

DOSSIÊ TÉCNICO – CAPÍTULO 5

5.2 – Instruções de Uso

Sistema para Artroplastia Total Não Cimentada de Joelho AMPLITUDE

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.

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 da linha SCORE®. 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 disponível 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 não cimentada.

Os componentes femorais possuem um subcomponente, a **quilha padrão**, para uso quando não há necessidade de acoplamento de acessórios.

Os **insertos tibiais** estão disponíveis em vários tamanhos e espessuras. Eles são simétricos e, portanto, podem ser usados para o lado direito ou esquerdo. A espessura indicada no rótulo inclui a espessura da base tibial.

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

As bases tibiais possuem um subcomponente, a **quilha padrão**, para uso quando não há necessidade de acoplamento de acessórios.



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

2. RECOMENDAÇÕES SOBRE AS ASSOCIAÇÕES DE COMPONENTES

Os componentes do Sistema para Artroplastia Total Não Cimentada de Joelho AMPLITUDE 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.

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

Associações de Tamanhos Compatíveis

Os componentes femorais AMPLITUDE devem ser usados somente em associação com o mesmo tipo de insertos (SCORE®).

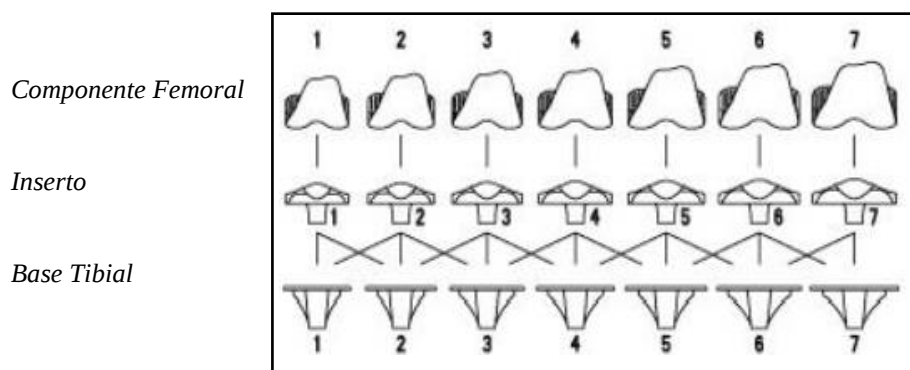
Os componentes e insertos femorais da linha SCORE® II são incompatíveis com os insertos e componentes femorais da linha SCORE®, respectivamente.

Somente as combinações na tabela abaixo foram validadas pela AMPLITUDE, qualquer outra associação de tamanho é proibida.

Tabela 1 – Componentes Femoral e Tibial

Componentes	Tamanhos						
	1	2	3	4	5	6	7
Componente Femoral SCORE® sem Preservação LCP Revest. HAP sem Cimento	1	2	3	4	5	6	7
Inserto Móvel SCORE®	1	2	3	4	5	6	7
Base Tibial SCORE® para Inserto Móvel Revest. HAP sem Cimento	1	2	3	4	5	6	7
Implante Patelar de Recobrimento Cimentado / Implante Patelar Inset Cimentado	Ø23 x Ø30	Ø26 x Ø33		Ø29 x Ø36		Ø32 x Ø39	

Gráfico 1 – Componentes Femoral e Tibial

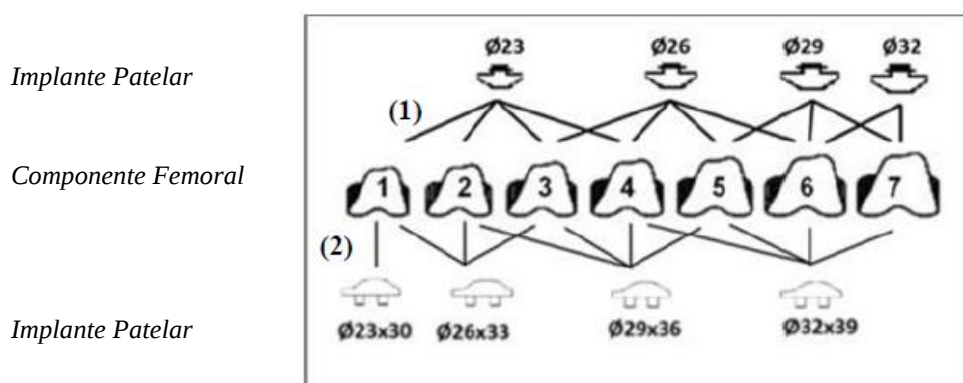


Compatibilidade com Implantes Patelares

A escolha do tamanho do implante patelar é adaptada pelo cirurgião de acordo com o tamanho da patela nativa para garantir cobertura óssea patelar ideal e contato ajustado com o componente femoral escolhido.

As associações entre Implantes Patelares da linha Recobrimento Cimentado e Componentes Femorais da linha SCORE® **são compatíveis**.

Gráfico 2 – Componente Femoral e Patelar



Associações com Instrumentais Cirúrgicos

O Sistema para Artroplastia Total Não Cimentada de Joelho AMPLITUDE deve ser implantado utilizando instrumentação especificamente fornecida para esse fim e fornecida pela AMPLITUDE. Se necessário, pode ser complementada com instrumentação padrão da sala cirúrgica.

A instrumentação AMPLITUDE para remoção dos implantes não está disponível para todos os dispositivos. Nesse caso, a instrumentação padrão da sala cirúrgica pode ser utilizada.

Os implantes AMPLITUDE devem ser montados usando componentes AMPLITUDE definidos como compatíveis entre si.

Ao fazer sua escolha, o cirurgião deve ter um entendimento completo da compatibilidade entre os diferentes componentes (tamanho, tipo, espessura, material).

Os Instrumentais AMPLITUDE não são objetos deste registro, e portanto, devem ser adquiridos separadamente do Sistema para Artroplastia Total Não Cimentada de Joelho AMPLITUDE.

3. MATERIAIS

- O componente femoral e a base tibial são produzidos a partir da liga cobalto cromo molibdênio (Co-28Cr-6Mo). A escolha dessa liga é baseada em critérios de similaridade (resultados largamente descritos na literatura) e por suas características de biocompatibilidade e resistência mecânica.

A liga cobalto cromo molibdênio (Co-28Cr-6Mo) utilizada para a fabricação dos Componentes Femoral e Base Tibial atende aos requisitos especificados pela ISO 5832-4 – Implants for Surgery - Metallic Materials - Part 4: Cobalt- Chromium-Molybdenum Casting Alloy).

Seguem descritas abaixo as especificações técnicas do material utilizado para a fabricação da Base Tibial e Componente Femoral:

A composição dos materiais constituintes é detalhada na tabela abaixo:

Elemento	Limites (w/w)
Cobalto (Co)	58.65% a 60.09%
Cromo (Cr)	26.50% a 30.00%
Molibdênio (Mo)	4.50% a 7.00%
Níquel (Ni)	≤ 1.00%
Ferro (Fe)	≤ 1.00%
Manganês (Mn)	≤ 1.00%
Silicone (Si)	≤ 1.00%
Carbono (C)	≤ 0.35%

**Revestimento de hidroxiapatita e sub-revestimento de titânio (HA/Ti), de acordo com as normas ISO 13779-2, ISO 13779-6, ASTM F1185 e ASTM F1580. A composição desses materiais é detalhada na tabela abaixo:*

Sub-revestimento de Titânio	Elemento	Limites (w/w)
	Titânio (Ti)	> 15.90 %
	Oxigênio (O)	≤ 10.00%
	Nitrogênio (N)	≤ 5.00%
	Carbono (C)	≤ 0.10%
	Hidrogênio (H)	≤ 0.20%
	Ferro (Fe)	≤ 0.60%
Revestimento de Hidroxiapatita	Hidróxido Pentacálcico Tris (Ortofosfato) (Ca ₅ (PO ₄) ₃ OH)	100%

- A composição do subcomponente quilha padrão é aço inoxidável M30NW - X4 Cr Ni Mn Mo N 21-9-4 (ISO 5832-9).
- O Implante Patelar e o Inserto, são fabricados em Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular UHMWPE - Ultra-high Molecular Weight Polyethylene, polímero caracterizado pela sua elevada resistência e estabilidade.

O material é 100% homopolímero de etileno (polietileno).



O Polietileno UHMWPE utilizado para a fabricação do implante patelar e inserto, atendem aos requisitos especificados pela norma ISO 5834-2 - Implants for surgery -- Ultra-high-molecular-weight polyethylene - Part 2: Moulded forms). Esse material, exaustivamente estudado na literatura mundial, apresenta resultados bastante satisfatórios em seguimentos a longo-prazo.

4. USO PRETENDIDO / BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Uso Pretendido

O Sistema para Artroplastia Total Não Cimentada de Joelho AMPLITUDE destina-se à substituição da articulação total de joelho, a fim de reduzir a dor e restaurar a função do joelho, na perda de estabilidade e/ou o defeito ósseo (grande deformidade óssea) tornam necessária a utilização desse tipo de prótese.

Benefícios Clínicos

Os benefícios clínicos esperados para as próteses totais de joelho são a melhora dos resultados clínicos e funcionais pós-operatórios.

5. INDICAÇÕES

O Sistema para Artroplastia Total Não Cimentada de Joelho AMPLITUDE é indicado para:

- Osteoartrite primária ou secundária;
- Osteonecrose asséptica
- Artrite reumatoide / doenças inflamatórias;
- Revisão de uma osteotomia;
- Revisão de próteses totais; unicompartimentais ou fêmoro-patelares;

As indicações específicas para uso dos implantes patelares são:

- Artrite degenerativa no fêmur distal e patela;
- Deslocamento ou fratura patelar;
- Falha em cirurgia anterior (artroplastia, elevação do tubérculo tibial, liberação lateral) onde a dor, deformidade ou disfunção persistem.

6. CONTRAINDICAÇÕES

As principais contraindicações para o Sistema para Artroplastia Total Não Cimentada de Joelho AMPLITUDE 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 restrita ou articulada;

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:

- Sobrepeso;
- Histórico de casos detalhando infecções e/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 para Artroplastia Total Não Cimentada de Joelho AMPLITUDE 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 em conjunto e que estejam estáveis em cada fase e antes de fechar a incisão, pois isso pode levar a um risco potencial de afrouxamento e luxação.

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 reportado 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 potenciais 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: trombose venosa superficial ou profunda e embolia gordurosa ou pulmonar;
- Ferimento de uma artéria importante no membro inferior (por exemplo, artéria poplítea) ou de um nervo (especialmente o nervo ciático);
- Rompimento ou ruptura do sistema extensor (por exemplo, tendões patelares ou quadricipital);
- Ruptura de um músculo extensor, após uma fratura patelar ou ruptura do tendão, por exemplo;
- Síndrome de Clunk (estalo patelar);
- 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 a partículas e detritos de desgaste;
- Fratura óssea periprotética;
- Migração de componente ou de toda a prótese;
- Afrouxamento de componente ou de toda a prótese;
- Quebra de 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.

Quando ocorrerem problemas ou eventos adversos com o dispositivo médico que está listado nesta 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 nº 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***

9. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA MRI

Segurança em ambiente de ressonância magnética (MRI):

Testes 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 entregue nesta embalagem é para **uso único**. 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 para o manuseio de resíduos médicos biológicos, de acordo com o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde do hospital, segundo orientação da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar.

O descarte e posterior destruição dos implantes deve ser efetuado de acordo com os preceitos estabelecidos pela Resolução RDC nº 222/2018 da ANVISA e as demais Legislações vigentes.

PRODUTO DE USO ÚNICO – Não Reutilizar

PROIBIDO REPROCESSAR

O prazo de validade do dispositivo é mostrada na embalagem externa. Esta data deve ser verificada antes de abrir 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.

PRODUTO ESTÉRIL – Radiação Gama

12. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS

Todas as informações estritamente necessárias para o cirurgião identificar o dispositivo estão localizadas na embalagem externa do dispositivo médico, incluindo a simbologia:

	Uso único
	Não reesterilizar
	Usar até
	Código de lote
	Esterilizado usando irradiação
	Atenção! Consulte as instruções de uso ou as instruções de uso eletrônicas
	Consultar as instruções de uso
	Número do Catálogo
	Identificador de dispositivo único
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso
	Manter seco
	Fabricante
	Data de fabricação e país

	Condicional RM
	Manter longe da luz do sol
	Sem látex
	Apenas prescrição
	Quantidade na embalagem

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Cada componente do Sistema para Artroplastia Total Não Cimentada de Joelho AMPLITUDE é embalado individualmente pelo fabricante nas configurações descritas abaixo:

- Componente Femoral SCORE® sem Preservação LCP – Revestimento HAP – sem cimento

- 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 – Revestimento HAP – sem cimento + Subcomponente Quilha Padrão

- 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 / Implante Patelar Inset Cimentado

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

RASTREABILIDADE

De forma a garantir a rastreabilidade do produto implantado e assegurar que essa rastreabilidade seja eficaz e mantida até o usuário final, cada componente do Sistema para Artroplastia Total Não Cimentada de Joelho AMPLITUDE possui gravação do número de lote, tamanho e espessura, quando aplicável.

Além disso, 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 nº 1: Prontuário Clínico do paciente
- Etiqueta nº 2: Documento a ser entregue ao paciente
- Etiqueta nº 3: Documentação fiscal que gera a cobrança

A utilização das demais etiquetas fica a critério do hospital.

DISPONIBILIZAÇÃO DE INSTRUÇÃO DE USO ELETRÔNICA

Em cumprimento aos artigos 50 a 574 da RDC Nº 751/2022, a empresa AMPLITUDE LATIN AMERICA S.A. disponibiliza uma via deste Alerta de Instrução de Uso em cada embalagem individual do dispositivo, direcionando o usuário para o endereço eletrônico <http://www.amplitude-latam.com>, onde a instrução de uso do dispositivo 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/ FAX: +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.

TABELA COMPARATIVA
Sistema para Artroplastia Total Não Cimentada de Joelho AMPLITUDE

COMPONENTE FEMORAL SCORE® SEM PRESERVAÇÃO LCP REVEST. HAP SEM CIMENTO					
Imagem Ilustrativa	Código/Referência	Descrição	Dimensões	Matéria-Prima	Qtde. Embalada
	1-0200101	Componente Femoral SCORE® sem Preserv. LCP - Revest. HAP – sem cimento - Tam. 1 - Direito	Tam. 1 - Direito	Liga Cobalto Cromo Molibdênio CoCr28Mo (ISO 5832-4)	1
	1-0200102	Componente Femoral SCORE® sem Preserv. LCP - Revest. HAP – sem cimento - Tam. 2 - Direito	Tam. 2 - Direito		1
	1-0200103	Componente Femoral SCORE® sem Preserv. LCP - Revest. HAP – sem cimento - Tam. 3 - Direito	Tam. 3 - Direito		1
	1-0200104	Componente Femoral SCORE® sem Preserv. LCP - Revest. HAP – sem cimento - Tam. 4 - Direito	Tam. 4 - Direito		1
	1-0200105	Componente Femoral SCORE® sem Preserv. LCP - Revest. HAP – sem cimento - Tam. 5 - Direito	Tam. 5 - Direito		1
	1-0200106	Componente Femoral SCORE® sem Preserv. LCP - Revest. HAP – sem cimento - Tam. 6 - Direito	Tam. 6 - Direito		1
	1-0200107	Componente Femoral SCORE® sem Preserv. LCP - Revest. HAP – sem cimento - Tam. 7 - Direito	Tam. 7 - Direito	----- Revestimento Titânio (ASTM F1580) + Hidroxiapatita - HAP (ASTM F1185 ISO 13779-2 ISO 13779-6)	1
	1-0200111	Componente Femoral SCORE® sem Preserv. LCP - Revest. HAP – sem cimento - Tam. 1 - Esquerdo	Tam. 1 - Esquerdo		1
	1-0200112	Componente Femoral SCORE® sem Preserv. LCP - Revest. HAP – sem cimento - Tam. 2 - Esquerdo	Tam. 2 - Esquerdo		1
	1-0200113	Componente Femoral SCORE® sem Preserv. LCP - Revest. HAP – sem cimento - Tam. 3 - Esquerdo	Tam. 3 - Esquerdo		1
	1-0200114	Componente Femoral SCORE® sem Preserv. LCP - Revest. HAP – sem cimento - Tam. 4 - Esquerdo	Tam. 4 - Esquerdo		1
	1-0200115	Componente Femoral SCORE® sem Preserv. LCP - Revest. HAP – sem cimento - Tam. 5 - Esquerdo	Tam. 5 - Esquerdo		1
	1-0200116	Componente Femoral SCORE® sem Preserv. LCP - Revest. HAP – sem cimento - Tam. 6 - Esquerdo	Tam. 6 - Esquerdo		1
	1-0200117	Componente Femoral SCORE® sem Preserv. LCP - Revest. HAP – sem cimento - Tam. 7 - Esquerdo	Tam. 7 - Esquerdo		1

BASE TIBIAL SCORE® PARA INSERTO MÓVEL REVEST. HAP SEM CIMENTO

Imagem Ilustrativa	Código/Referência	Descrição	Dimensões	Matéria-Prima	Qtde. Embalada
	1-0200401	Base Tibial SCORE® para Inserto Móvel – Revest. HAP - sem Cimento – Tam. 1	Tam. 1	Base Tibial Liga Cobalto Cromo Molibdênio CoCr28Mo (ISO 5832-4) + Subcomponente Quilha Padrão Aço Inoxidável M30NW (ISO 5832-9) ----- Revestimento Titânio (ASTM F1580) + Hidroxiapatita - HAP (ASTM F1185 ISO 13779-2 ISO 13779-6)	1
	1-0200402	Base Tibial SCORE® para Inserto Móvel – Revest. HAP - sem Cimento – Tam. 2	Tam. 2		1
	1-0200403	Base Tibial SCORE® para Inserto Móvel – Revest. HAP - sem Cimento – Tam. 3	Tam. 3		1
	1-0200404	Base Tibial SCORE® para Inserto Móvel – Revest. HAP - sem Cimento – Tam. 4	Tam. 4		1
	1-0200405	Base Tibial SCORE® para Inserto Móvel – Revest. HAP - sem Cimento – Tam. 5	Tam. 5		1
	1-0200406	Base Tibial SCORE® para Inserto Móvel – Revest. HAP - sem Cimento – Tam. 6	Tam. 6		1
	1-0200407	Base Tibial SCORE® para Inserto Móvel – Revest. HAP - sem Cimento – Tam. 7	Tam. 7		1

INSERTO MÓVEL SCORE®

Imagem Ilustrativa	Código/Referência	Descrição	Dimensões	Matéria-Prima	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)	1
	1-0200612	Inserto Móvel SCORE® - Tam. 2 – Espessura 10 mm	Tam. 2 - Espessura 10 mm		1
	1-0200613	Inserto Móvel SCORE® - Tam. 3 – Espessura 10 mm	Tam. 3 - Espessura 10 mm		1
	1-0200614	Inserto Móvel SCORE® - Tam. 4 – Espessura 10 mm	Tam. 4 – Espessura 4 mm		1
	1-0200615	Inserto Móvel SCORE® - Tam. 5 – Espessura 10 mm	Tam. 5 - Espessura 10 mm		1
	1-0200616	Inserto Móvel SCORE® - Tam. 6 – Espessura 10 mm	Tam. 6 – Espessura 10 mm		1



1-0200617	Inserto Móvel SCORE® - Tam. 7 – Espessura 10 mm	Tam. 7 - Espessura 10 mm	Polietileno Ultra Alto Peso Molecular UHMWPE (ISO 5834-1/2)	1
1-0200621	Inserto Móvel SCORE® - Tam. 1 – Espessura 12 mm	Tam. 1 - Espessura 12 mm		1
1-0200622	Inserto Móvel SCORE® - Tam. 2 – Espessura 12 mm	Tam. 2 - Espessura 12 mm		1
1-0200623	Inserto Móvel SCORE® - Tam. 3 – Espessura 12 mm	Tam. 3 - Espessura 12 mm		1
1-0200624	Inserto Móvel SCORE® - Tam. 4 – Espessura 12 mm	Tam. 4 - Espessura 12 mm		1
1-0200625	Inserto Móvel SCORE® - Tam. 5 – Espessura 12 mm	Tam. 5 - Espessura 12 mm		1
1-0200626	Inserto Móvel SCORE® - Tam. 6 – Espessura 12 mm	Tam. 6 - Espessura 12 mm		1
1-0200627	Inserto Móvel SCORE® - Tam. 7 – Espessura 12 mm	Tam. 7 - Espessura 12 mm		1
1-0200631	Inserto Móvel SCORE® - Tam. 1 – Espessura 14 mm	Tam. 1 - Espessura 14 mm		1
1-0200632	Inserto Móvel SCORE® - Tam. 2 – Espessura 14 mm	Tam. 2 - Espessura 14 mm		1
1-0200633	Inserto Móvel SCORE® - Tam. 3 – Espessura 14 mm	Tam. 3 – Espessura 14 mm		1
1-0200634	Inserto Móvel SCORE® - Tam. 4 – Espessura 14 mm	Tam. 4 – Espessura 14 mm		1
1-0200635	Inserto Móvel SCORE® - Tam. 5 – Espessura 14 mm	Tam. 5 – Espessura 14 mm		1
1-0200636	Inserto Móvel SCORE® - Tam. 6 – Espessura 14 mm	Tam. 6 – Espessura 14 mm		1
1-0200637	Inserto Móvel SCORE® - Tam. 7 – Espessura 14 mm	Tam. 7 – Espessura 14 mm		1
1-0200641	Inserto Móvel SCORE® - Tam. 1 – Espessura 16 mm	Tam. 1 – Espessura 16 mm		1
1-0200642	Inserto Móvel SCORE® - Tam. 2 – Espessura 16 mm	Tam. 2 – Espessura 16 mm		1
1-0200643	Inserto Móvel SCORE® - Tam. 3 – Espessura 16 mm	Tam. 3 – Espessura 16 mm		1

	1-0200644	Inserto Móvel SCORE® - Tam. 4 – Espessura 16 mm	Tam. 4 – Espessura 16 mm	Polietileno Ultra Alto Peso Molecular UHMWPE (ISO 5834-1/2)	1
	1-0200645	Inserto Móvel SCORE® - Tam. 5 – Espessura 16 mm	Tam. 5 – Espessura 16 mm		1
	1-0200646	Inserto Móvel SCORE® - Tam. 6 – Espessura 16 mm	Tam. 6 – Espessura 16 mm		1
	1-0200647	Inserto Móvel SCORE® - Tam. 7 – Espessura 16 mm	Tam. 7 – Espessura 16 mm		1
	1-0200651	Inserto Móvel SCORE® - Tam. 1 – Espessura 20 mm	Tam. 1 – Espessura 20 mm		1
	1-0200652	Inserto Móvel SCORE® - Tam. 2 – Espessura 20 mm	Tam. 2 – Espessura 20 mm		1
	1-0200653	Inserto Móvel SCORE® - Tam. 3 – Espessura 20 mm	Tam. 3 – Espessura 20 mm		1
	1-0200654	Inserto Móvel SCORE® - Tam. 4 – Espessura 20 mm	Tam. 4 – Espessura 20 mm		1
	1-0200655	Inserto Móvel SCORE® - Tam. 5 – Espessura 20 mm	Tam. 5 – Espessura 20 mm		1
	1-0200656	Inserto Móvel SCORE® - Tam. 6 – Espessura 20 mm	Tam. 6 – Espessura 14 mm		1
	1-0200657	Inserto Móvel SCORE® - Tam. 7 – Espessura 20 mm	Tam. 7 – Espessura 20 mm		1
IMPLANTE PATELAR DE RECOBRIMENTO CIMENTADO / IMPLANTE PATELAR INSET CIMENTADO					
Imagem Ilustrativa	Código/Referência	Descrição	Dimensões	Matéria-Prima	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)	1
	1-0200833	Implante Patelar de Recobrimento Cimentado – Ø 33 mm	Ø 33 mm		1
	1-0200836	Implante Patelar de Recobrimento Cimentado – Ø 36 mm	Ø 36 mm		1
	1-0200923	Implante Patelar Inset Cimentado – Ø 23 mm	Ø 23 mm		1
	1-0200926	Implante Patelar Inset Cimentado – Ø 26 mm	Ø 26 mm		1
	1-0200929	Implante Patelar Inset Cimentado – Ø 29 mm	Ø 29 mm		1

Fabricante Legal:

	AMPLITUDE S.A.S. 11 Cours Jacques Offenbach, Zone D'activité Mozart 2, Valence, Auvergne Rhône, Alpes, 26000, França Tel. 33 475418741/ Fax: 33 475418742
---	---

Locais de Fabricação:

	AMPLITUDE S.A.S. 11 Cours Jacques Offenbach, Zone D'activité Mozart 2, Valence, Auvergne Rhône, Alpes, 26000, França Tel. 33 475418741/ Fax: 33 475418742
	CF Plastiques Zac Des Bruyeres 43, Rue Des Bruyeres, Pusignan, 69330, França
	Westlake Plastics Europe 2 rue de Maëstricht, Tourcoing 59200 – France – Tel. 33 320683035
	LINCOTEK TRENTO S.p.A. Loc. Cire – Via al Dos de la Roda, 60, 38057 Pergine Valsugana, Trento (TN), Itália Tel. 39 0461518901 / Fax: 39 0461518922

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 Nº do Registro ANVISA: 80726260033
---	---

Registro ANVISA nº.: 80726260033**Revisão: 05****Emissão: 11/11/2024**