

INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: PONTAS ATIVAS ULTRASSÔNICAS

NOME COMERCIAL: PONTAS ULTRASSÔNICAS

PRODUTO DE USO MÉDICO

PRODUTO ESTÉRIL

ATENÇÃO: Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nesta instrução. A não observação das orientações pode acarretar em danos ao equipamento ou complicações durante o procedimento.

1. Identificação do Produto

A família de PONTAS ATIVAS ULTRASSÔNICAS LARSSON, é um instrumental, com opções de Lâminas e tamanhos, indicados para procedimentos cirúrgicos, como:

- Osteotomias, em geral, de pé, mão, crânio, buco, coluna, entre outros.

As PONTAS ATIVAS ULTRASSÔNICAS LARSSON, passam pelo processo de ESTERILIZAÇÃO, por Óxido de Etileno (ETO), e possuem certificado de qualidade, de acordo com as normas delimitadas pela ANVISA.

Os instrumentais presentes na família de PONTAS ATIVAS ULTRASSÔNICAS LARSSON, são materiais descartáveis, portanto, de uso único.

2. Materiais Utilizados na Fabricação das PONTAS ATIVAS ULTRASSÔNICAS LARSSON.

As PONTAS ATIVAS ULTRASSÔNICAS LARSSON são fabricadas em aço inoxidável (AISI465).

3. Princípio de Funcionamento / Modo de Uso

A família de PONTAS ATIVAS ULTRASSÔNICAS LARSSON foi criada com modelos de diversas opções (conforme a tabela), com a função de realizar cortes precisos e desgaste em ossos e tecidos enrijecidos, de acordo com cada necessidade. As

PONTAS ATIVAS ULTRASSÔNICAS LARSSON devem ser utilizadas em conjunto com um adaptador e acopladas em um motor cirúrgico de micro vibração ultrassônica.

4. Condições de Armazenamento

PONTAS ATIVAS ULTRASSÔNICAS LARSSON devem ser armazenadas em local limpo e seco, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura: +10° à +40°C – Umidade Relativa: 30 a 85%. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes permaneçam intactos, sem riscos para o procedimento cirúrgico.

Atenção: cuidado com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza, manipulação da embalagem e conservação do produto. Esses procedimentos sempre devem ser adotados em conjunto com as boas práticas de armazenamento e distribuição de produtos médicos.

5. Condições de Transporte e Manuseio

As PONTAS ATIVAS ULTRASSÔNICAS LARSSON devem ser transportadas e manuseadas em local limpo e seco, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura: +10° à +40°C – Umidade Relativa: 30 a 85% de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características.

Atenção: Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e segregado.

6. Indicações

As PONTAS ATIVAS ULTRASSÔNICAS LARSSON são instrumentos confeccionados para assessorar os cirurgiões em diversas especialidades cirúrgicas, onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos.

Esses instrumentos foram projetados para serem utilizados em motores Cirúrgicos de Ultrassom que confirmam total compatibilidade para o uso das PONTAS ATIVAS ULTRASSÔNICAS LARSSON.

As PONTAS ATIVAS ULTRASSÔNICAS LARSSON, podem ser utilizadas em:

- Cirurgia oral: extração, apicectomia, cistectomia e osteogênese de distração;
- Implantologia: Osteotomia de abertura no osso, expansão de fenda, coleta de pedaços de osso, coleta de osso monocortical, osteoplastia, preparação final do local de implantação, extração para implantação imediata, elevação da membrana de Schneider.

- Cirurgia Periodontal: osteotomia e osteoplastia, coleta de tecido para osso em cirurgia regenerativa, fragmentação de raiz, planificação de raiz.
- Ortodontia cirúrgica: exposição ou extração de dentes que não sofreram erupções, corticotomia ortodôntica.
- Craniotomia, cranioplastia.
- Cirurgias de mão: fraturas, doenças congênitas, tumores ósseos, entre outros.
- Cirurgias de pé: fraturas, correções, tumores ósseos, entre outros.
- Coluna: osteotomias, artrodese, tumores ósseos, entre outros.

7. Contra-Indicações

As PONTAS ATIVAS ULTRASSÔNICAS LARSSON não são recomendadas para uso em regiões de infecção ativa.

8. Advertências

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada;
- Produto de uso único. PROIBIDO REPROCESSAR;
- Produto deve ser utilizado somente por profissional qualificado;
- Antes de iniciar o procedimento, devem ser identificadas as estruturas anatômicas do paciente, a fim de garantir que a utilização não comprometa sua saúde;
- Não exercer força excessiva durante o manuseio das PONTAS ATIVAS ULTRASSÔNICAS LARSSON. A pressão excessiva pode provocar danos em estruturas anatômicas e/ou nos tecidos.

9. Precauções

- O procedimento cirúrgico deve ser efetuado apenas por pessoas especializadas, que estejam familiarizadas com esses procedimentos;
- Posicionar corretamente o paciente a fim de obter a melhor posição para a manipulação das PONTAS ATIVAS ULTRASSÔNICAS LARSSON, de modo a favorecer o procedimento cirúrgico;
- Quando estiver utilizando as PONTAS ATIVAS ULTRASSÔNICAS LARSSON recorra os dispositivos de estabilização adicionais.

10. Apresentação

A tabela abaixo traz a relação de produtos pertencentes à família de PONTAS ATIVAS ULTRASSÔNICAS LARSSON.

		
AISI 465	AISI 465	AISI 465
Código: 1110.01M3.5	Código: 1110.02M3.5	Código: 1110.03M3.5
SERRA COM 5 DENTES	SERRA COM 6 DENTES	OSTEÓTOMO FINO PLANO COM PONTA AFIADA
		
AISI 465	AISI 465	AISI 465
Código: 1110.04M3.5	Código: 1110.05M3.5	Código: 1110.06M3.5
RASPADOR TRAPEZOIDAL AFIADO	DESCOLADOR PLANO NÃO AFIADO	RASPADOR AFIADO EM SEU PERÍMETRO
		
AISI 465	AISI 465	AISI 465
Código: 1110.07M3.5	Código: 1110.08M3.5	Código: 1110.09M3.5
ELEVADOR CIRCULAR SEM CORTE	SERRA COM 4 DENTES	SERRA COM 4 DENTES ANGULAÇÃO DIREITA
		
AISI 465	AISI 465	AISI 465
Código: 1110.10M3.5	Código: 1110.11M3.5	Código: 1110.12M3.5
SERRA COM 4 DENTES ANGULAÇÃO ESQUERDA	CINZEL PERÓTOMO AFIADO 3 LADOS	CINZEL REDONDO AFIADO EM SEU PERÍMETRO
		
AISI 465	AISI 465	AISI 465
Código: 1110.13M3.5	Código: 1110.14M3.5	Código: 1110.15M3.5

ELEVADOR CIRCULAR SEM CORTE	SERRA LONGA 6 DENTES	SERRA NINJA
		
Código: 1110.16M3.5	Código: 1110.18M3.5	Código: 1110.19M3.5
SERRA NINJA 2.0	PONTA ESFÉRICA DIAMANTADA Ø2	PONTA ESFÉRICA DIAMANTADA Ø3
		
Código: 1110.20M3.5	Código: 1110.21M3.5	Código: 1110.01M4
PONTA ESFÉRICA DIAMANTADA Ø4	PONTA ESFÉRICA DIAMANTADA Ø5	SERRA COM 5 DENTES M4
		
		AISI 465
Código: 1110.02M4	Código: 1110.03M4	Código: 1110.04M4
SERRA COM 6 DENTES M4	OSTEÓTOMO FINO PLANO COM PONTA AFIADA M4	RASPADOR TRAPEZOIDAL AFIADO M4
		
AISI 465	AISI 465	AISI 465
Código: 1110.05M4	Código: 1110.06M4	Código: 1110.07M4
DESCOLADOR PLANO NÃO AFIADO M4	RASPADOR AFIADO EM SEU PERÍMETRO M4	ELEVADOR CIRCULAR SEM CORTE M4

		
Código: 1110.08M4	Código: 1110.09M4	Código: 1110.10M4
SERRA COM 4 DENTES M4	SERRA COM 4 DENTES ANGULAÇÃO DIREITA M4	SERRA COM 4 DENTES ANGULAÇÃO ESQUERDA M4
		
Código: 1110.11M4	Código: 1110.12M4	Código: 1110.13M4
CINZEL PERÓTOMO AFIADO 3 LADOS M4	CINZEL REDONDO AFIADO EM SEU PERÍMETRO M4	ELEVADOR CIRCULAR SEM CORTE M4

		
Código: 1110.14M4	Código: 1110.15M4	Código: 1110.16M4
SERRA LONGA 6 DENTES M4	SERRA NINJA M4	SERRA LONGA 6 DENTES M4
		
Código: 1110.18M4	Código: 1110.19M4	Código: 1110.20M4
PONTA ESFÉRICA DIAMANTADA M4 Ø2	PONTA ESFÉRICA DIAMANTADA M4 Ø3	PONTA ESFÉRICA DIAMANTADA M4Ø4

		
Código: 1110.21M4		
PONTA ESFÉRICA DIAMANTADA M4Ø5		

Obs: imagens ilustrativas.

PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REUTILIZAR

PRODUTO ESTÉRIL – PROIBIDO REPROCESSAR

**CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO,
MANIPULAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO:**

Fabricado por: LARSSONPRODUTOS MÉDICOS LTDA

Endereço: Av. Tietê - Nova Gerty nº945

Cidade: São Caetano do Sul - SP - **CEP** 09572-401

CNPJ: 37.713.125/0001-79

Atendimento ao Consumidor - Fone: +55(11) 4233- 2667

Email: sac@larsson.com.br