

Luiz Guilherme Sartori & Cia Ltda. - CNPJ: 04.861.623/0001-00

Avenida Brasil, nº. 13500 – Ajapi - Rio Claro/SP - Resp. Téc.: Sérgio R.A.de Oliveira CREA/SP: 5070105936

Visando a praticidade e a facilidade de ter acesso às informações contidas nas Instruções de Uso de nossos produtos, a Sartori Instrumentos, Implantes e Fixadores em acordo com a RDC 751/2022 estabelecida pela ANVISA, disponibiliza os documentos para download no site:

http://www.sartori.ind.br/instrucao_uso

Importante: Verifique a versão da Instrução de Uso indicado no rótulo do produto, juntamente com o nº do registro e clique em "Baixar" no documento desejado para iniciar a transferência do arquivo. Para obter a Instrução de Uso impressa sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor através do telefone +55 (19) 3538-1910 ou pelo e-mail info@sartori.ind.br

Instrução de Uso

Haste Femoral Cimentada

Registro ANVISA nº 80083650114 - Revisão 01

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Componentes Femorais - Hastes

Nome Comercial: Haste Femoral Cimentada

Matéria Prima:

- Haste Femoral Cimentada: Aço Inoxidável de Alto Teor de Nitrogênio – ABNT NBR ISO 5832-9
- Restritor de Cimento Flexível: Polietileno UHMWPE – ABNT NBR ISO 5834-2
- Plug Distal para Haste Femoral Cimentada: Polietileno UHMWPE – ABNT NBR ISO 5834-2

Produto Estéril – Esterilizado com Óxido de Etileno - ETO

Validade: 5 anos da data de fabricação

Produto de Uso Único – PROIBIDO REPROCESSAR

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A Haste Femoral Cimentada é um produto médico metálico, com um perfil de dupla cunha e anatômico ao canal medular da região proximal do fêmur, desenvolvido para o uso em artroplastia total do quadril cimentada, em cirurgia primária ou de revisão, sendo utilizado na substituição da articulação coxofemoral (quadril).

Essa haste femoral é de conceito modular, ou seja, possui um cone de alta precisão em sua extremidade proximal, com a finalidade de alojar uma cabeça femoral metálica ou de cerâmica, para articulação com um inserto, ou ainda um acetábulo polimérico, restituindo e substituindo dessa forma a articulação natural do quadril.

A extremidade distal da Haste Femoral aloja um acessório denominado Plug Distal, fabricado em Polietileno UHMWPE – ABNT NBR ISO 5834-2, cuja finalidade é promover a

centralização da haste no interior do canal medular femoral, mantendo assim uma camada homogênea de cimento ósseo ao redor da haste.

O acabamento superficial da haste é obtido através de polimento mecânico, enquanto o acabamento do cone de alta precisão é obtido através de usinagem mecânica.

APRESENTAÇÃO COMERCIAL

A Haste Femoral Cimentada e seus acessórios, apresentam-se em modelos disponíveis em diversas dimensões, conforme apresentado nos Quadro 1, 2 e 3:

Quadro 1 – Modelos Comerciais da família de Haste Femoral Cimentada

IMAGEM GRÁFICA					
					
Código	Modelo	Tamanho	Offset (mm)	Comprimento (mm)	Ângulo
0101000-300	Haste Femoral Cimentada Sartori Evolution 30	0	30,0	95	125°
0101000-350	Haste Femoral Cimentada Sartori Evolution 35,5	0	35,5	125	
0101001-371	Haste Femoral Cimentada Sartori Evolution 37,5-1	1	37,5	150	
0101001-372	Haste Femoral Cimentada Sartori Evolution 37,5-2	2			
0101001-373	Haste Femoral Cimentada Sartori Evolution 37,5-3	3			
0101001-374	Haste Femoral Cimentada Sartori Evolution 37,5-4	4			
0101001-441	Haste Femoral Cimentada Sartori Evolution 44-1	1	44,0	150	
0101001-442	Haste Femoral Cimentada Sartori Evolution 44-2	2			
0101001-443	Haste Femoral Cimentada Sartori Evolution 44-3	3			
0101001-444	Haste Femoral Cimentada Sartori Evolution 44-4	4			

Quadro 2 – Lista de Acessórios – Restritor de Cimento Flexível

IMAGEM GRÁFICA		
		
Código	Descrição	Diâmetro (mm)
0104905-115	Restritor De Cimento Flexível Ø15mm	15
0104905-118	Restritor De Cimento Flexível Ø18mm	18
0104905-121	Restritor De Cimento Flexível Ø21mm	21
0104905-124	Restritor De Cimento Flexível Ø24mm	24

Quadro 3 – Lista de acessórios – Plug Distal para Haste Femoral Cimentada

IMAGEM GRÁFICA 		
Código	Descrição	Diâmetro (mm)
0104910-001	Plug Distal para Haste Femoral Cimentada	18

ACESSÓRIOS

A Haste Femoral Cimentada possui 2 acessórios, sendo o Plug Distal para Haste Femoral Cimentada e o Restritor de Cimento Flexível, conforme apresentado anteriormente.

O **Plug Distal para Haste Femoral Cimentada** tem a finalidade de promover a centralização da haste no interior do canal medular femoral, mantendo assim uma camada homogênea de cimento ósseo ao redor do implante. Este Plug Distal é fabricado em Polietileno UHMWPE ABNT NBR ISO 5834-2, fornecido em tamanho único, na condição estéril, embalado e comercializado separadamente.

O **Restritor de Cimento Flexível** tem a finalidade de prevenir a progressão do cimento na região distal da haste, favorecendo a distribuição e a pressurização adequada do cimento ósseo. O restritor tem um perfil dotado de aletas flexíveis para melhor adaptação junto ao canal medular femoral, é fabricado em Polietileno UHMWPE ABNT NBR ISO 5834-2, fornecido na condição estéril, embalado e comercializado separadamente.

COMPATIBILIDADE ENTRE OS COMPONENTES ANCILARES

A Haste Femoral Cimentada está relacionada aos seguintes componentes ancilares (Em processo de registro, à parte) apresentados no Quadro 4.

Quadro 4 – Relação dos ancilares compatíveis com a Haste Femoral Cimentada

Ancilar	Imagem gráfica	Material	Código ancilares	Registro Anvisa
Acetábulo Não Cimentado		Titânio Liga ASTM F136 + Revestido com pó de Titânio Puro (ASTM F1580)	0102230-040	Registro Anvisa a parte. Em andamento. 80083650XXX
			0102230-042	
			0102236-044	
			0102236-046	
			0102240-048	
			0102240-050	
			0102244-052	
			0102244-054	
			0102248-056	
			0102248-058	
			0102252-060	
			0102252-062	
			0102254-064	
			0102254-066	
			0102254-068	
			0102254-070	

Ancilar	Imagem gráfica	Material	Código ancilares	Registro Anvisa
			0102254-072	
Acetábulo Não Cimentado Sólido		Titânio Liga ASTM F136 + Revestido com pó de Titânio Puro (ASTM F1580)	0102230-140 0102230-142 0102236-144 0102236-146 0102240-148 0102240-150 0102244-152 0102244-154 0102248-156 0102248-158 0102252-160 0102252-162 0102254-164 0102254-166 0102254-168 0102254-170 0102254-172	Registro Anvisa a parte. Em andamento. 80083650XXX
Acetábulo Cimentado c/ Rebordo		Polietileno UHMWPE ABNT NBR ISO 5834-2	0104440-122 0104442-122 0104444-122 0104446-122 0104448-128 0104450-128 0104452-128 0104452-132 0104454-128 0104454-132 0104456-128 0104456-132 0104456-136 0104458-128 0104458-132 0104458-136 0104460-128 0104460-132 0104460-136 0104462-128 0104462-132 0104462-136 0104464-132 0104464-136 0104466-132 0104466-136 0104466-136 0104468-132 0104468-136 0104470-132 0104470-136 0104472-132 0104472-136	Registro Anvisa a parte. Em andamento. 80083650XXX

Ancilar	Imagem gráfica	Material	Código ancilares	Registro Anvisa
Acetábulo Cimentado s/ Rebordo		Polietileno UHMWPE ABNT NBR ISO 5834-2	0104440-022 0104442-022 0104444-022 0104446-022 0104448-028 0104450-028 0104452-028 0104452-032 0104454-028 0104454-032 0104456-028 0104456-032 0104456-036 0104458-028 0104458-032 0104458-036 0104460-028 0104460-032 0104460-036 0104462-028 0104462-032 0104462-036 0104464-032 0104464-036 0104466-032 0104466-036 0104468-032 0104468-036 0104470-032 0104470-036 0104472-032 0104472-036	Registro Anvisa a parte. 80083650111
Cabeça Femoral Metálica		CoCrMo ASTM F75	0103022-002 0103022-003 0103022-004 0103022-005 0103028-002 0103028-003 0103028-004 0103028-005 0103028-006 0103032-002 0103032-003 0103032-004 0103032-005 0103032-006 0103036-002 0103036-003 0103036-004 0103036-005 0103036-006	Registro Anvisa a parte. 80083650120
Cabeça Femoral Cerâmica		Cerâmica (Al ₂ O ₃ reforçado com ZrO ₂) ABNT NBR ISO 6474-2	0108028-002 0108028-003 0108028-004 0108032-002 0108032-003 0108032-004 0108032-005 0108036-002 0108036-003 0108036-004 0108036-005	Registro Anvisa a parte. Em andamento. 80083650XXX

Ancilar	Imagem gráfica	Material	Código ancilares	Registro Anvisa
			0108040-002 0108040-003 0108040-004 0108040-005	
Inserto Acetabular Não Cimentado Polimérico c/ Rebordo		Polietileno UHMWPE ABNT NBR ISO 5834-2	0104030-122 0104036-122 0104036-128 0104040-128 0104044-128 0104048-128 0104052-128 0104054-128 0104040-132 0104044-132 0104048-132 0104052-132 0104054-132 0104044-136 0104048-136 0104052-136 0104054-136 0104048-140 0104052-140 0104054-140	Registro Anvisa a parte. 80083650115
Inserto Acetabular Não Cimentado Polimérico Comfort STD		Polietileno UHMWPE ABNT NBR ISO 5834-2	0104030-022 0104036-022 0104036-028 0104040-028 0104044-028 0104048-028 0104052-028 0104054-028 0104040-032 0104044-032 0104048-032 0104052-032 0104054-032 0104044-036 0104048-036 0104052-036 0104054-036 0104048-040 0104052-040 0104054-040	Registro Anvisa a parte. 80083650112

Nota: Embora estejam associados à Haste Femoral Cimentada, os componentes ancilares acima descritos não são fornecidos juntamente com este produto, possuem registros ANVISA a parte, e devem ser adquiridos separadamente. De qualquer modo, a não utilização desses componentes ancilares impedem a utilização deste produto.

Para a utilização da Haste Femoral Cimentada são necessárias uma cabeça, um acetábulo, ou ainda um inserto + acetábulo, conforme ilustra a Figura 1.

Figura 1 – Imagem dos componentes ancilares utilizados em conjunto com a Haste Femoral Cimentada



O Quadro 5 apresenta os códigos para todas as possibilidades de combinações entre a Haste Femoral Cimentada (objeto deste registro) com os componentes ancilares.

Quadro 5 – Tabela de compatibilidade da Haste Femoral Cimentada (objeto deste registro) com os Ancilares: Cabeça Femoral Metálica, Cabeça Femoral Cerâmica, Acetábulo Cimentado, Acetábulo Não Cimentado e Inserto Não Cimentado

Haste Femoral Cimentada (Objeto deste registro)	Cabeça Femoral Metálica (Ancilar)	Cabeça Femoral Cerâmica (Ancilar)	Acetábulo Cimentado c/ Rebordo (Ancilar)	Acetábulo Cimentado s/ Rebordo (Ancilar)	Acetábulo Não Cimentado (Ancilar)	Acetábulo Não Cimentado Sólido (Ancilar)	Inserto Acetabular Não Cimentado Polimérico c/ Rebordo (Ancilar)	Inserto Acetabular Não Cimentado Polimérico s/ Rebordo (Ancilar)
0101000-300 0101000-350 0101001-371 0101001-372 0101001-373 0101001-374 0101001-441 0101001-442 0101001-443 0101001-444	0103022-002 0103022-003 0103022-004 0103022-005 0103028-002 0103028-003 0103028-004 0103028-005 0103028-006 0103032-002 0103032-003 0103032-004 0103032-005 0103032-006 0103036-002 0103036-003 0103036-004 0103036-005 0103036-006	0108028-002 0108028-003 0108028-004 0108032-002 0108032-003 0108032-004 0108032-005 0108036-002 0108036-003 0108036-004 0108036-005 0108040-002 0108040-003 0108040-004 0108040-005	0104440-122	0104440-022	0102230-040 0102230-042 0102236-044 0102236-046 0102240-048 0102240-050 0102244-052 0102244-054 0102248-056 0102248-058 0102252-060 0102252-062 0102254-064 0102254-066 0102254-068 0102254-070 0102254-072	0102230-140 0102230-142 0102236-144 0102236-146 0102240-148 0102240-150 0102244-152 0102244-154 0102248-156 0102248-158 0102252-160 0102252-162 0102254-164 0102254-166 0102254-168 0102254-170 0102254-172	0104030-122 0104036-122 0104036-128 0104040-128 0104044-128 0104048-128 0104052-128 0104054-128 0104040-132 0104044-132 0104048-132 0104052-132 0104054-132 0104044-136 0104048-136 0104052-136 0104054-136 0104048-140 0104052-140 0104054-140	0104030-022 0104036-022 0104036-028 0104040-028 0104044-028 0104048-028 0104052-028 0104054-028 0104040-032 0104044-032 0104048-032 0104052-032 0104054-032 0104044-036 0104048-036 0104052-036 0104054-036 0104048-040 0104052-040 0104054-040
			0104442-122	0104442-022				
			0104444-122	0104444-022				
			0104446-122	0104446-022				
			0104448-128	0104448-028				
			0104450-128	0104450-028				
			0104452-128	0104452-028			0104030-122	0104030-022
			0104452-132	0104452-032			0104036-122	0104036-022
			0104454-128	0104454-028			0104036-128	0104036-028
			0104454-132	0104454-032			0104040-128	0104040-028
			0104456-128	0104456-028			0104044-128	0104044-028
			0104456-132	0104456-032			0104048-128	0104048-028
			0104456-136	0104456-036			0104052-128	0104052-028
			0104458-128	0104458-028			0104054-128	0104054-028
			0104458-132	0104458-032			0104040-132	0104040-032
			0104458-136	0104458-036			0104044-132	0104044-032
			0104460-128	0104460-028			0104048-132	0104048-032
			0104460-132	0104460-032			0104052-132	0104052-032
			0104460-136	0104460-036			0104054-132	0104054-032
			0104462-128	0104462-028			0104044-136	0104044-036
			0104462-132	0104462-032			0104048-136	0104048-036
			0104462-136	0104462-036			0104052-136	0104052-036
			0104464-132	0104464-032			0104054-136	0104054-036
			0104464-136	0104464-036			0104048-140	0104048-040
			0104466-132	0104466-032			0104052-140	0104052-040
			0104466-136	0104466-036			0104054-140	0104054-040
			0104468-132	0104468-032				
			0104468-136	0104468-036				
			0104470-132	0104470-032				
			0104470-136	0104470-036				
			0104472-132	0104472-032				
			0104472-136	0104472-036				

Os Quadros 6 a 13 apresentam, respectivamente, código, descrição e dimensões de base dos ancilares, Cabeça Femoral Metálica, Cabeça Femoral Cerâmica, Acetábulo Cimentado c/ Rebordo, Acetábulo Cimentado s/ Rebordo, Acetábulo Não Cimentado, Acetábulo Não Cimentado Sólido, Inserto Acetabular Não Cimentado c/ Rebordo e Inserto Acetabular Não Cimentado s/ Rebordo.

Quadro 6 – Código e descrição das Cabeças Femorais Metálicas (ancilares)

Código	Descrição	Dimensões (mm)
0103022-002	Cabeça Femoral Sartori Eurocone Ø22 C (-2,0) CoCrMo	Ø22,225
0103022-003	Cabeça Femoral Sartori Eurocone Ø22 M CoCrMo	Ø22,225
0103022-004	Cabeça Femoral Sartori Eurocone Ø22 L (+3,5) CoCrMo	Ø22,225
0103022-005	Cabeça Femoral Sartori Eurocone Ø22 XL (+7,0) CoCrMo	Ø22,225
0103028-002	Cabeça Femoral Sartori Eurocone Ø28 C (-3,5) CoCrMo	Ø28
0103028-003	Cabeça Femoral Sartori Eurocone Ø28 M CoCrMo	Ø28
0103028-004	Cabeça Femoral Sartori Eurocone Ø28 L (+3,5) CoCrMo	Ø28
0103028-005	Cabeça Femoral Sartori Eurocone Ø28 XL (+7,0) CoCrMo	Ø28
0103028-006	Cabeça Femoral Sartori Eurocone Ø28 XXL (+10,5) CoCrMo	Ø28
0103032-002	Cabeça Femoral Sartori Eurocone Ø32 C (-4,0) CoCrMo	Ø32
0103032-003	Cabeça Femoral Sartori Eurocone Ø32 M CoCrMo	Ø32
0103032-004	Cabeça Femoral Sartori Eurocone Ø32 L (+4,0) CoCrMo	Ø32
0103032-005	Cabeça Femoral Sartori Eurocone Ø32 XL (+7,0) CoCrMo	Ø32
0103032-006	Cabeça Femoral Sartori Eurocone Ø32 XXL (+10,5) CoCrMo	Ø32
0103036-002	Cabeça Femoral Sartori Eurocone Ø36 C (-4,0) CoCrMo	Ø36
0103036-003	Cabeça Femoral Sartori Eurocone Ø36 M CoCrMo	Ø36
0103036-004	Cabeça Femoral Sartori Eurocone Ø36 L (+4,0) CoCrMo	Ø36
0103036-005	Cabeça Femoral Sartori Eurocone Ø36 XL (+8,0) CoCrMo	Ø36
0103036-006	Cabeça Femoral Sartori Eurocone Ø36 XXL (+10,5) CoCrMo	Ø36

Quadro 7 – Código e descrição das Cabeças Femorais Cerâmica (ancilares)

Código	Descrição	Dimensões (mm)
0108028-002	Cabeça Femoral Sartori Eurocone Ø28 C (-3,5) BioloX Delta	Ø28
0108028-003	Cabeça Femoral Sartori Eurocone Ø28 M (+0,0) BioloX Delta	Ø28
0108028-004	Cabeça Femoral Sartori Eurocone Ø28 L (+3,5) BioloX Delta	Ø28
0108032-002	Cabeça Femoral Sartori Eurocone Ø32 C (-4,0) BioloX Delta	Ø32
0108032-003	Cabeça Femoral Sartori Eurocone Ø32 M (+0,0) BioloX Delta	Ø32
0108032-004	Cabeça Femoral Sartori Eurocone Ø32 L (+4,0) BioloX Delta	Ø32
0108032-005	Cabeça Femoral Sartori Eurocone Ø32 XL (+7,0) BioloX Delta	Ø32
0108036-002	Cabeça Femoral Sartori Eurocone Ø36 C (-4,0) BioloX Delta	Ø36
0108036-003	Cabeça Femoral Sartori Eurocone Ø36 M (+0,0) BioloX Delta	Ø36
0108036-004	Cabeça Femoral Sartori Eurocone Ø36 L (+4,0) BioloX Delta	Ø36
0108036-005	Cabeça Femoral Sartori Eurocone Ø36 XL (+8,0) BioloX Delta	Ø36
0108040-002	Cabeça Femoral Sartori Eurocone Ø40 BioloX Delta	Ø40
0108040-003	Cabeça Femoral Sartori Eurocone Ø40 BioloX Delta	Ø40
0108040-004	Cabeça Femoral Sartori Eurocone Ø40 BioloX Delta	Ø40
0108040-005	Cabeça Femoral Sartori Eurocone Ø40 BioloX Delta	Ø40

Quadro 8 – Código e descrição do Acetábulo Cimentado c/ Rebordo (ancilares)

Código	Descrição	Ø Externo (mm)	Ø Interno (mm)
0104440-122	Acetábulo Cimentado Sartori Motion C/ Rebordo Ø40/Ø22	40	22,225
0104442-122	Acetábulo Cimentado Sartori Motion C/ Rebordo Ø42/Ø22	42	22,225
0104444-122	Acetábulo Cimentado Sartori Motion C/ Rebordo Ø44/Ø22	44	22,225
0104446-122	Acetábulo Cimentado Sartori Motion C/ Rebordo Ø46/Ø22	46	22,225
0104448-128	Acetábulo Cimentado Sartori Motion C/ Rebordo Ø48/Ø28	48	28
0104450-128	Acetábulo Cimentado Sartori Motion C/ Rebordo Ø50/Ø28	50	28
0104452-128	Acetábulo Cimentado Sartori Motion C/ Rebordo Ø52/Ø28	52	28
0104452-132	Acetábulo Cimentado Sartori Motion C/ Rebordo Ø52/Ø32	52	32
0104454-128	Acetábulo Cimentado Sartori Motion C/ Rebordo Ø54/Ø28	54	28
0104454-132	Acetábulo Cimentado Sartori Motion C/ Rebordo Ø54/Ø32	54	32
0104456-128	Acetábulo Cimentado Sartori Motion C/ Rebordo Ø56/Ø28	56	28
0104456-132	Acetábulo Cimentado Sartori Motion C/ Rebordo Ø56/Ø32	56	32
0104456-136	Acetábulo Cimentado Sartori Motion C/ Rebordo Ø56/Ø36	56	36
0104458-128	Acetábulo Cimentado Sartori Motion C/ Rebordo Ø58/Ø28	58	28
0104458-132	Acetábulo Cimentado Sartori Motion C/ Rebordo Ø58/Ø32	58	32
0104458-136	Acetábulo Cimentado Sartori Motion C/ Rebordo Ø58/Ø36	58	36
0104460-128	Acetábulo Cimentado Sartori Motion C/ Rebordo Ø60/Ø28	60	28
0104460-132	Acetábulo Cimentado Sartori Motion C/ Rebordo Ø60/Ø32	60	32
0104460-136	Acetábulo Cimentado Sartori Motion C/ Rebordo Ø60/Ø36	60	36
0104462-128	Acetábulo Cimentado Sartori Motion C/ Rebordo Ø62/Ø28	62	28
0104462-132	Acetábulo Cimentado Sartori Motion C/ Rebordo Ø62/Ø32	62	32
0104462-136	Acetábulo Cimentado Sartori Motion C/ Rebordo Ø62/Ø36	62	36
0104464-132	Acetábulo Cimentado Sartori Motion C/ Rebordo Ø64/Ø32	64	32
0104464-136	Acetábulo Cimentado Sartori Motion C/ Rebordo Ø64/Ø36	64	36
0104466-132	Acetábulo Cimentado Sartori Motion C/ Rebordo Ø66/Ø32	66	32
0104466-136	Acetábulo Cimentado Sartori Motion C/ Rebordo Ø66/Ø36	66	36
0104468-132	Acetábulo Cimentado Sartori Motion C/ Rebordo Ø68/Ø32	68	32
0104468-136	Acetábulo Cimentado Sartori Motion C/ Rebordo Ø68/Ø36	68	36
0104470-132	Acetábulo Cimentado Sartori Motion C/ Rebordo Ø70/Ø32	70	32
0104470-136	Acetábulo Cimentado Sartori Motion C/ Rebordo Ø70/Ø36	70	36
0104472-132	Acetábulo Cimentado Sartori Motion C/ Rebordo Ø72/Ø32	72	32
0104472-136	Acetábulo Cimentado Sartori Motion C/ Rebordo Ø72/Ø36	72	36

Quadro 9 – Código e descrição do Acetábulo Cimentado s/ Rebordo (ancilares)

Código	Descrição	Ø Externo (mm)	Ø Interno (mm)
0104440-022	Acetábulo Cimentado Sartori Motion STD Ø40/Ø22	40	22,225
0104442-022	Acetábulo Cimentado Sartori Motion STD Ø42/Ø22	42	22,225
0104444-022	Acetábulo Cimentado Sartori Motion STD Ø44/Ø22	44	22,225
0104446-022	Acetábulo Cimentado Sartori Motion STD Ø46/Ø22	46	22,225
0104448-028	Acetábulo Cimentado Sartori Motion STD Ø48/Ø28	48	28
0104450-028	Acetábulo Cimentado Sartori Motion STD Ø50/Ø28	50	28
0104452-028	Acetábulo Cimentado Sartori Motion STD Ø52/Ø28	52	28
0104452-032	Acetábulo Cimentado Sartori Motion STD Ø52/Ø32	52	32
0104454-028	Acetábulo Cimentado Sartori Motion STD Ø54/Ø28	54	28

Código	Descrição	Ø Externo (mm)	Ø Interno (mm)
0104454-032	Acetábulo Cimentado Sartori Motion STD Ø54/Ø32	54	32
0104456-028	Acetábulo Cimentado Sartori Motion STD Ø56/Ø28	56	28
0104456-032	Acetábulo Cimentado Sartori Motion STD Ø56/Ø32	56	32
0104456-036	Acetábulo Cimentado Sartori Motion STD Ø56/Ø36	56	36
0104458-028	Acetábulo Cimentado Sartori Motion STD Ø58/Ø28	58	28
0104458-032	Acetábulo Cimentado Sartori Motion STD Ø58/Ø32	58	32
0104458-036	Acetábulo Cimentado Sartori Motion STD Ø58/Ø36	58	36
0104460-028	Acetábulo Cimentado Sartori Motion STD Ø60/Ø28	60	28
0104460-032	Acetábulo Cimentado Sartori Motion STD Ø60/Ø32	60	32
0104460-036	Acetábulo Cimentado Sartori Motion STD Ø60/Ø36	60	36
0104462-028	Acetábulo Cimentado Sartori Motion STD Ø62/Ø28	62	28
0104462-032	Acetábulo Cimentado Sartori Motion STD Ø62/Ø32	62	32
0104462-036	Acetábulo Cimentado Sartori Motion STD Ø62/Ø36	62	36
0104464-032	Acetábulo Cimentado Sartori Motion STD Ø64/Ø32	64	32
0104464-036	Acetábulo Cimentado Sartori Motion STD Ø64/Ø36	64	36
0104466-032	Acetábulo Cimentado Sartori Motion STD Ø66/Ø32	66	32
0104466-036	Acetábulo Cimentado Sartori Motion STD Ø66/Ø36	66	36
0104468-032	Acetábulo Cimentado Sartori Motion STD Ø68/Ø32	68	32
0104468-036	Acetábulo Cimentado Sartori Motion STD Ø68/Ø36	68	36
0104470-032	Acetábulo Cimentado Sartori Motion STD Ø70/Ø32	70	32
0104470-036	Acetábulo Cimentado Sartori Motion STD Ø70/Ø36	70	36
0104472-032	Acetábulo Cimentado Sartori Motion STD Ø72/Ø32	72	32
0104472-036	Acetábulo Cimentado Sartori Motion STD Ø72/Ø36	72	36

Quadro 10 – Código e descrição do Acetábulo Não Cimentado

Código	Descrição	Ø Externo (mm)	Grupo
0102230-040	Acetábulo Não Cimentado Sartori Advanced Ø40 - A	40	A
0102230-042	Acetábulo Não Cimentado Sartori Advanced Ø42 - A	42	A
0102236-044	Acetábulo Não Cimentado Sartori Advanced Ø44 - B	44	B
0102236-046	Acetábulo Não Cimentado Sartori Advanced Ø46 - B	46	B
0102240-048	Acetábulo Não Cimentado Sartori Advanced Ø48 - C	48	C
0102240-050	Acetábulo Não Cimentado Sartori Advanced Ø50 - C	50	C
0102244-052	Acetábulo Não Cimentado Sartori Advanced Ø52 - D	52	D
0102244-054	Acetábulo Não Cimentado Sartori Advanced Ø54 - D	54	D
0102248-056	Acetábulo Não Cimentado Sartori Advanced Ø56 - E	56	E
0102248-058	Acetábulo Não Cimentado Sartori Advanced Ø58 - E	58	E
0102252-060	Acetábulo Não Cimentado Sartori Advanced Ø60 - F	60	F
0102252-062	Acetábulo Não Cimentado Sartori Advanced Ø62 - F	62	F
0102254-064	Acetábulo Não Cimentado Sartori Advanced Ø64 - G	64	G
0102254-066	Acetábulo Não Cimentado Sartori Advanced Ø66 - G	66	G
0102254-068	Acetábulo Não Cimentado Sartori Advanced Ø68 - G	68	G
0102254-070	Acetábulo Não Cimentado Sartori Advanced Ø70 - G	70	G
0102254-072	Acetábulo Não Cimentado Sartori Advanced Ø72 - G	72	G

Quadro 11 – Código e descrição do Acetábulo Não Cimentado Sólido

Código	Descrição	Ø Externo (mm)	Grupo
0102230-140	Acetábulo Não Cimentado Sartori Advanced Sólido Ø40 - A	40	A
0102230-142	Acetábulo Não Cimentado Sartori Advanced Sólido Ø42 - A	42	A
0102236-144	Acetábulo Não Cimentado Sartori Advanced Sólido Ø44 - B	44	B
0102236-146	Acetábulo Não Cimentado Sartori Advanced Sólido Ø46 - B	46	B
0102240-148	Acetábulo Não Cimentado Sartori Advanced Sólido Ø48 - C	48	C
0102240-150	Acetábulo Não Cimentado Sartori Advanced Sólido Ø50 - C	50	C
0102244-152	Acetábulo Não Cimentado Sartori Advanced Sólido Ø52 - D	52	D
0102244-154	Acetábulo Não Cimentado Sartori Advanced Sólido Ø54 - D	54	D
0102248-156	Acetábulo Não Cimentado Sartori Advanced Sólido Ø56 - E	56	E
0102248-158	Acetábulo Não Cimentado Sartori Advanced Sólido Ø58 - E	58	E
0102252-160	Acetábulo Não Cimentado Sartori Advanced Sólido Ø60 - F	60	F
0102252-162	Acetábulo Não Cimentado Sartori Advanced Sólido Ø62 - F	62	F
0102254-164	Acetábulo Não Cimentado Sartori Advanced Sólido Ø64 - G	64	G
0102254-166	Acetábulo Não Cimentado Sartori Advanced Sólido Ø66 - G	66	G
0102254-168	Acetábulo Não Cimentado Sartori Advanced Sólido Ø68 - G	68	G
0102254-170	Acetábulo Não Cimentado Sartori Advanced Sólido Ø70 - G	70	G
0102254-172	Acetábulo Não Cimentado Sartori Advanced Sólido Ø72 - G	72	G

Quadro 12 – Código e descrição do Inserto Acetabular Não Cimentado Comfort c/ Rebordo

Código	Descrição	Ø Interno mm	Grupo
0104030-122	Inserto Acetabular Não Cimentado Sartori Comfort C/ Rebordo Ø22 - A	Ø22,225	A
0104036-122	Inserto Acetabular Não Cimentado Sartori Comfort C/ Rebordo Ø22 - B	Ø22,225	B
0104036-128	Inserto Acetabular Não Cimentado Sartori Comfort C/ Rebordo Ø28 - B	Ø28	B
0104040-128	Inserto Acetabular Não Cimentado Sartori Comfort C/ Rebordo Ø28 - C	Ø28	C
0104044-128	Inserto Acetabular Não Cimentado Sartori Comfort C/ Rebordo Ø28 - D	Ø28	D
0104048-128	Inserto Acetabular Não Cimentado Sartori Comfort C/ Rebordo Ø28 - E	Ø28	E
0104052-128	Inserto Acetabular Não Cimentado Sartori Comfort C/ Rebordo Ø28 - F	Ø28	F
0104054-128	Inserto Acetabular Não Cimentado Sartori Comfort C/ Rebordo Ø28 - G	Ø28	G
0104040-132	Inserto Acetabular Não Cimentado Sartori Comfort C/ Rebordo Ø32 - C	Ø32	C
0104044-132	Inserto Acetabular Não Cimentado Sartori Comfort C/ Rebordo Ø32 - D	Ø32	D
0104048-132	Inserto Acetabular Não Cimentado Sartori Comfort C/ Rebordo Ø32 - E	Ø32	E
0104052-132	Inserto Acetabular Não Cimentado Sartori Comfort C/ Rebordo Ø32 - F	Ø32	F
0104054-132	Inserto Acetabular Não Cimentado Sartori Comfort C/ Rebordo Ø32 - G	Ø32	G
0104044-136	Inserto Acetabular Não Cimentado Sartori Comfort C/ Rebordo Ø36 - D	Ø36	D
0104048-136	Inserto Acetabular Não Cimentado Sartori Comfort C/ Rebordo Ø36 - E	Ø36	E
0104052-136	Inserto Acetabular Não Cimentado Sartori Comfort C/ Rebordo Ø36 - F	Ø36	F
0104054-136	Inserto Acetabular Não Cimentado Sartori Comfort C/ Rebordo Ø36 - G	Ø36	G
0104048-140	Inserto Acetabular Não Cimentado Sartori Comfort C/ Rebordo Ø40 - E	Ø40	E
0104052-140	Inserto Acetabular Não Cimentado Sartori Comfort C/ Rebordo Ø40 - F	Ø40	F
0104054-140	Inserto Acetabular Não Cimentado Sartori Comfort C/ Rebordo Ø40 - G	Ø40	G

Quadro 13 – Código e descrição do Inseto Acetabular Não Cimentado Comfort s/ Rebordo

Código	Descrição	Ø Interno mm	Grupo
0104030-022	Inseto Acetabular Não Cimentado Sartori Comfort STD Ø22 - A	Ø22,225	A
0104036-022	Inseto Acetabular Não Cimentado Sartori Comfort STD Ø22 - B	Ø22,225	B
0104036-028	Inseto Acetabular Não Cimentado Sartori Comfort STD Ø28 - B	Ø28	B
0104040-028	Inseto Acetabular Não Cimentado Sartori Comfort STD Ø28 - C	Ø28	C
0104044-028	Inseto Acetabular Não Cimentado Sartori Comfort STD Ø28 - D	Ø28	D
0104048-028	Inseto Acetabular Não Cimentado Sartori Comfort STD Ø28 - E	Ø28	E
0104052-028	Inseto Acetabular Não Cimentado Sartori Comfort STD Ø28 - F	Ø28	F
0104054-028	Inseto Acetabular Não Cimentado Sartori Comfort STD Ø28 - G	Ø28	G
0104040-032	Inseto Acetabular Não Cimentado Sartori Comfort STD Ø32 - C	Ø32	C
0104044-032	Inseto Acetabular Não Cimentado Sartori Comfort STD Ø32 - D	Ø32	D
0104048-032	Inseto Acetabular Não Cimentado Sartori Comfort STD Ø32 - E	Ø32	E
0104052-032	Inseto Acetabular Não Cimentado Sartori Comfort STD Ø32 - F	Ø32	F
0104054-032	Inseto Acetabular Não Cimentado Sartori Comfort STD Ø32 - G	Ø32	G
0104044-036	Inseto Acetabular Não Cimentado Sartori Comfort STD Ø36 - D	Ø36	D
0104048-036	Inseto Acetabular Não Cimentado Sartori Comfort STD Ø36 - E	Ø36	E
0104052-036	Inseto Acetabular Não Cimentado Sartori Comfort STD Ø36 - F	Ø36	F
0104054-036	Inseto Acetabular Não Cimentado Sartori Comfort STD Ø36 - G	Ø36	G
0104048-040	Inseto Acetabular Não Cimentado Sartori Comfort STD Ø40 - E	Ø40	E
0104052-040	Inseto Acetabular Não Cimentado Sartori Comfort STD Ø40 - F	Ø40	F
0104054-040	Inseto Acetabular Não Cimentado Sartori Comfort STD Ø40 - G	Ø40	G

COMPATIBILIDADE DOS MATERIAIS DOS ANCILARES COM A HASTE FEMORAL

A compatibilidade entre a matéria-prima da Haste Femoral Cimentada e da Cabeça Femoral Metálica, segue as recomendações da norma ABNT NBR ISO 21534: Implantes para cirurgia não ativos - Implantes para substituição de articulações - Requisitos particulares, Item C.1 Combinações adequadas de metais dissimilares para superfícies de contato não articulares.

Conforme a norma ABNT NBR ISO 21534, o aço inoxidável de alto teor de nitrogênio (ABNT NBR ISO 5832-9) é compatível com a liga CrCoMo (ABNT NBR ISO 5832-4/ASTM F75). Portanto, a matéria prima da Haste Femoral Cimentada é compatível com a cabeça metálica.

Também foram consideradas as interações das matérias-primas dos ancilares em atendimento ao Item B.1 Combinações adequadas de materiais para superfícies de articulação da ABNT NBR ISO 21534.

MATERIAL DE APOIO

O Quadro 14 apresentado a seguir, refere-se aos componentes utilizados como apoio para a implantação da Haste Femoral Cimentada. Os instrumentais abaixo não são objetos desse registro, ou seja, são **notificados separadamente** na ANVISA, portanto, devem ser adquiridos separadamente e sempre fabricados pela Sartori ou previamente validados, para não ocorrer incongruência entre os encaixes.

Quadro 14 - Instrumentais de apoio

Notificação Anvisa Nº	Nome Comercial
80083650035	Brocas
80083650053	Instrumental Cirúrgico - Recobrimento TIN
80083650055	Instrumental Cirúrgico - Alumínio
80083650056	Instrumental Cirúrgico - Polímero
80083650057	Instrumental Cirúrgico - Aço Inoxidável
80083650058	Instrumental Cirúrgico - Aço Inoxidável III
80083650059	Instrumental Cirúrgico - Não Articulado E Cortante - Aço Inox
80083650060	Instrumental Cirúrgico - Aço Inoxidável II
80083650071	Instrumental Cirúrgico Com Conexão A Equipamento - Aço Inoxidável

Os instrumentais são fornecidos descontaminados, porém não esterilizados. Esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção cruzada.

Os instrumentais cirúrgicos estão sujeitos a desgastes durante a sua utilização normal podendo, portanto, quebrar ou se desgastar. Os instrumentais devem ser verificados regularmente, para análise de possíveis desgastes e danos.

Para mais informações acerca do instrumental, consulte o distribuidor/fornecedor do produto.

COMPOSIÇÃO

A Haste Femoral Cimentada é fabricada a partir de Aço Inoxidável de alto teor de Nitrogênio, conforme as especificações da norma ABNT NBR ISO 5832-9. O Quadro 15 descreve as características da matéria-prima utilizada na fabricação dos componentes da Haste Femoral Cimentada.

Quadro 15 - Características das matérias-primas - Haste Femoral Cimentada

Matéria-prima	Norma
Aço Inoxidável de alto teor de Nitrogênio	ABNT NBR ISO 5832-9

Os acessórios Restritor de Cimento Flexível e Plug Distal para Haste Femoral Cimentada, são fabricados em Polietileno UHMWPE – ABNT NBR ISO 5834-2, conforme apresentado no Quadro 16.

Quadro 16 - Características das matérias-primas - Restritor de Cimento Flexível

Matéria-prima	Norma
Polietileno UHMWPE	ABNT NBR ISO 5834-2

A matéria-prima da Haste Femoral Cimentada, bem como aquelas usadas na fabricação de todos os seus acessórios e ancilares estão listadas no Anexo A: Lista de normas para materiais considerados aceitáveis para fabricação de implantes, da norma ABNT NBR ISO 21534: Implantes para cirurgia não ativos - Implantes para substituição de articulações - Requisitos particulares, portanto, são consideradas adequadas para a aplicação.

INDICAÇÃO DE USO/ FINALIDADE

A indicação e finalidade de uso da Haste Femoral Cimentada é para casos de artroplastia total do quadril, em pacientes esqueleticamente maduros, em cirurgia primária ou de revisão, decorrentes de doenças, como:

- Osteoartrite de quadril;
- Osteoartrite pós-traumática;
- Necrose avascular da cabeça femoral;
- Revisão de artroplastia de quadril;
- Artrite reumatoide;
- Fratura do quadril.

FUNDAMENTOS DE SEU FUNCIONAMENTO E AÇÃO

A principal característica de funcionamento da Haste Femoral Cimentada é de ser fixada junto ao canal medular femoral através do uso de cimento ósseo (polimetilmetacrilato); e em associação com uma cabeça femoral modular promover uma articulação junto a um inserto ou acetábulo polimérico (componentes ancilares), e através desse conjunto formado pela haste femoral, cabeça femoral, inserto ou acetábulo polimérico substituir a articulação do quadril, restituindo e restaurando todos os movimentos naturais dessa articulação.

DESEMPENHO PRETENDIDO DO DISPOSITIVO MÉDICO

A Haste Femoral Cimentada é um produto médico desenvolvido para ser fixado através de cimento ósseo (polimetilmetacrilato) no canal medular da região proximal do fêmur. Essa haste femoral é de conceito modular, ou seja, possui um cone de alta precisão na região proximal que tem a finalidade de alojar uma cabeça femoral modular, para articulação com um inserto ou acetábulo polimérico (componentes ancilares). O desempenho pretendido desse conjunto formado pela haste femoral, cabeça femoral, inserto ou acetábulo é o de que substitua a articulação natural do quadril, restituindo e restaurando todos os movimentos naturais da articulação coxofemoral.

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

Antes do uso da Haste Femoral Cimentada as contraindicações relatadas abaixo devem ser fortemente consideradas pelo cirurgião, ficando a cargo e responsabilidade do mesmo a aplicação do produto, após detalhada avaliação:

- Instabilidade severa da articulação do quadril devido comprometimento de tecidos estruturais e situações em que a haste femoral seja exposta a constantes forças de deformação ou arrancamento;
- Ausência ou paresia da musculatura que envolve o quadril;
- Imaturidade óssea ou osso em fase de formação;
- Osteoporose ou osteopenia grave;
- Histórico recente de infecção sistêmica ou localizada;
- Paciente alcoólatra e usuário de drogas;
- Febre, leucocitose;
- Sinais de inflamação local;
- Doenças circulatórias locais que possam causar necrose de tecidos, deiscências, e problemas tromboembólicos;
- Paciente muito pesado ou com obesidade mórbida;
- Gravidez;
- Paciente incapaz de seguir as recomendações e cuidados da fase pós-operatória;
- Patologias imunossupressoras;
- Paciente com alergia ou sensibilidade ao material utilizado na fabricação desse produto;
- Todas as contraindicações conhecidas e relatadas para o uso de próteses de quadril cimentadas;

- Qualquer condição médica ou clínica que poderia comprometer o sucesso da cirurgia.

Nota: Ainda não foi estabelecido que a diabetes, se presente, seja uma contraindicação ao uso de Hastes Femorais Cimentadas. Contudo, devido ao maior risco de complicações tais como infecção, lenta cicatrização da ferida, entre outros problemas, o cirurgião deve avaliar cuidadosamente se é aconselhável a utilização desse produto em um paciente portador de diabetes grave.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- O cirurgião não deve utilizar a Haste Femoral Cimentada antes de ler atentamente todas as instruções de uso. Todas as advertências, precauções e recomendações mencionadas nas instruções de uso devem ser consideradas. A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações para o cirurgião e principalmente para o paciente;
- Para que o cirurgião possa implantar esse produto médico é importante que esteja familiarizado com a respectiva técnica cirúrgica. A segurança e eficácia da cirurgia estão relacionadas à experiência e prática do cirurgião na utilização de próteses de quadril cimentadas;
- Se o paciente tem um trabalho ou atividade que implique em esforços físicos, deve ser orientado pelo cirurgião sobre as suas limitações. O paciente deve ser alertado de que o não atendimento às instruções do período pós-operatório pode levar ao desgaste, deformação ou soltura precoce da haste femoral, requerendo nova cirurgia para revisão;
- O cirurgião deve verificar através de exames clínicos e de imagens se a qualidade óssea do paciente é suficiente para comportar o fresamento e a raspagem do canal medular, e a instalação da Haste Femoral Cimentada;
- O cirurgião deve orientar claramente o paciente sobre a importância do acompanhamento no período pós-operatório, no qual devem ser verificadas através de exames físicos, clínicos e de imagens, a estabilidade, o posicionamento e a integridade da haste femoral e de seus componentes ancilares;
- Em relação ao diagnóstico por imagem através de Ressonância Magnética (MRI) em artroplastia de quadril, a Haste Femoral Cimentada usada em conjunto com seus ancilares, se enquadram como condicionais para RM. Um paciente com esses dispositivos pode ser digitalizado com segurança em um scanner de RM que atenda as condições apresentadas no tópico 5.7 desta instrução de uso;

- O manuseio deste produto deve ser realizado exclusivamente por profissionais da área médico hospitalar, treinados e especializados para este procedimento, e de acordo com as normas e práticas hospitalares adequadas a cada caso;
- Antes da cirurgia, o cirurgião deve realizar um rigoroso planejamento pré-operatório. O cirurgião deve fazer uso dos templates (transparências) para determinar com segurança e certo grau de certeza, o modelo e tamanho da haste femoral e dos ancilares que irá utilizar. O cirurgião deve estar ciente de que implantes com dimensões acima do ideal dificultam a cirurgia e podem causar fraturas ósseas, enquanto implantes com dimensões abaixo do ideal podem gerar micromovimentos, com a consequente liberação de partículas em função do atrito entre as interfaces, podendo causar soltura, desgaste, corrosão, e fratura dos componentes;
- A correta manipulação da haste femoral é extremamente importante. O cirurgião deve evitar produzir qualquer entalhe, risco ou marca, pois alterações deste tipo podem produzir defeitos de acabamento superficial e tensões internas que podem se tornar ponto de concentração de tensões, contribuindo para eventual desgaste e falha precoce do produto;
- O cone existente na região proximal da haste femoral é extremamente preciso e delicado, e deve ser protegido no momento da introdução da haste, e de todo o procedimento cirúrgico. Danos provocados na superfície do cone podem impedir a correta colocação e fixação da cabeça femoral modular;
- Um aspecto determinante para a longevidade de uma artroplastia total de quadril é o correto posicionamento da haste femoral e de seus ancilares. Um implante mal posicionado (varo/valgo, antevertido/retrovertido) não permite a adequada distribuição das forças, gerando dessa forma pontos de concentração de tensões, podendo ocasionar soltura, desgaste, falha, e fratura precoce dos produtos;
- Este produto médico é de uso exclusivo de cirurgiões ortopédicos especializados e treinados em procedimentos de artroplastia total do quadril cimentada;
- Este produto é fornecido na condição estéril e para manter a esterilidade deverá ser aberto somente no momento da utilização e manuseado em ambientes estéreis. Não utilize o implante caso esteja com a esterilização vencida ou com a embalagem violada;
- Todas as embalagens são identificadas com etiquetas que informam o código do produto, tamanho, número de registro ANVISA, número de lote, data de validade da esterilização, responsável técnico e dados da empresa, permitindo total rastreabilidade do implante;
- Produto médico de USO ÚNICO, portanto a reesterilização, o reprocessamento e a reutilização por parte do usuário são PROIBIDOS.
- Atenção especial deve ser dada ao período de pós-operatório. Em todos os casos devem ser seguidas práticas cirúrgicas consagradas. O paciente deve ser alertado e

entender plenamente as limitações da implantação e uso de uma prótese total do quadril, e do histórico recente de falhas e sucessos dessa prática;

- Para segurança e efetividade da cirurgia somente devem ser utilizados instrumentais cirúrgicos específicos fornecidos ou validados pela Sartori (vide material de apoio). Instrumentais pertencentes a outros fabricantes não validados podem causar incompatibilidade dimensional entre as peças e erros na implantação do produto.

ADVERTÊNCIAS

- A Haste Femoral Cimentada é um produto médico de uso único, sendo sua reesterilização, reprocessamento ou reutilização PROIBIDOS;
- A artroplastia total do quadril cimentada deve ser realizada por cirurgiões profissionais, com adequada experiência nesse tipo de cirurgia, em âmbito institucional que deve contar com todos os elementos necessários para assegurar o normal desempenho do procedimento cirúrgico;
- Antes do uso do produto, o cirurgião deverá planejar todas as etapas do procedimento cirúrgico;
- Alertamos que é necessário observar a correlação entre a versão das Instruções de Uso disponível no site, ou impressa, com a versão indicada no rótulo do produto;
- O paciente deve ser alertado sobre as limitações da Haste Femoral Cimentada e também sobre o histórico e complicações relacionadas à artroplastia total do quadril cimentada, e entender que o nível de atividades, sobrepeso e carga excessiva pode causar falha, deformação, desgaste, e quebra precoce do produto;
- Este produto é fornecido na condição estéril e para manter a esterilidade deverá ser aberto somente no momento da utilização e manuseado em ambientes estéreis. Não utilize a haste caso esteja com a embalagem violada ou com a esterilização vencida;
- Essa haste femoral não substitui e não possui o mesmo desempenho que o tecido ósseo normal e sadio, e pode deformar, desgastar, soltar e falhar em decorrência de esforços físicos, atividades e cargas excessivas, ou qualquer outro tipo de abuso por parte do paciente;
- Pacientes idosos, com problemas mentais, dependentes químicos, ou com qualquer outra dificuldade de seguir as recomendações pós-operatórias, podem representar um risco maior de falha desse produto, pois estes pacientes podem ignorar as instruções e restrições advindas deste procedimento;
- Considere que essa haste femoral, e especialmente os instrumentais cirúrgicos específicos (material de apoio) são produtos médicos considerados invasivos e entram em contato com tecidos e fluidos corpóreos, portanto, existe o risco de contaminação biológica e transmissão de doenças infectocontagiosas, tais como, Hepatite, HIV, entre

outras. Portanto, esses produtos devem ser tratados como materiais potencialmente contaminantes;

- O cirurgião deve acompanhar atentamente o paciente no período pós-operatório com o objetivo de diagnosticar precocemente a presença de osteólise e reabsorção de tecido ósseo. Esses fenômenos são responsáveis por deixar a haste femoral sem o devido suporte mecânico, com consequente falha do produto por soltura e fadiga;
- Paciente obeso ou com sobrepeso, ou ainda que não respeite as recomendações de redução das atividades, preservação de membro e instruções pós-operatória, pode causar sobrecarga no implante devido à excessiva carga mecânica e número de ciclos aplicados;
- A eleição e escolha equivocada do modelo ou tamanho da haste femoral e de seus componentes ancilares, bem como erros na indicação, implantação, e técnica de cimentação pode provocar danos na estrutura dos produtos médicos, o que pode contribuir para a falha por fadiga, desgaste, fratura, ou soltura dos mesmos;
- O sucesso de uma artroplastia total de quadril cimentada está relacionado à estabilidade e durabilidade da haste femoral e de seus ancilares, os quais podem ser afetados por inúmeros fatores biológicos, clínicos e biomecânicos, os quais são extrínsecos a qualidade dos produtos. Esses fatores podem limitar a vida útil dos implantes e consequentemente causar a sua falha e perda precoce. Portanto, a obediência fiel a todas às indicações de uso, contraindicações, precauções, advertências e demais observações constantes nas instruções de uso desses produtos, são essenciais para o sucesso do procedimento cirúrgico;
- O produto somente deve ser utilizado em conjunto com cimento ósseo de polimetilmetacrilato (PMMA), que deve ser adquirido separadamente do implante. Os cuidados com este material são de responsabilidade de pessoal habilitado, os quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis.

POSSÍVEIS EVENTOS ADVERSOS

Todo procedimento cirúrgico apresenta riscos e possibilidades de complicações, sendo que alguns riscos comuns são as infecções, hemorragias, reações alérgicas medicamentosas e riscos anestésicos, entre outros, podendo ser ainda associadas à implantação da Haste Femoral Cimentada, as seguintes complicações e eventos adversos:

- Dor ou desconforto causado pela presença do produto ou em função do procedimento cirúrgico;
- Soltura, luxação, descolamento, deformação, migração ou fratura da haste devido a esforços excessivos por parte do paciente, mau posicionamento dos componentes, ou falha na técnica de cimentação;

- Infecção superficial ou profunda;
- Hemorragia ou hematomas causados pelo procedimento cirúrgico;
- Alergia ao material de composição ou reação alérgica em função da presença de corpo estranho;
- Danos a nervos, tecidos ou partes moles em função do procedimento cirúrgico ou via de acesso;
- Diminuição da densidade óssea devido ao "stress shielding";
- Cicatriz no local de inserção do implante ou devido à via de acesso;
- Escaras;
- Desordens vasculares, incluindo trombose e embolia pulmonar;
- Encurtamento ósseo causado por falha na equalização dos membros ou reabsorção óssea;
- Alergia e corrosão galvânica (metalose) devido partículas metálicas liberadas pelos implantes;
- Necrose óssea, de tecidos ou de partes moles, devido à insuficiente vascularização;
- Fratura óssea causada por sobrecarga e concentração de tensão;
- Pressão na pele em função de inadequada cobertura de tecidos;
- Sensibilidade de partes moles, pele e músculos em função do trauma cirúrgico, presença dos implantes ou cobertura inadequada de pele;
- Incapacidade de executar atividades físicas diárias normais;
- Literaturas específicas apontam a osteólise como um dos principais motivos de soltura e fratura de componentes cimentados. A osteólise se caracteriza pela extensa absorção óssea, deixando o implante sem o necessário suporte mecânico, causando fadiga, desgaste e perda do produto;
- O paciente deve ser informado e entender que em todos os procedimentos cirúrgicos há a possibilidade de ocorrências de complicações, enfermidades e morte. O paciente deve ser esclarecido pelo cirurgião de todas essas complicações, e de todos os riscos advindos da artroplastia total de quadril cimentada.

INFORMAÇÕES AO USUÁRIO DO PRODUTO

É importante que o cirurgião informe o seu paciente sobre os seguintes aspectos:

- Todas as limitações e complicações advindas do procedimento de artroplastia total do quadril cimentada;
- O paciente deve ser orientado a limitar as atividades físicas e a proteger o local operado de forças excessivas ou carga mecânica direta;
- Sobre os riscos de não utilizar suportes externos de apoio (muleta ou bengala), que tem como objetivo limitar a carga a qual o segmento operado é submetido;

- A atividade excessiva e traumatismo afetando a região operada podem implicar em luxação, soltura, deformação ou fratura da haste femoral;
- Quanto aos cuidados na fase do pós-operatório, no qual devem ser verificadas a estabilidade, a integridade e o posicionamento da haste femoral e também dos componentes ancilares;
- Todos os possíveis efeitos adversos, restrições, advertências, e precauções sobre o produto;
- Orientações sobre assepsia e limpeza do local da inserção da haste;
- Sobre o fato de esse produto ser detectável em detector de metais;
- Todas as limitações de implantes metálicos, os quais evidentemente não possuem o mesmo desempenho que o tecido ósseo normal e sadio, e podem quebrar, deformar, entortar, soltar e falhar em decorrência de esforços e atividades excessivas, carga precoce, e abuso por parte do paciente;
- É importantíssimo e fundamental que o cirurgião explique todos os tópicos acima a seu paciente, e que o mesmo tenha completo e claro entendimento sobre todos esses aspectos.

RESTRIÇÕES DE USO

- Pacientes que tenham suporte ósseo inadequado, portadores de osteoporose grave, estrutura óssea frágil, e que não possam suportar e fixar devidamente a Haste Femoral Cimentada podem representar restrições na utilização desse produto;
- Paciente que possua o canal medular muito estreito ou obstruído pode oferecer restrições ao uso desse produto;
- Produto de uso único - PROIBIDO reprocessar, reesterilizar ou reutilizar;
- O produto deve ser desprezado caso a embalagem esteja violada ou a esterilização esteja vencida;
- Antes da utilização dessa haste femoral, o cirurgião deve realizar uma análise detalhada dos instrumentais (material de apoio e fornecidos separadamente) que irá utilizar para a colocação do produto. Esses instrumentais devem estar íntegros e completos. Atenção especial deve ser dada as fresas, raspas femorais, e outros instrumentais de corte. Não utilize instrumentais cirúrgicos danificados.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DO PRODUTO EM AMBIENTE DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM)

As informações de segurança demonstraram que os dispositivos listados acima são condicionais por RM. Um paciente com esses dispositivos listados pode ser digitalizado com segurança em um scanner de RM que atenda às seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 T ou 3,0 T.
- Campo gradiente espacial de 14 T/m ou menos.
- Produto do campo magnético estático e gradiente espacial de 39 T²/m ou menos.
- Média máxima de taxa de absorção específica (SAR) corpo inteiro:
 - Menos de 0,3 W/kg para 1,5 T (SAR local inferior a 0,9 W/kg).
 - Menos de 0,2 W/kg para 3,0 T (SAR local inferior a 1,3 W/kg).
 - Para até 15 minutos de escaneamento contínuo (de acordo com recomendações da ASTM F2182).

INSTRUÇÕES DE USO

- A Haste Femoral Cimentada foi desenvolvida para ser fixada no canal medular femoral através do uso de cimento ósseo (polimetilmetacrilato). As técnicas de uso e aplicação desse produto variam de acordo com a preferência do cirurgião, cabendo a ele a escolha do modelo e dimensão da haste femoral, bem como da cabeça femoral modular, inserto acetabular ou acetábulo polimérico (componentes ancilares, fornecidos separadamente), que irão compor o conjunto completo responsável pela articulação do quadril;
- Para segurança e efetividade da cirurgia somente devem ser utilizados componentes ancilares fornecidos pela Sartori. Componentes ancilares pertencentes a outros fabricantes podem causar incompatibilidade química, dimensional, física, biológica e funcional entre a haste femoral e esses componentes, comprometendo o resultado da cirurgia;
- É de responsabilidade do cirurgião a escolha da via de acesso, preparo do canal medular femoral, técnica de preparo e introdução do cimento ósseo (componente ancilar, fornecido separadamente), implantação da haste femoral, e dos demais componentes ancilares, bem como os critérios de acompanhamento e avaliação dos resultados da cirurgia;
- A técnica cirúrgica a ser utilizada deve ser indicada pelo cirurgião, o qual deve considerar sua experiência médica e escolher a técnica mais adequada para cada paciente. Assim sendo, não é recomendada uma técnica cirúrgica geral para todos os pacientes, pois isto deve ser feito segundo as referências e experiência do cirurgião em próteses de quadril cimentadas;

- O cirurgião deve considerar que é extremamente importante a correta seleção do produto. A adequada seleção do modelo e tamanho da haste femoral aumenta a possibilidade de êxito da cirurgia;
- O cirurgião deve ter conhecimento e domínio completo sobre a técnica cirúrgica de artroplastia total do quadril cimentada, para que o procedimento seja seguro e completo;
- Todo cuidado deve ser tomado no procedimento de raspagem e preparação do canal medular femoral para obter o perfeito encaixe da Haste Femoral Cimentada. Nesta fase, também deve ser considerada a manta de cimento que envolve o produto;
- A Haste Femoral Cimentada é uma prótese de quadril cimentada, e o sucesso do procedimento está consequentemente associado à correta técnica de cimentação. Segundo literaturas específicas, a camada de cimento ao redor da haste femoral deve ter uma manta homogênea de no mínimo 2,0mm de espessura, se isenta de bolhas ou falhas, e proporcionar a correta e adequada fixação da haste. Caso ocorram falhas na técnica de cimentação, a haste femoral poderá falhar precocemente em função de micromovimentos, soltura e fadiga do metal;
- O cirurgião deve ter um cuidado especial no procedimento de encaixe do Plug Distal, um acessório vendido separadamente (vide acessórios), o qual deve ser encaixado firmemente na extremidade distal da haste. A finalidade do Plug Distal é promover a centralização do produto no interior do canal medular femoral, mantendo assim uma camada homogênea de cimento ósseo ao redor da haste femoral;
- Para uma perfeita técnica de colocação e pressurização do cimento ósseo, o cirurgião deve fazer uso do acessório Restritor de Cimento, que tem a função de bloquear o canal medular logo abaixo da haste femoral, e assim impedir a migração do cimento ósseo para áreas não desejadas, melhorando assim a técnica de cimentação;
- A correta manipulação da haste femoral e dos componentes ancilares é extremamente importante, para evitar danos aos produtos médicos. Atenção especial deve ser dada ao cone existente na região proximal da haste, que tem como finalidade alojar a cabeça femoral modular. Esse cone é extremamente preciso e delicado, e deve ser protegido no momento da introdução da haste femoral e em todo o procedimento cirúrgico;
- É importante que o cirurgião conheça em detalhes as características anatômicas de cada paciente, bem como a patologia a ser tratada;
- Esta haste femoral é um produto médico de uso único e é proibido que este seja reesterilizado, reprocessado ou reutilizado;

- Antes do uso da haste femoral certifique-se de que o canal medular esteja desobstruído e que suporte o modelo e dimensões do componente escolhido;
- Para a correta implantação dessa haste femoral e de seus componentes ancilares é necessário o uso de instrumentais cirúrgicos especificamente desenvolvidos para este produto (vide material de apoio). Esses instrumentais cirúrgicos são materiais de apoio fornecidos separadamente. Para segurança e efetividade da cirurgia somente devem ser utilizados instrumentais fornecidos pela Sartori. Instrumentais pertencentes a outros fabricantes não validados podem causar incompatibilidade dimensional entre as peças e erros a implantação do produto;
- Este produto é fornecido na condição estéril e para manter a esterilidade deverá ser aberto somente no momento da utilização e manuseado em ambientes estéreis;
- Antes da cirurgia, o cirurgião deve realizar um rigoroso planejamento pré-operatório, com o estudo detalhado de cada caso e paciente. Para um planejamento completo o cirurgião deve conhecer em detalhes as opções que este sistema oferece, e fazer uso dos templates (transparências) e da técnica cirúrgica específica para este produto. Somente deve utilizar este produto o cirurgião habilitado e preparado para a realização de uma artroplastia total do quadril cimentada;
- Antes de iniciar o procedimento cirúrgico, certifique-se de que a coleção de modelos e tamanhos da Haste Femoral Cimentada e dos componentes ancilares estejam íntegros e completos;
- Os cuidados pós-operatórios são extremamente importantes. O paciente deverá ser instruído quanto às limitações desse produto, e sobre os riscos advindos de uma artroplastia total do quadril cimentada;
- O paciente deve ser orientado adequadamente quanto aos cuidados na fase pós-operatória, na qual devem ser verificadas a estabilidade, integridade e posicionamento da haste femoral e também dos componentes ancilares. A capacidade e a vontade do paciente em seguir as instruções do cirurgião é um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico;
- Para pacientes idosos, pacientes com problemas mentais, dependentes químicos, ou com qualquer outra dificuldade de seguir as recomendações pós-operatórias, esse produto pode representar um risco maior de falha, pois estes pacientes podem ignorar as instruções e restrições advindas deste procedimento;
- O paciente deve ser instruído e entender plenamente os riscos de não utilizar suportes externos de apoio (muleta ou bengala), que tem como objetivo limitar a carga a qual o segmento operado é submetido;
- O cirurgião deve ser claro ao explicar ao paciente, o qual deve entender plenamente que essa haste femoral não substitui e não possui o mesmo

desempenho que o tecido ósseo normal e sadio, e que, portanto, pode quebrar, deformar, entortar, soltar e falhar em decorrência de esforços, atividades excessivas, carga precoce, ou qualquer outro abuso por parte do paciente;

- Com a finalidade de proteger o paciente e seu cirurgião, é importante o hospital assegurar a correta e total rastreabilidade dos produtos utilizados, através da anotação no protocolo do paciente do código e lote desses produtos, ou então a identificação através das etiquetas de rastreabilidade que acompanham a embalagem.

MANUSEIO

A correta manipulação da Haste Femoral Cimentada e de seus ancilares é extremamente importante, para evitar danos aos produtos médicos.

O manuseio deste produto deve ser realizado exclusivamente por profissionais da área médico-hospitalar, treinados e especializados para este procedimento, e de acordo com as normas e práticas hospitalares adequadas a cada caso.

Este produto é fornecido na condição estéril e para manter a esterilidade deverá ser aberto somente no momento da utilização e manuseado em ambientes estéreis.

ARMAZENAMENTO

A Haste Femoral Cimentada deve ser armazenada e conservada em:

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO	SIMBOLOGIA APRESENTADA NA ROTULAGEM (CONFORME ABNT NBR 15223-1)
Temperatura não superior à 35°C	
Manter seco	
Proteger de luz solar	
Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso	
Frágil, manusear com cuidado	

TRANSPORTE

- O produto deve ser transportado com o devido cuidado, de forma a impedir qualquer dano ou alteração às suas características físicas e embalagens. Evite a queda do produto durante o transporte;
- Manter seco, em temperatura não superior à 35°C e proteger de luz solar;
- O agente transportador deve ser informado do conteúdo e sobre o prazo de entrega dele;
- Verifique sempre a integridade da embalagem, não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso.

ESTERILIZAÇÃO

A Haste Femoral Cimentada é comercializada na condição Estéril, devendo ser retirada de sua embalagem original por pessoal habilitado, somente no ambiente cirúrgico estéril e ser utilizada imediatamente.

O método de esterilização utilizado é a Esterilização por Óxido de Etileno – ETO em câmara apropriada, previamente validada, seguindo os parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação e na norma ABNT NBR ISO 11135 - Esterilização de produtos de atenção à saúde - Óxido de etileno - Requisitos para desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização de produtos para saúde.

VALIDADE

O prazo de validade é de 05 anos a partir da data de fabricação.

A data de fabricação, o prazo de validade, o código e número de lote devem ser consultados na rotulagem do produto.

Antes da utilização, verifique a validade da esterilização, não utilize o produto caso esteja com o prazo de esterilização vencido.

DESCARTE

Após a utilização e a eventual remoção do paciente, a Haste Femoral Cimentada que não for objeto de análises ou estudos posteriores deve ser descartado 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, a Haste Femoral Cimentada deve ser identificada como sendo imprópria para o uso, e descartada 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; e pela ABNT NBR ISO 12891-1 "Remoção e

análise de implantes cirúrgicos - Parte 1 - Remoção e manuseio", que dispõe sobre o Regulamento Técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

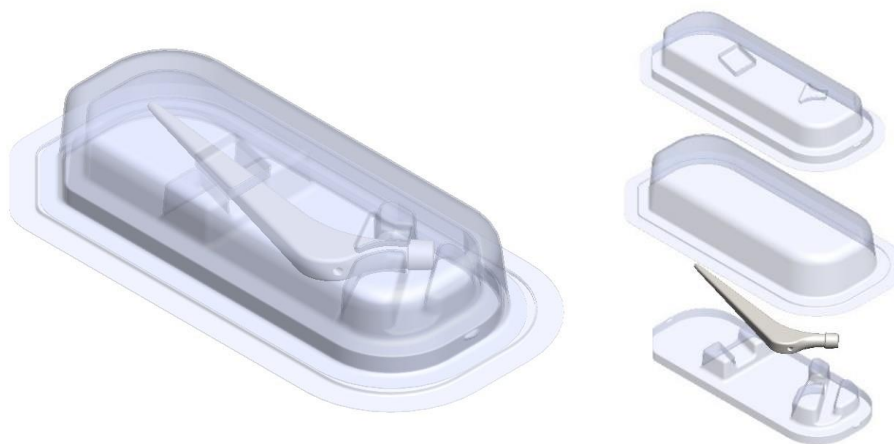
O produto que for danificado durante o procedimento cirúrgico ou apresentar a embalagem danificada também deve ser descartado seguindo as orientações anteriormente descritas.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO

EMBALAGEM

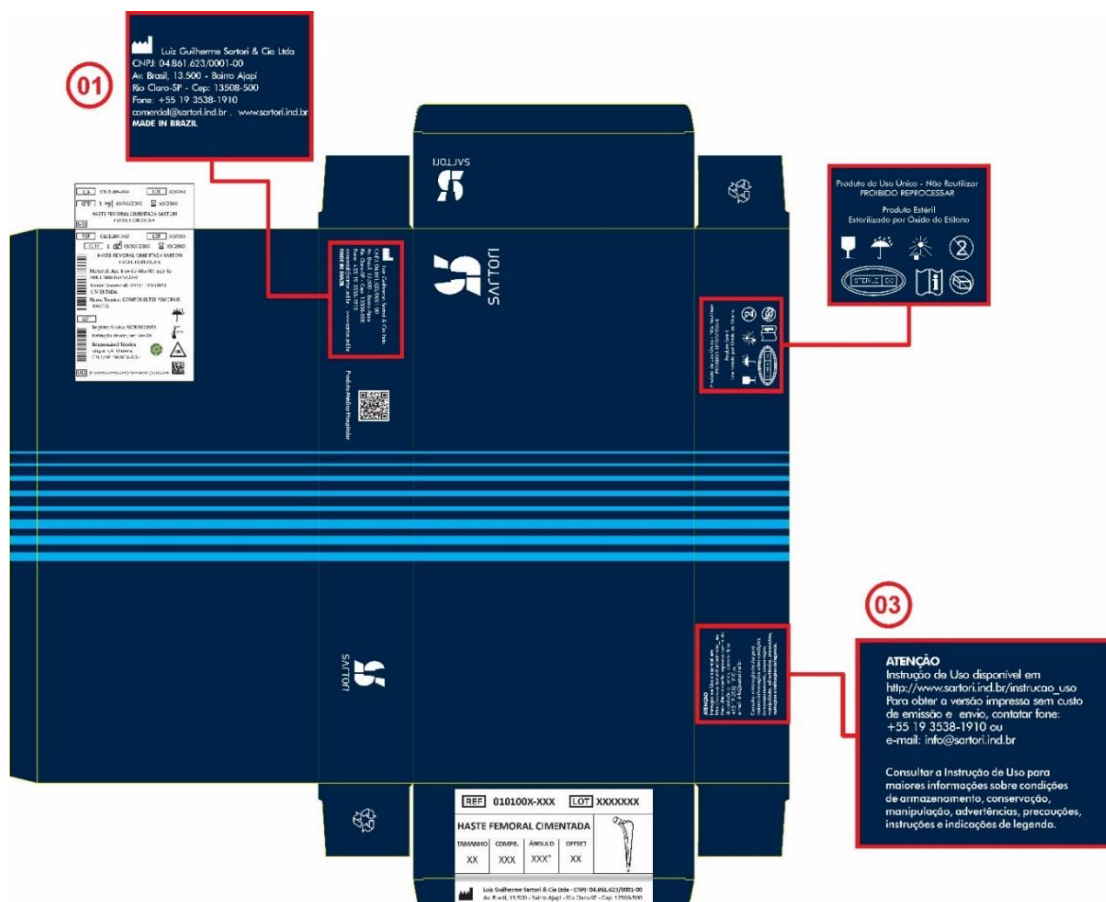
A Haste Femoral Cimentada é disponibilizada para comercialização embalada unitariamente, na condição de produto estéril, esterilizado por Óxido de Etileno (ETO). A Haste Femoral é acondicionada em embalagem dupla tipo Blister (embalagem primária), manufaturada em filme PET Poli (Tereftalato de Etileno) atóxico, Figura 2. A embalagem de Blister é selada com papel tipo Tyvek, sem corantes e isento de furos, através do processo de selagem a quente. Na embalagem de Blister contém um rótulo para rastreabilidade do produto, para garantir a identificação e o monitoramento durante o processo terceirizado de esterilização.

Figura 2 – Imagem ilustrativa da embalagem dupla tipo blister (embalagem primária) da Haste.



A embalagem de Blister selada é colocada em uma embalagem secundária externa de papel rígido de (48 x 142 x 280mm) conforme apresentado na Figura 3.

Figura 3 – Imagem ilustrativa da caixa de papel rígido (embalagem secundária) e do rótulo do produto da Haste.



Os acessórios são acondicionados em embalagem dupla tipo Blister (embalagem primária), manufaturada em filme PET Poli (Tereftalato de Etileno) atóxico, Figura 4. A embalagem de Blister é selada com papel tipo Tyvek, sem corantes e isento de furos, através do processo de selagem a quente. Na embalagem de Blister contém um rótulo para rastreabilidade do produto, para garantir a identificação e o monitoramento durante o processo terceirizado de esterilização.

Figura 4 – Imagem ilustrativa da embalagem dupla tipo blister (embalagem primária) - Acessórios



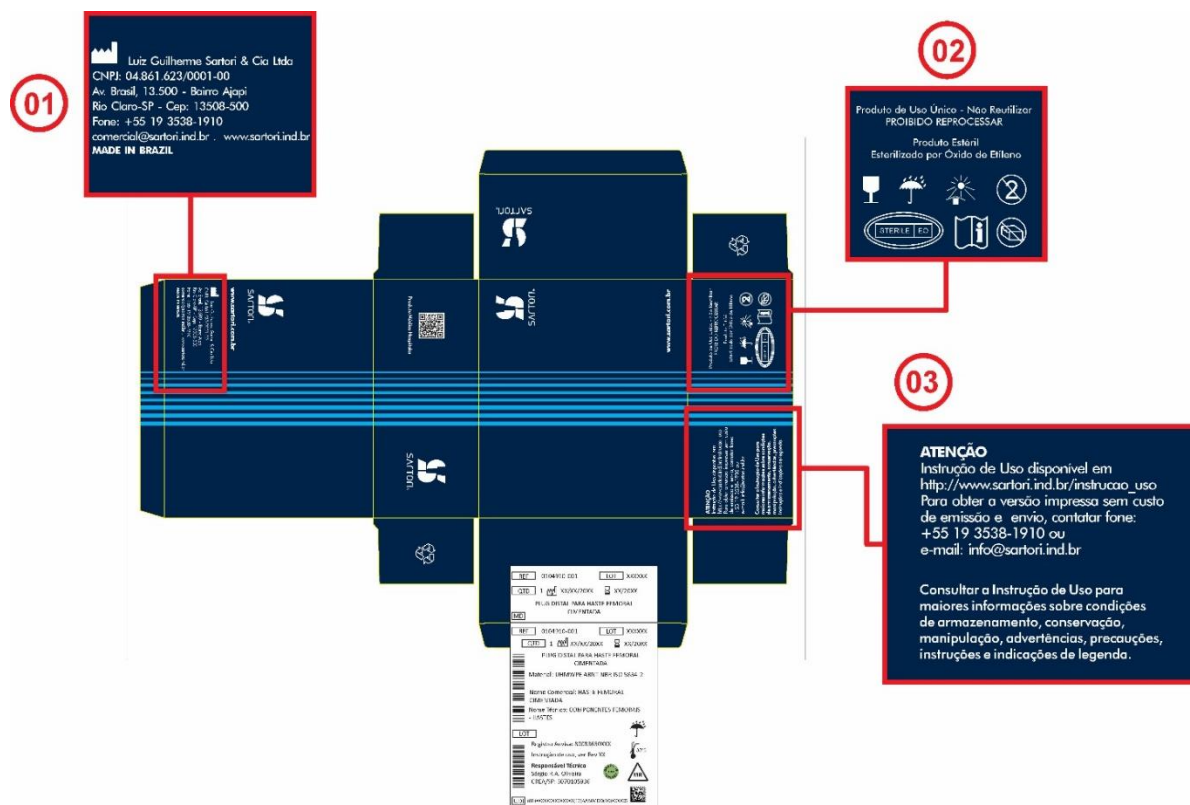
Plug Distal para Haste Femoral Cimentada



Restritor de Cimento Flexível

A embalagem de Blister selada é colocada em uma embalagem secundária externa de papel rígido (43 x 85 x 97mm), Figura 5.

Figura 5 – Imagem ilustrativa da caixa de papel rígido (embalagem secundária) e do rótulo do produto - Acessórios



Na superfície da embalagem secundária contém rótulos com informações que identificam o produto, como código, descrição, número de lote, número do registro do produto na ANVISA etc. Dentro da embalagem secundária são disponibilizadas 5 etiquetas de rastreabilidade e 1 alerta de instrução de uso.

A superfície da embalagem secundária 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 adicional, inclusive de envio, através do telefone +55 19 3538-1910 ou do e-mail: info@sartori.ind.br.

RASTREABILIDADE

A rastreabilidade dos componentes da Haste Femoral Cimentada 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 componentes 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.

O modelo de etiqueta de rastreabilidade dos componentes da Haste Femoral Cimentada e os acessórios é apresentado na Figura 6.

Figura 6 - Modelo de etiqueta de rastreabilidade da Haste Femoral Cimentada e os acessórios

Luiz Guilherme Sartori & Cia Ltda	
Lote: XXXXXX	Fab.: XX/XX/20XX
Código: 010100X-XXX	Val.: XX/XX/20XX
Reg. Anvisa Nº 80083650XXX	
HASTE FEMORAL CIMENTADA SARTORI	
EVOLUTION XX,X-X	
	Material: Aço Inox de Alto Nitrogênio ABNT NBR ISO 5832-9 (01)XXXXXXXXXXXXX(17)AAMMDD(10)XXXXXS

Haste Femoral Cimentada

Luiz Guilherme Sartori & Cia Ltda	
Lote: XXXXXX	Fab.: XX/XX/20XX
Código: 0104910-001	Val.: XX/XX/20XX
Reg. Anvisa Nº 80083650XXX	
PLUG DISTAL PARA HASTE FEMORAL CIMENTADA	
	Material: UHMWPE ABNT NBR ISO 5834-2 (01)XXXXXXXXXXXXX(17)AAMMDD(10)XXXXXS

Plug Distal

Luiz Guilherme Sartori & Cia Ltda	
Lote: XXXXXX	Fab.: XX/XX/20XX
Código: 0104905-1XX	Val.: XX/XX/20XX
Reg. Anvisa Nº 80083650XXX	
RESTRITOR DE CIMENTO FLEXÍVEL ØXX MM	
	Material: UHMWPE ABNT NBR ISO 5834-2 (01)XXXXXXXXXXXXX(17)AAMMDD(10)XXXXXS

Restritor

GRAVAÇÃO

A Haste Femoral Cimentada, além da rastreabilidade por meio de dados impressos, também recebe uma marcação a laser com a logomarca do fabricante, número do lote e identificação do material. Caso seja necessária a retirada do implante do corpo do paciente, todas as informações contidas no dispositivo permanecerão inalteradas.

LEGENDA DOS SÍMBOLOS CONTIDOS NA ROTULAGEM

As simbologias apresentadas no rótulo do produto estão ilustradas no Quadro 14 e Quadro 15 abaixo e seguem denominações em conformidade com a norma ABNT NBR ISO 15223-1 e ASTM F2503, respectivamente.

Quadro 14 – 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)
	Esterilizado com Óxido de Etileno
	Não Reusar
	Armazenar em temperatura não superior à 35°C
	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

Quadro 15 – Símbolo segundo ASTM F2503

	Seguro Condicionalmente – Ressonância Magnética (MR Conditional)
---	---

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.

ALERTA DE INSTRUÇÕES DE USO

Conforme Resolução RDC 751 de 15.09.2022, que estabelece requisitos para disponibilização de Instrução de Uso em formato não impresso 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)

Figura 5 – Modelo de Alerta de Instrução de Uso.

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: 13508-000 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: 80083650114

Responsável Técnico: Sérgio R.A.de Oliveira

CREA/SP: 5070105936

Revisão 01 03/2026