**CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO**

**Nome Técnico:** Núcleos Acetabulares
**Nome Comercial:** Inserto Acetabular Não Cimentado Polimérico com Rebordo
**Nº Registro ANVISA:** 80083650115
**Matéria-Prima:** Polietileno UHMWPE - ABNT NBR ISO 5834-2
**Produto Estéril**
**Método de Esterilização:** Óxido de Etileno (ETO)
**Validade:** 5 anos
**Dispositivo Médico de Uso Único – PROIBIDO REPROCESSAR**

## 1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Inserto Acetabular Não Cimentado Polimérico com Rebordo é um produto médico com um perfil externo cônico, desenvolvido para uso em conjunto com o Acetábulo Não Cimentado Metálico (componente ancilar), em artroplastia total do quadril não cimentada, em cirurgia primária ou de revisão.

O inserto acetabular é de conceito modular, e possui em sua face inferior uma cavidade esférica, com a finalidade de alojar uma cabeça femoral modular, e restituir assim a articulação natural do quadril. Também possui em sua base aletas radiais para fixação por ajuste mecânico por interferência e travamento junto ao acetábulo não cimentado metálico.

O Inserto Acetabular Não Cimentado Polimérico com Rebordo possui projetado em sua base inferior um rebordo de 15°, com o propósito de melhor estabilizar a articulação e reduzir a possibilidade de eventual luxação da cabeça femoral.

## 2. APRESENTAÇÃO COMERCIAL

O Quadro 1 apresenta os modelos comerciais do Inserto Acetabular Não Cimentado Polimérico com Rebordo e suas dimensões de referência.

*Quadro 1– Modelos Comerciais da família de Inserto Acetabular Não Cimentado Polimérico com Rebordo*

**IMAGEM GRÁFICA:**

| Código | Descrição | Diâmetro 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 |

### 2.1. Acessórios

O Inserto Acetabular Não Cimentado Polimérico com Rebordo não possui acessórios.

### 2.2. Compatibilidade entre os Componentes Ancilares

O Inserto Acetabular Não Cimentado Polimérico com Rebordo está relacionado aos seguintes componentes ancilares (em processo de registro, à parte) apresentados no Quadro 2:

*Quadro 2 – Relação dos ancilares compatíveis com o Inserto Acetabular Não Cimentado Polimérico com Rebordo*

| Ancilar | Imagem gráfica | Material | Código ancilares | Registro Anvisa |
|---|---|---|---|---|
| Acetábulo Não Cimentado | | Titânio Liga ASTM F136 + Revestido com pó de Titânio Puro (ASTM F1580) | 0102230-040<br>0102230-042<br>0102236-044<br>0102236-046<br>0102240-048<br>0102240-050<br>0102244-052<br>0102244-054<br>0102248-056<br>0102248-058<br>0102252-060<br>0102252-062<br>0102254-064<br>0102254-066<br>0102254-068<br>0102254-070<br>0102254-072 | Registro Anvisa a parte.<br>Em andamento.<br>80083650XXX |
| Acetábulo Não Cimentado Sólido | | Titânio Liga ASTM F136 + Revestido com pó de Titânio Puro (ASTM F1580) | 0102230-140<br>0102230-142<br>0102236-144<br>0102236-146<br>0102240-148<br>0102240-150<br>0102244-152<br>0102244-154<br>0102248-156<br>0102248-158<br>0102252-160<br>0102252-162<br>0102254-164<br>0102254-166<br>0102254-168 | Registro Anvisa a parte.<br>Em andamento.<br>80083650XXX |

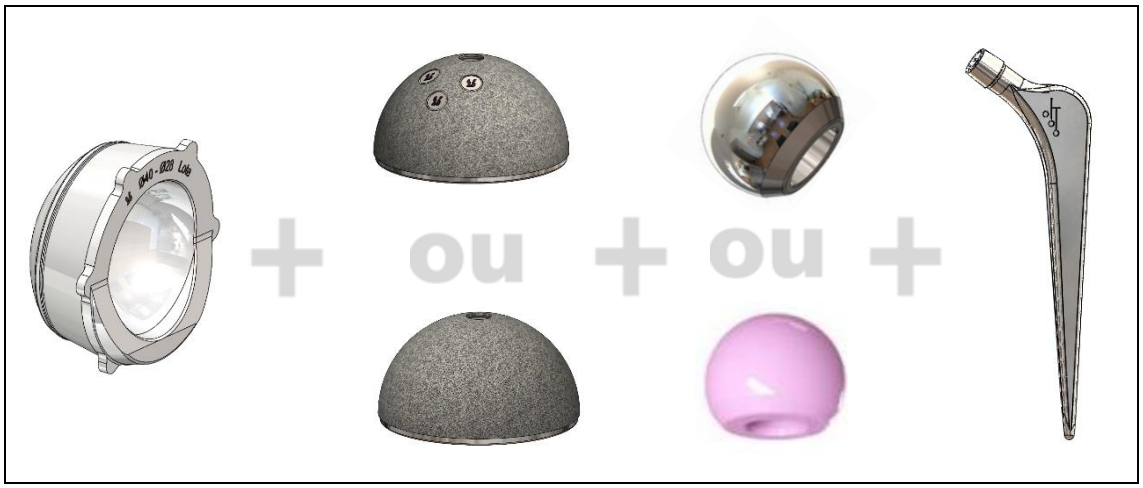
| Ancilar | Imagem gráfica | Material | Código ancilares | Registro Anvisa |
|---|---|---|---|---|
| | | | 0102254-170<br>0102254-172 | |
| Cabeça Femoral Metálica | | CoCrMo<br>ASTM F75 | 0103022-002<br>0103022-003<br>0103022-004<br>0103022-005<br>0103028-002<br>0103028-003<br>0103028-004<br>0103028-005<br>0103028-006<br>0103032-002<br>0103032-003<br>0103032-004<br>0103032-005<br>0103032-006<br>0103036-002<br>0103036-003<br>0103036-004<br>0103036-005<br>0103036-006 | Registro Anvisa a parte.<br>80083650120 |
| Cabeça Femoral Cerâmica | | Cerâmica<br>(Al2O3 reforçado com ZrO2)<br>ABNT NBR ISO 6474-2 | 0108028-002<br>0108028-003<br>0108028-004<br>0108032-002<br>0108032-003<br>0108032-004<br>0108032-005<br>0108036-002<br>0108036-003<br>0108036-004<br>0108036-005<br>0108040-002<br>0108040-003<br>0108040-004<br>0108040-005 | Registro Anvisa a parte.<br>Em andamento.<br>80083650XXX |
| Haste Femoral Não Cimentada | | Titânio Liga ASTM F136 + Revestido com pó de Titânio Puro (ASTM F1580) | 0102000-002<br>0102000-003<br>0102000-004<br>0102000-005<br>0102000-006<br>0102000-007<br>0102000-008<br>0102000-009<br>0102000-010<br>0102000-011<br>0102005-002<br>0102005-003<br>0102005-004<br>0102005-005<br>0102005-006<br>0102005-007 | Registro Anvisa a parte.<br>80083650113 |

| Ancilar | Imagem gráfica | Material | Código ancilares | Registro Anvisa |
|---|---|---|---|---|
| | | | 0102005-008<br>0102005-009<br>0102005-010<br>0102005-011 | |
| Haste Femoral Cimentada | | Aço Inox ABNT NBR ISO 5832-9 | 0101000-300<br>0101000-350<br>0101001-371<br>0101001-372<br>0101001-373<br>0101001-374<br>0101001-441<br>0101001-442<br>0101001-443<br>0101001-444 | Registro Anvisa a parte. 80083650114 |

**Nota**: Embora estejam associados ao Inserto Acetabular Não Cimentado Polimérico com Rebordo, os componentes ancilares acima descritos não são fornecidos juntamente com este produto, e possuirão registros ANVISA a parte (em processo de registro), e devem ser adquiridos separadamente. De qualquer modo, a não utilização desses componentes ancilares impedem a utilização deste produto.

Para a utilização do Inserto Acetabular Não Cimentado Polimérico com Rebordo são necessários um acetábulo, uma cabeça e uma haste femoral, formando um conjunto, conforme ilustra a Figura 1.

*Figura 1 – Imagem dos componentes ancilares utilizados em conjunto com o Inserto Acetabular Não Cimentado Polimérico com Rebordo*




O Quadro 3 apresenta os códigos para todas as possibilidades de combinações entre o Inserto Acetabular Não Cimentado Polimérico com Rebordo (objeto deste registro) com os componentes ancilares.

*Quadro 3 – Tabela de compatibilidade do Inserto Acetabular Não Cimentado Polimérico com Rebordo (objeto deste registro) com os ancilares: Acetábulo Não Cimentado, Cabeça Femoral Metálica, Cabeça Femoral Cerâmica, Haste Femoral Não Cimentada e Haste Femoral Cimentada.*

| Inserto Acetabular Não Cimentado Polimérico com Rebordo (Objeto deste registro) | Acetábulo Não Cimentado (Ancilar) | Acetábulo Não Cimentado Sólido (Ancilar) | Cabeça Femoral Metálica (Ancilar) | Cabeça Femoral Cerâmica (Ancilar) | Haste Femoral Não Cimentada (Ancilar) | Haste Femoral Cimentada (Ancilar) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 0104030-122 | 0102230-040<br>0102230-042 | 0102230-140<br>0102230-142 | 0103022-002<br>0103022-003<br>0103022-004<br>0103022-005 | | 0102000-002<br>0102000-003<br>0102000-004<br>0102000-005<br>0102000-006<br>0102000-007<br>0102000-008<br>0102000-009<br>0102000-010<br>0102000-011<br>0102005-002<br>0102005-003<br>0102005-004<br>0102005-005<br>0102005-006<br>0102005-007<br>0102005-008<br>0102005-009<br>0102005-010<br>0102005-011 | 0101000-300<br>0101000-350<br>0101001-371<br>0101001-372<br>0101001-373<br>0101001-374<br>0101001-441<br>0101001-442<br>0101001-443<br>0101001-444 |
| 0104036-122 | 0102236-044<br>0102236-046 | 0102236-144<br>0102236-146 | 0103022-002<br>0103022-003<br>0103022-004<br>0103022-005 | | | |
| 0104036-128 | | | 0103028-002<br>0103028-003<br>0103028-004<br>0103028-005<br>0103028-006 | 0108028-002<br>0108028-003<br>0108028-004 | | |
| 0104040-128 | 0102240-048<br>0102240-050 | 0102240-148<br>0102240-150 | 0103028-002<br>0103028-003<br>0103028-004<br>0103028-005<br>0103028-006 | 0108028-002<br>0108028-003<br>0108028-004 | | |
| 0104040-132 | | | 0103032-002<br>0103032-003<br>0103032-004<br>0103032-005<br>0103032-006 | 0108032-002<br>0108032-003<br>0108032-004<br>0108032-005 | | |

| Inserto Acetabular Não Cimentado Polimérico com Rebordo (Objeto deste registro) | Acetábulo Não Cimentado (Ancilar) | Acetábulo Não Cimentado Sólido (Ancilar) | Cabeça Femoral Metálica (Ancilar) | Cabeça Femoral Cerâmica (Ancilar) | Haste Femoral Não Cimentada (Ancilar) | Haste Femoral Cimentada (Ancilar) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 0104044-128<br>0104044-132<br>0104044-136 | 0102244-052<br>0102244-054 | 0102244-152<br>0102244-154 | 0103028-002<br>0103028-003<br>0103028-004<br>0103028-005<br>0103028-006<br>0103032-002<br>0103032-003<br>0103032-004<br>0103032-005<br>0103032-006<br>0103036-002<br>0103036-003<br>0103036-004<br>0103036-005<br>0103036-006 | 0108028-002<br>0108028-003<br>0108028-004<br>0108032-002<br>0108032-003<br>0108032-004<br>0108032-005<br>0108036-002<br>0108036-003<br>0108036-004<br>0108036-005 | | |
| 0104048-128<br>0104048-132<br>0104048-136<br>0104048-140 | 0102248-056<br>0102248-058 | 0102248-156<br>0102248-158 | | 0108028-002<br>0108028-003<br>0108028-004<br>0108032-002<br>0108032-003<br>0108032-004<br>0108032-005<br>0108036-002<br>0108036-003<br>0108036-004<br>0108036-005<br>0108040-002<br>0108040-003<br>0108040-004<br>0108040-005 | | |
| 0104052-128<br>0104052-132<br>0104052-136<br>0104052-140 | 0102252-060<br>0102252-062 | 0102252-160<br>0102252-162 | | | | |
| 0104054-128<br>0104054-132<br>0104054-136<br>0104054-140 | 0102254-064<br>0102254-066<br>0102254-068<br>0102254-070<br>0102254-072 | 0102254-164<br>0102254-166<br>0102254-168<br>0102254-170<br>0102254-172 | | | | |

Os Quadros 4 a 9 apresentam, respectivamente, código, descrição e dimensões de base dos ancilares, Acetábulo não cimentado, Acetábulo não cimentado com furos, Cabeça Femoral Metálica, Cabeça Femoral Cerâmica, Haste Femoral Não Cimentada e Haste Femoral Cimentada.

*Quadro 4 – Código e descrição do Acetábulo Não Cimentado*

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

*Quadro 5 – Código e descrição do Acetábulo Não Cimentado Sólido*

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | Ø Externo (mm) | Grupo |
|---|---|---|---|
| 0102230-140 | Acetábulo Não Cimentado Sartori Advanced Sólido Ø40 - A | 40 | A |
| 0102230-142 | Acetábulo Não Cimentado Sartori Advanced Sólido Ø42 - A | 42 | A |
| 0102236-144 | Acetábulo Não Cimentado Sartori Advanced Sólido Ø44 - B | 44 | B |
| 0102236-146 | Acetábulo Não Cimentado Sartori Advanced Sólido Ø46 - B | 46 | B |
| 0102240-148 | Acetábulo Não Cimentado Sartori Advanced Sólido Ø48 - C | 48 | C |
| 0102240-150 | Acetábulo Não Cimentado Sartori Advanced Sólido Ø50 - C | 50 | C |
| 0102244-152 | Acetábulo Não Cimentado Sartori Advanced Sólido Ø52 - D | 52 | D |
| 0102244-154 | Acetábulo Não Cimentado Sartori Advanced Sólido Ø54 - D | 54 | D |
| 0102248-156 | Acetábulo Não Cimentado Sartori Advanced Sólido Ø56 - E | 56 | E |
| 0102248-158 | Acetábulo Não Cimentado Sartori Advanced Sólido Ø58 - E | 58 | E |
| 0102252-160 | Acetábulo Não Cimentado Sartori Advanced Sólido Ø60 - F | 60 | F |
| 0102252-162 | Acetábulo Não Cimentado Sartori Advanced Sólido Ø62 - F | 62 | F |

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | Ø Externo (mm) | Grupo |
|---|---|---|---|
| 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 6 – Código e descrição das Cabeças Femorais Metálicas (ancilares)*

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

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

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | DIMENSÕES (mm) |
|---|---|---|
| 0108028-002 | Cabeça Femoral Sartori Eurocone Ø28 C (-3,5) Biolox Delta | Ø28 |
| 0108028-003 | Cabeça Femoral Sartori Eurocone Ø28 M (+0,0) Biolox Delta | Ø28 |
| 0108028-004 | Cabeça Femoral Sartori Eurocone Ø28 L (+3,5) Biolox Delta | Ø28 |
| 0108032-002 | Cabeça Femoral Sartori Eurocone Ø32 C (-4,0) Biolox Delta | Ø32 |
| 0108032-003 | Cabeça Femoral Sartori Eurocone Ø32 M (+0,0) Biolox Delta | Ø32 |
| 0108032-004 | Cabeça Femoral Sartori Eurocone Ø32 L (+4,0) Biolox Delta | Ø32 |
| 0108032-005 | Cabeça Femoral Sartori Eurocone Ø32 XL (+7,0) Biolox Delta | Ø32 |
| 0108036-002 | Cabeça Femoral Sartori Eurocone Ø36 C (-4,0) Biolox Delta | Ø36 |
| 0108036-003 | Cabeça Femoral Sartori Eurocone Ø36 M (+0,0) Biolox Delta | Ø36 |

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | DIMENSÕES (mm) |
|---|---|---|
| 0108036-004 | Cabeça Femoral Sartori Eurocone Ø36 L (+4,0) Biolox Delta | Ø36 |
| 0108036-005 | Cabeça Femoral Sartori Eurocone Ø36 XL (+8,0) Biolox Delta | Ø36 |
| 0108040-002 | Cabeça Femoral Sartori Eurocone Ø40 Biolox Delta | Ø40 |
| 0108040-003 | Cabeça Femoral Sartori Eurocone Ø40 Biolox Delta | Ø40 |
| 0108040-004 | Cabeça Femoral Sartori Eurocone Ø40 Biolox Delta | Ø40 |
| 0108040-005 | Cabeça Femoral Sartori Eurocone Ø40 Biolox Delta | Ø40 |

*Quadro 8 – Código e descrição 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 9 – 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 |

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | COMP. (mm) |
|---|---|---|
| 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 |

### 2.3. Compatibilidade dos Materiais dos Ancilares com o Inserto

A compatibilidade dos materiais dos ancilares com a matéria prima de fabricação do Inserto Acetabular Não Cimentado Polimérico com Rebordo nas superfícies de articulação 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.

Conforme a norma ABNT NBR ISO 21534, o Polietileno UHMWPE (ABNT NBR ISO 5834-1 e ABNT NBR ISO 5834-2) é compatível com a liga cobalto-cromo (ABNT NBR ISO 5832-4). Portanto, a matéria prima do Inserto Acetabular Não Cimentado Polimérico com Rebordo é compatível com a Cabeça Femoral Metálica.

### 2.4. Material de Apoio

O Quadro 10 apresentado a seguir, refere-se aos componentes utilizados como apoio para a implantação do Inserto Acetabular Não Cimentado Polimérico com Rebordo. Os instrumentais abaixo não são objetos desse registro, ou seja, são notificados separadamente, portanto, devem ser adquiridos separadamente e sempre da Sartori, para não ocorrer incongruência entre os encaixes.

*Quadro 10 - Instrumentais de apoio*

| Notificação Anvisa | Nome comercial |
|---|---|
| 80083650035 | Brocas |
| 80083650053 | Instrumental Cirúrgico - Recobrimento TIN |
| 80083650055 | Instrumental Cirúrgico - Alumínio |
| 80083650056 | Instrumental Cirúrgico - Polímero |
| 80083650057 | Instrumental Cirúrgico - Aço Inoxidável |
| 80083650058 | Instrumental Cirúrgico - Aço Inoxidável III |
| 80083650059 | Instrumental Cirúrgico - NÃO ARTICULADO E CORTANTE - Aço Inox |
| 80083650060 | Instrumental Cirúrgico - Aço Inoxidável II |
| 80083650071 | Instrumental Cirúrgico com Conexão a Equipamento - Aço Inoxidável |

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

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

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

## 3. COMPOSIÇÃO

O Inserto Acetabular Não Cimentado Polimérico com Rebordo é fabricado a partir de polietileno de alta densidade (UHMWPE) conforme a norma ABNT NBR ISO 5834-2. O Quadro 11 descreve as características da matéria-prima utilizada na fabricação do Inserto.

*Quadro 11 - Características das matérias-primas*

| Componente | Matéria-prima | Norma |
|---|---|---|
| Inserto Acetabular Não Cimentado Polimérico com Rebordo | Polietileno UHMWPE | ABNT NBR ISO 5834-2 |

A matéria-prima do Inserto Acetabular Não Cimentado Polimérico com Rebordo, bem como aquelas usadas na fabricação de todos os 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.

## 4. INDICAÇÃO DE USO/ FINALIDADE

A indicação e finalidade de uso do Inserto Acetabular Não Cimentado Polimérico com Rebordo 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.

### 4.1. Fundamentos de seu Funcionamento e Ação

O Inserto Acetabular Não Cimentado Polimérico com Rebordo é utilizado em Artroplastia Total de Quadril sendo que o seu fundamento de funcionamento é o de ser utilizado em conjunto com o Acetábulo Não Cimentado Metálico; e em associação com uma cabeça femoral e haste femoral substituir a articulação do quadril, restituindo e restaurando todos os movimentos naturais dessa articulação.

### 4.2. Desempenho Pretendido do Dispositivo Médico

O Inserto Acetabular Não Cimentado Polimérico com Rebordo possui em sua face inferior uma cavidade esférica, com a finalidade de alojar uma cabeça femoral modular. Esse inserto acetabular foi desenvolvido para ser necessariamente utilizado em conjunto com o Acetábulo Não Cimentado Metálico.

O desempenho pretendido do conjunto formado pelo inserto acetabular polimérico com rebordo, acetábulo metálico, cabeça femoral e haste femoral é o de que substitua a articulação natural do quadril, restituindo e restaurando todos os movimentos naturais da articulação coxofemoral. Esse tipo de inserto articular com rebordo apresenta uma restrição parcial de movimento, o que colabora para aumentar a estabilidade da articulação e reduzir a possibilidade de eventual luxação da cabeça femoral.

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

### 5.1. Contraindicações

Antes do uso do Inserto Acetabular Não Cimentado Polimérico com Rebordo 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 o inserto acetabular seja exposto a constantes forças de deformação ou arrancamento;
- Ausência ou paresia da musculatura que envolve o quadril;
- Imaturidade óssea ou osso em fase de formação;
- Osteoporose ou osteopenia grave;
- Histórico recente de infecção sistêmica ou localizada;
- Paciente alcoólatra e usuário de drogas;
- Febre, leucocitose;
- Sinais de inflamação local;
- Doenças circulatórias locais que possam causar necrose de tecidos, deiscências, e problemas tromboembólicos;
- Paciente muito pesado ou com obesidade mórbida;
- Gravidez;
- Paciente incapaz de seguir as recomendações e cuidados da fase pós-operatória;
- Patologias imunossupressoras;
- Paciente com alergia ou sensibilidade ao material utilizado na fabricação desse produto;
- Todas as contraindicações conhecidas e relatadas para o uso de próteses de quadril não cimentadas;
- Qualquer condição médica ou clínica que poderia comprometer o sucesso da cirurgia.

**Nota:** Ainda não foi estabelecido que a diabetes, se presente, seja uma contraindicação ao uso de 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.

### 5.2. Precauções e Advertências

- O cirurgião não deve utilizar o Inserto Acetabular Não Cimentado Polimérico com Rebordo 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 esse produto médico é importante que esteja familiarizado com a respectiva técnica cirúrgica. A segurança e eficácia da cirurgia estão relacionadas à experiência e prática do cirurgião na utilização de próteses totais de quadril não cimentadas;
- Se o paciente tem um trabalho ou atividade que implique em esforços físicos, deve ser orientado pelo cirurgião sobre as suas limitações. O paciente deve ser alertado de que o não atendimento às instruções do período pós-operatório pode levar ao desgaste, deformação ou soltura precoce do inserto acetabular, requerendo nova cirurgia para revisão;
- 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 do inserto acetabular e de seus componentes ancilares;
- Em relação ao diagnóstico por imagem através de Ressonância Magnética (MRI) em artroplastia de quadril, o Inserto Acetabular Não Cimentado Polimérico Com Rebordo usado em conjunto com seus ancilares, se enquadram como condicionais para RM. Um paciente com esses dispositivos pode ser digitalizado com segurança em um scanner de RM que atenda as condições apresentadas no tópico 5.6 desta instrução de uso;

- O manuseio deste produto deve ser realizado exclusivamente por profissionais da área médico-hospitalar, treinados e especializados para este procedimento, e de acordo com as normas e práticas hospitalares adequadas a cada caso;
- Antes da cirurgia, o cirurgião deve realizar um rigoroso planejamento pré-operatório. O cirurgião deve fazer uso dos templates (transparências) para determinar com segurança e certo grau de certeza, o modelo e tamanho do inserto acetabular e dos ancilares que irá utilizar. O cirurgião deve estar ciente de que implantes com dimensões acima do ideal dificultam a cirurgia e podem causar fraturas ósseas, enquanto implantes com dimensões abaixo do ideal podem gerar micromovimentos, com a consequente liberação de partículas em função do atrito entre as interfaces, podendo causar soltura, desgaste, corrosão, e fratura dos componentes;
- A correta manipulação do inserto acetabular é extremamente importante. O cirurgião deve evitar produzir qualquer entalhe, risco ou marca, pois alterações deste tipo podem produzir defeitos de acabamento superficial e tensões internas que podem se tornar ponto de concentração de tensões, contribuindo para eventual soltura, desgaste e falha precoce do produto;
- Os encaixes (aletas) existentes na borda externa do inserto, os quais serão fixados junto ao acetábulo metálico são extremamente precisos e delicados, e devem ser protegidos em todo o procedimento cirúrgico. Danos provocados nesses encaixes poderão afetar a correta fixação e travamento entre o inserto e o acetábulo metálico;
- Um aspecto determinante para a longevidade de uma artroplastia total de quadril é o correto posicionamento e impacção do inserto acetabular e de seus ancilares. Um componente mal posicionado (varo/valgo, antevertido/retrovertido) não permite a adequada distribuição das forças, gerando dessa forma pontos de concentração de tensões, podendo ocasionar soltura, desgaste, falha, e fratura precoce dos produtos;
- Este produto médico é de uso exclusivo de cirurgiões ortopédicos especializados e treinados em procedimentos de artroplastia total do quadril não cimentada;
- Este inserto 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 implante;
- Atenção especial deve ser dada ao período de pós-operatório. Em todos os casos devem ser seguidas práticas cirúrgicas consagradas. O paciente deve ser alertado e entender plenamente as limitações da implantação e uso de uma prótese total do quadril não cimentada, 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;
- O Inserto Acetabular Não Cimentado Polimérico com Rebordo é um produto médico de uso único, sendo sua reesterilização, reprocessamento ou reutilização PROIBIDOS;
- A artroplastia total do quadril não cimentada deve ser realizada por cirurgiões profissionais, com adequada experiência nesse tipo de cirurgia, em âmbito institucional que deve contar com todos os elementos necessários para assegurar o normal desempenho do procedimento cirúrgico;
- Antes do uso do produto, o cirurgião deverá planejar todas as etapas do procedimento cirúrgico;
- Alertamos que é necessário observar a correlação entre a versão das Instruções de Uso disponível no site, ou impressa, com a versão indicada no rótulo do produto;
- O paciente deve ser alertado sobre as limitações do inserto acetabular e sobre o histórico e complicações relacionadas à artroplastia total do quadril não cimentada, e entender que o nível de atividades, sobrepeso e carga excessiva pode causar falha, deformação, desgaste, soltura, e perda precoce do produto;
- Este produto é fornecido na condição estéril e para manter a esterilidade deverá ser aberto somente no momento da utilização e manuseado em ambientes estéreis. Não utilize o inserto caso esteja com a embalagem danificada ou com a esterilização vencida;

- Esse inserto acetabular não substitui e não possui o mesmo desempenho que o tecido ósseo normal e sadio, e pode deformar, desgastar, soltar, 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 esse inserto, 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 no implante devido à excessiva carga mecânica e número de ciclos aplicados;
- A eleição e escolha equivocada do modelo ou tamanho do inserto acetabular e de seus componentes ancilares, bem como erros na indicação, implantação, e técnica de colocação e impactação podem provocar danos na estrutura dos produtos, o que pode contribuir para a falha por fadiga, desgaste, fratura, ou soltura dos mesmos;
- O sucesso de uma artroplastia total de quadril não cimentada está relacionado à estabilidade e durabilidade do inserto acetabular e de seus ancilares, os quais podem ser afetados por inúmeros fatores biológicos, clínicos e biomecânicos, os quais são extrínsecos a qualidade dos produtos. Esses fatores podem limitar a vida útil dos implantes e consequentemente causar a sua falha e perda precoce. Portanto, a obediência fiel a todas às indicações de uso, contraindicações, precauções, advertências e demais observações constantes nas instruções de uso desses produtos, são essenciais para o sucesso do procedimento cirúrgico.

### 5.3. Possíveis Efeitos Adversos

Todo procedimento cirúrgico apresenta riscos e possibilidades de complicações, sendo que alguns riscos comuns são as infecções, hemorragias, reações alérgicas medicamentosas e riscos anestésicos, entre outros, podendo ser ainda associadas à implantação do Inserto Acetabular Não Cimentado Polimérico com Rebordo, as seguintes complicações e eventos adversos:

- Dor ou desconforto causado pela presença do produto ou em função do procedimento cirúrgico;
- Soltura, luxação, descolamento, deformação, migração ou desgaste do inserto acetabular devido a esforços excessivos por parte do paciente, mau posicionamento do implante, ou falha na técnica de cimentação;
- Infecção superficial ou profunda;
- Hemorragia ou hematomas causados pelo procedimento cirúrgico;
- Alergia ao material de composição ou reação alérgica em função da presença de corpo estranho;
- Danos a nervos, tecidos ou partes moles em função do procedimento cirúrgico ou via de acesso;
- Diminuição da densidade óssea devido ao “stress shielding”;
- Cicatriz no local de inserção do implante ou devido à via de acesso;
- Escaras;
- Desordens vasculares, incluindo trombose e embolia pulmonar;
- Encurtamento ósseo causado por falha na equalização dos membros ou reabsorção óssea;
- Necrose óssea, de tecidos ou de partes moles, devido à insuficiente vascularização;
- 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;
- O paciente deve ser informado e entender que em todos os procedimentos cirúrgicos há a possibilidade de ocorrências de complicações, enfermidades e morte. O paciente deve ser esclarecido pelo cirurgião de todas essas

complicações, e de todos os riscos advindos da artroplastia total de quadril cimentada.

### 5.4. Informações ao usuário do produto

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

- Todas as limitações e complicações advindas do procedimento de artroplastia total do quadril não cimentada;
- O paciente deve ser orientado a limitar as atividades físicas e a proteger o local operado de forças excessivas ou carga mecânica direta;
- Sobre os riscos de não utilizar suportes externos de apoio (muleta ou bengala), que tem como objetivo limitar a carga a qual o segmento operado é submetido;
- A atividade excessiva e traumatismo afetando a região operada podem implicar em luxação, soltura, deformação ou desgaste precoce do inserto acetabular;
- Quanto aos cuidados na fase do pós-operatório, no qual devem ser verificadas a estabilidade, a integridade e o posicionamento do inserto acetabular e também dos componentes ancilares;
- Todos os possíveis efeitos adversos, restrições, advertências, e precauções sobre o produto;
- Orientações sobre assepsia e limpeza do local da inserção do implante;
- Sobre o fato de esse produto ser detectável em detector de metais;
- Todas as limitações de uma prótese total de quadril não cimentada, a qual evidentemente não possui o mesmo desempenho que o tecido ósseo normal e sadio, e pode quebrar, deformar, soltar, desgastar e falhar em decorrência de esforços e atividades excessivas, carga precoce, e abuso por parte do paciente;
- É importantíssimo e fundamental que o cirurgião explique todos os tópicos acima a seu paciente, e que o mesmo tenha completo e claro entendimento sobre todos esses aspectos.

### 5.5. Restrições de Uso

- Pacientes que tenham suporte ósseo inadequado, portadores de osteoporose grave, estrutura óssea frágil, e que não possam suportar e fixar devidamente o inserto acetabular e seus ancilares podem representar restrições na utilização desse produto;
- Produto de uso único - PROIBIDO reprocessar, reesterilizar ou reutilizar;
- O produto deve ser desprezado caso a embalagem esteja violada ou a esterilização esteja vencida;
- Antes da utilização desse inserto, 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. Atenção especial deve ser dada aos testes e impactor do inserto. Não utilize instrumentais cirúrgicos danificados.

### 5.6. Informações de Segurança do Produto em Ambiente de Ressonância Magnética (RM)

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

• Campo magnético estático de 1,5 T ou 3,0 T.

• Campo gradiente espacial de 14 T/m ou menos.

• Produto do campo magnético estático e gradiente espacial de 39 $T^2$/m ou menos.

• Média máxima de taxa de absorção específica (SAR) corpo inteiro:

- Menos de 0,3 W/kg para 1,5 T (SAR local inferior a 0,9 W/kg).
- Menos de 0,2 W/kg para 3,0 T (SAR local inferior a 1,3 W/kg).
- Para até 15 minutos de escaneamento contínuo (de acordo com recomendações da ASTM F2182).

### 5.7. Instruções de Uso

- O Inserto Acetabular Não Cimentado Polimérico com Rebordo foi desenvolvido para ser necessariamente utilizado em conjunto com o Acetábulo Não Cimentado Metálico. As técnicas de uso e aplicação desse produto variam de acordo com a preferência do cirurgião, cabendo a ele a escolha do modelo e dimensão do inserto acetabular; e também do acetábulo não cimentado metálico, cabeça femoral e haste femoral modular (componentes ancilares, fornecidos separadamente), que irão compor o conjunto completo responsável pela articulação do quadril;
- O travamento entre o inserto acetabular e o acetábulo não cimentado metálico ocorre através de pequenas aletas radiais localizadas na base do inserto/acetábulo e por ajuste mecânico por interferência. Para que esse travamento seja seguro e eficaz, toda a periferia e face externa do inserto acetabular e também do acetábulo metálico devem estar limpas, isentas de tecidos e sangue, para que não ocorra interferência mecânica entre as partes. A impactação deve ser feita através do uso do apropriado instrumental impactor de inserto (material de apoio), certificando- se de que houve o correto e completo encaixe e fixação entre os dois elementos;
- Antes da colocação e impactação do Inserto Acetabular Não Cimentado Polimérico com Rebordo, o cirurgião deve verificar com bastante atenção se os parafusos que fixam o acetábulo metálico estão inseridos corretamente, e com o completo embutimento da cabeça do parafuso no rebaixo existente na face interna do acetábulo metálico, pois caso a cabeça do parafuso não fique completamente embutida, impossibilitará a correta impacção e fixação do inserto acetabular de polimérico, ocasionando a sua soltura precoce e necessidade de revisão;
- Para a segurança e efetividade da cirurgia somente devem ser utilizados componentes ancilares fornecidos pela Sartori. Componentes ancilares pertencentes a outros fabricantes podem causar incompatibilidade química, dimensional, física, biológica e funcional entre o inserto acetabular e esses ancilares, comprometendo o resultado da cirurgia;
- É de responsabilidade do cirurgião a escolha da via de acesso, posicionamento, impacção e fixação mecânica do inserto acetabular, e dos demais componentes ancilares, bem como os critérios de acompanhamento e avaliação dos resultados da cirurgia;

- A técnica cirúrgica a ser utilizada deve ser indicada pelo cirurgião, o qual deve considerar sua experiência médica e escolher a técnica mais adequada para cada paciente. Assim sendo, não é recomendada uma técnica cirúrgica geral para todos os pacientes, pois isto deve ser feito segundo as referências e experiência do cirurgião em inserto acetabular não cimentado polimérico;
- O cirurgião deve considerar que é extremamente importante a correta seleção do produto. A adequada seleção do modelo e tamanho do inserto acetabular aumenta a possibilidade de êxito da cirurgia;
- O cirurgião deve ter conhecimento e domínio completo sobre a técnica cirúrgica de artroplastia total do quadril não cimentada, para que o procedimento seja seguro e completo;
- O sucesso do procedimento de implantação de um inserto acetabular está consequentemente associado à correta técnica de implantação. Caso ocorram falhas na técnica de colocação e fixação mecânica do produto, o inserto acetabular poderá falhar precocemente em função de micromovimentos, soltura, desgaste e fadiga;
- A correta manipulação do inserto acetabular e de seus ancilares é extremamente importante, para evitar danos aos produtos médicos. Atenção especial deve ser dada aos encaixes (aletas) existentes na borda externa do inserto, os quais serão fixados junto ao acetábulo metálico. Esses encaixes são extremamente precisos e delicados, e devem ser protegidos em todo o procedimento cirúrgico;
- Atenção especial também deve ser dada a cavidade esférica existente na face inferior do inserto, a qual irá alojar a cabeça femoral. Essa cavidade é extremamente precisa e delicada, e deve ser protegida em todo o procedimento cirúrgico;
- É importante que o cirurgião conheça em detalhes as características anatômicas de cada paciente, bem como a patologia a ser tratada;
- Este inserto acetabular é um produto médico de uso único e é proibido que este seja reesterilizado, reprocessado ou reutilizado;
- Antes do uso do inserto acetabular certifique-se de que o acetábulo não cimentado metálico comporte o modelo e dimensões do inserto escolhido;
- Para a correta implantação do inserto acetabular e de seus 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 na implantação do produto;

- Este produto é fornecido na condição estéril e para manter a esterilidade deverá ser aberto somente no momento da utilização e manuseado em ambientes estéreis;
- Antes da cirurgia, o cirurgião deve realizar um rigoroso planejamento pré-operatório, com o estudo detalhado de cada caso e paciente. Para um planejamento completo o cirurgião deve conhecer em detalhes as opções que este sistema oferece, e fazer uso dos templates (transparências) e da técnica cirúrgica específica para este produto. Somente deve utilizar este produto o cirurgião habilitado e preparado para a realização de uma artroplastia total do quadril não cimentada;
- Antes de iniciar o procedimento cirúrgico, certifique-se de que a coleção de modelos e tamanhos do Inserto Acetabular Não Cimentado Polimérico com Rebordo e dos componentes ancilares esteja íntegra e completa;
- Os cuidados pós-operatórios são extremamente importantes. O paciente deverá ser instruído quanto às limitações desse produto, e sobre os riscos advindos de uma artroplastia total do quadril não cimentada;
- O paciente deve ser orientado adequadamente quanto aos cuidados na fase pós-operatória, na qual devem ser verificadas a estabilidade, integridade, o encaixe e posicionamento do inserto acetabular e também dos componentes ancilares. A capacidade e a vontade do paciente em seguir as instruções do cirurgião é um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico;
- Para pacientes idosos, pacientes com problemas mentais, dependentes químicos, ou com qualquer outra dificuldade de seguir as recomendações pós-operatórias, esse produto pode representar um risco maior de falha, pois estes pacientes podem ignorar as instruções e restrições advindas deste procedimento;
- O paciente deve ser instruído e entender plenamente os riscos de não utilizar suportes externos de apoio (muleta ou bengala), que tem como objetivo limitar a carga a qual o segmento operado é submetido;
- O cirurgião deve ser claro ao explicar ao paciente, o qual deve entender plenamente que esse inserto acetabular não substitui e não possui o mesmo desempenho que o tecido ósseo normal e sadio, e que, portanto, pode deformar, soltar, desgastar e falhar em decorrência de esforços, atividades excessivas, carga precoce, falha no encaixe e fixação mecânica, 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 implantes, ou então a identificação através das etiquetas de rastreabilidade que acompanham a embalagem.

### 5.8. Manuseio

- A correta manipulação do inserto acetabular não cimentado polimérico e de seus ancilares é extremamente importante, para evitar danos aos produtos médicos.
- O manuseio deste produto deve ser realizado exclusivamente por profissionais da área médico-hospitalar, treinados e especializados para este procedimento, e de acordo com as normas e práticas hospitalares adequadas a cada caso.
- Este produto é fornecido na condição estéril e para manter a esterilidade deverá ser aberto somente no momento da utilização e manuseado em ambientes estéreis.

### 5.9. Armazenamento

O Inserto Acetabular Não Cimentado Polimérico com Rebordo deve ser armazenado e conservado em:

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

| | |
|---|---|
| Frágil, manusear com cuidado | |

### 5.10. Transporte

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

### 5.11. Esterilização

O Inserto Acetabular Não Cimentado Polimérico com Rebordo é comercializado na condição Estéril, devendo ser retirado de sua embalagem original por pessoal habilitado, somente no ambiente cirúrgico estéril e ser utilizado 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.

### 5.12. 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.

### 5.13. Descarte

Após a utilização e a eventual remoção do paciente, o Inserto Acetabular Não Cimentado Polimérico com Rebordo que não for objeto de análises ou estudos posteriores deve ser descartado pelo hospital.

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

Após a descaracterização, o Inserto Acetabular Não Cimentado Polimérico com Rebordo deve ser identificado como sendo impróprio para o uso, e descartado de acordo com o Regulamento Técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, obedecendo às diretrizes ambientais estabelecidas pela Resolução RDC n° 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.

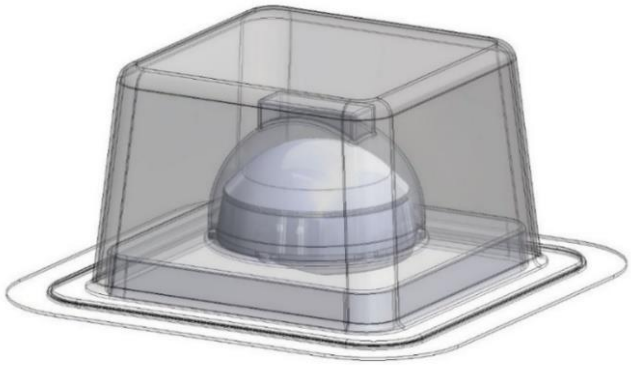
O produto que for danificado durante o procedimento cirúrgico ou apresentar a embalagem danificada também deve ser descartado seguindo as orientações anteriormente descritas.

## 6. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO

### 6.1. Embalagem

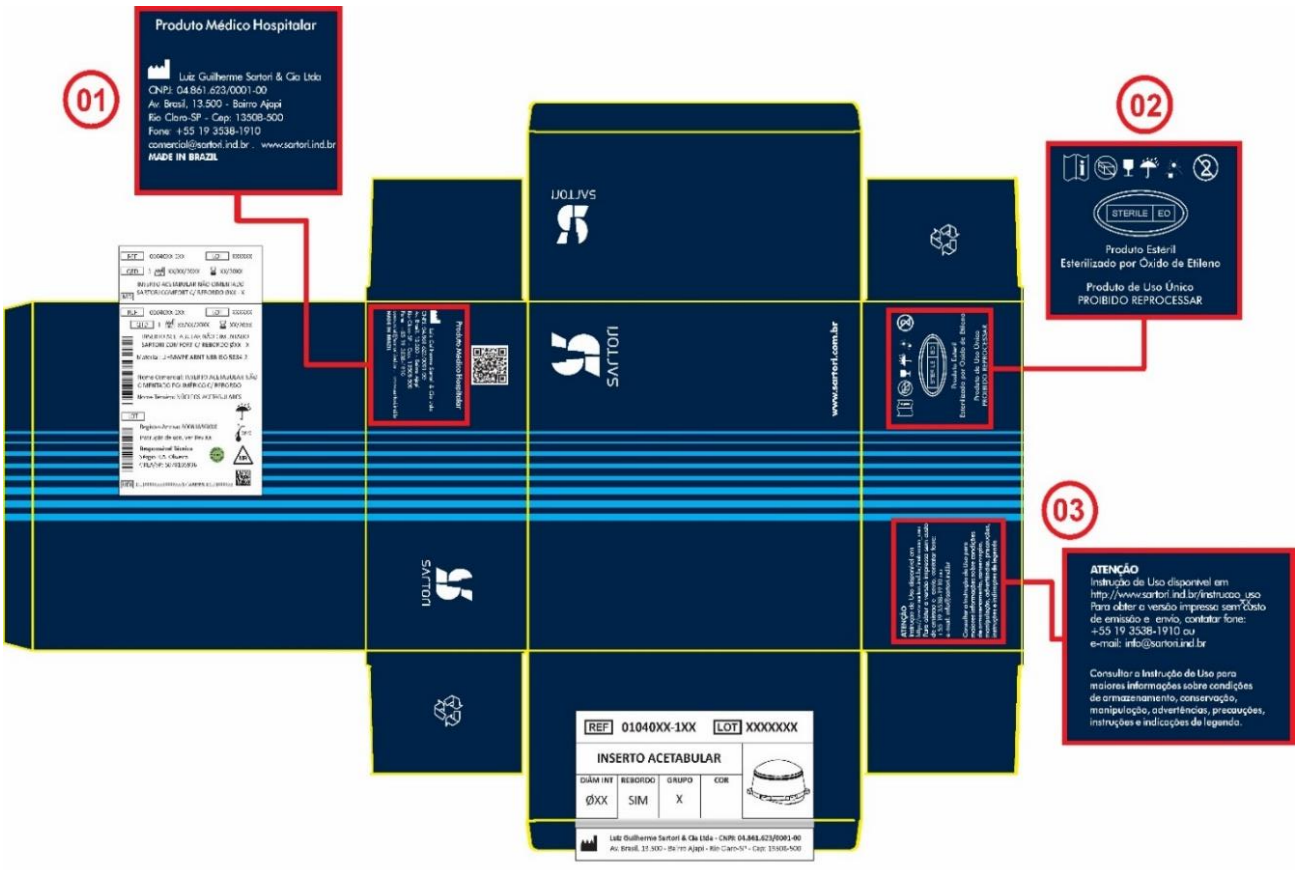
O Inserto Acetabular Não Cimentado Polimérico com Rebordo é disponibilizado para comercialização embalado unitariamente, na condição de produto estéril. O inserto é acondicionado em embalagem dupla tipo Blister (embalagem primária), manufaturada em filme PET Poli (Tereftalato de Etileno) atóxico, Figura 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 – Imagem ilustrativa da caixa de papel rígido (embalagem secundária) e do rótulo do produto.*



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.

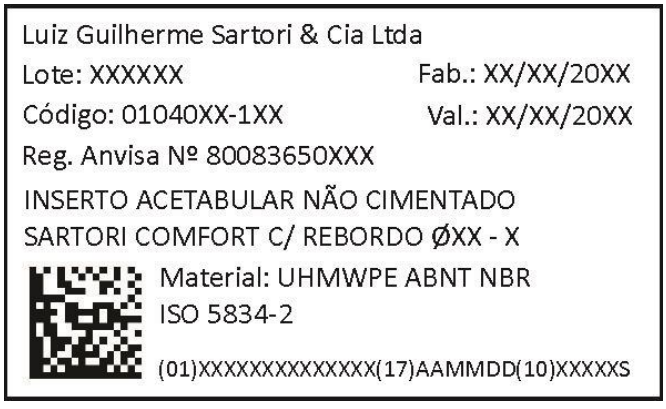
A superfície da embalagem secundária também apresenta as seguintes informações: Instrução de Uso disponível em http://www.sartori.ind.br/instrucao_uso. Reg. ANVISA: 80083650XXX - Revisão: XX. Para obter a versão impressa, sem custo de emissão e envio, contatar fone +55 19 3538-1910 ou e-mail: info@sartori.ind.br.

## 6.2. Rastreabilidade

A rastreabilidade dos componentes do Inserto Acetabular Não Cimentado Polimérico com Rebordo é realizada por meio das informações apresentadas nas etiquetas de rastreabilidade, nas quais estão disponíveis informações a respeito do fabricante, nome e modelo comercial do produto, número de lote, código do produto e o número de registro Anvisa, possibilitando traçar o caminho reverso até a fabricação do produto. Desse modo é possível verificar a matéria-prima, seus fornecedores e informações sobre os controles de qualidade realizados do início ao fim do processo de fabricação. Na embalagem dos componentes são fornecidas 5 unidades de etiqueta de rastreabilidade e sua fixação é obrigatória no prontuário clínico, no documento a ser entregue ao paciente, e na documentação fiscal que gera a cobrança.

O modelo de etiqueta de rastreabilidade dos componentes do Inserto Acetabular Não Cimentado Polimérico com Rebordo é apresentado na Figura 4.

*Figura 4 - Modelo de etiqueta de rastreabilidade do Inserto Acetabular Não Cimentado Polimérico com Rebordo*



### 6.3. Gravação

O Inserto Acetabular Não Cimentado Polimérico com Rebordo, além da rastreabilidade por meio de dados impressos, também recebe uma marcação mecânica com a logomarca do fabricante, número do lote e identificação do material. Caso seja necessária a retirada do implante do corpo do paciente, todas as informações contidas no dispositivo permanecerão inalteradas.

### 6.4. Legenda dos símbolos contidos na rotulagem

As simbologias apresentadas no rótulo do produto estão ilustradas no Quadro 12 e Quadro 13 abaixo e seguem denominações em conformidade com a norma ABNT NBR ISO 15223-1 e ASTM F2503, respectivamente.

*Quadro 12 – 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 35ºC |

| | |
|---|---|
| | 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 13 – Símbolo segundo ASTM F2503*

| | |
|---|---|
| | Seguro Condicionalmente – Ressonância Magnética<br>*(MR Conditional)* |

### 6.5. Alerta de Instrução de Uso

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

*Figura 5 – Modelo de Alerta de Instrução de Uso*

**ALERTA DE INSTRUÇÕES DE USO**

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

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).

### 6.6. Reclamação e Atendimento ao Cliente

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

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

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

### 6.7. Notificação de eventos adversos

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

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

**Fabricante/Detentor do Registro:**
LUIZ GUILHERME SARTORI E CIA LTDA.
Avenida Brasil, nº 13500 - Distrito de Ajapi - Rio Claro - SP
CEP: 13508-500 Tel.: (19) 3538-1910
CNPJ: 04.861.623/0001-00 - Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: (19) 3538-1910
e-mail: info@sartori.ind.br

Registro ANVISA nº: 80083650115
Responsável Técnico: Engº Sergio Roberto Alves de Oliveira
CREA/SP: 5070105936

| HISTÓRICO DE REVISÕES INSTRUÇÃO DE USO | | |
|---|---|---|
| **REVISÃO** | **DESCRIÇÃO** | **DATA** |
| 02 | Adequação da Instrução de Uso ao novo template. | 21/10/2026 |