

<i>Dok.nr.</i> BC-016	<i>Dok.titel</i> Betjeningsvejledning	 LABRIDA
--------------------------	---	---

Instructions For Use (IFU)

Revisions

<i>Rev. No.</i>	<i>Description</i>	<i>Date</i>	<i>Author</i>	<i>Approved</i>
1.0	First Issue	021013	CW	
2.0	Changes according to CC-007	300616	KEN	
3.0	Changes in response to update risk analysis	210417	KEN	
4.0	Change in wording 'probing movement', adding NB number	021017	KEN	
5.0	All languages			
6.0	Master - new packaging, address update, IFU in digital version	Draft 08112019	KEN	
7.0	Master – addendum to CER v3 for intended use periodontitis. Updated pictures with real photos.	Draft 03122019	KEN	

<i>Dok.nr.</i> BC-016	<i>Dok.titel</i> Betjeningsvejledning	 LABRIDA
--------------------------	---	---

Labrida BioClean®

DA

Betjeningsvejledning til Labrida BioClean®

Skal læses omhyggeligt før brug.

Produktbeskrivelse

Labrida BioClean® er et tandinstrument med en arbejdsspids af hurtigt nedbrydelig chitosan fastgjort til et skaft af rustfrit stål dækket med polypropylen.

Labrida BioClean® er et engangsinstrument til mekanisk rengøring af tandimplantater/tænder med betændelse i det omgivende bløde væv. Labrida BioClean® bør udskiftes, når det udviser tydelige tegn på slitage. Fremmedlegemer kan fjernes fra børsterne ved at skylle disse i sterilt saltvand under behandlingen. Labrida BioClean® kan ikke gensteriliseres og benyttes igen.

Egenskaber/funktioner

Labrida BioClean® benyttes til forsigtig afrensning af implantatet/tanden uden at beskadige implantatets/tandens overflade. Chitosanproduktet Labrida BioClean® er skånsomt mod bløddele. Eventuelle rester efter brug opløses og fremkalder ikke betændelsesreaktioner som følge af fremmedlegemer. Polypropylenrøret, der dækker skaftet, beskytter mod beskadigelse og misfarvning af proteser, der fastholdes på tandimplantatet/tanden.

Labrida BioClean® afkorter behandlingstiden og muliggør skånsom og effektiv mekanisk rengøring af tandimplantater og tænder med betændelse i de omgivende bløddele.

Indikationer

Labrida BioClean® er beregnet til rengøring af osseointegrerede tandimplantater og/eller tænder (tandpochedybder ≥ 4 mm).

Dok.nr. BC-016	Dok.titel Betjeningsvejledning	 LABRIDA
-------------------	--	---

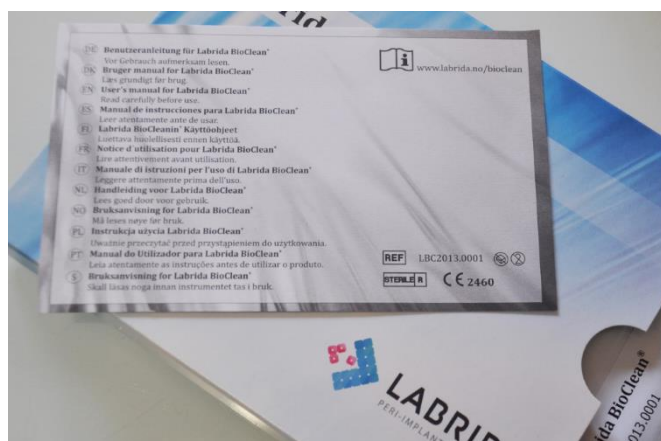
Betjeningsvejledning

Labrida BioClean® er udelukkende beregnet til professionel brug. Adgang til tandinstrumentet og ordentlig belysning er nødvendig.

1. Åbn emballagen med forsiden opad ved at skyde inderemballagen til siden.



2. Læs kortet med betjeningsvejledningskortet, der henviser til internetstedet med betjeningsvejledningen på dit eget sprog. Læs betjeningsvejledningen omhyggeligt.



3. Riv 1 (én) lomme åben.



<i>Dok.nr.</i> BC-016	<i>Dok.titel</i> Betjeningsvejledning	 LABRIDA
--------------------------	---	---

4. Kom holderen med Labrida BioClean® forsigtigt ned i sterilt saltvand.



5. Lad den suge i mindst 2 (to) minutter. Chitosanfibrene opblødes, bliver bløde og bøjelige og antager optimal styrke.
6. Tag Labrida BioClean® op af holderen. Undgå at berøre de blå børster med fingre eller instrumenter, idet det indebærer risiko for at beskadige chitosanfilamenterne.

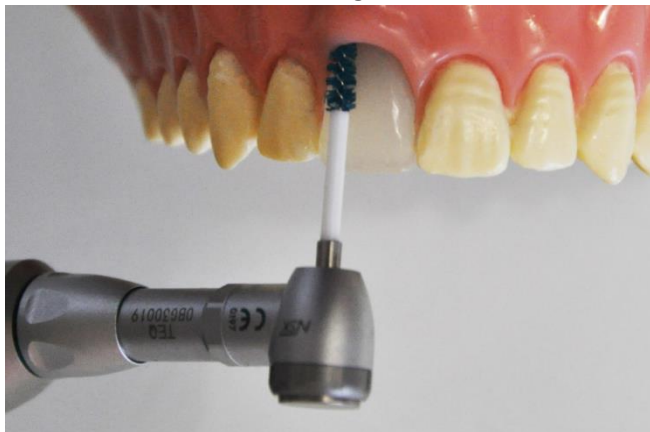


7. Montér børsten i et oscillerende instrument. Oscillation øger anvendeligheden og holdbarheden af Labrida BioClean®.



<i>Dok.nr.</i> BC-016	<i>Dok.titel</i> Betjeningsvejledning	 LABRIDA
--------------------------	---	---

8. Sæt børsten omhyggeligt i lommen omkring implantatet eller tanden, før instrumentet startes. Oscillér med sonderende bevægelser uden at benyttes tryk eller kræfter. Hold kontakt med implantatet eller tanden under hele behandlingen.



9. Skyl periimplantatet og/eller tandpochen med sterilt saltvand efter behandlingen med Labrida BioClean®.

Roterende instrumenter frarådes.

Produktet er ikke beregnet til vibrationsfrekvenser over 2000 o/min. Hvis vibrationsfrekvensen er for høj, bliver arbejdsspidsen af produktet ødelagt, skaftet risikerer af brække, og børsten kan løsne sig fra metalspindlen.

Pas på, at produktet ikke kilder sig selv ind mellem implantatet/tanden og det omgivende væv, idet det risikerer at lædere patienten eller beskadige implantatet/tanden eller at løsne skaftet fra spindlen. Skyl implantatets overflade grundigt med sterilt saltvand efter endt afrensning.

Kontraindikationer

Labrida BioClean® må ikke benyttes:

- På patienter med en ASA-score ≥ 3 .
- På patienter med en konstateret reaktion på eller uforlidelighed med chitosan, rustfrit stål, lim eller polypropylen.
- På klinisk mobile implantater.
- På nyligt indsatte, ikke osseointegrerede implantater.
- I nærheden af store nerver og blodkar, hvis der er risiko for strukturelle skader.

Bivirkninger

<i>Dok.nr.</i> BC-016	<i>Dok.titel</i> Betjeningsvejledning	 LABRIDA
--------------------------	---	---

Labrida BioClean® er fremstillet af chitosan (arbejdsspidsen), kirurgisk stål og polypropylen (skaftet). Chitosan fremkalder sjældent bivirkninger, men Labrida BioClean® må ikke benyttes på patienter, der oplyser at have allergi eller overfølsomhedsreaktioner mod chitosan, stål eller polypropylen.

Uforsigtig brug af produktet kan lædere patienten og beskadige implantatet eller udstyret. Læs instrukserne i denne betjeningsvejledning til Labrida BioClean® omhyggeligt og misbrug ikke produktet.

Advarsler og sikkerhedsregler

- Labrida BioClean® kan ikke erstatte kirurgi.
- Labrida BioClean® er beregnet til éngangsbrug.
- Pga. risikoen for infektion skal produktet kasseres efter brug.
- Produktet kan ikke og må ikke gensteriliseres.
- Produktet må ikke benyttes, hvis inderemballagen ikke længere er forseglet, eller hvis den er beskadiget eller synligt forurenset.
- Produktet må ikke benyttes, hvis det er beskadiget.
- Produktet må ikke benyttes, hvis holdbarhedsdatoen er overskredet.

Risikoen for komplikationer kan minimeres ved korrekt udvælgelse af patienter, brug af gode operationsrutiner samt ved korrekt brug af Labrida BioClean® (herunder overholdelse af instrukserne i afsnittene om kontraindikationer, advarsler og sikkerhedsregler ovenfor). I tilfælde af inhalation eller slugning af børsten eller dele heraf (bortset fra chitosanfibre) skal patienten med det samme henvises til relevant lægebehandling.

Yderligere oplysninger

Se vores internetsted (www.labrida.no) for yderligere og ajourførte oplysninger på Labrida BioClean®.

Gyldighed

Gyldigheden af samtlige tidligere udgaver af betjeningsvejledningen udløber ved udgivelse af ny udgaver.

Bestillingsoplysninger

REF LBC2013.0001

Labrida BioClean®

Labrida BioClean® fremstilles af LABRIDA AS

€ 2460

LABRIDA AS

<i>Dok.nr.</i> BC-016	<i>Dok.titel</i> Betjeningsvejledning	 LABRIDA
--------------------------	---	---

Slemdalsveien 1, N-0369 Oslo, Norge

post@labrida.no

www.labrida.no