













## Instrução de Uso

### Lâminas Cirúrgicas De Soutter

#### Legendas dos símbolos utilizados nas embalagens

	Número de Referência		Código do Lote
	Data de Fabricação		Consultar as Instruções para Utilização
	Não Reutilizar		Não Utilizar se a Embalagem Estiver Danificada
	Esterilizado Utilizando Irradiação		Manter Afastado de Luz Solar
	Frágil, Manusear com Cuidado		Validade
	Manter Seco		Limite de superior de temperatura

#### **Características e especificações técnicas do produto**

**Nome Técnico:** Lâminas Descartáveis

**Nome Comercial:** Lâminas Cirúrgicas De Soutter

**Matéria Prima:** Aço Inoxidável ISO 7153-1

**Produto Estéril**

**Método de Esterilização:** Radiação Gama

**Validade:** 5 anos

#### **Descrição**

As lâminas de serra são utilizadas conectadas aos seguintes motores cirurgicos: Serra Sagital, Mini Serra Sagital, Serra Oscilante, Serra Reciprocante e Serra de Esterno, que proporcionam o movimento necessário para a lâmina de serra realizar o corte do osso.

#### **Composição**

As Lâminas Cirúrgicas De Soutter são fabricadas a partir de aço inoxidável de acordo com a norma ISO 7153-1 (B, D, H, N), ideais para a fabricação do produto por apresentar resistência à corrosão e resistência mecânica compatível com os esforços mecânicos solicitados durante sua utilização.

#### **Indicação e finalidade**

Os dispositivos que compõem a família de lâminas de serra são invasivos cirurgicamente de uso transitório, de uso único projetados e desenvolvidos exclusivamente para serrar ossos em ambiente cirúrgico, em cirurgias ortopédicas.

As lâminas de serra De Soutter são práticas, de fácil manejo para o cirurgião e com características específicas que diminuem os riscos durante a cirurgia.

#### Contraindicações

A seguir estão listadas as contraindicações relativas para a utilização do dispositivo, ficando a cargo do cirurgião responsável, após um estudo minucioso do caso, a indicação dos procedimentos:

É contraindicada a utilização das lâminas com equipamentos de outros fabricantes, sob risco de incompatibilidade dimensional e incongruência entre as partes.

O produto aqui descrito foi desenvolvido para utilização conforme as indicações descritas acima, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico.

### Formas de Apresentação

As lâminas da família de Lâminas Cirúrgicas De Soutter são fornecidas na condição de produto estéril, embaladas individualmente em duplo sistema de embalagem composto por embalagem primária composta de bolsa em PA/PE e PA/CPT PerfectFlex ICE; e embalagem secundária composta de bolsa de PE Tyvek e PET/PE.

Os produtos são comercializados dentro de uma cartonagem de papel cartão, onde são inseridos 05 produtos embalados individualmente.

Cada cartonagem contém 05 lâminas.

Sobre a embalagem do produto, é colado um rótulo contendo as informações necessárias para a identificação do produto.

As Lâminas Cirúrgicas De Soutter caracterizam-se como uma família constituída pelos seguintes modelos comerciais, disponibilizados com as seguintes apresentações:

Código	Descrição
S22-058	Lâmina de Serra Reciprocante – Hall Standard 11 x 89 x 1,0 mm
S22-059	Lâmina de Serra Reciprocante – Hall Standard 8 x 54 x 1,0 mm
S22-060	Lâmina de Serra Reciprocante – Hall Standard 9 x 38 x 0,60 mm
S22-061	Lâmina de Serra Reciprocante – Hall Standard 11 x 89 x 1,70 mm
S22-063	Lâmina de Serra Reciprocante – Hall Standard 8 x 54 x 1,70 mm
S22-273	Lâmina de Serra Reciprocante – Hall Standard 12 x 73 x 1,00 mm
S22-275	Lâmina de Serra Reciprocante – Hall Standard 12 x 80 x 1,27 mm
S22-364	Lâmina de Serra Reciprocante – Hall Standard 10 x 76 x 1,20 mm
S80-100	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Standard 25 x 87 x 1,0 mm
S80-101	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Standard 25 x 87 x 1,27 mm
S80-102	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Standard 25 x 70 x 1,0 mm
S80-103	Lâmina Sagital - Estreita De Soutter Standard 12 X 60 X 0.80mm
S80-104	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Standard 19 x 87 x 1,0 mm
S80-105	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Standard 33 x 87 x 1,27 mm
S80-106	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Prismática 25 x 87 x 1,27 mm
S80-109	Lâmina de Serra Sagital De Soutter ACL 12 x 12 x 0,80 mm
S80-114	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Standard 13 x 90 x 1,0 mm
S80-115	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Prismática 13 x 87 x 1,27 mm
S80-116	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Prismática 9,5 x 70 x 1,27 mm
S80-130	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Angulada 9 x 12 x 1,5 mm
S80-200	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Oposta 25 x 90 x 0,97 mm
S80-206	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Oposta 25 x 90 x 1,27 mm
S80-207	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Oposta 25 x 90 x 1,47 mm
S80-208	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Oposta 25 x 90 x 1,47 mm
S80-209	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Oposta 25 x 90 x 1,47 mm
S80-256	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Oposta 33 x 65 x 0,95 mm
S80-300	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Standard 10 x 52 x 0,75 mm
S80-301	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Standard 15 x 52 x 0,75 mm
S80-302	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Standard 25 x 52 x 0,81 mm
S80-303	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Standard 20 x 52 x 0,81 mm
S80-304	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Standard 30 x 52 x 0,81 mm
S80-305	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Standard 25 x 68 x 0,81 mm
S80-306	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Standard 30 x 68 x 0,81 mm
S81-102	Lâmina de Serra de Esterno De Soutter Sagital 76 x 29 x 1,0 mm
S81-105	Lâmina de Serra de Esterno De Soutter Sagital 64 x 23 x 1,0 mm
S81-106	Lâmina de Serra de Esterno De Soutter Sagital 50 x 13,5 x 1,0 mm
S81-107	Lâmina de Serra de Esterno De Soutter Sagital 24 x 20 x 0,9 mm
S81-200	Lâmina de Serra de Esterno De Soutter Sagital 104 x 45 x 0,9 mm
S81-201	Lâmina de Serra de Esterno De Soutter Sagital 64 x 20 x 0,9 mm
S81-202	Lâmina de Serra de Esterno De Soutter Sagital 100 x 39 x 0,9 mm
S82-100	Lâmina de Esterno De Soutter Sagital 12 x 40 x 0,9 mm
S82-101	Lâmina de Esterno De Soutter Sagital 25 x 40 x 0,9 mm
S82-102	Lâmina de Esterno De Soutter Sagital 37 x 40 x 0,9 mm
S82-103	Lâmina de Esterno De Soutter Sagital 12 x 65 x 1,2 mm
S82-104	Lâmina de Esterno De Soutter Sagital 25 x 70 x 1,2 mm
S82-105	Lâmina de Esterno De Soutter Sagital 50 x 70 x 1,2 mm
S82-106	Lâmina de Esterno De Soutter Sagital 25 x 95 x 1,0 mm
S82-107	Lâmina de Esterno De Soutter Sagital 31 x 95 x 1,4 mm
S83-101	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Standard 10 x 25 x 0,7 mm
S83-102	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Standard 6,4 x 15 x 0,7 mm
S83-103	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Standard 6,4 x 25 x 0,7 mm
S83-104	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Standard 10 x 15 x 0,7 mm

S83-105	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Standard 15 x 18 x 0,7 mm
S83-106	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Standard 19 x 25 x 0,7 mm
S83-107	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Standard 19 x 48 x 0,7 mm
S83-108	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Standard 15 x 25 x 0,7 mm
S83-109	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Standard 15 x 48 x 0,7 mm
S83-110	Lâmina de Serra Sagital De Soutter ACL 10 x 38 x 0,7 mm
S83-113	Lâmina de Serra Sagital De Soutter ACL 10 x 20 x 0,7 mm
S83-152	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Standard 6,4 x 15 x 1,0 mm
S83-153	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Standard 6,4 x 25 x 1,0 mm
S83-154	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Standard 10 x 15 x 1,0 mm
S83-155	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Standard 15 x 18 x 1,0 mm
S83-156	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Standard 6,4 x 30 x 1,0 mm
S84-100	Lâmina Externa - Corte Unidirecional De Soutter Standard Guard 6.5 X 35 X 1.10mm
S84-101	Lâmina Externa - Corte Bidirecional De Soutter Standard Guard 6.5 X 35 X 1.10mm
S84-102	Lâmina de Serra de Esterno De Soutter Guarda Standard 6,5 x 35 x 1,2 mm
S84-200	Lâmina de Serra de Esterno De Soutter Guarda Longa 6,5 x 54 x 1,1 mm
S84-201	Lâmina de Serra de Esterno De Soutter Guarda Longa 6,5 x 54 x 1,1 mm
S84-202	Lâmina de Serra de Esterno De Soutter Guarda Longa 6,5 x 54 x 1,2 mm
S85-100	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Standard 10 x 23 x 0,7 mm
S85-101	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Standard 10 x 22 x 0,7 mm
S85-102	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Standard 6 x 16 x 0,7 mm
S85-103	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Standard 6 x 22 x 0,7 mm
S85-104	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Standard 10 x 16 x 0,7 mm
S85-105	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Standard 4 x 25 x 0,7 mm
S85-106	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Standard 19 x 22 x 0,7 mm
S85-107	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Standard 19 x 46 x 0,7 mm
S85-108	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Standard 15 x 22 x 0,7 mm
S85-109	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Standard 15 x 46 x 0,7 mm
S85-110	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Standard 10 x 35 x 0,7 mm
S85-111	Lâmina de Serra Sagital De Soutter ACL 10 x 10 x 0,7 mm
S85-112	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Oposta 10 x 25 x 0,7 mm
S85-115	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Standard 7 x 23 x 0,43 mm
S85-118	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Standard 9,5 x 25 x 0,6 mm
S85-125	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Standard 9 x 23 x 0,43 mm
S85-150	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Standard 10 x 25 x 1,0 mm
S85-151	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Oposta 10 x 25 x 1,0 mm
S85-152	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Standard 6 x 16 x 1,0 mm
S85-153	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Standard 6 x 22 x 1,0 mm
S85-156	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Standard 10 x 22 x 1,0 mm
S85-157	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Standard 19 x 46 x 0,9 mm
S85-158	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Standard 15 x 22 x 0,9 mm
S85-159	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Standard 15 x 46 x 0,9 mm
S85-160	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Standard 10 x 35 x 0,9 mm
S85-161	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Oposta 10 x 25 x 1,0 mm
S85-162	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Standard 6 x 30 x 1,0 mm
S85-163	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Standard 10 x 46 x 1,0 mm
S85-180	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Angulada 10 x 25 x 0,7 mm
S85-200	Lâmina de Serra Sagital De Soutter ACL 10 x 10-20 x 0,8 mm
S86-100	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Standard 7 x 18 x 0,4 mm
S86-101	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Standard 4 x 13 x 0,4 mm
S86-102	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Standard 12 x 13 x 0,4 mm
S86-103	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Standard 12 x 18 x 0,4 mm
S86-104	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Standard 12 x 28 x 0,4 mm
S86-105	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Standard 6 x 13 x 0,4 mm
S86-150	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Standard 7 x 18 x 0,65 mm
S86-151	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Standard 4 x 13 x 0,65 mm
S86-152	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Standard 12 x 13 x 0,65 mm
S86-153	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Standard 12 x 18 x 0,65 mm
S86-154	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Standard 12 x 28 x 0,65 mm
S86-155	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Standard 10 x 18 x 0,65 mm
S86-156	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Standard 6 x 28 x 0,65 mm
S86-157	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Standard 8 x 28 x 0,65 mm
S86-158	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Standard 8 x 34 x 0,65 mm
S87-050	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Standard 14 x 60 x 0,6 mm
S87-100	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Standard 25 x 85 x 1,0 mm
S87-101	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Standard 25 x 85 x 1,27 mm
S87-102	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Standard 25 x 70 x 1,0 mm

S87-103	Lâmina Sagital - Larga De Soutter Standard 12 X 60 X 0.80mm
S87-104	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Standard 19 x 85 x 1,0 mm
S87-105	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Standard 31 x 85 x 1,27 mm
S87-107	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Standard 25 x 95 x 1,27 mm
S87-108	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Standard 20 x 55 x 0,75 mm
S87-109	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Standard 12 x 30 x 0,8 mm
S87-110	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Standard 9 x 35 x 0,8 mm
S87-111	Lâmina de Serra Sagital De Soutter ACL 9 x 10 x 0,8 mm
S87-112	Lâmina de Esterno De Soutter Sagital 50 x 65 x 0,8 mm
S87-113	Lâmina de Esterno De Soutter Sagital 50 x 65 x 0,8 mm
S87-118	Lâmina de Esterno De Soutter Sagital 50 x 23 x 0,9 mm
S87-119	Lâmina de Esterno De Soutter Sagital 63 x 23 x 0,9 mm
S87-120	Lâmina de Esterno para Serra Sagital De Soutter 82 x 35 x 1,0 mm
S87-121	Lâmina de Esterno para Serra Sagital De Soutter 82 x 35 x 1,0 mm
S87-130	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Angulada 13 x 9 x 1,5 mm
S87-134	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Standard 9 x 41 x 0,6 mm
S87-200	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Oposta 25 x 90 x 0,97 mm
S87-206	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Oposta 25 x 90 x 1,27 mm
S87-207	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Oposta 25 x 90 x 1,27 mm
S87-209	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Oposta 25 x 90 x 1,47 mm
S87-219	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Oposta 25 x 60 x 0,9 mm
S87-228	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Oposta 25 x 95 x 0,90 mm
S87-256	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Oposta 33 x 65 x 0,95 mm
S87-323	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Weblite 19 x 90 x 1,27 mm
S87-325	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Weblite 25 x 90 x 1,0 mm
S87-326	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Weblite 25 x 90 x 1,27 mm
S87-327	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Weblite 25 x 90 x 1,37 mm
S87-328	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Weblite 25 x 90 x 1,47 mm
S87-411	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Twin Tooth 11 x 95 x 1,27 mm
S87-413	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Twin Tooth 18 x 95 x 1,27 mm
S87-416	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Twin Tooth 25 x 95 x 1,27 mm
S87-423	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Twin Tooth 18 x 95 x 1,27 mm
S87-426	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Twin Tooth 25 x 95 x 1,27 mm
S87-433	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Twin Tooth 18 x 95 x 1,0 mm
S87-436	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Twin Tooth 25 x 95 x 1,0 mm
S87-451	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Twin Tooth 11 x 85 x 1,0 mm
S87-500	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Primática 10 x 70 x 1,27 mm
S87-501	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Prismática 13 x 85 x 1,27 mm
S87-502	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Prismática 13 x 70 x 1,27 mm
S87-503	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Prismática 19 x 85 x 1,27 mm
S87-505	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Prismática 13 x 90 x 1,37 mm
S87-506	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Prismática 25 x 85 x 1,27 mm
S87-508	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Prismática 31 x 85 x 1,27 mm
S87-510	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Prismática 13 x 95 x 0,9 mm
S87-511	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Prismática 13 x 95 x 1,27 mm
S87-512	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Prismática 50 x 65 x 0,6 mm
S87-513	Lâmina Sagital - De Soutter Prismatic 19 x 95 x 1.20mm
S87-515	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Prismática 25 x 95 x 1,19 mm
S87-516	Lâmina Sagital - De Soutter Prismatic 25 x 95 x 1.20mm
S87-518	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Prismática 31 x 95 x 1,27 mm
S87-521	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Prismática 19 x 95 x 1,19 mm
S87-522	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Prismática 19 x 95 x 1,19 mm
S87-523	Lâmina Sagital - Estreita De Soutter Prismatic 19 x 95 x 1.27mm
S87-525	Lâmina Sagital - Larga De Soutter Prismatic 19 x 95 x 1.27mm
S87-526	Lâmina Sagital - Larga De Soutter Prismatic 25 x 95 x 1.27mm
S87-527	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Prismática 25 x 95 x 1,37 mm
S87-528	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Prismática 25 x 95 x 1,47 mm
S87-533	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Prismática 19 x 95 x 1,0 mm
S87-536	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Prismática 25 x 95 x 1,0 mm
S87-538	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Prismática 31 x 95 x 1,37 mm
S87-543	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Prismática 19 x 95 x 1,47 mm
S87-545	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Prismática 13 x 75 x 1,27 mm
S87-547	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Prismática 13 x 75 x 1,47 mm
S87-548	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Prismática 19 x 85 x 1,37 mm
S87-549	Lâmina Sagital - Estreita De Soutter Prismatic 25 x 95 x 1.27mm
S87-551	Lâmina Sagital De Soutter Prismática 13 x 85 x 0,97 mm
S87-553	Lâmina Sagital De Soutter Prismática 19 x 85 x 0,97 mm

S87-556	Lâmina Sagital De Soutter Prismática 25 x 85 x 0,97 mm
S87-561	Lâmina Sagital De Soutter Prismática 13 x 85 x 0,9 mm
S87-563	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Prismática 19 x 110 x 1,37 mm
S87-585	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Prismática 19 x 115 x 1,27 mm
S87-595	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Prismática 25 x 110 x 1,27 mm
S87-600	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Grossa 20 x 75 x 1,25 mm
S88-100	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Standard 10 x 25 x 0,6 mm
S88-101	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Standard 10 x 22 x 0,6 mm
S88-102	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Standard 6,4 x 16 x 0,6 mm
S88-103	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Standard 6,4 x 22 x 0,6 mm
S88-104	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Standard 10 x 16 x 0,6 mm
S88-105	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Standard 6,4 x 27 x 0,6 mm
S88-106	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Standard 19 x 22 x 0,6 mm
S88-107	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Standard 19 x 46 x 0,6 mm
S88-108	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Standard 15 x 22 x 0,6 mm
S88-109	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Standard 15 x 46 x 0,6 mm
S88-110	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Standard 10 x 35 x 0,6 mm
S88-111	Lâmina de Serra Sagital De Soutter ACL 10 x 10 x 0,6 mm
S88-113	Lâmina de Serra Sagital De Soutter ACL 10 x 20 x 0,6 mm
S88-114	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Standard 3 x 28 x 0,6 mm
S88-115	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Standard 3 x 20 x 0,6 mm
S88-150	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Standard 10 x 25 x 1,0 mm
S88-151	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Standard 10 x 25 x 0,8 mm
S88-152	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Standard 6,4 x 16 x 1,0 mm
S88-153	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Standard 6,4 x 22 x 1,0 mm
S88-154	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Standard 10 x 16 x 1,0 mm
S88-156	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Standard 10 x 22 x 1,0 mm
S88-157	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Standard 19 x 46 x 1,0 mm
S88-158	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Standard 15 x 22 x 1,0 mm
S88-159	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Standard 15 x 46 x 1,0 mm
S88-160	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Standard 10 x 35 x 1,0 mm
S88-162	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Standard 15 x 55 x 1,0 mm
S88-180	Lâmina de Serra Sagital De Soutter Angulada 14 x 15 x 1,0 mm
S92-120	Lâmina Sagital para Serra Oscilante De Soutter Micro 4 x 17 x 0,51 mm
S92-121	Lâmina Sagital para Serra Oscilante De Soutter Micro 7 x 21 x 0,51 mm
S92-122	Lâmina Sagital para Serra Oscilante De Soutter Micro 8 x 5 x 0,51 mm
S92-123	Lâmina Sagital para Serra Oscilante De Soutter Micro 10 x 9 x 0,51 mm
S92-124	Lâmina Sagital para Serra Oscilante De Soutter Micro 12 x 14 x 0,51 mm
S92-125	Lâmina Sagital para Serra Oscilante De Soutter Micro 12 x 21 x 0,51 mm
S92-126	Lâmina Sagital para Serra Oscilante De Soutter Micro 12 x 30 x 0,51 mm
S92-127	Lâmina Sagital para Serra Oscilante De Soutter Micro 45° Offset 4 x 15 x 0,51 mm
S92-128	Lâmina Sagital para Serra Oscilante De Soutter Micro 45° Offset 7,5 x 15 x 0,51 mm
S92-130	Lâmina Sagital para Serra Oscilante De Soutter Angulada 15° 8 x 4,5 x 0,51 mm
S92-131	Lâmina Sagital para Serra Oscilante De Soutter Angulada 70° 7 x 4 x 0,51 mm
S92-132	Lâmina Sagital para Serra Oscilante De Soutter Angulada 70° 13 x 12 x 0,51 mm
S92-133	Lâmina Sagital para Serra Oscilante De Soutter Micro 5,5 x 11 x 0,51 mm
S92-134	Lâmina Sagital para Serra Oscilante De Soutter Micro 6 x 28 x 0,51 mm
S92-137	Lâmina Crescentic para Serra Oscilante De Soutter Micro 9 x 12 x 0,51
S92-138	Lâmina Crescentic para Serra Oscilante De Soutter Micro 13,5 x 25 x 0,51 mm
S92-139	Lâmina Crescentic para Serra Oscilante De Soutter Micro 27 x 30 x 0,51 mm
S92-140	Lâmina para Serra Reciprocante De Soutter Micro 10 x 12 x 0,66 mm
S92-141	Lâmina para Serra Reciprocante De Soutter Micro 6 x 10 x 0,66 mm
S92-145	Lâmina para Serra Reciprocante De Soutter Micro 8 x 25 x 0,66 mm
S92-148	Lâmina para Serra Reciprocante De Soutter Micro 9 x 40 x 0,66 mm
S92-151	Lâmina para Serra Reciprocante De Soutter Micro 6 x 15 x 0,66 mm
S92-152	Lâmina para Serra Reciprocante De Soutter Micro 6 x 32 x 0,66 mm
S92-154	Lâmina para Serra Reciprocante De Soutter Micro 9 x 26 x 0,66 mm
S92-156	Lâmina para Serra Reciprocante De Soutter Micro 6 x 17 x 0,66 mm
S92-157	Lâmina para Serra Reciprocante De Soutter Micro 8 x 7 x 0,81 mm
S92-158	Lâmina para Serra Reciprocante De Soutter Micro 5 x 16 x 0,94 mm
S92-159	Lâmina para Serra Reciprocante De Soutter Micro 7 x 25 x 0,94 mm
S92-160	Lâmina para Serra Reciprocante De Soutter Micro 7 x 25 x 0,94 mm
S92-163	Lâmina para Serra Reciprocante De Soutter Grossa 5,5 x 12 x 3,0 mm (straight cut rasp)
S92-164	Lâmina para Serra Reciprocante De Soutter Grossa 5,5 x 12 x 3,0 mm (cross cut rasp)
S92-165	Lâmina para Serra Reciprocante De Soutter Grossa 7 x 14 x 3,0 mm (cross cut rasp)
S92-168	Lâmina para Serra Reciprocante De Soutter Grossa 7 mm (straight cut rasp)
S92-220	Lâmina para Serra Oscilante De Soutter Micro 4 x 17 x 0,66 mm

S92-221	Lâmina para Serra Oscilante De Soutter Micro 7 x 21 x 0,66 mm
S92-222	Lâmina para Serra Oscilante De Soutter Micro 8 x 5 x 0,66 mm
S92-223	Lâmina para Serra Oscilante De Soutter Micro 10 x 9 x 0,66 mm
S92-224	Lâmina para Serra Oscilante De Soutter Micro 14 x 12 x 0,66 mm
S92-225	Lâmina para Serra Oscilante De Soutter Micro 12 x 21 x 0,66 mm
S92-226	Lâmina para Serra Oscilante De Soutter Micro 12 x 30 x 0,66 mm
S92-227	Lâmina para Serra Oscilante De Soutter Micro 4 x 15 x 0,66 mm
S92-228	Lâmina para Serra Oscilante De Soutter Micro 7,5 x 15 x 0,66 mm
S92-229	Lâmina para Serra Oscilante De Soutter Micro 8 x 21 x 0,66 mm
S92-234	Lâmina para Serra Oscilante De Soutter Micro 6 x 28 x 0,66 mm
S92-235	Lâmina para Serra Oscilante De Soutter Micro 8,5 x 27 x 0,66 mm
S92-236	Lâmina para Serra Oscilante De Soutter Micro 8 x 32 x 0,66 mm
S92-263	Lâmina para Serra Oscilante De Soutter Micro 10 x 18,5 x 0,66 mm
S99-001	Lâmina para Serra Sagital De Soutter Prismática 31 x 95 x 1,27 mm
S99-003	Lâmina para Serra Sagital De Soutter Prismática 19 x 95 x 1,27 mm
S99-004	Lâmina para Serra Sagital De Soutter Prismática 19 x 87 x 1,0 mm
S99-005	Lâmina para Serra Sagital De Soutter Prismática 25 x 90 x 0,97 mm
S99-006	Lâmina para Serra Sagital De Soutter Prismática 13 x 90 x 0,97 mm
S99-009	Lâmina para Serra Sagital De Soutter Prismática 19 x 80 x 1,27 mm
S99-010	Lâmina para Serra Sagital De Soutter Prismática 25 x 90 x 1,0 mm
S99-800	Lâmina para Serra Sagital De Soutter Prismática 17 x 80 x 1,27 mm
S99-805	Lâmina para Serra Sagital De Soutter Prismática 19 x 80 x 1,27 mm
S99-820	Lâmina para Serra Sagital De Soutter Prismática 25 x 90 x 1,27 mm
S99-835	Lâmina para Serra Sagital De Soutter Prismática 19 x 80 x 1,27 mm
S99-840	Lâmina para Serra Sagital De Soutter Prismática 25 x 90 x 0,97 mm

### **Advertências e precauções**

Para a utilização do produto a equipe responsável deve considerar as seguintes advertências:

- As lâminas da família de Lâminas Cirúrgicas De Soutter somente devem ser utilizadas após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura das instruções de uso do produto;
- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada;
- As lâminas devem ser utilizadas especificamente para os fins propostos;
- As lâminas devem ser utilizadas com os motores cirurgicos apropriados, segundo as instruções fornecidas no Manual de Operação do equipamento;
- Para utilização do produto, o cirurgião deve estar familiarizado e treinado, sendo capaz de operá-lo sem nenhum risco ao paciente;
- O cuidado com este material é de responsabilidade do pessoal habilitado, e deve seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- Não utilizar o produto se estiver com a embalagem violada;
- Não utilizar o produto com data de validade vencida;
- Recomendável uso único – não reutilizar;
- Os produtos não devem ser utilizados para finalidades diferentes daquelas para as quais foram projetados;
- As lâminas devem ser examinadas cuidadosamente antes do uso;
- O produto é fornecido na condição de produto estéril. Verificar data de validade;
- A reutilização não é recomendada porque não é possível se determinar quando a lâmina perde a afiação, além disso o operador deve desenvolver métodos de limpeza e esterilização para reuso, que não são recomendados pelo fabricante;
- O pessoal envolvido na utilização do produto deve adotar procedimentos e cuidados contra perfurações com material perfuro cortante.
- Produto de uso único – não reutilizar;
- Proibido reprocessar.

### **Efeitos adversos**

Não se aplica

### **Instruções de uso**

As lâminas de serra são acomodadas aos motores cirurgicos conforme as instruções fornecidas no Manual de Operações do motor cirurgico.

O motor cirurgico é acionado e a lâmina de serra pode realizar o corte ósseo planejado.

As lâminas são de uso único e devem ser descartadas após seu uso.

As Lâminas Cirúrgicas De Soutter devem ser utilizadas com os motores cirúrgicos, segundo as instruções fornecidas no Manual de Operação do equipamento.

Para utilização do produto, o cirurgião deve estar familiarizado e treinado, sendo capaz de operá-lo sem nenhum risco ao paciente.

Produto fornecido na condição de material estéril.

A abertura da embalagem para utilização cirúrgica somente deverá ser feita por pessoal habilitado para este procedimento.

Manipular com cuidado.

### **Esterilização**

O produto é disponibilizado para comercialização na condição de estéril. O método de esterilização adotado é a esterilização por radiação gama (dose 25 kGy).

A fabricação do produto é realizada com grande cuidado, de modo a atender o desempenho pretendido para o produto. Desta forma, a equipe cirúrgica e os demais envolvidos devem manipular os dispositivos adequadamente para que sejam minimizados os riscos de infecção.

Produto estéril – não reesterilizar.

Não utilize o produto se estiver com a embalagem danificada.

### **Armazenamento e Transporte**

Para o armazenamento, recomenda-se local seco e arejado, sem exposição à incidência de luz, à umidade ou à substâncias contaminantes.

O produto não devem ser armazenados diretamente ao chão. Assim, recomenda-se a utilização de prateleiras com altura mínima de 20 cm.

Por tratar-se de um produto estéril, a temperatura e a umidade do local de armazenamento devem ser monitoradas e mantidas abaixo de 40°C.

O produto deve ser transportado adequadamente, evitando-se quedas e atrito que possam danificar a estrutura e a superfície das peças.

### **Outras informações**

#### **Fabricado por:**

De Soutter Medical Limited

Halton Brook Business Park, Weston Road, Aston Clinton, Aylesbury, Buckinghamshire

Inglaterra (Reino Unido)

#### **Importado por:**

**VINCULA Indústria Comércio Importação e Exportação de Implantes SA**

**Endereço:** Av. Brasil, nº. 2983 – Distrito Industrial – Rio Claro/SP

**CEP:** 13.505-600

**Fone/Fax:** (55-19) 2111-6500

**CNPJ:** 01.025.974/0001-92

**Responsável Técnico:** Rodrigo Henrique de Souza Botelho – CREA: 5063229617

**Registro ANVISA nº.:** 10417940201

**Revisão:** 4.000

**Emissão:** 23/10/2023

## Layout do ALERTA INSTRUÇÃO DE USO (Folheto) que acompanha o produto

Este folheto informativo foi elaborado em conformidade com a Instrução Normativa IN Nº 04 de 2012 que estabelece as regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde.

O ALERTA INSTRUÇÃO DE USO acompanha todas as embalagens individuais, contendo instruções para consulta das Instruções de Uso em formato eletrônico disponível no website do fabricante, bem como orientações para a solicitação das Instruções de Uso impressas pelo usuário, se aplicável.



## ALERTA INSTRUÇÃO DE USO

Em atendimento a Resolução ANVISA RDC nº 751 de 2022, que estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de dispositivos médicos, segue neste alerta os procedimentos para obtenção das INSTRUÇÕES DE USO em formato eletrônico no site do fabricante.

As INSTRUÇÕES DE USO apresentam informações claras e detalhadas sobre as características, advertências e precauções, instruções para o uso seguro, obrigatoriedade de uso por médico cirurgião habilitado, bem como sobre os tamanhos disponíveis para comercialização, a fim de evitar utilização e manipulações errôneas. As restrições para combinações de modelos de outras marcas ou fabricantes também se encontram indicadas nas INSTRUÇÕES DE USO do dispositivo médico.

O documento contendo as INSTRUÇÕES DE USO para a correta utilização e manuseio do dispositivo médico encontra-se disponível no endereço eletrônico: [www.vincula.com.br](http://www.vincula.com.br)

As INSTRUÇÕES DE USO estão indexadas no website através do número da regularização ANVISA, NOTIFICAÇÃO ou REGISTRO e respectivo NOME COMERCIAL do dispositivo médico, informados no rótulo da unidade adquirida.

Todas as INSTRUÇÕES DE USO disponibilizadas no site possuem a identificação da versão/ revisão do documento. Sendo que o usuário deve atentar-se para a correta versão/ revisão do documento em relação à informada no rótulo do dispositivo médico adquirido.

Caso seja de interesse do usuário, as INSTRUÇÕES DE USO poderão ser fornecidas em formato impresso, sem custo adicional. Sendo que a solicitação das mesmas deverá ser realizada junto ao CAP (Canal de Atendimento ao Público) do fabricante, informado a seguir:

### Canal de Atendimento ao Público - CAP:

Telefone: +55 19 2111-6565 / 2111-6500

E-mail: [cap@vincula.com.br](mailto:cap@vincula.com.br)

Avenida Brasil, 2983 - Distrito Industrial CEP: 13505-600 | Rio Claro - São Paulo - Brasil

Horário de atendimento: 8hs às 17:30 hs, de segunda à sexta-feira, exceto feriados.

Versão: 1.004

Emissão: 14/04/2023

**Instrução de Uso disponível em:**

**[www.vincula.com.br](http://www.vincula.com.br)**



VÍNCULA - INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE IMPLANTES SA  
Av. Brasil, 2983 - Distrito Industrial | 13505-600 - Rio Claro/SP - Brasil  
Tel./Fax. +55 (19) 2111.6500 | [www.vincula.com.br](http://www.vincula.com.br)