

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 Diamantadas - Larsson

Reg. ANVISA: 82089409015

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 DIAMANTADAS – 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 DIAMANTADAS – LARSSON** serão diferenciados pelo comprimentos e diâmetro da ponta.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
705-0.645	Broca Esférica Diamantada Ø0,6 X 45 mm
705-0.655	Broca Esférica Diamantada Ø0,6 X 55 mm
705-0.670	Broca Esférica Diamantada Ø0,6 X 70 mm
705-0.685	Broca Esférica Diamantada Ø0,6 X 85 mm
705-0.6100	Broca Esférica Diamantada Ø0,6 X 100 mm
705-0.6115	Broca Esférica Diamantada Ø0,6 X 115 mm
705-0.6130	Broca Esférica Diamantada Ø0,7 X 130 mm
705-0.745	Broca Esférica Diamantada Ø0,7 X 45 mm
705-0.755	Broca Esférica Diamantada Ø0,7 X 55 mm
705-0.770	Broca Esférica Diamantada Ø0,7 X 70 mm
705-0.785	Broca Esférica Diamantada Ø0,7 X 85 mm
705-0.7100	Broca Esférica Diamantada Ø0,7 X 100 mm

705-0.7115	Broca Esférica Diamantada Ø0,7 X 115 mm
705-0.7130	Broca Esférica Diamantada Ø0,7 X 130 mm
705-0.845	Broca Esférica Diamantada Ø0,8 X 45 mm
705-0.855	Broca Esférica Diamantada Ø0,8 X 55 mm
705-0.870	Broca Esférica Diamantada Ø0,8 X 70 mm
705-0.885	Broca Esférica Diamantada Ø0,8 X 85 mm
705-0.8100	Broca Esférica Diamantada Ø0,8 X 100 mm
705-0.8115	Broca Esférica Diamantada Ø0,8 X 115 mm
705-0.8130	Broca Esférica Diamantada Ø0,8 X 130 mm
705-1.045	Broca Esférica Diamantada Ø1,0 X 45 mm
705-1.055	Broca Esférica Diamantada Ø1,0 X 55 mm
705-1.070	Broca Esférica Diamantada Ø1,0 X 70 mm
705-1.085	Broca Esférica Diamantada Ø1,0 X 85 mm
705-1.0100	Broca Esférica Diamantada Ø1,0 X 100 mm
705-1.0115	Broca Esférica Diamantada Ø1,0 X 115 mm
705-1.0130	Broca Esférica Diamantada Ø1,0 X 130 mm
705-1.445	Broca Esférica Diamantada Ø1,4 X 45 mm
705-1.455	Broca Esférica Diamantada Ø1,4 X 55 mm
705-1.470	Broca Esférica Diamantada Ø1,4 X 70 mm
705-1.485	Broca Esférica Diamantada Ø1,4 X 85 mm
705-1.4100	Broca Esférica Diamantada Ø1,4 X 100 mm
705-1.4115	Broca Esférica Diamantada Ø1,4 X 115 mm
705-1.4130	Broca Esférica Diamantada Ø1,4 X 130 mm
705-1.845	Broca Esférica Diamantada Ø1,8 X 45 mm
705-1.855	Broca Esférica Diamantada Ø1,8 X 55 mm
705-1.870	Broca Esférica Diamantada Ø1,8 X 70 mm
705-1.885	Broca Esférica Diamantada Ø1,8 X 85 mm
705-1.8100	Broca Esférica Diamantada Ø1,8 X 100 mm
705-1.8115	Broca Esférica Diamantada Ø1,8 X 115 mm
705-1.8130	Broca Esférica Diamantada Ø1,8 X 130 mm
705-2.345	Broca Esférica Diamantada Ø2,3 X 45 mm
705-2.355	Broca Esférica Diamantada Ø2,3 X 55 mm
705-2.370	Broca Esférica Diamantada Ø2,3 X 70 mm
705-2.385	Broca Esférica Diamantada Ø2,3 X 85 mm
705-2.3100	Broca Esférica Diamantada Ø2,3 X 100 mm
705-2.3115	Broca Esférica Diamantada Ø2,3 X 115 mm
705-2.3130	Broca Esférica Diamantada Ø2,3 X 130 mm
705-2.745	Broca Esférica Diamantada Ø2,7 X 45 mm
705-2.755	Broca Esférica Diamantada Ø2,7 X 55 mm
705-2.770	Broca Esférica Diamantada Ø2,7 X 70 mm

705-2.785	Broca Esférica Diamantada Ø2,7 X 85 mm
705-2.7100	Broca Esférica Diamantada Ø2,7 X 100 mm
705-2.7115	Broca Esférica Diamantada Ø2,7 X 115 mm
705-2.7130	Broca Esférica Diamantada Ø2,7 X 130 mm
705-3.145	Broca Esférica Diamantada Ø3,1 X 45 mm
705-3.155	Broca Esférica Diamantada Ø3,1 X 55 mm
705-3.170	Broca Esférica Diamantada Ø3,1 X 70 mm
705-3.185	Broca Esférica Diamantada Ø3,1 X 85 mm
705-3.1100	Broca Esférica Diamantada Ø3,1 X 100 mm
705-3.1115	Broca Esférica Diamantada Ø3,1 X 115 mm
705-3.1130	Broca Esférica Diamantada Ø3,1 X 130 mm
705-3.545	Broca Esférica Diamantada Ø3,5 X 45 mm
705-3.555	Broca Esférica Diamantada Ø3,5 X 55 mm
705-3.570	Broca Esférica Diamantada Ø3,5 X 70 mm
705-3.585	Broca Esférica Diamantada Ø3,5 X 85 mm
705-3.5100	Broca Esférica Diamantada Ø3,5 X 100 mm
705-3.5115	Broca Esférica Diamantada Ø3,5 X 115 mm
705-3.5130	Broca Esférica Diamantada Ø3,5 X 130 mm
705-4.045	Broca Esférica Diamantada Ø4,0 X 45 mm
705-4.055	Broca Esférica Diamantada Ø4,0 X 55 mm
705-4.070	Broca Esférica Diamantada Ø4,0 X 70 mm
705-4.085	Broca Esférica Diamantada Ø4,0 X 85 mm
705-4.0100	Broca Esférica Diamantada Ø4,0 X 100 mm
705-4.0115	Broca Esférica Diamantada Ø4,0 X 115 mm
705-4.0130	Broca Esférica Diamantada Ø4,0 X 130 mm
705-4.545	Broca Esférica Diamantada Ø4,5 X 45 mm
705-4.555	Broca Esférica Diamantada Ø4,5 X 55 mm
705-4.570	Broca Esférica Diamantada Ø4,5 X 70 mm
705-4.585	Broca Esférica Diamantada Ø4,5 X 85 mm
705-4.5100	Broca Esférica Diamantada Ø4,5 X 100 mm
705-4.5115	Broca Esférica Diamantada Ø4,5 X 115 mm
705-4.5130	Broca Esférica Diamantada Ø4,5 X 130 mm
705-5.045	Broca Esférica Diamantada Ø5,0 X 45 mm
705-5.055	Broca Esférica Diamantada Ø5,0 X 55 mm
705-5.070	Broca Esférica Diamantada Ø5,0 X 70 mm
705-5.085	Broca Esférica Diamantada Ø5,0 X 85 mm
705-5.0100	Broca Esférica Diamantada Ø5,0 X 100 mm
705-5.0115	Broca Esférica Diamantada Ø5,0 X 115 mm
705-5.0130	Broca Esférica Diamantada Ø5,0 X 130 mm

705-5.545	Broca Esférica Diamantada Ø5,5 X 45 mm
705-5.555	Broca Esférica Diamantada Ø5,5 X 55 mm
705-5.570	Broca Esférica Diamantada Ø5,5 X 70 mm
705-5.585	Broca Esférica Diamantada Ø5,5 X 85 mm
705-5.5100	Broca Esférica Diamantada Ø5,5 X 100 mm
705-5.5115	Broca Esférica Diamantada Ø5,5 X 115 mm
705-5.5130	Broca Esférica Diamantada Ø5,5 X 130 mm
705-6.045	Broca Esférica Diamantada Ø6,0 X 45 mm
705-6.055	Broca Esférica Diamantada Ø6,0 X 55 mm
705-6.070	Broca Esférica Diamantada Ø6,0 X 70 mm
705-6.085	Broca Esférica Diamantada Ø6,0 X 85 mm
705-6.0100	Broca Esférica Diamantada Ø6,0 X 100 mm
705-6.0115	Broca Esférica Diamantada Ø6,0 X 115 mm
705-6.0130	Broca Esférica Diamantada Ø6,0 X 130 mm

3. Composição BROCAS DE CARBIDE -LARSSON

COMPONENTE	MATÉRIA PRIMA	TIPO DE USO	ADVERTÊNCIA
BROCAS DIAMANTADAS	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 DIAMANTADAS – 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 prótica odontológica.

As principais indicações para o uso das brocas odontológicas são:

- Remoção de tecido cariado;
- Preparo da cavidade para restauração;
- Odontosseção 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 DIAMANTADAS – 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;
- 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;
- Não exercer força excessiva durante o manuseio das **BROCAS DIAMANTADAS – 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 **BROCAS DIAMANTADAS – LARSSON**, de modo a favorecer o procedimento cirúrgico;
- Quando estiver utilizando a família de **BROCAS DIAMANTADAS – 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

Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Número Lote



Código do produto



Não reesterilizar



Validade



Não reutilizar



Consultar instrução para utilização



Frágil, manusear com cuidado