

Instruções de Uso

Sistema para Artroplastia de Quadril Não Cimentado SATURNE® II

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.

Os dispositivos apresentados nestas instruções de uso não estão registrados em todos os países. Entre em contato com seu representante AMPLITUDE para saber se eles estão disponíveis.

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. Este dispositivo protético é um sistema de prótese total de quadril. Para formar a prótese total de quadril 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.

Componentes:

- **Acetábulo Dupla-mobilidade SATURNE II® - revest. Ti/HAP - sem cimento:** estão disponíveis em 12 tamanhos, para melhor ajuste à cavidade acetabular.
- **Inserto SATURNE® para Acetábulo Dupla-mobilidade:** a gama está disponível do tamanho 42 ao 64 com incrementos de 2 mm para a versão compatível com cabeças femorais de 22,2 mm e do tamanho 48 ao 64 com incrementos de 2 mm para a versão compatível com cabeças femorais de 28 mm.

- **Cabeça Femoral Metálica M30NW – cone 10/12:** está disponível em diferentes diâmetros (22,2 e 28 mm) e comprimentos de pescoço (colo curto, colo médio e colo longo)
- **Haste Femoral INTEGRALE® HAP – sem cimento e Haste Femoral INTEGRALE® HAP de Revisão – sem cimento:** são hastes retas e estão disponíveis em uma variedade de 7 tamanhos, permitindo assim um bom ajuste à cavidade medular.

2. RECOMENDAÇÕES SOBRE AS ASSOCIAÇÕES DE COMPONENTES

Os componentes do **Sistema para Artroplastia de Quadril Não Cimentado SATURNE® II** 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 Instrumentais AMPLITUDE não são objetos deste registro, e portanto, devem ser adquiridos separadamente do Sistema para Artroplastia de Quadril Não Cimentado SATURNE® II.

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).

Uma prótese total de quadril é composta de quatro componentes principais: a haste femoral, a cabeça femoral e o componente acetabular (composto por um acetábulo e um inserto).

Associações de Tamanhos Compatíveis

- A associação do **inserto/acetábulo** deve ser feita entre um inserto e um acetábulo do mesmo diâmetro e mesmo modelo. É proibida a mistura entre tamanhos (por exemplo: um inserto de 52 mm de diâmetro externo com um acetábulo de 54 mm de diâmetro interno). Também é proibida a mistura entre modelos (por exemplo: um inserto SATURNE® com um acetábulo HORIZON®), exceto para um inserto SATURNE® compatível com acetábulo SATURNE® II.
- A associação da **cabeça femoral/ inserto** deve ser feita entre uma cabeça e um inserto da linha SATURNE® do mesmo diâmetro interno. É proibida a mistura entre tamanhos (por exemplo: uma cabeça de 28 mm de diâmetro com um inserto acetabular de 32 mm de diâmetro). A montagem de uma cabeça de colo longo com um inserto da linha SATURNE® aumenta o risco de desgaste. Portanto, essa associação não é recomendada para pacientes com menos de 75 anos. As cabeças femorais metálicas M30NW podem ser combinadas com um inserto de polietileno (PE).
- As **hastes femorais INTEGRALE®** devem ser usadas com cabeças modulares. Todas as cabeças femorais AMPLITUDE são compatíveis com as diferentes hastes femorais



AMPLITUDE, desde que a compatibilidade cabeça/colo seja respeitada, cone Morse do mesmo tamanho, tipo (cone 10/12) e ângulo (5° 42' 30'').

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

**Compatibilidade dos componentes do sistema considerando o inserto de
Ø 22 mm e a cabeça femoral de Ø 22,2 mm**

Acetábulo Dupla- mobilidade SATURNE II® - revest. Ti/HAP - sem cimento	Inserto SATURNE® para Acetábulo Dupla- mobilidade Ø 22	Cabeça Femoral Metálica M30NW cone 10/12 Ø 22,2	Haste Femoral INTEGRALE® HAP – sem cimento	Haste Femoral INTEGRALE® de Revisão HAP – sem cimento
Tamanho 42 1-0111342	Tamanho 42 1-0103642	Colo Curto 1-0101101 Ou colo Médio 1-0101102 Ou Colo Longo 1-0101103	Tamanho 1 1-0100101 Ou Tamanho 2 1-0100102 Ou Tamanho 3 1-0100103 Ou Tamanho 4 1-0100104 Ou Tamanho 5 1-0100105 Ou Tamanho 6 1-0100106 Ou Tamanho 7 1-0100107	Tamanho 1 1-0100301 Ou Tamanho 2 1-0100302 Ou Tamanho 3 1-0100303 Ou Tamanho 4 1-0100304 Ou Tamanho 5 1-0100305 Ou Tamanho 6 1-0100306 Ou Tamanho 7 1-0100307
Tamanho 44 1-0111344	Tamanho 44 1-0103644			
Tamanho 46 1-0111346	Tamanho 46 1-0103646			
Tamanho 48 1-0111348	Tamanho 48 1-0103648			
Tamanho 50 1-0111350	Tamanho 50 1-0103650			
Tamanho 52 1-0111352	Tamanho 52 1-0103652			
Tamanho 54 1-0111354	Tamanho 54 1-0103654			
Tamanho 56 1-0111356	Tamanho 56 1-0103656			
Tamanho 58 1-0111358	Tamanho 58 1-0103658			
Tamanho 60 1-0111360	Tamanho 60 1-0103660			
Tamanho 62 1-0111362	Tamanho 62 1-0103662			
Tamanho 64 1-0111364	Tamanho 64 1-0103664			

**Compatibilidade dos componentes do sistema considerando o inserto de
Ø 28 mm e a cabeça femoral de Ø 28 mm**

Acetábulo Dupla- mobilidade SATURNE II® - revest. Ti/HAP - sem cimento	Inserto SATURNE® para Acetábulo Dupla- mobilidade Ø 28	Cabeça Femoral Metálica M30NW cone 10/12 Ø 28	Haste Femoral INTEGRALE® HAP – sem cimento	Haste Femoral INTEGRALE® de Revisão HAP – sem cimento
Tamanho 48 1-0111348	Tamanho 48 1-0103748	Colo Curto 1-0101111 Ou Colo Médio 1-0101112 Ou Colo Longo 1-0101113	Tamanho 1 1-0100101 Ou Tamanho 2 1-0100102 Ou Tamanho 3 1-0100103 Ou Tamanho 4 1-0100104 Ou Tamanho 5 1-0100105 Ou Tamanho 6 1-0100106 Ou Tamanho 7 1-0100107	Tamanho 1 1-0100301 Ou Tamanho 2 1-0100302 Ou Tamanho 3 1-0100303 Ou Tamanho 4 1-0100304 Ou Tamanho 5 1-0100305 Ou Tamanho 6 1-0100306 Ou Tamanho 7 1-0100307
Tamanho 50 1-0111350	Tamanho 50 1-0103750			
Tamanho 52 1-0111352	Tamanho 52 1-0103752			
Tamanho 54 1-0111354	Tamanho 54 1-0103754			
Tamanho 56 1-0111356	Tamanho 56 1-0103756			
Tamanho 58 1-0111358	Tamanho 58 1-0103758			
Tamanho 60 1-0111360	Tamanho 60 1-0103760			
Tamanho 62 1-0111362	Tamanho 62 1-0103762			
Tamanho 64 1-0111364	Tamanho 64 1-0103764			

3. COMPOSIÇÃO

Os materiais constituintes do Sistema para Artroplastia de Quadril Não Cimentado SATURNE® II são:

- Acetábulo Dupla-mobilidade SATURNE II® - revest. Ti/ HAP - sem cimento: Liga de aço inoxidável M30NW – ISO 5832-9/ Revestimento Duplo: Titânio (Ti) – ASTM F-1580/ Hidroxiapatita Cerâmica ($\text{Ca}_5(\text{PO}_4)_3(\text{OH})$) – ASTM F-1185;
- Inseto SATURNE® para acetábulo Dupla-mobilidade: Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) – ISO 5834-2;
- Cabeça Femoral Metálica M30NW – cone 10/12: Liga de Aço Inoxidável M30NW - ISO 5832-9
- Haste Femoral INTEGRALE® HAP / Haste Femoral INTEGRALE® de Revisão HAP– sem cimento: Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) – ISO 5832-3/ Revestimento: Hidroxiapatita Cerâmica ($\text{Ca}_5(\text{PO}_4)_3(\text{OH})$) – ASTM F-1185.

Os componentes do Sistema para Artroplastia de Quadril Não Cimentado SATURNE® II 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 / POPULAÇÕES DE PACIENTES / BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Uso Pretendido

A artroplastia total do quadril destina-se a reduzir a dor e aumentar a mobilidade do quadril. O Sistema para Artroplastia de Quadril Não Cimentado – SATURNE® II destina-se a ser utilizado para articulação em prótese total do quadril, constituído por uma haste femoral, uma cabeça femoral, um inseto e um acetábulo, que são implantados para o tratamento de doenças degenerativas ou trauma de quadril. Como regra geral, as indicações e contraindicações para o uso desses componentes podem ser relativas ou absolutas e devem ser cuidadosamente ponderadas contra a avaliação completa do paciente e o prognóstico para possíveis procedimentos alternativos.

O Sistema para Artroplastia de Quadril Não Cimentado – SATURNE® II é composto por dispositivos médicos estéreis de uso único destinados a serem usados em substituição primária e de revisão para Artroplastia Total de Quadril (THA) ou para revisão de uma prótese anterior se a superfície e a qualidade do tecido ósseo a serem fixados forem suficientes após a extração para garantir a fixação do dispositivo médico.

População de Pacientes

A seleção do paciente deve ser amplamente dependente da idade do paciente, saúde geral, condições do osseas disponível, cirurgia prévia e cirurgias futuras antecipadas. A implantação geralmente é indicada apenas para pacientes que atingiram a maturidade esquelética.

Os benefícios clínicos esperados de próteses totais/parciais de quadril são:

- Restauração da funcionalidade da articulação do quadril;
- Alívio da dor;
- Melhora dos resultados clínicos e funcionais pós-operatórios.

5. INDICAÇÕES

O Sistema para Artroplastia de Quadril Não Cimentado – SATURNE® II é indicado para:

- Osteoartrite primária e secundária do quadril;
- Osteonecrose asséptica;
- Artrite reumatoide / doenças inflamatórias;
- Fraturas de fêmur, quadril e/ou acetábulo;
- Artroplastia da articulação do quadril quando tratamentos conservadores ou outros dispositivos falharam;
- Revisão da haste femoral em próteses parciais/totais de quadril.

Observações:

No caso de uma revisão cirúrgica com substituição apenas da haste femoral, o estado dos outros componentes da prótese, deve ser avaliado.

Deteriorações como arranhões podem ter impacto da funcionalidade e/ou estabilidade da prótese. Componentes danificados devem ser substituídos.

6. CONTRAINDICAÇÕES

As principais contraindicações para o Sistema para Artroplastia de Quadril Não Cimentado – SATURNE® II 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 possam comprometer a estabilidade do implante, especialmente descontinuidade pélvica e tumores;
- Alergia aos materiais do implante;

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 reduzem a resistência do paciente ou induzem deterioração óssea progressiva;
- Tumores ósseos locais;
- Deformidades ósseas graves que possam afetar a posição ou a implantação estável dos implantes;
- Osteoporose grave;
- Prática de esportes intensa;
- Participação em atividades esportivas de risco;
- Comportamento viciante.

É essencial não modificar os componentes.

7.2 Precauções periopertórias

Os componentes modulares devem ser montados com segurança. Evitar a montagem e desmontagem repetidas das cabeças metálicas.

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.

Durante a impactação dos diferentes componentes da prótese de quadril, é necessário manusear os componentes polidos com o máximo cuidado para evitar arranhões ou impactos.

O cirurgião deve garantir que os diferentes componentes estejam devidamente implantados, que estejam funcionando bem juntos e que estejam estáveis em cada estágio e antes de fechar a incisão, pois isso pode levar a um risco potencial de afrouxamento e deslocamento.

É necessário garantir que todos os corpos estranhos sejam removidos (partículas ósseas, tecido, detritos etc.) antes de implantar componentes montados mecanicamente, pois, podem causar desgaste anormal na superfície da articulação.

Em caso de revisões cirúrgicas, o estado dos componentes protéticos já instalados (como o colo da haste ou acetábulo, etc.) deve ser avaliado. Deteriorações como arranhões podem ter impacto na funcionalidade e/ou estabilidade da prótese. Componentes danificados devem ser substituídos.



No caso de cirurgia de revisão para cabeças metálicas M30NW, a cabeça femoral restante deve ser removida usando um instrumento adequado para evitar danos ao cone da haste. Após a remoção, o cone da haste restante deve ser inspecionado.

O cirurgião deve garantir que os diferentes componentes estejam devidamente implantados, que estejam funcionando bem juntos e que estejam estáveis em cada estágio e antes de fechar a incisão, pois isso pode levar a um risco potencial de rangidos e/ou trituração, afrouxamento e deslocamento.

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 E RISCOS RESIDUAIS

A AMPLITUDE recomenda que o cirurgião informe ao paciente sobre todos os efeitos colaterais da prótese total/parcial do quadril.

Não é possível garantir que o paciente recuperará a amplitude total de movimento e a função anatômica do quadril após a artroplastia total ou parcial do quadril.

Os riscos residuais potenciais/efeitos colaterais mais recorrentes e complicações potenciais geralmente encontrados nas substituições totais ou parciais do quadril incluem:

- Impacto da cirurgia no estado geral do paciente;
- Distúrbios cardiovasculares, tromboembólicos: embolia pulmonar ou gordurosa, trombose venosa superficial ou profunda;
- Distúrbios neurovasculares;
- Hematoma;
- Infecção;
- Dor;
- Alergias aos materiais do implante;
- Ossificação heterotópica;
- Remodelação óssea pejorativa;
- Reações adversas dos tecidos humanos aos detritos de desgaste e partículas;
- Fratura óssea periprotética;
- Luxação;



- Migração ou afrouxamento de um componente ou de toda a prótese;
- Desgaste das superfícies de contato;
- Quebra de um componente ou de toda a prótese;
- Impacto entre o colo femoral e a taça acetabular;
- Ruído mecânico da articulação protética;
- Impacto entre o implante e os tecidos circundantes;
- Discrepância no comprimento dos membros.

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 o produto tem compatibilidade com ambiente de ressonância magnética (RM) quando utilizados considerando as seguintes especificações:

- Campo magnético estático de 1,5T ou 3T;
- Campo gradiente espacial máximo de 1.500 Gauss/cm;
- Operando somente em modo normal;
- O sistema de MRI máximo registrou taxa de absorção específica média-corporal-total (WB-SAR) de 2 W/kg por 15 minutos de varredura.



Aquecimento:

O aumento de temperatura máxima registrada com **1,5T MRI** é de 13,7°C para 15 min. de varredura com uma medição de WB-SAR avaliado por calorimetria de 3,1 W/kg (1,5-T/64MHz, GE Signa system, HDxt, software 15.0_M4_0910.a).

Esse aumento é de 9,2°C para um procedimento de 15 minutos no caso de uma ressonância magnética de 3T com SAR média de corpo inteiro medida em 4,7 W/kg (3T/128 MHz, GE Discovery system, MR750w, software DV25.0_1549b).

Artefatos de imagem: a qualidade da imagem de ressonância magnética pode ser comprometida ao redor do posicionamento do implante. Consequentemente, pode ser necessário otimizar os parâmetros de imagem por ressonância magnética para compensar a presença deste implante.

O artefato de imagem causado pelo dispositivo se estende a um máximo de 118,5 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 E DESCARTE

Os implantes devem ser armazenados em sua embalagem original em local seco, sem exposição à incidência de 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

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.

PRODUTO ESTÉRIL – Radiação Gama

Prazo de Validade: 05 anos a partir da data de esterilização.

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

12. INFORMAÇÕES A SEREM FORNECIDAS AO PACIENTE

Algumas informações apresentadas nestas instruções de uso e documentos adicionais precisam ser fornecidos ao paciente.

Cartão do implante:

Um cartão do implante é fornecido na embalagem de pelo menos um dos componentes de substituição do quadril. O cartão do implante deve ser preenchido com uma etiqueta de rastreabilidade para cada componente do *Sistema Híbrido para Artroplastia de Quadril – Amplitude* implantado. O cartão do implante fornece informações que permitem a identificação do dispositivo, incluindo o nome do dispositivo, o número do lote, o UDI, o modelo do dispositivo, bem como o nome, o endereço e o website do fabricante. O site dá acesso às instruções de uso para os pacientes.

As instruções para preencher o cartão do implante estão impressas no cartão do implante. Depois de concluído, o cartão do implante deverá ser entregue ao paciente.

Instrução de Uso Eletrônica:

Em cumprimento aos artigos 50 a 54 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.

13. 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 utilizando irradiação - Radiação Gama
	Atenção! Consulte as instruções de uso ou as instruções de uso eletrônicas
	Consultar as instruções de uso

	Número do Catálogo
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso
	Manter seco
	Fabricante
	Data de fabricação e país
	Condicional RM
	Manter afastado de luz solar
	Medical Device (Dispositivo Médico)
	Identificador de dispositivo único
	Sem látex
	Apenas prescrição
	Quantidade na embalagem

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Os componentes que compõem o **Sistema para Artroplastia de Quadril Não Cimentado SATURNE® II** são acondicionados unitariamente pelo fabricante nas configurações descritas abaixo:

Acetábulo Dupla-mobilidade SATURNE® II – revest. Ti/HAP – sem cimento

- A acetábulo SATURNE® II é embalado em blister duplo selado e rotulado, e na sequência colocado em uma caixa também rotulada.

Inserto SATURNE® para Acetábulo Dupla-mobilidade

- O inserto SATURNE® é embalado em bolsa dupla selada e rotulada ou embalado em bolsa e blister selado e rotulado, e na sequência colocado em uma caixa também rotulada.

Cabeça Femoral Metálica M30NW – cone 10/12

- A cabeça femoral M30NW é embalada em blister duplo selado e rotulado, e na sequência colocado em uma caixa também rotulada.

Haste Femoral INTEGRALE® HAP / Haste Femoral INTEGRALE® HAP de Revisão

- A haste femoral INTEGRALE® é embalada 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 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.

TABELA COMPARATIVA

ACETÁBULO DUPLA-MOBILIDADE SATURNE II® - REVEST. TI/HAP - SEM CIMENTO					
Imagem Ilustrativa	Código de Referência	Descrição	Dimensões/Tamanho	Material de Fabricação	Qtde. Embalada
	1-0111342	Acetábulo dupla-mobilidade SATURNE II® - revest. Ti/HAP - sem cimento	42	Liga de Aço Inoxidável M30NW (ISO 5832-9) + Revestimento Duplo: Titânio (Ti) (ASTM F-1580) Hidroxiapatita HAP (ASTM F-1185)	1
	1-0111344	Acetábulo dupla-mobilidade SATURNE II® - revest. Ti/HAP - sem cimento	44		1
	1-0111346	Acetábulo dupla-mobilidade SATURNE II® - revest. Ti/HAP - sem cimento	46		1
	1-0111348	Acetábulo dupla-mobilidade SATURNE II® - revest. Ti/HAP - sem cimento	48		1
	1-0111350	Acetábulo dupla-mobilidade SATURNE II® - revest. Ti/HAP - sem cimento	50		1
	1-0111352	Acetábulo dupla-mobilidade SATURNE II® - revest. Ti/HAP - sem cimento	52		1
	1-0111354	Acetábulo dupla-mobilidade SATURNE II® - revest. Ti/HAP - sem cimento	54		1
	1-0111356	Acetábulo dupla-mobilidade SATURNE II® - revest. Ti/HAP - sem cimento	56		1
	1-0111358	Acetábulo dupla-mobilidade SATURNE II® - revest. Ti/HAP - sem cimento	58		1
	1-0111360	Acetábulo dupla-mobilidade SATURNE II® - revest. Ti/HAP - sem cimento	60		1
	1-0111362	Acetábulo dupla-mobilidade SATURNE II® - revest. Ti/HAP - sem cimento	62		1
	1-0111364	Acetábulo dupla-mobilidade SATURNE II® - revest. Ti/HAP - sem cimento	64		1

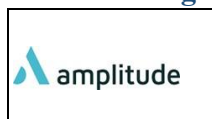
INSERTO SATURNE® PARA ACETÁBULO DUPLA-MOBILIDADE					
Imagem Ilustrativa	Código de Referência	Descrição	Dimensões/Tamanho	Material de Fabricação	Qtde. Embalada
	1-0103642	Inserto SATURNE® para acetábulo dupla-mobilidade	42/22	Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular - UHMWPE (ISO 5834-2)	1
	1-0103644	Inserto SATURNE® para acetábulo dupla-mobilidade	44/22		1
	1-0103646	Inserto SATURNE® para acetábulo dupla-mobilidade	46/22		1
	1-0103648	Inserto SATURNE® para acetábulo dupla-mobilidade	48/22		1
	1-0103650	Inserto SATURNE® para acetábulo dupla-mobilidade	50/22		1
	1-0103652	Inserto SATURNE® para acetábulo dupla-mobilidade	52/22		1
	1-0103654	Inserto SATURNE® para acetábulo dupla-mobilidade	54/22		1
	1-0103656	Inserto SATURNE® para acetábulo dupla-mobilidade	56/22		1
	1-0103658	Inserto SATURNE® para acetábulo dupla-mobilidade	58/22		1
	1-0103660	Inserto SATURNE® para acetábulo dupla-mobilidade	60/22		1
	1-0103662	Inserto SATURNE® para acetábulo dupla-mobilidade	62/22		1
	1-0103664	Inserto SATURNE® para acetábulo dupla-mobilidade	64/22		1
	1-0103748	Inserto SATURNE® para acetábulo dupla-mobilidade	48/28		1
	1-0103750	Inserto SATURNE® para acetábulo dupla-mobilidade	50/28		1

	1-0103752	Inserto SATURNE® para acetábulo dupla-mobilidade	52/28	Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular - UHMWPE (ISO 5834-2)	1
	1-0103754	Inserto SATURNE® para acetábulo dupla-mobilidade	54/28		1
	1-0103756	Inserto SATURNE® para acetábulo dupla-mobilidade	56/28		1
	1-0103758	Inserto SATURNE® para acetábulo dupla-mobilidade	58/28		1
	1-0103760	Inserto SATURNE® para acetábulo dupla-mobilidade	60/28		1
	1-0103762	Inserto SATURNE® para acetábulo dupla-mobilidade	62/28		1
	1-0103764	Inserto SATURNE® para acetábulo dupla-mobilidade	64/28		1
CABEÇA FEMORAL METÁLICA M30NW – CONE 10/12					
Imagem Ilustrativa	Código de Referência	Descrição	Dimensões/ Tamanho	Material de Fabricação	Qtde. Embalada
	1-0101101	Cabeça femoral metálica M30NW - cone 10/12	Ø 22,2 colo curto	Liga de Aço Inoxidável M30NW (ISO 5832-9)	1
	1-0101102	Cabeça femoral metálica M30NW - cone 10/12	Ø 22,2 colo médio		1
	1-0101103	Cabeça femoral metálica M30NW - cone 10/12	Ø 22,2 colo longo		1
	1-0101111	Cabeça femoral metálica M30NW - cone 10/12	Ø 28 colo curto		1
	1-0101112	Cabeça femoral metálica M30NW - cone 10/12	Ø 28 colo médio		1
	1-0101113	Cabeça femoral metálica M30NW - cone 10/12	Ø 28 colo longo		1

HASTE FEMORAL INTEGRALE HAP – SEM CIMENTO
HASTE FEMORAL INTEGRALE® DE REVISÃO HAP - SEM CIMENTO

Imagem Ilustrativa	Código de Referência	Descrição	Dimensões/Tamanho	Material de Fabricação	Qtde. Embalada
	1-0100101	Haste femoral INTEGRALE® HAP – sem cimento	1	Liga de Titânio Ti-6Al-4V (ISO 5832-3) + Revestimento: Hidroxiapatita HAP (ASTM F-1185)	1
	1-0100102	Haste femoral INTEGRALE® HAP – sem cimento	2		1
	1-0100103	Haste femoral INTEGRALE® HAP – sem cimento	3		1
	1-0100104	Haste femoral INTEGRALE® HA – sem cimento	4		1
	1-0100105	Haste femoral INTEGRALE® HAP – sem cimento	5		1
	1-0100106	Haste femoral INTEGRALE® HAP – sem cimento	6		1
	1-0100107	Haste femoral INTEGRALE® HAP – sem cimento	7		1
	1-0100301	Haste femoral INTEGRALE® de revisão HAP - sem cimento	1		1
	1-0100302	Haste femoral INTEGRALE® de revisão HAP - sem cimento	2		1
	1-0100303	Haste femoral INTEGRALE® de revisão HAP - sem cimento	3		1
	1-0100304	Haste femoral INTEGRALE® de revisão HAP - sem cimento	4		1
	1-0100305	Haste femoral INTEGRALE® de revisão HAP - sem cimento	5		1
	1-0100306	Haste femoral INTEGRALE® de revisão HAP - sem cimento	6		1
	1-0100307	Haste femoral INTEGRALE® de revisão HAP - sem cimento	7		

Fabricante Legal:

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

Locais de Fabricação:

	11 Cours Jacques Offenbach, Zone D'activité Mozart 2, 26000 Valence, France Tel. 33 475418741/ Fax: 33 475418742
	LINCOTEK TRENTO S.p.A. Via Al Dos de la Roda, 60, Loc. Cire, 38057 Pergine Valsugana, Trento (TN) – Italy – Tel. 39 0461518901 / Fax: 39 0461518922
	WESTLAKE PLASTICS EUROPE 2 rue de Maëstricht, Tourcoing, 59200, France
	SIMAGEC S.A.S. 54 avenue de la Plaine, Zone Industrielle, Rousset Cedex, 13106, France

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 80726260031
--	--

Registro ANVISA nº.: 807260050
Revisão: 02
Emissão: 24/10/2025