



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.

INSTRUÇÃO DE USO

NOMETÉCNICO: BROCAS ODONTOLÓGICAS

NOME COMERCIAL: BROCAS DIAMANTADAS – LARSSON

PRODUTO DE USO MÉDICO

PRODUTO ESTÉRIL

1. Identificação do Produto

As Brocas Diamantadas- Larsson são embaladas individualmente em embalagem de polietileno (Blister), e esterilizadas a Óxido de Etileno (ETO), sendo posteriormente acondicionadas em caixa de papelão com todas as informações necessárias ao produto.

2. Materiais Utilizados na Fabricação das BROCAS DIAMANTADAS-LARSSON

No caso de informações sigilosas, que não possam ser disponibilizadas no Portal da ANVISA, este campo deverá ser preenchido de modo resumido, e a descrição detalhada composição deverá ser informada em anexo.

As Brocas Diamantadas - Larsson são fabricadas em Aço Inoxidável AISI 465 com revestimento diamantado na parte ativa.

1. Indicações

As Brocas Diamantadas - Larsson são instrumentos rotatórios confeccionados para assessorar os cirurgiões em diversas especialidades cirúrgicas, para remoção de dentina infectada, preparo da extensão das paredes e acesso endodôntico. Esses instrumentos foram projetados para serem instalados em micromotor de alta rotação, acionado através de motor elétrico.

Recomendamos o uso somente de instrumental original Larsson.



2. Modo de uso

Abrir a embalagem puxando pela aba de abertura na extremidade da embalagem, retirar a 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 a boa execução do ato cirúrgico.

3. Condições de Manipulação do Produto

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.

4. Condições de Armazenamento

As Brocas Diamantadas – Larsson, devem ser mantidas em sua embalagem até o momento do uso com os devidos cuidados da área médico-hospitalar. O produto deve ser armazenado em local limpo e seco, a uma temperatura não superior a 50°C, longe de fontes de calor e evitando a exposição direta e prolongada à luz solar.

Atenção: cuidados na inspeção, 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

O transportador deve ser informado sobre o conteúdo. Os cuidados a serem tomados no transporte estão demonstrados na embalagem, assegurando assim, a proteção do produto desde a expedição até a entrega ao cliente. A embalagem não deve ser deixada à ação de intempéries.

Atenção: Não utilizar o produto sem antes verificar as condições de limpeza e inviolabilidade do produto. Caso perceba que o material tenha sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, ou tenha colocado em risco a integridade da embalagem, este deve ser separado e segregado.



Não depositar objetos pesados sobre a embalagem.

6. Advertência

- Produto Exclusivo para Uso Odontológico.
- Uso Único
- Descartar após uso
- Proibido Reprocessar.
- Produto Estéril. Esterilizado a Óxido de Etileno atentar para o fato de a esterilidade ser assegurada somente enquanto a embalagem não for aberta, danificada ou molhada.
- Verifique se a haste se encontra devidamente encaixada no micro motor de alta rotação e que a refrigeração esteja funcionando adequadamente.

7. Precauções

- Antes de usar inspecione a broca afim de encontrar lâminas quebradas e/ou danificadas. Descartar qualquer broca potencialmente defeituosa.
- Não troque as Brocas com o motor em funcionamento;
- Antes de usar o clínico, o cirurgião deverá compreender completamente todos os aspectos do método cirúrgico e as limitações do dispositivo;
- Não recomendamos a utilização deste dispositivo para outros fins diferentes dos indicados nesta instrução.
- Durante a operação o profissional deve utilizar todos os equipamentos de proteção individual, inclusive óculos de proteção.

PRODUTO DE USO ÚNICO

PROIBIDO REUTILIZAR

PRODUTO ESTÉRIL – PROIBIDO REPROCESSAR

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

Fabricado por: LARSSON PRODUTOS MÉDICO 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: falecom@larsson.com.br