

DOSSIÊ TÉCNICO – CAPÍTULO 5

5.2 – Instruções de Uso

Sistema Modular de Artroplastia Total Cimentada de Joelho SCORE®

IMPORTANTE:

O fabricante recomenda que todo o pessoal responsável pelo manuseio e implantação dos dispositivos leia e compreenda estas informações antes do uso. A implantação de uma prótese articular e seus implantes associados requer conhecimento de anatomia, biomecânica e cirurgia reconstrutiva do sistema músculo-esquelético e só pode ser realizada por um cirurgião qualificado.

Os dispositivos apresentados nestas instruções de uso não estão registrados em todos os países. Entre em contato com seu representante AMPLITUDE para saber se eles estão disponíveis.

O cirurgião deve operar de acordo com as informações atuais, a técnica cirúrgica e os aspectos regulamentares deste dispositivo médico fornecido pela AMPLITUDE de acordo com o progresso científico e a arte da cirurgia. O paciente deve ser devidamente informado sobre o dispositivo e as informações contidas nas presentes instruções de uso.

1. DESCRIÇÃO

Este é um dispositivo médico implantável. Este dispositivo protético é um sistema de prótese total de joelho. Para formar a prótese total de joelho AMPLITUDE, todos os componentes devem ser fornecidos pela AMPLITUDE.

A AMPLITUDE exime-se de qualquer responsabilidade se usado com componentes protéticos de outras empresas, exceto recomendações específicas.

A seleção dos implantes apropriados pode ser feita usando as recomendações da técnica cirúrgica disponíveis mediante solicitação e usando os modelos de raios-x e implantes de teste fornecidos com a instrumentação.

Os **componentes femorais** estão disponíveis em diferentes tamanhos, para ambos os lados direito e esquerdo, na versão cimentada.

Os **insertos tibiais** estão disponíveis em vários tamanhos e espessuras. Eles são simétricos e, portanto, podem ser usados para o lado direito ou esquerdo.

As **bases tibiais** estão disponíveis em vários tamanhos. Eles são simétricos, e portanto, podem ser usados para o lado direito ou esquerdo, na versão cimentada.

Os **implantes patelares** vêm em vários tamanhos. São assimétricos e são apresentados na versão ‘recobrimento’.

2. RECOMENDAÇÕES SOBRE AS ASSOCIAÇÕES DE COMPONENTES

Os componentes do Sistema Modular de Artroplastia Total Cimentada de Joelho SCORE® devem ser implantados utilizando instrumentação especificamente desenvolvida para esta finalidade e fornecida pela AMPLITUDE. Se necessário, eles podem ser complementados com instrumentos padrão de sala de cirurgia.

A instrumentação AMPLITUDE para remover os implantes não está disponível para todos os dispositivos. Nesse caso, a instrumentação padrão da sala de cirurgia pode ser usada.

Obs.: a instrumentação AMPLITUDE não acompanha os implantes, pois está notificada na ANVISA e deve ser adquirida separadamente dos implantes.

Os implantes AMPLITUDE devem ser montados com componentes AMPLITUDE definidos como compatíveis entre si. Ao fazer sua escolha, o cirurgião deve ter total compreensão da compatibilidade entre os diferentes componentes (tamanho, tipo, espessura, material).

A prótese total de joelho consiste em quatro componentes principais: componente femoral, inserto tibial, base tibial e componente patelar.

Alguns desses componentes podem estar associados a dispositivos adicionais (acessórios), como, hastes de extensão.

Estes dispositivos adicionais (acessórios) estão disponíveis em várias versões, e devem ser fixados de forma adequada, de acordo com estas instruções de uso, com a técnica cirúrgica e com as especificações de rotulagem.

2.1 COMPATIBILIDADE ENTRE OS COMPONENTES DO SISTEMA

É possível misturar uma base tibial de um determinado tamanho com um componente femoral e um inserto tibial que são um ou dois tamanhos maiores ou menores de acordo com a anatomia do paciente.

O componente femoral é compatível com toda a gama de implantes patelares.

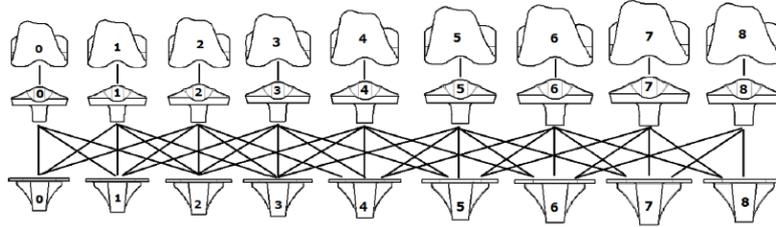
O design do componente femoral deixa o cirurgião com a opção de usar ou não um implante patelar, de acordo com a anatomia do paciente.

Segue abaixo, a compatibilidade proposta para os componentes do Sistema Modular de Artroplastia Total Cimentada de Joelho SCORE®:

2.1.1 Tabela de Compatibilidade: Componente Femoral x Inseto Tibial x Base Tibial

TAMANHO	Componente Femoral/Inseto									
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	
Base Tibial	0	0	1	2						
	1	0	1	2	3					
	2	0	1	2	3	4				
	3		1	2	3	4	5			
	4			2	3	4	5	6		
	5				3	4	5	6	7	
	6					4	5	6	7	8
	7						5	6	7	8
	8							6	7	8

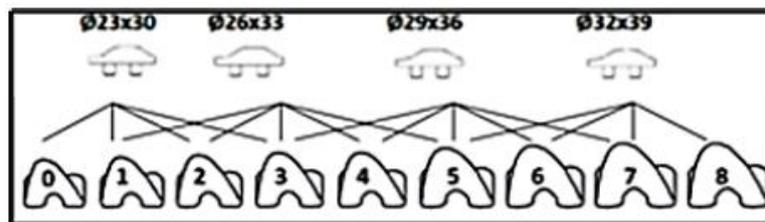
2.1.2 Imagem de Compatibilidade: Componente Femoral x Inseto Tibial x Base Tibial



2.1.3 Compatibilidade Componente Femoral x Implante Patelar

Para a compatibilidade do componente femoral com o implante patelar, a escolha do tamanho do implante patelar é adaptada pelo cirurgião de acordo com o tamanho da patela nativa, para garantir uma cobertura óssea e contato com o componente femoral.

2.1.4 Imagem de Compatibilidade: Componente Femoral x Implante Patelar



3. MATERIAIS

Os materiais constituintes do Sistema Modular de Artroplastia Total Cimentada de Joelho SCORE® são:

- Componente Femoral SCORE® sem preservação LCP Cimentado: Liga Cobalto Cromo Molibdênio (CoCr28Mo) – ISO 5832-4.
- Base Tibial SCORE® para Inseto Móvel Cimentado: Liga Cobalto Cromo Molibdênio (CoCr28Mo) – ISO 5832-4.
- Inseto Móvel SCORE®: Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) – ISO 5834-1/2.
- Implante Patelar de Recobrimento Cimentado: Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) – ISO 5834-1/2.

Acessório:

- Haste de Extensão para Prótese Total de Joelho Cimentada: Aço Inoxidável M30NW – ISO 5832-9.

Os componentes do Sistema Modular de Artroplastia Total Cimentada de Joelho SCORE® não são confeccionados com látex de borracha natural. Nenhum material contendo látex de borracha natural é usado durante o processo de fabricação.

4. USO PRETENDIDO

O Sistema Modular de Artroplastia Total Cimentada de Joelho SCORE® é destinado para substituição da articulação total de joelho, a fim de reduzir a dor e restaurar a função do joelho.

5. INDICAÇÕES

As artroplastias totais de joelhos são indicadas para:

- Osteoartrite primária ou secundária;
- Osteonecrose asséptica;
- Artrite reumatoide/doenças inflamatórias;
- Revisão de uma osteotomia;
- Revisão de próteses totais; unicompartmentais ou fêmoro-patelares;
- Artrite degenerativa no fêmur distal e patela;
- Deslocamento ou fratura patelar;
- Falha em cirurgia anterior (artroplastia, elevação do tubérculo tibial, liberação lateral) onde persiste dor, deformidade ou disfunção.

No caso de revisão cirúrgica da patela nativa ou apenas do implante patelar, deve-se avaliar a integridade de todos os componentes da prótese total do joelho.

Deteriorações como arranhões podem afetar a funcionalidade e/ou estabilidade da prótese. Componentes danificados devem ser substituídos.

Os benefícios clínicos esperados para o Sistema Modular de Artroplastia Total Cimentada de Joelho SCORE® são a melhora dos resultados clínicos e funcionais pós-operatórios.

6. CONTRAINDICAÇÕES

As principais contraindicações para o Sistema Modular de Artroplastia Total Cimentada de Joelho SCORE® são:

- Gravidez;
- Infecções agudas ou crônicas, locais ou sistêmicas que possam afetar a função do implante;
- Deficiências mentais, musculares, neurológicas ou vasculares graves que afetem o membro em questão;
- Destruição do osso ou má qualidade óssea que pode afetar a estabilidade do implante;
- Alergia aos materiais do implante;
- Artrose altamente localizada necessitando de osteotomia ou artroplastia unicompartmental;
- Distúrbio anatômico (desalinhamento intra-articular, frouxidão ligamentar) que requer uma prótese constricta ou em dobradiça.

Qualquer condição subjacente que afete o paciente deve ser tratada com antecedência.

7. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

7.1 Precauções pré-operatórias

Os pacientes devem ser informados sobre os fatores que podem comprometer o sucesso da cirurgia e, em particular:

- Excesso de peso;
- Aumento de peso após cirurgia que pode atingir a restrição de peso;
- Histórico de casos detalhando infecções ou quedas;
- Distúrbios metabólicos que reduzam a resistência do paciente ou induzam deterioração óssea progressiva;
- Tumores ósseos locais;
- Deformidades ósseas graves susceptíveis de afetar o posicionamento ou a implantação estável dos implantes;
- Osteoporose grave;
- Praticar esportes intensamente;
- Praticar esportes de risco ou se envolver em atividades de risco;
- Comportamento viciante.

É essencial não modificar os componentes.

7.2 Precauções peroperatórias

Os componentes modulares devem ser montados com segurança.

Antes da implantação de componentes montados mecanicamente, certifique-se de que estão livres de quaisquer objetos estranhos (lascas de osso, cimento, tecido, detritos diversos...). Estas podem ser a causa do desgaste anormal das superfícies articulares.

O Sistema Modular de Artroplastia Total Cimentada de Joelho SCORE® deve ser implantado preservando a integridade dos ligamentos laterais e sacrificando o ligamento cruzado posterior.

Durante a impactação dos diferentes componentes da prótese de joelho, é necessário usar uma ponta de plástico e manusear os componentes polidos com o máximo cuidado para evitar qualquer arranhão ou impacto.

O cirurgião deve garantir que os diferentes componentes sejam implantados corretamente, que funcionem bem juntos e que sejam estáveis em cada estágio e antes de fechar a incisão, pois isso pode levar a um risco potencial deslocamento e subluxação.

Durante a cirurgia o cirurgião deve sempre avaliar a necessidade de substituição da patela considerando a condição óssea e a cinemática da articulação protética.

7.3 Precauções pós-operatórias

É importante que o paciente comunique ao cirurgião qualquer evento que possa comprometer a boa integração do implante. Além disso, o paciente deve ser submetido a acompanhamento pós-operatório regular para permitir a detecção de possíveis sinais de deterioração da função da prótese.



Da mesma forma, qualquer ruído proveniente da articulação substituída deve ser relatado pelo paciente ao seu cirurgião, mesmo que o paciente não perceba uma queda no desempenho.

A AMPLITUDE declina qualquer responsabilidade em caso de utilização incorreta deste dispositivo médico.

8. EFEITOS COLATERAIS

A AMPLITUDE recomenda que o cirurgião informe ao paciente sobre todos os efeitos colaterais da prótese total de joelho.

Não se pode garantir que o paciente recupere a amplitude total de movimento e a função anatômica do joelho após a artroplastia total do joelho.

Os potenciais efeitos colaterais e complicações mais recorrentes geralmente encontrados na substituição do joelho e relacionados à prótese e/ou sua implantação incluem:

- Impacto da cirurgia no estado geral do paciente;
- Distúrbios cardiovasculares, tromboembólicos: embolia gordurosa ou pulmonar, trombose venosa superficial ou profunda;
- Ferimento de uma artéria importante no membro inferior (por exemplo, artéria poplítea) ou de um nervo (especialmente o nervo ciático);
- Ruptura ou ruptura do sistema extensor (por exemplo, tendões patelares ou quadricipital);
- Quebra ou ruptura do sistema extensor (por exemplo, tendões patelares ou quadricipital);
- Ruptura de um músculo extensor, seguindo uma fratura patelar ou tendão rompido, por exemplo;
- Hematoma;
- Infecção;
- Rigidez prolongada;
- Instabilidade do joelho;
- Dor;
- Algoneurodistrofia;
- Alergia aos materiais do implante;
- Osteólise;
- Ossificação heterotópica;
- Remodelação óssea pejorativa;
- Reações adversas dos tecidos humanos ao desgaste de detritos e partículas;
- Fratura óssea periprotética;
- Deslocamento de um componente ou de toda a prótese;
- Afrouxamento de um componente ou de toda a prótese;
- Quebra de um componente ou de toda a prótese;



- Desgaste das superfícies de apoio;
- Impacto entre o implante e os tecidos circundantes;
- Discrepância no comprimento dos membros inferiores.

Reporte de efeitos colaterais/incidentes graves

Os incidentes graves relacionados com o dispositivo devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do país onde ocorreu o incidente.

9. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE MRI

Segurança em ambiente de ressonância magnética (MRI):

Testes padronizados não clínicos demonstraram que os dispositivos são compatíveis com MRI quando usados com as configurações especificadas abaixo:

- Campo magnético estático de 1,5T ou 3T;
- Campo gradiente espacial máximo de 1.500 Gauss/cm;
- Somente modo de operação normal;
- O sistema de RM máximo relatou taxa de absorção específica média de corpo inteiro (WB-SAR) de 2 W/kg por 15 minutos de varredura.

Aquecimento:

O aumento máximo de temperatura medido com ressonância magnética de **1,5T** é de 8,6°C para 15 min. de varredura com um WB-SAR medido por calorimetria de 3,27 W/kg (1,5-T/64MHz, sistema GE Signa, HDxt, software hd23.0_v02).

Para uma ressonância magnética de **3T**, o aquecimento máximo é de 9,9°C para 15 minutos de varredura com um WB-SAR medido de 2,39 W/kg (3,0-T/128MHz, sistema GE Signa, HDxt, software hd23.0_v02).

Artefatos de imagem: a qualidade da imagem de RM pode ser comprometida em torno da posição do implante. Portanto, a otimização dos parâmetros de imagem de RM para compensar a presença deste implante pode ser necessária.

O artefato de imagem causado pelo dispositivo se estende a um máximo de 99 mm quando a imagem é obtida com uma sequência de pulso eco de gradiente e um sistema de ressonância magnética de 1,5T ou 3T.

10. CONDIÇÕES ESPECÍFICAS DE ARMAZENAMENTO E/OU MANUSEIO

Os implantes devem ser armazenados em suas embalagens originais em local seco. Eles devem ser protegidos da luz, temperaturas extremas e fontes ionizantes. A integridade da embalagem deve ser verificada antes da abertura, a fim de detectar qualquer dano que possa comprometer a integridade do implante e sua esterilidade.

O dispositivo médico fornecido nesta embalagem destina-se apenas a uma única utilização. Caso a embalagem tenha sido aberta sem que o dispositivo tenha sido implantado, o dispositivo não deve ser utilizado para cirurgias posteriores, pois seu desempenho ou esterilidade podem ser alterados, comprometendo a segurança do paciente.



Nunca use um implante danificado ou reutilize um implante explantado: isso pode expor o paciente a sérios riscos de infecção ou falha do implante. Após a ablação, o dispositivo deve ser destruído de acordo com os regulamentos aplicáveis.

A data de validade do dispositivo é mostrada na embalagem externa. Esta data deve ser conferida na abertura da embalagem.

11. ESTERILIZAÇÃO

Este dispositivo médico é entregue estéril em uma embalagem dupla após esterilização usando irradiação gama de no mínimo 25 kGy.

Se ocorrer uma desesterilização acidental, o dispositivo médico deve ser devolvido à AMPLITUDE.

Prazo de Validade: 05 anos a partir da data de esterilização.

12. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS

Todas as informações estritamente necessárias para o cirurgião identificar o dispositivo estão localizadas na embalagem externa do dispositivo médico.

Os símbolos são descritos no final destas instruções de uso.

13. FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Cada componente do Sistema Modular de Artroplastia Total Cimentada de Joelho SCORE® é embalado individualmente pelo fabricante nas configurações descritas abaixo:

- Componente Femoral SCORE® sem Preservação LCP Cimentado

- O componente femoral é embalado em blister duplo selado e rotulado, e na sequência colocado em uma caixa também rotulada;

- Base Tibial SCORE® para Inseto Móvel Cimentado

- A base tibial é embalada em blister duplo selado e rotulado, e na sequência colocado em uma caixa também rotulada;

- Inseto Móvel SCORE®

- O inseto tibial é embalado em bolsa que é inserida dentro de um blister selado e rotulado, e na sequência colocado em uma caixa também rotulada;

- Implante Patelar de Recobrimento Cimentado

- O implante patelar é embalado em bolsa dupla selada e rotulada, e na sequência colocado em uma caixa também rotulada.

Acessório:

- Haste de Extensão para Prótese Total de Joelho Cimentada



- O acessório é embalado em bolsa dupla selada e rotulada, e na sequência colocado em uma caixa também rotulada.

14. RASTREABILIDADE

De forma a garantir a rastreabilidade do produto implantado e assegurar que essa rastreabilidade seja eficaz e mantida até o usuário final, são disponibilizadas na embalagem 5 (cinco) etiquetas autoadesivas de rastreabilidade contendo as seguintes informações:

- Código/referência do produto
- N° de lote do produto
- Nome técnico/comercial do produto
- N° de registro ANVISA
- Identificação do fabricante
- Identificação do importador

A recomendação para o uso das etiquetas de rastreabilidade é a seguinte:

- Etiqueta n° 1: Prontuário Clínico do paciente
- Etiqueta n° 2: Documento a ser entregue ao paciente
- Etiqueta n° 3: Documentação fiscal que gera a cobrança

A utilização das demais etiquetas fica a critério do hospital.

15. RECOMENDAÇÕES SOBRE DESCARTE

Produtos explantados e impróprios para uso devem ser descaracterizados por empresa qualificada e inutilizados antes do descarte, evitando-se o uso inadequado.

Os implantes explantados devem ser tratados como material potencialmente contaminante – devendo ser descartados conforme Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde do hospital, segundo orientação da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar.

O descarte dos implantes deve ser efetuado de acordo com os preceitos estabelecidos pela Resolução RDC n° 222/2018 da ANVISA e as demais Legislações vigentes.

PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR

PROIBIDO REPROCESSAR.

16. NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS / INCIDENTES GRAVES

Quando ocorrerem problemas ou eventos adversos com o produto que não estão listados na instrução de uso, entrar em contato com a AMPLITUDE LATIN AMERICA S.A, para que notifique ao órgão sanitário competente.

Esta notificação também pode ser realizada pelos envolvidos com o procedimento cirúrgico: médicos, enfermeiros, outros profissionais ou o próprio paciente, endereçando-



a à Unidade de Tecnovigilância UTVIG/NUVIG, de acordo com o estabelecido pela RDC n° 67/2009.

A notificação pode ser feita pelo e-mail tecnovigilancia@anvisa.gov.br ou pelo site <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/produtos>

Recomenda-se que neste caso a AMPLITUDE LATIN AMERICA S.A. também seja notificada para que tome as medidas cabíveis.

Dados para contato (19) 3522-2380, E-mail: regulatorios@amplitude-latam.com

17. DISPONIBILIZAÇÃO DE INSTRUÇÃO DE USO ELETRÔNICA

Em cumprimento à IN 4/2012, Art. 4º., incisos I, II e IV, a empresa AMPLITUDE LATIN AMERICA S.A. disponibiliza uma via deste Alerta de Instrução de Uso em cada embalagem individual do produto, direcionando o usuário para o endereço eletrônico <http://www.amplitude-latam.com>, onde a instrução de uso do produto poderá ser acessada pelo profissional de saúde a qualquer momento.

A figura abaixo mostra o modelo do “ALERTA DE INSTRUÇÃO DE USO”:

ALERTA DE INSTRUÇÃO DE USO

(Impresso que segue com os produtos nacionalizados)

Como fonte de informações de nossos produtos, as IU - INSTRUÇÕES DE USO destacam informações como: características do produto, precauções e advertências, instruções para o uso seguro, obrigatoriedade de uso por médico cirurgião habilitado, bem como, sobre os tamanhos disponíveis para comercialização, a fim de evitar manipulações errôneas.

As restrições para combinações de modelos de outras marcas ou modelos de outras marcas ou fabricantes também se encontram indicadas nas INSTRUÇÕES DE USO do produto.

O documento contendo a última revisão e data de emissão das INSTRUÇÕES DE USO aprovada pela ANVISA para a correta utilização e manuseio do produto encontra-se disponível no endereço eletrônico do Detentor do Registro, importador e distribuidor: <http://www.amplitude-latam.com>

As INSTRUÇÕES DE USO estão indexadas no *site* através do NÚMERO REGISTRO/ NOTIFICAÇÃO ANVISA e respectivo NOME COMERCIAL do produto, informados no rótulo do produto adquirido.

Todas AS INSTRUÇÕES DE USO disponibilizadas no *site* possuem a identificação da revisão e data de emissão do documento.

Sendo que o usuário deve atentar-se para a correta revisão e data de emissão do documento em relação à DATA DE FABRICAÇÃO informada no rótulo do produto adquirido.

Caso seja de interesse do usuário, as INSTRUÇÕES DE USO poderão ser fornecidas em formato impresso, sem custo adicional. Para isso, contate um de nossos representantes comerciais ou nos contate diretamente através do telefone +55 19 3522-2380.

AMPLITUDE LATIN AMERICA

Telefone: +55 19 3522-2380

Avenida 80-A, 599 – Jardim Village

13506-095, Rio Claro - SP – Brasil

<http://www.amplitude-latam.com>

Horário de atendimento: 8hs às 17hs, de segunda à sexta-feira, exceto feriados.

18. TABELA COMPARATIVA

COMPONENTE FEMORAL SCORE® SEM PRESERVAÇÃO DE LCP CIMENTADO					
Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões/Tamanho	Material de Fabricação	Qtde. Embalada
	1-0200201	Componente Femoral SCORE® sem Preservação LCP Cimentado - Tam. 1 Direito	Tam. 1 Direito	Liga Cobalto Cromo Molibdênio (CoCr28Mo) ISO 5832-4	01
	1-0200202	Componente Femoral SCORE® sem Preservação LCP Cimentado - Tam. 2 Direito	Tam. 2 Direito		01
	1-0200203	Componente Femoral SCORE® sem Preservação LCP Cimentado - Tam. 3 Direito	Tam. 3 Direito		01
	1-0200204	Componente Femoral SCORE® sem Preservação LCP Cimentado - Tam. 4 Direito	Tam. 4 Direito		01
	1-0200205	Componente Femoral SCORE® sem Preservação LCP Cimentado - Tam. 5 Direito	Tam. 5 Direito		01
	1-0200206	Componente Femoral SCORE® sem Preservação LCP Cimentado - Tam. 6 Direito	Tam. 6 Direito		01
	1-0200207	Componente Femoral SCORE® sem Preservação LCP Cimentado - Tam. 7 Direito	Tam. 7 Direito		01
	1-0200211	Componente Femoral SCORE® sem Preservação LCP Cimentado - Tam. 1 Esquerdo	Tam. 1 Esquerdo		01
	1-0200212	Componente Femoral SCORE® sem Preservação LCP Cimentado - Tam. 2 Esquerdo	Tam. 2 Esquerdo		01
	1-0200213	Componente Femoral SCORE® sem Preservação LCP Cimentado - Tam. 3 Esquerdo	Tam. 3 Esquerdo		01
	1-0200214	Componente Femoral SCORE® sem Preservação LCP Cimentado - Tam. 4 Esquerdo	Tam. 4 Esquerdo		01
1-0200215	Componente Femoral SCORE® sem Preservação LCP Cimentado - Tam. 5 Esquerdo	Tam. 5 Esquerdo	01		
1-0200216	Componente Femoral SCORE® sem Preservação LCP Cimentado - Tam. 6 Esquerdo	Tam. 6 Esquerdo	01		
1-0200217	Componente Femoral SCORE® sem Preservação LCP Cimentado - Tam. 7 Esquerdo	Tam. 7 Esquerdo	01		
BASE TIBIAL SCORE® PARA INSERTO MÓVEL CIMENTADO					
Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões/Tamanho	Material de Fabricação	Qtde. Embalada
	1-0200501	Base Tibial SCORE® para Inseto Móvel Cimentado - Tam. 1	Tam. 1	Liga Cobalto Cromo Molibdênio (CoCr28Mo) ISO 5832-4	01
	1-0200502	Base Tibial SCORE® para Inseto Móvel Cimentado - Tam. 2	Tam. 2		01
	1-0200503	Base Tibial SCORE® para Inseto Móvel Cimentado - Tam. 3	Tam. 3		01
	1-0200504	Base Tibial SCORE® para Inseto Móvel Cimentado - Tam. 4	Tam. 4		01
	1-0200505	Base Tibial SCORE® para Inseto Móvel Cimentado - Tam. 5	Tam. 5		01
	1-0200506	Base Tibial SCORE® para Inseto Móvel Cimentado - Tam. 6	Tam. 6		01
	1-0200507	Base Tibial SCORE® para Inseto Móvel Cimentado - Tam. 7	Tam. 7		01
INSERTO MÓVEL SCORE®					
Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões/Tamanho	Material de Fabricação	Qtde. Embalada

	1-0200611	Inserto Móvel SCORE® - Tam. 1 – Espessura 10 mm	Tam. 1 – Espessura 10 mm	Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) ISO 5834-1/2	01
	1-0200612	Inserto Móvel SCORE® - Tam. 2 – Espessura 10 mm	Tam. 2 – Espessura 10 mm		01
	1-0200613	Inserto Móvel SCORE® - Tam. 3 – Espessura 10 mm	Tam. 3 – Espessura 10 mm		01
	1-0200614	Inserto Móvel SCORE® - Tam. 4 – Espessura 10 mm	Tam. 4 – Espessura 10 mm		01
	1-0200615	Inserto Móvel SCORE® - Tam. 5 – Espessura 10 mm	Tam. 5 – Espessura 10 mm		01
	1-0200616	Inserto Móvel SCORE® - Tam. 6 – Espessura 10 mm	Tam. 6 – Espessura 10 mm		01
	1-0200617	Inserto Móvel SCORE® - Tam. 7 – Espessura 10 mm	Tam. 7 – Espessura 10 mm		01
	1-0200621	Inserto Móvel SCORE® - Tam. 1 – Espessura 12 mm	Tam. 1 – Espessura 12 mm		01
	1-0200622	Inserto Móvel SCORE® - Tam. 2 – Espessura 12 mm	Tam. 2 – Espessura 12 mm		01
	1-0200623	Inserto Móvel SCORE® - Tam. 3 – Espessura 12 mm	Tam. 3 – Espessura 12 mm		01
	1-0200624	Inserto Móvel SCORE® - Tam. 4 – Espessura 12 mm	Tam. 4 – Espessura 12 mm		01
	1-0200625	Inserto Móvel SCORE® - Tam. 5 – Espessura 12 mm	Tam. 5 – Espessura 12 mm		01
	1-0200626	Inserto Móvel SCORE® - Tam. 6 – Espessura 12 mm	Tam. 6 – Espessura 12 mm		01
	1-0200627	Inserto Móvel SCORE® - Tam. 7 – Espessura 12 mm	Tam. 7 – Espessura 12 mm		01
	1-0200631	Inserto Móvel SCORE® - Tam. 1 – Espessura 14 mm	Tam. 1 – Espessura 14 mm		01
	1-0200632	Inserto Móvel SCORE® - Tam. 2 – Espessura 14 mm	Tam. 2 – Espessura 14 mm		01
	1-0200633	Inserto Móvel SCORE® - Tam. 3 – Espessura 14 mm	Tam. 3 – Espessura 14 mm		01
	1-0200634	Inserto Móvel SCORE® - Tam. 4 – Espessura 14 mm	Tam. 4 – Espessura 14 mm		01
	1-0200635	Inserto Móvel SCORE® - Tam. 5 – Espessura 14 mm	Tam. 5 – Espessura 14 mm		01
	1-0200636	Inserto Móvel SCORE® - Tam. 6 – Espessura 14 mm	Tam. 6 – Espessura 14 mm		01
	1-0200637	Inserto Móvel SCORE® - Tam. 7 – Espessura 14 mm	Tam. 7 – Espessura 14 mm		01
	1-0200641	Inserto Móvel SCORE® - Tam. 1 – Espessura 16 mm	Tam. 1 – Espessura 16 mm		01
	1-0200642	Inserto Móvel SCORE® - Tam. 2 – Espessura 16 mm	Tam. 2 – Espessura 16 mm		01
	1-0200643	Inserto Móvel SCORE® - Tam. 3 – Espessura 16 mm	Tam. 3 – Espessura 16 mm		01
	1-0200644	Inserto Móvel SCORE® - Tam. 4 – Espessura 16 mm	Tam. 4 – Espessura 16 mm		01
	1-0200645	Inserto Móvel SCORE® - Tam. 5 – Espessura 16 mm	Tam. 5 – Espessura 16 mm		01
	1-0200646	Inserto Móvel SCORE® - Tam. 6 – Espessura 16 mm	Tam. 6 – Espessura 16 mm		01
	1-0200647	Inserto Móvel SCORE® - Tam. 7 – Espessura 16 mm	Tam. 7 – Espessura 16 mm		01
	1-0200651	Inserto Móvel SCORE® - Tam. 1 – Espessura 20 mm	Tam. 1 – Espessura 20 mm		01
	1-0200652	Inserto Móvel SCORE® - Tam. 2 – Espessura 20 mm	Tam. 2 – Espessura 20 mm		01
	1-0200653	Inserto Móvel SCORE® - Tam. 3 – Espessura 20 mm	Tam. 3 – Espessura 20 mm		01
1-0200654	Inserto Móvel SCORE® - Tam. 4 – Espessura 20 mm	Tam. 4 – Espessura 20 mm	01		
1-0200655	Inserto Móvel SCORE® - Tam. 5 – Espessura 20 mm	Tam. 5 – Espessura 20 mm	01		
1-0200656	Inserto Móvel SCORE® - Tam. 6 – Espessura 20 mm	Tam. 6 – Espessura 20 mm	01		
1-0200657	Inserto Móvel SCORE® - Tam. 7 – Espessura 20 mm	Tam. 7 – Espessura 20 mm	01		

IMPLANTE PATELAR DE RECOBRIMENTO CIMENTADO					
Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões/Tamanho	Material de Fabricação	Qtde. Embalada
	1-0200830	Implante Patelar de Recobrimento Cimentado - Ø 30 mm	Ø 30 mm	Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) ISO 5834-1/2	01
	1-0200833	Implante Patelar de Recobrimento Cimentado - Ø 33 mm	Ø 33 mm		01
	1-0200836	Implante Patelar de Recobrimento Cimentado - Ø 36 mm	Ø 36 mm		01
Acessório: HASTE DE EXTENSÃO PARA PRÓTESE TOTAL DE JOELHO CIMENTADA					
Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões/Tamanho	Material de Fabricação	Qtde. Embalada
	1-0200721	Haste de Extensão para Prótese Total de Joelho - Cimentada - Ø12 compr. 100 mm	Ø12 compr. 100 mm	Aço Inoxidável M30NW ISO 5832-9	01
	1-0200722	Haste de Extensão para Prótese Total de Joelho - Cimentada - Ø12 compr. 150 mm	Ø12 compr. 150 mm		01
	1-0200723	Haste de Extensão para Prótese Total de Joelho - Cimentada - Ø12 compr. 200 mm	Ø12 compr. 200 mm		01
	1-0200731	Haste de Extensão para Prótese Total de Joelho - Cimentada - Ø14 compr. 100 mm	Ø14 compr. 100 mm		01
	1-0200732	Haste de Extensão para Prótese Total de Joelho - Cimentada - Ø14 compr. 150 mm	Ø14 compr. 150 mm		01
	1-0200733	Haste de Extensão para Prótese Total de Joelho - Cimentada - Ø14 compr. 200 mm	Ø14 compr. 200 mm		01
	1-0200741	Haste de Extensão para Prótese Total de Joelho - Cimentada - Ø16 compr. 100 mm	Ø16 compr. 100 mm		01
	1-0200742	Haste de Extensão para Prótese Total de Joelho - Cimentada - Ø16 compr. 150 mm	Ø16 compr. 150 mm		01
	1-0200743	Haste de Extensão para Prótese Total de Joelho - Cimentada - Ø16 compr. 200 mm	Ø16 compr. 200 mm		01
	1-0200751	Haste de Extensão para Prótese Total de Joelho - Cimentada - Ø18 compr. 100 mm	Ø18 compr. 100 mm		01
	1-0200752	Haste de Extensão para Prótese Total de Joelho - Cimentada - Ø18 compr. 150 mm	Ø18 compr. 150 mm		01
	1-0200753	Haste de Extensão para Prótese Total de Joelho - Cimentada - Ø18 compr. 200 mm	Ø18 compr. 200 mm		01

19. SÍMBOLOS

	Uso único
	Não reesterilizar
	Usar até
	Código de lote
	Esterilizado utilizando irradiação Radiação Gama
	Consultar as instruções de uso
	Atenção! Consulte as instruções de uso
	Número do Catálogo
	Identificador de dispositivo único
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Manter seco
	Fabricante
	Data de fabricação
	Condicional RM
	Manter longe da luz do sol
	Sem látex
	Apenas prescrição
	Quantidade na embalagem

Fabricante Legal:

	Amplitude S.A.S. 11 Cours Jacques Offenbach, Z.A. Mozart 2 26000 Valence – France – Tel. 33 475418741/ Fax: 33 475418742
---	---

Locais de Fabricação:

	Amplitude S.A.S. 11 Cours Jacques Offenbach, Z.A. Mozart 2 26000 Valence – France Tel. 33 475418741/ Fax: 33 475418742
	Simagec S.A.S. 54 avenue de la Plaine, Zone Industrielle, Rousset Cedex, 13106 – France – Tel. 33 0442290643 / Fax: 33 0442290675
	Westlake Plastics Europe 2 rue de Maëstricht, Tourcoing 59200 – France – Tel. 33 320683035
	CF Plastiques Zac Des Bruyeres 43, Rue Des Bruyeres, Pusignan, 69330, França

Detentor do Registro:

	Amplitude Latin America S.A. Avenida 80-A, 599 Jardim Village 13506-095, Rio Claro/SP, Brasil CEP: 13506-095 Tel: +55 19 3522-2380 Resp. Téc: Luiz Fernando de Souza – CRA/SP 152.389 Registro ANVISA n° 80726260041
---	---

Registro ANVISA n° 80726260041**Revisão: 09****Emissão 16/12/2024**