



INSTRUÇÕES DE USO

NOMETÉCNICO:KIT STUTT SAFE ULTRASSÔNICO BIMAXILAR

NOME COMERCIAL:KIT STUTT SAFE ULTRASSÔNICO BIMAXILAR

PRODUTO DE USO MÉDICO

PRODUTO ESTÉRIL

ATENÇÃO:Ler atentamente todas as instruções antes da utilização.Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nesta instrução.A não observação das orientações pode acarretar em danos ao equipamento ou complicações durante o procedimento.

1. Identificação do Produto

KIT STUTT SAFE ULTRASSÔNICO BIMAXILAR, é composto por instrumentais que tem por finalidade auxiliar o cirurgião, em diversas especialidades cirúrgicas, onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos.

Os instrumentais presentes na família de KIT STUTT SAFE ULTRASSÔNICO BIMAXILAR, são materiais descartáveis, esterilizados por Óxido de Etileno (ETO), portanto, de uso único.

2. Materiais Utilizados na Fabricação das KIT STUTT SAFE ULTRASSÔNICO MAXILAR – LARSSON

O KIT STUTT SAFE ULTRASSÔNICO BIMAXILAR é fabricado em Aço inoxidável 410, Aço Inoxidável 465, Tecafine PP e Silicone.

3. Indicações

KIT STUTT SAFE ULTRASSÔNICO BIMAXILAR é composto por instrumentais indicados para procedimentos cirúrgicos e ortodônticos, tais como:

Cirurgia ortognática: osteotomia mandibular, maxilar ou bimaxilar, proporcionando a movimentação óssea para adequação da oclusão do paciente, revertendo disfunções temporo mandibular, apneia, má oclusão da arcada dentária.

Cirurgia Protese da Articulação Temporo Mandibular:reconstrução da articulação temporo mandibular, parcial ou total, região mandibular ou fossa.

Cirurgia oral: extração, apicectomia e osteogênese de distração.



Implantologia: Osteotomia de abertura de osso, expansão de fenda, coleta de fragmentos de ósseos, coleta de osso monocortical, osteoplastia, preparação final do local de implantação, extração para implantação imediata, elevação da membrana de Schneider.

Cirurgia Periodontal: Osteotomia, osteoplastia, coleta de tecido para osso em cirurgia regenerativa, fragmentação de raiz, planificação de raiz.

Ortodontia Cirúrgica: Exposição ou extração de dentes que não sofrem erupções, corticotomia ortodôntica.

A seleção e utilização dos instrumentais devem ser realizadas considerando-se os aspectos biomecânicos. A seleção correta do instrumental é extremamente importante e de responsabilidade do cirurgião responsável pelo procedimento cirúrgico.

O tamanho e forma do osso humano e dos tecidos moles devem ser levados em consideração, assim como a técnica cirúrgica ser aplicada.

Recomendamos o uso somente de instrumentais originais Larsson.

4. Cuidados e Manutenção dos Instrumentais durante a Cirurgia

Para obter os resultados esperados, recomendamos que os instrumentais devem ser usados somente com a finalidade específica para qual foram desenhados.

5. Condições de Manipulação do Produto

O manuseio do KIT STUTT SAFE ULTRASSÔNICO BIMAXILAR deve ser realizado somente por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente habilitados e familiarizados com as técnicas e procedimentos que envolvem seu uso.

Atentar para as condições de uso antes de iniciar uso do produto. Evite quaisquer adaptações ou improvisações irregulares.

O uso incorreto do material ou a manipulação por pessoas não capacitadas pode causar danos.

A escolha dos instrumentais adequados para cada procedimento é de competência do cirurgião.

6. Condições de Armazenamento

KIT STUTT SAFE ULTRASSÔNICO BIMAXILAR devem ser armazenadas em local limpo e seco, longe de calor, ao abrigo da luz direta, exposição ao sol, a fumaça química e em sua embalagem original, sob Temperatura: +10° à +30°C – Umidade Relativa: 30 a 60%. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes permaneçam intactos, sem riscos para o procedimento cirúrgico.

Atenção: cuidados na inspeção, recebimento, estocagem, transporte, limpeza, manipulação da embalagem e conservação do produto. Esses procedimentos sempre devem ser adotados em conjunto com as boas práticas de armazenamento e distribuição de produtos médicos.

7. Condições de Transporte e Manuseio



KIT STUTT SAFE ULTRASSÔNICO BIMAXILAR devem ser transportadas e manuseadas em local limpo e seco, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura: +10° à +30°C – Umidade Relativa: 30 a 60% de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características.

Atenção: Não utilizar o produto sem antes verificar as condições de limpeza e inviolabilidade do produto. Caso perceba que o material tenha sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, ou tenha colocado em risco a integridade da embalagem, este deve ser separado e segregado.

Não depositar objetos pesados sobre a embalagem.

8. Contra-Indicações

KIT STUTT SAFE ULTRASSÔNICO BIMAXILAR não são recomendadas para uso em regiões de infecção ativa.

9. Advertências

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada;
- Artigo Médico Hospitalar – Uso Único – Descartar após uso;
- PROIBIDO REPROCESSAR;
- Produto deve ser utilizado somente por profissional qualificado;
- 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 AKIT STUTT SAFE ULTRASSÔNICO BIMAXILAR. A pressão excessiva pode provocar danos em estruturas anatômicas e/ou nos tecidos.

10. 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 AKIT STUTT SAFE ULTRASSÔNICO BIMAXILAR, de modo a favorecer o procedimento cirúrgico;
- A combinação dos instrumentais com os de outros fabricantes pode apresentar diferenciação em material, em desenho e em qualidade do produto. A

utilização de instrumentais distintos pode acarretar riscos de uma fixação inadequada e/ou outras complicações técnicas.

11. Apresentação

A tabela abaixo traz a relação de produtos pertencentes ao KIT STUTT SAFE ULTRASSÔNICO BIMAXILAR.

Código:1320.01 PROTETOR	Código: 1320.02 PROTETOR	Código: 1320.03 AFASTADOR DE BASE MANDIBULAR
 AISI 410	 AISI 410	 AISI 410
Código: 1320.04 AFASTADOR DE BASE MANDIBULAR	Código: 1320.05 CINZEL RETO 4MM	Código: 1320.06 CINZEL RETO 7MM
 AISI 410	 AISI 410	 AISI 410
Código: 1320.07 CINZEL ANGULAR 10MM	Código: 1320.08 ESPÁTULA	Código: 1320.09 CINZEL DE SEPTO NASAL
 AISI 410	 AISI 410	 AISI 410
Código:1320.10 CINZEL DE BASE MANDIBULAR ESQUERDA 6MM	Código: 1320.11 CINZEL DE BASE MANDIBULAR DIREITA 6MM	Código: 1320.12 CINZEL CURVO 10MM
 AISI 410	 AISI 410	 AISI 410

Código:1320.13	Código: 1320.14	Código: 1320.14.1
DESCOLADOR	ABRIDOR DE BOCA	ABRIDOR DE BOCA
		
AISI 410	SILICONE	SILICONE
Código: 1320.15	Código: 1320.16	Código: 1320.17
AFASTADOR DE LÁBIOS X BOCHECHA	CINZEL RETO 2MM	CÂNULA ASPIRADORA
		
AISI 410	AISI 410	AISI 410
Código: 1110.01	Código: 1110.02	
PONTA ULTRASSÔNICA 5 DENTES	PONTA ULTRASSÔNICA 6 DENTES	
		
AISI 465	AISI 465	

PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REUTILIZAR

PRODUTO ESTÉRIL – PROIBIDO REPROCESSAR

CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO, MANIPULAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO:

Fabricado por: LARSSON PRODUTOS MÉDICOS LTDA.

Endereço: Av. Tietê - Nova Gerty nº945

Cidade: São Caetano do Sul - SP - **CEP** 09572-401

CNPJ: 37.713.125/0001-79

Atendimento ao Consumidor - Fone: +55(11) 4238-7017

Email: sac@larsson.com.br