

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: ÂNCORA

NOME COMERCIAL: ÂNCORA DE SUTURA ORTOPÉDICA SETORMED

PRODUTO ESTÉRIL – ESTERELIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

REGISTRO ANVISA Nº 80777280148

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.

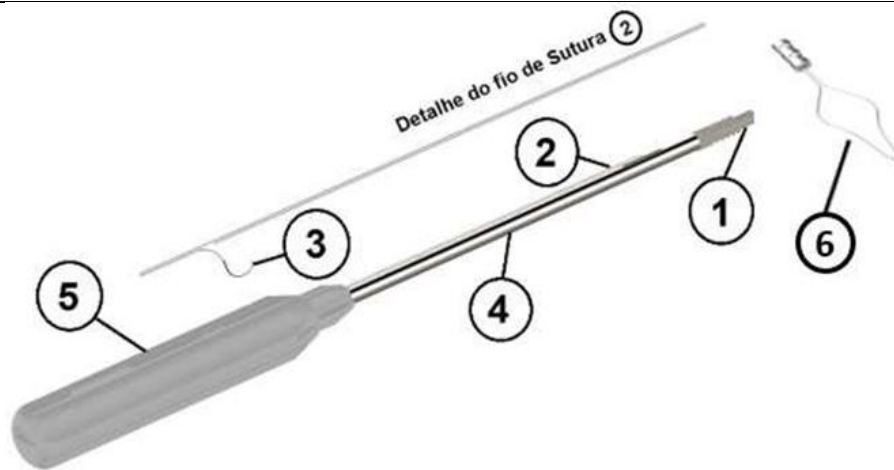
2. Conteúdo da Embalagem

O produto é composto de 1 Âncora de Sutura Ortopédica Setormed e acondicionado em:

- **Embalagem primária:** Steribag e filme bilaminado transparente PET/PE;
- **Embalagem secundária:** Papel Triplex, com acabamento em laminação fosca e rotulagem;
- **Embalagem terciária:** Filme poliolefínico termoencolhível.

3. Composição do Produto

Imagem Ilustrativa



Nº	Componente	Composição
1	Âncora	Polímero termoplástico PEEK, conforme ASTM F2026
2	Fio e fita de sutura	Filamentos de Polietileno de Peso Molecular Ultra Alto (UHMWPE) entrelaçados com Filamentos de Polietileno Tereftalato (PET), em conformidade com a norma ASTM F2848. Fio e fita em tramas
3	Agulha para fio de sutura (USP 2 MO-6 ou	Aço inoxidável AISI 301, conforme norma ASTM F899 (UNS S30100)

Nº	Componente	Composição
	USP 2/0 RB1)	
4	Haste do dispositivo inversor	Aço inoxidável AISI 455 – XM16, de acordo com a norma ASTM F899 (UNS S45500)
5	Empunhadura do dispositivo insersor	Copolímero Acrilonitrila-Butadieno-Estireno (ABS) – GP35, conforme ISO 19062-1
6	Passador de sutura	Aço inoxidável AISI 304, conforme a norma ASTM F899, e nitinol, de acordo com a norma ASTM F2063

4. Apresentação Comercial

As Âncoras de Sutura Ortopédica Setormed são apresentadas comercialmente em três modelos distintos: Punchfix, Tiefix e Gripfix. Cada âncora é fornecida montada em um dispositivo insersor que possui contato transitório com tecidos moles e o osso, podendo estar associada ou não a fios ou fitas de sutura não absorvíveis em UHMWPE, com ou sem agulhas.

A Tabela 02 apresenta os códigos de referência das Âncoras de Sutura Ortopédica Setormed, bem como suas respectivas variações de modelo, dimensões e associações.

Tabela 02: Modelos Comerciais das Âncoras de Sutura Ortopédica Setormed

Código	Descrição
224-17-60	Âncora de Sutura Setormed Punchfix Ø1.7 mm sem fio com passador de sutura
224-17-60-00	Âncora de Sutura Setormed Punchfix Ø1.7 mm 1 fio
224-17-60-01	Âncora de Sutura Setormed Punchfix Ø1.7 mm 1 fio com 1 agulha
224-17-60-02	Âncora de Sutura Setormed Punchfix Ø1.7 mm 1 fio com 2 agulhas
224-17-60-03	Âncora de Sutura Setormed Punchfix Ø1.7 mm 2 fios
224-17-60-04	Âncora de Sutura Setormed Punchfix Ø1.7 mm 2 fios com 2 agulhas
224-17-60-05	Âncora de Sutura Setormed Punchfix Ø1.7 mm 2 fios com 4 agulhas
224-22-70	Âncora de Sutura Setormed Punchfix Ø2.2 mm sem fio com passador de sutura
224-22-70-00	Âncora de Sutura Setormed Punchfix Ø2.2 mm 1 fio
224-22-70-01	Âncora de Sutura Setormed Punchfix Ø2.2 mm 1 fio com 1 agulha
224-22-70-02	Âncora de Sutura Setormed Punchfix Ø2.2 mm 1 fio com 2 agulhas
224-22-70-03	Âncora de Sutura Setormed Punchfix Ø2.2 mm 2 fios
224-22-70-04	Âncora de Sutura Setormed Punchfix Ø2.2 mm 2 fios com 2 agulhas
224-22-70-05	Âncora de Sutura Setormed Punchfix Ø2.2 mm 2 fios com 4 agulhas
224-30-11	Âncora de Sutura Setormed Punchfix Ø3.0 mm sem fio com passador de sutura
224-30-11-00	Âncora de Sutura Setormed Punchfix Ø3.0 mm 1 fio
224-30-11-01	Âncora de Sutura Setormed Punchfix Ø3.0 mm 1 fio com 1 agulha
224-30-11-02	Âncora de Sutura Setormed Punchfix Ø3.0 mm 1 fio com 2 agulhas
224-30-11-03	Âncora de Sutura Setormed Punchfix Ø3.0 mm 2 fios

Código	Descrição
224-30-11-04	Âncora de Sutura Setormed Punchfix Ø3.0 mm 2 fios com 2 agulhas
224-30-11-05	Âncora de Sutura Setormed Punchfix Ø3.0 mm 2 fios com 4 agulhas
224-35-13	Âncora de Sutura Setormed Punchfix Ø3.5 mm sem fio com passador de sutura
224-35-13-00	Âncora de Sutura Setormed Punchfix Ø3.5 mm 1 fio
224-35-13-01	Âncora de Sutura Setormed Punchfix Ø3.5 mm 1 fio com 1 agulha
224-35-13-02	Âncora de Sutura Setormed Punchfix Ø3.5 mm 1 fio com 2 agulhas
224-35-13-03	Âncora de Sutura Setormed Punchfix Ø3.5 mm 2 fios
224-35-13-04	Âncora de Sutura Setormed Punchfix Ø3.5 mm 2 fios com 2 agulhas
224-35-13-05	Âncora de Sutura Setormed Punchfix Ø3.5 mm 2 fios com 4 agulhas
224-40-15	Âncora de Sutura Setormed Punchfix Ø4.0 mm sem fio com passador de sutura
224-40-15-00	Âncora de Sutura Setormed Punchfix Ø4.0 mm 1 fio
224-40-15-01	Âncora de Sutura Setormed Punchfix Ø4.0 mm 1 fio com 1 agulha
224-40-15-02	Âncora de Sutura Setormed Punchfix Ø4.0 mm 1 fio com 2 agulhas
224-40-15-03	Âncora de Sutura Setormed Punchfix Ø4.0 mm 2 fios
224-40-15-04	Âncora de Sutura Setormed Punchfix Ø4.0 mm 2 fios com 2 agulhas
224-40-15-05	Âncora de Sutura Setormed Punchfix Ø4.0 mm 2 fios com 4 agulhas
224-40-15-06	Âncora de Sutura Setormed Punchfix Ø4.0 mm 1 fita
224-40-15-07	Âncora de Sutura Setormed Punchfix Ø4.0 mm 2 fitas
224-42-15	Âncora de Sutura Setormed Punchfix Ø4.2 x 15 mm
224-42-20	Âncora de Sutura Setormed Punchfix Ø4.2 x 20 mm
224-42-25	Âncora de Sutura Setormed Punchfix Ø4.2 x 25 mm
224-42-30	Âncora de Sutura Setormed Punchfix Ø4.2 x 30 mm
224-45-16	Âncora de Sutura Setormed Punchfix Ø4.5 mm sem fio com passador de sutura
224-45-16-00	Âncora de Sutura Setormed Punchfix Ø4.5 mm 1 fio
224-45-16-01	Âncora de Sutura Setormed Punchfix Ø4.5 mm 1 fio com 1 agulha
224-45-16-02	Âncora de Sutura Setormed Punchfix Ø4.5 mm 1 fio com 2 agulhas
224-45-16-03	Âncora de Sutura Setormed Punchfix Ø4.5 mm 2 fios
224-45-16-04	Âncora de Sutura Setormed Punchfix Ø4.5 mm 2 fios com 2 agulhas
224-45-16-05	Âncora de Sutura Setormed Punchfix Ø4.5 mm 2 fios com 4 agulhas
224-45-16-06	Âncora de Sutura Setormed Punchfix Ø4.5 mm 1 fita
224-45-16-07	Âncora de Sutura Setormed Punchfix Ø4.5 mm 2 fitas
224-50-17	Âncora de Sutura Setormed Punchfix Ø5.0 mm sem fio com passador de sutura
224-50-18-00	Âncora de Sutura Setormed Punchfix Ø5.0 mm 1 fio
224-50-18-01	Âncora de Sutura Setormed Punchfix Ø5.0 mm 1 fio com 1 agulha
224-50-18-02	Âncora de Sutura Setormed Punchfix Ø5.0 mm 1 fio com 2 agulhas
224-50-18-03	Âncora de Sutura Setormed Punchfix Ø5.0 mm 2 fios
224-50-18-04	Âncora de Sutura Setormed Punchfix Ø5.0 mm 2 fios com 2 agulhas

Código	Descrição
224-50-18-05	Âncora de Sutura Setormed Punchfix Ø5.0 mm 2 fios com 4 agulhas
224-50-18-06	Âncora de Sutura Setormed Punchfix Ø5.0 mm 1 fita
224-50-18-07	Âncora de Sutura Setormed Punchfix Ø5.0 mm 2 fitas
224-55-19	Âncora de Sutura Setormed Punchfix Ø5.5mm sem fio com passador de sutura
224-55-19-00	Âncora de Sutura Setormed Punchfix Ø5.5 mm 1 fio
224-55-19-01	Âncora de Sutura Setormed Punchfix Ø5.5 mm 1 fio com 1 agulha
224-55-19-02	Âncora de Sutura Setormed Punchfix Ø5.5 mm 1 fio com 2 agulhas
224-55-19-03	Âncora de Sutura Setormed Punchfix Ø5.5 mm 2 fios
224-55-19-04	Âncora de Sutura Setormed Punchfix Ø5.5 mm 2 fios com 2 agulhas
224-55-19-05	Âncora de Sutura Setormed Punchfix Ø5.5 mm 2 fios com 4 agulhas
224-55-19-06	Âncora de Sutura Setormed Punchfix Ø5.5 mm 1 fita
224-55-19-07	Âncora de Sutura Setormed Punchfix Ø5.5 mm 2 fitas
224-45-17-00	Âncora de Sutura Setormed Tiefix Ø4.5 mm 1 fio
224-45-17-01	Âncora de Sutura Setormed Tiefix Ø4.5 mm 1 fio com 1 agulha
224-45-17-02	Âncora de Sutura Setormed Tiefix Ø4.5 mm 1 fio com 2 agulhas
224-45-17-03	Âncora de Sutura Setormed Tiefix Ø4.5 mm 2 fios
224-45-17-04	Âncora de Sutura Setormed Tiefix Ø4.5 mm 2 fios com 2 agulhas
224-45-17-05	Âncora de Sutura Setormed Tiefix Ø4.5 mm 2 fios com 4 agulhas
224-45-17-06	Âncora de Sutura Setormed Tiefix Ø4.5 mm 1 fita
224-45-17-07	Âncora de Sutura Setormed Tiefix Ø4.5 mm 2 fitas
224-50-17-00	Âncora de Sutura Setormed Tiefix Ø5 mm 1 fio
224-50-17-01	Âncora de Sutura Setormed Tiefix Ø5 mm 1 fio com 1 agulha
224-50-17-02	Âncora de Sutura Setormed Tiefix Ø5 mm 1 fio com 2 agulhas
224-50-17-03	Âncora de Sutura Setormed Tiefix Ø5 mm 2 fios
224-50-17-04	Âncora de Sutura Setormed Tiefix Ø5 mm 2 fios com 2 agulhas
224-50-17-05	Âncora de Sutura Setormed Tiefix Ø5 mm 2 fios com 4 agulhas
224-50-17-06	Âncora de Sutura Setormed Tiefix Ø5.0 mm 1 fita
224-50-17-07	Âncora de Sutura Setormed Tiefix Ø5.0 mm 2 fitas
224-55-18-00	Âncora de Sutura Setormed Tiefix Ø5.5 mm 1 fio
224-55-18-01	Âncora de Sutura Setormed Tiefix Ø5.5 mm 1 fio com 1 agulha
224-55-18-02	Âncora de Sutura Setormed Tiefix Ø5.5 mm 1 fio com 2 agulhas
224-55-18-03	Âncora de Sutura Setormed Tiefix Ø5.5 mm 2 fios
224-55-18-04	Âncora de Sutura Setormed Tiefix Ø5.5 mm 2 fios com 2 agulhas
224-55-18-05	Âncora de Sutura Setormed Tiefix Ø5.5 mm 2 fios com 4 agulhas
224-55-18-06	Âncora de Sutura Setormed Tiefix Ø5.5 mm 1 fita
224-55-18-07	Âncora de Sutura Setormed Tiefix Ø5.5 mm 2 fitas
224-60-22-00	Âncora de Sutura Setormed Tiefix Ø6.0 mm 1 fio

Código	Descrição
224-60-22-01	Âncora de Sutura Setormed Tiefix Ø6.0 mm 1 fio com 1 agulha
224-60-22-02	Âncora de Sutura Setormed Tiefix Ø6.0 mm 1 fio com 2 agulhas
224-60-22-03	Âncora de Sutura Setormed Tiefix Ø6.0 mm 2 fios
224-60-22-04	Âncora de Sutura Setormed Tiefix Ø6.0 mm 2 fios com 2 agulhas
224-60-22-05	Âncora de Sutura Setormed Tiefix Ø6.0 mm 2 fios com 4 agulhas
224-60-22-06	Âncora de Sutura Setormed Tiefix Ø6.5 mm 1 fita
224-60-22-07	Âncora de Sutura Setormed Tiefix Ø6.5 mm 2 fitas
224-65-22-00	Âncora de Sutura Setormed Tiefix Ø6.5 mm 1 fio
224-65-22-01	Âncora de Sutura Setormed Tiefix Ø6.5 mm 1 fio com 1 agulha
224-65-22-02	Âncora de Sutura Setormed Tiefix Ø6.5 mm 1 fio com 2 agulhas
224-65-22-03	Âncora de Sutura Setormed Tiefix Ø6.5 mm 2 fios
224-65-22-04	Âncora de Sutura Setormed Tiefix Ø6.5 mm 2 fios com 2 agulhas
224-65-22-05	Âncora de Sutura Setormed Tiefix Ø6.5 mm 2 fios com 4 agulhas
224-65-22-06	Âncora de Sutura Setormed Tiefix Ø6.5 mm 1 fita
224-65-22-07	Âncora de Sutura Setormed Tiefix Ø6.5 mm 2 fitas
224-40-13-00	Âncora de Sutura Setormed Gripfix Ø4.0 mm 1 fio
224-40-13-01	Âncora de Sutura Setormed Gripfix Ø4.0 mm 1 fio com 1 agulha
224-40-13-02	Âncora de Sutura Setormed Gripfix Ø4.0 mm 1 fio com 2 agulhas
224-40-13-03	Âncora de Sutura Setormed Gripfix Ø4.0 mm 2 fios
224-40-13-04	Âncora de Sutura Setormed Gripfix Ø4.0 mm 2 fios 2 agulhas
224-40-13-05	Âncora de Sutura Setormed Gripfix Ø4.0 mm 2 fios 4 agulhas
224-40-13-06	Âncora de Sutura Setormed Gripfix Ø4.0 mm 1 fita
224-40-13-07	Âncora de Sutura Setormed Gripfix Ø4.0 mm 2 fitas
224-45-13-00	Âncora de Sutura Setormed Gripfix Ø4.5 mm 1 fio
224-45-13-01	Âncora de Sutura Setormed Gripfix Ø4.5 mm 1 fio com 1 agulha
224-45-13-02	Âncora de Sutura Setormed Gripfix Ø4.5 mm 1 fio com 2 agulhas
224-45-13-03	Âncora de Sutura Setormed Gripfix Ø4.5 mm 2 fios
224-45-13-04	Âncora de Sutura Setormed Gripfix Ø4.5 mm 2 fios 2 agulhas
224-45-13-05	Âncora de Sutura Setormed Gripfix Ø4.5 mm 2 fios 4 agulhas
224-45-13-06	Âncora de Sutura Setormed Gripfix Ø4.5 mm 1 fita
224-45-13-07	Âncora de Sutura Setormed Gripfix Ø4.5 mm 2 fitas
224-50-13-00	Âncora de Sutura Setormed Gripfix Ø5.0 mm 1 fio
224-50-13-01	Âncora de Sutura Setormed Gripfix Ø5.0 mm 1 fio com 1 agulha
224-50-13-02	Âncora de Sutura Setormed Gripfix Ø5.0 mm 1 fio com 2 agulhas
224-50-13-03	Âncora de Sutura Setormed Gripfix Ø5.0 mm 2 fios
224-50-13-04	Âncora de Sutura Setormed Gripfix Ø5.0 mm 2 fios 2 agulhas
224-50-13-05	Âncora de Sutura Setormed Gripfix Ø5.0 mm 2 fios 4 agulhas

Código	Descrição
224-50-13-06	Âncora de Sutura Setormed Gripfix Ø5.0 mm 1 fita
224-50-13-07	Âncora de Sutura Setormed Gripfix Ø5.0 mm 2 fitas
224-55-13-00	Âncora de Sutura Setormed Gripfix Ø5.5 mm 1 fio
224-55-13-01	Âncora de Sutura Setormed Gripfix Ø5.5 mm 1 fio com 1 agulha
224-55-13-02	Âncora de Sutura Setormed Gripfix Ø5.5 mm 1 fio com 2 agulhas
224-55-13-03	Âncora de Sutura Setormed Gripfix Ø5.5 mm 2 fios
224-55-13-04	Âncora de Sutura Setormed Gripfix Ø5.5 mm 2 fios 2 agulhas
224-55-13-05	Âncora de Sutura Setormed Gripfix Ø5.5 mm 2 fios 4 agulhas
224-55-13-06	Âncora de Sutura Setormed Gripfix Ø5.5 mm 1 fita
224-55-13-07	Âncora de Sutura Setormed Gripfix Ø5.5 mm 2 fitas
224-60-13-00	Âncora de Sutura Setormed Gripfix Ø6.0 mm 1 fio
224-60-13-01	Âncora de Sutura Setormed Gripfix Ø6.0 mm 1 fio com 1 agulha
224-60-13-02	Âncora de Sutura Setormed Gripfix Ø6.0 mm 1 fio com 2 agulhas
224-60-13-03	Âncora de Sutura Setormed Gripfix Ø6.0 mm 2 fios
224-60-13-04	Âncora de Sutura Setormed Gripfix Ø6.0 mm 2 fios 2 agulhas
224-60-13-05	Âncora de Sutura Setormed Gripfix Ø6.0 mm 2 fios 4 agulhas
224-60-13-06	Âncora de Sutura Setormed Gripfix Ø6.0 mm 1 fita
224-60-13-07	Âncora de Sutura Setormed Gripfix Ø6.0 mm 2 fitas
224-65-13-00	Âncora de Sutura Setormed Gripfix Ø6.5 mm 1 fio
224-65-13-01	Âncora de Sutura Setormed Gripfix Ø6.5 mm 1 fio com 1 agulha
224-65-13-02	Âncora de Sutura Setormed Gripfix Ø6.5 mm 1 fio com 2 agulhas
224-65-13-03	Âncora de Sutura Setormed Gripfix Ø6.5 mm 2 fios
224-65-13-04	Âncora de Sutura Setormed Gripfix Ø6.5 mm 2 fios 2 agulhas
224-65-13-05	Âncora de Sutura Setormed Gripfix Ø6.5 mm 2 fios 4 agulhas
224-65-13-06	Âncora de Sutura Setormed Gripfix Ø6.5 mm 1 fita
224-65-13-07	Âncora de Sutura Setormed Gripfix Ø6.5 mm 2 fitas

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

A Âncora de Sutura Ortopédica Setormed é um dispositivo médico implantável, não ativo e invasivo cirurgicamente, desenvolvido para uso único, fornecido em condição estéril. Destina-se à fixação permanente de tecidos moles ao osso, sendo utilizada em procedimentos de reconstrução ligamentar e tendinosa, sem função de substituição das estruturas normais do esqueleto humano.

Este dispositivo é indicado para o tratamento de lesões traumáticas, degenerativas, inflamatórias e

mecânicas, bem como lesões associadas à prática esportiva, que demandem a reinserção de tecidos moles à estrutura óssea. A Âncora de Sutura Ortopédica Setormed também é indicada no tratamento cirúrgico de tendinites, rupturas de fibras e em casos de subluxação.

As âncoras estão disponíveis em diferentes modelos (Punchfix, Tiefix e Gripfix), dimensões e geometrias, adaptando-se a múltiplas articulações do corpo humano. O modelo Punchfix é indicado para pequenas articulações, com fixação por impacto. Já os modelos Tiefix e Gripfix possuem tecnologia de rosca dupla, que permite maior torque e melhor desempenho em ossos de maior densidade.

Os eventos adversos relacionados ao uso das Âncoras de Sutura Ortopédica Setormed podem incluir: dor, edema ou processo inflamatório localizado na área do implante; falha mecânica do implante; afrouxamento da sutura ou migração do implante; reabsorção óssea ao redor do local de implantação; reações de hipersensibilidade aos materiais constituintes do implante ou da sutura; além de respostas histopatológicas indesejáveis, como reações celulares mediadas por macrófagos e/ou fibroblastos.

Ressalta-se que a utilização de implantes contaminados ou em ambiente cirúrgico infectado pode resultar na formação de fístulas, infecções locais ou sistêmicas e eventual rejeição do material, podendo ser necessária a remoção cirúrgica da âncora ou dos fios de sutura associados.

Todo evento adverso relacionado ao uso deste dispositivo deve ser prontamente comunicado ao fabricante, acompanhado de uma descrição detalhada do evento e das informações de rastreabilidade do produto, tais como número de lote e número de série, a fim de subsidiar a análise da causa-raiz.

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

Este dispositivo médico deve ser manipulado e implantado exclusivamente por profissionais legalmente habilitados, com formação específica e comprovada experiência na execução de procedimentos cirúrgicos envolvendo ancoragem de tecidos moles ao osso.

A pesar de possuir sua resistência que excede as cargas fisiológicas decorrentes de atividades cotidianas, é fundamental ressaltar que os implantes ortopédicos possuem finalidade auxiliar, servindo como suporte temporário ao processo de cicatrização e reinserção ligamentar. Esses dispositivos não substituem permanentemente as estruturas anatômicas nem foram projetados para suportar cargas contínuas em situações de instabilidade ligamentar prolongada ou em tecidos com falha de consolidação.

O implante não deve, em nenhuma hipótese, ser moldado, deformado ou submetido a esforços que resultem em flexão estrutural. A tentativa de alteração do formato original pode comprometer a integridade do dispositivo, levando à fratura do implante e consequente falha funcional. Durante a instalação, a âncora deve ser submetida exclusivamente a esforços de torção (durante a rotação controlada) e compressão axial (no momento da inserção), conforme especificado na técnica cirúrgica correspondente. Em caso de necessidade de reposicionamento, o implante deve ser completamente removido e uma nova trajetória deve ser definida antes de realizar uma nova inserção.

Embora os princípios relacionados à aplicação de âncoras de sutura e às técnicas cirúrgicas associadas sejam amplamente consolidados na prática ortopédica e traumatológica, a abordagem cirúrgica, incluindo a escolha das vias de acesso, pode variar conforme a formação acadêmica e a especialização do profissional

responsável. Assim, a avaliação clínica do paciente, o planejamento operatório e a execução do procedimento são de responsabilidade exclusiva do cirurgião. O fabricante se isenta de qualquer responsabilidade decorrente da utilização inadequada do produto ou do descumprimento das instruções técnicas disponibilizadas pelo fabricante.

A Setormed recomenda que o profissional responsável pela implantação leia, compreenda e esteja plenamente familiarizado com as informações contidas tanto neste documento quanto na Técnica Cirúrgica específica antes da utilização do dispositivo. Em caso de dúvidas ou necessidade de informações complementares, o cirurgião deve entrar em contato com o fabricante, cujos dados de contato estão disponíveis na embalagem externa do produto.

O uso do dispositivo deve ocorrer exclusivamente em ambiente hospitalar, preferencialmente em centro cirúrgico, respeitando as condições de assepsia e os protocolos clínicos amplamente reconhecidos pelas sociedades médicas e conselhos profissionais competentes.

A Setormed recomenda a utilização dos instrumentais cirúrgicos desenvolvidos e fornecidos pela própria empresa, os quais foram projetados de forma específica para assegurar a correta inserção e fixação das âncoras.

7. Instrução de Instalação e Funcionamento Correto

• Instalação

A Setormed recomenda que, em determinadas localizações anatômicas e tipos de lesão, seja observada uma quantidade mínima de âncoras para assegurar a estabilidade e eficácia do procedimento cirúrgico. As recomendações específicas encontram-se descritas na Tabela 03.

Tabela 03. Quantidade e Região de Aplicação da Âncora de Sutura Ortopédica Setormed

Região de aplicação	Qtd. de âncoras necessárias à reparação por diâmetro (mm)									
	Ø1,7	Ø2,2	Ø3,0	Ø3,5	Ø4,0	Ø4,5	Ø5,0	Ø5,5	Ø6,0	Ø6,5
Flexor digital profundo (FDP)	1	1	1	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
Flexor ulnar do carpo										
Disco articular da ATM	2	2	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
Supraspinatus	N.A.	N.A.	1	1	1	1	1	1	1	1
Infraspinatus	N.A.	N.A.	2	2	2	2	2	1	1	1
Bankart (lesão do labrum anterior da glenóide)	N.A.	N.A.	1	1	1	1	1	1	1	1
Ligamento cruzado anterior (LCA)	N.A.	N.A.	2	2	2	2	2	2	2	2
Ligamento calcâneo fibular (CFL)	N.A.	N.A.	1	1	1	1	1	1	1	1
Ligamento talofibular anterior (ATFL)	N.A.	3	1	1	1	1	1	1	1	1
Ligamento talofibular posterior	N.A.	N.A.	1	1	1	1	1	1	1	1

Região de aplicação	Qtd. de âncoras necessárias à reparação por diâmetro (mm)									
	Ø1,7	Ø2,2	Ø3,0	Ø3,5	Ø4,0	Ø4,5	Ø5,0	Ø5,5	Ø6,0	Ø6,5
(PTFL)										
Deltóide	N.A.	N.A.	2	2	2	2	2	2	2	1
Bíceps	N.A.	N.A.	1	1	1	1	1	1	1	1
Piriforme	N.A.	N.A.	1	1	1	1	1	1	1	1

* Esta quantidade está relacionada a extensão da lesão a ser avaliada pelo cirurgião, em caso de ruptura total esta quantidade se fará necessária.

Qtd. – Quantidade

N.A. – Não aplicável

Após a liberação adequada da via de acesso cirúrgico e a definição do modelo de âncora Setormed a ser utilizado, deve-se seguir as recomendações da Tabela 03 e as etapas descritas abaixo, conforme o modelo escolhido:

○ Modelo: PUNCHFIX

a) Realizar a preparação do leito ósseo, garantindo o alinhamento axial entre o local de inserção e o eixo da âncora;

b) Posicionar a extremidade distal do guia de broca diretamente sobre a cortical óssea no ponto previamente definido para implantação;

c) Mantendo o guia firmemente posicionado, introduzir a broca correspondente ao diâmetro da âncora por meio do guia, perfurando o osso até que o rebordo distal da broca encoste completamente na superfície cortical, indicando a profundidade adequada;

d) Manter o guia de broca em posição e remover a broca com cautela;

e) Utilizando técnica asséptica, retirar a âncora PUNCHFIX da embalagem estéril e acoplá-la à extremidade proximal do guia de broca;

f) Inserir a âncora no leito preparado, aplicando leves impactos no cabo do dispositivo de inserção até que a marcação a laser esteja nivelada com a superfície cortical, indicando a profundidade correta;

g) Liberar as suturas contidas no cabo do dispositivo de inserção. Retirar o dispositivo com movimentos suaves, posicionando as suturas adequadamente;

h) Proceder com a passagem das suturas através dos tecidos-alvo e realizar a fixação/reparação tecidual conforme a técnica cirúrgica indicada;

i) Realizar o descarte apropriado do dispositivo de inserção, conforme as normas locais de gerenciamento de resíduos hospitalares.

○ Modelos: TIEFIX e GRIPFIX

a) Preparar o local de inserção e introduzir o Iniciador, garantindo o alinhamento axial correto;

b) Com o Iniciador posicionado, realizar a perfuração do osso, aplicando impactos leves na extremidade

do cabo até que a marcação a laser esteja alinhada com a cortical óssea;

c) Em seguida, utilizar o Macho correspondente para confeccionar a rosca no local de implantação, mantendo o alinhamento com o trajeto previamente estabelecido;

d) Retirar a âncora da embalagem utilizando técnica asséptica adequada;

e) Com o mesmo alinhamento axial, inserir a âncora Tiefix ou Gripfix rosqueando no sentido horário até que a marcação a laser esteja alinhada com a cortical, indicando a profundidade correta;

f) Liberar as suturas do cabo do dispositivo de inserção e removê-lo cuidadosamente, posicionando as suturas;

g) Proceder com a passagem das suturas nos tecidos a serem reparados e realizar a fixação conforme técnica cirúrgica;

h) Realizar o descarte do dispositivo de inserção de acordo com os protocolos vigentes de biossegurança e descarte de materiais perfurocortantes.

• Conferência de funcionamento

A escolha dos implantes (Punchfix, Tiefix e Gripfix) deve ser fundamentada em uma avaliação detalhada das características da lesão, considerando, em particular, que o modelo Punchfix é indicado para pequenas articulações, sendo projetado para fixação por impacto. Por outro lado, os modelos Tiefix e Gripfix, com tecnologia de rosca dupla, oferecem maior torque e desempenho aprimorado, sendo ideais para ossos de maior densidade e regiões anatômicas que demandam maior estabilidade e resistência mecânica.

A seleção deve ser feita com base em uma análise criteriosa dos fatores clínicos e operatórios, visando otimizar os resultados terapêuticos e garantir a segurança do paciente no pós-operatório.

A Tabela 04 fornece diretrizes técnicas para a indicação das Âncoras de Sutura Ortopédica Setormed, organizadas por região anatômica, e auxilia na seleção do dispositivo mais adequado, levando em conta as necessidades clínicas individuais do paciente.

Tabela 04: Exemplos de Indicação por região da Âncora de Sutura Ortopédica Setormed

Estruturas de Aplicação das Âncoras	Diâmetro das Âncoras (mm)		
	1,7 e 2,2	3,0 a 4,0	4,5 a 6,5
ATM (Articulação Temporomandibular)			
Luxação recidivante anterior do côndilo mandibular	X	N.A.	N.A.
Pé e Tornozelo			
Reparações de <i>hallux valgus</i> (joanete)	X	X	N.A.
Reparações/reconstruções na instabilidade medial ou lateral	N.A.	X	X
Reparações/reconstruções do tendão de Aquiles	N.A.	X	X
Reconstruções da zona media do pé	X	X	N.A.
Reparações/reconstruções de ligamentos/tendões metatársicos	X	X	N.A.
Cotovelo, Punho e Mão			

Estruturas de Aplicação das Âncoras	Diâmetro das Âncoras (mm)		
	1,7 e 2,2	3,0 a 4,0	4,5 a 6,5
Refixação do tendão do bicipite	N.A.	X	X
Reconstruções do ligamento colateral cubital ou radial	X	X	X
Reparação de epicondilite lateral	X	X	N.A.
Reconstrução do ligamento escafoide semilunar	X	N.A.	N.A.
Joelho			
Reparações extracapsulares:			
• Ligamento colateral medial;			
• Ligamento colateral lateral;	N.A.	X	X
• Ligamento oblíquo posterior.			
Realinhamento da rotula e reparações de tendões:			
• Avanço do vasto medial oblíquo;			
• Tenodese da banda iliotibial.	N.A.	X	X
Quadril			
Reparação da cápsula do quadril	N.A.	X	X
Refixação do lábio acetabular	N.A.	X	X
Ombro			
Reparação da lesão de Bankart	X	X	X
Instabilidade anterior do ombro	X	X	N.A.
Reparações de lesões SLAP (Lesões do Lábio Superior Anterior e Posterior)	X	X	N.A.
Reconstruções Desvio capsular	N.A.	X	X
Reparação da Coifa de Rotadores	N.A.	X	X
Reparações da separação acromioclavicular	N.A.	X	X
Reparações do deltoide	N.A.	X	X
Reparações de roturas da bainha do rotador	N.A.	X	N.A.
Tenodese do bicipite	N.A.	X	X
Nota: Cabe exclusivamente ao cirurgião responsável a seleção do modelo comercial mais adequado ao paciente e a quantidade de âncoras utilizadas para estabilizar conforme a extensão da lesão.			
N.A. – Não Aplicável.			

• Frequência de Manutenção e Calibração

As Âncoras de Sutura Ortopédica Setormed são dispositivos médicos implantáveis, de uso único, que não requerem manutenção ou calibração após a sua implantação. Entretanto, seu monitoramento pode ser realizado por meio de exames de imagem, uma vez que a incorporação de 6% de Sulfato de Bário no PEEK grau médico utilizado em sua fabricação confere radiopacidade ao implante, permitindo o acompanhamento pós-operatório e a verificação de posicionamento e integridade da âncora ao longo do tempo.

Em casos em que se fizer necessária a realização de cirurgia de revisão, seja por falha técnica, efeitos adversos ou qualquer intercorrência clínica que exija a remoção do implante, o procedimento deverá ser conduzido conforme orientações a seguir.

A remoção da âncora pode ser realizada por meio do uso de uma trefina com diâmetro interno superior ao diâmetro externo da âncora implantada. Recomenda-se, por exemplo, o uso de uma trefina com ao menos 0,3 mm de folga em relação ao diâmetro da âncora (ex.: âncora de $\varnothing$ 3,0 mm requer trefina com $\varnothing \geq 3,3$ mm). Após a retirada, deve-se inspecionar o sítio de implantação para avaliar o diâmetro e a profundidade do leito ósseo, seguido da implantação de nova âncora compatível. A estabilidade do novo implante deve ser conferida antes da progressão do procedimento cirúrgico.

É imprescindível que todos os procedimentos sejam realizados por profissionais habilitados e experientes na utilização deste tipo de dispositivo médico, dentro dos parâmetros reconhecidos pela comunidade técnico-científica e normativos vigentes no país.

O fabricante não se responsabiliza por falhas decorrentes da seleção inadequada da técnica cirúrgica, do uso incorreto do produto ou de sua aplicação fora das indicações estabelecidas.

8. Condições de Armazenamento, Conservação e Manipulação

A Âncora de Sutura Ortopédica Setormed deve ser armazenada em sua embalagem original, inviolada, até o momento imediato à sua utilização no procedimento cirúrgico, de forma a preservar sua condição de esterilidade conforme validado pelo fabricante. A manipulação deve ocorrer exclusivamente em ambiente controlado e segundo técnica asséptica.

Recomenda-se que o produto seja mantido em ambiente limpo, seco, com boa ventilação, isento de contaminantes químicos, biológicos ou particulados, em temperatura controlada entre 18 °C e 25 °C e umidade relativa entre 10% e 65%. A exposição direta à luz solar, à radiação ionizante, à umidade excessiva, a temperaturas extremas ou a fontes de calor deve ser evitada. O local de armazenamento deve contar com iluminação suficiente para permitir a leitura clara da rotulagem e das instruções na embalagem.

Durante o transporte, é essencial observar os cuidados de manuseio indicados na rotulagem, incluindo a simbologia de orientação impressa na embalagem. O produto não deve ser exposto a temperaturas superiores a 45 °C por períodos prolongados. Quedas, choques mecânicos, empilhamento inadequado e variações ambientais fora dos parâmetros estabelecidos devem ser evitados, a fim de preservar a integridade física e funcional do produto.

Não utilizar o implante caso a embalagem primária e/ou secundária apresente violação, sinais de comprometimento da barreira estéril, ou se estiver fora do prazo de validade da esterilização indicado na rotulagem. Implantes que tenham caído ao solo ou sofrido qualquer dano físico devem ser considerados impróprios para uso e descartados conforme os requisitos definidos pela RDC ANVISA nº 222/2018, bem como demais normas sanitárias vigentes.

9. Advertências e Precauções

Etapas e cuidados médicos perioperatórios na utilização do Âncora de Sutura Ortopédica Setormed:

- **Pré operatórias**

- Antes da utilização, deve-se realizar a inspeção visual rigorosa da embalagem primária e secundária do produto. A presença de qualquer sinal de violação, ruptura, perfuração ou dano físico pode comprometer a integridade da barreira estéril e, portanto, a segurança microbiológica do dispositivo. Nestes casos, o produto deve ser considerado impróprio para uso e descartado conforme regulamentações sanitárias vigentes;
- A data de validade impressa na embalagem deve ser verificada cuidadosamente. O uso de dispositivos com prazo de validade expirado é contraindicado, pois pode comprometer as propriedades de esterilidade e o desempenho clínico do implante;
- Pacientes que apresentem contraindicações clínicas específicas, conforme descritas neste manual, devem ser criteriosamente avaliados pelo cirurgião. Em casos nos quais tais condições impeçam a eficácia ou segurança da ancoragem, recomenda-se a não utilização do dispositivo;
- Antes do ato cirúrgico, deve ser realizada uma avaliação clínica abrangente do paciente, incluindo, mas não se limitando à análise do estado geral de saúde, qualidade do tecido ósseo, integridade e viabilidade dos tecidos moles no sítio de implantação, bem como condições sistêmicas que possam interferir no processo de cicatrização ou osteointegração;
- Com base nessa avaliação individualizada, que deve incluir aspectos anatômicos, biomecânicos e funcionais, o cirurgião deve selecionar de forma criteriosa a tipologia, geometria e quantidade de implantes a serem utilizados, considerando fatores como o tipo e extensão da lesão, a região anatômica envolvida e o nível funcional exigido para o paciente.

- **Operatória**

- Durante a instalação da âncora, é imprescindível o uso de técnicas assépticas rigorosas e o respeito às instruções de uso do sistema de inserção correspondente. A utilização de instrumentais Setormed é recomendada, visto que foram desenvolvidos para garantir a instalação precisa e segura do implante;
- A âncora deve ser submetida exclusivamente a esforços de torção e compressão axial durante sua inserção. Qualquer tentativa de moldagem ou flexão do implante pode resultar em fratura e falha funcional. Em caso de necessidade de reposicionamento, o implante deve ser totalmente removido, e uma nova trajetória deve ser definida antes de uma nova inserção;
- O sucesso do procedimento está diretamente relacionado à técnica cirúrgica adotada. Resultados insatisfatórios podem ocorrer devido a seleção inadequada do modelo, posicionamento incorreto, falhas de fixação ou intolerância do paciente aos materiais constituintes do implante.

- **Pós-operatória**

As âncoras de sutura e os respectivos fios ou fitas atuam como dispositivos de suporte temporário à estabilização mecânica da região anatômica lesionada, até que ocorra a regeneração tecidual e a consolidação óssea promovidas pelo próprio organismo. Estes dispositivos não substituem tecidos biológicos saudáveis e não devem ser considerados como substitutos permanentes das estruturas ligamentares, tendíneas ou osteoarticulares.

É contraindicado o retorno precoce às atividades com carga funcional na área operada. A reabilitação deve ser conduzida conforme o protocolo definido pelo cirurgião responsável, incluindo as restrições de mobilidade e o acompanhamento fisioterapêutico. O não cumprimento dessas orientações pode comprometer o desempenho clínico do implante e aumentar o risco de falha terapêutica.

O cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o tipo de suporte físico, adequado a ser utilizado durante o período de tempo necessário para reestabelecer a estrutura afetada.

A vida útil do implante é determinada pelo período necessário à integração biológica e reparação dos tecidos adjacentes à lesão. Este período pode variar significativamente em função do estado de saúde, da idade, da extensão da lesão e da resposta cicatricial do paciente. O tempo médio estimado para a recuperação funcional plena situa-se entre seis (06) meses e um (01) ano.

Entre os cuidados pós-operatórios recomendados, destacam-se:

- Restrições ao nível de atividade física durante a fase de recuperação;
- Evitar quedas, traumas e sobrecargas mecânicas na área de implantação;
- Atenção rigorosa aos cuidados com a cicatrização cirúrgica.

Caso o implante necessite ser removido para fins de investigação clínica, análise laboratorial ou estudo técnico, deve-se realizar o explante com máxima preservação das superfícies funcionais e/ou áreas fraturadas, seguindo as recomendações de descarte conforme descrito no item “Descarte” deste documento.

• Intercorrências

Não há riscos de intercorrência recíproca decorrentes da presença do dispositivo médico em investigações ou tratamentos específicos.

O uso do produto com procedimentos e condições não adequadas poderá prejudicar o paciente, conduzindo a resultados não satisfatórios. Em caso de dúvida sobre o material ou técnica de uso, contate o fabricante ou representante comercial homologado pela empresa.

10. Equipamentos Compatíveis

Para uso adequado do produto, a Setormed recomenda a utilização do instrumental cirúrgico desenvolvido pela empresa, que NÃO faz parte deste registro, a ser adquirido separadamente.

11. Contraindicações

O uso das Âncoras de Sutura Ortopédica Setormed está contraindicado nas seguintes situações clínicas, anatômicas ou funcionais, que possam comprometer a eficácia da fixação, a segurança do paciente ou a integridade do implante:

- Alterações ósseas estruturais, como cistos ósseos, osteopenia ou osteoporose grave, que possam comprometer a ancoragem segura do implante;
- Comprometimento significativo dos tecidos moles, nos quais a âncora será aplicada, que impossibilite a fixação eficaz do tecido ao osso;
- Doenças sistêmicas ou locais que interfiram negativamente na osteointegração ou cicatrização

tecidual, incluindo, mas não se limitando a insuficiência vascular, infecções prévias ou ativas no local da implantação;

- Distúrbios neurológicos ou psiquiátricos, como Doença de Parkinson, alcoolismo crônico ou dependência química, que limitem a adesão ao protocolo pós-operatório ou interfiram no autocuidado do paciente;
- Pacientes com histórico de hipersensibilidade a materiais implantáveis. Nestes casos, recomenda-se a realização de testes de biocompatibilidade específicos antes da definição do plano terapêutico;
- Quadros infecciosos ativos no sítio cirúrgico ou sistêmicos;
- Pacientes não colaborativos, por limitações cognitivas ou físicas, que impeçam o cumprimento das orientações pós-operatórias;
- Pacientes cuja atividade ocupacional ou estilo de vida implique em sobrecarga mecânica repetitiva sobre o local do implante, aumentando o risco de falha por fadiga ou sobrecarga estrutural;
- Suspeita de reação a corpo estranho. A presença de intolerância ou reatividade ao material deve ser investigada previamente, com exames complementares apropriados;
- Doenças degenerativas osteoarticulares que comprometam a estabilidade estrutural da articulação e possam afetar negativamente o posicionamento ou desempenho do implante.

Importante: Estas contraindicações podem ser absolutas ou relativas, devendo ser avaliadas criteriosamente pelo cirurgião durante o planejamento terapêutico. A utilização das Âncoras de Sutura Ortopédica deve ser precedida de avaliação clínica completa, considerando as condições sistêmicas, locais e os riscos potenciais do procedimento.

Adicionalmente, não se recomenda a combinação de componentes biomédicos de diferentes fabricantes ou de materiais com compatibilidade desconhecida, pois isso pode comprometer a resistência mecânica do sistema e aumentar o risco de corrosão galvânica ou falha por incompatibilidade geométrica.

A performance clínica do implante está diretamente relacionada à técnica cirúrgica empregada e ao correto cumprimento das orientações pós-operatórias.

12. Esterilização

A Âncora de Sutura Ortopédica Setormed é fornecido 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 do a Âncora de Sutura Ortopédica 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.

Para o envio de implantes removidos ao fabricante, é obrigatório o uso de embalagens apropriadas que garantam a integridade física e química dos componentes. A embalagem deve conter a identificação do produto, bem como informações sobre os métodos de limpeza, desinfecção e esterilização utilizados.

Os implantes explantados devem ser higienizados e esterilizados segundo os critérios normativos estabelecidos nas normas técnicas:

- ISO 12891-1 e ISO 12891-2: Retrieval and analysis of surgical implants (Part 1: Retrieval and handling e Part 2: Analysis of retrieved surgical implants);
- O processo de limpeza deve incluir lavagem com água e solução aquosa de etanol ou isopropanol (70–80%), seguida por tratamento ultrassônico ou uso de enzima proteolítica ou solução diluída de hipoclorito de sódio (1:100);
- A esterilização deve ser realizada em autoclave a vapor conforme as diretrizes da ISO 17665-1 – Sterilization of health care products – Moist heat.

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 05: 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:

- j) **Etiqueta 1:** fixada ao documento no momento da entrega do material ao hospital;
- k) **Etiqueta 2:** fixada na nota fiscal de venda;
- l) **Etiqueta 3:** fixada no prontuário do paciente;
- m) **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