

DOSSIÊ TÉCNICO – CAPÍTULO 5

5.2 – Instruções de Uso

Sistema para Artroplastia de Revisão 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.

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 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 de Revisão 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.

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).

A prótese total de joelho é composta por quatro componentes principais: componente femoral, inserto tibial, base tibial e componente patelar. Estes componentes estão associados a dispositivos adicionais (acessórios), como: hastes de extensão, meio-calços, calços e conectores offset.

Esses dispositivos adicionais (acessórios) estão disponíveis em várias versões, e devem ser fixados usando método apropriado, de acordo com as instruções de uso, com a técnica cirúrgica e com as especificações de rotulagem.

Os instrumentais AMPLITUDE não são objetos deste registro, e portanto, devem ser adquiridos separadamente do Sistema para Artroplastia de Revisão de Joelho SCORE®.

Compatibilidade com Acessórios

As associações com os acessórios (hastes de extensão, conectores offset, calços e meio-calços) estão indicadas nas instruções de uso fornecidas com eles.

É obrigatório usar uma base tibial cimentada quando um acessório estiver associado a ela. Na ausência de associação com acessórios, a quilha padrão (fornecida com a base tibial) deve ser montada e travada pelo cirurgião antes da implantação.

A Haste de Extensão, Conector Offset, Calço e Meio-calço são acessórios do Sistema para Artroplastia de Revisão de Joelho SCORE® e objetos deste registro.

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.

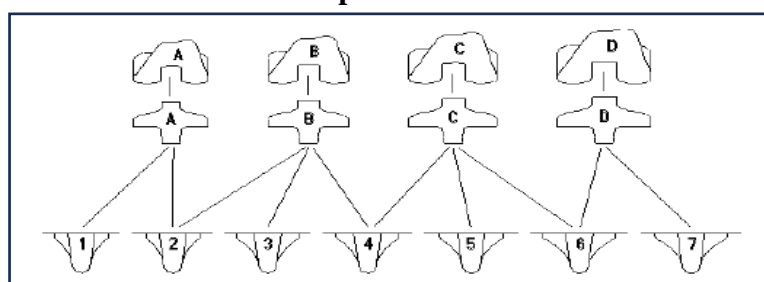
A base tibial SCORE® deve ser usada com próteses das linhas SCORE®, revisão SCORE® e SCORE® II. Os tamanhos 0 e 8 devem ser usados somente com componentes SCORE® II.

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

Tabela 1 - Compatibilidade entre Componentes

Componentes	Tamanhos									
Componente Femoral de Revisão SCORE® Cimentado	A		B			C		D		
Inserto Móvel de Revisão SCORE®	A		B			C		D		
Base Tibial SCORE® para Inserto Móvel Cimentada	1	2	2	3	4	4	5	6	6	7
Implante Patelar de Recobrimento Cimentado	Ø30 / Ø33mm		Ø33 / Ø36 mm			Ø36 / Ø39 mm		Ø39 mm		

Gráfico 1 – Componentes Femoral e Tibial



Componente Femoral

Inserto

Base 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**.

3. MATERIAIS

Os materiais constituintes do Sistema para Artroplastia de Revisão de Joelho SCORE® são:

- **Componente Femoral de Revisão SCORE® Cimentado e Base Tibial SCORE® para Inserto Móvel Cimentada:**

Liga de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-Cr28-Mo), de acordo com a norma ISO 5832-4.

- ✓ Subcomponente Quilha Padrão: Aço inoxidável M30NW, de acordo com a norma ISO 5832-9.

- **Inserto Móvel de Revisão SCORE® e Implante Patelar de Recobrimento Cimentado:**

Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE), de acordo com a norma ISO 5834-1/2.

- ✓ Subcomponente Reforço para Inserto Móvel de Revisão SCORE®: Aço inoxidável M25W, de acordo com a norma ISO 5832-1.

Acessórios:

- Haste de Extensão para Prótese Total de Joelho Cimentada: Aço Inoxidável M30NW, de acordo com a norma ISO 5832-9.
- Calço Femoral Distal/Posterior para Prótese Total de Joelho: Aço Inoxidável (M30NW), de acordo com a norma ISO 5832-9.
 - ✓ Subcomponente Parafuso para Calços Femorais: Liga de Titânio (Ti-6Al-4V), de acordo com a norma ISO 5832-3.
- Conector Offset para Prótese Total de Joelho: Aço Inoxidável (M30NW), de acordo com a norma ISO 5832-9.
- Meio-calço Tibial para Prótese Total de Joelho: Aço Inoxidável (M30NW), de acordo com a norma ISO 5832-9.

Os componentes do Sistema para Artroplastia de Revisão 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 / BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O Sistema para Artroplastia de Revisão de Joelho SCORE® é destinado para substituição da articulação total de joelho, a fim de reduzir a dor e restaurar a função do joelho, em revisões parciais ou totais no tratamento de casos específicos de prótese total de joelho (ficando a critério do cirurgião).

Também é destinado para cirurgia primária quando a perda de estabilidade e/ou o defeito ósseo (grande deformidade óssea) tornam necessária a utilização desse tipo de prótese.

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 de Revisão de Joelho SCORE® 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.

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.

6. CONTRAINDICAÇÕES

As principais contraindicações para o Sistema para Artroplastia de Revisão de Joelho SCORE® são:

- Gravidez;
- Infecções agudas ou crônicas, locais ou sistêmicas que possam afetar a função do implante;
- Deficiências mentais, musculares, vasculares ou neurológicas 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 que requer osteotomia ou artroplastia unicompartmental;
- Distúrbio anatômico (desalinhamento intra-articular, frouxidão ligamentar) que requer uma prótese constrita ou em dobradiça.

Qualquer condição subjacente que afete o paciente deve ser tratada previamente.

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 peropertórias

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 de Revisão 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 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.

Relatório 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

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Cada componente do Sistema para Artroplastia de Revisão de Joelho SCORE® é embalado individualmente pelo fabricante nas configurações descritas abaixo:

- Componente Femoral de Revisão SCORE® Cimentado + Subcomponente Quilha Padrão

- O componente femoral e seu subcomponente quilha padrão é embalado em blister duplo selado e rotulado, e na sequência colocado em uma caixa também rotulada.

- Inserto Móvel de Revisão SCORE®

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

- Base Tibial SCORE® para Inserto Móvel Cimentada + Subcomponente Quilha Padrão

- A base tibial e seu subcomponente quilha padrão é embalado em blister duplo 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.

Acessórios:

- 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.

- Calço Femoral Distal/Posterior para Prótese Total de Joelho

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

- Conector Offset para Prótese Total de Joelho

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

- Meio-calço Tibial para Prótese Total de Joelho

- O acessório é embalado em blister duplo selado e rotulado, 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 de Revisão de Joelho SCORE® 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 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.

DISPONIBILIZAÇÃO DE INSTRUÇÃO DE USO ELETRÔNICA

Em cumprimento aos artigos 50 a 574 da RDC N° 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 de Revisão de Joelho SCORE®

COMPONENTE FEMORAL DE REVISÃO SCORE® CIMENTADO					
Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões (posição / tamanho)	Material de Fabricação	Qtde. Embalada
	1-02003DA	Componente Femoral de Revisão SCORE® Cimentado	Tamanho A - Direito	<u>Componente Femoral</u> Liga de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo) ISO 5832-4 + <u>Subcomponente Quilha Padrão</u> Aço Inoxidável M30NW ISO 5832-9	01
	1-02003DB		Tamanho B - Direito		01
	1-02003DC		Tamanho C - Direito		01
	1-02003DD		Tamanho D - Direito		01
	1-02003GA		Tamanho A - Esquerdo		01
	1-02003GB		Tamanho B - Esquerdo		01
	1-02003GC		Tamanho C - Esquerdo		01
	1-02003GD		Tamanho D - Esquerdo		01
INSERTO MÓVEL DE REVISÃO SCORE®					
Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões (posição / tamanho)	Material de Fabricação	Qtde. Embalada
	1-020161A	Inserto Móvel de Revisão SCORE®	Tamanho A - Espessura 10	<u>Inserto Móvel</u> Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) ISO 5834-1/2 + <u>Subcomponente Reforço</u> Aço Inoxidável M25W ISO 5832-1	01
	1-020162A		Tamanho A - Espessura 12		01
	1-020163A		Tamanho A - Espessura 14		01
	1-020164A		Tamanho A - Espessura 16		01
	1-020165A		Tamanho A - Espessura 20		01
	1-020161B		Tamanho B - Espessura 10		01
	1-020162B		Tamanho B - Espessura 12		01
	1-020163B		Tamanho B - Espessura 14		01
	1-020164B		Tamanho B - Espessura 16		01

	1-020165B	Inserto Móvel de Revisão SCORE®	Tamanho B - Espessura 20	Inserto Móvel Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) ISO 5834-1/2 + Subcomponente Reforço Aço Inoxidável M25W ISO 5832-1	01
	1-020161C		Tamanho C - Espessura 10		01
	1-020162C		Tamanho C - Espessura 12		01
	1-020163C		Tamanho C - Espessura 14		01
	1-020164C		Tamanho C - Espessura 16		01
	1-020165C		Tamanho C - Espessura 20		01
	1-020161D		Tamanho D espessura 10		01
	1-020162D		Tamanho D espessura 12		01
	1-020163D		Tamanho D espessura 14		01
	1-020164D		Tamanho D espessura 16		01
	1-020165D		Tamanho D espessura 20		01
	BASE TIBIAL SCORE® PARA INSERTO MÓVEL CIMENTADA				
Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões (posição / tamanho)	Material de Fabricação	Qtde. Embalada
	1-0200501	Base Tibial SCORE® para Inserto Móvel Cimentada	Tamanho 1	Base Tibial Liga de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo) ISO 5832-4 + Subcomponente Quilha Padrão Aço Inoxidável M30NW ISO 5832-9	01
	1-0200502		Tamanho 2		01
	1-0200503		Tamanho 3		01
	1-0200504		Tamanho 4		01
	1-0200505		Tamanho 5		01
	1-0200506		Tamanho 6		01
	1-0200507		Tamanho 7		01
IMPLANTE PATELAR DE RECOBRIMENTO CIMENTADO					
Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões (posição / tamanho)	Material de Fabricação	Qtde. Embalada
	1-0200830	Implante Patelar de Recobrimento Cimentado	Ø 30 mm	Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) ISO 5834-1/2	01
	1-0200833		Ø 33 mm		01
	1-0200836		Ø 36 mm		01

ACESSÓRIOS

HASTE DE EXTENSÃO PARA PRÓTESE TOTAL DE JOELHO CIMENTADA

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões (posição / tamanho)	Material de Fabricação	Qtde. Embalada
	1-0200710	Haste de Extensão para Prótese Total de Joelho Cimentada	Ø 10 Compr. 75 mm	Aço Inoxidável M30NW ISO 5832-9	01
	1-0200711		Ø 10 Compr. 100 mm		01
	1-0200712		Ø 10 Compr. 150 mm		01
	1-0200720		Ø 12 Compr. 75 mm		01
	1-0200721		Ø 12 Compr. 100 mm		01
	1-0200722		Ø 12 Compr. 150 mm		01
	1-0200723		Ø 12 Compr. 200 mm		01
	1-0200730		Ø 14 Compr. 75 mm		01
	1-0200731		Ø 14 Compr. 100 mm		01
	1-0200732		Ø 14 Compr. 150 mm		01
	1-0200733		Ø 14 Compr. 200 mm		01
	1-0200741		Ø 16 Compr. 100 mm		01
	1-0200742		Ø 16 Compr. 150 mm		01
	1-0200743		Ø 16 Compr. 200 mm		01
	1-0200751		Ø 18 x 100 mm		01
	1-0200752		Ø 18 x 150 mm		01
	1-0200753		Ø 18 x 200 mm		01
	1-0200761		Ø 20 x 100 mm		01
	1-0200762		Ø 20 x 150 mm		01
	1-0200763		Ø 20 x 200 mm		01

CALÇO FEMORAL DISTAL/POSTERIOR PARA PRÓTESE TOTAL DE JOELHO					
	1-020104A	Calço Femoral Distal para Prótese Total de Joelho	Tamanho A espessura 4 mm	<u>Calços Femoral Distal/ Posterior</u> Aço Inoxidável M30NW ISO 5832-9 + <u>Subcomponente Parafuso para</u> <u>Calços Femorais</u> Liga de Titânio (6Al4AV) ISO 5832-3	01
	1-020108A		Tamanho A espessura 8 mm		01
	1-020104B		Tamanho B espessura 4 mm		01
	1-020108B		Tamanho B espessura 8 mm		01
	1-020104C		Tamanho C espessura 4 mm		01
	1-020108C		Tamanho C espessura 8 mm		01
	1-020104D		Tamanho D espessura 4 mm		01
	1-020108D		Tamanho D espessura 8 mm		01
	1-020114A	Calço Femoral Posterior para Prótese Total de Joelho	Tamanho A espessura 4 mm		01
	1-020118A		Tamanho A espessura 8 mm		01
	1-020114B		Tamanho B espessura 4 mm		01
	1-020118B		Tamanho B espessura 8 mm		01
	1-020114C		Tamanho C espessura 4 mm		01
	1-020118C		Tamanho C espessura 8 mm		01
	1-020114D		Tamanho D espessura 4 mm		01
	1-020118D		Tamanho D espessura 8 mm		01
CONECTOR OFFSET PARA PRÓTESE TOTAL DE JOELHO					
	1-0201302	Conector Offset para Prótese Total de Joelho	2 mm	Aço Inoxidável M30NW ISO 5832-9	01
	1-0201304		4 mm		01
	1-0201306		6 mm		01
MEIO-CALÇO TIBIAL PARA PRÓTESE TOTAL DE JOELHO					
	1-0201211	Meio-calço Tibial para Prótese Total de Joelho	Tamanho 1/2 - espessura 5 mm	Aço Inoxidável M30NW ISO 5832-9	01
	1-0201213		tamanho 3/4/5 - espessura 5 mm		01
	1-0201216		tamanho 6/7 - espessura 5 mm		01
	1-0201221		tamanho 1/2 - espessura 10 mm MD/LE		01
	1-0201231		tamanho 1/2 - espessura 15 mm MD/LE		01
	1-0201223		tamanho 3/4/5 - espessura 10 mm MD/LE		01

	1-0201233		tamanho 3/4/5 - espessura 15 mm MD/LE		01
	1-0201226		tamanho 6/7 - espessura 10 mm MD/LE		01
	1-0201236		tamanho 6/7 - espessura 15 mm MD/LE		01
	1-0201241		tamanho 1/2 - espessura 10 mm LD/ME		01
	1-0201251		tamanho 1/2 - espessura 15 mm LD/ME		01
	1-0201243		tamanho 3/4/5 - espessura 10 mm LD/ME		01
	1-0201253		tamanho 3/4/5 - espessura 15 mm LD/ME		01
	1-0201246		tamanho 6/7 - espessura 10 mm LD/ME		01
	1-0201256		tamanho 6/7 - espessura 15 mm LD/ME		01

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
	SIMAGEC S.A.S. 54 avenue de la Plaine, Zone Industrielle, Rousset Cedex, 13106, França Tel. 33 0442290643 / Fax: 33 0442290675
	CF Plastiques Zac Des Bruyeres 43, Rue Des Bruyeres, Pusignan, 69330, França
	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: 80726260046
---	---

Registro ANVISA nº.: 80726260046**Revisão: 06****Emissão: 11/11/2024**