














Legendas dos Símbolos Utilizados nas Embalagens

	Número no catálogo		Código de lote
	Produto Estéril - Esterilizado por Radiação Gama		Data de Fabricação
	Válido até		Consultar instruções de uso
	Produto de uso único		Não reesterilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Manter ao abrigo do sol
	Frágil, manusear com cuidado		Fabricante
	Manter seco		

Especificações e características técnicas do produto

Nome Técnico: Marcador para navegação cirúrgica

Nome Comercial: Marcadores AMPLIVISION[®]

Produto Estéril

Método de Esterilização – Radiação Gama (25 kGy);

Validade: 05 anos

DESCRIÇÃO

Os Marcadores AMPLIVISION[®] são disponibilizados para comercialização em embalagem primária tipo grau cirúrgico, que funciona como barreira de esterilização, contendo 14 unidades.

Depois de embalados na embalagem primária, os Marcadores AMPLIVISION[®] são acondicionados em uma embalagem plástica (embalagem secundária), a qual segue com as etiquetas de rastreabilidade e um folheto contendo as instruções de uso.

Sobre a embalagem primária e sobre a embalagem plástica (embalagem secundária) é afixada um rótulo, contendo as informações necessárias para identificação do produto.

Após os Marcadores AMPLIVISION[®] serem embalados em sua embalagem primária e secundária, o produto é submetido ao processo de esterilização em raio gama em empresa devidamente qualificada.

A seguir imagens ilustrativas da forma como o produto será disponibilizado para comercialização:



Embalagem Primária, tipo grau cirúrgico, contendo 14 unidades



Embalagem plástica (secundária) e respectivos folheto de instrução de uso e etiqueta de rastreabilidade



Produto embalado e rotulado na forma como será disponibilizado para comercialização



Instrução de Uso Marcadores AMPLIVISION®

Código	Descrição	Dimensão
3-0400902	Marcadores AMPLIVISION®	Ø 11.5 mm

COMPOSIÇÃO

Os Marcadores AMPLIVISION® são dispositivos não invasivos cirurgicamente e nunca estarão em contato com o corpo do paciente. O único contato possível é entre o dispositivo e as luvas do cirurgião. Os materiais que compõem os Marcadores AMPLIVISION® são não-tóxico e não-degradável:

- **esfera:** Poliéster – fabricado por DuPont - material em conformidade com anexo A da norma NF ISO 16061;
- **filme refletor:** Poliuretano (lado adesivo em polietileno) – fabricado por 3M Scotchlite 8710 - material em conformidade com anexo A da norma NF ISO 16061;
- **filme transparente:** Polivinil – fabricado por Klöckner Pentaplast Pentaform TH M280/14 - Uncoated - thermoforming grade - material em conformidade às Boas Práticas de Fabricação (GMP), BRC Global Standards e sistema APPCC (Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle - HACCP).

INDICAÇÃO

Os Marcadores AMPLIVISION® destinam-se a utilização em conjunto com os instrumentais específicos para o Sistema de Navegação AMPLIVISION® em aplicações ortopédicas, tais como cirurgias de quadril e cirurgias de joelho, emitindo sinais ao navegador.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- O cirurgião deve estar ciente que o êxito da cirurgia depende do seu conhecimento com o sistema de navegação e o seu nível de experiência. Por essa razão, o cirurgião deve entender primeiro todos os aspectos técnicos e regulamentares do sistema de navegação.
- A empresa AMPLITUDE® declina qualquer responsabilidade em caso de utilização incorreta dos instrumentos e acessórios.
- Os Marcadores AMPLIVISION® devem ser utilizados unicamente em associação com os instrumentos provenientes da empresa AMPLITUDE® ou aprovados pela AMPLITUDE®, caso contrário, AMPLITUDE® declina qualquer responsabilidade.
- Os Marcadores AMPLIVISION® são fornecidos estéreis;
- NÃO UTILIZAR em caso de perda de esterilidade do dispositivo;
- NÃO REESTERILIZAR;
- PRODUTO DE USO ÚNICO - NÃO REUTILIZAR;
- A sua reutilização pode ter consequências graves. Uma vez que as características mecânicas e ópticas assim como a esterilização do dispositivo não pode ser garantida, a reutilização pode levar causar danos ou óbito do paciente operado.
- É recomendado que o cirurgião conte os marcadores depois do uso;
- Antes da abertura, é essencial confirmar se a integridade da embalagem não foi comprometida que possam colocar em causa a qualidade do dispositivo e a sua esterilidade;
- O prazo de validade deve igualmente ser verificado.
- Recomenda-se que seja feita uma contagem dos marcadores após utilização. Estes devem ser destruídos de acordo com a regulamentação em vigor.

INSTRUÇÕES DE USO

A associação de 3 marcadores fixados a um instrumento permite constituir um ponto de referência que pode ser captado por um localizador óptico (não objeto deste cadastro).

Para fixar um marcador a um corpo rígido, deslize o orifício do marcador para cima do encaixe portamarcador do corpo rígido e empurre o marcador até ouvir distintamente um "clique" que indica que o marcador está posicionado corretamente.

Evite qualquer sujidade, umidade ou deterioração da superfície dos marcadores durante o procedimento. A limpeza dos marcadores condiciona a precisão das medições. Em caso de dúvida, um



Instrução de Uso Marcadores AMPLIVISION®

marcador pode ser substituído durante o procedimento (está disponível um marcador suplementar na embalagem).

Mantenha a superfície dos marcadores afastada dos tecidos do paciente. Recomenda-se não utilizar as mesmas luvas para fixar os marcadores aos instrumentos e após iniciar a cirurgia.

ESTERILIZAÇÃO

Este dispositivo médico é fornecido esterilizado por radiação gama ionizante com uma dose mínima de 25 kGy.

O produto deverá ser devolvido à AMPLITUDE® em caso de perda acidental da esterilização;

Não deverá, em caso algum, ser reesterilizado;

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Os Marcadores AMPLIVISION® devem ser armazenados na respectiva embalagem de origem num local seco.

Devem estar protegidos da luz, de temperaturas extremas e de fontes ionizantes

Os Marcadores AMPLIVISION® não devem ser armazenados diretamente ao chão. Assim, recomenda-se a utilização de prateleiras

Os Marcadores AMPLIVISION® devem ser transportados com cuidado, evitando queda e atrito de forma que não provoque defeitos no acabamento da superfície. Sempre observar a integridade da embalagem.

Outras Informações

Fabricado por:

Amplitude S.A.S.

Zone d' Activité Mozart 2 – 11, Cours Offenbach

26000 Valence – France – Tel. 33 475418741/ Fax: 33 475418742

Importado e distribuído por:

AMPLITUDE LATIN AMERICA S.A.

Endereço: Avenida 80-A, 599 – Jardim Village – Rio Claro/ SP – Brasil

CEP: 13506-095

Fone/Fax: +55 19 3522 2380

Responsável Técnico: Gizela C. S. Guilherme – CRA/SP 149.705

Cadastro ANVISA N°: 80726260043

Ref.: NO116 Índice F 2015-03-10

Revisão: 07

Emissão: 13/07/2020



Instrução de Uso Marcadores AMPLIVISION®

ALERTA INSTRUÇÃO DE USO

Estas INSTRUÇÕES DE USO são disponibilizadas em formato não impresso, através do endereço eletrônico do importador e distribuidor <http://www.amplitude-latam.com>

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

Todas AS INSTRUÇÕES DE USO disponibilizadas no *website* possuem a identificação da revisão e data de emissão do documento. Sendo que o usuário deve atentar-se para a correta versão (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. Sendo que a solicitação das mesmas deverá ser realizada junto ao SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente) do importador, informado a seguir:

Serviço de Atendimento ao Cliente

Telefone: +55 19 3522-2380

FAX: +55 19 3522-2380

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

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