

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](http://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](mailto: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 - Larsson

**Reg. ANVISA:** 82089409025

**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.

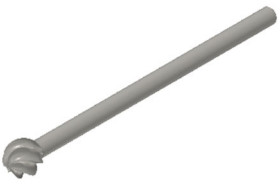



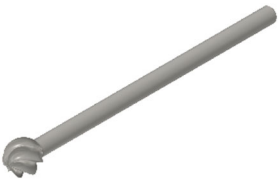
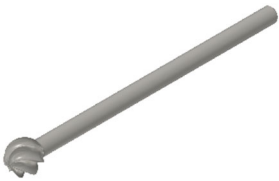


#### 1. Identificação do Produto

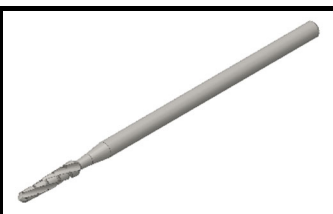
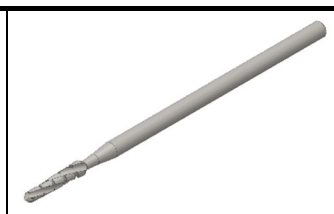
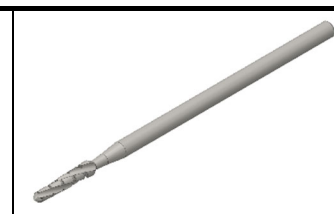
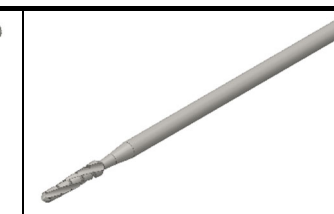







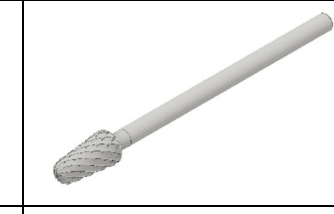




A família de **BROCAS – LARSSON** é um material com opções de pontas e tamanhos, indicados para procedimentos odontológicos, como: Perfurar, descascar, polir ossos e outros tecidos, coluna, entre outros.

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

A tabela abaixo traz a relação de produtos pertencentes à família de **BROCAS – LARSSON**.

			
Cod: 704-2.545	Cod: 704-2.560	Cod: 704-4.545	Cod: 704-4.560
Broca Esférica Ø2,50 x 45 mm	Broca Esférica Ø2,50 x 60 mm	Broca Esférica Ø4,50 x 45 mm	Broca Esférica Ø4,50 x 60 mm
			
Cod: 704-5.545	Cod: 704-5.560	Cod: 705-45	Cod: 705-55
Broca Esférica Ø5,00 x 45 mm	Broca Esférica Ø5,00 x 60 mm	Broca Lindermann Curta Ø2,10 x 45 mm	Broca Lindermann Curta Ø2,10 x 55 mm

			
Cod: 705-70	Cod: 705-95	Cod: 705-110	Cod: 705-125
Broca Lindermann Curta Ø2,10 x 70 mm	Broca Lindermann Curta Ø2,10 x 95 mm	Broca Lindermann Curta Ø2,10 x 110 mm	Broca Lindermann Curta Ø2,10 x 125 mm
			
Cod: 706-45	Cod: 706-55	Cod: 706-70	Cod: 706-95
Broca Lindermann Ø2,10 x 45 mm	Broca Lindermann Ø2,10 x 55 mm	Broca Lindermann Ø2,10 x 70 mm	Broca Lindermann Ø2,10 x 95 mm
			
Cod: 706-110	Cod: 706-125	Cod: 707-45	Cod: 707-55
Broca Lindermann Ø2,10 x 110 mm	Broca Lindermann Ø2,10 x 125 mm	Broca Pêra Ø4,45 x 45 mm	Broca Pêra Ø4,45 x 55 mm
			
Cod: 707-70	Cod: 707-95	Cod: 707-110	Cod: 707-125
Broca Pêra Ø4,45 x 70 mm	Broca Pêra Ø4,45 x 95 mm	Broca Pêra Ø4,45 x 110 mm	Broca Pêra Ø4,45 x 125 mm

### 3. Composição BROCAS – LARSSON

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

### 4. Princípio de Funcionamento / Modo de Uso

A família de **BROCAS – 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 do produto 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 prótese 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 – 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 – LARSSON**, de modo a favorecer o procedimento cirúrgico;
- Quando estiver utilizando a família de **BROCAS – 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](mailto: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