

Visando a praticidade e a facilidade no acesso às informações contidas nas Instruções de Uso (IU) dos nossos produtos, a LARSSON em acordo com a IN nº 4 / 2012 estabelecida pela ANVISA, disponibiliza os documentos para download no endereço eletrônico www.larsson.com.br, no Menu “Instruções de Uso”.

Se necessário obter a Instrução de Uso impresso, favor entrar em contato com o nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor através do telefone +55 11 4233-2667 ou pelo e-mail falecom@larsson.com.br.

O fabricante recomenda a leitura de toda a Instrução de Uso antes da utilização do produto.

INSTRUÇÃO DE USO

PRODUTO ESTÉRIL DE USO ÚNICO

Nome Técnico: Brocas Odontológicas

Nome Comercial: Brocas de Carbide - Larsson

Reg. ANVISA: 82089409002

Responsável Técnico: Anderson Gomes Costa – **CREA/SP:** 5063054271

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

1. Identificação do Produto

A família de **BROCAS DE CARBIDE – LARSSON** é um material com opções de pontas e tamanhos, indicados para procedimentos odontológicos, como: Perfuras, descascar, polir ossos e outros tecidos, entre outros.

Material fornecido esterilizado por Óxido de Etileno (ETO) e possuem Certificado de Qualidade de acordo com a normas delimitadas pela ANVISA. O prazo de validade da esterilização é de 05 anos a partir da data de fabricação, se a embalagem estiver inviolada.

2. Apresentação

Os modelos de produtos pertencentes à família de **BROCAS DE CARBIDE – LARSSON** serão diferenciados pelo comprimentos e diâmetro da ponta.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
L701-0145	Broca de Carbide Cilíndrica Ø1,10 X 45mm
L701-0160	Broca de Carbide Cilíndrica Ø1,10 X 60mm
L701-0245	Broca de Carbide Cilíndrica Ø1,65 X 45mm
L701-0260	Broca de Carbide Cilíndrica Ø1,65 X 60mm
L701-0345	Broca de Carbide Cilíndrica Ø2,10 X 45mm
L701-0360	Broca de Carbide Cilíndrica Ø2,10 X 60mm

3. Composição BROCAS DE CARBIDE -LARSSON

COMPONENTE	MATÉRIA PRIMA	TIPO DE USO	ADVERTÊNCIA
BROCAS DE CARBIDE	AÇO INOXIDÁVEL	NÃO IMPLANTÁVEL	USO ÚNICO

4. Princípio de Funcionamento / Modo de Uso

A família de **BROCAS DE CARBIDE – LARSSON** possui modelos de diversas opções, para auxílio em procedimento de cirurgia odontológicas com a função de perfurar, descascar e polir, no qual deve ser necessariamente conduzido por profissional com conhecimento da técnica cirúrgica e dos aspectos mecânicos do instrumental.

Deve-se abrir a embalagem puxando pela aba de abertura na extremidade e retirar a broca da embalagem. Seu manuseio deve seguir técnicas assépticas utilizadas nos centros cirúrgicos.

Conectar a broca na peça de mão, certificando-se que a mesma está bem fixada, interligar a peça de mão ao motor cirúrgico, selecionar a potência do motor de acordo com a necessidade exigida pelo procedimento e executar a operação.

O cirurgião encarregado de executar o procedimento é responsável pela escolha dos parâmetros, pela seleção dos instrumentos e a técnica cirúrgica necessária para boa execução do ato cirúrgico.

A manipulação deverá ser feita apenas por profissionais especializados da área médica odontológica. Somente cirurgiões dentistas devem fazer o uso deste produto, pois possuem informações científicas necessárias para o seu devido uso.

5. Condições de Armazenamento

As condições de armazenamento, manipulação e conservação da família de **BROCAS DE CARBIDE -LARSSON** devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes permaneçam intactos para o procedimento cirúrgico.

Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as boas práticas de armazenamento e distribuição de produtos médicos conforme as diretrizes da RDC 665/22.

- Armazenar em local seco e fresco, com Temperatura inferior a + 30°C e Umidade Relativa de 30% a 60%;
- Armazenar na embalagem original, em local fresco e seco e protegidos da poeira e da luz solar direta;
- Transportar e Manusear em local seco e fresco de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características;
- Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada ou violada ou se o produto tiver vencido.

6. Indicações

As brocas odontológicas são utilizadas nos motores de alta ou de baixa rotação, assim como também podem ser usadas na peça reta, e são fundamentais para o sucesso de determinados procedimentos, em especial em diversas cirurgias complexas ou nos atendimentos restauradores, presentes na dentística ou da protética odontológica.

As principais indicações para o uso das brocas odontológicas são:

- Remoção de tecido cariado;
- Preparo da cavidade para restauração;
- Odontossecção e Osteotomia;
- Regularização do tecido ósseo;
- Preparo de peças protéticas ou próteses;
- Preparo dos canais radiculares e remoção do teto da câmara pulpar;
- Remoção de material obturador dos condutos;
- Desgaste de esmalte, dentina e restauração.

7. Contra-Indicações

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada;
- Não exercer força excessiva durante o manuseio das **BROCAS DE CARBIDE – LARSSON**. A pressão excessiva pode provocar danos em estruturas anatômicas e/ou nos tecidos.

8. Advertências

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada;
- Produto de USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR;

- Descartar corretamente, logo após o uso;
- Produto deve ser utilizado somente por profissionais qualificados e em condições de realizar o procedimento;
- Antes de iniciar o procedimento, devem ser identificadas as estruturas anatômicas do paciente, a fim de garantir que a utilização não comprometa sua saúde.

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 **BROCAS DE CARBIDE – LARSSON**, de modo a favorecer o procedimento cirúrgico;
- Quando estiver utilizando a família de **BROCAS DE CARBIDE – LARSSON** recorra os dispositivos de estabilização adicionais;
- Verificar a compatibilidade com equipamentos que geram campo eletromagnéticos;
- Verificar se a haste se encontra devidamente encaixada no micro motor de alta rotação e que a refrigeração esteja funcionando adequadamente.

10. Reclamações e Notificações

Reclamações relacionadas a algum efeito adverso e/ou queixa técnica que afete a segurança do usuário, como produto não funcionando, dano no componente, comunicar este evento adverso a LARSSON PRODUTOS MÉDICOS. Envie o produto limpo e embalado em saco plástico, número de lote do(s) componente(s) devidamente identificado com a descrição da não conformidade para Avenida Tietê, 945 – Bairro Nova Gerty, São Caetano do Sul – SP. CEP: 09572-401.

A LARSSON disponibiliza um canal de comunicação através do telefone +55 11 4233-2667 ou pelo e-mail falecom@larsson.com.br para notificações referentes ao produto.

11. Símbolos Utilizados



Manter afastado luz solar



Manter afastado chuva



Limite superior de temperatura



Esterilizado óxido etileno



Data de fabricação



Número Lote



Código do produto



Não reesterilizar



Validade



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Não reutilizar



Consultar instrução para utilização



Frágil, manusear com cuidado