

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

Cabeça Femoral Metálica

Registro ANVISA nº 80083650120 - Revisão 00

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Componentes de Cabeça Femorais

Nome Comercial: Cabeça Femoral Metálica

Matéria Prima: Liga de CoCrMo ASTM F75

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 Cabeça Femoral Metálica é um produto médico de conceito modular, desenvolvida para aplicação em artroplastia de quadril. Possui em sua face inferior um cone fêmea de alta precisão, para conexão com uma haste femoral modular e uma superfície esférica altamente polida para articulação com um inserto ou acetábulo polimérico, restituindo e substituindo dessa forma a articulação natural do quadril. Este dispositivo médico é fabricado em Liga de CoCrMo ASTM F75 e esterilizado com Óxido de Etileno – ETO.

Atenção: A haste femoral, bem como o componente acetabular que são utilizados em conjunto com a Cabeça Femoral Metálica, são componentes ancilares e são registrados separadamente, portanto devem ser adquiridos separadamente (vide “Componentes Ancilares”).

APRESENTAÇÃO COMERCIAL



A Cabeça Femoral Metálica apresenta-se em diversos modelos, disponíveis com diversos diâmetros e alturas de colo (off-set).

As dimensões disponíveis são:

- Diâmetros Ø22,225; Ø28; Ø32 e Ø36mm;
- Alturas de colos (off-set): C; M; L; XL e XXL.

Quadro 1 – Lista de Modelos Comerciais – Cabeça Femoral Metálica

Imagem Gráfica	Código	Descrição	Ø (mm)	Tamanho do colo (mm)
	0103022-002	Cabeça Femoral Sartori Eurocone Ø22 C (-2,0) CoCrMo	22,225	Curto (-2,0mm)
	0103022-003	Cabeça Femoral Sartori Eurocone Ø22 M CoCrMo		Médio (0 mm)
	0103022-004	Cabeça Femoral Sartori Eurocone Ø22 L (+3,5) CoCrMo		Longo (+3,5mm)
	0103022-005	Cabeça Femoral Sartori Eurocone Ø22 XL (+7,0) CoCrMo		Extra Longo (+7,0mm)
	0103028-002	Cabeça Femoral Sartori Eurocone Ø28 C (-3,5) CoCrMo	28,0	Curto (-3,5mm)
	0103028-003	Cabeça Femoral Sartori Eurocone Ø28 M CoCrMo		Médio (0 mm)
	0103028-004	Cabeça Femoral Sartori Eurocone Ø28 L (+3,5) CoCrMo		Longo (+3,5mm)
	0103028-005	Cabeça Femoral Sartori Eurocone Ø28 XL (+7,0) CoCrMo		Extra Longo (+7,0mm)
	0103028-006	Cabeça Femoral Sartori Eurocone Ø28 XXL (+10,5) CoCrMo		Extra - Extra Longo (+10,5mm)
	0103032-002	Cabeça Femoral Sartori Eurocone Ø32 C (-4,0) CoCrMo	32,0	Curto (-4,0mm)
	0103032-003	Cabeça Femoral Sartori Eurocone Ø32 M CoCrMo		Médio (0 mm)
	0103032-004	Cabeça Femoral Sartori Eurocone Ø32 L (+4,0) CoCrMo		Longo (+4,0mm)
	0103032-005	Cabeça Femoral Sartori Eurocone Ø32 XL (+7,0) CoCrMo		Extra Longo (+7,0mm)

	0103032-006	Cabeça Femoral Sartori Eurocone Ø32 XXL (+10,5) CoCrMo		Extra - Extra Longo (+10,5mm)
	0103036-002	Cabeça Femoral Sartori Eurocone Ø36 C (-4,0) CoCrMo	36,0	Curto (-4,0mm)
	0103036-003	Cabeça Femoral Sartori Eurocone Ø36 M CoCrMo		Médio (0mm)
	0103036-004	Cabeça Femoral Sartori Eurocone Ø36 L (+4,0) CoCrMo		Longo (4,0mm)
	0103036-005	Cabeça Femoral Sartori Eurocone Ø36 XL (+8,0) CoCrMo		Extra Longo (+8,0mm)
	0103036-006	Cabeça Femoral Sartori Eurocone Ø36 XXL (+10,5) CoCrMo		Extra - Extra Longo (+10,5mm)


ACESSÓRIOS





A Cabeça Femoral Metálica não possui acessórios.


COMPATIBILIDADE ENTRE OS COMPONENTES ANCILARES

A Cabeça Femoral Metálica está relacionada aos seguintes componentes ancilares (em processo de registro à parte) apresentados no Quadro 2.

Quadro 2 – Relação dos ancilares compatíveis com a Cabeça Femoral Metálica

Ancilar	Imagem gráfica	Material	Código ancilares	Registro ANVISA
Haste Femoral não Cimentada		Titânio Liga ASTM F136 + Revestido com pó de Titânio Puro (ASTM F1580)	0102000-002 0102000-003 0102000-004 0102000-005 0102000-006 0102000-007 0102000-008 0102000-009 0102000-010 0102000-011 0102005-002 0102005-003 0102005-004 0102005-005 0102005-006 0102005-007 0102005-008 0102005-009 0102005-010 0102005-011	Registro Anvisa a parte. 80083650113

Ancilar	Imagem gráfica	Material	Código ancilares	Registro ANVISA
Haste Femoral Cimentada		Aço Inox ABNT NBR ISO 5832-9	0101000-300 0101000-350 0101001-371 0101001-372 0101001-373 0101001-374 0101001-441 0101001-442 0101001-443 0101001-444	Registro Anvisa a parte. 80083650114
Acetábulo Não Cimentado		Titânio Liga ASTM F136 + Revestido com pó de Titânio Puro (ASTM F1580)	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	Registro Anvisa a parte. Em andamento. 80083650XXX
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 s/ Rebordo		Polietileno UHMWPE ABNT NBR ISO 5834-2	0104440-022 0104442-022 0104444-022 0104446-022 0104450-028 0104452-028 0104452-032 0104454-028 0104454-032 0104456-028 0104456-032 0104456-036	Registro Anvisa a parte. 80083650111

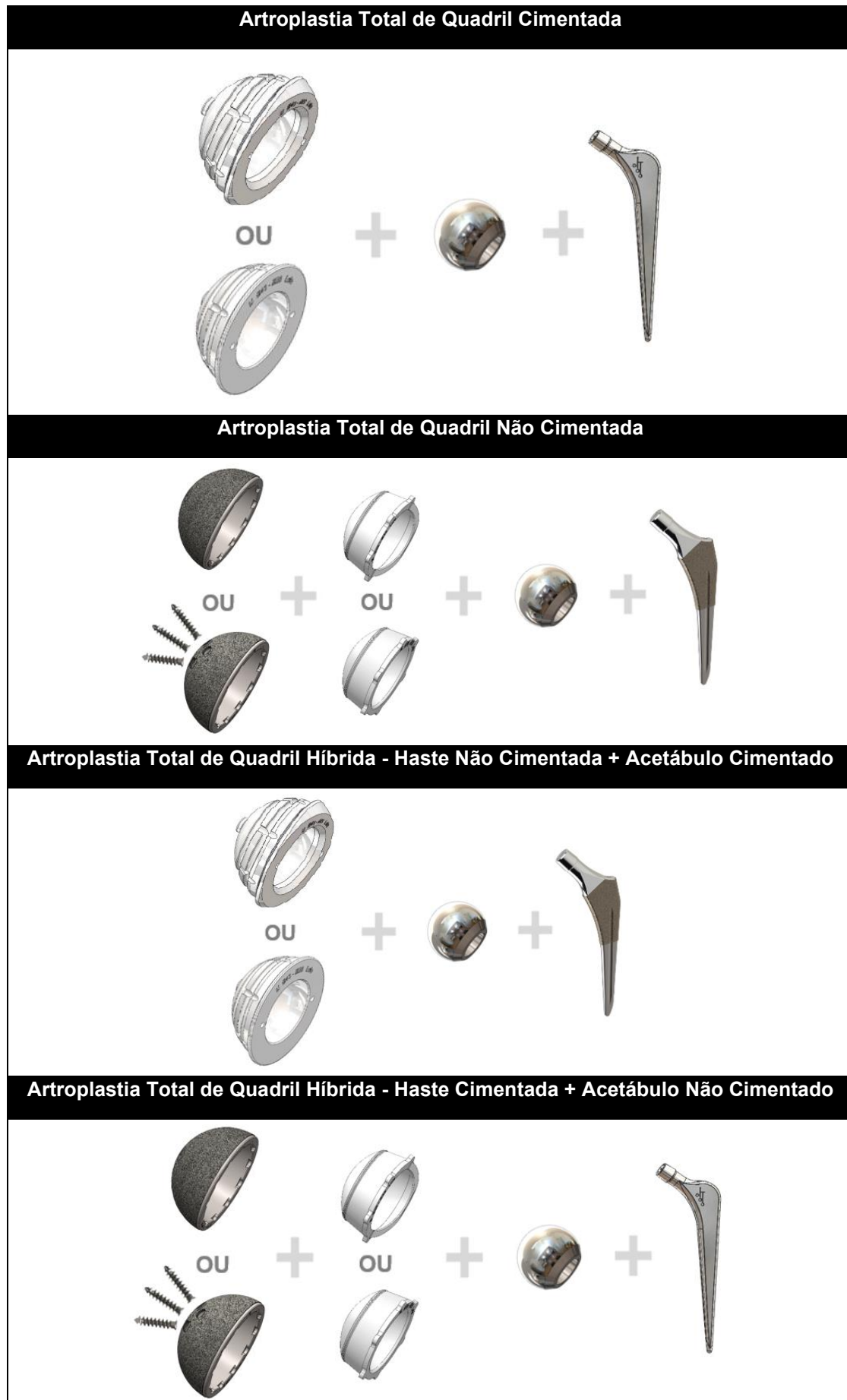
Ancilar	Imagem gráfica	Material	Código ancilares	Registro ANVISA
			0104458-028 0104458-032 0104458-036 0104460-028 0104460-032 0104460-036 0104462-028 0104462-032 0104462-036 0104464-032 0104464-036 0104466-032 0104466-036 0104468-032 0104468-036 0104470-032 0104470-036 0104472-032 0104472-036	
Acetábulo Cimentado c/ Rebordo		Polietileno UHMWPE ABNT NBR ISO 5834-2	0104440-122 0104442-122 0104444-122 0104446-122 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 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
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	Registro Anvisa a parte. 80083650112
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	Registro Anvisa a parte. 80083650115

Nota: Embora estejam associados a Cabeça Femoral Metálica, 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 Cabeça Femoral Metálica são necessários uma Haste Femoral juntamente com um Componente Acetabular, formando conjuntos, conforme ilustrações abaixo.

Figura 1 – Ilustração da Cabeça Femoral Metálica com seus componentes ancilares.



O Quadro 3 apresenta os códigos para todas as possibilidades de combinações entre a Cabeça Femoral Metálica (objeto deste registro) com os componentes ancilares.

Quadro 3 – Compatibilidade da Cabeça Femoral Metálica com os seus ancilares.

Cabeça Femoral Metálica (Objeto Registro)	Acetábulo Cimentado s/ Rebordo (ancilar)	Acetábulo Cimentado c/ Rebordo (ancilar)	Acetábulo Não Cimentado (ancilar)	Acetábulo Não Cimentado Sólido (ancilar)	Inserto Acetabular Não Cimentado Polimérico s/ Rebordo (ancilar)	Inserto Acetabular Não Cimentado Polimérico c/ Rebordo (ancilar)	Haste Femoral Cimentada (ancilar)	Haste Femoral Não Cimentada (ancilar)
0103022-002 0103022-003 0103022-004 0103022-005	0104440-022 0104442-022 0104444-022 0104446-022	0104440-122 0104442-122 0104444-122 0104446-122	0102230-040 0102230-042 0102236-044 0102236-046	0102230-140 0102230-142 0102236-144 0102236-146	0104030-022 0104036-022 0104036-028	0104030-122 0104036-122 0104036-128	0101000-300 0101000-350 0101001-371 0101001-372 0101001-373 0101001-374 0101001-441 0101001-442 0101001-443 0101001-444	0102000-002 0102000-003 0102000-004 0102000-005 0102000-006 0102000-007 0102000-008 0102000-009 0102000-010 0102000-011 0102005-002 0102005-003 0102005-004 0102005-005 0102005-006 0102005-007 0102005-008 0102005-009 0102005-010 0102005-011
0103028-002 0103028-003 0103028-004 0103028-005 0103028-006	0104448-028 0104450-028 0104452-028 0104454-028 0104456-028 0104458-028 0104460-028 0104462-028	0104448-128 0104450-128 0104452-128 0104454-128 0104456-128 0104458-128 0104460-128 0104462-128	0102236-044 0102236-046	0102236-144 0102236-146	0104036-028	0104036-128		
			0102240-048 0102240-050	0102240-148 0102240-150	0104040-028	0104040-128		
			0102244-052 0102244-054	0102244-152 0102244-154	0104044-028	0104044-128		
			0102248-056 0102248-058	0102248-156 0102248-158	0104048-028	0104048-128		
			0102252-060 0102252-062	0102252-160 0102252-162	0104052-028	0104052-128		
			0102254-064 0102254-066 0102254-068 0102254-070 0102254-072	0102254-164 0102254-166 0102254-168 0102254-170 0102254-172	0104054-028	0104054-128		
			0102240-048 0102240-050	0102240-148 0102240-150	0104040-032	0104040-132		
			0102244-052 0102244-054	0102244-152 0102244-154	0104044-032	0104044-132		
			0102248-056 0102248-058	0102248-156 0102248-158	0104048-032	0104048-132		
			0102252-060 0102252-062	0102252-160 0102252-162	0104052-032	0104052-132		
0103032-002 0103032-003 0103032-004 0103032-005 0103032-006	0104452-032 0104454-032 0104456-032 0104458-032 0104460-032 0104462-032 0104464-032 0104466-032 0104468-032 0104470-032 0104472-032	0104452-132 0104454-132 0104456-132 0104458-132 0104460-132 0104462-132 0104464-132 0104466-132 0104468-132 0104470-132 0104472-132	0102254-064 0102254-066 0102254-068 0102254-070 0102254-072	0102254-164 0102254-166 0102254-168 0102254-170 0102254-172	0104054-032	0104054-132		
			0102244-052 0102244-054	0102244-152 0102244-154	0104044-036	0104044-136		
			0102248-056 0102248-058	0102248-156 0102248-158	0104048-036	0104048-136		
			0102244-052 0102244-054	0102244-152 0102244-154	0104044-036	0104044-136		
			0102248-056 0102248-058	0102248-156 0102248-158	0104048-036	0104048-136		
			0102244-052 0102244-054	0102244-152 0102244-154	0104044-036	0104044-136		

Cabeça Femoral Metálica (Objeto Registro)	Acetábulo Cimentado s/ Rebordo (ancilar)	Acetábulo Cimentado c/ Rebordo (ancilar)	Acetábulo Não Cimentado (ancilar)	Acetábulo Não Cimentado Sólido (ancilar)	Inserto Acetabular Não Cimentado Polimérico s/ Rebordo (ancilar)	Inserto Acetabular Não Cimentado Polimérico c/ Rebordo (ancilar)	Haste Femoral Cimentada (ancilar)	Haste Femoral Não Cimentada (ancilar)
0103036-006	0104464-036 0104466-036 0104468-036 0104470-036 0104472-036	0104464-136 0104466-136 0104468-136 0104470-136 0104472-136	0102252-060 0102252-062	0102252-160 0102252-162	0104052-036	0104052-136		
			0102254-064 0102254-066 0102254-068 0102254-070 0102254-072	0102254-164 0102254-166 0102254-168 0102254-170 0102254-172	0104054-036	0104054-136		

Os Quadros 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 e 11 apresentam, respectivamente, código, descrição e dimensões de base dos ancilares, Haste Femoral Não Cimentada, Haste Femoral Cimentada, Acetábulo Cimentado com e sem Rebordo, Acetábulo Não Cimentado e Inserto Acetabular Não Cimentado sem e com Rebordo.

Quadro 4 – Código e descrição das hastes femorais não cimentadas (Ancilares)

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMP. (mm)
0102000-002	Haste Femoral Não Cimentada Sartori Excellence 132° - 02	116,0
0102000-003	Haste Femoral Não Cimentada Sartori Excellence 132° - 03	119,2
0102000-004	Haste Femoral Não Cimentada Sartori Excellence 132° - 04	122,4
0102000-005	Haste Femoral Não Cimentada Sartori Excellence 132° - 05	125,6
0102000-006	Haste Femoral Não Cimentada Sartori Excellence 132° - 06	128,8
0102000-007	Haste Femoral Não Cimentada Sartori Excellence 132° - 07	132,0
0102000-008	Haste Femoral Não Cimentada Sartori Excellence 132° - 08	135,2
0102000-009	Haste Femoral Não Cimentada Sartori Excellence 132° - 09	138,4
0102000-010	Haste Femoral Não Cimentada Sartori Excellence 132° - 10	141,6
0102000-011	Haste Femoral Não Cimentada Sartori Excellence 132° - 11	144,8
0102005-002	Haste Femoral Não Cimentada Sartori Excellence 127° - 02	116,0
0102005-003	Haste Femoral Não Cimentada Sartori Excellence 127° - 03	119,2
0102005-004	Haste Femoral Não Cimentada Sartori Excellence 127° - 04	122,4
0102005-005	Haste Femoral Não Cimentada Sartori Excellence 127° - 05	125,6
0102005-006	Haste Femoral Não Cimentada Sartori Excellence 127° - 06	128,8
0102005-007	Haste Femoral Não Cimentada Sartori Excellence 127° - 07	132,0
0102005-008	Haste Femoral Não Cimentada Sartori Excellence 127° - 08	135,2
0102005-009	Haste Femoral Não Cimentada Sartori Excellence 127° - 09	138,4
0102005-010	Haste Femoral Não Cimentada Sartori Excellence 127° - 10	141,6
0102005-011	Haste Femoral Não Cimentada Sartori Excellence 127° - 11	144,8

Quadro 5 – Código e descrição das hastes femorais cimentadas (Ancilares)

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMP. (mm)
0101000-300	Haste Femoral Cimentada Sartori Evolution 30	95,0
0101000-350	Haste Femoral Cimentada Sartori Evolution 35,5	125,0
0101001-371	Haste Femoral Cimentada Sartori Evolution 37,5-1	150,0
0101001-372	Haste Femoral Cimentada Sartori Evolution 37,5-2	150,0
0101001-373	Haste Femoral Cimentada Sartori Evolution 37,5-3	150,0
0101001-374	Haste Femoral Cimentada Sartori Evolution 37,5-4	150,0
0101001-441	Haste Femoral Cimentada Sartori Evolution 44-1	150,0
0101001-442	Haste Femoral Cimentada Sartori Evolution 44-2	150,0
0101001-443	Haste Femoral Cimentada Sartori Evolution 44-3	150,0
0101001-444	Haste Femoral Cimentada Sartori Evolution 44-4	150,0

Quadro 6 – 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 7 – 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
0104454-032	Acetábulo Cimentado Sartori Motion STD Ø54/Ø32	54	32
0104456-028	Acetábulo Cimentado Sartori Motion STD Ø56/Ø28	56	28

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Ø EXTERNO (MM)	Ø INTERNO (MM)
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 8 – Código e descrição do Acetábulo Não Cimentado (ancilares)

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 9 – Código e descrição do Acetábulo Não Cimentado Sólido (ancilares)

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 10 – Código e descrição dos Insertos Acetabulares sem Rebordo (ancilares)

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Ø INTERNO MM	GRUPO
0104030-022	Inserto Acetabular Não Cimentado Sartori Comfort STD Ø22 - A	Ø22,225	A
0104036-022	Inserto Acetabular Não Cimentado Sartori Comfort STD Ø22 - B	Ø22,225	B
0104036-028	Inserto Acetabular Não Cimentado Sartori Comfort STD Ø28 - B	Ø28	B
0104040-028	Inserto Acetabular Não Cimentado Sartori Comfort STD Ø28 - C	Ø28	C
0104044-028	Inserto Acetabular Não Cimentado Sartori Comfort STD Ø28 - D	Ø28	D
0104048-028	Inserto Acetabular Não Cimentado Sartori Comfort STD Ø28 - E	Ø28	E
0104052-028	Inserto Acetabular Não Cimentado Sartori Comfort STD Ø28 - F	Ø28	F
0104054-028	Inserto Acetabular Não Cimentado Sartori Comfort STD Ø28 - G	Ø28	G
0104040-032	Inserto Acetabular Não Cimentado Sartori Comfort STD Ø32 - C	Ø32	C
0104044-032	Inserto Acetabular Não Cimentado Sartori Comfort STD Ø32 - D	Ø32	D
0104048-032	Inserto Acetabular Não Cimentado Sartori Comfort STD Ø32 - E	Ø32	E
0104052-032	Inserto Acetabular Não Cimentado Sartori Comfort STD Ø32 - F	Ø32	F
0104054-032	Inserto Acetabular Não Cimentado Sartori Comfort STD Ø32 - G	Ø32	G
0104044-036	Inserto Acetabular Não Cimentado Sartori Comfort STD Ø36 - D	Ø36	D
0104048-036	Inserto Acetabular Não Cimentado Sartori Comfort STD Ø36 - E	Ø36	E
0104052-036	Inserto Acetabular Não Cimentado Sartori Comfort STD Ø36 - F	Ø36	F
0104054-036	Inserto Acetabular Não Cimentado Sartori Comfort STD Ø36 - G	Ø36	G
0104048-040	Inserto Acetabular Não Cimentado Sartori Comfort STD Ø40 - E	Ø40	E
0104052-040	Inserto Acetabular Não Cimentado Sartori Comfort STD Ø40 - F	Ø40	F
0104054-040	Inserto Acetabular Não Cimentado Sartori Comfort STD Ø40 - G	Ø40	G

Quadro 11 – Código e descrição dos Insertos Acetabulares com Rebordo (ancilares)

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

COMPATIBILIDADE DOS MATERIAIS DOS ANCILARES COM A CABEÇA FEMORAL METÁLICA

A compatibilidade dos materiais dos ancilares com a matéria prima de fabricação 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 B.1 Combinações adequadas de materiais para superfícies de articulação e Item C.1 Combinações adequadas de metais dissimilares para superfícies de contato não-articulares.

Conforme a norma ABNT NBR ISO 21534, Item B.1:

- A liga CoCrMo (ABNT NBR ISO 5832-4) é compatível com o Polietileno UHMWPE (ABNT NBR ISO 5834-1 e ABNT NBR ABNT NBR ISO 5834-2). Portanto, a matéria prima da Cabeça Metálica é compatível com o Acetábulo Cimentado e com o Inserto Acetabular Não Cimentado.

Conforme a norma ABNT NBR ISO 21534, Item C.1:

- A liga CoCrMo (ABNT NBR ISO 5832-4) é compatível com ligas a base de titânio (ABNT NBR ISO 5832-3). Portanto, a matéria prima da Cabeça Metálica é compatível com a Haste Femoral Não Cimentada.
- A liga CoCrMo (ABNT NBR ISO 5832-4) é compatível com aço inoxidável (ABNT NBR ISO 5832-9). Portanto, a matéria prima da Cabeça Metálica é compatível com a Haste Femoral Cimentada.

IMPORTANTE:

Podemos considerar a similaridade das normas citadas pela ABNT NBR ISO 21534 com as normas de referência adotadas pela Sartori, conforme abaixo:

- ABNT NBR ISO 5832-4 similar a ASTM F75.
- ABNT NBR ISO 5832-3 similar a ASTM F136.

MATERIAL DE APOIO

O Quadro 12 apresentado a seguir, refere-se aos componentes utilizados como apoio para a implantação da Cabeça Femoral Metálica. 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 12 - Instrumentais de apoio

Registro Anvisa N°	Nome comercial
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 Cabeça Femoral Metálica é fabricada em Liga de CoCrMo, conforme as especificações da norma ASTM F75 - Standard Specification for Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum Alloy Castings and Casting Alloy for Surgical Implants (UNS R30075).

O Quadro 13 descreve as características da matéria-prima utilizada na fabricação da Cabeça Femoral Metálica.

Quadro 13 - Características das matérias-primas

Produto	Matéria-prima	Norma
Cabeça Femoral Metálica	Liga de CoCrMo	ASTM F75

A matéria-prima da Cabeça Femoral Metálica, bem como aquelas usadas na fabricação de seus 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 de uso da Cabeça Femoral Metálica 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 Cabeça Femoral Metálica é de ser fixada em uma haste femoral (ancilar) por interferência mecânica através da interface cônica e articular com um inserto ou acetábulo polimérico (ancilares). Este conjunto formado por Haste Femoral, Cabeça Femoral Metálica e Componente Acetabular, tem o objetivo de substituir a articulação do quadril, restituindo e restaurando todos os movimentos naturais dessa articulação.

DESEMPENHO PRETENDIDO DO DISPOSITIVO MÉDICO

A superfície externa da Cabeça Femoral Metálica, que é de geometria esférica convexa e possui acabamento polido, possui características geométricas (diâmetro e forma) controladas e em conformidade com requisitos normativos para garantir o desempenho da articulação entre Cabeça Femoral Metálica e componente acetabular (acetábulo ou inserto polimérico).

A região interna, por sua vez, é um cone fabricado com precisão dimensional estabelecida em projeto para garantir que a conexão com a haste femoral seja rígida o suficiente para que não haja micromovimentação durante o uso.

De modo resumido, o desempenho da Cabeça Femoral Metálica e seus ancilares em uma artroplastia de quadril 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 Cabeça Femoral Metálica, 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 cabeça e a haste sejam expostas a constantes forças de deformação ou arrancamento;
- Uso em combinação com haste, inserto ou acetábulo pertencente a outros fabricantes;
- 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 prótese de quadril cimentada e não cimentada, de cirurgia primária ou de revisão;
- 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 próteses de quadril. 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 Cabeça Femoral Metálica antes de ler atentamente todas as instruções de uso. Todas as advertências, precauções e recomendações mencionadas nestas 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 este produto 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;
- 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 à luxação, soltura ou desgaste precoce da cabeça femoral, requerendo nova cirurgia para revisão ou remoção;
- 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 cabeça femoral e de seus componentes ancilares;
- Em relação ao diagnóstico por imagem através de Ressonância Magnética (MRI) em artroplastia de quadril, a Cabeça Femoral Metálica 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 "INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DO PRODUTO EM AMBIENTE DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM)"
- 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 diâmetro e a altura do colo da cabeça femoral, e dos modelos e tamanhos dos componentes ancilares que irá utilizar. O cirurgião deve estar ciente de que uma cabeça femoral com altura de colo abaixo do ideal poderá causar encurtamento de membro e luxação da articulação; enquanto altura

de colo acima do ideal poderá causar dificuldade na redução e no movimento da articulação;

- A correta manipulação da cabeça femoral é extremamente importante. O cirurgião deve evitar produzir qualquer risco, impacto ou danos no cone e na superfície de articulação da cabeça, pois alterações deste tipo podem produzir defeitos de acabamento superficial contribuindo para soltura da cabeça ou desgaste precoce da articulação;
- O cone existente na base da cabeça femoral é extremamente preciso e delicado, e deve ser tratado com cuidado no momento da introdução da cabeça. Danos provocados na superfície do cone podem impedir a correta colocação e fixação da cabeça junto à haste femoral modular;
- Uma superfície articular jamais deve ser removida e reinserida durante uma artroplastia, pois apesar de estar aparentemente intacta pode ter sofrido danos no acabamento superficial e alterações dimensionais que afetam a sobrevida e a fixação da mesma;
- Após a impactação da cabeça certifique sobre a efetiva fixação da mesma junto ao cone da haste femoral;
- Este produto é de uso exclusivo de cirurgiões ortopédicos especializados e treinados em procedimentos de artroplastia de quadril;
- 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 produto 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 produto médico;
- Produto médico de USO ÚNICO, portanto a reesterilização, o reprocessamento e a reutilização por parte do usuário são proibidos;
- O paciente deve ser alertado e entender plenamente as limitações de uma artroplastia de 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 Cabeça Femoral Metálica é um produto médico de uso único, sendo sua reesterilização, reprocessamento ou reutilização PROIBIDOS;
- A artroplastia de quadril é um procedimento que deve ser realizado 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 cabeça femoral e também sobre o histórico e complicações relacionadas à artroplastia de quadril, e entender que o nível de atividades, sobrepeso e carga excessiva pode causar falha, luxação, soltura e desgaste precoce do produto;
- Devido ao encaixe rigoroso que se faz necessário entre a cabeça e a haste femoral, apenas implantes novos e não danificados devem ser combinados. Isso também significa, por exemplo, que uma cabeça femoral que já foi colocada em uma haste e depois removida não deve ser inserida novamente. Da mesma forma, uma cabeça femoral com qualquer tipo de dano não deve ser usada, mas sim descartada. Isso também se aplica, por exemplo, a uma cabeça femoral que sofreu queda;
- 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 cabeça femoral caso esteja com a embalagem violada ou com a esterilização vencida;
- Esse produto não substitui e não possui o mesmo desempenho que o tecido ósseo normal e sadio, e pode deformar, soltar, desgastar, luxar 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 cabeça 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;

- 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 na cabeça femoral devido à excessiva carga mecânica e número de ciclos aplicados;
- A eleição e escolha equivocada do diâmetro ou altura de colo da cabeça femoral e modelo e tamanho de seus componentes ancilares, bem como erros na indicação, implantação, e técnica de colocação pode provocar danos na estrutura dos produtos médicos, o que pode contribuir para a falha por fadiga, fratura, desgaste, luxação ou soltura dos mesmos;
- O sucesso de uma artroplastia de quadril está relacionado à estabilidade e durabilidade da cabeça femoral e de seus componentes 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 componentes 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.

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 artroplastia de quadril, as seguintes complicações e efeitos adversos:

- Dor ou desconforto causado pela presença dos implantes ou em função do procedimento cirúrgico;
- Soltura, luxação, deformação, desgaste precoce, migração ou fratura dos produtos devido a esforços excessivos por parte do paciente, mau posicionamento dos componentes, ou falha na técnica na implantação;
- Infecção superficial ou profunda;
- Hemorragia ou hematomas causados pelo procedimento cirúrgico;
- Alergia ao metal 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 dos produtos 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 luxação ou o desgaste precoce como um dos motivos de falha da cabeça femoral em artroplastia de quadril. O cirurgião deve acompanhar através de exames de imagens a evolução do procedimento realizado, bem como o comportamento dos componentes da artroplastia;
- 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 de quadril.

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 de quadril;
- 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, desgaste, deformação ou fratura dos implantes;
- Quanto aos cuidados na fase do pós-operatório, no qual devem ser verificadas a estabilidade, a integridade, e o posicionamento dos elementos da artroplastia;
- Todos os possíveis efeitos adversos, restrições, advertências, e precauções sobre o produto;
- Orientações sobre assepsia e limpeza do local de inserção dos implantes;
- 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, luxar, desgastar, soltar e falhar em decorrência de esforços e atividades excessivas, carga precoce, e abuso por parte do paciente;
- A necessidade de acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, do osso e dos tecidos adjacentes;

- A não realização da cirurgia de revisão quando da soltura dos componentes pode resultar em perda progressiva do estoque ósseo;
- 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

- A cabeça femoral jamais deve ser reutilizada ou reinserida após uma remoção, pois embora possa aparentar estar em boas condições, a inserção e remoção podem ter ocasionado imperfeições ou danos permanentes nas superfícies de encaixe e de articulação, que poderão provocar desgaste da articulação, falha prematura, e a redução da sobrevida do conjunto de implantes;
- A Cabeça Femoral Metálica somente deve ser utilizada associada à haste femoral, inserto acetabular ou acetábulo (componentes ancilares) fabricados pela Sartori. É expressamente proibido o uso dessa cabeça femoral com componentes ancilares pertencentes a outros fabricantes, pois isso pode causar incompatibilidade química, dimensional, física, biológica e funcional entre a cabeça femoral e esses ancilares, comprometendo o resultado da cirurgia;
- Paciente que tenha suporte ósseo inadequado, portador de osteoporose grave, estrutura óssea frágil, e que não possa suportar e fixar devidamente uma prótese de quadril pode representar restrições na utilização desse produto;
- Produto de uso único, e não pode ser reesterilizado, reprocessado ou reutilizado;
- O produto deve ser desprezado caso a embalagem esteja violada ou a esterilização esteja vencida;
- Antes da utilização desse dispositivo, o cirurgião deve realizar uma análise detalhada dos instrumentais (material de apoio, notificados separadamente) que irá utilizar para a colocação do produto. Esses instrumentais devem estar íntegros e completos. Não utilize instrumentais cirúrgicos danificados.

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

Testes não clínicos e simulações eletromagnéticas in vitro demonstraram que os dispositivos médicos que compõem os Sistemas para Artroplastia de Quadril da Sartori são produtos condicionais para ressonância magnética. Um paciente com estes dispositivos pode ser examinado com segurança em um sistema de ressonância magnética nas seguintes condições:

- O campo magnético estático de 3,0T, apenas;
- O gradiente do campo magnético espacial deve ser menor que 146 T/m (valor extrapolado);

- O produto do campo magnético estático e do gradiente espacial (produto da força) deve ser menor que $306 \text{ T}^2/\text{m}$ (valor extrapolado);
- O sistema de ressonância magnética máxima relatou a taxa de absorção específica média (SAR) de corpo inteiro de $1,5 \text{ W/kg}$ por 15 minutos de escaneamento no modo de operação normal para o sistema de ressonância magnética, para um campo magnético de 3T.

Nas condições de escaneamentos definidas, espera-se que a prótese produza um aumento máximo de temperatura de até $0,6 \pm 0,1^\circ\text{C}$ após 15 minutos de escaneamento contínuo.

Em testes não clínicos, o valor máximo calculado para o caso crítico de artefato de imagem foi de 36 mm, quando obtido por imagem usando uma sequência de pulso de eco gradiente e um sistema de ressonância magnética de 3T.

INSTRUÇÕES DE USO

- As técnicas de uso e aplicação desse produto variam de acordo com a preferência do cirurgião. Também cabe a ele a escolha do diâmetro e altura de colo da cabeça femoral, bem como o modelo e as dimensões dos componentes ancilares (fornecidos separadamente), que irão compor o conjunto completo responsável pela articulação de quadril;
- São de responsabilidade do cirurgião a escolha da via de acesso, planejamento pré-operatório e procedimentos de testes que irão determinar o diâmetro e altura do colo da cabeça femoral, para uma adequada equalização dos membros e estabilidade da articulação; bem como o preparo e implantação da haste femoral, e dos demais componentes ancilares, e 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 artroplastias de quadril;
- O cirurgião deve considerar que é extremamente importante a correta seleção do produto. A adequada seleção do diâmetro e tamanho de colo da cabeça femoral aumenta a possibilidade de êxito da cirurgia;
- O cirurgião deve ter conhecimento e domínio completo sobre a técnica cirúrgica de artroplastia de quadril, para que o procedimento seja seguro e completo;
- É importante que o cirurgião conheça em detalhes as características anatômicas de cada paciente, bem como a patologia a ser tratada;
- Esta cabeça femoral é um produto médico de uso único e é proibido que seja reesterilizado, reprocessado ou reutilizado;






- Para a correta implantação da cabeça 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;
- A cabeça femoral deve ser encaixada com um delicado movimento rotacional até encontrar resistência. Depois disso deve ser impactada com um único golpe através do impactor de cabeça femoral (material de apoio, notificado separadamente), especialmente desenvolvido para essa finalidade;
- A superfície esférica é altamente polida e tem uma grande precisão dimensional, sendo responsável pela articulação com o inserto ou acetábulo polimérico, restituindo e substituindo dessa forma a articulação de quadril. Danos na superfície da cabeça femoral pode provocar um desgaste precoce do inserto ou acetábulo, diminuindo a durabilidade da artroplastia;
- 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 de quadril;
- Antes de iniciar o procedimento cirúrgico, certifique-se de que a coleção de diâmetros e tamanhos de colo da cabeça femoral, bem como as opções de 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 de quadril;
- 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 cabeça femoral usada em conjunto com os componentes ancilares não substitui e não possui o mesmo desempenho que o tecido ósseo normal e sadio, e que, portanto, pode soltar, luxar, desgastar 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 Cabeça Femoral Metálica e de seus ancilares é extremamente importante, para evitar danos aos produtos médicos. Atenção especial deve ser dada ao cone existente na base da cabeça femoral, que tem como finalidade ser encaixado e impactado junto ao cone da haste femoral modular e à superfície articular esférica que possui acabamento altamente polido e grande precisão geométrica. Essas regiões são extremamente precisas e delicadas, e devem ser manuseadas com cuidado no momento da introdução da cabeça e da haste femoral, e em todo o procedimento cirúrgico;
- A cabeça femoral deve ser retirada da embalagem e posicionada com extremo cuidado sobre o cone da haste femoral;
- 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 Cabeça Femoral Metálica deve ser armazenada e conservada em:

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO	SIMBOLOGIA APRESENTADA NA ROTULAGEM/CAIXA (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 à 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 com relação ao conteúdo e o prazo de entrega;
- Verifique sempre a integridade da embalagem. Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso.

ESTERILIZAÇÃO

A Cabeça Femoral Metálica 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 Cabeça Femoral Metálica que não for objeto de análises ou estudos posteriores deve ser descartada 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 Cabeça Femoral Metálica 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.

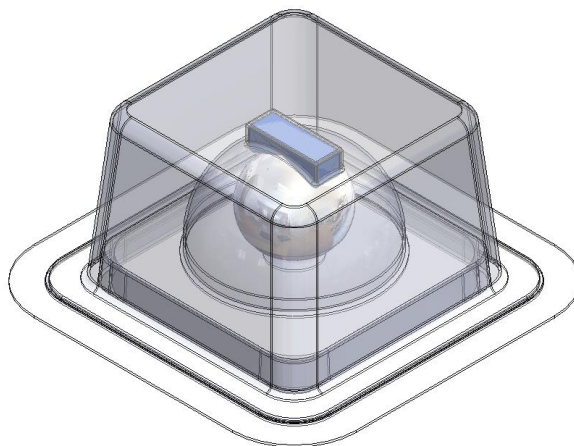
O produto que for danificado durante o procedimento cirúrgico ou apresentar a embalagem danificada também deve ser descartado seguindo as orientações anteriormente descritas.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO

EMBALAGEM

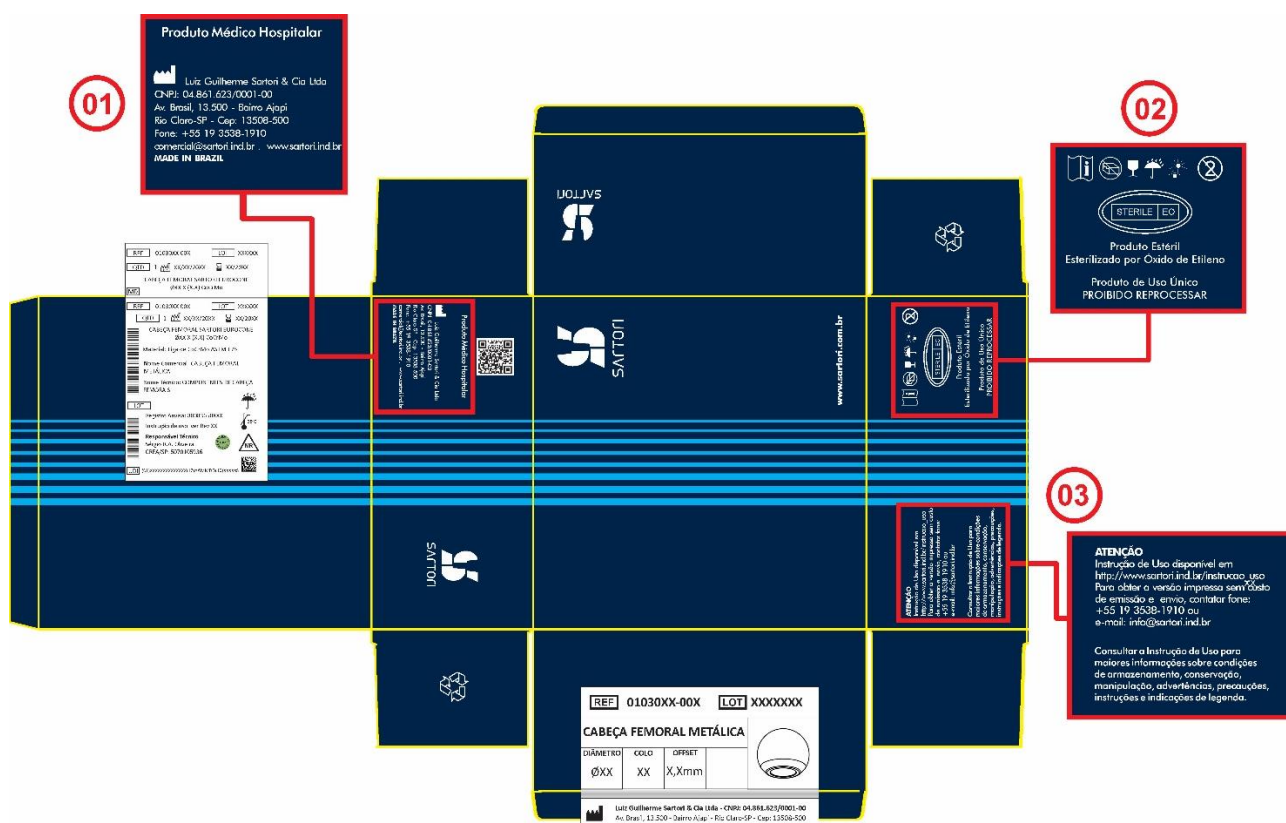
A Cabeça Femoral Metálica é disponibilizada para comercialização embalada unitariamente, na condição de produto estéril, esterilizado com Óxido de Etileno (ETO). Os produtos são acondicionados em embalagem dupla tipo Blister (embalagem primária), manufaturada em filme PET Poli (Tereftalato de Etileno) 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).



A embalagem de Blister selada é colocada em uma embalagem secundária externa de papel rígido de (68 x 140 x 140mm) conforme apresentado na Figura 3.

Figura 3 – Modelo da embalagem secundária - Cabeça Femoral Metálica



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, sem custo de emissão e envio, contatar fone +55 19 3538-1910 ou e-mail: info@sartori.ind.br.

RASTREABILIDADE

A rastreabilidade dos componentes da Cabeça Femoral Metálica 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 da Cabeça Femoral Metálica é apresentado na Figura 4.

Figura 4 - Modelo de etiqueta de rastreabilidade da Cabeça Femoral Metálica

Luiz Guilherme Sartori & Cia Ltda	
Lote: XXXXXX	Fab.: XX/XX/20XX
Código: 01030XX-00X	Val.: XX/XX/20XX
Reg. Anvisa Nº 80083650XXX	
CABEÇA FEMORAL SARTORI EUROCON	
ØXX X (X,X) CoCrMO	
	Material: Liga de CoCrMo ASTM F75
(01)XXXXXXXXXXXXX(17)AAMMDD(10)XXXXXS	






GRAVAÇÃO












A Cabeça Femoral Metálica, além da rastreabilidade por meio de dados impressos, também recebe uma marcação a laser, na qual são gravados lote de fabricação, código e logotipo da Sartori, a fim de auxiliar no processo de identificação e rastreabilidade. 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 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.

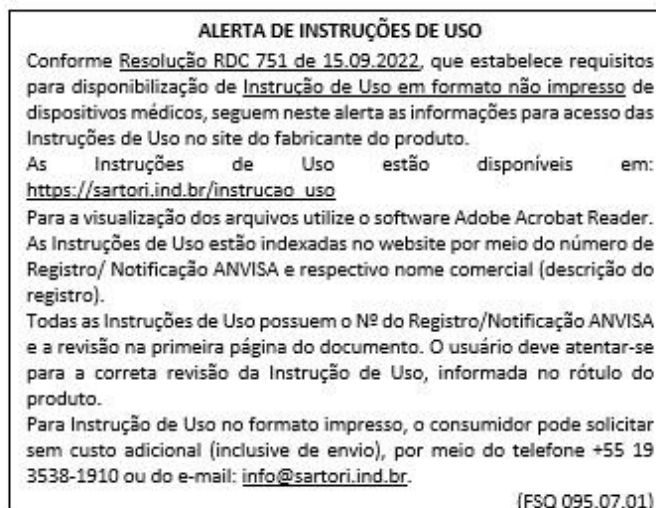


Figura 5 – Modelo de Alerta de Instrução de Uso.

As Instruções de Uso estão disponíveis para acesso em: https://www.sartori.ind.br/instrucao_uso. Para obter a versão impressa, sem custo de emissão e envio, contatar fone: +55 19 3538-1910 ou e-mail: info@sartori.ind.br (informações impressas na embalagem secundária do produto).

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: 80083650120

Responsável Técnico: Sérgio R.A.de Oliveira

CREA/SP: 5070105936

Revisão 00 01/2026