

	INSTRUÇÃO DE USO Âncora para Sutura	Código:	IU.0025
		Revisão:	05
		Data:	19/10/2026

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Âncora

Nome Comercial: Âncora para Sutura

Nº Registro ANVISA: 80083650025

Matéria-Prima: Liga de Titânio Ti6Al4V - ASTM F136

Produto Não Estéril – Esterilizar antes do uso

Validade: Indeterminada

Dispositivo Médico de Uso Único – PROIBIDO REPROCESSAR

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A Âncora para Sutura é um implante cirúrgico projetado especialmente para facilitar e possibilitar reinserção de tecido mole em ossos esponjosos, através da sua capacidade de ancoragem durante o momento da sua inserção no osso esponjoso.

A Âncora para Sutura consiste em dispositivos metálicos manufaturados em Liga de Titânio 6Alumínio 4Vanádio ELI conforme norma ASTM F136, material ideal para implantes, conhecido pela sua excelente biocompatibilidade, resistência à corrosão em ambiente biológico. Apresentam-se nas seguintes dimensões: 2.0 mm, 2.7 mm, 3.5 mm, 4.0 mm, 4.5 mm e 5.0 mm, acondicionados unitariamente em embalagens de filme de polietileno devidamente identificadas.

A ilustração abaixo mostra a Âncora para Sutura na forma em que será disponibilizado para uso:



Imagem ilustrativa do produto

	INSTRUÇÃO DE USO Âncora para Sutura	Código:	IU.0025
		Revisão:	05
		Data:	19/10/2026

2. APRESENTAÇÃO COMERCIAL

Os modelos comerciais da Âncora para Sutura fabricados pela Sartori apresentam-se nas seguintes dimensões que permitem o cirurgião escolher o modelo mais adequado conforme o caso clínico.

Quadro 1 – Lista de modelos comerciais da Âncora para Sutura

IMAGEM ILUSTRATIVA	CÓDIGO DO PRODUTO	DESCRIÇÃO COMPLETA
	AL 20 1 300	Âncora para Sutura 2,0 mm
	AL 20 1 310	Âncora para Sutura 2,7 mm
	AL 20 1 320	Âncora para Sutura 3,5 mm
	AL 20 1 330	Âncora para Sutura 4,0 mm
	AL 20 1 340	Âncora para Sutura 4,5 mm
	AL 20 1 350	Âncora para Sutura 5,0 mm

IMPORTANTE:

Para a colocação dos componentes da Âncora para Sutura é necessário o uso de instrumentais específicos que devem ser adquiridos separadamente.

Não se recomenda a associação de qualquer modelo da Âncora para Sutura com qualquer outro modelo de qualquer marca de material, mesmo se for da mesma composição.

Implantes metálicos de liga de composições químicas distintas e de diferentes fabricantes não devem ser usados em conjunto por motivos de incompatibilidades: químicas, físicas, biológicas e funcionais.

2.1. Acessórios

A Âncora para Sutura não possui acessórios.

3. COMPOSIÇÃO

A Âncora para Sutura é fabricada com material Liga de Titânio TI-6Al-4V, em conformidade com a norma ASTM F136 - Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications.

	INSTRUÇÃO DE USO Âncora para Sutura	Código:	IU.0025
		Revisão:	05
		Data:	19/10/2026

Este aço está amplamente descrito na literatura médica como um dos metais ideais para uso cirúrgico e implantação de longo prazo, pela alta resistência e estabilidade em contato com tecidos moles e duros.

A Liga conformada de Ti-6Al-4V tem sua composição em forma de liga de diversos elementos metálicos ou não.

3.1. Desempenho Previsto para a Segurança e Eficácia do Produto

A matéria-prima utilizada para a fabricação dos dispositivos objetos deste registro é normatizada para a finalidade à qual se aplica o que pode ser comprovado através do controle de qualidade da matéria-prima utilizada.

Os dispositivos são fabricados conforme procedimentos internos de limpeza e conforme ao Sistema de Qualidade, embalados em embalagens específicas, com rótulos e instruções de uso contendo informações suficientes para o correto manuseio do produto que garantem sua integridade.

4. INDICAÇÃO DE USO/ FINALIDADE

A Âncora para Sutura é indicada para reinserir tecido mole em osso esponjoso nos seguintes casos:

OMBRO

- Reparo da lesão de Bankart
- Reparo da ruptura da bainha do rotador
- Reparo da lesão SLAPlesion
- Bíceps fixação do tendão
- Deslocamento da cápsula/reconstrução capsulolabral
- Reparo de Deltóide
- Reparo da separação acrômio-clavicular

PÉ E TORNOZELO

- Reconstrução do médio pé

	INSTRUÇÃO DE USO Âncora para Sutura	Código:	IU.0025
		Revisão:	05
		Data:	19/10/2026

- Reparo/construção da instabilidade medial ou lateral
- Reparo/reconstrução do tendão de Aquiles
- Reconstrução do hálux valgo
- Reconstrução do Tendão de Aquiles

COTOVELO, PULSO E MÃO

- Reconstrução do ligamento escafolunar
- Reconstruções dos ligamentos ulnar ou radial colateral
- Reparo do cotovelo de tenista
- Religamento do tendão do bíceps

JOELHO

- Reparos extra-capsulares
- Ligamento colateral medial
- Ligamento colateral lateral
- Ligamento oblíquo posterior
- Tendinite da faixa iliotibial
- Reparo do tendão patelar

BACIA

- Reconstrução do tendão abdutor da bacia

4.1. Desempenho pretendido do dispositivo médico

Este produto destina-se especialmente para facilitar e possibilitar reinserção de tecido mole em ossos esponjosos, através da sua capacidade de ancoragem durante o momento da sua inserção no osso esponjoso.

	INSTRUÇÃO DE USO Âncora para Sutura	Código:	IU.0025
		Revisão:	05
		Data:	19/10/2026

5. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO MÉDICO, ASSIM COMO SEU ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

5.1. Contraindicações

- Infecções ativas;
- Pacientes que não querem ou estão impossibilitados de seguir as instruções pós-operatórias devido às condições que apresentam (mental ou física);
- Sensibilidade a corpo estranho. Quando houver suspeita de sensibilidade ao material, os testes apropriados devem ser realizados para excluir essa possibilidade antes do implante;
- Limitações no fluxo sanguíneo e/ou infecções anteriores que possam tornar a cicatrização lenta e aumentar a possibilidade de infecção e/ou rejeição dos implantes;
- Qualquer processo de doença degenerativa que possa afetar adversamente a colocação apropriada dos implantes;
- Cobertura inadequada com tecido saudável;
- Procedimentos nos quais haja um ambiente não estéril, ou seja, cavidades abertas como seios;
- Procedimentos diferentes daqueles indicados na sessão “Instruções de Uso”.

Em caso de alteração no funcionamento do dispositivo médico implantada o médico responsável deve ser imediatamente consultado.

5.2. Precauções e Advertências

Para a utilização do dispositivo médico a equipe responsável deve considerar as seguintes advertências e precauções:

- O cirurgião deverá estar familiarizado com o Protocolo Cirúrgico para este dispositivo, anteriormente à sua utilização. Adicionalmente, deverá utilizar os implantes em ambientes especializados (ambulatórios ou salas cirúrgicas).
- A abertura da embalagem para utilização cirúrgica deverá ser feita pelo pessoal de enfermagem, habilitado para este procedimento.
- Nunca reutilize um implante, pois mesmo sem aparência externa de danos,

	INSTRUÇÃO DE USO Âncora para Sutura	Código:	IU.0025
		Revisão:	05
		Data:	19/10/2026

esforços prévios podem reduzir sua vida útil.

- Os resultados clínicos e a durabilidade dos implantes são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica precisa.
- Manipule com cuidado.
- O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante e do osso adjacente.
- Não devem ser utilizados componentes de fabricantes diferentes.
- Artigo Médico Hospitalar - Proibido Reprocessar.
- Produto Não Estéril. Esterilizar, antes do uso, de acordo com o procedimento padrão adequado.
- A Âncora para Sutura deverá ser esterilizada antes da utilização e manipulada com os devidos cuidados para evitar qualquer contaminação.
- A Âncora para Sutura é produto de uso único. Depois de utilizada não deve ser reaproveitada em hipótese alguma.

5.3. Possíveis Efeitos Adversos

- A Âncora para Sutura pode soltar-se devido à má fixação no procedimento cirúrgico;
- Alterações vasculares;
- Reação alérgica ou sensibilidade ao dispositivo implantado;
- Danos ao nervo devido ao trauma cirúrgico;
- Rompimento da Âncora para Sutura quando solicitado além dos limites estabelecidos;
- Dor, desconforto e/ou sensação anormal devido à presença da Âncora para Sutura;
- Infecção superficial e/ou profunda;
- Restrição do crescimento;
- Coloração do tecido.

5.4. Informações ao usuário do produto

- A necessidade de acompanhamento médico periódico para se observar

	INSTRUÇÃO DE USO Âncora para Sutura	Código:	IU.0025
		Revisão:	05
		Data:	19/10/2026

possíveis alterações do estado do implante e do osso adjacente. Só o acompanhamento pode detectar possível soltura de componentes ou ocorrência de osteólise.

- A não realização de cirurgia de revisão quando da soltura de componentes ou osteólise pode resultar em perda progressiva do estoque ósseo periprotética.
- O paciente deverá ser orientado a informar ser portador de implante em caso de se submeter ao exame de Ressonância Magnética.
- Deve-se instruir o paciente, a critério médico, para que utilize suportes externos, auxílio para deambular e aparelhos ortopédicos projetados para imobilizar a área da fratura e limitar a carga.
- Deve-se fazer compreender completamente e alertar ao paciente que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal e que, portanto, pode quebrar, deformar ou soltar em decorrência de esforços ou atividades excessivos, ou de carga precoce etc.

5.5. Instruções de Uso

As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo ao cirurgião a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

1. Efetuar a esterilização da Âncora para Sutura de acordo com as instruções recomendadas adiante:
2. Manipular a Âncora para Sutura exclusivamente em ambientes adequados (ambulatórios ou salas cirúrgicas) com os devidos cuidados (somente deverão ser manipuladas com luvas esterilizadas). Somente profissionais capacitados devem manipular e implantar os dispositivos;
3. A Âncora para Sutura deverá ser aplicada e adaptada de acordo com as exigências e técnicas cirúrgicas adequadas;
4. O torque a ser aplicado durante a inserção no osso vai depender do estado e característica do osso e o médico deve decidir que torque aplicar. Com base nos testes realizados, constatou-se que o limite de torque suportado pela Âncora para Sutura é de aproximadamente 1,5N.

	INSTRUÇÃO DE USO Âncora para Sutura	Código:	IU.0025
		Revisão:	05
		Data:	19/10/2026

5.5.1. Restrições de Carga

Os implantes são projetados para suportar cargas distribuídas em sua superfície, quando implantados nas reconstruções ligamentares, podendo romper-se enquanto não ocorrer total regeneração ligamentar. Sobrecargas e esforços mecânicos de manipulação (i.e., torção, flexão, compressão, tração e roto-translação etc.) exercidos no pós-cirúrgico, comprometem as suas características mecânicas, podendo levar à sua soltura, fadiga ou rompimento ligamentar.

5.6. Manuseio

- A manipulação deverá ser feita apenas por pessoas especializadas na área médico-hospitalar.
- Deve ser manuseado cuidadosamente evitando-se batidas ou quedas. Qualquer implante que tenha sofrido queda, arranhado, entalhado ou tenha sofrido qualquer outro dano deve ser descartado, no entanto a decisão quanto sua adequabilidade é sempre do cirurgião que o utiliza.
- O manuseio não adequado pode gerar riscos ao procedimento e ao paciente.
- É recomendado que a Âncora para sutura seja desembalada e esterilizada imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar intactos o acabamento da superfície e a configuração original, e convém que os mesmos sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições.

5.7. Armazenamento

- O produto deve ser armazenado, manipulado e transportado de forma a impedir qualquer dano ou alteração às suas características e embalagem, em ambiente limpo, arejado, seco em temperatura ambiente, livre da ação de intempéries.
- O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química.
- Os efeitos de vibração, choques, corrosão, temperatura acima de 45°C, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados.

	INSTRUÇÃO DE USO Âncora para Sutura	Código:	IU.0025
		Revisão:	05
		Data:	19/10/2026

5.8. Transporte

- O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo de entrega. Os cuidados a serem tomados no transporte também devem ser explicitados.
- Deve ser transportado cuidadosamente evitando-se batidas ou quedas. Qualquer implante que tenha sofrido queda, arranhado, entalhado ou tenha sofrido qualquer outro dano deve ser descartado, no entanto a decisão quanto sua adequabilidade é sempre do cirurgião que o utiliza.
- O transporte não adequado pode gerar riscos ao procedimento e ao paciente.

5.9. Informações Antes da Utilização

- Todos os produtos devem ser submetidos à limpeza, descontaminação, esterilização e então acondicionados e montados em bandejas e caixas cirúrgicas (não integrante deste produto) específicas, antes de serem encaminhados para a esterilização.
- A Âncora para Sutura é fornecida não estéril, devendo ser esterilizada antes do uso. A Sartori recomenda os métodos de limpeza, esterilização ou desinfecção.
- Para a limpeza e desinfecção devem-se utilizar luvas de procedimento, touca, máscara e óculos durante todo o processo.
- O implante metálico deve ser completamente descontaminado e limpo antes da esterilização. Deve ser lavado manualmente ou em aparelho de limpeza, utilizando produto bactericida e antifúngico de amplo espectro. Anteriormente ao uso, qualquer agente de limpeza deve ser submetido a testes de oxidação. Não utilizar agentes de limpeza agressivos tais como: agentes minerais ácidos (sulfúrico, nítrico), que possam causar danos aos dispositivos e particularmente aos instrumentais. Não utilize escovas metálicas, limpadores e produtos abrasivos. O dispositivo deve ser cuidadosamente enxaguado após a limpeza.
- Os parâmetros adequados dos processos de esterilização (física ou química) para cada equipamento e volume devem ser analisados e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficiência desse procedimento. Para isso, devem ser seguidas as instruções do fabricante e métodos em acordo com guias internos de uso do estabelecimento hospitalar.

	INSTRUÇÃO DE USO Âncora para Sutura	Código:	IU.0025
		Revisão:	05
		Data:	19/10/2026

- Esses produtos não requerem exigências especiais quanto ao método de esterilização.
- O processo de esterilização selecionado, em qualquer caso, deverá atender à norma EN 556-1, que estabelece que a probabilidade teórica de presença de micro-organismos vitais seja no máximo igual a 1 sobre 10^{-6} (S.A.L. [Sterility Assurance Level] nível de garantia de esterilidade = 10^{-6}). É responsabilidade do usuário a garantia de utilização de um processo de esterilização adequado e a verificação da esterilidade de todos os dispositivos, em qualquer fase do processo.
- Estes dispositivos são fornecidos na condição não estéril em embalagens apropriadas.

5.10. Limpeza e Descontaminação

- Enxaguar intensamente com água, 70% a 80% de etanol aquoso ou isopropanol com tratamento ultrassônico subsequente, ou enzima proteolítica, ou solução 1:100 de hipoclorito de sódio. Se a água usada contiver uma alta concentração de íons, deve ser usada água destilada.
- Secar o dispositivo imediatamente após a limpeza.

5.11. Esterilização

As Âncoras para Sutura são fornecidas na condição de produto Não Estéril, embaladas unitariamente, devendo ser removidas de sua embalagem original antes do uso e acondicionadas em bandejas e caixas cirúrgicas específicas com alojamentos correspondentes ao seu tamanho para serem esterilizados.

O método indicado é a esterilização por calor úmido (autoclave).

Para iniciar o processo de esterilização por calor úmido (autoclave) deve-se assegurar que os produtos estejam rigorosamente limpos. São recomendáveis que sejam aplicados os seguintes parâmetros de esterilização utilizando temperatura e tempo de exposição conforme método abaixo:

	INSTRUÇÃO DE USO Âncora para Sutura	Código:	IU.0025
		Revisão:	05
		Data:	19/10/2026

Esterilização por calor úmido (autoclave)		
Temperatura	Ciclo	Tempo de Exposição
132°C (270°F)	Pré-Vácuo	30 minutos (4 minutos no mínimo)
121°C (250°F)	Gravidade	60 minutos (30 minutos no mínimo)

Observações:

- ✓ O tempo só deverá ser marcado quando o calor da câmara de esterilização atingir a temperatura desejada;
- ✓ Não há limite de número de esterilizações;
- ✓ Produto de Uso Único – PROIBIDO REPROCESSAR. Não é permitido a sua reutilização, mesmo que apresente em perfeita condição, pois poderá gerar riscos ao paciente.

Para o envio desses produtos médicos removidos ao fabricante, devem-se utilizar embalagens que mantenham a integridade física do produto médico. Na embalagem deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto médico bem como as condições desses produtos tais como: método de limpeza e desinfecção utilizado, bem como descrição e número do lote do produto médico.

5.12. Descarte

Após a utilização e a eventual remoção do paciente, as Âncoras para Sutura devem ser descartadas pelo hospital.

Recomenda-se que o produto seja completamente descaracterizado e inutilizado para o uso. Essa descaracterização é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar.

Após a descaracterização, as Âncoras para Sutura devem ser identificadas como sendo impróprias para o uso, e descartadas de acordo com o Regulamento Técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, obedecendo às diretrizes ambientais estabelecidas pela Resolução RDC nº 222/2018.

O produto que for danificado durante o procedimento cirúrgico ou apresentar a embalagem danificada também deve ser descartado seguindo as orientações anteriormente descritas.

	INSTRUÇÃO DE USO Âncora para Sutura	Código:	IU.0025
		Revisão:	05
		Data:	19/10/2026

6. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO

6.1. Embalagem

A Âncora para Sutura é embalada individualmente e marcada a laser com número do lote, dimensão, código (quando aplicável), logomarca da empresa.

A Âncora para Sutura é fornecida não estéril. O método de esterilização está descrito no tópico Esterilização.

A Âncora para Sutura é acondicionada unitariamente em embalagens de filme de polietileno, acompanhada de alerta de instrução de uso e etiquetas de rastreabilidade.

Figura 1 – Imagem ilustrativa da embalagem de filme de polietileno



	INSTRUÇÃO DE USO Âncora para Sutura	Código:	IU.0025
		Revisão:	05
		Data:	19/10/2026

Figura 2 – Imagem ilustrativa do rótulo

 Luiz Guilherme Sartori & Cia LTDA CNPJ: 04.861.623/0001-00 Avenida Brasil, 13.500, Bairro Ajapi, Rio Claro SP CEP 13508-500 Resp.Téc.- Sérgio R.A. Oliveira CREA/SP: 5070105936							
REF	AL20 1 300	LOT	0166302	QTD	1	 INDETERMINADA	 14/05/24
ÂNCORA PARA SUTURA 2,0 MM							
Nome Comercial: ÂNCORA PARA SUTURA Nome Técnico: ÂNCORA Material: LIGA DE TITANIO F136							
Atenção: Instrução de uso disponível em http://sartori.ind.br/instrucao_uso Reg. Anvisa: 80083650025 I.U. Revisão: XX Para obter a versão impressa sem custo de emissão e envio, contatar +55 19 3538-1910 - info@sartori.ind.br							
PRODUTO DE USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR PRODUTO NÃO ESTÉRIL - ESTERILIZAR ANTES DO USO Consultar a Instrução de Uso para maiores informações sobre condições de armazenamento, precauções, instruções e indicações de legendas						AL20 1 300 	
      						(01)07909700240330 (11)240514 (10)0166302  	

O rótulo do produto também apresenta as seguintes informações: Instrução de Uso disponível em http://www.sartori.ind.br/instrucao_uso. Reg. ANVISA: 80083650XXX – Revisão: XX. Para obter a versão impressa, poderá ser solicitado sem custo, inclusive de envio, através do telefone +55 19 3538-1910 ou do e-mail: info@sartori.ind.br.

6.2. Rastreabilidade

A rastreabilidade da Âncora para Sutura é realizada por meio das informações apresentadas nas etiquetas de rastreabilidade, nas quais estão disponíveis informações a respeito do fabricante, nome e modelo comercial do produto, número de lote, código do produto e o número de registro Anvisa, possibilitando traçar o caminho reverso até a fabricação do produto. Desse modo é possível verificar a matéria-prima, seus fornecedores e informações sobre os controles de qualidade realizados do início ao fim do processo de fabricação.

Na embalagem dos modelos comerciais são fornecidas 5 unidades de etiqueta de rastreabilidade e sua fixação é obrigatória no prontuário clínico, no documento a ser entregue ao paciente, e na documentação fiscal que gera a cobrança.

	INSTRUÇÃO DE USO Âncora para Sutura	Código:	IU.0025
		Revisão:	05
		Data:	19/10/2026

Figura 3 - Modelo de etiqueta de rastreabilidade da Âncora para Sutura

Luiz Guilherme Sartori & Cia Ltda	
Lote: 0166302	Fab.: 14/05/2024
Código: AL20 1 300	Val.: INDETERMINADA
Reg.Anvisa: 80083650025	
ÂNCORA PARA SUTURA 2,0 MM	
	Matéria-prima:
	LIGA DE TITANIO F136
	(01)07909700240330(11)240514(10)0166302

6.3. Gravação

A Âncora para Sutura também recebe marcação a laser contendo logomarca da empresa, o número do lote de fabricação, dimensão e sigla do material utilizado na fabricação do implante.

O local a ser efetuada a marcação do produto é eleito conforme descrito na norma ABNT NBR 12932 e é efetuado em regiões de baixas concentrações de tensões onde não cruzam com escareados ou bordas dos implantes.

O local de marcação da Âncora para Sutura está descrito nos desenhos dos produtos. A imagem a seguir demonstra o local de gravação.

Figura 4 – Imagem ilustrativa do local de marcação a laser na Âncora para Sutura



	INSTRUÇÃO DE USO Âncora para Sutura	Código:	IU.0025
		Revisão:	05
		Data:	19/10/2026

6.4. Legenda dos símbolos contidos na rotulagem

As simbologias apresentadas no rótulo do componente estão ilustradas no Quadro 2 abaixo, em conformidade com a norma ABNT NBR ISO 15223-1.

Quadro 2 – Símbolos segundo ABNT NBR ISO 15223-1

	Número de catálogo (código do produto embalado)
	Quantidade do produto embalado
	Código de remessa (número de lote do produto embalado)
	Data de Fabricação
	Usar até a data (validade)
	Não estéril
	Não Reusar
	Consultar Instruções de uso ou consultar instruções eletrônicas de uso
	Fabricante
	Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso
	Proteger de luz solar
	Manter seco
	Frágil, manusear com cuidado
	Dispositivo médico
	Identificador único do dispositivo

	INSTRUÇÃO DE USO Âncora para Sutura	Código:	IU.0025
		Revisão:	05
		Data:	19/10/2026

6.5. Alerta de Instrução de Uso

Todos os produtos são acompanhados de um alerta de Instrução de Uso, contendo todas as informações para acesso no site do fabricante, além de informações de solicitação de Instrução de Uso no formato impresso.

Figura 5 – Modelo de Alerta de Instrução de Uso

ALERTA DE INSTRUÇÕES DE USO Conforme Resolução RDC 751 de 15.09.2022, que estabelece requisitos para disponibilização de <u>Instrução de Uso em formato não impresso</u> de dispositivos médicos, seguem neste alerta as informações para acesso das Instruções de Uso no site do fabricante do produto. As Instruções de Uso estão disponíveis em: https://sartori.ind.br/instrucao_uso Para a visualização dos arquivos utilize o software Adobe Acrobat Reader. As Instruções de Uso estão indexadas no website por meio do número de Registro/ Notificação ANVISA e respectivo nome comercial (descrição do registro). Todas as Instruções de Uso possuem o Nº do Registro/Notificação ANVISA e a revisão na primeira página do documento. O usuário deve atentar-se para a correta revisão da Instrução de Uso, informada no rótulo do produto. Para Instrução de Uso no formato impresso, o consumidor pode solicitar sem custo adicional (inclusive de envio), por meio do telefone +55 19 3538-1910 ou do e-mail: info@sartori.ind.br. (FSQ.095.07.01)

6.6. Reclamação e Atendimento ao Cliente

Todo cliente ou usuário desse dispositivo médico que tiver dúvidas ou queira maiores esclarecimentos sobre os serviços e/ou produtos oferecidos, poderá entrar em contato com a Sartori através dos dados para contato contido nas instruções de uso e rótulos da embalagem do produto.

Para o envio de dispositivos médicos explantados ao fabricante para análise, o produto deve estar limpo e estéril. Devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do produto médico.

A embalagem deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto médico, bem como as condições de manuseio desses produtos, tais como métodos de limpeza e desinfecção utilizados, bem como descrição e número do lote do produto médico.

	INSTRUÇÃO DE USO Âncora para Sutura	Código:	IU.0025
		Revisão:	05
		Data:	19/10/2026

6.7. Notificação de eventos adversos

Na ocorrência de qualquer evento adverso ou a necessidade de registrar queixa técnica, a SARTORI e a Anvisa devem ser notificadas por meio dos seguintes canais:

- SARTORI: <https://sartori.ind.br>
- Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) através do telefone +55 (19) 3538-1910 ou pelo e-mail: info@sartori.ind.br
- Sistema NOTIVISA (Anvisa): www.gov.br/anvisa

Fabricante/Detentor do Registro:

LUIZ GUILHERME SARTORI E CIA LTDA.

Avenida Brasil, nº 13500 - Distrito de Ajapi - Rio Claro - SP

CEP: 13508-500 Tel.: (19) 3538-1910

CNPJ: 04.861.623/0001-00 - Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: (19) 3538-1910

e-mail: info@sartori.ind.br

Registro ANVISA nº: 80083650025

Responsável Técnico: Engº Sergio Roberto Alves de Oliveira

CREA/SP: 5070105936

HISTÓRICO DE REVISÕES INSTRUÇÃO DE USO		
REVISÃO	DESCRIÇÃO	DATA
05	Adequação da Instrução de Uso ao novo template.	19/10/2026