CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Componentes Acetabulares
Nome Comercial: Acetábulo Cimentado Polimérico com Rebordo
Nº Registro ANVISA: 80083650128
Matéria-Prima: Polietileno UHMWPE - ABNT NBR ISO 5834-2/Aço Inoxidável ASTM F 138
Produto Estéril
Método de Esterilização: Óxido de Etileno (ETO)
Validade: 5 anos
Dispositivo Médico de Uso Único – PROIBIDO REPROCESSAR

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Acetábulo Cimentado Polimérico com Rebordo é um produto médico com perfil externo hemisférico, anatômico à cavidade acetabular, desenvolvido para o uso em artroplastia total do quadril cimentada, em cirurgia primária ou de revisão. 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.

A face externa do acetábulo possui canais com o objetivo de melhorar a fixação e ancoragem do produto, bem como possui um ressalto central, cuja finalidade é promover a centralização do implante na cavidade acetabular, mantendo assim uma camada homogênea de cimento ósseo ao redor do mesmo. Ainda ao redor do acetábulo possui um anel de aço inox no sentido radial, com o objetivo de ser um marcador radiográfico e auxiliar a localização do produto em exames de imagens.

O Acetábulo Cimentado Polimérico com Rebordo possui projetado em sua base inferior um rebordo de 10°, com o propósito de melhor estabilizar a articulação a partir de uma restrição parcial de movimento e reduzir a possibilidade de eventual luxação da cabeça femoral.

2. APRESENTAÇÃO COMERCIAL

O Acetábulo Cimentado Polimérico com Rebordo está disponível nos diâmetros internos Ø22,225; Ø28; Ø32 e Ø36mm; e em diversos diâmetros externos (Ø40; Ø42; Ø44; Ø46; Ø48; Ø50; Ø52; Ø54; Ø56; Ø58; Ø60; Ø62; Ø64; Ø66; Ø68; Ø70 e Ø72mm). Todos esses modelos estão descritos no Quadro 1.

Quadro 1– Modelos Comerciais da família de Acetábulo Cimentado Polimérico com Rebordo

IMAGEM GRÁFICA:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Dimensões	
		Diâm. Ext. (mm)	Diâm. Int. (mm)
0104440-122	Acetábulo Cimentado Sartori Motion C/ Rebordo Ø40/Ø22	Ø40	Ø22,225
0104442-122	Acetábulo Cimentado Sartori Motion C/ Rebordo Ø42/Ø22	Ø42	Ø22,225
0104444-122	Acetábulo Cimentado Sartori Motion C/ Rebordo Ø44/Ø22	Ø44	Ø22,225
0104446-122	Acetábulo Cimentado Sartori Motion C/ Rebordo Ø46/Ø22	Ø46	Ø22,225
0104448-128	Acetábulo Cimentado Sartori Motion C/ Rebordo Ø48/Ø28	Ø48	Ø28
0104450-128	Acetábulo Cimentado Sartori Motion C/ Rebordo Ø50/Ø28	Ø50	Ø28
0104452-128	Acetábulo Cimentado Sartori Motion C/ Rebordo Ø52/Ø28	Ø52	Ø28
0104452-132	Acetábulo Cimentado Sartori Motion C/ Rebordo Ø52/Ø32	Ø52	Ø32
0104454-128	Acetábulo Cimentado Sartori Motion C/ Rebordo Ø54/Ø28	Ø54	Ø28
0104454-132	Acetábulo Cimentado Sartori Motion C/ Rebordo Ø54/Ø32	Ø54	Ø32
0104456-128	Acetábulo Cimentado Sartori Motion C/ Rebordo Ø56/Ø28	Ø56	Ø28
0104456-132	Acetábulo Cimentado Sartori Motion C/ Rebordo Ø56/Ø32	Ø56	Ø32
0104456-136	Acetábulo Cimentado Sartori Motion C/ Rebordo Ø56/Ø36	Ø56	Ø36
0104458-128	Acetábulo Cimentado Sartori Motion C/ Rebordo Ø58/Ø28	Ø58	Ø28
0104458-132	Acetábulo Cimentado Sartori Motion C/ Rebordo Ø58/Ø32	Ø58	Ø32
0104458-136	Acetábulo Cimentado Sartori Motion C/ Rebordo Ø58/Ø36	Ø58	Ø36
0104460-128	Acetábulo Cimentado Sartori Motion C/ Rebordo Ø60/Ø28	Ø60	Ø28
0104460-132	Acetábulo Cimentado Sartori Motion C/ Rebordo Ø60/Ø32	Ø60	Ø32
0104460-136	Acetábulo Cimentado Sartori Motion C/ Rebordo Ø60/Ø36	Ø60	Ø36
0104462-128	Acetábulo Cimentado Sartori Motion C/ Rebordo Ø62/Ø28	Ø62	Ø28
0104462-132	Acetábulo Cimentado Sartori Motion C/ Rebordo Ø62/Ø32	Ø62	Ø32
0104462-136	Acetábulo Cimentado Sartori Motion C/ Rebordo Ø62/Ø36	Ø62	Ø36
0104464-132	Acetábulo Cimentado Sartori Motion C/ Rebordo Ø64/Ø32	Ø64	Ø32
0104464-136	Acetábulo Cimentado Sartori Motion C/ Rebordo Ø64/Ø36	Ø64	Ø36
0104466-132	Acetábulo Cimentado Sartori Motion C/ Rebordo Ø66/Ø32	Ø66	Ø32
0104466-136	Acetábulo Cimentado Sartori Motion C/ Rebordo Ø66/Ø36	Ø66	Ø36

IMAGEM GRÁFICA:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Dimensões	
		Diâm. Ext. (mm)	Diâm. Int. (mm)
0104468-132	Acetábulo Cimentado Sartori Motion C/ Rebordo Ø68/Ø32	Ø68	Ø32
0104468-136	Acetábulo Cimentado Sartori Motion C/ Rebordo Ø68/Ø36	Ø68	Ø36
0104470-132	Acetábulo Cimentado Sartori Motion C/ Rebordo Ø70/Ø32	Ø70	Ø32
0104470-136	Acetábulo Cimentado Sartori Motion C/ Rebordo Ø70/Ø36	Ø70	Ø36
0104472-132	Acetábulo Cimentado Sartori Motion C/ Rebordo Ø72/Ø32	Ø72	Ø32
0104472-136	Acetábulo Cimentado Sartori Motion C/ Rebordo Ø72/Ø36	Ø72	Ø36

2.1. Acessórios

O Acetábulo Cimentado Polimérico com Rebordo não possui acessórios.

2.2. Compatibilidade entre os Componentes Ancilares

O Acetábulo Cimentado Polimérico com Rebordo está relacionado aos seguintes componentes ancilares (em processo de registro à parte) apresentados na Quadro 2.

Quadro 2 – Relação dos ancilares compatíveis com o Acetábulo Cimentado Polimérico com Rebordo

Ancilar	Imagem gráfica	Material	Código ancilares	Registro Anvisa
Cabeça Femoral Metálica		CoCrMo	0103022-002 0103022-003 0103022-004 0103022-005 0103028-002 0103028-003 0103028-004 0103028-005 0103028-006 0103032-002 0103032-003 0103032-004 0103032-005 0103032-006 0103036-002 0103036-003 0103036-004 0103036-005 0103036-006	Registro Anvisa a parte. Em andamento. 80083650120
Haste Femoral Não Cimentada		Titânio Liga ASTM F136 + Revestido com pó de Titânio Puro (ASTM F1580)	0102000-002 0102000-003 0102000-004 0102000-005 0102000-006 0102000-007 0102000-008 0102000-009 0102000-010 0102000-011 0102005-002 0102005-003 0102005-004 0102005-005 0102005-006 0102005-007 0102005-008 0102005-009 0102005-010 0102005-011	Registro Anvisa a parte. 80083650113
Haste Femoral Cimentada		Aço Inoxidável de alto teor de Nitrogênio ABNT NBR ISO 5832-9	0101000-300 0101000-350 0101001-371 0101001-372 0101001-373 0101001-374 0101001-441 0101001-442 0101001-443 0101001-444	Registro Anvisa a parte. 80083650114

Nota: Embora estejam associados ao Acetábulo Cimentado Polimérico com Rebordo, os componentes ancilares acima descritos não são fornecidos juntamente com este produto, possuem registros ANVISA a parte, e devem ser adquiridos separadamente. De qualquer modo, a não utilização desses componentes ancilares impedem a utilização deste produto.

Para a utilização do Acetábulo Cimento Polimérico com Rebordo são necessárias uma cabeça e uma haste femoral, formando um conjunto, conforme ilustra a Figura 1.

Figura 1 – Imagem das combinações possíveis com o Acetábulo Cimentado Polimérico com Rebordo.

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

Quadro 3 - Compatibilidade do Acetábulo Cimentado Polimérico com Rebordo com seus Ancilares

Acetábulo Cimentado Polimérico com Rebordo (Objeto deste registro)	Cabeça Femoral Metálica (Ancilar)	Haste Femoral Não Cimentada (Ancilar)	Haste Femoral Cimentada (Ancilar)
0104440-022 0104442-022 0104444-022 0104446-022	0103022-002 0103022-003 0103022-004 0103022-005	0102000-002 0102000-003 0102000-004 0102000-005 0102000-006 0102000-007 0102000-008 0102000-009 0102000-010 0102000-011 0102005-002 0102005-003 0102005-004 0102005-005 0102005-006 0102005-007 0102005-008 0102005-009 0102005-010 0102005-011	0101000-300 0101000-350 0101001-371 0101001-372 0101001-373 0101001-374 0101001-441 0101001-442 0101001-443 0101001-444
0104448-028 0104450-028 0104452-028 0104454-028 0104456-028 0104458-028 0104460-028 0104462-028	0103028-002 0103028-003 0103028-004 0103028-005 0103028-006		
0104452-032 0104454-032 0104456-032 0104458-032 0104460-032 0104462-032 0104464-032 0104466-032 0104468-032 0104470-032 0104472-032	0103032-002 0103032-003 0103032-004 0103032-005 0103032-006		
0104456-036 0104458-036 0104460-036 0104462-036 0104464-036 0104466-036 0104468-036 0104470-036 0104472-036	0103036-002 0103036-003 0103036-004 0103036-005 0103036-006		

Os Quadros 4, 5 e 6 apresentam, respectivamente, código, descrição e dimensões de base dos ancilares, Cabeça Femoral Metálica, Haste Femoral Não Cimentada e Haste Femoral Cimentada.

Quadro 4 – Código e descrição das cabeças femorais (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 5 – 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 6 – Código e descrição das hastes femorais cimentadas (Ancilares)

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

2.3. Compatibilidade dos Materiais dos Ancilares com o Acetábulo

A compatibilidade dos materiais dos ancilares com a matéria prima de fabricação do Acetábulo 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 CrCoMo (ABNT NBR ISO 5832-4 / ASTM F75). Portanto, a matéria prima do acetábulo cimentado é compatível com a cabeça metálica.

2.4. Material de Apoio

O Quadro 7 apresentado a seguir, refere-se aos componentes utilizados como apoio para a implantação do Acetábulo Cimentado Polimérico com Rebordo. Os instrumentais abaixo não são objetos desse registro, ou seja, são notificados separadamente, portanto, devem ser adquiridos separadamente e sempre fabricados pela Sartori ou previamente validados, para não ocorrer incongruência entre os encaixes.

Quadro 7 – 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. A 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 Acetábulo Cimentado Polimérico com Rebordo é fabricado a partir de polietileno de alta densidade (UHMWPE) conforme a norma ABNT NBR ISO 5834-2. O marcador radiográfico (anel de aço inox), o qual faz parte do acetábulo cimentado, é fabricado em aço inoxidável austenítico conforme as especificações da norma ASTM F138. O Quadro 8 descreve as características das matérias-primas utilizadas na fabricação dos componentes do Acetábulo Cimentado Polimérico com Rebordo.

Quadro 8 - Características das matérias-primas

Componente	Matéria-prima	Norma	Forma	Condição	Dimensão (mm)
Acetábulo cimentado	Polietileno UHMWPE	ABNT NBR ISO 5834-2	Barra	Moldado	Ø40mm
Marcador radiográfico	Aço inoxidável ASTM F138	ASTM F138	Barra	Trabalhado a frio	Ø0,9mm

**As especificações da norma ASTM F138 são similares a norma ABNT NBR ISO 5832-9.*

As matérias primas do Acetábulo Cimentado Polimérico com Rebordo, bem como aquelas usadas na fabricação de seus ancilares estão listadas no Anexo A: Lista de normas para materiais considerados aceitáveis para fabricação de implantes, da norma ABNT NBR ISO 21534: Implantes para cirurgia não ativos - Implantes para substituição de articulações - Requisitos particulares, portanto, são consideradas adequadas para a aplicação.

4. INDICAÇÃO DE USO/ FINALIDADE

A indicação e finalidade de uso do Acetábulo 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 Acetábulo Cimentado Polimérico com Rebordo é utilizado em Artroplastia Total do Quadril cimentada sendo que o seu fundamento de funcionamento é o de ser fixado junto à cavidade acetabular através do uso de cimento ósseo (polimetilmetacrilato), e em associação com uma cabeça femoral e uma haste femoral modular substituir a articulação do quadril, restituindo e restaurando todos os movimentos naturais dessa articulação.

4.2. Desempenho Pretendido do Dispositivo Médico

O Acetábulo Cimentado Polimérico com Rebordo é um produto desenvolvido para ser fixado na cavidade acetabular através do uso de cimento ósseo.

Sua face externa possui canais com o objetivo de melhorar a fixação e ancoragem do produto, bem como possui um ressalto central, cuja finalidade é promover a centralização do implante na cavidade acetabular, mantendo assim uma camada homogênea de cimento ósseo ao redor do mesmo.

Esse acetábulo possui em sua face inferior uma cavidade esférica, com a finalidade de alojar uma cabeça femoral e, em conjunto com uma haste femoral, restituir a articulação do quadril.

O desempenho pretendido do conjunto formado pelo Acetábulo Cimentado Polimérico com Rebordo, Cabeça Femoral e Haste Femoral, todos fabricados pela Sartori, é o de que substitua a articulação natural do quadril, restituindo e restaurando todos os movimentos naturais da articulação coxofemoral.

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 Acetábulo 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 acetábulo cimentado 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 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 acetábulos cimentados. 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. Cuidados/ Precauções e Advertências

- O cirurgião não deve utilizar o Acetábulo Cimentado Polimérico com Rebordo antes de ler atentamente todas as instruções de uso. Todas as advertências, precauções e recomendações mencionadas nas 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 de quadril 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 acetábulo, requerendo nova cirurgia para revisão;

- O cirurgião deve verificar através de exames clínicos e de imagens se a qualidade óssea do paciente é suficiente para comportar o fresamento do cótilo, e a instalação do acetábulo;
- 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 acetábulo e de seus componentes ancilares;
- Em relação ao diagnóstico por imagem através de Ressonância Magnética (MRI), os dispositivos médicos que compõem os Sistemas para Artroplastia de Quadril da Sartori 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 5.7 da 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 acetábulo cimentado 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 acetábulo cimentado 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 desgaste e falha precoce do produto;
- Um aspecto determinante para a longevidade de uma artroplastia total de quadril é o correto posicionamento do acetábulo e de seus ancilares. Um implante 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 cimentada;
- Este acetábulo 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 implante 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;
- Produto médico de USO ÚNICO, portanto a reesterilização, o reprocessamento e a reutilização por parte do usuário são proibidos;
- 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, 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 Acetábulo Cimentado Polimérico com Rebordo é um produto médico de uso único, e não pode ser reesterilizado, reprocessado ou reutilizado;
- A artroplastia total do quadril 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 acetábulo cimentado e também sobre o histórico e complicações relacionadas à artroplastia total do quadril cimentada, e entender que o nível de atividades, sobrepeso e carga excessiva pode causar falha, deformação, desgaste, e quebra 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 acetábulo caso esteja com a embalagem violada ou com a esterilização vencida;
- Esse acetábulo cimentado não substitui e não possui o mesmo desempenho que o tecido ósseo normal e sadio, e pode deformar, desgastar, soltar 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 acetábulo, 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;
- O cirurgião deve acompanhar atentamente o paciente no período pós-operatório com o objetivo de diagnosticar precocemente a presença de osteólise e reabsorção de tecido ósseo. Esses fenômenos são responsáveis por deixar o acetábulo cimentado sem o devido suporte mecânico, com consequente falha do produto por soltura e fadiga;
- 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 acetábulo cimentado e de seus componentes ancilares, bem como erros na indicação, implantação, e técnica de cimentação pode provocar danos na estrutura dos produtos médicos, o que pode contribuir para a falha por fadiga, desgaste, fratura, ou soltura dos mesmos;
- O sucesso de uma artroplastia total de quadril cimentada está relacionado à estabilidade e durabilidade do acetábulo cimentado 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;
- O produto somente deve ser utilizado em conjunto com cimento ósseo de polimetilmetacrilato (PMMA), que é registrado separadamente do implante. Os cuidados com este material são de responsabilidade de pessoal habilitado, os quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis.

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 Acetábulo 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 acetábulo cimentado 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;
- Fratura óssea causada por sobrecarga e concentração de tensão;
- Pressão na pele em função de inadequada cobertura de tecidos;
- Sensibilidade de partes moles, pele e músculos em função do trauma cirúrgico, presença dos implantes ou cobertura inadequada de pele;
- Incapacidade de executar atividades físicas diárias normais;
- Literaturas específicas apontam a osteólise como um dos principais motivos de soltura e fratura de componentes cimentados. A osteólise se caracteriza pela extensa absorção óssea, deixando o implante sem o necessário suporte mecânico, causando fadiga, desgaste e perda do produto;
- 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 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 acetábulo cimentado;
- Quanto aos cuidados na fase do pós-operatório, no qual devem ser verificadas a estabilidade, a integridade e o posicionamento do acetábulo cimentado 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 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 Acetábulo Cimentado Polimérico com Rebordo podem representar restrições na utilização desse produto;
- Produto de uso único, e não pode ser reesterilizado, reprocessado ou reutilizado;

- O produto deve ser desprezado caso a embalagem esteja violada ou a esterilização esteja vencida;
- Antes da utilização desse acetábulo, 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 as fresas acetabulares, testes e introdutor do acetábulo. Não utilize instrumentais cirúrgicos danificados.

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

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

- O campo magnético estático de 3,0T, apenas;
- O gradiente do campo magnético espacial deve ser menor que 146 T/m (valor extrapolado);
- O produto do campo magnético estático e do gradiente espacial (produto da força) deve ser menor que 306 T^2/m (valor extrapolado);
- O sistema de ressonância magnética máxima relatou a taxa de absorção específica média (SAR) de corpo inteiro de 1,5 W/kg por 15 minutos de escaneamento no modo de operação normal para o sistema de ressonância magnética, para um campo magnético de 3T.

Nas condições de escaneamentos definidas, espera-se que a prótese produza um aumento máximo de temperatura de até 0,6 ± 0,1°C após 15 minutos de escaneamento contínuo.

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

5.7. Instruções de Uso

- O Acetábulo Cimentado Polimérico com Rebordo foi desenvolvido para ser fixado na cavidade acetabular através do uso de cimento ósseo (polimetilmetacrilato). 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 acetábulo cimentado, e também da cabeça femoral e haste femoral modular (componentes ancilares, fornecidos separadamente), que irão compor o conjunto completo responsável pela articulação do quadril;
- Para 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 acetábulo cimentado e esses ancilares, comprometendo o resultado da cirurgia;
- É de responsabilidade do cirurgião a escolha da via de acesso, fresagem e preparo da cavidade acetabular, técnica de preparo e introdução do cimento ósseo, implantação do acetábulo, 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 implantação de acetábulos cimentados;
- O cirurgião deve considerar que é extremamente importante a correta seleção do produto. A adequada seleção do modelo e tamanho do acetábulo cimentado aumenta a possibilidade de êxito da cirurgia;
- O cirurgião deve ter conhecimento e domínio completo sobre a técnica cirúrgica de artroplastia total do quadril cimentada, para que o procedimento seja seguro e completo;
- Todo cuidado deve ser tomado no procedimento de fresagem e preparação da cavidade acetabular para obter o perfeito encaixe do acetábulo. Nesta fase, também deve ser considerada a manta de cimento que envolverá o produto;
- O sucesso do procedimento de implantação do Acetábulo Cimentado Polimérico com Rebordo está consequentemente associado à correta técnica de

cimentação. Segundo literaturas específicas, a camada de cimento ao redor do acetábulo deve ter uma manta homogênea de aproximadamente 2,0mm de espessura, ser isenta de bolhas ou falhas, e proporcionar a correta e adequada fixação do implante. Caso ocorram falhas na técnica de cimentação, o acetábulo poderá falhar precocemente em função de micromovimentos, soltura, e fadiga do produto;

- O acetábulo cimentado possui na face externa superior um ressalto, cuja finalidade é promover a centralização do implante na cavidade acetabular, mantendo assim uma camada homogênea de cimento ósseo ao redor do mesmo. O uso correto das fresas acetabulares (vide material de apoio) garante essa correta técnica de colocação do produto;
- É importante que o cirurgião conheça em detalhes as características anatômicas de cada paciente, bem como a patologia a ser tratada;
- Este acetábulo cimentado é um produto médico de uso único e não pode ser reesterilizado, reprocessado ou reutilizado;
- Antes do uso do produto certifique-se de que a cavidade acetabular comporte o modelo e dimensões do implante escolhido;
- Para a correta implantação desse acetábulo cimentado 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;
- 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 cimentada;
- Antes de iniciar o procedimento cirúrgico, certifique-se de que a coleção de modelos e tamanhos do Acetábulo 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 cimentada;
- O paciente deve ser orientado adequadamente quanto aos cuidados na fase pós-operatória, na qual devem ser verificadas a estabilidade, integridade e posicionamento do acetábulo cimentado 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 acetábulo cimentado não substitui e não possui o mesmo desempenho que o tecido ósseo normal e sadio, e que, portanto, pode deformar, desgastar, soltar e falhar em decorrência de esforços, atividades excessivas, carga precoce, ou qualquer outro abuso por parte do paciente;
- Com a finalidade de proteger o paciente e seu cirurgião, é importante o hospital assegurar a correta e total rastreabilidade dos produtos utilizados, através da anotação no protocolo do paciente do código e lote desses implantes, ou então a identificação através das etiquetas de rastreabilidade que acompanham a embalagem.

5.8. Manuseio

A correta manipulação do acetábulo cimentado e de seus ancilares é extremamente importante, para evitar danos aos produtos médicos. Atenção especial deve ser dada a cavidade esférica existente na face inferior, a qual irá alojar a cabeça femoral. Essa cavidade é extremamente precisa e delicada, e deve ser protegida em todo o procedimento cirúrgico;

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 Acetábulo Cimentado Polimérico com Rebordo deve ser armazenado e conservado em:

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO	SIMBOLOGIA APRESENTADA NA ROTULAGEM/CAIXA (CONFORME ABNT NBR 15223-1)
Armazenar em temperatura de 15°C a 35°C e umidade entre 35% a 65% UR	
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 de 15°C a 35°C e umidade entre 35% a 65% UR;

- O agente transportador deve ser informado do conteúdo e sobre o prazo de entrega;
- Verifique sempre a integridade da embalagem, não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso.

5.11. Esterilização

O Acetábulo 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 Acetábulo 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 Acetábulo 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.

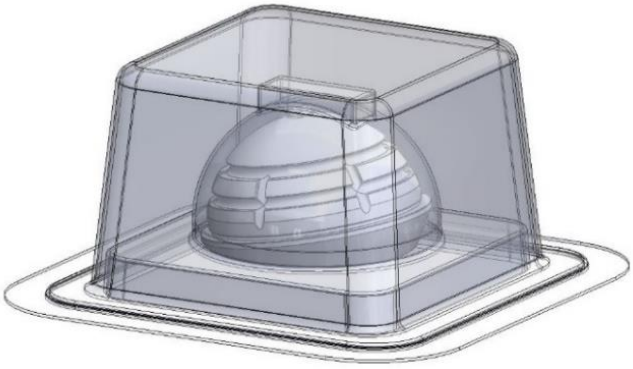
O produto que for danificado durante o procedimento cirúrgico ou apresentar a embalagem danificada também deve ser descartado seguindo as orientações anteriormente descritas.

6. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO

6.1. Embalagem

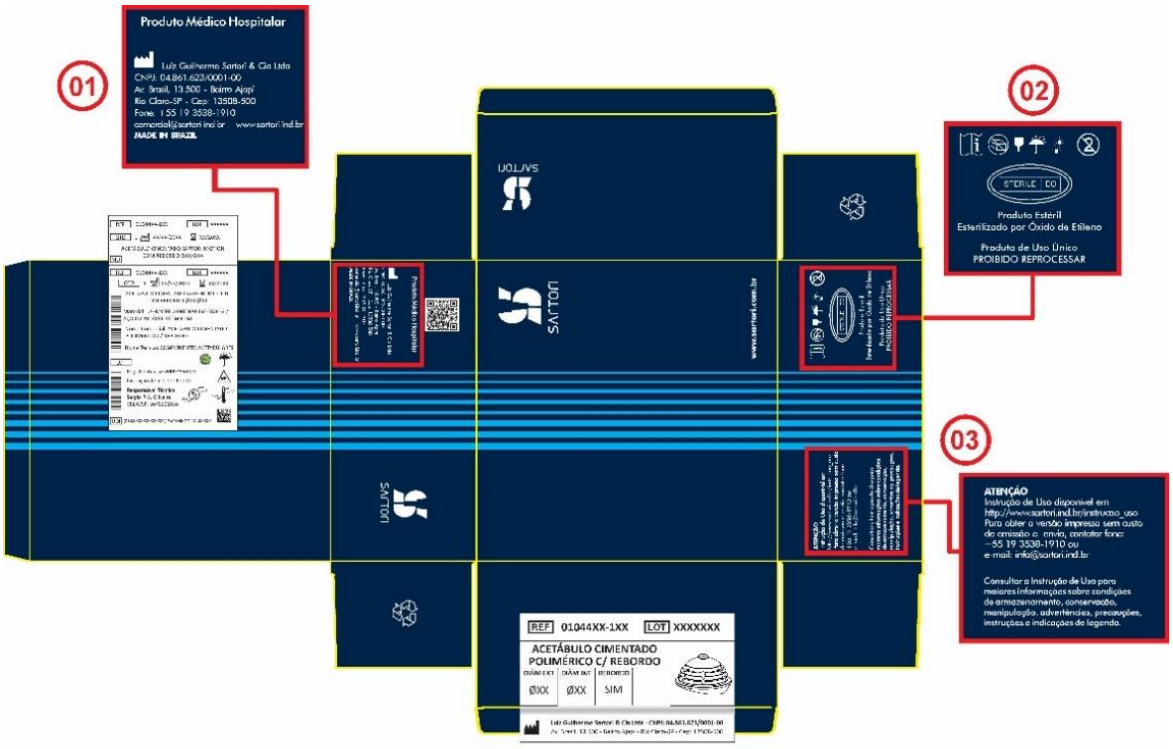
O Acetábulo Cimentado Polimérico com Rebordo é disponibilizado para comercialização embalado unitariamente, na condição de produto estéril, esterilizado por Óxido de Etileno (ETO). O acetábulo é acondicionado em embalagem dupla tipo Blister (embalagem primária), manufaturada em filme PET Poli (Tereftalato 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 (68 x 140 x 140mm), Figura 3.

Figura 3 – Imagem ilustrativa da caixa de papel rígido (embalagem secundária)



Na superfície da embalagem secundária contém rótulos com informações que identificam o produto, como código, descrição, número de lote, número do registro do produto na ANVISA etc. Dentro da embalagem secundária são disponibilizadas 5 etiquetas de rastreabilidade e 1 alerta de instrução de uso.

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

6.2. Rastreabilidade

A rastreabilidade dos componentes do Acetábulo 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 Acetábulo Cimentado Polimérico com Rebordo é apresentado na Figura 4.

Figura 4 - Modelo de etiqueta de rastreabilidade do Acetábulo Cimentado Polimérico com Rebordo

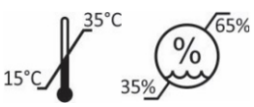
6.3. Gravação

O Acetábulo Cimentado Polimérico com Rebordo, além da rastreabilidade por meio de dados impressos, também recebe uma marcação 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 estão ilustradas no Quadro 9 e Quadro 10 abaixo e seguem denominações em conformidade com a norma ABNT NBR ISO 15223-1 e ASTM F2503, respectivamente.

Quadro 9 – 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 de 15°C a 35°C e umidade entre 35% a 65% UR
	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 10 – Símbolo segundo ASTM F2503

	Seguro Condicionalmente – Ressonância Magnética *(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: 80083650128

Responsável Técnico: Engº Sergio Roberto Alves de Oliveira

CREA/SP: 5070105936

HISTÓRICO DE REVISÕES INSTRUÇÃO DE USO		
REVISÃO	**DESCRIÇÃO**	**DATA**
00	Emissão do documento.	04/04/2025
01	Revisão do documento para atendimento a Exigência ANVISA.	26/10/2026