

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: Ponta de Ultra-Som

Nome Comercial: Pontas Ativas Ultrassônicas com Cobertura em Diamante

Reg. ANVISA: 82089409058

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 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 COM COBERTURA EM DIAMANTE – LARSSON**.

			
Cod: 13X13.01	Cod: 13X14.01	Cod:13X19.01	Cod:13X13.02
Serra com Cobertura Diamante de 5 Dentes - M	Serra com Cobertura Diamante de 5 Dentes - N	Serra com Cobertura Diamante de 5 Dentes - S	Serra com Cobertura Diamante de 6 Dentes - M

			
Cod: 13X14.02	Cod: 13X19.02	Cod:13X13.08	Cod: 13X14.08
Serra com Cobertura Diamante de 6 Dentes - N	Serra com Cobertura Diamante de 6 Dentes - S	Serra com Cobertura Diamante de 4 Dentes - M	Serra com Cobertura Diamante de 4 Dentes - N
			
Cod: 13X19.08	Cod: 13X13.09	Cod: 13X14.09	Cod: 13X19.09
Serra com Cobertura Diamante de 4 Dentes - S	Serra com Cobertura Diamante de 4 Dentes Direita - M	Serra com Cobertura Diamante de 4 Dentes Direita - N	Serra com Cobertura Diamante de 4 Dentes Direita - S
			
Cod: 13X13.10	Cod: 13X14.10	Cod: 13X19.10	Cod: 13X13.14
Serra com Cobertura Diamante de 4 Dentes Esquerda - M	Serra com Cobertura Diamante de 4 Dentes Esquerda - N	Serra com Cobertura Diamante de 4 Dentes Esquerda - S	Serra com Cobertura Diamante de 6 Dentes Longa - M
			
Cod: 13X14.14	Cod: 13X19.14	Cod: 13X13.15	Cod: 13X14.15
Serra com Cobertura Diamante de 6 Dentes Longa - N	Serra com Cobertura Diamante de 6 Dentes Longa - S	Serra com Cobertura Diamante de Ninja- M	Serra com Cobertura Diamante de Ninja- N

			
Cod: 13X19.15	Cod: 13X13.16	Cod: 13X14.16	Cod: 13X19.16
Serra com Cobertura Diamante de Ninja - S	Serra com Cobertura Diamante de Ninja 2.0 - M	Serra com Cobertura Diamante de Ninja 2.0 - N	Serra com Cobertura Diamante de Ninja 2.0 - S

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

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

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

4. Princípio de Funcionamento / Modo de Uso

A família de **PONTAS ATIVAS ULTRASSÔNICAS 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.

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

7. Contra-Indicações

A família de **PONTAS ATIVAS ULTRASSÔNICAS 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 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 COM COBERTURA EM DIAMANTE – LARSSON**, de modo a favorecer o procedimento cirúrgico;
- Quando estiver utilizando a família de **PONTAS ATIVAS ULTRASSÔNICAS 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 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