

Registro ANVISA nº 80083650121 - 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](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](mailto:info@sartori.ind.br)

Instrução de Uso  
SISTEMA S-HIP NÃO CIMENTADO - TPS CERÂMICA  
Registro ANVISA nº 80083650121 - Revisão 01

**CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO**

**Nome Técnico:** Próteses totais do quadril

**Nome Comercial:** SISTEMA S-HIP NÃO CIMENTADO - TPS CERÂMICA

**Matéria Prima:**

Cabeça Femoral Delta/ Inseto Acetabular Cerâmico Delta: Cerâmica ISO 6474-2

Componente Femoral Não Cimentado/Componente Acetabular Metálico: Ti ASTM

F136/ ASTM F620/ Ti não ligado ASTM F1580

Parafuso Acetabular/ Tampão Central: Ti ASTM F136

**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 Não Cimentado – TPS Cerâmica é composto por elementos modulares implantados cirurgicamente com o objetivo de restabelecer a função articular duradoura.

O Sistema S-HIP Não Cimentado – TPS Cerâmica é composto dos seguintes componentes: Componente femoral não cimentado 127° ou 135°, cabeça femoral Delta, inseto acetabular cerâmico Delta, componente acetabular metálico, parafuso acetabular e tampão central.



Figura 1 – Ilustração do sistema S-HIP

Materiais de fabricação:

Componente	Material
Componente femoral não cimentado	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
Cabeça femoral Delta	Composito Cerâmico de matriz de Alumina de alta pureza (Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> ) reforçada com Zircônia (ZrO <sub>2</sub> ) e Óxido de Háfio (HfO <sub>2</sub> ) Tipo S (Standard High Strength), para substituição da articulação do quadril, de acordo com ISO6474-2 (Matriz Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> / ZrO <sub>2</sub> / HfO <sub>2</sub> )
Inserto acetabular cerâmico Delta	Composito Cerâmico de matriz de Alumina de alta pureza (Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> ) reforçada com Zircônia (ZrO <sub>2</sub> ) e Óxido de Háfio (HfO <sub>2</sub> ) Tipo S (Standard High Strength), para substituição da articulação do quadril, de acordo com ISO6474-2 (Matriz Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> / ZrO <sub>2</sub> / HfO <sub>2</sub> )
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
Tampão central	Barras de Liga de Titânio-6Alumínio-4Vanádio ELI para aplicação em implantes cirúrgicos de acordo com ASTM F136 - UNS R56401

Componente	Material
Parafuso acetabular	Barras de Liga de Titânio-6Alumínio-4Vanádio ELI para aplicação em implantes cirúrgicos de acordo com ASTM F136 - UNS R56401

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

### Indicações:

O SISTEMA S-HIP NÃO CIMENTADO - TPS CERÂMICA 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 ancilose.

### 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 a 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 Não Cimentado – TPS Cerâmica estão disponíveis em diversas dimensões, oferecendo alternativas para melhor adaptação às necessidades de cada paciente.

Quadro 1 – SISTEMA S-HIP NÃO CIMENTADO - TPS CERÂMICA - Componente Femoral Não-Cimentado


Imagem	Código	Descrição	Material	Dimensões (mm)
	960.500	Componente Femoral Não - Cimentado PP 127° - 9x110 mm	Ti ASTM F136/ ASTM F620 com revestimento de Ti não ligado ASTM F1580	9x110
	960.501	Componente Femoral Não - Cimentado PP 127° - 10x120 mm	Ti ASTM F136/ ASTM F620 com revestimento de Ti não ligado ASTM F1580	10x120
	960.502	Componente Femoral Não - Cimentado PP 127° - 11x125 mm	Ti ASTM F136/ ASTM F620 com revestimento de Ti não ligado ASTM F1580	11x125
	960.503	Componente Femoral Não - Cimentado PP 127° - 12x130 mm	Ti ASTM F136/ ASTM F620 com revestimento de Ti não ligado ASTM F1580	12x130
	960.504	Componente Femoral Não - Cimentado PP 127° - 13x135 mm	Ti ASTM F136/ ASTM F620 com revestimento de Ti não ligado ASTM F1580	13x135
	960.524	Componente femoral não cimentado PP 127° - 14x140 mm	Ti ASTM F136/ ASTM F620 com revestimento de Ti não ligado ASTM F1580	14x140
	960.505	Componente Femoral Não - Cimentado PP 127° - 15x145 mm	Ti ASTM F136/ ASTM F620 com revestimento de Ti não ligado ASTM F1580	15x145
	960.525	Componente femoral não cimentado PP 127° - 16x152,5 mm	Ti ASTM F136/ ASTM F620 com revestimento de Ti não ligado ASTM F1580	16x152,5
	960.506	Componente Femoral Não - Cimentado PP 127° - 17x160 mm	Ti ASTM F136/ ASTM F620 com revestimento de Ti não ligado ASTM F1580	17x160
	960.526	Componente femoral não cimentado PP 127° - 18x165 mm	Ti ASTM F136/ ASTM F620 com revestimento de Ti não ligado ASTM F1580	18x165


Imagem	Código	Descrição	Material	Dimensões (mm)
	960.507	Componente Femoral Não - Cimentado PP 127° - 19x170 mm	Ti ASTM F136/ ASTM F620 com revestimento de Ti não ligado ASTM F1580	19x170
	960.600	Componente Femoral Não - Cimentado PP 135° - 8x95 mm	Ti ASTM F136/ ASTM F620 com revestimento de Ti não ligado ASTM F1580	8x95
	960.601	Componente Femoral Não - Cimentado PP 135° - 9x110 mm	Ti ASTM F136/ ASTM F620 com revestimento de Ti não ligado ASTM F1580	9x110
	960.602	Componente Femoral Não - Cimentado PP 135° - 10x120 mm	Ti ASTM F136/ ASTM F620 com revestimento de Ti não ligado ASTM F1580	10x120
	960.603	Componente Femoral Não - Cimentado PP 135° - 11x125 mm	Ti ASTM F136/ ASTM F620 com revestimento de Ti não ligado ASTM F1580	11x125
	960.604	Componente Femoral Não - Cimentado PP 135° - 12x130 mm	Ti ASTM F136/ ASTM F620 com revestimento de Ti não ligado ASTM F1580	12x130
	960.605	Componente Femoral Não - Cimentado PP 135° - 13x135 mm	Ti ASTM F136/ ASTM F620 com revestimento de Ti não ligado ASTM F1580	13x135
	960.624	Componente femoral não cimentado PP 135° - 14x140 mm	Ti ASTM F136/ ASTM F620 com revestimento de Ti não ligado ASTM F1580	14x140
	960.606	Componente Femoral Não - Cimentado PP 135° - 15x145 mm	Ti ASTM F136/ ASTM F620 com revestimento de Ti não ligado ASTM F1580	15x145
	960.625	Componente femoral não cimentado PP 135° - 16x152,5 mm	Ti ASTM F136/ ASTM F620 com revestimento de Ti não ligado ASTM F1580	16x152,5
	960.607	Componente Femoral Não - Cimentado PP 135° - 17x160 mm	Ti ASTM F136/ ASTM F620 com revestimento de Ti não ligado ASTM F1580	17x160
	960.626	Componente femoral não cimentado PP 135° - 18x165 mm	Ti ASTM F136/ ASTM F620 com revestimento de Ti não ligado ASTM F1580	18x165

Imagem	Código	Descrição	Material	Dimensões (mm)
	960.608	Componente Femoral Não - Cimentado PP 135° - 19x170 mm	Ti ASTM F136/ ASTM F620 com revestimento de Ti não ligado ASTM F1580	19x170

Quadro 2 – SISTEMA S-HIP NÃO CIMENTADO - TPS CERÂMICA - Cabeça Femoral Delta

Imagem	Código	Descrição	Material	Dimensões (mm)
	964.000	Cabeça Femoral 28 - 12/ 14 S - Delta	Cerâmica - ISO 6474-2	Ø externo - 28 Colo - S
	964.001	Cabeça Femoral 28 - 12/ 14 M - Delta	Cerâmica - ISO 6474-2	Ø externo - 28 Colo - M
	964.002	Cabeça Femoral 28 - 12/ 14 L - Delta	Cerâmica - ISO 6474-2	Ø externo - 28 Colo - L
	964.003	Cabeça Femoral 32 - 12/ 14 S - Delta	Cerâmica - ISO 6474-2	Ø externo - 32 Colo - S
	964.004	Cabeça Femoral 32 - 12/ 14 M - Delta	Cerâmica - ISO 6474-2	Ø externo - 32 Colo - M
	964.005	Cabeça Femoral 32 - 12/ 14 L - Delta	Cerâmica - ISO 6474-2	Ø externo - 32 Colo - L
	964.007	Cabeça Femoral 36 - 12/ 14 S - Delta	Cerâmica - ISO 6474-2	Ø externo - 36 Colo - S
	964.008	Cabeça Femoral 36 - 12/ 14 M - Delta	Cerâmica - ISO 6474-2	Ø externo - 36 Colo - M
	964.009	Cabeça Femoral 36 - 12/ 14 L - Delta	Cerâmica - ISO 6474-2	Ø externo - 36 Colo - L

Quadro 3 – SISTEMA S-HIP NÃO CIMENTADO - TPS CERÂMICA - Inseto Acetabular Cerâmico Delta


Imagem	Código	Descrição	Material	Dimensões (mm)
	965.000	Inseto Acetabular Cerâmico Delta 28/36	Cerâmica - ISO 6474-2	Ø interno-28 Ø externo-36
	965.001	Inseto Acetabular Cerâmico Delta 28/38	Cerâmica - ISO 6474-2	Ø interno-28 Ø externo-38
	965.002	Inseto Acetabular Cerâmico Delta 28/40	Cerâmica - ISO 6474-2	Ø interno-28

Imagem	Código	Descrição	Material	Dimensões (mm)
				Ø externo-40
	965.003	Inserto Acetabular Cerâmico Delta 32/40	Cerâmica - ISO 6474-2	Ø interno-32 Ø externo-40
	965.004	Inserto Acetabular Cerâmico Delta 32/44	Cerâmica - ISO 6474-2	Ø interno-32 Ø externo-44
	965.005	Inserto Acetabular Cerâmico Delta 36/48	Cerâmica - ISO 6474-2	Ø interno-36 Ø externo-48
	965.006	Inserto Acetabular Cerâmico Delta 36/52	Cerâmica - ISO 6474-2	Ø interno-36 Ø externo-52
	965.007	Inserto Acetabular Cerâmico Delta 36/54	Cerâmica - ISO 6474-2	Ø interno-36 Ø externo-54

Quadro 4 – SISTEMA S-HIP NÃO CIMENTADO - TPS CERÂMICA - Parafuso Acetabular

Imagem	Código	Descrição	Material	Dimensões: Diâmetro x Comprimento (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
	966.910	Parafuso Acetabular D6,5x65 mm	Ti ASTM F136	6,5x65

Imagem	Código	Descrição	Material	Dimensões: Diâmetro x Comprimento (mm)
	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

Quadro 5 – SISTEMA S-HIP NÃO CIMENTADO - TPS CERÂMICA - Tampão Central

Imagem	Código	Descrição	Material	Dimensões: Diâmetro x Comprimento (mm)
	966.930	Tampão Central	Ti ASTM F136	8,2x3,5

Quadro 6 – SISTEMA S-HIP NÃO CIMENTADO - TPS CERÂMICA - Componente Acetabular Metálico








Imagem	Código	Descrição	Material	Dimensões (mm)
	966.500	Componente 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	Componente 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	Componente 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	Componente 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
	966.514	Componente 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
	966.504	Componente Acetabular Metálico 3 Furos PP 40/54	Ti ASTM F136/ ASTM F620 com revestimento	Ø interno-40 Ø externo-54

Imagem	Código	Descrição	Material	Dimensões (mm)
			de Ti não ligado ASTM F1580	
	966.505	Componente 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	Componente 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	Componente 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
	966.515	Componente Acetabular Metálico 3 Furos PP 48/60	Ti ASTM F136/ ASTM F620 com revestimento de Ti não ligado ASTM F1580	Ø interno-48 Ø externo-60
	966.508	Componente 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	Componente 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	Componente 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	Componente 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	Componente 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	Componente 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

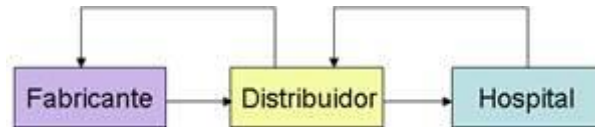
A seguir tabela de compatibilidade dos itens:

TABELA DE COMPATIBILIDADE DIMENSIONAL ENTRE OS COMPONENTES																				
DESCRIÇÃO	DIMENSÕES (MM)																			
 Cabeça femoral delta	28						32						36							
 Inserto acetabular cerâmico delta	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	
 Tampão central	Sem restrições de compatibilidade, pode ser utilizado em qualquer tamanho de componente acetabular metálico objeto deste registro.																			
 Parafuso acetabular	Sem restrições de compatibilidade, pode ser utilizado em qualquer tamanho de componente acetabular metálico objeto deste registro.																			
 Componente femoral não cimentado	Sem restrições de compatibilidade, pode ser adaptado a qualquer cabeça femoral cerâmica objeto deste registro.																			

## RASTREABILIDADE

O fabricante é responsável, juntamente com distribuidores/fornecedores e hospitais, pela rastreabilidade dos componentes do SISTEMA S-HIP NÃO CIMENTADO - TPS CERÂMICA.

### 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 NÃO CIMENTADO - TPS CERÂMICA, 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 não cimentado

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

#### Componente acetabular metálico

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

#### Inserto acetabular cerâmico Delta

- Número do lote
- Ano de fabricação
- Logo fabricante
- Dimensões: IN/EX "Z" (Diâmetro interno / Diâmetro externo / Tipo do inserto)

**Cabeça Femoral Delta**

- Número do lote (número sequencial)
- Símbolo Biolox Delta
- Logo do fabricante
- Ano de fabricação
- Tipo do colo
- Tipo do cone
- Diâmetro da cabeça

**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 NÃO CIMENTADO - TPS CERÂMICA cinco etiquetas de rastreabilidade devidamente preenchidas com as informações acima citadas.

Luiz Guilherme Sartori & Cia Ltda	
Lote: XXXXXX	Fab.: XX/XX/20XX
Código: 964.00X	Val.: XX/XX/20XX
Reg. Anvisa Nº 80083650XXX	
CABEÇA FEMORAL XX - 12/ 14 X – DELTA	
	Material: Cerâmica ISO 6474-2
(01)XXXXXXXXXXXXXXXX(17)AAMMDD(10)XXXXXS	

Figura 2 - Modelos de etiqueta de rastreabilidade do Sistema S-HIP Não Cimentado - TPS Cerâmica

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 NÃO CIMENTADO - TPS CERÂMICA 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 NÃO CIMENTADO - TPS CERÂMICA, 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 Não Cimentado - TPS Cerâmica.

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

Os componentes do SISTEMA S-HIP NÃO CIMENTADO - TPS CERÂMICA, testes ou instrumentais nunca deverão ser utilizados em conjunto com instrumentais de outros fabricantes ou de sistemas de próteses diferentes. 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 NÃO CIMENTADO - TPS CERÂMICA 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.

Produto 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 e componente acetabular não cimentados não devem ser utilizados associados a cimento ósseo.

A utilização dos parafusos acetabulares é restrita a fixação do acetábulo.

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

O travamento incorreto do inserto acetabular no componente acetabular pode ocasionar micromovimentos entre os componentes.

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 NÃO CIMENTADO - TPS CERÂMICA 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 NÃO CIMENTADO - TPS CERÂMICA são comercializados 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 Não 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 Delta				
Inserto Acetabular Cerâmico Delta				
Parafuso acetabular	Envelope Papel Tyvek®	Envelope Papel Tyvek®		
Tampão central				

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

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

Os componentes do SISTEMA S-HIP NÃO CIMENTADO - TPS CERÂMICA 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.

**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 NÃO CIMENTADO - TPS CERÂMICA 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.

## **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 e acetabular não cimentado e cabeça/inserto cerâmico) antes de implantar os componentes do SISTEMA S-HIP NÃO CIMENTADO - TPS CERÂMICA.

### **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 cabeças femorais cerâmicas ou outro componente se tiverem 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 cerâmica, 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 e componente femoral.

Não permitir que as superfícies revestidas do componente femoral e acetabular entrem em contato com superfícies que liberem fibras como panos ou tecidos.

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 cerâmica/cerâmica 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 cuidado e manuseio dos componentes femorais e acetabulares revestidos exige maior atenção dado o maior potencial de contaminação microbiológica e por partículas. Fluidos corpóreos, tecidos e partículas de substâncias aderem às superfícies granulares.

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

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 NÃO CIMENTADO - TPS CERÂMICA 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](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](mailto: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: 80083650121

Responsável Técnico: Engº Sergio Roberto Alves de Oliveira

CREA/SP: 5070105936

Lote, Data de Fabricação: Vide Rótulo.

**PRODUTO ESTÉRIL – Radiação Gama**

**PRODUTO DE USO ÚNICO**

**PROIBIDO RE-ESTERILIZAR**

**PROIBIDO REPROCESSAR**

Revisão 01 03/2026