

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:** Ponta de Ultra-Som

**Nome Comercial:** Pontas Ativas Ultrassônicas Titanium com Cobertura em Diamante

**Reg. ANVISA:** 82089409057

**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 **PONTAS ATIVAS ULTRASSÔNICAS TITANIUM COM COBERTURA EM DIAMANTE – LARSSON** é um material com opções de lâminas e tamanhos, indicados para procedimentos cirúrgicos, como: Osteotomias em geral, pés e mão, crânio, bucomaxilo, 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 **PONTAS ATIVAS ULTRASSÔNICAS TITANIUM COM COBERTURA EM DIAMANTE – LARSSON**.

			
Cod: 13T13.01	Cod: 13T14.01	Cod:13T19.01	Cod:13T13.02
Serra TI com Cobertura de Diamante 5 dentes - M	Serra TI com Cobertura de Diamante 5 dentes - N	Serra TI com Cobertura de Diamante 5 dentes - S	Serra TI com Cobertura de Diamante 6 dentes - M

			
Cod: 13T14.02	Cod: 13T19.02	Cod:13T13.08	Cod: 13T14.08
Serra TI com Cobertura de Diamante 6 dentes - N	Serra TI com Cobertura de Diamante 6 dentes - S	Serra TI com Cobertura de Diamante 4 dentes - M	Serra TI com Cobertura de Diamante 4 dentes - N
			
Cod: 13T19.08	Cod: 13T13.09	Cod: 13T14.09	Cod: 13T19.09
Serra TI com Cobertura de Diamante 4 dentes - S	Serra TI com Cobertura de Diamante 4 dentes Direita -M	Serra TI com Cobertura de Diamante 4 dentes Direita -N	Serra TI com Cobertura de Diamante 4 dentes Direita - S
			
Cod: 13T13.10	Cod: 13T14.10	Cod: 13T19.10	Cod: 13T13.14
Serra TI com Cobertura de Diamante 4 dentes Esquerda - M	Serra TI com Cobertura de Diamante 4 dentes Esquerda - N	Serra TI com Cobertura de Diamante 4 dentes Esquerda - S	Serra TI com Cobertura de Diamante 6 dentes Longa - M
			
Cod: 13T14.14	Cod: 13T19.14	Cod: 13T13.15	Cod: 13T14.15
Serra TI com Cobertura de Diamante 6 dentes Longa - N	Serra TI com Cobertura de Diamante 6 dentes Longa - S	Serra TI com Cobertura de Diamante Ninja - M	Serra TI com Cobertura de Diamante Ninja - N

			
Cod: 13T19.15	Cod: 13T13.16	Cod: 13T14.16	Cod: 13T19.16
Serra TI com Cobertura de Diamante Ninja - S	Serra TI com Cobertura de Diamante Ninja 2.0 - M	Serra TI com Cobertura de Diamante Ninja 2.0 - N	Serra TI com Cobertura de Diamante Ninja 2.0 - S

Legenda: Encaixe tipo M – Mectron, N – NSK, S – Satalec.

### 3. Composição PONTAS ATIVAS ULTRASSÔNICAS TITANIUM COM COBERTURA EM DIAMANTE – LARSSON

COMPONENTE	MATÉRIA PRIMA	TIPO DE USO	ADVERTÊNCIA
PONTA ATIVA ULTRASSÔNICA TITANIUM COM COBERTURA EM DIAMANTE	TITÂNIO	NÃO IMPLANTÁVEL	USO ÚNICO

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

A família de **PONTAS ATIVAS ULTRASSÔNICAS TITANIUM COM COBERTURA EM DIAMANTE – LARSSON** possui modelos de diversas opções (conforme a tabela), para auxílio em procedimento cirúrgico com a função de cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos, o qual deve ser necessariamente conduzido por profissional médico com conhecimento da técnica cirúrgica e dos aspectos mecânicos do instrumental.

Devem ser utilizadas em conjunto com um adaptador e acopladas em um motor cirúrgico de micro vibração ultrassônica compatível.

Abrir embalagem pela aba em sua extremidade e retirá-la. Seu manuseio deve seguir técnicas assépticas já utilizadas nos centros cirúrgicos. Conectar a ponta ultrassônica 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 o responsável pela escolha dos parâmetros, pela seleção dos instrumentos e pela técnica cirúrgica adequada para boa execução do ato cirúrgico.

Na qualidade de fabricante, a **LARSSON PRODUTOS MÉDICOS LTDA** não recomenda uma técnica cirúrgica específica.

### 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

TIPO DE CIRURGIA	UTILIZAÇÃO
Cirurgia Oral	<ul style="list-style-type: none"> <li>• extração;</li> <li>• apicectomia;</li> <li>• cistectomia;</li> <li>• osteogênese de distração.</li> </ul>
Implantologia	<ul style="list-style-type: none"> <li>• osteotomia de abertura no osso;</li> <li>• expansão de fenda;</li> <li>• coleta de pedaços de osso;</li> <li>• coleta de osso monocortical;</li> <li>• osteoplastia;</li> <li>• preparação final do local de implantação;</li> <li>• extração para implantação imediata;</li> <li>• elevação da membrana de Schneider.</li> </ul>
Ortodontia cirúrgica	<ul style="list-style-type: none"> <li>• exposição ou extração de dentes que não sofreram erupções;</li> <li>• corticotomia ortodôntica.</li> </ul>
Cirurgia de Crânio	<ul style="list-style-type: none"> <li>• craniotomia;</li> <li>• cranioplastia.</li> </ul>
Cirurgias de mão	<ul style="list-style-type: none"> <li>• fraturas;</li> <li>• doenças;</li> <li>• congênitas;</li> <li>• tumores ósseos, entre outros.</li> </ul>
Cirurgias de pé	<ul style="list-style-type: none"> <li>• fraturas;</li> <li>• correções;</li> <li>• tumores ósseos, entre outros.</li> </ul>
Coluna	<ul style="list-style-type: none"> <li>• osteotomias;</li> <li>• artrodese;</li> <li>• tumores ósseos, entre outros.</li> </ul>

## 7. Contra-Indicações

A família de **PONTAS ATIVAS ULTRASSÔNICAS TITANIUM COM COBERTURA EM DIAMANTE – LARSSON** não são recomendadas para uso em regiões de infecção ativa.

## 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 **PONTAS ATIVAS ULTRASSÔNICAS TITANIUM COM COBERTURA EM DIAMANTE – 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 **PONTAS ATIVAS ULTRASSÔNICAS TITANIUM COM COBERTURA EM DIAMANTE – LARSSON**, de modo a favorecer o procedimento cirúrgico;
- Quando estiver utilizando a família de **PONTAS ATIVAS ULTRASSÔNICAS TITANIUM COM COBERTURA EM DIAMANTE – LARSSON** recorra os dispositivos de estabilização adicionais;
- Verificar a compatibilidade com equipamentos que geram campo eletromagnéticos;
- Sempre acionar a irrigação antes de ligar a fonte de frequência.

## 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