LBC2013.0001

BC-016 version 1

<i>Doc no</i>	<i>Doc title</i>	
No. BC-016	Instructions For Use (IFU)	

LABRIDA™ BioClean™

PL

INSTRUKCJA STOSOWANIA produktu LABRIDA BioClean

Prosimy uważnie przeczytać przed zastosowaniem produktu.

Opis produktu

Labrida BioClean jest instrumentem dentystycznym, który składa się z końcówki roboczej wykonanej z szybkochłonnego chitozanu oraz z trzonka ze stali nierdzewnej, pokrytego polipropylenem. LABRIDA BioClean skraca czas leczenia i pomaga w delikatnym i skutecznym czyszczeniu mechanicznym implantów dentystycznych. Produkt można stosować w standardowych kątnicach stomatologicznych, o maksymalnej prędkości 2000 obrotów na minutę. Najlepszy efekt daje stosowanie ze stomatologicznymi kątnicami oscylacyjnymi, o częstotliwości 600-1000 cykli na minutę.

Labrida BioClean to narzędzie jednorazowego użytku do czyszczenia implantów. Ze względu na ryzyko zakażeniem krzyżowym oraz dla uzyskania optymalnego efektu czyszczenia, narzędzie należy wymienić przed czyszczeniem każdego kolejnego implantu. Narzędzia nie można sterylizować i używać ponownie.

Właściwości/funkcje

Labrida BioClean czyści skutecznie, nie uszkodzając powierzchni implantu. Narzędzie Labrida BioClean z chitozanu jest przyjazne dla tkanek i nie pozostawia resztek, mogących wywołać reakcję zapalną na ciało obce. Warstwa polipropylenu na trzonku chroni przed uszkodzeniami i odbarwieniem konstrukcji zewnętrznej protezy.

Wskazania

Produkt Labrida BioClean przeznaczony jest do mechanicznego czyszczenia odsłoniętych powierzchni implantów przy regularnym leczeniu podtrzymującym oraz do zapobiegania stanom zapalnym (infekcjom jamy ustnej) wokół implantów dentystycznych.

Instrukcja stosowania

Stosować ustalone wytyczne dotyczące zabiegów w sterylnym otoczeniu. Otworzyć pokrytą folią metalową część opakowania i ostrożnie wyjąć narzędzie pęsetą, trzymając za metalowy uchwyt. Następnie zamocować instrument w kątnicy dentystycznej i upewnić się, że narzędzie jest dobrze zamocowane w rękojeści. Ostrożnie obchodzić się ze szczotką przed jej zmoczeniem i użyciem oraz unikać kontaktu niebieskiej części szczotki z palcami lub narzędziem, ze względu na ryzyko uszkodzenia włókien chitozanowych.

Wyczyścić implant za pomocą Labrida BioClean, ostrożnie przykładając narzędzie do czyszczonej powierzchni, a następnie, powoli przesuwając obracające się narzędzie po powierzchni implantu.

Dopilnować, aby głowica robocza narzędzia cały czas przylegała do powierzchni implantu. Nie stosować siły. Zaleca się irygację sterylnym roztworem soli fizjologicznej. Zalecana prędkość obrotowa narzędzia to 600-1500 obrotów na minutę. Dla uzyskania najlepszych rezultatów, można stosować kątnicę oscylacyjną, jeśli taka jest dostępna. **Narzędzie nie jest przystosowane do prędkości wyższych niż 2000 obrotów na minutę. Przy zbyt wysokiej prędkości obrotowej, końcówka robocza narzędzia zostanie**

REF LBC2013.0001

BC-016 version 1

<i>Doc no</i>	<i>Doc title</i>	
No. BC-016	Instructions For Use (IFU)	

zniszczona, a trzonek może się złamać tak, że narzędzie odpadnie od metalowego uchwytu. Uważać, aby szczotka nie zaklinowała się między implantem a przylegającą tkanką. Może to zranić pacjenta, uszkodzić implant albo doprowadzić do poluzowania trzonka w metalowym uchwycie. Po wykonaniu procedury za pomocą Labrida BioClean, powierzchnię implantu spłukać dokładnie sterylnym roztworem soli fizjologicznej.

Przeciwwskazania

Nie można stosować Labrida BioClean:

- W przypadku pacjentów, którzy zgłaszają reakcje na chitosan lub jego nietolerancję.
- W przypadku implantów poluzowanych
- W przypadku nowo wszczepionych implantów, które jeszcze nie wrosły w kość szczękową.
- W pobliżu dużych nerwów i naczyń krwionośnych, jeśli istnieje ryzyko uszkodzenia tych struktur.

Działania niepożądane

Narzędzie Labrida BioClean jest wyprodukowane z chitosanu (końcówka robocza) oraz stali chirurgicznej i polipropylenu (trzonek). Chitosan bardzo rzadko wywołuje skutki uboczne, ale narzędzia Labrida BioClean nie należy stosować w przypadku pacjentów, którzy zgłaszają reakcję na chitosan, stal lub polipropylen bądź ich nietolerancję. Nieostrożne stosowanie narzędzia może spowodować urazy u pacjenta bądź uszkodzenie implantu lub sprzętu. Przeczytać dokładnie wskazówki zawarte w instrukcji obsługi i nie używać narzędzia w niewłaściwy sposób.

Ostrzeżenia i środki zapobiegawcze

- Labrida BioClean to sterylne narzędzie jednorazowego użytku.
- Ze względu na ryzyko zakażenia krzyżowego i przenoszenia chorób, produkt po użyciu należy wyrzucić.
- Narzędzie nie podlega sterylizacji i nie należy jej przeprowadzać.
- Nie używać narzędzia, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- Nie używać narzędzia, jeśli jest ono uszkodzone.
- Nie używać narzędzia po upływie terminu ważności.
- Przechowywać Labrida BioClean w temperaturze pokojowej, w miejscu czystym, suchym i ciemnym.

Można zminimalizować ryzyko komplikacji poprzez właściwy dobór pacjentów, właściwe procedury operacyjne i właściwe stosowanie Labrida BioClean (w tym stosowanie się do instrukcji w akapitach dotyczących przeciwwskazań, ostrzeżeń i środków zapobiegawczych).

Więcej informacji

W celu uzyskania większej ilości informacji lub uaktualnionych informacji na temat narzędzia BioClean, zapraszamy na strony internetowe firmy Labrida AS (www.labrida.com).

Ważność

W momencie publikacji niniejszych instrukcji stosowania, wszystkie wcześniejsze wersje tracą ważność.

<i>Doc no</i>	<i>Doc title</i>	
No. BC-016	Instructions For Use (IFU)	LABRIDA

Informacje dla zamawiających

Labrida BioClean

Producentem BioClean jest firma LABRIDA AS

LABRIDA AS

Theodor Løvstads vei 32,

N-0286 Oslo

Norwegia

post@labrida.no

www.labrida.com

<i>Doc no</i>	<i>Doc title</i>	 LABRIDA
No. BC-016	Instructions For Use (IFU)	

BioClean™ LABRIDA™

PT

Instruções de uso do BioClean™ LABRIDA™

Leia estas informações cuidadosamente antes de utilizar o produto.

Descrição do produto

O BioClean Labrida é um instrumento odontológico com extremidade funcional constituída de quitosana de rápida degradação afixada a uma haste de aço inoxidável revestida em polipropileno. O BioClean LABRIDA reduz o tempo de tratamento e permite uma limpeza mecânica suave e eficaz dos implantes odontológicos. Este produto pode ser utilizado em ferramentas manuais odontológicas com ângulo padrão com velocidades de até 2000 rpm. Alcança-se o melhor resultado com o uso de ferramentas manuais odontológicas oscilatórias a uma velocidade de 600-1000 ciclos por minuto.

O BioClean Labrida foi desenvolvido como um instrumento descartável para limpeza de implantes. Devido ao risco de contaminação cruzada e para obter os melhores resultados de limpeza, o instrumento deve ser substituído após a limpeza de cada implante. O instrumento não pode ser esterilizado para reutilização.

Propriedades/funções

O BioClean Labrida permite a limpeza efetiva de implantes sem danificar a superfície do implante. O instrumento constituído de quitosana BioClean Labrida é suave aos tecidos e não deixa resíduos que podem induzir reações inflamatórias contra corpos estranhos. O revestimento de polipropileno da haste protege contra danos ou descoloração na região superior da prótese.

Indicações

O BioClean Labrida foi concebido para limpeza mecânica de superfícies expostas de implantes odontológicos durante o tratamento de manutenção regular e para evitar inflamações (mucosite) ao redor de implantes odontológicos.

Instruções de Uso

Observe as diretrizes básicas de tratamento em um ambiente estéril. Abra a parte da embalagem coberta com papel metalizado e retire cuidadosamente o instrumento, segurando o suporte de metal do instrumento com uma pinça. Fixe o instrumento a uma ferramenta manual odontológica e verifique se o instrumento está devidamente fixado ao cabo. Manuseie a escova com cuidado antes de molhar e usar e evite tocar a região azul da escova com os dedos ou outros instrumentos, pois isso pode danificar os filamentos de quitosana.

Limpe o implante com o BioClean Labrida aplicando cuidadosamente o instrumento à superfície a ser limpa e movendo lentamente o instrumento em rotação sobre toda a superfície do implante. Certifique-se de que a cabeça funcional do instrumento esteja sempre tocando a superfície do implante. Não utilize força. Recomendamos irrigação com salina estéril. A velocidade de rotação recomendada para este instrumento é de 600-1500 rpm. Se disponível, utilize uma ferramenta manual odontológica oscilatória para obter melhores resultados. **Este instrumento não foi projetado para velocidades de rotação acima de**

REF LBC2013.0001

BC-016 version 1

<i>Doc no</i>	<i>Doc title</i>	
No. BC-016	Instructions For Use (IFU)	 LABRIDA

2000 rpm. Se a velocidade estiver alta demais, a cabeça funcional do instrumento poderá ser destruída, a haste poderá se quebrar e o instrumento poderá se soltar do suporte de metal.

Certifique-se de que a escova não se prenda entre o implante e o tecido circundante, o que pode ferir o paciente e danificar o implante, ou a haste pode se quebrar e se soltar do suporte de metal. Lave abundantemente a superfície do implante com salina estéril após terminar o procedimento com BioClean Labrida.

Contraindicações

O BioClean Labrida não foi concebido para uso:

- em pacientes com relato de reação ou incompatibilidade com a quitosana;
- em implantes clinicamente móveis;
- em novos implantes que ainda não se integraram ao maxilar;
- próximo aos grandes nervos e vasos sanguíneos, se houver risco de danos estruturais.

Efeitos colaterais

O BioClean Labrida é constituído de quitosana (extremidade funcional), aço cirúrgico e polipropileno (haste). A quitosana raramente causa efeitos colaterais, mas o BioClean Labrida não deve ser utilizado em pacientes alérgicos ou que sofreram reação negativa ou incompatibilidade a quitosana, aço ou polipropileno. O uso descuidado do instrumento pode ferir o paciente e danificar o implante ou o equipamento. Leia com atenção as instruções no manual do usuário e não faça uso indevido do instrumento.

Avisos e precauções

- BioClean Labrida é um instrumento estéril e descartável.
- O instrumento deve ser descartado após o uso devido ao risco de contaminação cruzada e de infecções.
- O instrumento não deve ser reesterilizado.
- O instrumento não deve ser utilizado se a embalagem não estiver devidamente vedada ou se estiver danificada.
- O instrumento não deve ser utilizado se estiver danificado.
- O instrumento não deve ser utilizado se estiver fora do prazo de validade.
- BioClean Labrida deve ser armazenado em temperatura ambiente, em local limpo, seco e escuro.

O risco de complicações pode ser minimizado pela seleção do paciente correto, utilizando boas rotinas operacionais e através do uso correto do BioClean Labrida (incluindo a observação das instruções nos parágrafos sobre contraindicações, avisos e precauções listados acima).

Informações adicionais

Visite o nosso site (www.labrida.com) para obter informações adicionais e atualizadas sobre o instrumento BioClean.

REF LBC2013.0001

BC-016 version 1

<i>Doc no</i>	<i>Doc title</i>	
No. BC-016	Instructions For Use (IFU)	LABRIDA

Validade

A validade de todas as versões anteriores do manual do usuário e das instruções expira após a publicação de uma nova versão.

Informações sobre pedidos

BioClean Labrida

BioClean é fabricado pela LABRIDA AS

LABRIDA AS

Theodor Løvstads vei 32,

N-0286 Oslo

Noruega

post@labrida.no

www.labrida.com

<i>Doc no</i>	<i>Doc title</i>	
No. BC-016	Instructions For Use (IFU)	

LABRIDA™ BioClean™

RUS

Инструкция по использованию LABRIDA BioClean

Внимательно прочитайте перед использованием!

Описание продукта

Labrida BioClean имеет рабочую часть из быстро рассасывающегося хитозана и стержень (хвостовик) из нержавеющей стали с полипропиленовым покрытием. LABRIDA BioClean сокращает время лечения и способствует мягкой и эффективной механической очистке имплантатов полости рта. Продукт может использоваться в стандартных угловых стоматологических наконечниках с максимальной скоростью 2000 оборотов в минуту. Наилучший эффект достигается при использовании возвратно-поступательных наконечников с частотой 600-1000 колебательных циклов в минуту.

Labrida BioClean – инструмент, разработанный для однократного использования при очистке одной единицы имплантата. Из-за опасности перекрестного заражения и для достижения оптимального эффекта очистки инструмент следует заменять после каждого обработанного имплантата. Инструмент не подлежит повторной стерилизации после использования.

Свойства / Действия

Labrida BioClean производит эффективную очистку без повреждения поверхности имплантата. Хитозановый инструмент Labrida BioClean биосовместим с тканями и не оставляет после себя остаточных загрязнений, которые могут вызвать реакцию отторжения или воспаления. Полипропиленовое покрытие на стержне защищает от повреждений и дисколорита на поверхности конструкции.

Показания

Labrida BioClean предназначен для механической очистки наружных выступающих поверхностей зубных имплантатов при уходе за ними и для предупреждения возникновения воспалительных явлений (мукозит) вокруг имплантатов в полости рта.

Инструкция по применению

Придерживаться инструкций по работе в «чистой зоне». Открыть часть упаковки, покрытую металлической фольгой, и осторожно приподнять инструмент пинцетом в металлическом держателе. После чего закрепить инструмент в головке наконечника, контролируя правильность положения. Осторожно обращайтесь со щеткой до ее увлажнения и использования, избегайте прикасаться пальцами или инструментами к синей части щетки – это может привести к повреждению хитозановых нитей.

Для проведения очистки при помощи Labrida BioClean: осторожно приводим рабочую часть инструмента в контакт с очищаемой поверхностью, после чего медленно передвигаем вращающийся инструмент по поверхности имплантата. Следим, чтобы рабочая часть инструмента постоянно находилась в контакте с поверхностью имплантата. Не применять силу.

Рекомендуется орошение стерильным физиологическим раствором. Предпочтительная скорость вращения инструмента 600 - 1500 оборотов в минуту. Для достижения оптимального эффекта следует при возможности использовать возвратно-поступательный наконечник. Инструмент не

REF LBC2013.0001

BC-016 version 1

<i>Doc no</i>	<i>Doc title</i>	
No. BC-016	Instructions For Use (IFU)	

предназначен для скоростей больше 2000 оборотов в минуту. При превышении скорости вращения рабочая часть инструмента разрушается и стержень может переломиться с выпадением инструмента из наконечника. Следите, чтобы щетку не заклинило между имплантатом и прилегающей тканью. Это может привести к травмированию пациента, повреждению имплантата или к перелому стержня с выпадением из наконечника. После очистки с помощью Labrida BioClean очищенную поверхность имплантата тщательно промыть стерильным физиологическим раствором.

Противопоказания

Labrida BioClean не должен применяться в следующих случаях:

- у пациентов, которые проинформировали о чувствительности или непереносимости хитозана
- при клинической подвижности имплантатов
- при недавно установленных имплантатах, не интегрировавших в челюстную костную ткань
- вблизи крупных нервов и кровеносных сосудов, если есть опасность повреждения их структуры

Побочные действия

Labrida BioClean изготовлен из хитозана (рабочая часть), хирургической стали и полипропилена (хвостовик).

Хитозан очень редко вызывает побочные действия, но Labrida BioClean не следует применять, если пациент проинформировал об аллергии, чувствительности или непереносимости хитозана, стали или полипропилена. Неосторожное обращение с инструментом может привести к травмированию пациента, повреждению имплантата или инструментария.

Точно следуйте инструкции по использованию и не подвергайте инструмент перегрузке.

Указания и меры предосторожности

- Labrida BioClean – стерильный одноразовый инструмент.
- Из-за опасности перекрестного заражения и переноса инфекции инструмент подлежит утилизации после использования.
- Инструмент не может и не должен стерилизоваться повторно.
- Инструмент не следует использовать, если упаковка уже была вскрыта или повреждена.
- Не использовать инструмент с истекшим сроком годности.
- Labrida BioClean следует хранить при комнатной температуре в чистом, сухом и темном месте.

Опасность осложнений может быть снижена за счет правильного отбора пациентов, хорошей организации операций и правильного использования Labrida BioClean (в т.ч. при соблюдении указаний, содержащихся в разделах «Противопоказания» и «Меры предосторожности», см. выше).

Дополнительная информация

На сайте компании Labrida AS (www.labrida.com) представлена исчерпывающая информация об инструменте BioClean, включая последние обновления

REF LBC2013.0001

BC-016 version 1

<i>Doc no</i>	<i>Doc title</i>	 LABRIDA
No. BC-016	Instructions For Use (IFU)	

Срок действия

При публикации настоящей инструкции по использованию прекращается действие ранее опубликованных версий.

Информация для заказов

Labrida BioClean
BioClean производится компанией LABRIDA AS

LABRIDA AS
Theodor Loevstads vei 32,
N-0286 Oslo
Norge Норвегия

post@labrida.no
www.labrida.com

<i>Doc no</i>	<i>Doc title</i>	 LABRIDA
No. BC-016	Instructions For Use (IFU)	

LABRIDA™ BioClean™

SE

BRUKSANVISNING för LABRIDA BioClean

Skall läsas noga innan instrumentet tas i bruk.

Produktbeskrivelse

Labrida BioClean är ett dentalt instrument med en arbetsdel av snabb resorberande kitosan och ett skaft av rostfritt stål belagt med polypropylen. LABRIDA BioClean minskar behandlingstiden och bidrar till skonsam och effektiv mekanisk rengöring av tandimplantat. Produkten kan användas i standard, dentala vinkelstycken ved en hastighet på maximalt 2000 varv per minut. Bäst effekt uppnås om instrumentet användes i oscillerande dentala vinkelstycken med 600-1000 cykler per minut.

Labrida BioClean är ett instrument utvecklat för engångsbruk till rengöring av dentala implantat. På grund av faran för krysskontaminering och för optimal rengörings effekt måste det bytas instrument mellan varje implantat som skall rengöras. Instrumentet kan inte steriliseras och användas på nytt.

Egenskaper/funktioner

Labrida BioClean gör effektivt rent utan att skada implantat ytan. Labrida BioClean kitosan instrument är vävnadsvänligt och efterlämnar inga rester som kan orsaka främmandekroppens inflammations reaktioner. Polypropylenbelägget på skaftet beskyddar mot repor och missfärgning av protesens överkonstruktion

Indikationer

Labrida BioClean är avsett för mekanisk rengöring av exponerade tandimplantatytor vid regelmässig stödbehandling och förebyggande av inflammation (mukosit) hos dentala implantat.

Bruksanvisning

Följ etablerade behandlingsriktlinjer i en steril miljö. Öppna den delen av paketet som är täckt av metallfolie och lyft försiktigt ut instrumentet i metallhållaren med en pincett. Installera därefter instrumentet i ett dentalt vinkel stycke och kontrollera att instrumentet är ordentligt fastsatt. Hantera borsten försiktigt innan den blir våt och används, och undvik att röra de blå borstfilamenten med fingrar eller andra instrument eftersom de då kan skadas.

Rengör implantatet med hjälp Labrida BioClean genom att försiktigt föra instrumentet i kontakt med implantatytan som skall rengöras och flytta sedan det roterande instrumentet långsamt över ytan.


Se till att arbetshuvudet av instrumentet ständigt är i kontakt med implantatets yta. Använd inte kraft.

Spolning med steril koksaltlösning rekommenderas.

Rekommenderad rotationshastighet är 600-1500 rpm. Om tillgängligt, använd en oscillerande dentalt vinkelstycke för optimalt resultat. Instrumentet är inte avsett för hastigheter över 2.000 rpm. Vid för hög rotationshastighet kan instrumentets arbetsdel ta skada skaftet kan brytas av och instrumentet därmed lossna från metallhållaren

REF LBC2013.0001

BC-016 version 1

<i>Doc no</i>	<i>Doc title</i>	
No. BC-016	Instructions For Use (IFU)	LABRIDA

Se till att borsten inte kilas fast mellan implantatet och de angränsande vävnaderna, eftersom detta kan skada patienten eller implantatet, eller orsaka att skaftet lossnar från metallhållaren. Skölj implantatet grundligt med steril koksaltlösning efter avslutad procedur med Labrida BioClean.

Kontraindikationer

Labrida BioClean skall inte användas:

- På patienter som rapporterar om reaktioner eller allergi mot kitosan.
- Implantaten är kliniskt mobilt.
- På nyligen insatta och ännu icke integrerade implantat .
- Närhet till större nerver och/ eller blodkärl om det finns en risk för att sådana strukturer kan skadas

Biverkningar

Labrida BioClean är gjord av kitosan (arbetsdelen) och kirurgiskt stål och polypropylen (skaft). Chitosan ger mycket sällan biverkningar men Labrida BioClean bör inte användas på patienter som rapporterar om tidigare allergier eller reaktioner på kitosan, stål eller polypropen. Vårdslös användning av instrumentet kan orsaka skada på patienten, implantat eller utrustning. Läs igenom bruksanvisningen noggrant och använd inte instrument på felaktigt sätt.

Varningar och försiktighetsregler.

- Labrida BioClean är ett sterilt instrument för engångsbruk.
- För att minska risken för korskontaminering och infektion skall enheten kasseras efter användning.
- Instrumentet kan och skall inte resteriliserats.
- Instrumentet får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad.
- Instrumentet får inte användas om det är skadat.
- Instrumentet får inte användas om utgångsdatum har passerats
- Labrida BioClean skall förvaras i rumstemperatur på en ren, torr och mörk plats.

Risken för komplikationer kan minimeras genom korrekt patient selektion, goda behandlingsrutiner och korrekt användning av Labrida BioClean (inklusive följande av anvisningarna i avsnitten kontraindikationer, varningar och försiktighet ovan).

Ytterligare information

Besök Labrida AS webbplats (www.labrida.com) för mer och uppdaterad information om BioClean instrumentet.

Giltighet

Giltighetstiden för alla tidigare versioner av manualer och instruktioner upphör att gälla vid offentliggörande av nya versioner.

<i>Doc no</i>	<i>Doc title</i>	
No. BC-016	Instructions For Use (IFU)	LABRIDA

Beställningsinformation

Labrida BioClean

BioClean producerat av LABRIDA AS

LABRIDA AS