

Registro ANVISA nº 80083650122 - Revisão 01

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

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

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

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

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

Instrução de Uso

Sistema S-HIP Cimentado Metal Poli

Registro ANVISA nº 80083650122 - Revisão 01

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Próteses totais do quadril

Nome Comercial: SISTEMA S-HIP CIMENTADO METAL POLI

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

Cabeça Femoral Metálica: CoCrMo ASTM F1537

Componente Acetabular Cimentado Neutro/ Retentor de Cimento/

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

Componente Acetabular Cimentado X-Link Neutro: Polietileno X-Link ISO 5834-1/ ISO 5834-2 ASTM F648

Produto Estéril – Esterilizado por Radiação Gama

Validade: 7 anos da data de fabricação

Produto de Uso Único – PROIBIDO REPROCESSAR

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

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

O SISTEMA S-HIP CIMENTADO METAL POLI é composto por elementos modulares implantados cirurgicamente com o objetivo de reestabelecer a função articular duradoura.

O SISTEMA S-HIP CIMENTADO METAL POLI é composto pelos seguintes componentes: Componente Femoral Cimentado Polido 127° e 135°, Cabeça Femoral Metálica, Componente Acetabular Cimentado Neutro, Componente Acetabular Cimentado 10°, Componente Acetabular Cimentado Neutro X-Link, Componente Acetabular Cimentado 10° X-Link, Centralizador e Retentor.

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



Figura 1 – Ilustração do sistema S-HIP

Materiais de fabricação:

Componente	Material
Componente Femoral Cimentado	Liga de Cobalto-28Cromo-6Molibdênio para implantes Cirúrgicos forjados e usinados, de acordo com ASTM F1537 - UNS R31537 - Alloy1 - Warm Worked, forjadas de acordo com ASTM F799
Cabeça Femoral Metálica	Liga de Cobalto-28Cromo-6Mo para implantes Cirúrgicos forjados e usinados, de acordo com ASTM F1537 - UNS R31537 - Alloy1 - Warm Worked.
Componente Acetabular Cimentado Neutro X-Link/ Componente Acetabular Cimentado 10° X-Link	Barras de Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE), moldadas por compressão, de grau médico, para implantes cirúrgicos, de acordo com a ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F 648, Tipo 1; Irradiadas com 75kGy Gamma +/- 10% no ar à temperatura ambiente, e temperada a 150°C em atmosfera de Nitrogênio, com remoção da superfície após recozimento.
Componente Acetabular Cimentado Neutro / Componente Acetabular Cimentado 10°	Barras de Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE), moldadas por compressão, de grau médico, para implantes cirúrgicos, de acordo com a ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F 648, Tipo 1
Centralizador	Barras de Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE), moldadas por compressão, de grau médico, para implantes cirúrgicos, de acordo com a ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F 648, Tipo 1

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

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

Indicações:

O SISTEMA S-HIP CIMENTADO METAL POLI 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 à saúde do paciente.

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

CONTRAINDICAÇÃO ABSOLUTA

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

CONTRAINDICAÇÕES RELATIVAS

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

- Paciente sem condições clínicas para o procedimento.
- Qualidade óssea que possa comprometer a fixação dos materiais de implante.
- Distúrbios mentais ou neuromusculares que possam interferir nos cuidados pós-operatórios.
- Obesidade (dificuldade técnica, ficando a critério do cirurgião).
- Situação de pós-radioterapia ou necrose pós-radioterapia.

DESCRIÇÃO TÉCNICA DO PRODUTO

Os componentes do SISTEMA S-HIP CIMENTADO METAL POLI estão disponíveis em diversas dimensões, oferecendo alternativas para melhor adaptação às necessidades de cada paciente.

Quadro 1– SISTEMA S-HIP CIMENTADO METAL POLI - Componentes Femoral Cimentado



Imagem	Código	Descrição	Material	Dimensões (mm)
	960.000	Componente Femoral Cimentado Polido 127° - 9x110 mm	Co-28Cr-6Mo ASTM F1537 - UNS R31537- Alloy1 - forjado ASTM F799	9x110
	960.001	Componente Femoral Cimentado Polido 127° - 10x120 mm	Co-28Cr-6Mo ASTM F1537 - UNS R31537- Alloy1 - forjado ASTM F799	10x120
	960.002	Componente Femoral Cimentado Polido 127° - 11x125 mm	Co-28Cr-6Mo ASTM F1537 - UNS R31537- Alloy1 - forjado ASTM F799	11x125
	960.003	Componente Femoral Cimentado Polido 127° - 12x130 mm	Co-28Cr-6Mo ASTM F1537 - UNS R31537- Alloy1 - forjado ASTM F799	12x130
	960.004	Componente Femoral Cimentado Polido 127° - 13x135 mm	Co-28Cr-6Mo ASTM F1537 - UNS R31537- Alloy1 - forjado ASTM F799	13x135
	960.012	Componente femoral cimentado polido 127° - 14x140 mm	Co-28Cr-6Mo ASTM F1537 - UNS R31537- Alloy1 - forjado ASTM F799	14x140
	960.005	Componente Femoral Cimentado Polido 127° - 15x145 mm	Co-28Cr-6Mo ASTM F1537 - UNS R31537- Alloy1 - forjado ASTM F799	15x145
	960.013	Componente femoral cimentado polido 127° - 16x152,5 mm	Co-28Cr-6Mo ASTM F1537 - UNS R31537- Alloy1 - forjado ASTM F799	16x152,5
	960.006	Componente Femoral Cimentado Polido 127° - 17x160 mm	Co-28Cr-6Mo ASTM F1537 - UNS R31537- Alloy1 - forjado ASTM F799	17x160
	960.014	Componente femoral cimentado polido 127° - 18x165 mm	Co-28Cr-6Mo ASTM F1537 - UNS R31537- Alloy1 - forjado ASTM F799	18x165
	960.007	Componente Femoral Cimentado Polido 127° - 19x170 mm	Co-28Cr-6Mo ASTM F1537 - UNS R31537- Alloy1 - forjado ASTM F799	19x170
	960.100	Componente Femoral Cimentado Polido 135° - 8x95 mm	Co-28Cr-6Mo ASTM F1537 - UNS R31537- Alloy1 - forjado ASTM F799	8x95
	960.101	Componente Femoral Cimentado Polido 135° - 9x110 mm	Co-28Cr-6Mo ASTM F1537 - UNS R31537- Alloy1 - forjado ASTM F799	9x110

Imagem	Código	Descrição	Material	Dimensões (mm)
	960.102	Componente Femoral Cimentado Polido 135° - 10x120 mm	Co-28Cr-6Mo ASTM F1537 - UNS R31537- Alloy1 - forjado ASTM F799	10x120
	960.103	Componente Femoral Cimentado Polido 135° - 11x125 mm	Co-28Cr-6Mo ASTM F1537 - UNS R31537- Alloy1 - forjado ASTM F799	11x125
	960.104	Componente Femoral Cimentado Polido 135° - 12x130 mm	Co-28Cr-6Mo ASTM F1537 - UNS R31537- Alloy1 - forjado ASTM F799	12x130
	960.105	Componente Femoral Cimentado Polido 135° - 13x135 mm	Co-28Cr-6Mo ASTM F1537 - UNS R31537- Alloy1 - forjado ASTM F799	13x135
	960.113	Componente femoral cimentado polido 135° - 14x140 mm	Co-28Cr-6Mo ASTM F1537 - UNS R31537- Alloy1 - forjado ASTM F799	14x140
	960.106	Componente Femoral Cimentado Polido 135° - 15x145 mm	Co-28Cr-6Mo ASTM F1537 - UNS R31537- Alloy1 - forjado ASTM F799	15x145
	960.114	Componente femoral cimentado polido 135° - 16x152,5 mm	Co-28Cr-6Mo ASTM F1537 - UNS R31537- Alloy1 - forjado ASTM F799	16x152,5
	960.107	Componente Femoral Cimentado Polido 135° - 17x160 mm	Co-28Cr-6Mo ASTM F1537 - UNS R31537- Alloy1 - forjado ASTM F799	17x160
	960.115	Componente femoral cimentado polido 135° - 18x165 mm	Co-28Cr-6Mo ASTM F1537 - UNS R31537- Alloy1 - forjado ASTM F799	18x165
	960.108	Componente Femoral Cimentado Polido 135° - 19x170 mm	Co-28Cr-6Mo ASTM F1537 - UNS R31537- Alloy1 - forjado ASTM F799	19x170

Quadro 2 – SISTEMA S-HIP CIMENTADO METAL POLI - Cabeça Femoral Metálica

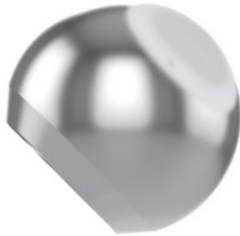
Imagem	Código	Descrição	Material	Dimensões (mm)
	964.300	Cabeça Femoral 28 - 12/14 S - Metálica	Co-28Cr-6Mo ASTM F1537 - UNS R31537- Alloy1	Ø externo-28 Colo - S
	964.301	Cabeça Femoral 28 - 12/14 M - Metálica	Co-28Cr-6Mo ASTM F1537 - UNS R31537- Alloy1	Ø externo-28 Colo - M
	964.302	Cabeça Femoral 28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

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

Quadro 3 – SISTEMA S-HIP CIMENTADO METAL POLI - Componente Acetabular Cimentado

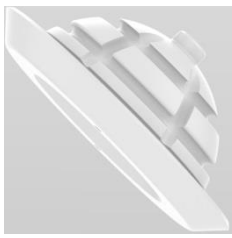
Imagem	Código	Descrição	Material	Dimensões (mm)
	966.800	Componente Acetabular Cimentado Neutro 28/42	Polietileno (UHMWPE), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1	Ø interno-28 Ø externo-42
	966.801	Componente Acetabular Cimentado Neutro 28/44	Polietileno (UHMWPE), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1	Ø interno-28 Ø externo-44
	966.802	Componente Acetabular Cimentado Neutro 28/46	Polietileno (UHMWPE), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1	Ø interno-28 Ø externo-46
	966.803	Componente Acetabular Cimentado Neutro 28/48	Polietileno (UHMWPE), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1	Ø interno-28 Ø externo-48
	966.804	Componente Acetabular Cimentado Neutro 32/48	Polietileno (UHMWPE), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1	Ø interno-32 Ø externo-48
	966.805	Componente Acetabular Cimentado Neutro 28/50	Polietileno (UHMWPE), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1	Ø interno-28 Ø externo-50
	966.806	Componente Acetabular Cimentado Neutro 32/50	Polietileno (UHMWPE), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1	Ø interno-32 Ø externo-50
	966.807	Componente Acetabular Cimentado Neutro 28/52	Polietileno (UHMWPE), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1	Ø interno-28 Ø externo-52
	966.808	Componente Acetabular Cimentado Neutro 32/52	Polietileno (UHMWPE), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1	Ø interno-32 Ø externo-52

Imagem	Código	Descrição	Material	Dimensões (mm)
	966.809	Componente Acetabular Cimentado Neutro 28/54	Polietileno (UHMWPE), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1	Ø interno-28 Ø externo-54
	966.810	Componente Acetabular Cimentado Neutro 32/54	Polietileno (UHMWPE), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1	Ø interno-32 Ø externo-54
	966.811	Componente Acetabular Cimentado Neutro 36/54	Polietileno (UHMWPE), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1	Ø interno-36 Ø externo-54
	966.812	Componente Acetabular Cimentado Neutro 28/56	Polietileno (UHMWPE), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1	Ø interno-28 Ø externo-56
	966.813	Componente Acetabular Cimentado Neutro 32/56	Polietileno (UHMWPE), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1	Ø interno-32 Ø externo-56
	966.814	Componente Acetabular Cimentado Neutro 36/56	Polietileno (UHMWPE), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1	Ø interno-36 Ø externo-56
	966.830	Componente Acetabular Cimentado 10° 28/42	Polietileno (UHMWPE), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1	Ø interno-28 Ø externo-42
	966.831	Componente Acetabular Cimentado 10° 28/44	Polietileno (UHMWPE), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1	Ø interno-28 Ø externo-44
	966.832	Componente Acetabular Cimentado 10° 28/46	Polietileno (UHMWPE), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1	Ø interno-28 Ø externo-46
	966.833	Componente Acetabular Cimentado 10° 28/48	Polietileno (UHMWPE), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1	Ø interno-28 Ø externo-48
	966.834	Componente Acetabular Cimentado 10° 32/48	Polietileno (UHMWPE), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1	Ø interno-32 Ø externo-48
	966.835	Componente Acetabular Cimentado 10° 28/50	Polietileno (UHMWPE), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1	Ø interno-28 Ø externo-50
	966.836	Componente Acetabular Cimentado 10° 32/50	Polietileno (UHMWPE), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1	Ø interno-32 Ø externo-50

Imagem	Código	Descrição	Material	Dimensões (mm)
	966.837	Componente Acetabular Cimentado 10° 28/52	Polietileno (UHMWPE), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1	Ø interno-28 Ø externo-52
	966.838	Componente Acetabular Cimentado 10° 32/52	Polietileno (UHMWPE), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1	Ø interno-32 Ø externo-52
	966.839	Componente Acetabular Cimentado 10° 28/54	Polietileno (UHMWPE), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1	Ø interno-28 Ø externo-54
	966.840	Componente Acetabular Cimentado 10° 32/54	Polietileno (UHMWPE), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1	Ø interno-32 Ø externo-54
	966.841	Componente Acetabular Cimentado 10° 36/54	Polietileno (UHMWPE), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1	Ø interno-36 Ø externo-54
	966.842	Componente Acetabular Cimentado 10° 28/56	Polietileno (UHMWPE), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1	Ø interno-28 Ø externo-56
	966.843	Componente Acetabular Cimentado 10° 32/56	Polietileno (UHMWPE), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1	Ø interno-32 Ø externo-56
	966.844	Componente Acetabular Cimentado 10° 36/56	Polietileno (UHMWPE), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1	Ø interno-36 Ø externo-56
	966.860	Componente Acetabular Cimentado Neutro X-Link 28/42	Polietileno X-Link (UHMWPE X), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1	Ø interno-28 Ø externo-42
	966.861	Componente Acetabular Cimentado Neutro X-Link 28/44	Polietileno X-Link (UHMWPE X), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1	Ø interno-28 Ø externo-44
	966.862	Componente Acetabular Cimentado Neutro X-Link 28/46	Polietileno X-Link (UHMWPE X), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1	Ø interno-28 Ø externo-46
	966.863	Componente Acetabular Cimentado Neutro X-Link 28/48	Polietileno X-Link (UHMWPE X), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1	Ø interno-28 Ø externo-48

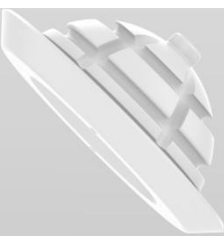

Imagem	Código	Descrição	Material	Dimensões (mm)
	966.864	Componente Acetabular Cimentado Neutro X-Link 32/48	Polietileno X-Link (UHMWPE X), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1	Ø interno-32 Ø externo-48
	966.865	Componente Acetabular Cimentado Neutro X-Link 28/50	Polietileno X-Link (UHMWPE X), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1	Ø interno-28 Ø externo-50
	966.866	Componente Acetabular Cimentado Neutro X-Link 32/50	Polietileno X-Link (UHMWPE X), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1	Ø interno-32 Ø externo-50
	966.867	Componente Acetabular Cimentado Neutro X-Link 28/52	Polietileno X-Link (UHMWPE X), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1	Ø interno-28 Ø externo-52
	966.868	Componente Acetabular Cimentado Neutro X-Link 32/52	Polietileno X-Link (UHMWPE X), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1	Ø interno-32 Ø externo-52
	966.869	Componente Acetabular Cimentado Neutro X-Link 28/54	Polietileno X-Link (UHMWPE X), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1	Ø interno-28 Ø externo-54
	966.870	Componente Acetabular Cimentado Neutro X-Link 32/54	Polietileno X-Link (UHMWPE X), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1	Ø interno-32 Ø externo-54
	966.871	Componente Acetabular Cimentado Neutro X-Link 36/54	Polietileno X-Link (UHMWPE X), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1	Ø interno-36 Ø externo-54
	966.872	Componente Acetabular Cimentado Neutro X-Link 28/56	Polietileno X-Link (UHMWPE X), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1	Ø interno-28 Ø externo-56
	966.873	Componente Acetabular Cimentado Neutro X-Link 32/56	Polietileno X-Link (UHMWPE X), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1	Ø interno-32 Ø externo-56

Imagem	Código	Descrição	Material	Dimensões (mm)
	966.874	Componente Acetabular Cimentado Neutro X-Link 36/56	Polietileno X-Link (UHMWPE X), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1	Ø interno-36 Ø externo-56
	966.885	Componente Acetabular Cimentado 10° X-Link 28/42	Polietileno X-Link (UHMWPE X), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1	Ø interno-28 Ø externo-42
	966.886	Componente Acetabular Cimentado 10° X-Link 28/44	Polietileno X-Link (UHMWPE X), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1	Ø interno-28 Ø externo-44
	966.887	Componente Acetabular Cimentado 10° X-Link 28/46	Polietileno X-Link (UHMWPE X), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1	Ø interno-28 Ø externo-46
	966.888	Componente Acetabular Cimentado 10° X-Link 28/48	Polietileno X-Link (UHMWPE X), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1	Ø interno-28 Ø externo-48
	966.889	Componente Acetabular Cimentado 10° X-Link 32/48	Polietileno X-Link (UHMWPE X), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1	Ø interno-32 Ø externo-48
	966.890	Componente Acetabular Cimentado 10° X-Link 28/50	Polietileno X-Link (UHMWPE X), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1	Ø interno-28 Ø externo-50
	966.891	Componente Acetabular Cimentado 10° X-Link 32/50	Polietileno X-Link (UHMWPE X), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1	Ø interno-32 Ø externo-50
	966.892	Componente Acetabular Cimentado 10° X-Link 28/52	Polietileno X-Link (UHMWPE X), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1	Ø interno-28 Ø externo-52
	966.893	Componente Acetabular Cimentado 10° X-Link 32/52	Polietileno X-Link (UHMWPE X), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1	Ø interno-32 Ø externo-52

Imagem	Código	Descrição	Material	Dimensões (mm)
	966.894	Componente Acetabular Cimentado 10° X-Link 28/54	Polietileno X-Link (UHMWPE X), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1	Ø interno-28 Ø externo-54
	966.895	Componente Acetabular Cimentado 10° X-Link 32/54	Polietileno X-Link (UHMWPE X), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1	Ø interno-32 Ø externo-54
	966.896	Componente Acetabular Cimentado 10° X-Link 36/54	Polietileno X-Link (UHMWPE X), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1	Ø interno-36 Ø externo-54
	966.897	Componente Acetabular Cimentado 10° X-Link 28/56	Polietileno X-Link (UHMWPE X), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1	Ø interno-28 Ø externo-56
	966.898	Componente Acetabular Cimentado 10° X-Link 32/56	Polietileno X-Link (UHMWPE X), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1	Ø interno-32 Ø externo-56
	966.899	Componente Acetabular Cimentado 10° X-Link 36/56	Polietileno X-Link (UHMWPE X), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1	Ø interno-36 Ø externo-56

Quadro 4 – SISTEMA S-HIP CIMENTADO METAL POLI - Centralizador

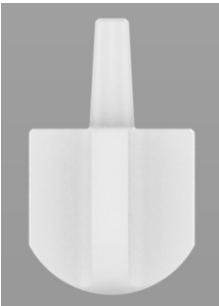
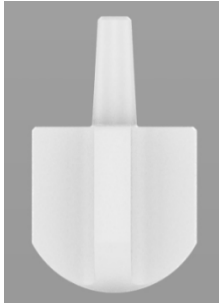
Imagem	Código	Descrição	Material	Diâmetro (mm)
	966.931	Centralizador Canal Femoral diam 8	Polietileno (UHMWPE), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1	8
	966.932	Centralizador Canal Femoral diam 9	Polietileno (UHMWPE), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1	9
	966.933	Centralizador Canal Femoral diam 10	Polietileno (UHMWPE), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1	10
	966.934	Centralizador Canal Femoral diam 11	Polietileno (UHMWPE), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1	11

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

Quadro 5 – SISTEMA S-HIP CIMENTADO METAL POLI - Retentor de Cimento

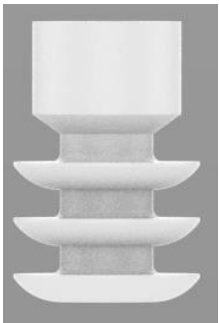






Imagem	Código	Descrição	Material	Dimensões (mm)
	966.951	Retentor de Cimento p/ Canal Femoral D8x15	Polietileno (UHMWPE), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1; e ASTM F648, Tipo 1	8x15
	966.952	Retentor de Cimento p/ Canal Femoral D9x15	Polietileno (UHMWPE), ISO 5834-1, Tipo 1; ISO 5834-2, Tipo 1;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

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

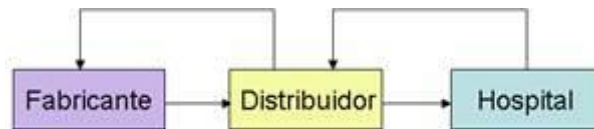
A seguir tabela de compatibilidade dos itens:

TABELA DE COMPATIBILIDADE DIMENSIONAL ENTRE OS COMPONENTES															
DESCRIÇÃO	DIMENSÕES (MM)														
 Cabeça femoral metálica	28								32				36		
 Componente Acetabular Cimentado Neutro e 10° X-Link	28/42	28/44	28/46	28/48	28/50	28/52	28/54	28/56	32/48	32/50	32/52	32/54	32/56	36/54	36/56
 Componente Acetabular Cimentado Neutro e 10°	28/42	28/44	28/46	28/48	28/50	28/52	28/54	28/56	32/48	32/50	32/52	32/54	32/56	36/54	36/56
 Centralizador	Sem restrições de compatibilidade, pode ser utilizado em qualquer tamanho de componente femoral cimentado objeto deste registro.														
 Retentor	Sem restrições de compatibilidade, pode ser utilizado em qualquer tamanho de componente femoral cimentado objeto deste registro.														
 Componente femoral cimentado	Sem restrições de compatibilidade, pode ser adaptado a qualquer cabeça femoral metálica objeto deste registro.														

RASTREABILIDADE

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

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 CIMENTADO METAL POLI, a rastreabilidade é garantida pela gravação no corpo do implante (marcação inviolável).

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

Componente femoral cimentado:

- Número do lote
- Código do produto
- Tamanho: comprimento x ângulo
- Logo fabricante

Componente acetabular Cimentado Neutro e 10°:

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

Componente acetabular Cimentado X-Link Neutro e 10°:

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

Cabeça Femoral Metálica:

- Número do lote (número sequencial)
- Logo do fabricante
- Tamanho de colo
- Tipo de cone
- Tamanho da cabeça
- Código do produto

Centralizador:

- Número do lote (número sequencial)
- Tamanho

Retentor:

- Número do lote (número sequencial)
- Tamanho

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 CIMENTADO METAL POLI 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 – METÁLICA	
	Material: CoCrMo ASTM F1537
(01)XXXXXXXXXXXX(17)AAMMDD(10)XXXXXS	

Figura 2 - Modelos de etiqueta de rastreabilidade do Sistema S-HIP Cimentado Metal Poli

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 CIMENTADO METAL POLI 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 CIMENTADO METAL POLI, 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 Cimentado Metal Poli.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Recomenda-se aos cirurgiões juntamente com suas equipes e instrumentadores, antes do início da cirurgia, realizar a verificação do material a ser utilizado e a presença

completa do instrumental e instrumentos auxiliares. Não indicamos o início do procedimento sem tais cuidados prévios.

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

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

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

Os componentes do SISTEMA S-HIP CIMENTADO METAL POLI nunca devem ser reimplantados, mesmo que a prótese não pareça estar danificada. Estes componentes poderão apresentar imperfeições microscópicas levando à sua falha.

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

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

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

O componente femoral e componente acetabular cimentados devem ser utilizados associados a cimento ósseo indicado para a fixação de próteses. Cabe ao cirurgião a decisão pela utilização dos acessórios retentor e centralizador, de acordo com o planejamento cirúrgico.

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

Os pacientes que foram submetidos ao SISTEMA S-HIP CIMENTADO METAL POLI não deverão ser expostos à ressonância magnética da região.

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 à 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 CIMENTADO METAL POLI serão vendidos unitariamente acondicionados em 03 embalagens (primária, secundária e terciária).

Os materiais das embalagens são apresentados a seguir:

Item	Embalagem Primária	Embalagem Secundária	Embalagem Terciária	Embalagem de transporte
Componente Femoral Cimentado	Envelope OPA - PE (Polyamid / Polyethylen 15/75)	Envelope OPA - PE (Polyamid / Polyethylen 15/75)	Caixa de papel cartonado	A embalagem de transporte é composta por embalagem de papelão, tipo "Kraft"
Cabeça Femoral Metálica				
Componente acetabular cimentado Neutro e 10°	Envelope OPA/SiOX - PE (Polyamid / SiOX / Polyethylen 15/75)	Envelope OPA/SiOX - PE (Polyamid / SiOX / Polyethylen 15/75)		
Componente acetabular cimentado Neutro e 10° X-Link				
Retentor				
Centralizador				

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 CIMENTADO METAL POLI são de USO ÚNICO, sendo PROIBIDO O REPROCESSAMENTO.

Características da embalagem:

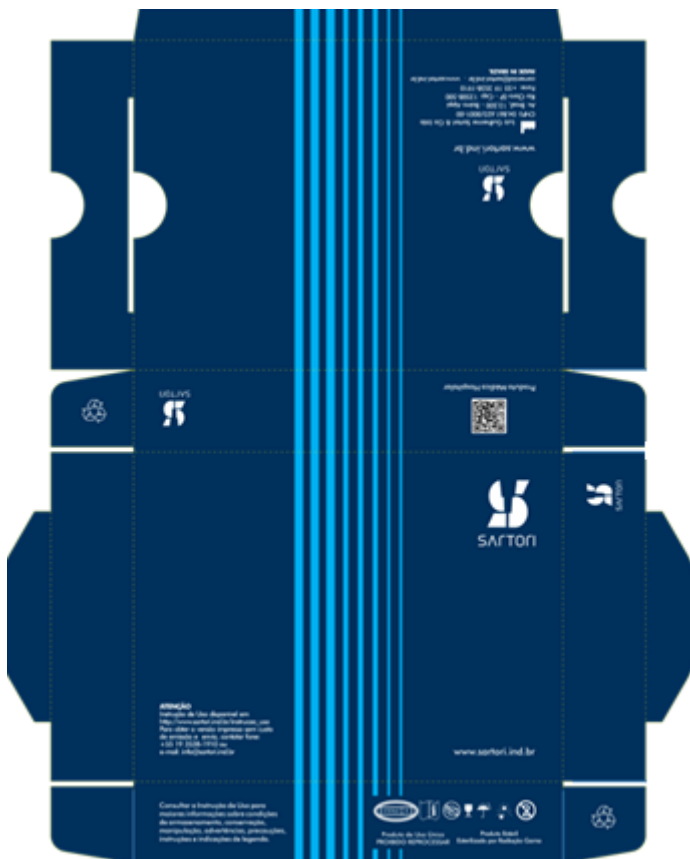
Embalagem primária e secundária:

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



Embalagem Terciária:

Caixa de papel cartonado



ESTERILIZAÇÃO

Os componentes do SISTEMA S-HIP CIMENTADO METAL POLI são fornecidos na condição de produto ESTÉRIL e de USO ÚNICO. O método de esterilização adotado é a esterilização por Radiação Gama.

Radiação Gama

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

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

- BS EN ISO 11137-1: Sterilization of health care products – Radiation. Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.
- BS EN ISO 11737-1: Sterilization of medical devices – Microbiological Methods: Part 1: Determination of a population of microorganisms on products.
- BS EN ISO 11737-2: Sterilization of medical devices – Microbiological Methods: Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process.

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

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

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

CUIDADOS PRÉ, INTRA E PÓS-OPERATÓRIOS

Cuidados pré-operatórios

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

O cirurgião deve conhecer a técnica cirúrgica específica (componente femoral e acetabular cimentados e cabeça metálica) antes de implantar os componentes do SISTEMA S-HIP CIMENTADO METAL POLI.

Cuidados intra-operatórios

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

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

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

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

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

Cuidados Pós-Operatórios

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

O médico assistente deverá orientar o paciente em relação aos limites em atividades e a proteger o quadril operado de forças (exigências) excessivas que podem levar a uma fratura inclusive dos componentes do implante e ou desgaste levando a necessidade de reoperação precocemente.

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

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

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

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

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

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

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

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

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

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

DESCARTE DE MATERIAIS

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

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

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

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

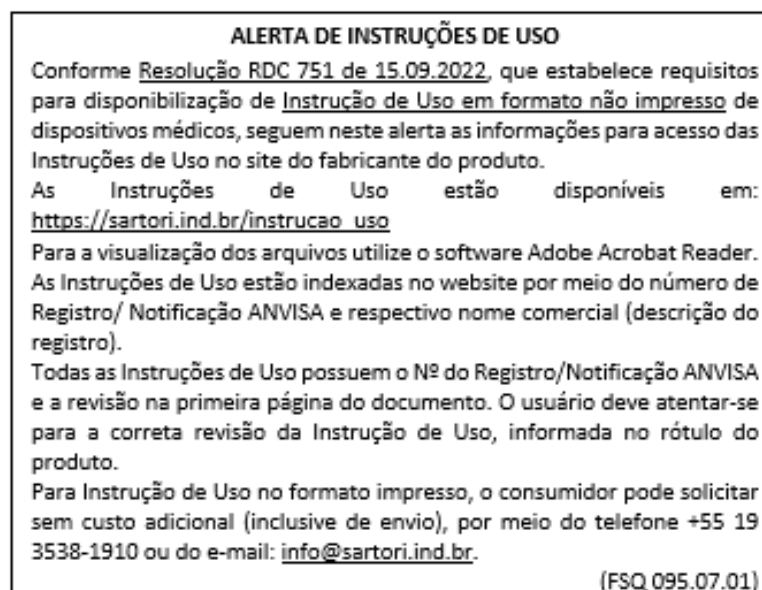
PRAZO DE VALIDADE

Os componentes do SISTEMA S-HIP CIMENTADO METAL POLI 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.



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: 80083650122

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