



Nome Comercial: PONTAS ULTRASSÔNICAS DIAMANTADA - LARSSON

Nome Técnico: PONTA DE ULTRA-SOM

Registro ANVISA: 82089409047

Responsável Técnico: Anderson Gomes Costa

CREA/SP: 5063054271

ATENÇÃO: Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nesta instrução. A não observância poderá levar à ocorrência de complicações.

INSTRUÇÃO DE USO

PRODUTO DE USO ÚNICO - PROIBIDO REUTILIZAR

PRODUTO ESTÉRIL – USO ÚNICO

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

**Aplicação, condições especiais de armazenamento, conservação, manipulação, reutilização,
precauções e advertências.**

Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada ou violada ou se o produto tiver vencido. Armazene e transporte o produto em local limpo e seco, longe de calor e ao abrigo da luz direta, sob Temperatura: +10° à +40°C – Umidade Relativa: 85% máxima.

1. Introdução

A Família das PONTAS ULTRASSÔNICAS DIAMANTADA – LARSSON é composta por instrumentais cirúrgico indicados para procedimentos como OSTEOTOMIAS em geral; Pé, Mão, Crânio, Buco, Coluna entre outros.

As PONTAS ULTRASSÔNICAS DIAMANTADA – LARSSON é composto pelos itens descritos no item 4 desta instrução de uso.

As PONTAS ULTRASSÔNICAS DIAMANTADA - LARSSON é fornecido estéril por ETO (Óxido de Etileno), embalado em blister duplo e selados a quente, comercializado individualmente e devidamente rotulado.

As PONTAS ULTRASSÔNICAS DIAMANTADAS – LARSSON , é um produto recomendado para uso único e têm seu reprocessamento proibido.

2. Aplicação

As PONTAS ULTRASSÔNICAS DIAMANTADA – LARSSON são instrumentos confeccionados para assessorar os cirurgiões em diversas especialidades cirúrgicas onde é preciso cortar, desgastar ossos e tecidos enrijecidos. Esses instrumentos foram projetados para serem utilizados em aparelhos motores cirúrgicos de ultrassom. Sendo assim as PONTAS ULTRASSÔNICAS DIAMANTADA – 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 monocórtical, 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.





3. Material

As PONTAS ULTRASSÔNICAS DIAMANTADAS – LARSSON, possui componentes fabricados em aço inoxidável AISI 465 conforme NBR 13911, com revestimento diamanta na ponta ativa.

4. Especificações e Características Técnicas

As PONTAS ULTRASSÔNICAS DIAMANTADA – LARSSON é composta pelos itens na tabela abaixo:

			
Cod: 1110.18M3.5	Cod: 1110.18M4	Cod:1110.19M3.5	Cod:1110.19M4
Ponta Esférica Diamantada Ø2	Ponta Esférica Diamantada M4 Ø2	Ponta Esférica Diamantada Ø3	Ponta Esférica Diamantada M4 Ø3

			
Cod: 1110.20M3.5	Cod: 1110.20M4	Cod:1110.21M3.5	Cod:1110.21M4
Ponta Esférica Diamantada Ø4	Ponta Esférica Diamantada M4 Ø4	Ponta Esférica Diamantada Ø5	Ponta Esférica Diamantada M4 Ø5

5. Princípios de Funcionamento

As PONTAS ULTRASSÔNICAS DIAMANTADA – LARSSON são formadas pelos componentes citados acima e tem como função realização de cortes e desgastes e tecidos enrijecidos, de acordo com cada necessidade. As PONTAS ULTRASSÔNICAS DIAMANTADAS – LARSSON devem ser utilizadas em conjuntos com um adaptador e acopladas em motos cirúrgico de cro vibração ultrassônica.

6. Instruções para uso do Produto

Abriu embalagem pela aba em sua extremidade, retira lá. Seu manuseio deve seguir técnicas assépticas já utilizadas nos centros cirúrgicos, As PONTAS ULTRASSÔNICAS DIAMANTADAS – LARSSON Deve ser integrada a um adaptador e acoplada a um motor cirúrgico, sua potência deve ser selecionada de acordo com a necessidade exigida em cada procedimento. 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 procedimento. Na qualidade de fabricante, a LARSSON PRODUTOS MÉDICOS LTDA não recomenda uma técnica cirúrgica específica.

7. Condições de Manipulação

As PONTAS ULTRASSÔNICAS DIAMANTADA – LARSSON devem ser manipuladas cuidadosamente e individualmente, evitando batidas ou quedas. Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado ou com suspeita de ter sofrido danos, deve ser separado e segregado.

8. Condições de Armazenamento, Transporte e Manipulação

As PONTAS ULTRASSÔNICAS DIAMANTADA – LARSSON devem ser armazenadas em local limpo, seco, arejado, a temperatura ambiente e ao abrigo da luz. As condições especiais 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.

As PONTAS ULTRASSÔNICAS DIAMANTADA – LARSSON devem ser transportado e manuseado de forma a impedir dano ou quaisquer danos ou alterações em suas características.

9. Verificação da Embalagem

O produto é fornecido embalado na forma estéril. Antes da abertura da embalagem os seguintes aspectos devem ser verificados:

- **Integridade da Embalagem:** Caso a embalagem esteja violada ou danificada, o produto não pode ser utilizado;
- **Prazo de Validade:** Não utilizar o produto se o prazo de validade estiver vencido.

Após abertura da embalagem os seguintes aspectos devem ser verificados:

- **Integridade do produto:** O produto deve estar íntegro, com a superfície uniforme, livre de riscos e manchas ou qualquer sinal de dano. Utilizar somente produtos que estejam nessas condições;
- Nunca utilizar os produtos danificados;
- O conteúdo de embalagens abertas que não foram utilizadas deve ser descartado, não reesterilizar. Não são aceitas devoluções se a caixa estiver aberta.

10. Composições da Embalagem

Este produto é comercializado em embalagem primária e secundária ambas são estéreis seladas, composta por duas faces cada, sendo uma polipropileno (blister) e a outra por fibra de celulose (papel cirúrgico). A embalagem primária e secundária são acondicionadas na embalagem terciária de papelão em formato de caixa, onde é afixada a etiqueta de identificação contendo informações de acordo com os critérios estabelecidos pela resolução RDC nº 665/2022.

11. Identificação e Rastreabilidade

O produto contém itens de identificação e rastreabilidade marcados em sua estrutura através do rótulo de identificação e as etiquetas de rastreabilidade.

AS PONTAS ULTRASSÔNICAS DIAMANTADA – LARSSON, são fornecidas com 1 (um) rótulo em sua embalagem externa e mais 4 (quatro) etiquetas de rastreabilidade em sua embalagem interna. É de responsabilidade do médico cirurgião/hospital registrar no prontuário do paciente dados descritivos constantes do rótulo.



12. Prazo de Validade

As PONTAS ULTRASSÔNICAS DIAMANTADA – LARSSON tem validade de 05 anos.

13. Descarte do Material

O descarte de peças desqualificadas deve ser feito sob avaliação e orientação técnica. Após a substituição os componentes danificados devem ser destruídos, a fim de evitar de forma indevida o uso posterior. O descarte do instrumental deverá obedecer às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante, descartando os em recipientes apropriados e com identificação clara de que se trata de lixo contaminante. Recomendamos que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas para sua inutilização. Para descartar o instrumental seguir os procedimentos legais locais do país para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

14. Advertências

- Não utilizar o produto antes de ler em sua totalidade as instruções de uso;
- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada;
- Produto de uso único, não reutilizar;
- Não utilizar o produto se houver sinais de danos à mesma;
- Durante o ato cirúrgico, ao notar envergadura do instrumento, pode-se estar sendo usado excesso de força no manuseio, chegando a comprometer o uso do produto;
- A embalagem estéril deve ser inspecionada visualmente antes do uso para detecção de qualquer violação da mesma;

O paciente deve ser informado quanto:

- Contra indicações, efeitos adversos e advertências relacionadas ao procedimento;
- O paciente deve ser informado quanto à importância do acompanhamento pós-cirúrgico. A falta de acompanhamento impede a detecção de problemas pós- cirúrgicos.

15. Esterilização

As PONTAS ULTRASSÔNICAS DIAMANTADA – LARSSON é submetido a esterilização por óxido de etileno (ETO).

16. Precauções

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada;



- Produto de uso único, PROIBIDO REPROCESSAR;
- Produto a ser utilizado somente por profissional qualificado;
- Antes de iniciar o procedimento, devem ser identificadas as estruturas anatômicas do paciente a fim de garantir que o ponto de inserção do PONTAS ULTRASSÔNICAS DIAMANTADA – LARSSON esteja longe de vasos sanguíneos e outras estruturas anatômicas de interesse;
- Não exercer força excessiva no manuseio do produto, pois a pressão excessiva pode provocar danos em estruturas anatômicas e tecidos;
- O médico cirurgião deve estar familiarizado e deter conhecimentos suficientes da técnica cirúrgica e sua limitação, incluindo o pré e pós- operatório, técnica cirúrgica adotada, precauções e riscos potenciais.

17. Contra Indicações

Este produto não pode ser utilizado em procedimentos no sistema nervoso central ou sistema circulatório central.

18. Reclamações e Notificações

Todo cliente ou usuário desse dispositivo médico que tiver dúvidas ou queira maiores esclarecimentos sobre os serviços e/ou produtos oferecidos, poderá entrar em contato com a LARSSON PRODUTOS MEDICOS LTDA. Para o envio de dispositivos médicos explanados ao fabricante para análise, o produto deve estar limpo e estéril. Devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do produto médico. O seguinte endereço deve ser utilizado:

Fabricante: LARSSON PRODUTOS MEDICOS LTDA

Endereço: Av. Tietê nº945, Nova Gerty - São Caetano do Sul – SP, CEP 09572-401

CNPJ: 37.713.125/0001-79

Atendimento Consumidor: Fone (11) 4233-2667

E-mail: falecom@larsson.com.br