














Instrução de Uso

Instrumentos Reutilizáveis AMPLITUDE para Artroplastias de Quadril e Joelho

Legenda dos símbolos utilizados nas embalagens

	Número de referência		Não estéril
	Código de lote		Atenção
	Quantidade		Manter seco
	Número de série		Manter afastado da luz solar
	Consultar instruções eletrônicas para utilização		Identificador de dispositivo único
	Fabricante		Dispositivo médico
	Data de Fabricação		

Características e Especificações Técnicas do Produto

Nome Técnico: Instrumental Para Implante Ortopédico

Nome Comercial:

- Instrumental para Aplicações do Joelho Unicompartimental SCORE Amplitude
- Instrumental Joelho - Corte Patelar (SCORE® Primário) - Versão Mecânica
- 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 - Ø28 e para Calota Horizon II com furos
- Instrumental Quadril - Calota Horizon II com furos
- Instrumental Joelho - Prótese Total 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 Navegação em Aplicações de Quadril – 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)
- Instrumental para SCORE PTG: Conjunto de Teste Femoral
- Instrumental Convencional – UNI SCORE
- Instrumental para UNI SCORE (CONV/CAS)
- Instrumental para Corte Tibial SCORE PTG 4T
- Instrumental para Joelho SCORE® II
- Instrumental para Joelho – Corte Femoral SCORE® Primário

Matéria Prima: Liga de Aço Inoxidável, Liga de Titânio, Liga de Cobalto Cromo Molibdênio / Cobalto Samarium / Polipropileno Homopolímero / Silicone / Polifenilsulfona / Politetrafluoretileno / Fluoroelastomer / PoliÉterÉterCetona.

Validade: Indeterminado **Produto Não Estéril**

Produto Reutilizável

Descrição / Princípio de Funcionamento / Mecanismo de Ação

Os **Instrumentos Reutilizáveis AMPLITUDE para Artroplastias de Quadril e Joelho** tem por finalidade permitir a preparação óssea e o manuseio do implante durante artroplastias de quadril e/ou joelho.

Os instrumentais são usados para implantar e/ou explantar dispositivos médicos fabricados e/ou distribuídos pela AMPLITUDE.

Se necessário, instrumentos padrão podem ser usados no centro cirúrgico para implantação ou explantação de dispositivos médicos, adicionalmente aos instrumentais fornecidos.

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 Reutilizáveis AMPLITUDE para Artroplastias de Quadril e Joelho**.

Os **Instrumentos Reutilizáveis AMPLITUDE para Artroplastias de Quadril e Joelho** são fabricados a partir de materiais, especificados pelas normas:

- NF S 94-090 - *Matériel médico-chirurgical - Matériaux pour instruments de chirurgie - Aciers inoxydables martensitiques, à durcissement par précipitation, austénitiques et austéno-ferritiques;*
- ISO 16061 - *Instrumentation for use in association with non-active surgical implants -- General requirements;*
- ISO 5832-3 - *Implants for surgery -- Metallic materials - Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy;*
- ISO 5832-4 - *Implants for surgery -- Metallic materials - Part 4: Cobalt-chromium-molybdenum casting alloy;*
- EN 754-8 - *Aluminium and aluminium alloys. Cold drawn rod/bar and tube. Porthole tubes, tolerances*

on dimensions and form (EN AW-5005).

- ASTM F899 - Standard specification for Wrought Stainless Steels for surgical instruments;
- ISO 13485 - Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes;
- EN ISO 15223-1 - Symbols for use in the labeling of medical devices;
- EN ISO 14971 - Medical devices – Application of risk management to medical devices;
- EN ISO 10993-1 - Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process.

Indicação e Finalidade

Os **Instrumentos Reutilizáveis AMPLITUDE para Artroplastias de Quadril e Joelho** são indicados para utilização como instrumentos cirúrgicos para substituição articular, de acordo com as indicações específicas de cada implante AMPLITUDE (detalhadas nas Instruções de Uso fornecidas com os implantes e nas técnicas cirúrgicas associadas).

Estes instrumentais são destinados a serem usados apenas em artroplastias de joelho. Uma artroplastia de joelho pode ser considerada para pacientes com severa patologia articular e, após falha de tratamentos conservadores.

Os pacientes (homens e mulheres) deve estar com desenvolvimento esquelético maduro, com estoque ósseo disponível adequado (deixado a critério do cirurgião) e tem condições de saúde que lhe permita submeter-se a uma cirurgia ortopédica.

Contraindicações

As contraindicações são as mesmas de cada implante AMPLITUDE (detalhadas nas instruções de uso fornecidas com o implante). Os instrumentais não devem ser usados para implantar e/ou explantar dispositivos que não tenham sido considerados compatíveis.

Forma de Apresentação

Os **Instrumentos Reutilizáveis AMPLITUDE para Artroplastias de Quadril e Joelho** 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. O kit é disponibilizado para comercialização embalado em plástico bolha, em seguida acondicionado em caixa de papelão.

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

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

Os **Instrumentos Reutilizáveis AMPLITUDE para Artroplastias de Quadril e Joelho** são apresentados para comercialização com seus respectivos códigos e descrições, disponibilizados para consultas no portal ANVISA, conforme link abaixo:

https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/	
NOTIFICAÇÃO ANVISA	NOME COMERCIAL
80726260008	Instrumental para Aplicações do Joelho Unicompartimental SCORE AMPLITUDE
80726260011	Instrumental Joelho - Corte Patelar (SCORE® Primário) – Versão Mecânica
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/Inserito (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)
80726260069	Instrumental para SCORE PTG: Conjunto de Teste Femoral
80726260076	Instrumental Convencional - UNI SCORE
80726260077	Instrumental para UNI SCORE (CONV/CAS)
80726260078	Instrumental para Corte Tibial SCORE PTG 4T
80726260079	Instrumental para Joelho SCORE® II
80726260080	Instrumental para Joelho - Corte Femoral SCORE® Primário

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

Advertências e Precauções

Advertências perioperatórias:

Nenhum componente do kit instrumental deverá ser implantado.

Qualquer atenção especial a ser dada ao uso eficiente dos instrumentais AMPLITUDE é detalhada nas técnicas cirúrgicas.

Os instrumentais da AMPLITUDE não podem ser usados para a implantação/extração de dispositivos médicos de outro fabricante em nenhuma circunstância, a menos que especificado de outra forma pela AMPLITUDE.

Durante a cirurgia, é necessário manusear os instrumentais com o máximo de cuidado para evitar qualquer risco potencial de lesão ao usuário. Ferimentos com objetos cortantes podem expor o usuário a riscos de infecção.

Precauções pós-operatórias:

Para evitar a dessecação da matéria orgânica após a cirurgia, é imperativo reprocessar todos os instrumentais reutilizáveis para para artroplastias de joelho sem demora (no máximo 30 minutos após o uso).

Instruções de Uso

Requisitos pré-operatórios:

Todos os instrumentos reutilizáveis para artroplastias de joelho e fornecidos pela AMPLITUDE são entregues não estéreis. Contudo, uma etapa de limpeza/desinfecção deve ser conduzida antes de qualquer procedimento de esterilização e após cada uso.

Após a etapa de limpeza e antes do procedimento de esterilização, os instrumentais devem ser:

- Inspeccionados: para verificar se não há danos (mancha, deformação, desgaste, etc.),
- Testados funcionalmente: para garantir que ainda funcionem como devem.

Se quaisquer anormalidades forem detectadas, os instrumentais devem ser devolvidos à AMPLITUDE.

Para esterilização de reprocessamento, o usuário deve cumprir os regulamentos, padrões e práticas locais em vigor, especialmente se forem mais rigorosos do que as instruções abaixo.

Os instrumentais não podem ser modificados de forma alguma. Qualquer alteração em um dispositivo AMPLITUDE compromete sua conformidade e isente a responsabilidade da AMPLITUDE em caso de mau funcionamento ou incidente.

A AMPLITUDE isenta-se de qualquer responsabilidade em caso de uso indevido e manutenção ruim, ou processamento desses instrumentais.

Limpeza e Descontaminação

Limpeza e preparação até a esterilização:

As recomendações a seguir destinam-se a orientar as unidades de saúde na implementação de um processamento de limpeza eficaz de instrumentais, considerando práticas e padrões amplamente reconhecidos:

- Dados os riscos biológicos e de segurança associados, os instrumentos devem ser manuseados e processados por pessoal qualificado.
- As bandejas AMPLITUDE e os instrumentos AMPLITUDE devem ser limpos separadamente: os instrumentos não devem ser limpos dentro das bandejas. As bandejas que acomodam os instrumentos devem ser limpas separadas dos instrumentos e utilizando o mesmo processo.
- Para evitar a coagulação das proteínas, a temperatura da água não deve ultrapassar os 45°C durante os primeiros enxágues (pré-limpeza e limpeza manual).
- Os instrumentos devem ser limpos e esterilizados na posição aberta e desmontados seguindo as instruções fornecidas, quando aplicável.
- Além disso, todos os parafusos precisam ser afrouxados antes da esterilização para evitar emperramento.
- Os acessórios utilizados para o processo de limpeza (limpeza automática e manual) devem ser limpos e desinfetados entre cada utilização.

- Estes instrumentos devem ficar totalmente imersos durante a etapa de lavagem ou no banho ultrassônico para evitar aerossolização.
- É proibido o uso de escovas metálicas ou esfregões devido ao risco de abrasão e arranhões nos dispositivos médicos.
- Durante o banho de ultrassom, evite sobrepor os instrumentos.
- As superfícies côncavas devem apontar diretamente para baixo para facilitar o fluxo da água.
- Os cestos não devem estar sobrecarregados.
- Dispositivos pesados devem ser colocados na parte inferior.

Alguns produtos químicos não são compatíveis com os materiais que compõem os instrumentais: ácidos minerais fortes (ácido sulfúrico, ácido nítrico, ácido clorídrico, etc.), ácidos de Lewis fortes (clorito de zinco, hipoclorito de sódio, soda, etc.), ácidos do tipo diclorito de etileno, solventes, soluções de feno e anilina. Soluções salinas ou cloradas devem ser evitadas devido ao seu efeito corrosivo.

Manuseie os instrumentais com cuidado para preservar seu funcionamento (como arestas cortantes) e atributos técnicos (por exemplo, um arranhão profundo pode causar ferrugem).

Pré-limpeza / Descontaminação:

A sujeira deve ser removida dos instrumentais com um pano descartável, limpo e sem fiapos. Colocar os instrumentais numa bacia/bandeja com água destilada ou, num cesto e cobri-los com uma toalha umedecida com água ou espuma enzimática, spray ou produto em gel específico para este uso. Os instrumentais devem ser mantidos úmidos desde o uso até a limpeza para garantir uma limpeza eficiente.

Antes da limpeza, os instrumentais devem ser desmontados de acordo com as instruções específicas de montagem/desmontagem fornecidas, quando aplicável. Uma atenção específica deve ser dada aos instrumentos articulados. As partes articuladas serão acionadas durante as etapas de limpeza e enxágue para eliminar todos os resíduos orgânicos.

Limpeza e desinfecção manual:

- Lavar/mergulhar os instrumentais em água da torneira com detergente enzimático, conforme instruções do fabricante (concentração, temperatura e duração recomendados).
- Esfregar com uma escova macia e um limpador tubular (monoabrasivo) de tamanho adequado.
- Enxaguar com seringa grande ou jato de água (com pressão), esfregando áreas críticas como molas e peças móveis.
- Enxaguar abundantemente com água deionizada.
- Secar com toalha absorvente descartável sem fiapos, ar comprimido ou cabine de secagem, se necessário.

Limpeza e desinfecção automatizada:

- Colocar os instrumentais em lavadoras desinfectoras ultrassônicas, expondo todas as superfícies, permitindo o escoamento dos fluídos. Use jatos direcionados, se necessário.
- Utilizar detergentes com pH neutro, conforme instruções do fabricante e conforme especificações da lavadora quanto à temperatura, duração e concentração.
- Definir um programa de limpeza de acordo com a legislação local aplicável.
- Enxaguar com água deionizada suficiente para eliminar resíduos do detergente.

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.

Manuseio

Os instrumentais cirúrgicos AMPLITUDE somente poderão ser manuseados por pessoal tecnicamente qualificado: enfermeiros, equipe da sala de cirurgia e/ou cirurgiões qualificados e habilitados para tal. Manusear sempre com cuidado, de modo a evitar danos que possam torná-los impróprios para uso, para o qual estes foram concebidos.

Armazenamento e Transporte

Armazenamento:

Recomenda-se local seco e arejado, sem exposição à luz solar direta, à umidade ou à substância contaminante.

A AMPLITUDE acondiciona seus conjuntos instrumentais em bandejas (o conjunto pode ser fornecido em contêineres metálicos de transporte) ou em bolsas.


Recomenda-se não armazenar diretamente no chão. Assim, recomenda-se a utilização de prateleiras.

Transporte:

O produto deve ser transportado adequadamente, evitando-se quedas e atrito que possam danificar e comprometer o produto.

Outras Informações


Fabricado por:

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

País de Origem:

	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 nº
---	--

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: <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 a DATA DE FABRICAÇÃO informada no rótulo do produto adquirido.

Caso seja de interesse do usuário, as IU - 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.