

Legenda dos símbolos utilizados nas embalagens

	Número de referência		Código de lote
	Data de Fabricação		Consultar instruções para utilização
	Frágil, manusear com cuidado		Manter afastado de luz solar
	Manter afastado de chuva		Fabricante
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Não estéril

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Instrumentos Cirúrgicos;

Nome Comercial:

- Instrumental para Aplicações do Joelho Unicompartimental SCORE Amplitude
- Instrumental Joelho - Corte Patelar (SCORE® Primário) – Versão Mecânica
- Instrumental Joelho – Corte Femoral (SCORE® Primário)
- Instrumental Ligamentoplastia - OUT / IN - Versão Navegada
- Instrumental Quadril - Prótese Femoral Revisão (GENERIC / INTEGRALE)
- Instrumental Quadril - Fresa Acetabular - Versão Mecânica
- Instrumental Joelho - Tíbia (SCORE Revisão)
- Instrumental Joelho - Prótese Unicompartimental (UNI SCORE) - Versão Navegada
- Instrumental Quadril - Acetábulo/Inserto (EQUATEUR®/HORIZON®)
- Instrumental Quadril - Prótese Femoral Primária (GENERIC®/ NATURE®/ LOGIC®/ INTEGRALE®) – Versão Mecânica
- Instrumental Joelho - Base Comum Tíbia/Fêmur (SCORE® Primário) - Versão Mecânica/Navegada
- Instrumental Joelho - Base Comum (SCORE® Revisão)
- Instrumental Joelho - Revisão Tíbia/Fêmur (SCORE® Revisão) - Versão Mecânica/Navegada
- Instrumental Quadril - Calota EQUATEUR sem/ com rebordo Ø22,2 - Ø 28 e para Calota Horizon II com furos
- Instrumental Quadril - Calota Horizon II com furos
- Instrumental Joelho - Prótese Total de Joelho SCORE® (Versão Navegada - Amplivision)
- Instrumental Quadril - Prótese Total de Quadril - Complementar (Navegado)
- Instrumental Joelho - SCORE Revisão para primeira intenção (Versão Mecânica/ Navegada)
- Instrumental Joelho - Prótese Total Joelho SCORE - Corte Femoral IMA 5 em 1
- Instrumental para Aplicação de Joelho SCORE Amplitude
- Instrumental para Ligamentoplastia Amplitude
- Instrumental para Navegação em Aplicações de Quadril – AMPLIVISION
- Instrumental para Navegação em Aplicações do Joelho – AMPLIVISION
- Instrumental para Aplicação de Quadril - Amplitude
- Instrumental Quadril – Calota intermediária SPHERIC
- Instrumental Quadril - Acetábulo I.M.A. (versão mecânica/navegada)
- Instrumental Quadril – SATURNE II® - Versão Mecânica - Curvo
- Instrumental Quadril – SATURNE II® - Versão Mecânica - Reto

- Conjunto de Navegação para SCORE 4 em 1
- Instrumental Prótese Total de Joelho 4 em 1 - TIPI (Versão Mecânica)
- Instrumental para Cortes Femorais 4 EM 1 – Posicionador de Pinos (Versão Mecânica)
- Instrumental para UNI SCORE (Versão Mecânica)
- Instrumental de Corte Tibial SCORE PTG
- Instrumental para SCORE PTG: Conjunto Comum
- Instrumental para SCORE PTG: Conjunto de Teste Tibial
- Instrumental para SCORE PTG: Conjunto Comum (Versão Mecânica Navegada)

Matéria Prima: Ligas de Aço Inoxidável, Alumínio, Titânio, CoCr / Polipropileno / Silicone / Polifenilsulfona / Politetrafluoretileno / Fluoroelastomer / PoliÉterÉterCetona

Validade: Indeterminado

Produto Não Estéril

Produto Reutilizável

Descrição

Os **Instrumentos cirúrgicos reutilizáveis AMPLITUDE** tem por finalidade a implantação e/ou extração de implantes AMPLITUDE, através de instrumentos específicos projetados e fabricados pela AMPLITUDE para esta finalidade.

Estes instrumentos têm indicação somente para implantação de produtos AMPLITUDE e não podem ser utilizados sob nenhuma circunstância para implantação e/ou extração de implantes fabricados por outro fabricante.

Todos os instrumentos que a AMPLITUDE fornece aos seus clientes foram submetidos à marcação CE. Este procedimento inclui várias análises e estudos de gerenciamento de riscos, motivo pelo qual os instrumentais não devem ser modificados. Qualquer alteração de um produto da AMPLITUDE invalida a sua conformidade CE e a AMPLITUDE se exime de toda responsabilidade em caso de defeito ou acidente.

Composição

Instrumentos cirúrgicos entram em contato com sangue, tecidos e outros líquidos do corpo humano, sofrem lavagens e limpezas e passam por repetidos ciclos de esterilização em altas temperaturas.

Deste modo, os materiais utilizados para fabricação dos instrumentos cirúrgicos foram selecionados em conformidade com as normas de acordo com a relação seguinte, contendo a especificação dos materiais utilizados na composição de cada um dos instrumentos que integram os **Instrumentos cirúrgicos reutilizáveis AMPLITUDE**.

Os **Instrumentos cirúrgicos reutilizáveis AMPLITUDE** são fabricados a partir de materiais, especificados pelas normas:

- NF S94-090:2005 - *Matériel médico-chirurgical - Matériaux pour instruments de chirurgie - Aciers inoxydables martensitiques, à durcissement par précipitation, austénitiques et austéno-ferritiques;*
- ISO 16061:2008 - *Instrumentation for use in association with non-active surgical implants -- General requirements;*
- ISO 5832-3:1996 - *Implants for surgery -- Metallic materials - Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy;*
- ISO 5832-4:2014 - *Implants for surgery -- Metallic materials - Part 4: Cobalt-chromium-molybdenum casting alloy;*
- EN 754-8:2008 - *Aluminium and aluminium alloys. Cold drawn rod/bar and tube. Porthole tubes, tolerances on dimensions and form (EN AW-5005).*

Indicação e Finalidade

Os **Instrumentos cirúrgicos reutilizáveis AMPLITUDE** foram especialmente projetados para fornecer ao cirurgião os instrumentos necessários para a implantação/ extração de dispositivos médicos.

Os instrumentos cirúrgicos são específicos para uso exclusivo com os implantes a que se referem, sendo

contraindicada a sua utilização para aplicação de implantes de outros fabricantes ou para finalidade diferente da qual o instrumento foi projetado.

Contraindicação

É contraindicada a utilização dos **Instrumentos cirúrgicos reutilizáveis AMPLITUDE** em procedimentos para implantação de dispositivos implantáveis de outros fabricantes ou com outras finalidades, sob o risco de incompatibilidade dimensional e incongruência entre os instrumentos e os implantes.

Os instrumentais cirúrgicos não devem ser utilizados para finalidades diferentes daquelas para as quais foram projetados, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico.

Forma de Apresentação

Os **Instrumentos cirúrgicos reutilizáveis AMPLITUDE** são fornecidos na forma de kit, na condição de produto não estéril, com seus respectivos instrumentos posicionados em bandejas, acondicionadas em containers para transporte, armazenamento e manipulação. Os containers são disponibilizados para comercialização embalados em plástico bolha e/ ou caixa de papelão.

Para fins de reposição, os instrumentos podem ser fornecidos avulsos, na condição de produto não estéril, embalados individualmente em embalagem plástica de (polietileno).

Em ambas as formas de apresentação (kit/ avulso), o produto é fornecido com o Alerta de Instrução de Uso, contemplando as informações necessárias para correta localização da respectiva via de INSTRUÇÕES DE USO em formato não impresso.

Sobre a embalagem dos **Instrumentos cirúrgicos reutilizáveis AMPLITUDE**, na forma de kit ou avulso, é colado um rótulo contendo as informações necessárias para a identificação do produto.

Os kits dos **Instrumentos cirúrgicos reutilizáveis AMPLITUDE** são apresentados para comercialização com os seguintes códigos e descrições, disponibilizados no link a seguir.

https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/	
CADASTRO ANVISA	NOME COMERCIAL
80726260008	Instrumental para Aplicações do Joelho Unicompartimental SCORE AMPLITUDE
80726260011	Instrumental Joelho - Corte Patelar (SCORE® Primário) – Versão Mecânica
80726260012	Instrumental Joelho – Corte Femoral (SCORE® Primário)
80726260014	Instrumental Quadril - Prótese Femoral Revisão (GENERIC / INTEGRALE)
80726260015	Instrumental Quadril - Fresa Acetabular - Versão Mecânica
80726260016	Instrumental Joelho - Tíbia (SCORE Revisão)
80726260017	Instrumental Joelho - Prótese Unicompartimental (UNI SCORE) - Versão Navegada
80726260018	Instrumental Quadril - Acetábulo/Inserto (EQUATEUR®/HORIZON®)
80726260019	Instrumental Quadril - Prótese Femoral Primária (GENERIC®/ NATURE®/ LOGIC®/ INTEGRALE®) - Versão Mecânica
80726260020	Instrumental Joelho - Base Comum Tíbia/Fêmur (SCORE® PRIMÁRIO) - Versão Mecânica/Navegada
80726260021	Instrumental Joelho - Base Comum (SCORE® REVISÃO)
80726260022	Instrumental Joelho - Revisão Tíbia/Fêmur (SCORE® REVISÃO) - Versão Mecânica/Navegada

80726260023	Instrumental Quadril - Calota EQUATEUR Sem/ Com Rebordo Ø22,2 - Ø 28 e para calota HORIZON II com furos
80726260024	Instrumental Quadril - Calota HORIZON II com furos
80726260025	Instrumental Joelho - Prótese Total de Joelho SCORE® (Versão Navegada - AMPLIVISION)
80726260026	Instrumental Quadril - Prótese Total de Quadril - Complementar (Navegado)
80726260027	Instrumental Joelho - SCORE Revisão para Primeira Intenção (Versão Mecânica/ Navegada)
80726260028	Instrumental Joelho - Prótese Total Joelho SCORE - Corte Femoral IMA 5 em 1
80726260035	Instrumental para Navegação em Aplicações de Quadril – AMPLIVISION
80726260038	Instrumental para Aplicação de Quadril - Amplitude
80726260049	Instrumental Quadril – Calota intermediária SPHERIC
80726260051	Instrumental Quadril - Acetábulo I.M.A. (versão mecânica/navegada)
80726260052	Instrumental Quadril – SATURNE II® - Versão Mecânica - Curvo
80726260053	Instrumental Quadril – SATURNE II® - Versão Mecânica - Reto
80726260055	Conjunto de Navegação para SCORE 4 em 1
80726260056	Instrumental Prótese Total de Joelho 4 em 1 - TIPI (Versão Mecânica)
80726260057	Instrumental para Cortes Femorais 4 EM 1 – Posicionador de Pinos (Versão Mecânica)
80726260059	Instrumental para UNI SCORE (Versão Mecânica)
80726260062	Instrumental de Corte Tibial SCORE PTG
80726260063	Instrumental para SCORE PTG: Conjunto Comum
80726260066	Instrumental para SCORE PTG: Conjunto de Teste Tibial
80726260067	Instrumental para SCORE PTG: Conjunto Comum (Versão Mecânica Navegada)

Importante: Para fins de reposição, os materiais do conjunto de instrumental, destinado exclusivamente a um procedimento específico, podem ser comercializados separadamente, desde que sejam de uso exclusivo deste.

Advertências e Precauções

O instrumental somente deve ser utilizado, após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura das instruções de uso do produto.

- A esterilização do instrumental cirúrgico não é substituída pela limpeza.
- Verificar o produto depois de cada limpeza, desinfecção e secagem quanto a: secura, limpeza, bom funcionamento e danos, por ex., no isolamento, partes corroídas, soltas, tortas, quebradas, fendidas, desgastadas ou demolidas.
- Os instrumentos cirúrgicos devem ser utilizados especificamente para os fins propostos.
- Para utilização do produto o cirurgião deve estar familiarizado e treinado, sendo capaz de operá-lo sem nenhum risco ao paciente.
- Cada cirurgião desenvolve seu próprio método de cirurgia e conseqüentemente deve estar familiarizado com o instrumental a ser utilizado nas cirurgias.
- A utilização em conjunto com instrumentos e/ou implantes de outros fabricantes pode resultar em incongruência entre os instrumentos e os dispositivos a serem implantados.
- A vida útil dos instrumentais está diretamente relacionada ao número de vezes em que são utilizados e da maneira como são conservados, para isso são necessários alguns cuidados especificados nas instruções de uso do produto.
- Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgaste ao longo de sua utilização normal, portanto o uso

inapropriado, abuso ou força excessiva dos instrumentos pode causar a quebra dos mesmos em procedimentos intraoperatórios.

- Instrumentos cirúrgicos que necessitem reparos deverão ser devolvidos ao fabricante para realização do conserto e/ou reprocessamento
- O produto é disponibilizado para comercialização na condição de não estéril, devendo ser esterilizado no hospital antes do seu uso, recomenda-se a esterilização em autoclave.
- Esterilização inadequada dos instrumentos cirúrgicos pode causar infecção.
- Os instrumentos cirúrgicos são utilizados em pacientes que podem possuir infecções conhecidas ou desconhecidas, a fim de prevenir que essas sejam disseminadas, todos os instrumentos reutilizáveis devem ser totalmente limpos e esterilizados após sua utilização.
- Os instrumentos cirúrgicos devem ser limpos minuciosamente. Todos os vestígios de sangue e resíduos devem ser limpos. Certifique-se que todas as partes móveis estão minuciosamente limpas para que os resíduos não afetem a articulação dos instrumentos cirúrgicos.
- A má seleção, colocação, posicionamento e fixação dos instrumentos cirúrgicos em suas respectivas bandejas de acondicionamento podem acarretar resultados indesejados.
- Inspeccione os instrumentos cirúrgicos antes e após o seu uso.

Instruções de Uso

- O cirurgião deve considerar que o sucesso da operação reflete seu conhecimento e habilidade. Desta forma o mesmo precisa estar atento de antemão aos aspectos técnicos relacionados aos instrumentos.
- A AMPLITUDE declina toda responsabilidade em evento de mau uso do instrumental.
- Sob nenhuma circunstância, o instrumental deve ser usado de forma invasiva no corpo humano durante mais de sessenta minutos.
- Os instrumentais fornecidos pela AMPLITUDE são fornecidos não estéreis, livres de matéria residual da fabricação, porém não estão desinfetados suficientemente para serem imediatamente esterilizados, portanto, desinfecção e limpeza devem ser conduzidas antes de qualquer procedimento de esterilização e após a utilização.
- O fabricante AMPLITUDE verifica cuidadosamente o estado dos instrumentais antes do fornecimento. Apesar do cuidado durante o projeto, instrumentos sofrem desgaste e por este motivo sempre devem ser verificados antes do uso de modo que o fabricante AMPLITUDE deve ser informado sobre qualquer dano do instrumental para o propósito de reparo ou reposição.

Limpeza e Descontaminação

Limpeza e desinfecção:

- Alguns produtos são incompatíveis com os materiais que compõem os instrumentais: ácido mineral forte (ácido sulfúrico, ácido nítrico, ácido hidrolórico, etc), ácido Lewis forte (cloreto de zinco, hipoclorito de sódio, soda, etc), solventes tipo dicloroetileno, solução fenol e anilina.
- Todos os instrumentais destacáveis, devem ser desmontados, a fim de aumentar a eficácia da limpeza e desinfecção. Atenção especial deve ser dada aos instrumentos médicos ocus ou com formato complexo.
- Durante as etapas de limpeza é recomendado usar detergente alcalino diluído, conforme instruções do fabricante. O fabricante AMPLITUDE realizou validações da eficácia usando MEDICLEAN nas concentrações indicadas. Em caso de dúvida contate o fabricante AMPLITUDE para instruções complementares.

Limpeza e desinfecção manual:

É preferível este método para instrumentos que permanecem muito sujos, apesar de uma adequada desinfecção. Neste caso use uma esponja macia (esponja plástica) que alcance toda a superfície do objeto. O uso de esponja de aço ou metálica é estritamente proibida uma vez pode danificar o instrumento.

A limpeza e desinfecção manual foram validadas seguindo o protocolo com um laboratório independente:

- Imergir o dispositivo a ser limpo em uma solução de detergente alcalino (exemplo 5% MEDICLEAN) por 15 minutos a 40°C.
- Escovar o dispositivo com uma esponja macia. Ative as partes móveis.
- Enxaguar totalmente com água da rede.
- Processar com o banho ultrassom em solução de detergente alcalino (exemplo 2% MEDICLEAN) por 15 minutos a 40°C.
- Escovar o dispositivo com uma esponja macia.
- Enxaguar totalmente com água purificada.
- Proceder com o banho ultrassom em solução de detergente alcalino (exemplo 2% MEDICLEAN) por 15 minutos a 40°C.
- Escovar o dispositivo com uma esponja macia.
- Enxaguar totalmente com água purificada.
- Verificar material residual e remova-os se necessário. Repita o protocolo.
- Secar o dispositivo com tecido de uso único. Use ar comprimido, se necessário.

Atenção: um banho ultrassom precisa ser usado e as partes articuladas devem ser ativadas. É recomendado enxaguar as partes com água corrente, após o primeiro banho e, posteriormente ao ultrassom é recomendado o enxague com água purificada.

Limpeza e desinfecção automatizada:

A limpeza e desinfecção automatizada foram validadas seguindo o protocolo com um laboratório independente:

- Um banho ultrassônico e escovação manual com esponja macia são essenciais antes do clique automatizado:
- Proceder com o banho ultrassom em solução de detergente alcalino (exemplo 5% MEDICLEAN) por 15 minutos a 40°C.
- Escovar o dispositivo com uma esponja macia. Ative as partes móveis.
- Enxaguar totalmente com água da rede.
- Inicie o programa de limpeza a seguir com a lavadora-desinfectora:
- Proceder em solução de detergente alcalino (exemplo 0.5% MEDICLEAN) por 10 minutos a 93°C.
- Enxaguar com água desmineralizada.
- Secar.
- Verificar material residual e remova-os se necessário, repetindo o protocolo

Esterilização

Todos os instrumentais destacáveis, devem ser desmontados, a fim de garantir uma esterilização eficaz.

O mesmo é aplicável para instrumentos com parafusos (torque, montagem). Todos os parafusos precisam ser afrouxados antes da esterilização, ou eles ficarão bloqueados.

O processo de esterilização foi validado conforme protocolo com um laboratório independente: Ciclo à 134°C (-0°C / + 3°C) por 18 minutos:

- Acionar o vácuo da câmara de esterilização duas vezes consecutiva, separada por uma injeção de vapor.
- Realizar cinco pulsos sucessivos (injeção de vapor à 0.9 bars, escoamento à 0.2 bars).
- Injetar o vapor.
- Esterilizar à 134°C (-0°C / + 3°C) por 18 minutos. O início do tempo de esterilização é indicado por um probe de temperatura situada na área mais fria da autoclave.
- Drenar o vapor.
- Tempo de secagem: 15 minutos

Manipulação

- Todo instrumental cirúrgico deve ser submetido à limpeza, desinfecção e esterilização antes de ser utilizado conforme descrito na Instrução de Uso do produto.
- Para manuseio dos instrumentos cirúrgicos, após uso em cirurgia, seguir os procedimentos legais locais para manuseio de produtos potencialmente contaminantes.
- Os instrumentos cirúrgicos devem ser manipulados cuidadosamente, em pequenas porções, evitando-se batidas ou quedas.
- Qualquer instrumento cirúrgico que tenha sido inadequadamente manuseado ou suspeito de ter sofrido dano, deve ser separado e encaminhado ao pessoal responsável pelo mesmo para inspeção técnica.
- Manipule com cuidado.

Armazenamento e Transporte

Para o armazenamento, recomenda-se local seco e arejado, sem exposição à incidência de luz, à umidade ou à substâncias contaminantes.

Os instrumentos cirúrgicos não devem ser armazenados diretamente ao chão. Assim, recomenda-se a utilização de prateleiras.

O produto deve ser transportado adequadamente, devidamente armazenado em suas respectivas bandejas e containers.

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 3523 2280

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

Revisão: 04
Emissão: 29/10/2021

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, sobre as 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 as INSTRUÇÕES DE USO para a correta utilização e manuseio do produto encontra-se disponível no 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 *site* 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. Para isso, contate um de nossos representantes comerciais ou nos contate diretamente através do telefone +55 19 3523-2280.

AMPLITUDE LATIN AMERICA

Telefone/ FAX: +55 19 3523-2280

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.