

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: SERRAS

NOME COMERCIAL: LÂMINAS PARA SERRA SETORMED

PRODUTO ESTÉRIL – ESTERELIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

REGISTRO ANVISA Nº 80777280100

1. Alerta de Instrução de Uso

Em atendimento à Instrução Normativa nº 04/2012 e RDC N°751/2022, a Setormed disponibiliza as instruções de uso dos produtos no site www.setormed.com.br, sendo indexada pelo número de registro ANVISA, no menu “Instr. de Uso” e visualizada no navegador da web.

Todas as Instruções de Uso possuem o número e data de revisão no rodapé. **Atenção: o número de revisão informada no rótulo do produto deve ser utilizado para consulta correta.**

Para receber Instruções de Uso em formato impresso ou versões anteriores das disponíveis no site, solicitar o documento pelo telefone (16) 3416-5398 ou e-mail sac@setormed.com.br. Não haverá custo adicional, inclusive de envio.

2. Conteúdo da Embalagem

O produto é composto de 1 Lâmina para Serra Setormed e acondicionado em:

- **Embalagem primária:** Embalagem termosselável tipo sachê em papel grau cirúrgico com e filme plástico laminado (Polipropileno e Poliéster);
- **Embalagem secundária:** Caixa de papel cartão, colada com PVC Branco e rotulagem;
- **Embalagem terciária:** Filme poliolefínico.

3. Composição do Produto

Tabela 01 – Composição da Lâmina para Serra Setormed

Imagem Ilustrativa			
			
Componente	Composição	Norma	Contato com o paciente?
Lâmina	Aço Inoxidável	ASTM F899	☒ Sim ☐ Não

4. Apresentação Comercial

A Lâmina para Serra Setormed é um dispositivo médico que possui variações de tipologia de encaixe, comprimento, largura e espessura, conforme descrito na Tabela 02.

Tabela 02: Modelo Comercial da Lâmina para Serra Setormed

Código	Descrição
163019015	Lâmina de serra com encaixe Tipo 01, A=90 x B=25 x 1,0mm
163019021	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 01, A=90 x B=19 x 1,2mm
163026015	Lâmina de serra com encaixe Tipo 02, A=60 x B=25 x 1,0mm

Código	Descrição
163027005	Lâmina de serra com encaixe Tipo 02, A=70 x B=10 x 1,0mm
163028012	Lâmina de serra com encaixe Tipo 02, A=80 x B=20 x 1,2mm
163028015	Lâmina de serra com encaixe Tipo 02, A=80 x B=25 x 1,0mm
163033005	Lâmina de serra com encaixe Tipo 03, A=30 x B=10 x 1,0mm
163034015	Lâmina de serra com encaixe Tipo 03, A=40 x B=25 x 1,0mm
163036005	Lâmina de serra com encaixe Tipo 03, A=60 x B=10 x 1,0mm
163039012	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 03, A=90 x B=20 x 1,2mm
163045015	Lâmina de serra com encaixe Tipo 04, A=50 x B=25 x 1,0mm
163048015	Lâmina de serra com encaixe Tipo 04, A=80 x B=25 x 1,0mm
163049011	Lâmina de serra com encaixe Tipo 04, A=90 x B=20 x 1,0mm
163013519	Lâmina de serra com encaixe Tipo 01, A=35 x B=60 x 1,0mm
163012001	Lâmina de serra com encaixe Tipo 01, A=20 x B=7 x 0,5mm
163012010	Lâmina de serra com encaixe Tipo 01, A=20 x B=14 x 0,5mm
163012027	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 01, A=20 x B=9,0 x 0,5 mm
163012527	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 01, A=25 x B=9 x 0,5mm
163013010	Lâmina de serra com encaixe Tipo 01, A=30 x B=14 x 0,5mm
163089015	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 08, A=90 x B=25 x 1,0mm
163089033	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 08, A=90 x B=16 x 1,2mm
163089037	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 08, A=90 x B=20 x 1,0mm
163092027	Lâmina de serra com encaixe Tipo 09, A=20 x B=9,0 x 0,5mm
163092527	Lâmina de serra com encaixe Tipo 09, A=25 x B=9 x 0,5mm
163098532	Lâmina de serra com encaixe Tipo 09, A=85 x B=10 x 1,2mm
163109012	Lâmina de serra com encaixe Tipo 10, A=90 x B=20 x 1,2mm
163127529	Lâmina de serra com encaixe Tipo 12, A=75 x B=22 x 1,0mm
163174027	Lâmina de serra com encaixe Tipo 17, A=40 x B=9,0 x 0,5mm
163149014	Lâmina de serra com encaixe Tipo 14, A=90 x B=23,5 x 1,2mm
163158011	Lâmina de serra com encaixe Tipo 15, A=80 x B=20 x 1,0mm
163161535	Lâmina de serra com encaixe Tipo 16, A=15 x B=12 x 0,5mm
163162035	Lâmina de serra com encaixe Tipo 16, A=20 x B=12 x 0,5mm
163166005	Lâmina de serra com encaixe Tipo 16, A=60 x B=10 x 1,0mm
163166038	Lâmina de serra com encaixe Tipo 16, A=60 x B=24 x 1,0mm
163169015	Lâmina de serra com encaixe Tipo 16, A=90 x B=25 x 1,0mm
163169036	Lâmina de serra com encaixe Tipo 16, A=90 x B=16 x 1,0mm
163172504	Lâmina de serra com encaixe Tipo 17, A=25 x B=10 x 0,5mm
163069011	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 06, A=90 x B=20 x 1,0mm
163072001	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 07, A=20 x B=7,0 x 0,5mm
163074027	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 07, A=40 x B=9,0 x 0,5mm

Código	Descrição
163075007	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 07, A=50 x B=12 x 1,2mm
163077513	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 07, A=75 x B=23,5 x 1,0mm
163078011	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 07, A=80 x B=20 x 1,0mm
163079011	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 07, A=90 x B=20 x 1,0mm
163079020	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 07, A=90 x B=19 x 1,0mm
163081535	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 08, A=15 x B=12 x 0,5mm
163082003	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 08, A=20 x B=9,5 x 0,5mm
163082501	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 08, A=25 x B=7 x 0,5mm
163086008	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 08, A=60 x B=12,5 x 1,0mm
163086038	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 08, A=60 x B=24 x 1,0mm
163087513	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 08, A=75 x B=23,5 x 1,0mm
163088011	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 08, A=80 x B=20 x 1,0mm
163089008	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 08, A=90 x B=12,5 x 1,0mm
163049015	Lâmina de serra com encaixe Tipo 04, A=90 x B=25 x 1,0mm
163052003	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 05, A=20 x B=9,5 x 0,5mm
163053531	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 05, A=35 x B=19,5 x 0,5mm
163057005	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 05, A=70 x B=10 x 1,0mm
163059012	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 05, A=90 x B=20 x 1,2mm
163045016	Lâmina de serra com encaixe Tipo 04, A=50 x B=25 x 1,2mm
163048016	Lâmina de serra com encaixe Tipo 04, A=80 x B=25 x 1,2mm
163049012	Lâmina de serra com encaixe Tipo 04, A=90 x B=20 x 1,2mm
163019012	Lâmina de serra com encaixe Tipo 01, A=90 x B=20 x 1,2mm
163019016	Lâmina de serra com encaixe Tipo 01, A=90 x B=25 x 1,2mm
163023004	Lâmina de serra com encaixe Tipo 02, A=30 x B=10 x 1,0mm
163026016	Lâmina de serra com encaixe Tipo 02, A=60 x B=25 x 1,2mm
163028011	Lâmina de serra com encaixe Tipo 02, A=80 x B=20 x 1,0mm
163028016	Lâmina de serra com encaixe Tipo 02, A=80 x B=25 x 1,2mm
163015017	Lâmina de serra com encaixe Tipo 01, A=50 x B=40 x 0,5mm
163016008	Lâmina de serra com encaixe Tipo 01, A=60 x B=12,5 x 1,0mm
163016011	Lâmina de serra com encaixe Tipo 01, A=60 x B=20 x 1,0mm
163016012	Lâmina de serra com encaixe Tipo 01, A=60 x B=20 x 1,2mm
163017005	Lâmina de serra com encaixe Tipo 01, A=70 x B=10 x 1,0mm
163017012	Lâmina de serra com encaixe Tipo 01, A=70 x B=20 x 1,2mm
163018532	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 01, A=85 x B=10 x 1,2mm
163011527	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 01, A=15 x B=9 x 0,5mm
163012004	Lâmina de serra com encaixe Tipo 01, A=20 x B=10 x 0,5mm
163012017	Lâmina de serra com encaixe Tipo 01, A=20 x B=40 x 0,5mm

Código	Descrição
163012526	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 01, A=25 x B=10,5 x 0,5mm
163013002	Lâmina de serra com encaixe Tipo 01, A=30 x B=7,5 x 0,5mm
163016015	Lâmina de serra com encaixe Tipo 01, A=60 x B=25 x 1,0mm
163017011	Lâmina de serra com encaixe Tipo 01, A=70 x B=20 x 1,0mm
163018516	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 01, A=85 x B=25 x 1,2mm
163019011	Lâmina de serra com encaixe Tipo 01, A=90 x B=20 x 1,0mm
163188011	Lâmina de serra com encaixe Tipo 18, A=80 x B=20 x 1,0mm.
163067008	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 06, A=70 x B=12,5 x 1,0mm
163067009	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 06, A=70 x B=12,5 x 1,2mm
163069012	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 06, A=90 x B=20 x 1,2mm
163072504	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 07, A=25 x B=10 x 0,5mm
163075006	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 07, A=50 x B=12 x 1,0mm
163077005	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 07, A=70 x B=10 x 1,0mm
163077529	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 07, A=75 x B=22 x 1,0mm
163078030	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 07, A=80 x B=22 x 1,2mm
163079008	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 07, A=90 x B=12,5 x 1,0mm
163079012	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 07, A=90 x B=20 x 1,2mm
163079021	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 07, A=90 x B=19 x 1,2mm
163082001	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 08, A=20 x B=7 x 0,5mm
163082035	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 08, A=20 x B=12 x 0,5mm
163086005	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 08, A=60 x B=10 x 1,0mm
163086034	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 08, A=60 x B=24 x 1,2mm
163087005	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 08, A=70 x B=10 x 1,0mm
163087514	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 08, A=75 x B=23,5 x 1,2mm
163088525	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 08, A=85 x B=19 x 1,0mm
163089009	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 08, A=90 x B=12,5 x 1,2mm
163089011	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 08, A=90 x B=20 x 1,0mm
163089013	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 08, A=90 x B=23,5 x 1,0mm
163089014	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 08, A=90 x B=23,5 x 1,2mm
163089023	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 08, A=90 x B=21 x 1,0mm
163089036	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 08, A=90 x B=16 x 1,0mm
163091527	Lâmina de serra com encaixe Tipo 09, A=15 x B=9 x 0,5mm
163092526	Lâmina de serra com encaixe Tipo 09, A=25 x B=10,5 x 0,5mm
163098516	Lâmina de serra com encaixe Tipo 09, A=85 x B=25 x 1,2mm
163099021	Lâmina de serra com encaixe Tipo 09, A=90 x B=19 x 1,2mm
163118030	Lâmina de serra com encaixe Tipo 11, A=80 x B=22 x 1,2mm
163139023	Lâmina de serra com encaixe Tipo 13, A=90 x B=21 x 1,0mm

Código	Descrição
163149013	Lâmina de serra com encaixe Tipo 14, A=90 x B=23,5 x 1,0mm
163156008	Lâmina de serra com encaixe Tipo 15, A=60 x B=12,5 x 1,0mm
163158525	Lâmina de serra com encaixe Tipo 15, A=85 x B=19 x 1,0mm
163162001	Lâmina de serra com encaixe Tipo 16, A=20 x B=7 x 0,5mm
163162501	Lâmina de serra com encaixe Tipo 16, A=25 x B=7 x 0,5mm
163166034	Lâmina de serra com encaixe Tipo 16, A=60 x B=24 x 1,2mm
163169011	Lâmina de serra com encaixe Tipo 16, A=90 x B=20 x 1,0mm
163169033	Lâmina de serra com encaixe Tipo 16, A=90 x B=16 x 1,2mm
163169037	Lâmina de serra com encaixe Tipo 16, A=90 x B=20 x 1,0mm
163049016	Lâmina de serra com encaixe Tipo 04, A=90 x B=25 x 1,2mm
163052001	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 05, A=20 x B=7 x 0,5mm
163053524	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 05, A=35 x B=19 x 0,5mm
163054003	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 05, A=40 x B=9,5 x 0,5mm
163059011	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 05, A=90 x B=20 x 1,0mm
163063522	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 06, A=35 x B=75 x 0,5mm
163013018	Lâmina de serra com encaixe Tipo 01, A=30 x B=40 x 1,0mm
163015005	Lâmina de serra com encaixe Tipo 01, A=50 x B=10 x 1,0mm

Cabe exclusivamente ao cirurgião a seleção do modelo comercial mais adequado ao paciente e ao procedimento cirúrgico a ser realizado, assim como a combinação de materiais e instrumentais cirúrgicos, que deverão estar de acordo com o caso clínico do paciente.

5. Finalidade de Uso

As Lâminas para Serra Setormed foram desenvolvidas para aplicação em procedimentos cirúrgicos que envolvem osteotomia mandibular, reconstrução bucomaxilofacial, neurocirurgia e cirurgias ortopédicas. São indicadas para intervenções em que se faz necessária a serração, raspagem ou remoção de excessos de tecido ósseo e cartilaginoso. O princípio de funcionamento das Lâminas para Serra Setormed baseia-se no movimento oscilatório da lâmina, que atua acoplada à peça de mão compatível para serra cirúrgica.

6. Instruções Especiais para Operação e/ou Uso do Dispositivo Médico

Recomenda-se que o produto seja desembalado imediatamente antes do procedimento, a fim de preservar as condições de esterilidade.

Para a utilização correta e segura da Lâmina para Serra Setormed, recomenda-se seguir os procedimentos operacionais:

- a)** Verifique a integridade da embalagem, a indicação de esterilização e o prazo de validade. Abra a embalagem, seguindo os protocolos de manuseio asséptico, abra o blister e retire o produto estéril;
- b)** Acople a Lâmina para Serra Setormed a peça de mão compatível e trave-a;

- c) Realize o procedimento cirúrgico conforme a técnica médica estabelecida;
- d) Após o uso, inutilize e descarte o produto, conforme a RDC nº 222/2018 ou normas sanitárias locais aplicáveis.

7. Instrução de Instalação e Funcionamento Correto

• Instalação

Para a instalação correta da Lâmina para Serra Setormed, deve-se inserir a lâmina adequada na peça de mão correspondente, assegurando o correto encaixe do componente. Após o posicionamento, é necessário realizar o travamento da lâmina à peça de mão para garantir sua fixação segura, de modo a evitar deslocamentos ou falhas durante o uso. A instalação deve ser feita com atenção e precisão, seguindo as orientações do fabricante da peça de mão utilizada.

• Conferência de funcionamento

Antes do uso da Lâmina para Serra Setormed, deve-se inspecionar visualmente a lâmina, assegurando a ausência de deformações, fraturas, trincas, desgastes ou qualquer outro tipo de dano físico. A área de corte deve estar íntegra e não deve ter contato com outros instrumentais cirúrgicos.

Após a instalação da lâmina na peça de mão, é fundamental verificar se o travamento foi corretamente efetuado. A fixação deve estar firme e estável, garantindo que o movimento oscilatório da lâmina ocorra de forma adequada, sem risco de desprendimento ou falha durante a utilização cirúrgica.

• Frequência de Manutenção e Calibração

A Lâmina para Serra Setormed é de uso único e deve ser descartado após o procedimento. Não requer manutenção periódica e calibração.

Atenção: A peça de mão à qual o dispositivo será conectado deve ser submetida à manutenção preventiva e calibração periódica, conforme orientação do fabricante do equipamento.

O fabricante se isenta de responsabilidade por danos causados pelo uso incorreto ou inadequado do dispositivo médico.

8. Condições de Armazenamento, Conservação e Manipulação

As Lâminas para Serra Setormed devem ser transportadas e armazenadas exclusivamente em sua embalagem original, lacrada e íntegra, de modo a preservar a esterilidade do produto até o momento do uso. Durante o armazenamento, é fundamental que o produto seja mantido em local limpo, seco, bem ventilado e livre de contaminações físicas, químicas ou biológicas. O ambiente deve estar protegido contra a incidência direta de luz solar, exposição à radiação ionizante, contaminação particulada e variações extremas de temperatura, respeitando-se o limite máximo de 40 °C e a umidade relativa do ar não superior a 65%, sem ocorrência de condensação.

Recomenda-se que a lâmina seja armazenada separadamente de instrumentais cirúrgicos, em estantes de armação metálica ou vidro, posicionadas a uma altura adequada do piso, de forma a permitir a higienização

regular do ambiente. O local de armazenamento do dispositivo deve estar livre de poeira e intempéries que possam comprometer a conservação do produto. Recomenda-se que a gestão do estoque assegure que os primeiros produtos a entrarem no estoque sejam os primeiros a serem utilizados. Não se devem posicionar objetos pesados ou pontiagudos próximos às embalagens, a fim de evitar danos físicos que possam comprometer a integridade do produto ou acarretar riscos de contaminação. Durante o transporte, a lâmina deve ser acondicionada de forma a impedir impactos, deformações ou qualquer alteração em suas condições físicas e na embalagem original.

9. Advertências e Precauções

Antes da utilização das Lâminas para Serra Setormed, é imprescindível que o profissional leia e compreenda integralmente a instrução de uso fornecida pelo fabricante. Este produto é de uso exclusivo sob prescrição médica ou sob a supervisão de profissional habilitado. O cirurgião responsável deve possuir conhecimento técnico adequado sobre os procedimentos cirúrgicos em que o produto será empregado.

O produto deve ser cuidadosamente inspecionado quanto ao seu estado superficial antes do uso. Caso seja identificada qualquer anormalidade visual — como quebras parciais, alterações de cor ou qualquer outro sinal de dano físico —, a lâmina não deve ser utilizada, devendo-se comunicar imediatamente o fabricante ou o distribuidor. Apenas profissionais devidamente qualificados e capacitados para a seleção, aplicação e manuseio do dispositivo estão autorizados a utilizá-lo. O uso inadequado, bem como a aplicação em condições divergentes das recomendadas, pode comprometer o resultado do procedimento e gerar riscos ao paciente.

O encaixe correto da Lâmina para Serra Setormed na peça de mão é essencial para o funcionamento seguro e eficaz do conjunto durante o procedimento cirúrgico. O não acoplamento adequado pode resultar em instabilidade, perda de controle durante o uso, falha na oscilação da lâmina ou até mesmo risco de desprendimento, comprometendo a segurança do paciente e do profissional. É responsabilidade do usuário certificar-se de que a lâmina esteja devidamente inserida e travada na peça de mão conforme as instruções do fabricante, garantindo a firmeza e o alinhamento apropriado antes do início do procedimento.

As lâminas são fornecidas estéreis. A esterilidade é garantida apenas se a embalagem estiver íntegra e o produto dentro do prazo de validade. O dispositivo somente deve ser utilizado se estiver em embalagem lacrada, sem sinais de violação e dentro do período de validade indicado. A abertura da embalagem deve ocorrer exclusivamente no momento do procedimento, em ambiente apropriado.

Lâminas com embalagem danificada, fora do prazo de validade, previamente abertas, que tenham caído, sido mal manuseadas ou apresentem qualquer suspeita de alteração de suas características devem ser descartadas conforme as normas vigentes para resíduos de serviços de saúde. O uso de produtos comprometidos pode representar risco significativo à segurança do paciente e deve ser evitado sob qualquer circunstância.

Não há interferência recíproca em investigações ou tratamentos específicos decorrente do uso do produto.

10. Equipamentos Compatíveis

Para uso adequado do produto, mandatoriamente faz-se necessário a utilização do equipamento peça

de mão, que NÃO faz parte deste registro e deve ser adquirido separadamente.

11. Contraindicações

Não há contraindicações conhecidas para o uso do ou da Nome Comercial, desde que utilizada de acordo com sua finalidade pretendida, por profissionais habilitados e em conformidade com as instruções fornecidas pelo fabricante.

12. Esterilização

A Lâmina para Serra Setormed é fornecida na condição estéril, e possui prazo de validade de 3 anos. É utilizado o método de esterilização por Óxido de Etileno, em conformidade com a norma ABNT NBR ISO 11135:2018 – Esterilização de produto de atenção à saúde – Óxido de etileno – Requisitos para desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização de produtos para saúde.

As embalagens possuem indicadores de esterilização junto ao rótulo do produto.

A rotulagem do produto o identifica claramente como ESTÉRIL, assim como também identifica o tipo de esterilização e o prazo de validade.

Para a manutenção da esterilidade, o produto médico deverá ser aberto somente no momento da utilização e manuseado em ambientes estéreis. Antes do uso verifique se o produto está dentro do prazo de validade indicado.

Em caso de dano na embalagem protetora de esterilidade, não utilize o produto. A embalagem danificada compromete a esterilidade da Lâmina para Serra Setormed, invalidando sua segurança para uso médico.

13. Descarte

Os métodos e procedimentos de descarte deste produto médico devem assegurar a sua completa descaracterização, impedindo qualquer possibilidade de reutilização.

Caso o dispositivo médico seja removido da embalagem interna e inserido dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenha sido utilizado ou contaminado por outras fontes, esse deve ser tratado como material contaminado.

Descartes da cirurgia devem ser geridos sob a responsabilidade do estabelecimento que conduz o procedimento cirúrgico, assim como qualquer outro resíduo de saúde.

Nos casos em que ocorra a expiração da validade do produto, este deverá ser descartado corretamente, conforme legislações locais aplicáveis.

Deve ser seguido um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) para o manejo, segregação e acondicionamento de resíduos conforme a diretriz da RDC nº 222 de 28 de março de 2018, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde, para mitigar os riscos imprevisíveis associados à eliminação de dispositivo - contaminação ambiental e risco biológico.

14. Rotulagem e Rastreabilidade

A rastreabilidade é garantida através da marcação a laser do número do lote do produto. A rotulagem do produto está fixada a etiqueta externa, que possui as informações necessárias à identificação do produto e a simbologia, em conformidade com ABNT NBR ISO 15223-1:2022 – Dispositivos médicos – Símbolos a serem usados em informações fornecidas pelo fabricante – Parte 1: Requisitos Gerais.

Tabela 03: Simbologia da Rotulagem

Símbolo	Descrição
	Data de Fabricação
	Usar até a data (prazo de validade)
	Proteger de luz solar
	Frágil, manusear com cuidado
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso
	Esterilizado com óxido de etileno
	Consultar as instruções de uso ou consultar as instruções eletrônicas de uso
	Não reusar
	Não reesterilizar
	Limite de temperatura
	Limitação de umidade
	Manter seco
	Número de catálogo
	Código do lote
	Fabricante

Dentro da embalagem secundária são disponibilizadas as etiquetas de rastreabilidade e recomenda-se o uso conforme indicado abaixo:

- a) **Etiqueta 1:** fixada ao documento no momento da entrega do material ao hospital;
- b) **Etiqueta 2:** fixada na nota fiscal de venda;

- c) **Etiqueta 3:** fixada no prontuário do paciente;
- d) **Etiqueta 4:** fixada na documentação a ser entregue ao paciente, para ciência das informações referentes ao dispositivo médico.

15. Atendimento ao Cliente e Reclamações

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico não descrito nesta instrução de uso, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente a Setormed através do e-mail: sac@setormed.com.br ou telefone: (16) 3416-5398.

O setor responsável fará o envio do formulário de queixa que deve ser preenchido.

Separe o produto para envio, limpo de sujidades e de material biológico, embalado em saco plástico fechado, identificado com a etiqueta do procedimento e com os dados do produto. É mandatória a informação de lote.

Fabricante/ Detentor do Registro

Setormed Indústria e Comércio de Equipamentos
Médicos e Odontológicos S.A.
Rua Arthur Rodrigues de Castro, 150 – Jd. São Paulo,
São Carlos/SP
CEP: 13570-410
CNPJ: 13.533.397/0001-29 – INDÚSTRIA BRASILEIRA

Site: www.setormed.com.br

Telefone: (16) 3416-5398