

Registro ANVISA nº 80083650123 - Revisão 01

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

Sistema S-HIP Híbrido Metal - Cross Link

Registro ANVISA nº 80083650123 - Revisão 01

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Próteses totais do quadril

Nome Comercial: Sistema S-HIP Híbrido Metal - Cross Link

Matéria Prima: Componente Femoral Cimentado: CoCrMo ASTM F1537/ASTM F799

Cabeça Femoral Metálica: CoCrMo ASTM F1537

Inserto Acetabular Polimérico: Polietileno X-Link - ISO 5834-1/ ISO 5834-2

Componente Acetabular Metálico: Ti ASTM F136/ ASTM F620/ Ti não ligado ASTM

F1580

Retentor/ Centralizador: Polietileno - ISO 5834-1/ ISO 5834-2/ ASTM F648

Produto Estéril – Esterilizado por Radiação Gama

Validade: 7 anos da data de fabricação

Produto de Uso Único – PROIBIDO REPROCESSAR

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A Artroplastia Total de Quadril (prótese de quadril) é o procedimento cirúrgico que visa substituir a articulação do quadril (ou coxofemoral) por um implante (prótese).

O Sistema S-HIP Híbrido Metal - Cross Link é composto por elementos modulares implantados cirurgicamente com o objetivo de reestabelecer a função articular duradoura.

O Sistema S-HIP Híbrido Metal - Cross Link é composto pelos seguintes componentes: Componente Femoral Cimentado Polido 127° e 135°, Cabeça Femoral Metálica, Centralizador, Retentor, Inserto acetabular polimérico X-Link, Inserto acetabular polimérico X-Link 15°, Componente acetabular metálico, Parafuso acetabular e Tampão central.

Os componentes do sistema estão disponíveis em diversas dimensões, oferecendo alternativas para melhor adaptação às necessidades de cada paciente.



Figura 1 – Ilustração do sistema S-HIP

Materiais de fabricação:

| Componente | Material |
|--|---|
| Componente Femoral Cimentado | Liga de Cobalto-28Cromo-6Molibdênio para implantes Cirúrgicos forjados e usinados, de acordo com ASTM F1537 - UNS R31537 - Alloy1 - Warm Worked, forjadas de acordo com ASTM F799 |
| Cabeça Femoral Metálica | Liga de Cobalto-28Cromo-6Mo para implantes Cirúrgicos forjados e usinados, de acordo com ASTM F1537 - UNS R31537 - Alloy1 - Warm Worked. |
| Inserto acetabular polimérico X-Link Inserto acetabular polimérico X-Link 15° | Barras de Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE), moldadas por compressão, de grau médico, para implantes cirúrgicos, de acordo com a ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F 648, Tipo 1; Irradiadas com 75kGy Gamma +/- 10% no ar à temperatura ambiente, e temperada a 150°C em atmosfera de Nitrogênio, com remoção da superfície após recozimento. |
| Componente acetabular metálico | Barras de Liga de Titânio6-Alumínio4-Vanádio ELI para aplicações em Implantes cirúrgicos (R56401), de acordo com ASTM F136, forjados conforme ASTM F620 com revestimento único de Titânio não ligado de acordo com ASTM F1580 |
| Parafuso acetabular | Barras de Liga de Titânio-6Alumínio-4Vanádio ELI para aplicação em implantes cirúrgicos de acordo com ASTM F136 - UNS R56401. |
| Tampão Central | Barras de Liga de Titânio-6Alumínio-4Vanádio ELI para aplicação em implantes cirúrgicos de acordo com ASTM F136 - UNS R56401. |

| Componente | Material |
|---------------|---|
| Centralizador | Barras de Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE), moldadas por compressão, de grau médico, para implantes cirúrgicos, de acordo com a ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F 648, Tipo 1 |
| Retentor | Barras de Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE), moldadas por compressão, de grau médico, para implantes cirúrgicos, de acordo com a ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F 648, Tipo 1 |

INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO MÉDICO E CONTRAINDICAÇÕES

Indicações:

O Sistema S-HIP Híbrido Metal - Cross Link é indicado para:

- Articulação comprometida por patologias de origem inflamatória, mecânica, traumática, vasculares (necrose), e em alguns casos de tumor.
- Cirurgias anteriores com mal resultado (recente e tardio).
- Casos selecionados de anquilose.

Contraindicações:

Contra indicação: qualquer condição de saúde, relativa a uma doença ou ao doente, que leva a uma limitação da realização do procedimento cirúrgico (contraíndicação relativa), ou até a não realização do mesmo (contraíndicação absoluta). Caso essa condição não seja observada, poderá acarretar graves efeitos nocivos à saúde do paciente.

As contraíndicações (relativas ou absolutas) devem ser levadas em consideração pelo médico quando da sua tomada de decisão. A escolha de um determinado dispositivo deve ser cuidadosamente observada em relação à avaliação geral do paciente. As circunstâncias relacionadas abaixo podem reduzir as chances de se obter um resultado bem sucedido:

CONTRAINDICAÇÃO ABSOLUTA

É considerada uma contra indicação absoluta: infecção local ou generalizada.

CONTRAINDICAÇÕES RELATIVAS

As contraíndicações relativas ficam a critério do cirurgião. São contraíndicados os seguintes casos:


- Paciente sem condições clínicas para o procedimento.
- Qualidade óssea que possa comprometer a fixação dos materiais de implante.

- Distúrbios mentais ou neuromusculares que possam interferir nos cuidados pós-operatórios.
- Obesidade (dificuldade técnica, ficando a critério do cirurgião).
- Situação de pós-radioterapia ou necrose pós-radioterapia.

DESCRIÇÃO TÉCNICA DO PRODUTO

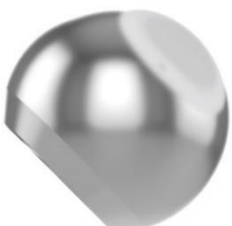
Os componentes do Sistema S-HIP Híbrido Metal - Cross Link estão disponíveis em diversas dimensões, oferecendo alternativas para melhor adaptação às necessidades de cada paciente.

Quadro 1 – Sistema S-HIP Híbrido Metal - Cross Link - Componente Femoral Cimentado


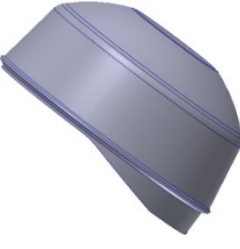
| Imagem | Código | Descrição | Material | Dimensões (mm) |
|---|---------|--|---|----------------|
|  | 960.000 | Componente Femoral Cimentado Polido 127° - 9x110 mm | Co-28Cr-6Mo ASTM F1537 - UNS R31537- Alloy1 - forjado ASTM F799 | 9x110 |
| | 960.001 | Componente Femoral Cimentado Polido 127° - 10x120 mm | Co-28Cr-6Mo ASTM F1537 - UNS R31537- Alloy1 - forjado ASTM F799 | 10x120 |
| | 960.002 | Componente Femoral Cimentado Polido 127° - 11x125 mm | Co-28Cr-6Mo ASTM F1537 - UNS R31537- Alloy1 - forjado ASTM F799 | 11x125 |
| | 960.003 | Componente Femoral Cimentado Polido 127° - 12x130 mm | Co-28Cr-6Mo ASTM F1537 - UNS R31537- Alloy1 - forjado ASTM F799 | 12x130 |
| | 960.004 | Componente Femoral Cimentado Polido 127° - 13x135 mm | Co-28Cr-6Mo ASTM F1537 - UNS R31537- Alloy1 - forjado ASTM F799 | 13x135 |
| | 960.005 | Componente Femoral Cimentado Polido 127° - 15x145 mm | Co-28Cr-6Mo ASTM F1537 - UNS R31537- Alloy1 - forjado ASTM F799 | 15x145 |
| | 960.006 | Componente Femoral Cimentado Polido 127° - 17x160 mm | Co-28Cr-6Mo ASTM F1537 - UNS R31537- Alloy1 - forjado ASTM F799 | 17x160 |
| | 960.007 | Componente Femoral Cimentado Polido 127° - 19x170 mm | Co-28Cr-6Mo ASTM F1537 - UNS R31537- Alloy1 - forjado ASTM F799 | 19x170 |
| | 960.100 | Componente Femoral Cimentado Polido 135° - 8x95 mm | Co-28Cr-6Mo ASTM F1537 - UNS R31537- Alloy1 - forjado ASTM F799 | 8x95 |
| | 960.101 | Componente Femoral Cimentado Polido 135° - 9x110 mm | Co-28Cr-6Mo ASTM F1537 - UNS R31537- Alloy1 - forjado ASTM F799 | 9x110 |
| | 960.102 | Componente Femoral Cimentado Polido 135° - 10x120 mm | Co-28Cr-6Mo ASTM F1537 - UNS R31537- Alloy1 - forjado ASTM F799 | 10x120 |
| | 960.103 | Componente Femoral Cimentado Polido 135° - 11x125 mm | Co-28Cr-6Mo ASTM F1537 - UNS R31537- Alloy1 - forjado ASTM F799 | 11x125 |

| Imagem | Código | Descrição | Material | Dimensões (mm) |
|--------|---------|--|---|----------------|
| | 960.104 | Componente Femoral Cimentado Polido 135° - 12x130 mm | Co-28Cr-6Mo ASTM F1537 - UNS R31537- Alloy1 - forjado ASTM F799 | 12x130 |
| | 960.105 | Componente Femoral Cimentado Polido 135° - 13x135 mm | Co-28Cr-6Mo ASTM F1537 - UNS R31537- Alloy1 - forjado ASTM F799 | 13x135 |
| | 960.106 | Componente Femoral Cimentado Polido 135° - 15x145 mm | Co-28Cr-6Mo ASTM F1537 - UNS R31537- Alloy1 - forjado ASTM F799 | 15x145 |
| | 960.107 | Componente Femoral Cimentado Polido 135° - 17x160 mm | Co-28Cr-6Mo ASTM F1537 - UNS R31537- Alloy1 - forjado ASTM F799 | 17x160 |
| | 960.108 | Componente Femoral Cimentado Polido 135° - 19x170 mm | Co-28Cr-6Mo ASTM F1537 - UNS R31537- Alloy1 - forjado ASTM F799 | 19x170 |

Quadro 2 – Sistema S-HIP Híbrido Metal - Cross Link - Cabeça Femoral Metálica


| Imagem | Código | Descrição | Material | Dimensões (mm) |
|--|---------|--|---|--------------------------|
|  | 964.300 | Cabeça Femoral 28 - 12/14 S - Metálica | Co-28Cr-6Mo ASTM F1537 - UNS R31537- Alloy1 | Ø externo-28 Colo - S |
| | 964.301 | Cabeça Femoral 28 - 12/14 M - Metálica | Co-28Cr-6Mo ASTM F1537 - UNS R31537- Alloy1 | Ø externo-28 Colo - M |
| | 964.302 | Cabeça Femoral 28 - 12/14 L - Metálica | Co-28Cr-6Mo ASTM F1537 - UNS R31537- Alloy1 | Ø externo-28 Colo - L |
| | 964.303 | Cabeça Femoral 32 - 12/14 S - Metálica | Co-28Cr-6Mo ASTM F1537 - UNS R31537- Alloy1 | Ø externo-32 Colo - S |
| | 964.304 | Cabeça Femoral 32 - 12/14 M - Metálica | Co-28Cr-6Mo ASTM F1537 - UNS R31537- Alloy1 | Ø externo-32 Colo - M |
| | 964.305 | Cabeça Femoral 32 - 12/14 L - Metálica | Co-28Cr-6Mo ASTM F1537 - UNS R31537- Alloy1 | Ø externo-32 Colo - L |
| | 964.307 | Cabeça Femoral 36 - 12/14 S - Metálica | Co-28Cr-6Mo ASTM F1537 - UNS R31537- Alloy1 | Ø externo-36 Colo - S |
| | 964.308 | Cabeça Femoral 36 - 12/14 M - Metálica | Co-28Cr-6Mo ASTM F1537 - UNS R31537- Alloy1 | Ø externo-36 Colo - M |
| | 964.309 | Cabeça Femoral 36 - 12/14 L - Metálica | Co-28Cr-6Mo ASTM F1537 - UNS R31537- Alloy1 | Ø externo-36 Colo - L |



Quadro 3 – Sistema S-HIP Híbrido Metal - Cross Link - Inseto Acetabular



| Imagem | Código | Descrição | Material | Dimensões (mm) |
|--|---------|--|--|------------------------------|
|  | 965.300 | Inseto Acetabular Polimérico X-Link 28/36 | Polietileno X-Link (UHMWPE X), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1 | Ø interno-28 Ø externo-36 |
| | 965.301 | Inseto Acetabular Polimérico X-Link 28/38 | Polietileno X-Link (UHMWPE X), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1 | Ø interno-28 Ø externo-38 |
| | 965.302 | Inseto Acetabular Polimérico X-Link 28/40 | Polietileno X-Link (UHMWPE X), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1 | Ø interno-28 Ø externo-40 |
| | 965.303 | Inseto Acetabular Polimérico X-Link 32/40 | Polietileno X-Link (UHMWPE X), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1 | Ø interno-32 Ø externo-40 |
| | 965.304 | Inseto Acetabular Polimérico X-Link 32/44 | Polietileno X-Link (UHMWPE X), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1 | Ø interno-32 Ø externo-44 |
| | 965.305 | Inseto Acetabular Polimérico X-Link 36/48 | Polietileno X-Link (UHMWPE X), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1 | Ø interno-36 Ø externo-48 |
| | 965.306 | Inseto Acetabular Polimérico X-Link 36/52 | Polietileno X-Link (UHMWPE X), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1 | Ø interno-36 Ø externo-52 |
| | 965.307 | Inseto Acetabular Polimérico X-Link 36/54 | Polietileno X-Link (UHMWPE X), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1 | Ø interno-36 Ø externo-54 |
|  | 965.330 | Inseto Acetabular Polimérico X 28/36 - 15° | Polietileno X-Link (UHMWPE X), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1 | Ø interno-28 Ø externo-36 |
| | 965.331 | Inseto Acetabular Polimérico X 28/38 - 15° | Polietileno X-Link (UHMWPE X), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1 | Ø interno-28 Ø externo-38 |
| | 965.332 | Inseto Acetabular Polimérico X 28/40 - 15° | Polietileno X-Link (UHMWPE X), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1 | Ø interno-28 Ø externo-40 |
| | 965.333 | Inseto Acetabular Polimérico X 32/40 - 15° | Polietileno X-Link (UHMWPE X), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1 | Ø interno-32 Ø externo-40 |


| Imagem | Código | Descrição | Material | Dimensões (mm) |
|--------|---------|---|--|------------------------------|
| | 965.334 | Inserto Acetabular Polimérico X 32/44 - 15° | Polietileno X-Link (UHMWPE X), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1 | Ø interno-32 Ø externo-44 |
| | 965.335 | Inserto Acetabular Polimérico X 36/48 - 15° | Polietileno X-Link (UHMWPE X), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1 | Ø interno-36 Ø externo-48 |
| | 965.336 | Inserto Acetabular Polimérico X 36/52 - 15° | Polietileno X-Link (UHMWPE X), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1 | Ø interno-36 Ø externo-52 |
| | 965.337 | Inserto Acetabular Polimérico X 36/54 - 15° | Polietileno X-Link (UHMWPE X), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1 | Ø interno-36 Ø externo-54 |

Quadro 4 – Sistema S-HIP Híbrido Metal - Cross Link - Componente Acetabular


| Imagem | Código | Descrição | Material | Dimensões (mm) |
|--|---------|--|--|------------------------------|
|  | 966.400 | Comp. Acetabular Metálico Press Fit PP 36/46 | Ti ASTM F136/ ASTM F620 com revestimento de Ti não ligado ASTM F1580 | Ø interno-36 Ø externo-46 |
| | 966.401 | Comp. Acetabular Metálico Press Fit PP 36/48 | Ti ASTM F136/ ASTM F620 com revestimento de Ti não ligado ASTM F1580 | Ø interno-36 Ø externo-48 |
| | 966.402 | Comp. Acetabular Metálico Press Fit PP 38/50 | Ti ASTM F136/ ASTM F620 com revestimento de Ti não ligado ASTM F1580 | Ø interno-38 Ø externo-50 |
| | 966.403 | Comp. Acetabular Metálico Press Fit PP 38/52 | Ti ASTM F136/ ASTM F620 com revestimento de Ti não ligado ASTM F1580 | Ø interno-38 Ø externo-52 |
| | 966.404 | Comp. Acetabular Metálico Press Fit PP 40/54 | Ti ASTM F136/ ASTM F620 com revestimento de Ti não ligado ASTM F1580 | Ø interno-40 Ø externo-54 |
| | 966.405 | Comp. Acetabular Metálico Press Fit PP 40/56 | Ti ASTM F136/ ASTM F620 com revestimento de Ti não ligado ASTM F1580 | Ø interno-40 Ø externo-56 |
| | 966.406 | Comp. Acetabular Metálico Press Fit PP 44/58 | Ti ASTM F136/ ASTM F620 com revestimento de Ti não ligado ASTM F1580 | Ø interno-44 Ø externo-58 |
| | 966.407 | Comp. Acetabular Metálico Press Fit PP 44/60 | Ti ASTM F136/ ASTM F620 com revestimento de Ti não ligado ASTM F1580 | Ø interno-44 Ø externo-60 |

| Imagem | Código | Descrição | Material | Dimensões (mm) |
|--|---------|--|--|------------------------------|
|  | 966.408 | Comp. Acetabular Metálico Press Fit PP 48/62 | Ti ASTM F136/ ASTM F620 com revestimento de Ti não ligado ASTM F1580 | Ø interno-48 Ø externo-62 |
| | 966.409 | Comp. Acetabular Metálico Press Fit PP 48/64 | Ti ASTM F136/ ASTM F620 com revestimento de Ti não ligado ASTM F1580 | Ø interno-48 Ø externo-64 |
| | 966.410 | Comp. Acetabular Metálico Press Fit PP 52/66 | Ti ASTM F136/ ASTM F620 com revestimento de Ti não ligado ASTM F1580 | Ø interno-52 Ø externo-66 |
| | 966.411 | Comp. Acetabular Metálico Press Fit PP 52/68 | Ti ASTM F136/ ASTM F620 com revestimento de Ti não ligado ASTM F1580 | Ø interno-52 Ø externo-68 |
| | 966.412 | Comp. Acetabular Metálico Press Fit PP 54/70 | Ti ASTM F136/ ASTM F620 com revestimento de Ti não ligado ASTM F1580 | Ø interno-54 Ø externo-70 |
| | 966.413 | Comp. Acetabular Metálico Press Fit PP 54/72 | Ti ASTM F136/ ASTM F620 com revestimento de Ti não ligado ASTM F1580 | Ø interno-54 Ø externo-72 |
| | 966.414 | Comp. Acetabular Metálico Press Fit PP 40/52 | Ti ASTM F136/ ASTM F620 com revestimento de Ti não ligado ASTM F1580 | Ø interno-40 Ø externo-52 |
| | 966.415 | Comp. Acetabular Metálico Press Fit PP 48/60 | Ti ASTM F136/ ASTM F620 com revestimento de Ti não ligado ASTM F1580 | Ø interno-48 Ø externo-60 |
|  | 966.500 | Comp. Acetabular Metálico 3 Furos PP 36/46 | Ti ASTM F136/ ASTM F620 com revestimento de Ti não ligado ASTM F1580 | Ø interno-36 Ø externo-46 |
| | 966.501 | Comp. Acetabular Metálico 3 Furos PP 36/48 | Ti ASTM F136/ ASTM F620 com revestimento de Ti não ligado ASTM F1580 | Ø interno-36 Ø externo-48 |
| | 966.502 | Comp. Acetabular Metálico 3 Furos PP 38/50 | Ti ASTM F136/ ASTM F620 com revestimento de Ti não ligado ASTM F1580 | Ø interno-38 Ø externo-50 |
| | 966.503 | Comp. Acetabular Metálico 3 Furos PP 38/52 | Ti ASTM F136/ ASTM F620 com revestimento de Ti não ligado ASTM F1580 | Ø interno-38 Ø externo-52 |
| | 966.504 | Comp. Acetabular Metálico 3 Furos PP 40/54 | Ti ASTM F136/ ASTM F620 com revestimento de Ti não ligado ASTM F1580 | Ø interno-40 Ø externo-54 |


| Imagem | Código | Descrição | Material | Dimensões (mm) |
|--|--|--|--|------------------------------|
|  | 966.505 | Comp. Acetabular Metálico 3 Furos PP 40/56 | Ti ASTM F136/ ASTM F620 com revestimento de Ti não ligado ASTM F1580 | Ø interno-40 Ø externo-56 |
| | 966.506 | Comp. Acetabular Metálico 3 Furos PP 44/58 | Ti ASTM F136/ ASTM F620 com revestimento de Ti não ligado ASTM F1580 | Ø interno-44 Ø externo-58 |
| | 966.507 | Comp. Acetabular Metálico 3 Furos PP 44/60 | Ti ASTM F136/ ASTM F620 com revestimento de Ti não ligado ASTM F1580 | Ø interno-44 Ø externo-60 |
| | 966.508 | Comp. Acetabular Metálico 3 Furos PP 48/62 | Ti ASTM F136/ ASTM F620 com revestimento de Ti não ligado ASTM F1580 | Ø interno-48 Ø externo-62 |
| | 966.509 | Comp. Acetabular Metálico 3 Furos PP 48/64 | Ti ASTM F136/ ASTM F620 com revestimento de Ti não ligado ASTM F1580 | Ø interno-48 Ø externo-64 |
| | 966.510 | Comp. Acetabular Metálico 3 Furos PP 52/66 | Ti ASTM F136/ ASTM F620 com revestimento de Ti não ligado ASTM F1580 | Ø interno-52 Ø externo-66 |
| | 966.511 | Comp. Acetabular Metálico 3 Furos PP 52/68 | Ti ASTM F136/ ASTM F620 com revestimento de Ti não ligado ASTM F1580 | Ø interno-52 Ø externo-68 |
| | 966.512 | Comp. Acetabular Metálico 3 Furos PP 54/70 | Ti ASTM F136/ ASTM F620 com revestimento de Ti não ligado ASTM F1580 | Ø interno-54 Ø externo-70 |
| | 966.513 | Comp. Acetabular Metálico 3 Furos PP 54/72 | Ti ASTM F136/ ASTM F620 com revestimento de Ti não ligado ASTM F1580 | Ø interno-54 Ø externo-72 |
| | 966.514 | Comp. Acetabular Metálico 3 furos PP 40/52 | Ti ASTM F136/ ASTM F620 com revestimento de Ti não ligado ASTM F1580 | Ø interno-40 Ø externo-52 |
| 966.515 | Comp. Acetabular Metálico 3furos PP 48/60 | Ti ASTM F136/ ASTM F620 com revestimento de Ti não ligado ASTM F1580 | Ø interno-48 Ø externo-60 | |
|  | 966.600 | Comp. Acetabular Metálico 5 Furos PP 36/46 | Ti ASTM F136/ ASTM F620 com revestimento de Ti não ligado ASTM F1580 | Ø interno-36 Ø externo-46 |
| | 966.601 | Comp. Acetabular Metálico 5 Furos PP 36/48 | Ti ASTM F136/ ASTM F620 com revestimento de Ti não ligado ASTM F1580 | Ø interno-36 Ø externo-48 |


| Imagem | Código | Descrição | Material | Dimensões (mm) |
|---|---------|---|--|------------------------------|
|  | 966.602 | Comp. Acetabular Metálico 5 Furos PP 38/50 | Ti ASTM F136/ ASTM F620 com revestimento de Ti não ligado ASTM F1580 | Ø interno-38 Ø externo-50 |
| | 966.603 | Comp. Acetabular Metálico 5 Furos PP 38/52 | Ti ASTM F136/ ASTM F620 com revestimento de Ti não ligado ASTM F1580 | Ø interno-38 Ø externo-52 |
| | 966.604 | Comp. Acetabular Metálico 5 Furos PP 40/54 | Ti ASTM F136/ ASTM F620 com revestimento de Ti não ligado ASTM F1580 | Ø interno-40 Ø externo-54 |
| | 966.605 | Comp. Acetabular Metálico 5 Furos PP 40/56 | Ti ASTM F136/ ASTM F620 com revestimento de Ti não ligado ASTM F1580 | Ø interno-40 Ø externo-56 |
| | 966.606 | Comp. Acetabular Metálico 5 Furos PP 44/58 | Ti ASTM F136/ ASTM F620 com revestimento de Ti não ligado ASTM F1580 | Ø interno-44 Ø externo-58 |
| | 966.607 | Comp. Acetabular Metálico 5 Furos PP 44/60 | Ti ASTM F136/ ASTM F620 com revestimento de Ti não ligado ASTM F1580 | Ø interno-44 Ø externo-60 |
| | 966.608 | Comp. Acetabular Metálico 5 Furos PP 48/62 | Ti ASTM F136/ ASTM F620 com revestimento de Ti não ligado ASTM F1580 | Ø interno-48 Ø externo-62 |
| | 966.609 | Comp. Acetabular Metálico 5 Furos PP 48/64 | Ti ASTM F136/ ASTM F620 com revestimento de Ti não ligado ASTM F1580 | Ø interno-48 Ø externo-64 |
| | 966.610 | Comp. Acetabular Metálico 5 Furos PP 52/66 | Ti ASTM F136/ ASTM F620 com revestimento de Ti não ligado ASTM F1580 | Ø interno-52 Ø externo-66 |
| | 966.611 | Comp. Acetabular Metálico 5 Furos PP 52/68 | Ti ASTM F136/ ASTM F620 com revestimento de Ti não ligado ASTM F1580 | Ø interno-52 Ø externo-68 |
| | 966.612 | Comp. Acetabular Metálico 5 Furos PP 54/70 | Ti ASTM F136/ ASTM F620 com revestimento de Ti não ligado ASTM F1580 | Ø interno-54 Ø externo-70 |
| | 966.613 | Comp. Acetabular Metálico 5 Furos PP 54/72 | Ti ASTM F136/ ASTM F620 com revestimento de Ti não ligado ASTM F1580 | Ø interno-54 Ø externo-72 |

| Imagem | Código | Descrição | Material | Dimensões (mm) |
|--|---------|---|--|------------------------------|
| | 966.614 | Comp. Acetabular Metálico 5 furos PP 40/52 | Ti ASTM F136/ ASTM F620 com revestimento de Ti não ligado ASTM F1580 | Ø interno-40 Ø externo-52 |
| | 966.615 | Comp. Acetabular Metálico 5 furos PP 48/60 | Ti ASTM F136/ ASTM F620 com revestimento de Ti não ligado ASTM F1580 | Ø interno-48 Ø externo-60 |
|  | 966.700 | Comp.Acetabular Metálico Multi Furos PP 36/46 | Ti ASTM F136/ ASTM F620 com revestimento de Ti não ligado ASTM F1580 | Ø interno-36 Ø externo-46 |
| | 966.701 | Comp.Acetabular Metálico Multi Furos PP 36/48 | Ti ASTM F136/ ASTM F620 com revestimento de Ti não ligado ASTM F1580 | Ø interno-36 Ø externo-48 |
| | 966.702 | Comp.Acetabular Metálico Multi Furos PP 38/50 | Ti ASTM F136/ ASTM F620 com revestimento de Ti não ligado ASTM F1580 | Ø interno-38 Ø externo-50 |
| | 966.703 | Comp.Acetabular Metálico Multi Furos PP 38/52 | Ti ASTM F136/ ASTM F620 com revestimento de Ti não ligado ASTM F1580 | Ø interno-38 Ø externo-52 |
| | 966.704 | Comp.Acetabular Metálico Multi Furos PP 40/54 | Ti ASTM F136/ ASTM F620 com revestimento de Ti não ligado ASTM F1580 | Ø interno-40 Ø externo-54 |
| | 966.705 | Comp.Acetabular Metálico Multi Furos PP 40/56 | Ti ASTM F136/ ASTM F620 com revestimento de Ti não ligado ASTM F1580 | Ø interno-40 Ø externo-56 |
| | 966.706 | Comp.Acetabular Metálico Multi Furos PP 44/58 | Ti ASTM F136/ ASTM F620 com revestimento de Ti não ligado ASTM F1580 | Ø interno-44 Ø externo-58 |
| | 966.707 | Comp.Acetabular Metálico Multi Furos PP 44/60 | Ti ASTM F136/ ASTM F620 com revestimento de Ti não ligado ASTM F1580 | Ø interno-44 Ø externo-60 |
| | 966.708 | Comp.Acetabular Metálico Multi Furos PP 48/62 | Ti ASTM F136/ ASTM F620 com revestimento de Ti não ligado ASTM F1580 | Ø interno-48 Ø externo-62 |
| | 966.709 | Comp.Acetabular Metálico Multi Furos PP 48/64 | Ti ASTM F136/ ASTM F620 com revestimento de Ti não ligado ASTM F1580 | Ø interno-48 Ø externo-64 |


| Imagem | Código | Descrição | Material | Dimensões (mm) |
|--|---------|---|--|------------------------------|
|  | 966.710 | Comp.Acetabular Metálico Multi Furos PP 52/66 | Ti ASTM F136/ ASTM F620 com revestimento de Ti não ligado ASTM F1580 | Ø interno-52 Ø externo-66 |
| | 966.711 | Comp.Acetabular Metálico Multi Furos PP 52/68 | Ti ASTM F136/ ASTM F620 com revestimento de Ti não ligado ASTM F1580 | Ø interno-52 Ø externo-68 |
| | 966.712 | Comp.Acetabular Metálico Multi Furos PP 54/70 | Ti ASTM F136/ ASTM F620 com revestimento de Ti não ligado ASTM F1580 | Ø interno-54 Ø externo-70 |
| | 966.713 | Comp.Acetabular Metálico Multi Furos PP 54/72 | Ti ASTM F136/ ASTM F620 com revestimento de Ti não ligado ASTM F1580 | Ø interno-54 Ø externo-72 |
| | 966.714 | Comp.Acetabular Metálico Multi Furos PP 40/52 | Ti ASTM F136/ ASTM F620 com revestimento de Ti não ligado ASTM F1580 | Ø interno-40 Ø externo-52 |
| | 966.715 | Comp.Acetabular Metálico Multi Furos PP 48/60 | Ti ASTM F136/ ASTM F620 com revestimento de Ti não ligado ASTM F1580 | Ø interno-48 Ø externo-60 |

Quadro 5 - Sistema S-HIP Híbrido Metal - Cross Link - Parafuso Acetabular

| Imagem | Código | Descrição | Material | Dimensões (mm) |
|---|---------|--------------------------------|--------------|----------------|
|  | 966.900 | Parafuso Acetabular D6,5x15 mm | Ti ASTM F136 | 6,5x15 |
| | 966.901 | Parafuso Acetabular D6,5x20 mm | Ti ASTM F136 | 6,5x20 |
| | 966.902 | Parafuso Acetabular D6,5x25 mm | Ti ASTM F136 | 6,5x25 |
| | 966.903 | Parafuso Acetabular D6,5x30 mm | Ti ASTM F136 | 6,5x30 |
| | 966.904 | Parafuso Acetabular D6,5x35 mm | Ti ASTM F136 | 6,5x35 |
| | 966.905 | Parafuso Acetabular D6,5x40 mm | Ti ASTM F136 | 6,5x40 |
| | 966.906 | Parafuso Acetabular D6,5x45 mm | Ti ASTM F136 | 6,5x45 |
| | 966.907 | Parafuso Acetabular D6,5x50 mm | Ti ASTM F136 | 6,5x50 |
| | 966.908 | Parafuso Acetabular D6,5x55 mm | Ti ASTM F136 | 6,5x55 |
| | 966.909 | Parafuso Acetabular D6,5x60 mm | Ti ASTM F136 | 6,5x60 |

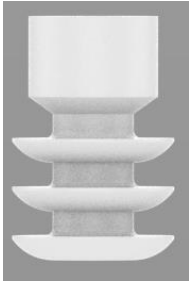
| Imagem | Código | Descrição | Material | Dimensões (mm) |
|---|-------------------------------|--------------------------------|--------------|----------------|
|  | 966.910 | Parafuso Acetabular D6,5x65 mm | Ti ASTM F136 | 6,5x65 |
| | 966.911 | Parafuso Acetabular D6,5x70 mm | Ti ASTM F136 | 6,5x70 |
| | 966.912 | Parafuso Acetabular D6,5x75 mm | Ti ASTM F136 | 6,5x75 |
| | 966.913 | Parafuso Acetabular D6,5x80 mm | Ti ASTM F136 | 6,5x80 |
| | 966.965 | Parafuso Acetabular Ø6.5x15mm | Ti ASTM F136 | 6,5x15 |
| | 966.966 | Parafuso Acetabular Ø6.5x20mm | Ti ASTM F136 | 6,5x20 |
| | 966.967 | Parafuso Acetabular Ø6.5x25mm | Ti ASTM F136 | 6,5x25 |
| | 966.968 | Parafuso Acetabular Ø6.5x30mm | Ti ASTM F136 | 6,5x30 |
| | 966.969 | Parafuso Acetabular Ø6.5x35mm | Ti ASTM F136 | 6,5x35 |
| | 966.970 | Parafuso Acetabular Ø6.5x40mm | Ti ASTM F136 | 6,5x40 |
| | 966.971 | Parafuso Acetabular Ø6.5x45mm | Ti ASTM F136 | 6,5x45 |
| | 966.972 | Parafuso Acetabular Ø6.5x50mm | Ti ASTM F136 | 6,5x50 |
| | 966.973 | Parafuso Acetabular Ø6.5x55mm | Ti ASTM F136 | 6,5x55 |
| | 966.974 | Parafuso Acetabular Ø6.5x60mm | Ti ASTM F136 | 6,5x60 |
| | 966.975 | Parafuso Acetabular Ø6.5x65mm | Ti ASTM F136 | 6,5x65 |
| | 966.976 | Parafuso Acetabular Ø6.5x70mm | Ti ASTM F136 | 6,5x70 |
| | 966.977 | Parafuso Acetabular Ø6.5x75mm | Ti ASTM F136 | 6,5x75 |
| 966.978 | Parafuso Acetabular Ø6.5x80mm | Ti ASTM F136 | 6,5x80 | |

Quadro 6 – Sistema S-HIP Híbrido Metal - Cross Link - Centralizador

| Imagem | Código | Descrição | Material | Diâmetro (mm) |
|---|---------|------------------------------------|---|---------------|
|  | 966.931 | Centralizador Canal Femoral diam 8 | Polietileno (UHMWPE), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1 | 8 |
| | 966.932 | Centralizador Canal Femoral diam 9 | Polietileno (UHMWPE), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1 | 9 |

| Imagem | Código | Descrição | Material | Diâmetro (mm) |
|--|---------|-------------------------------------|---|---------------|
|  | 966.933 | Centralizador Canal Femoral diam 10 | Polietileno (UHMWPE), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1 | 10 |
| | 966.934 | Centralizador Canal Femoral diam 11 | Polietileno (UHMWPE), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1 | 11 |
| | 966.935 | Centralizador Canal Femoral diam 12 | Polietileno (UHMWPE), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1 | 12 |
| | 966.936 | Centralizador Canal Femoral diam 13 | Polietileno (UHMWPE), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1 | 13 |
| | 966.937 | Centralizador Canal Femoral diam 14 | Polietileno (UHMWPE), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1 | 14 |
| | 966.938 | Centralizador Canal Femoral diam 15 | Polietileno (UHMWPE), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1 | 15 |
| | 966.939 | Centralizador Canal Femoral diam 16 | Polietileno (UHMWPE), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1 | 16 |
| | 966.940 | Centralizador Canal Femoral diam 17 | Polietileno (UHMWPE), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1 | 17 |
| | 966.941 | Centralizador Canal Femoral diam 18 | Polietileno (UHMWPE), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1 | 18 |
| | 966.942 | Centralizador Canal Femoral diam 19 | Polietileno (UHMWPE), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1 | 19 |
| | 966.943 | Centralizador Canal Femoral diam 20 | Polietileno (UHMWPE), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1 | 20 |
| | 966.944 | Centralizador Canal Femoral diam 21 | Polietileno (UHMWPE), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1 | 21 |

Quadro 7 – Sistema S-HIP Híbrido Metal - Cross Link - Retentor de Cimento

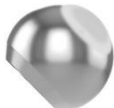





| Imagem | Código | Descrição | Material | Dimensões (mm) |
|--|---------|---|---|----------------|
|  | 966.951 | Retentor de Cimento p/ Canal Femoral D8x15 | Polietileno (UHMWPE), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1 | 8x15 |
| | 966.952 | Retentor de Cimento p/ Canal Femoral D9x15 | Polietileno (UHMWPE), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1 | 9x15 |
| | 966.953 | Retentor de Cimento p/ Canal Femoral D10x18 | Polietileno (UHMWPE), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1 | 10x18 |
| | 966.954 | Retentor de Cimento p/ Canal Femoral D11x18 | Polietileno (UHMWPE), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1 | 11x18 |
| | 966.955 | Retentor de Cimento p/ Canal Femoral D12x21 | Polietileno (UHMWPE), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1 | 12x21 |
| | 966.956 | Retentor de Cimento p/ Canal Femoral D13x21 | Polietileno (UHMWPE), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1 | 13x21 |
| | 966.957 | Retentor de Cimento p/ Canal Femoral D14x24 | Polietileno (UHMWPE), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1 | 14x24 |
| | 966.958 | Retentor de Cimento p/ Canal Femoral D15x24 | Polietileno (UHMWPE), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1 | 15x24 |
| | 966.959 | Retentor de Cimento p/ Canal Femoral D16x27 | Polietileno (UHMWPE), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1 | 16x27 |
| | 966.960 | Retentor de Cimento p/ Canal Femoral D17x27 | Polietileno (UHMWPE), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1 | 17x27 |
| | 966.961 | Retentor de Cimento p/ Canal Femoral D18x30 | Polietileno (UHMWPE), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1 | 18x30 |
| | 966.962 | Retentor de Cimento p/ Canal Femoral D19x30 | Polietileno (UHMWPE), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1 | 19x30 |



| Imagem | Código | Descrição | Material | Dimensões (mm) |
|---------------|---------------|---|---|-----------------------|
| | 966.963 | Retentor de Cimento p/ Canal Femoral D20x33 | Polietileno (UHMWPE), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1 | 20x33 |
| | 966.964 | Retentor de Cimento p/ Canal Femoral D21x33 | Polietileno (UHMWPE), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1 | 21x33 |

Quadro 8 - Sistema S-HIP Híbrido Metal - Cross Link - Tampão Central

| Imagem | Código | Descrição | Material | Diâmetro (mm) |
|--|---------------|------------------|-----------------|----------------------|
|  | 966.930 | Tampão Central | Ti ASTM F136 | 8,2 |

A seguir tabela de compatibilidade dos itens:

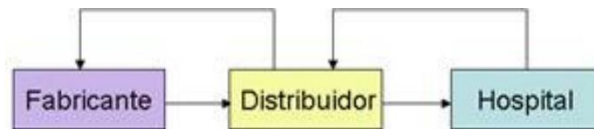
| TABELA DE COMPATIBILIDADE DIMENSIONAL ENTRE OS COMPONENTES | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|--|
| DESCRIÇÃO | DIMENSÕES (MM) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  Cabeça Femoral Metálica | 28 | | | | | | 32 | | | | | | 36 | | | | | | | |
|  Inserito acetabular polimérico X-Link e X-Link 15° | 28/36 | | 28/38 | | 28/40 | | 32/40 | | | 32/44 | | | 36/48 | | | 36/52 | | 36/54 | | |
|  Componente acetabular metálico | 36/46 | 36/48 | 38/50 | 38/52 | 40/52 | 40/54 | 40/56 | 40/52 | 40/54 | 40/56 | 44/58 | 44/60 | 48/60 | 48/62 | 48/64 | 52/66 | 52/68 | 54/70 | 54/72 | |
|  Parafuso Acetabular | Sem restrições de compatibilidade, pode ser utilizado em qualquer tamanho de componente acetabular metálico objeto deste registro. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  Tampão Central | Sem restrições de compatibilidade, pode ser utilizado em qualquer tamanho de componente acetabular metálico objeto deste registro. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  Centralizador | Sem restrições de compatibilidade, pode ser utilizado em qualquer tamanho de componente femoral cimentado objeto deste registro. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| TABELA DE COMPATIBILIDADE DIMENSIONAL ENTRE OS COMPONENTES | |
|---|--|
| DESCRIÇÃO | DIMENSÕES (MM) |
|  Retentor | Sem restrições de compatibilidade, pode ser utilizado em qualquer tamanho de componente femoral cimentado objeto deste registro. |
|  Componente femoral cimentado | Sem restrições de compatibilidade, pode ser adaptado a qualquer cabeça femoral metálica objeto deste registro. |

RASTREABILIDADE

O fabricante é responsável, juntamente com distribuidores/fornecedores e hospitais, pela rastreabilidade dos componentes do Sistema S-HIP Híbrido Metal - Cross Link.

EXEMPLO DE CICLO DE RASTREABILIDADE DO PRODUTO



Uma das etapas do processo de fabricação dos implantes é realizada a gravação a laser de informações como, por exemplo, marca registrada do fabricante, número do lote de fabricação, código de referência do produto e dimensões do produto, para que se possa completar uma das fases da rastreabilidade dos implantes.

Para os componentes do Sistema S-HIP Híbrido Metal - Cross Link, a rastreabilidade é garantida pela gravação no corpo do implante (marcação inviolável).

As seguintes informações são gravadas em cada componente, conforme localização disponível no desenho técnico.

Componente femoral cimentado

- Número do lote
- Código do produto
- Dimensão: tamanho x ângulo
- Logo fabricante

Componente acetabular metálico

- Número do lote
- Código do produto
- Dimensões: \varnothing In/ \varnothing Ex (Diâmetro interno / diâmetro externo)
- Logo fabricante

Inserto acetabular Polimérico X-Link

- Número do lote
- Código do produto
- Dimensões: \varnothing In/ \varnothing Ex (Diâmetro interno/Diâmetro externo)
- Logo fabricante

Inserto acetabular Polimérico X-Link 15°:

- Número do lote
- Código do produto
- Dimensões: ØIn/ ØEx (Diâmetro interno/Diâmetro externo)
- Logo fabricante

Cabeça Femoral Metálica

- Número do lote
- Logo do fabricante
- Tamanho do colo
- Tipo do cone
- Tamanho da cabeça
- Código do produto

Centralizador

- Número do lote
- Tamanho

Retentor

- Número do lote
- Tamanho

Parafuso acetabular e tampão central

- Número do lote
- Código do produto

A RDC 594/2021 estabelece que os materiais implantáveis permanentes de alto e máximo risco apresentem etiquetas de rastreabilidade. Estas etiquetas são importantes no caso de ser necessária a retirada do implante do paciente.

As etiquetas contêm as seguintes informações:

- Nome ou modelo comercial do produto;
- Identificação do fabricante;
- Código do produto;
- Número de lote;
- Número de registro na ANVISA.

São fornecidas para cada implante do Sistema S-HIP Híbrido Metal - Cross Link cinco etiquetas de rastreabilidade devidamente preenchidas com as informações acima citadas.



Figura 2 - Modelos de etiqueta de rastreabilidade do Sistema S-HIP Híbrido Metal - Cross Link

Recomenda-se o uso das etiquetas de rastreabilidade da seguinte maneira:

- Etiqueta 1: fixada no documento na entrega do material ao hospital;
- Etiqueta 2: fixada na documentação fiscal que gera a cobrança que contém o nome do paciente, do hospital e do cirurgião (na AIH, no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde suplementar);
- Etiqueta 3: Fixada obrigatoriamente pelo cirurgião no prontuário clínico do paciente;
- Etiqueta 4: Permanece no arquivo do hospital;
- Etiqueta 5: Fixada pelo cirurgião no laudo entregue para o paciente.

Uma vez ocorrido qualquer evento adverso relacionado ao produto, o PACIENTE, de posse das informações referentes ao seu implante, procurará o CIRURGIÃO responsável para avaliação do seu estado. Desde que diagnosticado e certificado que o problema advém do produto, o HOSPITAL, responsável por arquivar todos os dados referentes ao produto, cirurgia, materiais, esterilização, entrará em contato com o DISTRIBUIDOR relatando a ocorrência. O DISTRIBUIDOR solicitará uma Análise de Causa ao FABRICANTE.

Se ocorrer algum evento adverso ou queixa técnica relacionada ao produto, o CIRURGIÃO deverá utilizar o NOTIVISA para efetuar uma notificação. Ao receber a notificação, os órgãos integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária analisarão a notificação de acordo com a gravidade e risco do evento adverso.

Obs.: O NOTIVISA é um sistema informatizado da ANVISA na plataforma web para receber as notificações de eventos adversos com os produtos sob vigilância sanitária.

Na eventualidade de ocorrer algum evento adverso ou queixa técnica relacionado ao produto, o detentor do registro junto à ANVISA entrará em contato com Órgão de Vigilância Sanitária conforme especificado pela RDC-67 de 21 de dezembro de 2009 e pela RDC 551 de 30 de agosto de 2021.

INSTRUMENTAL

Os instrumentais utilizados na inserção do Sistema S-HIP Híbrido Metal - Cross Link são fornecidos NÃO ESTÉREIS e podem ser REUTILIZADOS, devendo ser adequadamente higienizados e esterilizados antes da sua utilização, conforme instruções de uso específicas, devidamente acondicionados de forma segura e organizada na caixa de esterilização (container).

Estes instrumentais são objeto de registro a parte, devendo ser adquiridos separadamente.

Os instrumentos cirúrgicos são fabricados de forma a possuírem durabilidade adequada e possibilidade de reutilização.

Os componentes do Sistema S-HIP Híbrido Metal - Cross Link, objetos desse registro, somente devem ser utilizados com o auxílio de seus instrumentais específicos.

Segue abaixo lista de instrumentais necessários para implantação dos componentes do Sistema S-HIP Híbrido Metal - Cross Link.

| Registro Anvisa Nº | Nome comercial |
|--------------------|------------------------------|
| 80083650116 | Instrumentais Alumínio NTH |
| 80083650117 | Instrumentais Aço Inox NTH |
| 80083650118 | Instrumentais PPSU NTH |
| 80083650119 | Instrumentais Poliacetal NTH |

CUIDADOS ESPECIAIS E INSTRUÇÕES DE USO, PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS.

Ler, seguir e guardar como referência as Instruções de Uso.

O produto só deve ser utilizado após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura das instruções de uso do produto.

Utilizar o produto apenas para o fim a que ele se destina.

Antes de utilizar o produto, o cirurgião deve ler cuidadosamente as recomendações, avisos e precauções.

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

O produto somente deverá ser utilizado por equipe especializada, treinada, com conhecimento e capacitação específica sobre a técnica cirúrgica de artroplastia total do quadril.

A seleção e escolha inadequada dos componentes a serem implantados, erros na indicação, manipulação de produto e da aplicação da técnica cirúrgica podem provocar forças excessivas sobre o implante, podendo acarretar falência por fadiga, fratura e soltura do mesmo ou introduzir a tensões internas que comprometerão a vida útil do implante.

Recomenda-se aos cirurgiões juntamente com suas equipes e instrumentadores, antes do início da cirurgia, realizar a verificação do material a ser utilizado e a presença completa do instrumental e instrumentos auxiliares. Não indicamos o início do procedimento sem tais cuidados prévios.

Todos os produtos devem ser manuseados com cuidado. O manuseio inadequado pode danificar ou prejudicar o funcionamento do produto.

A aplicação da técnica cirúrgica precisa e a escolha adequada dos componentes desse sistema interferem diretamente nos resultados clínicos e na durabilidade dos implantes.

Os componentes do Sistema S-HIP Híbrido Metal - Cross Link, testes ou instrumentais de outros fabricantes ou de sistemas de próteses diferentes nunca deverão ser utilizados conjuntamente. A Sartori não se responsabiliza por qualquer adaptação realizada durante o ato cirúrgico, com o material que fornece e contraindica formalmente qualquer tentativa de adaptação.

Os componentes do Sistema S-HIP Híbrido Metal - Cross Link nunca devem ser reimplantados, mesmo que a prótese não pareça estar danificada. Estes componentes poderão apresentar imperfeições microscópicas levando à sua falha.

Utilizar sempre o componente de prova (teste) para fins de prova. Os componentes de prova não poderão ser utilizados como permanentes. Os componentes de prova possuem a mesma configuração e tamanho dos componentes definitivos.

Estes produtos são de uso único, não podendo sofrer qualquer forma de alteração, tal como desmontagem, limpeza ou reesterilização após serem implantados no paciente. A reutilização poderá comprometer o material e a segurança do paciente.

O produto não deve ser utilizado com prazo de validade vencida ou com embalagem violada.

O componente femoral deve ser utilizado associado a cimento ósseo indicado para a fixação de próteses. Cabe ao cirurgião a decisão pela utilização dos acessórios retentor e centralizador, de acordo com o planejamento cirúrgico.

A fixação inadequada do acetábulo pode causar afrouxamento e/ou desgaste precoce, bem como perda progressiva de osso.

Os materiais metálicos empregados na fabricação dos implantes são paramagnéticos. Em vista disso, a probabilidade de interferência com relação ao aquecimento, a migração ou ao artefato de imagem em um exame de ressonância magnética é improvável, ou seja, os benefícios em utilizar a ressonância magnética em pacientes que possuam implantes do Sistema S-HIP Híbrido Metal - Cross Link superam os riscos.

A utilização em pacientes com pré-disposição a não seguir as orientações médicas e restrições pós-operatórias, como em pacientes idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos representam um risco maior para falha do implante. Os riscos também são elevados em pacientes que exerçam atividades esportivas ou esforços físicos durante o período pós-operatório onde haja contradição a recomendação médica.

Comprometimentos na capacidade do paciente, familiares ou acompanhantes em aderir às ordens do médico assistente e equipe podem retardar a recuperação pós-operatória e/ou aumentar o risco de efeitos adversos, incluindo a falha dos implantes ou de suas fixações.

Condições relacionadas com o paciente que poderão levar a complicações e fracasso da cirurgia.

- Obesidade (peso excessivo do paciente),
- Profissão (exigência de alta demanda pelo paciente),
- Atividades esportivas com impacto elevado,
- Acidentes e quedas,
- Alcoolismo e/ou abuso de drogas,
- Outras exigências acima do recomendado pelo médico assistente.

Condições relacionadas com o paciente que deverão passar pelo julgamento do médico assistente:

- Massa óssea insuficiente para boa fixação mecânica,
- Doenças ou tratamentos medicamentosos que levam à alterações da qualidade óssea (ex. Diabetes Mellitus, uso de esteroides, terapia imunossupressora, etc),
- Antecedentes de infecções generalizadas ou localizadas,
- Deformidades que levem a uma fixação ou posicionamento incorreto dos componentes da prótese,
- Tumores que contraindiquem o procedimento,
- Reações alérgicas aos materiais dos componentes da prótese,
- Alguns casos de displasia congênita do quadril,
- Comportamento de outras articulações que contraindiquem o procedimento.

Quando o cirurgião indicar a cirurgia por ser a melhor opção para o tratamento do paciente, será necessário que as informações relacionadas com o procedimento e materiais sejam informados.

A necessidade física excessiva ou traumas nas regiões dos implantes podem levar ao insucesso da artroplastia com alteração na posição, fratura e/ou desgaste dos materiais.

O paciente deverá receber informações que excesso de peso corporal e de atividades podem alterar a durabilidade dos implantes.

Recomenda-se que seja emitida para o paciente, a carteira de identificação informando que o paciente é portador de implante.

Recomenda-se que fisioterapeutas tenham conhecimento dos implantes para dar continuidade ao tratamento fisioterápico.

Nenhum componente deste sistema pode ser utilizado com componentes de outros fabricantes devido à possibilidade de adaptações, incompatibilidade dimensional e de projeto.

APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO

Os componentes do Sistema S-HIP Híbrido Metal - Cross Link serão vendidos unitariamente acondicionados em 03 embalagens (primária, secundária e terciária).

Os materiais das embalagens são apresentados a seguir:

| Item | Embalagem Primária | Embalagem Secundária | Embalagem Terciária | Embalagem de transporte |
|--|--|--|--------------------------|---|
| Componente Femoral Cimentado | Envelope OPA - PE (Polyamid / Polyethylen 15/75) | Envelope OPA - PE (Polyamid / Polyethylen 15/75) | Caixa de papel cartonado | A embalagem de transporte é composta por embalagem de papelão, tipo "Kraft" |
| Componente Acetabular Metálico | | | | |
| Cabeça Femoral Metálica | | | | |
| Inserto Acetabular Polimérico X-Link | Envelope OPA/SiOX - PE (Polyamid / SiOX / Polyethylen 15/75) | Envelope OPA/SiOX - PE (Polyamid / SiOX / Polyethylen 15/75) | | |
| Inserto acetabular Polimérico X-Link 15° | | | | |
| Retentor | | | | |
| Centralizador | Envelope Papel Tyvek | Envelope Papel Tyvek | | |
| Parafuso acetabular | | | | |
| Tampão central | | | | |

As embalagens são devidamente seladas, rotuladas e acompanhadas das etiquetas de rastreabilidade.

Os produtos são fornecidos estéreis, conforme informações do item "Esterilização".

Os componentes do Sistema S-HIP Híbrido Metal - Cross Link são de USO ÚNICO, sendo PROIBIDO O REPROCESSAMENTO.

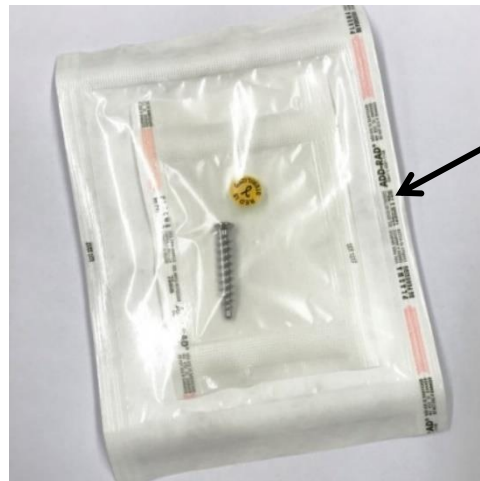
Características da embalagem:

Embalagem primária e secundária:



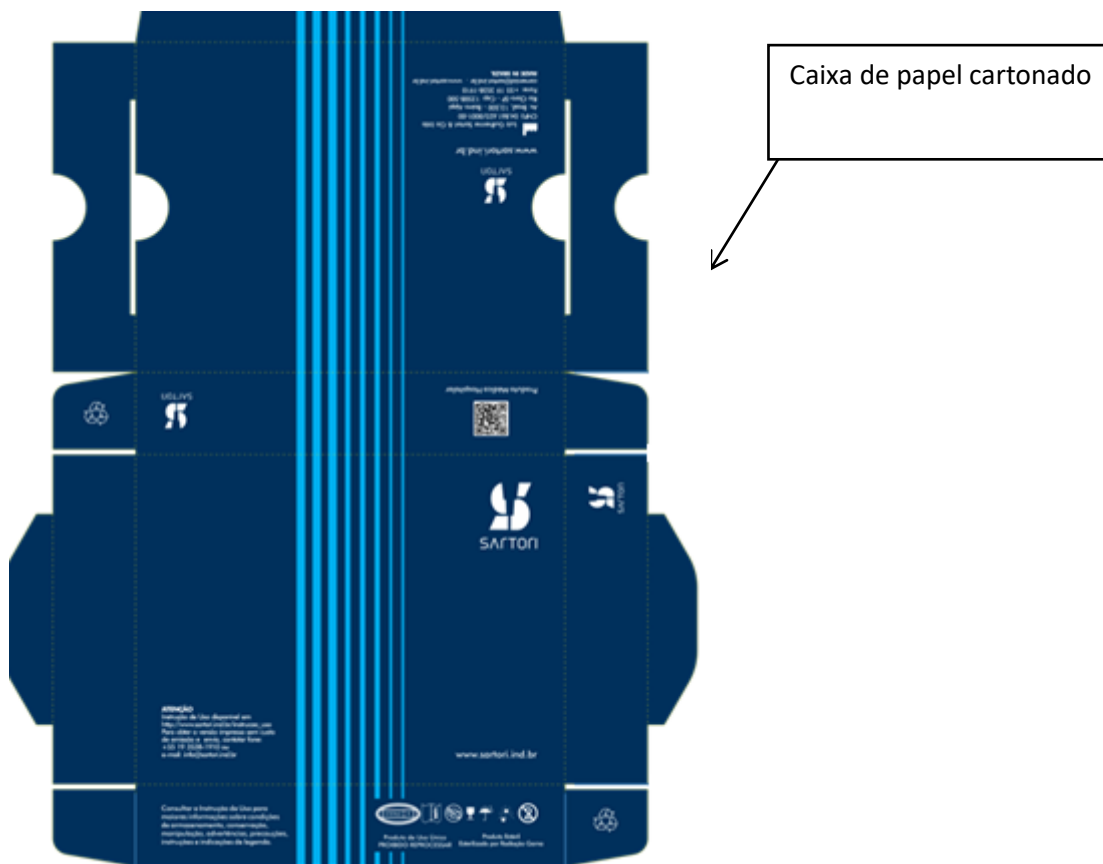
Embalagem dupla: Tipo envelope em Poliamida/Polietileno com selagem térmica a vácuo podendo ou não conter injeção de argônio

Embalagem primária e secundária para parafuso e tampão central



Embalagem dupla: Tipo envelope em *Papel Tyvek®*

Embalagem Terciária:



ESTERILIZAÇÃO

Os componentes do Sistema S-HIP Híbrido Metal - Cross Link são fornecidos na condição de produto ESTÉRIL e de USO ÚNICO. O método de esterilização adotado é a esterilização por Radiação Gama.

Radiação Gama

A dose recomendada é de pelo menos 25kGy. O nível de segurança da esterilidade é de 10^{-6} .

A esterilização por irradiação é validada baseando-se nos requisitos das normas:

- BS EN ISO 11137-1: Sterilization of health care products – Radiation. Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.
- BS EN ISO 11737-1: Sterilization of medical devices – Microbiological Methods: Part 1: Determination of a population of microorganisms on products.

- BS EN ISO 11737-2: Sterilization of medical devices – Microbiological Methods: Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process.

O processo de esterilização do produto foi validado durante sua concepção. Uma nova esterilização não garante a esterilidade do produto. É proibido que o produto seja re-esterilizado.

Recomenda-se que as embalagens sejam inspecionadas contra falhas na barreira estéril antes de sua abertura. Caso ocorra alguma falha, o produto deve ser assumido como não estéril.

Para manter a esterilidade, os componentes deverão ser abertos somente dentro da sala de cirurgia.

CUIDADOS PRÉ, INTRA E PÓS-OPERATÓRIOS

Cuidados pré-operatórios

O cirurgião deverá conhecer as limitações físicas e mentais específicas do paciente e discutir os aspectos importantes da cirurgia. Este planejamento deverá incluir as limitações e as possíveis consequências da prótese, comprometimento do paciente em seguir as instruções do cirurgião em relação a pós operatório, incluindo a relação de peso e atividade do paciente.

O cirurgião deve conhecer a técnica cirúrgica específica (componente femoral cimentado, cabeça metálica, inserto acetabular polimérico e componente acetabular metálico) antes de implantar os componentes do Sistema S-HIP Híbrido Metal - Cross Link.

Cuidados intra-operatórios

É aconselhável que no momento da cirurgia, esteja a disposição componente pelo menos com um tamanho maior e um tamanho menor do que o verificado no planejamento pré operatório para que o componente ideal seja implantado no paciente.

Os implantes deverão ficar acondicionados nas embalagens de proteção até o momento de sua implantação.

Não deve ser utilizado componente que tiver caído no chão ou sofrido alguma batida. Danos no componente podem não ser visíveis, podendo causar falha precoce do implante. Antes de implantar a cabeça femoral metálica, a superfície cônica do componente femoral deverá estar limpa de sangue, osso ou qualquer material residual. Estes materiais podem ter uma interferência, impedindo o encaixe adequado entre a cabeça x componente femoral. Antes de implantar o inserto acetabular, a superfície

interna do componente acetabular metálico deverá estar limpa de sangue, osso ou qualquer material residual. Estes materiais podem ter uma interferência, impedindo o encaixe adequado entre inserto x componente acetabular metálico.

A seleção e o posicionamento incorretos dos implantes podem originar condições de carga anormais e redução da vida útil da prótese.

Antes da finalização do ato cirúrgico, recomenda-se que a área operada seja meticulosamente limpa para eliminar qualquer corpo estranho como lascas de ossos. Uma vez que partículas estranhas na interface Metal/Polietileno podem causar desgaste excessivo.

Cuidados Pós-Operatórios

O paciente deverá estar informado sobre a liberação de peso ao membro operado até que se tenha uma cicatrização adequada.

O paciente deverá ser aconselhado sobre os limites em atividades e a proteger o quadril operado de forças (exigências) excessivas que podem levar a uma fratura inclusive dos componentes do implante e ou desgaste levando a necessidade de reoperação precocemente.

A soltura dos componentes poderá levar a formação excessiva de partículas na região assim como lesões ósseas dificultando o procedimento de revisão.

Recomenda-se acompanhamento periódico, indeterminado, para controle da posição e desgaste dos componentes da prótese bem como as condições ósseas adjacentes. O ideal será exame clínico e de imagem periódico permitindo comparação entre eles para que sejam detectados os sinais de desgaste e soltura dos componentes.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O produto é embalado nas embalagens primária, secundária e terciária. A embalagem terciária é em papel cartonado e esta embalagem juntamente com a etiqueta contém as informações de rotulagem.

Armazenar preferencialmente em estantes de armação metálica ou vidro, possibilitando assim a limpeza e higiene diária, garantindo assim que o ambiente de estoque esteja livre de poeira e intempéries que possam afetar na perfeita conservação do produto estocado.

Não estocar os implantes em prateleiras altas, próximas de lâmpadas (para não ressecar a embalagem ou apagar o rótulo).

Não podem ser armazenados diretamente no chão. Não podem ser armazenados em áreas onde sejam utilizadas substâncias contaminantes como: inseticidas, pesticidas ou materiais de limpeza.

Recomenda-se local seco e arejado, sem exposição à incidência a luz, a umidade ou substâncias contaminantes.

O produto deve ser mantido em sua embalagem até a utilização e manuseado dentro da sala de cirurgia.

O produto deve ser transportado adequadamente, evitando quedas e impactos que possam danificar a embalagem ou mesmo a peça.

DESCARTE DE MATERIAIS

No Brasil, a legislação vigente determina que Resíduos de Serviço de Saúde (RSS) com suspeita ou certeza de contaminação biológica devem ser submetidos a tratamento e descaracterização antes da disposição final.

Os métodos e procedimentos de descarte de implantes ortopédicos devem assegurar a completa descaracterização dos mesmos, impedindo qualquer possibilidade de reutilização.

Recomendamos que os implantes removidos sejam cortados, dobrados ou deformados para impedir sua reutilização. A descaracterização do implante é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, bem como os métodos e procedimentos utilizados.

No caso de embalagem danificada ou vencimento do prazo de validade, o produto deve ser descartado, seguindo a legislação vigente.

PRAZO DE VALIDADE

Os componentes do Sistema S-HIP Híbrido Metal - Cross Link possuem prazo de validade de 7 (sete) anos.

ALERTA DE INSTRUÇÃO DE USO

Todos os dispositivos médicos são acompanhados de um alerta de Instrução de Uso (Figura 3), contendo todas as informações para acesso no site do fabricante, além de informações de solicitação de Instrução de Uso no formato impresso.

Figura 3 – Modelo de Alerta de Instrução de Uso.

ALERTA DE INSTRUÇÕES DE USO

Conforme Resolução RDC 751 de 15.09.2022, que estabelece requisitos para disponibilização de 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)

NOTA: Os símbolos mencionados nestas Instruções de Uso estão de acordo com a norma NBR ISO 15223-1 Produtos para saúde – Símbolos a serem usados em etiquetas, rotulagens e informações a serem fornecidas com os produtos para saúde. Vide significados abaixo.

| | |
|---|--|
|  | 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 irradiação |
|  | Não Reusar |
|  | Não reesterilizar |

| | |
|---|---|
|  | Cuidado |
|  | 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 |

Fabricante Legal/ Detentor do Registro:

LUIZ GUILHERME SARTORI E CIA LTDA.

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

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

CNPJ: 04.861.623/0001-00 - Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: (19) 3538-1910

e-mail: info@sartori.ind.br

Registro ANVISA nº: 80083650123

Responsável Técnico: Engº Sergio Roberto Alves de Oliveira

CREA/SP: 5070105936

PRODUTO ESTÉRIL – Radiação Gama

PRODUTO DE USO ÚNICO

PROIBIDO RE-ESTERILIZAR

PROIBIDO REPROCESSAR

Revisão 01 03/2026