


NOME TÉCNICO: CABEÇA METÁLICA PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL
NOME COMERCIAL: CABEÇA FEMORAL MODULAR

1 - DESCRIÇÃO

A Cabeça Femoral Modular é uma esfera metálica, com orifício cônico, utilizada como cabeça femoral intercambiável em vários modelos de próteses de quadril intercambiável O diâmetro da esfera pode ser de 22, 28 e 32 mm e o orifício central tem 3 profundidades variáveis. A cabeça intercambiável pode ser produzida em aço inoxidável ASTM F138 (1081/1082/1083) ou em liga de cromo-cobalto ASTM F75 ou ASTM F1537 (1088/1091).

1.1 Cabeça Intercambiável (1081/1082/1083) – ASTM F 138



Referência	Descrição
1081/01	Cabeça intercambiável 32 curta
1081/02	Cabeça intercambiável 32 normal
1081/03	Cabeça intercambiável 32 longa
1082/01	Cabeça intercambiável 28 curto
1082/02	Cabeça intercambiável 28 normal
1082/03	Cabeça intercambiável 28 longo
1082/04	Cabeça intercambiável 28 extra longo
1083/01	Cabeça intercambiável 22 médio
1083/02	Cabeça intercambiável 22 longo
1083/03	Cabeça intercambiável 22 extra longo

COMPONENTES ANCLARES (não objeto deste registro e não integrante do produto)

Os componentes anclares relacionados à Cabeça Intercambiável em aço inox são:
Próteses de quadril modelos: Muller, Charley, Signus – aço inoxidável ASTM F 138
Componentes Acetabulares Cimentados (1128/1040/1084/1052) – polietileno UHMWPE ASTM F 648 e anel em aço inoxidável em ASTM F 138, com ou sem reforço metálico (1085/1145/1146) em aço inoxidável ASTM F 138.
Próteses acetabulares não cimentadas (1009) fixadas com o parafuso (3330) – cápsula em titânio ASTM F 67, com recobrimento em plasma de titânio ASTM F 1580, inserto em polietileno UHMWPE ASTM F 64 e parafuso em liga de titânio ASTM F 136.
Prótese expansiva (1006) – cápsula em liga de titânio ASTM F 136 e inserto em polietileno UHMWPE ASTM F 648
Prótese bipolar (1013/1014) – cápsula em aço inoxidável ASTM F 138 e inserto em polietileno UHMWPE ASTM F 648
Detalhes dos componentes anclares estão no item 1.3.

1.2 - CABEÇA INTERCAMBIÁVEL (1088/1091) – ASTM F75 / ASTM1537

Referência	Descrição
1088/01	Cabeça intercambiável Ø 28 mm curto
1088/02	Cabeça intercambiável Ø 28 mm médio
1088/03	Cabeça intercambiável Ø 28 mm longo
1088/04	Cabeça intercambiável Ø 28 mm longo
1088/05	Cabeça intercambiável cone 12/14 Ø 28 - S
1088/06	Cabeça intercambiável cone 12/14 Ø 28 - M
1088/07	Cabeça intercambiável cone 12/14 Ø 28 - L
1088/08	Cabeça intercambiável cone 12/14 Ø 28 - XL
1090/01	Cabeça intercambiável Ø 32 curto
1090/02	Cabeça intercambiável Ø 32 normal
1090/03	Cabeça intercambiável Ø 32 longa
1090/05	Cabeça intercambiável cone 12/14 Ø 32 - S
1090/06	Cabeça intercambiável cone 12/14 Ø 32 - M
1090/07	Cabeça intercambiável cone 12/14 Ø 32 - L
1090/08	Cabeça intercambiável cone 12/14 Ø 32 - XL
1091/01	Cabeça intercambiável e 22 médio
1091/02	Cabeça intercambiável e 22 longo
1091/05	Cabeça intercambiável cone 12/14 Ø 22 - S
1091/06	Cabeça intercambiável cone 12/14 Ø 22 - M
1091/07	Cabeça intercambiável cone 12/14 Ø 22 - L
1091/08	Cabeça intercambiável cone 12/14 Ø 22 - XL

COMPONENTES ANCLARES (não objeto deste registro e não integrante do produto)

Os componentes anclares relacionados à Cabeça Intercambiável em liga de cromo-cobalto são:
Hastes Femorais Modulares Cimentadas: Magnus, Máster – liga de cromo-cobalto ASTM F 75
Hastes Femorais Modulares Não Cimentadas: Prótese sem cimento, Prótese de Revisão, Prótese Não Cimentada – liga de titânio ASTM F 136
Componentes Acetabulares Cimentados (1128/1040/1084/1052) – polietileno UHMWPE ASTM F 648 e anel em aço inoxidável em ASTM F 138, com ou sem reforço metálico (1085/1145/1146) em aço inoxidável ASTM F 138.
Próteses acetabulares não cimentadas (1009) fixadas com o parafuso (3330) – cápsula em titânio ASTM F 67, com recobrimento em plasma de titânio ASTM F 1580, inserto em polietileno UHMWPE ASTM F 64 e parafuso em liga de titânio ASTM F 136.
Prótese expansiva (1006) – cápsula em liga de titânio ASTM F 136 e inserto em polietileno UHMWPE ASTM F 648
Prótese bipolar (1013/1014) – cápsula em aço inoxidável ASTM F 138 e inserto em polietileno UHMWPE ASTM F 648
Os componentes anclares estão detalhados no item 1.3.

1.3 – Componentes Anclares (não objeto deste registro e não integrante do produto)

1.3.1 - Prótese Femoral Modular tipo Muller – aço inoxidável ASTM F 138

1.3.2 - Prótese de Quadril tipo Charley – aço inoxidável ASTM F 138




Referência	Descrição
1052/01	Prótese acetabular com flange tipo Charley 40 x 22 mm
1052/02	Prótese acetabular com flange tipo Charley 43 x 22 mm
1052/03	Prótese acetabular com flange tipo Charley 46 x 22 mm
1052/04	Prótese acetabular com flange tipo Charley 49 x 22 mm
1052/05	Prótese acetabular com flange tipo Charley 50 x 22 mm
1052/06	Prótese acetabular com flange tipo Charley 52 x 22 mm

1.3.12 - Reforços – aço inoxidável ASTM F 139



Referência	Descrição	Referência	Descrição
1145	Tela metálica retangular	1085/11	Reforço metálico 47
1146	Tela metálica redonda	1085/12	Reforço metálico 48
1085/01	Reforço metálico 44	1085/13	Reforço metálico 49
1085/02	Reforço metálico 50	1085/14	Reforço metálico 51
1085/03	Reforço metálico 54	1085/15	Reforço metálico 52
1085/04	Reforço metálico 39	1085/16	Reforço metálico 53
1085/05	Reforço metálico 40	1085/17	Reforço metálico 55
1085/06	Reforço metálico 41	1085/18	Reforço metálico 56
1085/07	Reforço metálico 42	1085/19	Reforço metálico 57
1085/08	Reforço metálico 43	1085/20	Reforço metálico 58
1085/09	Reforço metálico 45	1085/21	Reforço metálico 59
1085/10	Reforço metálico 46		


1.3.13 – Prótese Acetabular Aparafusada com Pasma Spray com Reborde (1009) - cápsula em titânio ASTM F 67, com recobrimento em plasma de titânio ASTM F 1580,



Referência	Descrição	Referência	Descrição
1009/40	Prótese acet. aparaf. plasma spray c/ reborde 40		
1009/42	Prótese acet. aparaf. plasma spray c/ reborde 42		
1009/44	Prótese acet. aparaf. plasma spray c/ reborde 44		
1009/46	Prótese acet. aparaf. plasma spray c/ reborde 46		
1009/48	Prótese acet. aparaf. plasma spray c/ reborde 48		
1009/50	Prótese acet. aparaf. plasma spray c/ reborde 50		
1009/52	Prótese acet. aparaf. plasma spray c/ reborde 52		
1009/54	Prótese acet. aparaf. plasma spray c/ reborde 54		
1009/56	Prótese acet. aparaf. plasma spray c/ reborde 56		
1009/58	Prótese acet. aparaf. plasma spray c/ reborde 58		
1009/60	Prótese acet. aparaf. plasma spray c/ reborde 60		
1009/62	Prótese acet. aparaf. plasma spray c/ reborde 62		
1009/64	Prótese acet. aparaf. plasma spray c/ reborde 64		
1009/66	Prótese acet. aparaf. plasma spray c/ reborde 66		
1009/68	Prótese acet. aparaf. plasma spray c/ reborde 68		
1009/70	Prótese acet. aparaf. plasma spray c/ reborde 70		
1009/72	Prótese acet. aparaf. plasma spray c/ reborde 72		

Referência	Descrição	Referência	Descrição
3330/15	Parafuso de titânio Ø 6,5 x 15 mm	3330/40	Parafuso de titânio Ø 6,5 x 40 mm
3330/20	Parafuso de titânio Ø 6,5 x 20 mm	3330/45	Parafuso de titânio Ø 6,5 x 45 mm
3330/25	Parafuso de titânio Ø 6,5 x 25 mm	3330/50	Parafuso de titânio Ø 6,5 x 50 mm
3330/30	Parafuso de titânio Ø 6,5 x 30 mm	3330/55	Parafuso de titânio Ø 6,5 x 55 mm
3330/35	Parafuso de titânio Ø 6,5 x 35 mm	3330/60	Parafuso de titânio Ø 6,5 x 60 mm

1.3.14 – Prótese Acetabular Expansiva (1006) – cápsula em liga de titânio ASTM F 136 e inserto em polietileno UHMWPE ASTM F 648.



Referência	Descrição	Referência	Descrição
1006/07	Inserto prótese acet. expansivo 46	1006/48	Prótese acet. expansivo 48
1006/12	Inserto prótese acet. expansivo 48	1006/50	Prótese acet. expansivo 50
1006/17	Inserto prótese acet. expansivo 50	1006/52	Prótese acet. expansivo 52
1006/22	Inserto prótese acet. expansivo 52	1006/54	Prótese acet. expansivo 54
1006/27	Inserto prótese acet. expansivo 54	1006/56	Prótese acet. expansivo 56
1006/32	Inserto prótese acet. expansivo 56	1006/58	Prótese acet. expansivo 58
1006/37	Inserto pr. prótese acet. expansiva	1006/60	Prótese acet. expansivo 60
1006/46	Prótese acet. expansivo 46	1006/62	Prótese acet. expansivo 62

1.3.15 – Prótese Bipolar (1013/1014) – cápsula em aço inoxidável ASTM F 138 e inserto em polietileno UHMWPE ASTM F 648.


Referência	Descrição	Referência	Descrição
1013/39	Prótese bipolar 39	1014/39	Prótese acetabular bipolar 39
1013/40	Prótese bipolar 40	1014/40	Prótese acetabular bipolar 40
1013/41	Prótese bipolar 41	1014/41	Prótese acetabular bipolar 41
1013/42	Prótese bipolar 42	1014/42	Prótese acetabular bipolar 42
1013/43	Prótese bipolar 43	1014/43	Prótese acetabular bipolar 43
1013/44	Prótese bipolar 44	1014/44	Prótese acetabular bipolar 44
1013/45	Prótese bipolar 45	1014/45	Prótese acetabular bipolar 45
1013/46	Prótese bipolar 46	1014/46	Prótese acetabular bipolar 46
1013/47	Prótese bipolar 47	1014/47	Prótese acetabular bipolar 47
1013/48	Prótese bipolar 48	1014/48	Prótese acetabular bipolar 48
1013/49	Prótese bipolar 49	1014/49	Prótese acetabular bipolar 49
1013/50	Prótese bipolar 50	1014/50	Prótese acetabular bipolar 50
1013/51	Prótese bipolar 51	1014/51	Prótese acetabular bipolar 51
1013/52	Prótese bipolar 52	1014/52	Prótese acetabular bipolar 52
1013/53	Prótese bipolar 53	1014/53	Prótese acetabular bipolar 53

Referência	Descrição	Referência	Descrição
1080/01	Prótese femoral modular 7,5	1015/02	Prótese de Charley Modular Standard 40
1080/02	Prótese femoral modular 10	1015/03	Prótese de Charley Modular Standard 40
1080/03	Prótese femoral modular 12,5	1016/02	Prótese de Charley estreita 35 modular
1080/04	Prótese femoral modular 15,0	1016/03	Prótese de Charley estreita 35 modular
1080/05	Prótese femoral modular 17,5	1017/01	Prótese de Charley 3/4 colo modular
1080/08	Prótese tipo Muller 7,5	1018/01	Prótese de Charley CDH modular
1080/02	Prótese tipo Muller 10,0	1019/01	Prótese de Charley extra pequena modular
1080/03	Prótese tipo Muller 12,5	1028	Prótese tipo Charley flange pesada modular
1080/04	Prótese tipo Muller 15,0		
1080/05	Prótese tipo Muller 17,5		
1080/06	Prótese tipo Muller 20,0		

1.3.3 - PRÓTESE DE QUADRIL SIGMA – AÇO INOXIDÁVEL ASTM F 138


Referência	Descrição	Referência	Descrição
1020/01	Prótese de revisão 180	1021/05	Prótese sigma standard méd. c/ rebaxo
1020/02	Prótese de revisão 210	1021/06	Prótese sigma standard grd. c/ rebaxo
1020/03	Prótese de revisão 250	1022/01	Prótese sigma c/ calcar pequeno
1020/04	Prótese de revisão 290	1022/02	Prótese sigma c/ calcar médio
1020/05	Prótese de revisão 170	1022/03	Prótese sigma c/ calcar grande
1020/06	Prótese de revisão 190	1022/04	Prótese revisão c/ calcar 180
1020/07	Prótese de revisão 200	1022/05	Prótese revisão c/ calcar 210
1020/08	Prótese de revisão 230	1022/06	Prótese revisão c/ calcar 250
1020/09	Prótese de revisão 220	1022/07	Prótese revisão c/ calcar 290
1020/10	Prótese de revisão 240	1022/08	Prótese revisão c/ calcar 170
1020/11	Prótese de revisão 260	1022/09	Prótese revisão c/ calcar 190
1020/12	Prótese de revisão 310	1022/10	Prótese revisão c/ calcar 200
1020/13	Prótese de revisão 350	1022/11	Prótese revisão c/ calcar 230
1021/01	Prótese sigma standard pequeno	1022/12	Prótese revisão c/ calcar 220
1021/02	Prótese sigma standard médio	1022/13	Prótese revisão c/ calcar 240
1021/03	Prótese sigma standard grade	1022/14	Prótese revisão c/ calcar 260
1021/04	Prótese sigma stand peq. c/ rebaxo		

1.3.4 - Prótese Total de Quadril Magnus – liga de cromo-cobalto ASTM F 75




Referência	Descrição
1181/01	Prótese de Quadril Magnus 35,5 n° 0
1181/01	Prótese de Quadril Magnus 37,5 n° 1
1181/02	Prótese de Quadril Magnus 37,5 n° 2
1181/03	Prótese de Quadril Magnus 37,5 n° 3
1182/01	Prótese de Quadril Magnus 44 n° 1
1182/02	Prótese de Quadril Magnus 44 n° 2
1182/03	Prótese de Quadril Magnus 44 n° 3
1182/04	Prótese de Quadril Magnus 44 n° 4

1.3.5 - Prótese femoral com/sem collar Máster – liga de cromo-cobalto ASTM F 75



Referência	Descrição
1130	Prótese femoral com collar rugoso nº 1
1130/01	Prótese de quadril master com collar 1 cone 12/14
1131	Prótese femoral com collar rugoso nº 2
1131/01	Prótese de quadril master com collar 2 cone 12/14
1132	Prótese femoral com collar rugoso nº 3
1132/01	Prótese de quadril master com collar 3 cone 12/14
1133	Prótese femoral com collar rugoso nº 4
1133/01	Prótese de quadril master com collar 4 cone 12/14
1134	Prótese femoral com collar rugoso nº 5
1134/01	Prótese de quadril master com collar 5 cone 12/14
1136	Prótese femoral sem collar rugoso nº 1
1136/01	Prótese de quadril master sem collar 1 cone 12/14
1137	Prótese femoral sem collar rugoso nº 2
1137/01	Prótese de quadril master sem collar 2 cone 12/14
1138	Prótese femoral sem collar rugoso nº 3
1138/01	Prótese de quadril master sem collar 3 cone 12/14
1139	Prótese femoral sem collar rugoso nº 4
1139/01	Prótese de quadril master sem collar 4 cone 12/14
1140	Prótese femoral sem collar rugoso nº 5
1140/01	Prótese de quadril master sem collar 5 cone 12/14
1142/01	Prótese femoral c/ collar polido nº 2
1142/02	Prótese femoral c/ collar polido nº 2
1142/03	Prótese femoral c/ collar polido nº 3
1142/04	Prótese femoral c/ collar polido nº 4
1142/05	Prótese femoral c/ collar polido nº 5
1143/01	Prótese femoral s/ collar polido nº 1
1143/02	Prótese femoral s/ collar polido nº 2
1143/03	Prótese femoral s/ collar polido nº 3
1143/04	Prótese femoral s/ collar polido nº 4
1143/05	Prótese femoral s/ collar polido nº 5

1.3.6 - Prótese de Quadril sem Cimento – liga de titânio ASTM F 136



Referência	Descrição
1005/01	Componente femoral c/ plasma spray e 10 cone 12/14
1005/02	Componente femoral c/ plasma spray e 11 cone 12/14
1005/03	Componente femoral c/ plasma spray e 12 cone 12/14
1005/04	Componente femoral c/ plasma spray e 13 cone 12/14
1005/05	Componente femoral c/ plasma spray e 14 cone 12/14
1005/06	Componente femoral c/ plasma spray e 15 cone 12/14
1005/07	Componente femoral c/ plasma spray e 16 cone 12/14
1005/10	Componente femoral 10,0mm
1005/11	Componente femoral 11,0mm

12 - MODELO DE ROTULAGEM

REF: xxxxx
LOTE: xxxxx
Registro ANVISA n° 102.237.100-79
Descrição: xxxxxxx
Nome Técnico, Nome e modelo comercial, Matéria – Prima
Quantidade: xx
Fabricado: xx/xx/xxxx
Validade: 5 anos
Verificado: sigla do responsável pela verificação
Frase: "Proibido reprocessar"
Frase: "Produto estéril"
Técnico Responsável: Carlos Macoto Nakamura – CREA SP – 0601828973

102.237.100-79 – Rev 08.dez.2015

European Authorized Representative
Obelis S.A
Bd. Général Wahis 53 - 1030 Brusseis, BELGIUM
Tel: +(32) 2. 732.59.54 - Fax: +(32) 2.732.60.03
E-Mail : mail@obelis.net



ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA.
Avenida Nelson Palma Travassos, 651 –
City Empresarial Jaraguá – CEP 02998-000
São Paulo – SP – Brasil
Fone: (005511) 3948-4000 - Fax: (005511) 3948-4010
E-mail: ortosintese@ortosintese.com.br

⑦

⑧