

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: SISTEMAS DE FIXAÇÃO ORTOPÉDICOS E DISPOSITIVOS ASSOCIADOS

NOME COMERCIAL: SISTEMA TRIÁDE PARA FIXAÇÃO INTERNA DO COTOVELO

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO

USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR

REGISTRO ANVISA Nº 80777280155

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 componente do Sistema Tríade para Fixação Interna do Cotovelo e acondicionado em:

- **Embalagem primária:** Saco Plástico de Polietileno (PE);
- **Embalagem secundária:** Caixa de papel cartão e rotulagem;
- **Embalagem terciária:** Filme poliolefínico termoencolhível.

3. Composição do Produto

Tabela 01 – Composição do Sistema Tríade para Fixação Interna de Cotovelo

Imagem Ilustrativa		
Descrição		
Número	Componente	Matéria-prima
1	Pino	Liga Cobalto-28Cromo-6Molibdênio (ASTM F1537)
2	Haste	Titânio puro (ASTM F67)
3	Parafuso trava	Liga de titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
4	Placa proximal ulnar	Liga de titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
5	Parafuso bloqueado	Liga de titânio Ti6Al4V (ASTM F136)

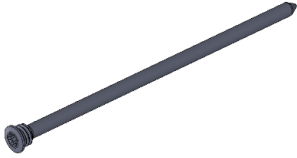
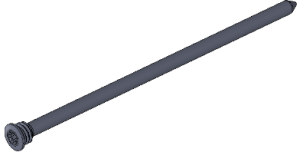
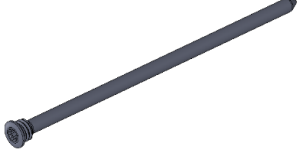
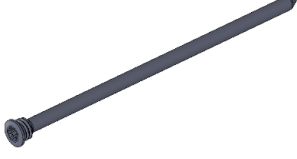
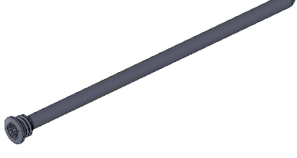
4. Apresentação Comercial

O Sistema Tríade para Fixação Interna do Cotovelo é composto por haste, placa proximal ulnar, pino, parafusos bloqueados e parafuso trava, fornecidos unitariamente na condição não estéril e de uso implantável, sendo apresentados na Tabela 02.

Tabela 02: Modelo Comercial do Sistema Tríade para Fixação Interna de Cotovelo

Código	Descrição	Imagem Ilustrativa
SFIC-H-075	Haste reta	
SFIC-H-LG	Haste lateral G	
SFIC-H-LM	Haste lateral M	
SFIC-H-LP	Haste lateral P	
SFIC-H-MG	Haste medial G	
SFIC-H-MM	Haste medial M	
SFIC-H-MP	Haste medial P	

Código	Descrição	Imagem Ilustrativa
SFIC-H-PLGD	Haste posterior lateral direita G	
SFIC-H-PLMD	Haste posterior lateral direita M	
SFIC-H-PLPD	Haste posterior lateral direita P	
SFIC-H-PLGE	Haste posterior lateral esquerda G	
SFIC-H-PLME	Haste posterior lateral esquerda M	
SFIC-H-PLPE	Haste posterior lateral esquerda P	
SFIC-PL-001	Placa proximal ulnar	
SFIC-PN-030	Pino Ø2,5 x 30mm	
SFIC-PN-035	Pino Ø2,5 x 35mm	

Código	Descrição	Imagem Ilustrativa
SFIC-PN-040	Pino Ø2,5 x 40mm	
SFIC-PN-045	Pino Ø2,5 x 45mm	
SFIC-PN-050	Pino Ø2,5 x 50mm	
SFIC-PN-055	Pino Ø2,5 x 55mm	
SFIC-PN-060	Pino Ø2,5 x 60mm	
SFIC-PN-065	Pino Ø2,5 x 65mm	
SFIC-PN-070	Pino Ø2,5 x 70mm	
SFIC-PR-001	Parafuso bloqueado Ø3,0 x 15mm	
SFIC-PRTR	Parafuso trava M4	
SFIC-PN-015	Pino Ø2,5 x 15mm	
SFIC-PN-020	Pino Ø2,5 x 20mm	
SFIC-PN-025	Pino Ø2,5 x 25mm	

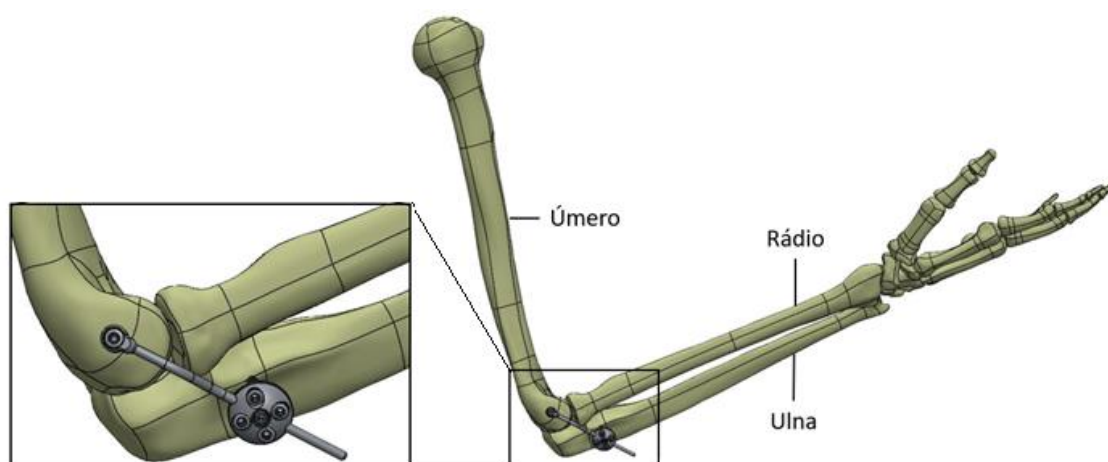
Cabe exclusivamente ao cirurgião a seleção do modelo comercial mais adequado ao paciente e ao procedimento cirúrgico a ser realizado, assim como a combinação de materiais e instrumentais cirúrgicos, que

deverão estar de acordo com o caso clínico do paciente.

5. Finalidade de Uso

O Sistema Tríade para Fixação Interna do Cotovelo é um dispositivo médico implantável, não ativo e invasivo cirurgicamente, projetado para proporcionar estabilização mecânica temporária da articulação do cotovelo durante o período de recuperação de tecidos moles (ligamentos, cápsulas, tendões) e ósseos. O sistema permite mobilização articular precoce, sem necessidade de fixadores externos, e visa minimizar a rigidez articular, facilitando a reabilitação funcional do membro afetado, conforme apresentado na Figura 01.

Figura 01 – Posicionamento do Sistema Tríade para Fixação Interna do Cotovelo.



O dispositivo é comumente removido após um período médio de seis semanas, podendo este prazo ser ajustado conforme a evolução clínica do paciente e a avaliação do médico responsável. O tempo de permanência é determinado com base na consolidação tecidual e óssea, e no cumprimento dos objetivos terapêuticos definidos individualmente para cada caso.

O Sistema Tríade é indicado para pacientes que apresentem instabilidade articular do cotovelo, decorrente de fraturas articulares complexas ou cominutivas, luxações simples ou associadas a fraturas, lesões ligamentares graves, procedimentos reconstrutivos articulares e situações clínicas em que seja necessário promover estabilidade temporária para permitir a cicatrização de tecidos e a mobilização precoce da articulação.

A utilização do sistema deve ser realizada por meio de procedimento cirúrgico aberto, com indicação médica e avaliação individualizada do caso clínico. A seleção dos componentes deve ser compatível com a anatomia e a patologia do paciente.

O uso do Sistema Tríade pode estar associado a efeitos adversos, incluindo, mas não se limitando a:

- Dor, edema ou inflamação localizada no sítio de implantação;
- Reações alérgicas aos materiais constituintes do implante (titânio, ligas de titânio e cobalto-cromo);
- Respostas histológicas indesejáveis, como fibrose excessiva ou reação por corpo estranho;
- Infecção local ou sistêmica, com potencial necessidade de explante precoce;
- Ossificação heterotópica, necrose ou reabsorção óssea e insuficiência de revascularização;

- Rigidez articular persistente ou restrição de mobilidade;
- Afrouxamento do implante por falha de fixação;
- Dificuldades ou lesões teciduais durante a remoção do implante.

A ocorrência desses eventos pode comprometer a eficácia do tratamento e requerer intervenção médica adicional.

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

O Sistema Tríade para Fixação Interna do Cotovelo é fornecido não estéril, sendo obrigatória a realização do processo de limpeza, desinfecção e esterilização antes do uso, conforme os parâmetros descritos nesta instrução de uso. Este procedimento deve ser realizado mesmo para o primeiro uso após a entrega.

Para a adequada colocação dos implantes e moldagem da haste, recomenda-se a utilização do instrumental cirúrgico desenvolvido pela Setormed.

Todos os componentes devem ser inspecionados visualmente antes do uso, a fim de identificar sinais de danos, deformações, contaminações ou quaisquer alterações que comprometam sua funcionalidade ou integridade. Dispositivos danificados não devem ser utilizados.

7. Instrução de Instalação e Funcionamento Correto

• Instalação

Os componentes do Sistema Tríade para Fixação Interna do Cotovelo, bem como os instrumentais cirúrgicos de apoio, devem ser submetidos a processos validados de limpeza, desinfecção e esterilização antes de cada utilização, incluindo o primeiro uso após o recebimento. Tais procedimentos devem ser realizados conforme o item “Limpeza, Desinfecção e Esterilização” descritos neste documento.

○ Implantação

A implantação do Sistema Tríade para Fixação Interna do Cotovelo deve ser realizada seguindo a sequência:

- Após a liberação da via de acesso, utilizar um dos quatro tipos de guias disponíveis no instrumental cirúrgico para determinação do ponto isométrico troclear, com base no epicôndilo medial ou lateral, conforme a região anatômica a ser estabilizada;
- Com o guia selecionado de acordo com a patologia, realizar o posicionamento adequado e a perfuração inicial com fio guia, marcando o centro de rotação troclear. A seguir, utilizar intensificador de imagem em incidência lateral para confirmar o posicionamento centralizado do fio guia no eixo de movimento do cotovelo;
- Com o guia firmemente posicionado, completar a transfixação do fio guia através da tróclea e do capítulo, atravessando de um epicôndilo ao outro, com o auxílio do perfurador cirúrgico;
- Introduzir a broca canulada sobre o fio guia e perfurar até a profundidade previamente determinada no planejamento cirúrgico. Utilizar o medidor de profundidade para conferência;
- Selecionar o pino e a haste conforme planejamento pré-operatório e realizar o acoplamento utilizando

a chave de inserção (CH-FC-T8). O sistema apresenta travamento próximo à cabeça do pino e em uma das extremidades da haste;

Nota: As hastes estão disponíveis nas versões: reta para moldagem completa e anatômicas com curvaturas predefinidas, nas variantes medial e lateral.

- Acoplar o aplicador para placa à placa proximal ulnar e conduzir a placa até a haste selecionada, encaixando-a pela sua extremidade distal. Verificar o posicionamento da placa na região proximal da ulna. Se necessário, realizar moldagem adicional da haste até o correto posicionamento da placa;

- Com a placa posicionada, conferir a redução e assegurar que a cabeça do rádio não esteja em contato com a haste. Posicionar o guia de broca sobre o orifício da placa e rosquear até o encaixe adequado;

- Utilizar o perfurador cirúrgico e a broca (BR-FC-1515) para realizar o primeiro furo. Retirar o guia e inserir o primeiro parafuso bloqueado (SFIC-PR-001) utilizando a chave de inserção (CH-FC-T8);

- Remover o aplicador para placa e proceder com a inserção do segundo parafuso bloqueado (SFIC-PR-001);

- Inserir o parafuso trava M4 (SFIC-PRTR) no orifício central da placa proximal ulnar, bloqueando o movimento da haste, também com auxílio da chave de inserção (CH-FC-T8). Reavaliar a redução e os arcos de movimento (flexão/extensão e pronação/supinação);

- Confirmada a estabilidade, o cirurgião pode optar pela inserção de um ou dois parafusos bloqueados adicionais (SFIC-PR-001) na placa proximal ulnar, para maior rigidez do sistema;

- Caso haja excesso da haste ultrapassando a placa, o cirurgião poderá realizar o corte com instrumento apropriado;

- Proceder com o fechamento da via de acesso e concluir o procedimento cirúrgico.

○ **Retirada do Implante**

Após o implante ter cumprido sua função de estabilização, conforme avaliação clínica e radiológica periódica realizada pelo médico cirurgião responsável, a remoção do sistema deve ser realizada seguindo as etapas abaixo:

- Realizar a liberação da via de acesso cirúrgico;

- Utilizar a chave de inserção (CH-FC-T8) para desrosquear o pino da haste e, em seguida, removê-lo cuidadosamente do centro da articulação da tróclea;

- Remover os parafusos bloqueados (SFIC-PR-001) que fixam a placa proximal ulnar à ulna;

- Realizar a retirada do conjunto (placa e haste) com atenção especial a possíveis aderências de partes moles;

- Proceder com o fechamento da via de acesso e concluir o procedimento cirúrgico.

• **Conferência de funcionamento**

Antes do início do procedimento cirúrgico, recomenda-se a conferência do funcionamento dos componentes do Sistema Tríade para Fixação Interna do Cotovelo para garantir a segurança e a eficácia do implante.

A verificação deve incluir os seguintes aspectos:

a) Integridade física e visual dos componentes: inspecionar visualmente todos os dispositivos quanto à presença de danos, deformações, corrosões, desgaste ou resíduos, assegurando que estejam limpos e em condições adequadas para o uso;

b) Verificação de compatibilidade e funcionalidade mecânica: realizar o acoplamento prévio da haste ao pino com o uso da chave de inserção (CH-FC-T8), observando o correto encaixe e o funcionamento do sistema de bloqueio;

c) Teste de posicionamento da placa: utilizar o aplicador para placa e verificar se a placa proximal ulnar se acomoda corretamente sobre a haste e repousa na região anatômica desejada. Caso contrário, avaliar a necessidade de moldagem da haste;

d) Teste dos movimentos articulares simulados: após o posicionamento inicial da placa e dos componentes, simular os movimentos de flexão/extensão e pronação/supinação, assegurando que não haja interferência entre o sistema implantado e as estruturas articulares, especialmente a cabeça do rádio;

e) Conferência dos dispositivos de inserção e fixação: garantir que a broca (BR-FC-1515), o guia de broca, os parafusos bloqueados (SFIC-PR-001), o parafuso trava (SFIC-PRTR), bem como todos os instrumentos manuais, estejam plenamente funcionais e compatíveis entre si;

f) Avaliação do sistema montado: com o sistema parcialmente montado, verificar a estabilidade do conjunto e a capacidade de fixação. Se necessário, utilizar um cortador de fio para ajustar a extremidade da haste que exceder a borda da placa.

Todos os passos descritos devem ser realizados por profissional capacitado e conforme os protocolos estabelecidos no presente documento. Caso qualquer não conformidade seja identificada, o dispositivo não deve ser utilizado e deve ser descartado, conforme o item “Descarte” neste documento.

- **Frequência de manutenção e Calibração**

O Sistema Tríade para Fixação Interna do Cotovelo é um dispositivo médico implantável de uso único e, portanto, não requer manutenção ou calibração periódica. O implante deve ser descartado após o procedimento cirúrgico de remoção.

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

8. Condições de Armazenamento, Conservação e Manipulação

Os componentes do Sistema Tríade para Fixação Interna do Cotovelo devem ser armazenados e transportados em sua embalagem original, lacrada e íntegra, a fim de garantir a integridade do produto até o momento do uso.

O armazenamento deve ocorrer em ambiente limpo, seco, ventilado e livre de contaminações, com temperatura e umidade ambiente controladas, protegido da exposição direta à luz solar, radiação ionizante, materiais particulados e com iluminação adequada, de forma que permita a leitura clara das informações contidas na rotulagem do produto.

Durante o transporte, deve ser observado o conteúdo da embalagem e os cuidados de manuseio indicados por meio da simbologia. Além disso, deve-se evitar o empilhamento inadequado, quedas e choques do produto.

O dispositivo médico é fornecido na condição NÃO ESTÉRIL, sendo obrigatória a realização dos processos de limpeza, desinfecção e esterilização antes da utilização, conforme descrito no item “Limpeza, Desinfecção e Esterilização” desta Instrução de Uso. Essa exigência aplica-se também ao primeiro uso após a entrega.

O dispositivo médico é de REPROCESSAMENTO PROIBIDO. Após o uso, os produtos devem ser identificados como impróprios para uso e descartados conforme a RDC ANVISA nº 222/2018 e demais normativas sanitárias vigentes.

9. Advertências e Precauções

Etapas e cuidados médicos perioperatórios na utilização do Sistema Triade para Fixação Interna do Cotovelo:

• Pré operatórias

- O procedimento cirúrgico deve ser realizado exclusivamente por cirurgiões devidamente habilitados e treinados, com conhecimento específico da técnica operatória e familiaridade com o uso do sistema;
- Durante o planejamento cirúrgico, deve-se realizar uma avaliação criteriosa do caso clínico, com seleção apropriada dos modelos e tamanhos dos componentes, considerando a anatomia do paciente e a patologia a ser tratada;
- O cirurgião é responsável por informar ao paciente sobre riscos, efeitos adversos e cuidados pós-operatórios;
- É fundamental garantir a compatibilidade dos componentes implantáveis com os instrumentais cirúrgicos específicos da Setormed, a fim de evitar falhas de montagem e comprometimento da fixação.

• Operatórias

- A precisão no posicionamento do pino no ponto isométrico troclear é essencial para garantir a funcionalidade do sistema e prevenir sobrecarga articular. Este ponto deve ser identificado utilizando os guias cirúrgicos específicos fornecidos pela Setormed;
- Apenas a haste pode ser moldada intraoperatoriamente, respeitando o limite de curvatura máxima de 120°. Dobras repetidas ou acima deste limite podem resultar em fraturas do implante durante ou após o procedimento;
- Deve-se verificar constantemente a posição do implante por meio de intensificador de imagem, assegurando a congruência articular e a ausência de interferência com a cabeça do rádio;
- Após a fixação da placa proximal ulnar, é necessário realizar testes de mobilidade para avaliação dos movimentos de flexão, extensão, pronação e supinação, antes do fechamento cirúrgico;
- Em caso de contaminação do campo operatório ou complicações intraoperatórias, os componentes devem ser imediatamente descartados e substituídos por unidades estéreis compatíveis.

- **Pós Operatórias**

O paciente deve seguir rigorosamente todas as orientações clínicas estabelecidas pelo médico cirurgião responsável pelo procedimento. A aplicação de carga imediata no membro operado é contraindicada, sendo imprescindível o cumprimento do protocolo pós-operatório individualizado, o qual poderá incluir imobilização temporária, controle da dor, cuidados com a ferida operatória e reabilitação fisioterapêutica progressiva;

Sob condições clínicas favoráveis e evolução satisfatória, estima-se um período médio de seis semanas para a reparação inicial de tecidos moles (como ligamentos, tendões e cartilagem), e entre seis meses a um ano para a consolidação óssea completa, podendo variar conforme fatores como idade, estado geral de saúde e complexidade da lesão;

Os cuidados pós-operatórios incluem, mas não se limitam aos seguintes aspectos:

- Restrição do nível de atividade;
- Evitar atividades de risco que possam ocasionar quedas e/ou choques;
- Cuidados com a cicatrização.

- **Intercorrências**

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

10. Equipamentos Compatíveis

Para colocação adequada dos implantes e moldagem da haste, a Setormed recomenda a utilização do instrumental desenvolvido pela empresa, que NÃO faz parte deste registro, e podem ser adquiridos separadamente.

11. Contraindicações

O Sistema Tríade para Fixação Interna do Cotovelo é contraindicado nos seguintes casos:

- Alterações patológicas do osso, tais como alterações císticas ou osteopenia grave, que possam comprometer a fixação segura do implante;
- Condições mentais, físicas ou neurológicas que possam impossibilitar o paciente de seguir os cuidados pós-operatórios;
- Alergia conhecida ou hipersensibilidade aos materiais do implante;
- Infecções ativas;

Não aconselhamos a combinação com dispositivos médicos, similares de terceiros, cuja a compatibilidade geométrica, mecânica e de material não é conhecida. Os resultados clínicos e durabilidade do implante dependerão da técnica cirúrgica adotada, que deverá ser adequada ao tipo de produto.

12. Limpeza, Desinfecção e Esterilização

A rotina de limpeza, desinfecção e esterilização dos dispositivos que compõem o Sistema Tríade para Fixação Interna do Cotovelo, bem como dos instrumentais cirúrgicos auxiliares, deve ser realizada de acordo com

os parâmetros estabelecidos neste documento.

○ **Limpeza e desinfecção**

- Utilizar uma solução de detergente enzimático neutro, previamente preparado de acordo com as especificações do fabricante;
- Lavar os dispositivos e instrumentais em água corrente por pelo menos 30 segundos;
- Esfregar as peças individualmente com o auxílio de uma escova macia embebida em solução detergente;
- Lavar novamente em água corrente e transferir para um recipiente limpo contendo solução detergente;
- Deixar agir por 5 minutos;
- Após o tempo enxaguar em água corrente novamente por pelo menos 30 segundos, seguido de um último enxágue com água destilada ou deionizada;
- Secar os dispositivos com gaze estéril;
- Embeber gaze estéril em álcool 70% e esfregar no dispositivo;
- Aguardar o tempo mínimo de 20 minutos para ação do saneante ou o tempo de recomendação do fabricante;
- Secar com gaze estéril limpa.

○ **Esterilização**

- A esterilização deve ser realizada por calor úmido em autoclave, utilizando o protocolo de operação do equipamento;
- Dispor os materiais na autoclave e utilizar o ciclo esterilização validado, conforme ABNT ISO/TS 17665-2:2013;
- O ciclo de esterilização deve ser realizado com a carga qualificada para o equipamento; e deve-se utilizar um bioindicador e indicadores de exposição a vapor, para confirmação do ciclo;
- Após o ciclo de autoclavagem, conduzir os dispositivos e instrumentais para a secagem em estufa por pelo menos 20 minutos;
- Verificar as alterações de cor dos indicadores de exposição a vapor;
- Incubar o bioindicador conforme as especificações do fabricante;
- A eficiência do ciclo de esterilização deve ser avaliada pela inativação dos microrganismos viáveis do bioindicador;
- Caso os resultados se mostrem inconclusivos ou não conformes, repetir o ciclo de autoclavagem.

13. Descarte

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

Descartes da cirurgia devem ser geridos sob a responsabilidade do estabelecimento que conduz o

procedimento cirúrgico, assim como qualquer outro resíduo de saúde.

Os dispositivos médicos removidos do paciente após o período de implantação devem ser considerados como resíduos contaminados e, portanto, descartados de acordo com os protocolos institucionais e regulamentações sanitárias vigentes.

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 do dispositivo 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
	Não estéril
	Frágil, manusear com cuidado
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso
	Consultar as instruções de uso ou consultar as instruções eletrônicas de uso
	Não reusar
	Manter seco
	Cuidado

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