

DOSSIÊ TÉCNICO – CAPÍTULO 5

5.2 – Instruções de Uso

Prótese Total de Joelho Primário sem Cimento SCORE® II

IMPORTANTE:

O fabricante recomenda que todo o pessoal responsável pelo manuseio e implantação dos dispositivos leia e compreenda estas informações antes do uso.

O paciente deve ser devidamente informado sobre o dispositivo e as informações contidas nas presentes instruções de uso.

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.

1. DESCRIÇÃO E USUÁRIOS

Este é um dispositivo médico implantável da linha SCORE II: um componente femoral SCORE II, uma base tibial SCORE e um inserto tibial SCORE II. Este dispositivo protético é um componente de um sistema total de joelho. Para formar a prótese total de joelho SCORE II todas as partes deverão ser fornecidas pela AMPLITUDE. A AMPLITUDE isenta-se de qualquer responsabilidade se utilizado componentes protéticos de outras empresas.

A seleção dos implantes apropriados pode ser feita usando as recomendações da técnica cirúrgica disponível mediante solicitação e dos implantes de teste fornecidos com a instrumentação e/ou utilizando os modelos de raios X.

As próteses totais de joelho SCORE II consistem em um componente femoral SCORE II, um inserto tibial SCORE II e uma base tibial SCORE.

Um implante patelar pode ser implantado durante a cirurgia, dependendo da condição do paciente, mas este deve ser adquirido separadamente do sistema ***Prótese Total de Joelho Primário sem Cimento SCORE® II***.

Os **Componentes Femorais SCORE® II Revest. HAP sem Cimento** estão disponíveis em 9 tamanhos (0 a 8), para ambos os lados direito e esquerdo, na versão com revestimento de hidroxiapatita (HAP) em combinação com um sub revestimento de titânio nas áreas de contato com o osso.

Os **Insertos Tibiais Móveis SCORE® II** estão disponíveis em 9 tamanhos (0 a 8) e 6 espessuras (10, 11, 12, 14, 16, 20 mm). Eles são simétricos, e portanto, podem ser usados do lado direito ou esquerdo. As espessuras indicadas nos rótulos incluem a espessura da base tibial.



As **Bases Tibiais SCORE® para Insertos Móveis Revest. HAP sem Cimento** estão disponíveis em 9 tamanhos (0 a 8). Elas são simétricas, e portanto, podem ser usadas do lado direito ou esquerdo, na versão com revestimento de hidroxiapatita (HAP) associada com um sub revestimento de titânio nas áreas de contato com o osso.

A base tibial não se destina a ser cimentada.

A base tibial possui uma quilha padrão que é um subcomponente (código 5-0200100), que é fixado à base tibial por um cone Morse e uma rosca.

2. RECOMENDAÇÕES SOBRE AS ASSOCIAÇÕES DE COMPONENTES

A implantação e explantação de uma prótese articular utilizando a instrumentação associada deve ser realizada apenas por um cirurgião qualificado; requer conhecimentos de anatomia, biomecânica e cirurgia reconstrutiva do sistema músculo-esquelético. O cirurgião deve operar de acordo com as informações atuais, o progresso científico, as técnicas cirúrgicas e o estado da arte da cirurgia de joelho.

Ao fazer sua escolha, o cirurgião deve ter completo entendimento da compatibilidade entre os diferentes componentes (tamanho, tipo, espessura, material).

O sistema ***Prótese Total de Joelho Primário sem Cimento SCORE® II*** destina-se ao uso em área estéril de salas cirúrgicas das unidades de saúde.

Todos os elementos protéticos de joelho do sistema ***Prótese Total de Joelho Primário sem Cimento SCORE® II*** destinam-se a estar em contato com os tecidos, fluidos e ossos da articulação do joelho. Os implantes AMPLITUDE devem ser montados utilizando componentes AMPLITUDE conforme definido nas técnicas cirúrgicas.

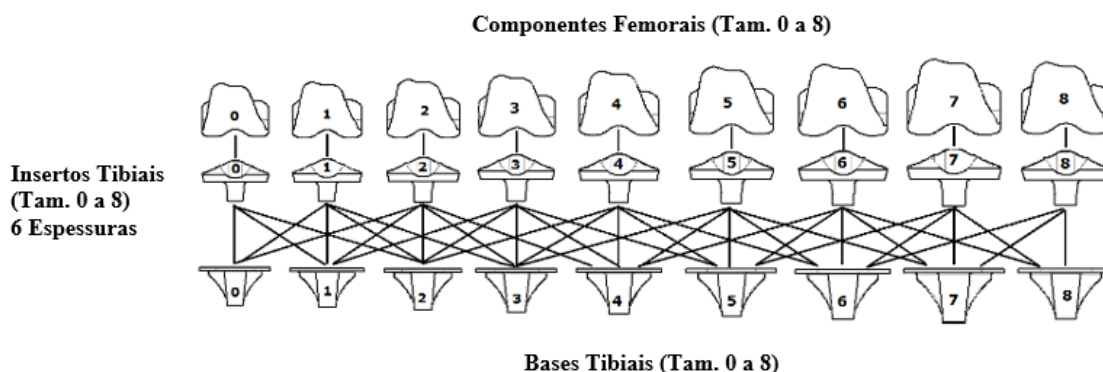
Compatibilidade entre Componentes do SCORE II

Componentes Femorais SCORE II só devem ser usados em associação com Insertos Tibiais da linha SCORE II. **Componentes Femorais e Insertos Tibiais da linha SCORE II são incompatíveis** com os Insertos Tibiais e Componentes Femorais da linha SCORE, respectivamente.

A Base Tibial SCORE destina-se a ser utilizada em próteses SCORE, revisão SCORE e SCORE II. **Os tamanhos 0 e 8 devem ser usados apenas com componentes SCORE II.**

Diversas associações são possíveis entre os diferentes tamanhos de implantes tibiais (inserto e base), **contudo, apenas o componente femoral e o inserto tibial do mesmo tamanho devem ser associados entre si.**

Diagrama – Associações/Compatibilidade entre Componentes do SCORE II



A compatibilidade do Componente Femoral e do Inseto Tibial da linha SCORE está indicada nas instruções de uso fornecidas com eles.

O Componente Femoral e o Inseto Tibial da linha SCORE não são objetos deste registro, e portanto, devem ser adquiridos separadamente do sistema ***Prótese Total de Joelho Primário sem Cimento SCORE® II***.

Compatibilidade com Implantes Patelares

As associações entre Implantes Patelares da linha Recobrimento Cimentado e Recobrimento Cimentado NM e Componentes Femorais da linha SCORE II **são compatíveis**.

A compatibilidade dos Implantes Patelares está indicada nas instruções de uso fornecidas com eles.

Os Implantes Patelares não são objetos deste registro, e portanto, devem ser adquiridos separadamente do sistema ***Prótese Total de Joelho Primário sem Cimento SCORE® II***.

Compatibilidade com Instrumentais

O sistema ***Prótese Total de Joelho Primário sem Cimento SCORE® II*** deve ser implantado/extraído utilizando instrumentação AMPLITUDE especificamente fornecida para este fim. A instrumentação AMPLITUDE para extrair dispositivos médicos não está disponível para todos os dispositivos. Neste caso, a instrumentação padrão da sala cirúrgica pode ser utilizada.

O sistema ***Prótese Total de Joelho Primário sem Cimento SCORE® II*** também pode ser implantado usando o sistema de navegação AMPLIVISION fabricado pela AMPLITUDE e instrumentação associada.

Consultar as instruções de utilização específicas fornecidas com esses dispositivos para obter mais informações.

Os Instrumentais AMPLITUDE e o Sistema de Navegação AMPLIVISION não são objetos deste registro, e portanto, devem ser adquiridos separadamente do sistema ***Prótese Total de Joelho Primário sem Cimento SCORE® II***.

3. COMPOSIÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO

Os materiais constituintes do sistema *Prótese Total de Joelho Primário sem Cimento SCORE® II* são:

- **Componente Femoral SCORE® II Revest. HAP sem Cimento e Base Tibial SCORE® para Inserto Móvel Revest. HAP sem Cimento:**

**Liga de Cobalto Cromo Molibdênio (CoCr28Mo), de acordo com a norma ISO 5832-4.*

A composição dos materiais constituintes é detalhada na tabela abaixo:

Elemento	Limites (w/w)
Cobalto (Co)	58.65% to 60.09%
Cromo (Cr)	26.50% to 30.00%
Molibdênio (Mo)	4.50% to 7.00%
Níquel (Ni)	≤ 1.00%
Ferro (Fe)	≤ 1.00%
Manganês (Mn)	≤ 1.00%
Silicone (Si)	≤ 1.00%
Carbono (C)	≤ 0.35%

**Revestimento de hidroxiapatita e sub-revestimento de titânio (HA/Ti), de acordo com as normas ISO 13779-2, ISO 13779-6, ASTM F1185 e ASTM F1580. A composição desses materiais é detalhada na tabela abaixo:*

Sub-revestimento de Titânio	Elemento	Limites (w/w)
	Titânio (Ti)	> 15.90 %
	Oxigênio (O)	≤ 10.00%
	Nitrogênio (N)	≤ 5.00%
	Carbono (C)	≤ 0.10%
	Hidrogênio (H)	≤ 0.20%
	Ferro (Fe)	≤ 0.60%
Revestimento de Hidroxiapatita	Hidróxido Pentacálcico Tris (Ortofosfato) (Ca ₅ (PO ₄) ₃ OH)	100%

- **Subcomponente Quilha Padrão da Base Tibial SCORE®:**

A quilha padrão da Base tibial é fabricada em Aço Inoxidável M30NW - X4 Cr Ni Mn Mo N 21-9-4, de acordo com a norma ISO 5832-9.

A composição dos materiais constituintes está detalhada na tabela abaixo:

Elemento	Limites (w/w)
Ferro (Fe)	57.34% to 67.00%
Cromo (Cr)	19.50% to 22.00%
Níquel (Ni)	9.00% to 11.00%
Manganês (Mn)	2.00% to 4.25%
Molibdênio (Mo)	2.00% to 3.00%
Nióbio (Nb)	0.25% to 0.80%
Nitrogênio (N)	0.25% to 0.50%
Cobre (Cu)	≤ 0.25%
Silicone (Si)	≤ 0.75%
Carbono (C)	≤ 0.08%
Enxofre (S)	≤ 0.01%
Fósforo (P)	≤ 0.025%

- Inserto Tibial Móvel SCORE® II:

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

O material é 100% homopolímero de etileno (polietileno).

Os componentes do Sistema Total de Joelho Primário sem Cimento SCORE® 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 E POPULAÇÕES DE PACIENTES

O sistema *Prótese Total de Joelho Primário sem Cimento SCORE® II* destina-se à substituição da articulação total do joelho, a fim de reduzir a dor e restaurar a função do joelho em comparação com o estado pré-operatório.

O sistema *Prótese Total de Joelho Primário sem Cimento SCORE® II* deve ser implantado preservando a integridade dos ligamentos laterais e sacrificando os ligamentos cruzados anterior e posterior.

A artroplastia total do joelho só pode ser considerada em caso de patologia articular grave após falha dos tratamentos conservadores. O sistema *Prótese Total de Joelho Primário sem Cimento SCORE® II* destina-se a ser implantado em pacientes (homens e mulheres) com desenvolvimento esquelético maduro, com estoque ósseo disponível adequado (a critério do cirurgião) e cujo estado de saúde permita a realização de uma cirurgia ortopédica. A escolha da artroplastia total do joelho para cada paciente é feita por cirurgiões experientes.

5. INDICAÇÕES

O sistema *Prótese Total de Joelho Primário sem Cimento SCORE® II* é indicado para:

- Osteoartrite primária ou secundária;
- Osteonecrose;
- Artrite reumatoide/doenças inflamatórias;
- Revisão de uma osteotomia;
- Revisão de próteses totais; unicompartimentais ou fêmoro-patelares;

O sistema *Prótese Total de Joelho Primário sem Cimento SCORE® II* é indicado para tratamento de revisões parciais ou totais de casos específicos de próteses totais de joelho (fica a critério do cirurgião).

6. CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO E BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Os benefícios clínicos esperados das próteses totais de joelho são:

- Restauração da funcionalidade da articulação do joelho;
- Alívio da dor;
- Melhora da amplitude de movimento, bem como da estabilidade articular.

A vida útil esperada do implante é definida e avaliada pela AMPLITUDE através da sua taxa de sobrevivência. A sobrevivência esperada de próteses totais de joelho SCORE® II é de pelo menos 95% em 10 anos para casos primários e 80% em 10 anos para casos de revisão.

7. CONTRAINDICAÇÕES

As principais contraindicações para o sistema *Prótese Total de Joelho Primário sem Cimento SCORE II®* são:

- Gravidez e amamentação;
- 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 pode afetar a estabilidade do implante;
- Artrose altamente localizada necessitando de osteotomia ou artroplastia unicompartimental;

- Distúrbio anatômico (desalinhamento intra-articular, frouxidão ligamentar) que requer uma prótese restrita ou em dobradiça;
- Alergia aos materiais do implante.

Qualquer condição subjacente que afete o paciente deve ser tratada com antecedência.

8. PRÉ-REQUISITOS, ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

8.1 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 induzem a 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.

8.2 Precauções peroperatórias

Os componentes modulares devem ser montados com segurança. Durante a montagem, o cirurgião deve evitar a montagem e desmontagem repetida a quilha padrão ou do conector offset ou da haste de extensão na base tibial.

Antes da implantação de qualquer componente, verificar a integridade da superfície do implante e certificar-se de que está livre de qualquer objeto estranho (lascas de osso, cimento, tecido, detritos diversos...). Estas podem ser a causa do desgaste anormal das superfícies articulares.

Utilizar instrumentos dedicados para manusear, posicionar, montar e impactar implantes de acordo com a técnica cirúrgica.

Antes da implantação da base tibial, verificar se os componentes parafusados estão devidamente montados.

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



O cirurgião deve garantir que os diferentes componentes sejam devidamente implantados, que funcionem bem em conjunto e que sejam 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 nativa.

8.3 Precauções pós-operatórias

É importante que o paciente notifique 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 relatado 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.

9. RISCOS RESIDUAIS E EFEITOS COLATERAIS

A AMPLITUDE recomenda que o cirurgião informe ao paciente sobre todos os 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 riscos residuais/efeitos colaterais mais recorrentes e possíveis complicações geralmente encontrados (<1 em 1.000 implantes) com o uso do sistema *Prótese Total de Joelho Primário sem Cimento SCORE® II* incluem:

- Impacto da cirurgia no estado geral do paciente;
- 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 quadríceps);
- Ruptura de um músculo extensor, após uma fratura patelar ou ruptura do tendão, por exemplo;
- Infecção;
- Rigidez prolongada;
- Instabilidade do joelho;
- Dor;
- Síndrome do estalo patelar;
- Alergia aos materiais do implante;



- Osteólise;
- Reações adversas dos tecidos humanos ao desgaste de detritos e partículas;
- Fratura óssea periprotética;
- Luxação de componente ou de toda a prótese;
- Afrouxamento de componente ou de toda a prótese;
- Desgaste das superfícies de rolamento;
- Quebra de componente ou de toda a prótese;
- Migração de componente ou de toda a prótese;
- Impacto entre o implante e os tecidos circundantes;

Outros eventos ligados à cirurgia ou conhecidos no estado da arte também podem ocorrer:

- Distúrbios cardiovasculares, tromboembólicos: trombose venosa superficial ou profunda e embolia gordurosa ou pulmonar;
- Hematoma;
- Algoneurodistrofia;
- Ossificação heterotópica;
- Remodelação óssea pejorativa;

Reporte de efeitos colaterais/incidentes graves

Os incidentes graves relacionados com o dispositivo devem ser reportados 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

**Segurança em ambiente de ressonância magnética (MRI):**

Testes padronizados 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 de gradiente eco e um sistema de ressonância magnética de 1,5T ou 3T.

11. ARMAZENAMENTO / MANUSEIO / DESCARTE

Os implantes devem ser armazenados em suas embalagens originais em local seco. Eles devem ser protegidos da luz, temperaturas extremas e fontes ionizantes, em temperatura abaixo de 24°C.

Este dispositivo médico destina-se apenas a uma única utilização.

A integridade da embalagem deve ser verificada antes da abertura para detectar qualquer dano que possa impactar a integridade do implante e sua esterilidade. Um símbolo indica que a embalagem mantém a condição estéril de um dispositivo. Os elementos protéticos contidos na embalagem são considerados estéreis. Se a embalagem estiver danificada ou se a embalagem tiver sido aberta sem que o dispositivo tenha sido implantado durante a cirurgia, não utilize o dispositivo em cirurgias posteriores, pois seu desempenho ou esterilidade podem ser alterados, comprometendo a segurança do paciente.



Nunca utilize um implante danificado ou reutilize um implante explantado, pois isso pode expor o paciente a sérios riscos de infecção ou falha do implante. Após a ablação, manuseie cuidadosamente o explante, pois isso pode expor o usuário a riscos de infecção.

O implante deve ser descartado 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 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

A data de validade do dispositivo está indicada na embalagem externa. Esta data deve ser verificada antes de abrir a embalagem.

12. ESTERILIZAÇÃO

Este dispositivo médico é entregue estéril em um sistema de barreira de embalagem dupla após esterilização por irradiação gama com dose mínima de 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

13. RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

O Resumo de Segurança e Desempenho Clínico tem como objetivo fornecer acesso público a um resumo atualizado dos principais aspectos de segurança e desempenho clínico do dispositivo.

Este resumo do sistema *Prótese Total de Joelho Primário sem Cimento SCORE® II* está disponível no site da base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED) no seguinte endereço: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

O resumo de segurança e desempenho clínico está vinculado ao Sistema BASIC UDI-DI do sistema *Prótese Total de Joelho Primário sem Cimento SCORE® II*. O resumo da segurança e do desempenho clínico está disponível usando o código a seguir diretamente no site da EUDAMED.

Sistema BASIC UDI-DI da *Prótese Total de Joelho Primário sem Cimento SCORE® II*: 370108955SYSKN10301AB.

14. 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 dos componentes femorais ou insertos tibiais pelo fabricante. O cartão do implante deve ser preenchido com uma etiqueta de rastreabilidade para cada componente da *Prótese Total de Joelho Primário sem Cimento SCORE® II* implantada. 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 a folhetos para 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 <i>site</i> 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 <i>site</i> 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.	

15. 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
	Consultar as instruções de uso
	Atenção! Consulte as instruções de uso ou as instruções de uso eletrônicas
	Número do Catálogo
	Não usar 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
	Dispositivo médico
	Identificador de dispositivo único

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Cada componente do sistema Prótese Total de Joelho Primário sem Cimento SCORE II® é embalado individualmente pelo fabricante nas configurações descritas abaixo:

- Componente Femoral SCORE® II Revest. HAP sem Cimento

- O componente femoral é embalado em blister duplo e na sequência colocado em uma caixa;

- Base Tibial SCORE® para Inserto Móvel Revest. HAP sem Cimento + Subcomponente Quilha Padrão

- A base tibial é embalada em blister duplo selado e na sequência colocada em uma caixa;

- Inserto Tibial Móvel SCORE® II

- O inserto tibial é embalado em bolsa selada que é inserida dentro de um blister e na sequência colocado em uma caixa;

RASTREABILIDADE

De forma a garantir a rastreabilidade do dispositivo médico implantado e assegurar que essa rastreabilidade seja eficaz e mantida até o usuário final, cada componente do sistema Prótese Total de Joelho Primário sem Cimento SCORE II® 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 dispositivo médico
- N° de lote do dispositivo médico
- Nome técnico/comercial do dispositivo médico
- N° de registro ANVISA
- Identificação do fabricante
- Identificação do detentor do registro

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

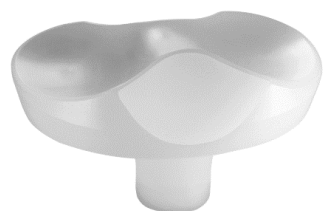
A utilização das demais etiquetas fica a critério do hospital.

TABELA COMPARATIVA
Prótese Total de Joelho Primário sem Cimento SCORE® II
Componente Femoral SCORE® II Revest. HAP sem Cimento

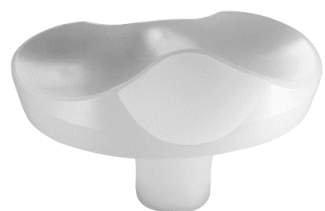
Imagem Ilustrativa	Código/Referência	Descrição	Dimensões	Quant. p/ Embalagem	Matéria-Prima
	1-0205400	Componente Femoral SCORE® II - Revest. HAP - sem Cimento – Tam. 0 Direito	Tam. 0 Direito	1	Liga Cobalto Cromo Molibdênio – CoCr28Mo (ISO 5832-4)
	1-0205401	Componente Femoral SCORE® II - Revest. HAP - sem Cimento – Tam. 1 Direito	Tam. 1 Direito	1	
	1-0205402	Componente Femoral SCORE® II - Revest. HAP - sem Cimento – Tam. 2 Direito	Tam. 2 Direito	1	
	1-0205403	Componente Femoral SCORE® II - Revest. HAP - sem Cimento – Tam. 3 Direito	Tam.3 Direito	1	
	1-0205404	Componente Femoral SCORE® II - Revest. HAP - sem Cimento – Tam. 4 Direito	Tam. 4 Direito	1	
	1-0205405	Componente Femoral SCORE® II - Revest. HAP - sem Cimento – Tam. 5 Direito	Tam. 5 Direito	1	
	1-0205406	Componente Femoral SCORE® II - Revest. HAP - sem Cimento – Tam. 6 Direito	Tam. 6 Direito	1	
	1-0205407	Componente Femoral SCORE® II - Revest. HAP - sem Cimento – Tam. 7 Direito	Tam. 7 Direito	1	
	1-0205408	Componente Femoral SCORE® II - Revest. HAP - sem Cimento – Tam. 8 Direito	Tam. 8 Direito	1	<u>Revestimento</u> Titânio (ASTM F1580) + Hidroxiapatita - HAP (ASTM F1185) (ISO 13779-2) (ISO 13779-6)
	1-0205500	Componente Femoral SCORE® II - Revest. HAP - sem Cimento – Tam. 0 Esquerdo	Tam. 0 Esquerdo	1	
	1-0205501	Componente Femoral SCORE® II - Revest. HAP - sem Cimento – Tam. 1 Esquerdo	Tam. 1 Esquerdo	1	
	1-0205502	Componente Femoral SCORE® II - Revest. HAP - sem Cimento – Tam. 2 Esquerdo	Tam. 2 Esquerdo	1	
	1-0205503	Componente Femoral SCORE® II - Revest. HAP - sem Cimento – Tam. 3 Esquerdo	Tam. 3 Esquerdo	1	
	1-0205504	Componente Femoral SCORE® II - Revest. HAP - sem Cimento – Tam. 4 Esquerdo	Tam. 4 Esquerdo	1	
	1-0205505	Componente Femoral SCORE® II - Revest. HAP - sem Cimento – Tam. 5 Esquerdo	Tam. 5 Esquerdo	1	
	1-0205506	Componente Femoral SCORE® II - Revest. HAP - sem Cimento – Tam. 6 Esquerdo	Tam. 6 Esquerdo	1	
	1-0205507	Componente Femoral SCORE® II - Revest. HAP - sem Cimento – Tam. 7 Esquerdo	Tam. 7 Esquerdo	1	
	1-0205508	Componente Femoral SCORE® II - Revest. HAP - sem Cimento – Tam. 8 Esquerdo	Tam. 8 Esquerdo	1	

Base Tibial SCORE® para Inseto Móvel Revest. HAP sem Cimento

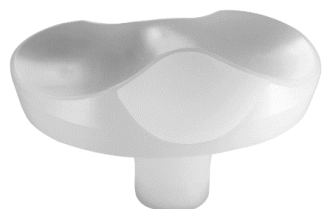
Base Tibial SCORE® para Inseto Móvel Revest. HAP sem Cimento					
Imagem Ilustrativa	Código/Referência	Descrição	Dimensões	Quant. p/ Embalagem	Matéria-Prima
	1-0200400	Base Tibial SCORE® para Inseto Móvel – Revest. HAP - sem cimento – Tam. 01	Tam. 0	1	Base Tibial Liga Cobalto Cromo Molibdênio – CoCr28Mo (ISO 5832-4) + Subcomponente Quilha Padrão Aço Inoxidável M30NW - X4 Cr Ni Mn Mo N 21-9-4 (ISO 5832-9) ----- Revestimento Titânio (ASTM F1580) + Hidroxiapatita - HAP (ASTM F1185) (ISO 13779-2) (ISO 13779-6)
	1-0200401	Base Tibial SCORE® para Inseto Móvel – Revest. HAP - sem cimento – Tam. 11	Tam. 1	1	
	1-0200402	Base Tibial SCORE® para Inseto Móvel – Revest. HAP - sem cimento – Tam. 21	Tam. 2	1	
	1-0200403	Base Tibial SCORE® para Inseto Móvel – Revest. HAP - sem cimento – Tam. 31	Tam.3	1	
	1-0200404	Base Tibial SCORE® para Inseto Móvel – Revest. HAP - sem cimento – Tam. 4	Tam. 4	1	
	1-0200405	Base Tibial SCORE® para Inseto Móvel – Revest. HAP - sem cimento – Tam. 5	Tam. 5	1	
	1-0200406	Base Tibial SCORE® para Inseto Móvel – Revest. HAP - sem cimento – Tam. 6	Tam. 6	1	
	1-0200407	Base Tibial SCORE® para Inseto Móvel – Revest. HAP - sem cimento – Tam. 7	Tam. 7	1	
	1-0200408	Base Tibial SCORE® para Inseto Móvel – Revest. HAP - sem cimento – Tam. 8	Tam. 8	1	
Inseto Tibial Móvel SCORE® II					
Imagem Ilustrativa	Código/Referência	Descrição	Dimensões	Quant. p/ Embalagem	Matéria-Prima
	1-0205610	Inseto Tibial Móvel SCORE® II - Tam. 0 – Espessura 10 mm	Tam. 0 - Espessura 10 mm	1	
	1-0205660	Inseto Tibial Móvel SCORE® II - Tam. 0 – Espessura 11 mm	Tam. 0 - Espessura 11 mm	1	



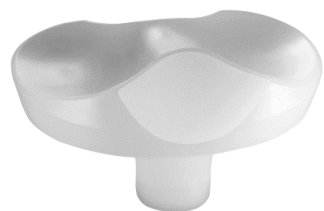
1-0205620	Inserto Tibial Móvel SCORE® II - Tam. 0 – Espessura 12 mm	Tam. 0 - Espessura 12 mm	1	Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) ISO 5834-1/2
1-0205630	Inserto Tibial Móvel SCORE® II - Tam. 0 – Espessura 14 mm	Tam. 0 - Espessura 14 mm	1	
1-0205640	Inserto Tibial Móvel SCORE® II - Tam. 0 – Espessura 16 mm	Tam. 0 - Espessura 16 mm	1	
1-0205650	Inserto Tibial Móvel SCORE® II - Tam. 0 – Espessura 20 mm	Tam. 0 - Espessura 20 mm	1	
1-0205611	Inserto Tibial Móvel SCORE® II - Tam. 1 – Espessura 10 mm	Tam. 1 - Espessura 10 mm	1	
1-0205661	Inserto Tibial Móvel SCORE® II - Tam. 1 – Espessura 11 mm	Tam. 1 - Espessura 11 mm	1	
1-0205621	Inserto Tibial Móvel SCORE® II - Tam. 1 – Espessura 12 mm	Tam. 1 - Espessura 12 mm	1	
1-0205631	Inserto Tibial Móvel SCORE® II - Tam. 1 – Espessura 14 mm	Tam. 1 - Espessura 14 mm	1	
1-0205641	Inserto Tibial Móvel SCORE® II - Tam. 1 – Espessura 16 mm	Tam. 1 - Espessura 16 mm	1	
1-0205651	Inserto Tibial Móvel SCORE® II - Tam. 1 – Espessura 20 mm	Tam. 1 - Espessura 20 mm	1	
1-0205612	Inserto Tibial Móvel SCORE® II - Tam. 2 – Espessura 10 mm	Tam. 2 - Espessura 10 mm	1	
1-0205662	Inserto Tibial Móvel SCORE® II - Tam. 2 – Espessura 11 mm	Tam. 2 - Espessura 11 mm	1	
1-0205622	Inserto Tibial Móvel SCORE® II - Tam. 2 – Espessura 12 mm	Tam. 2 - Espessura 12 mm	1	
1-0205632	Inserto Tibial Móvel SCORE® II - Tam. 2 – Espessura 14 mm	Tam. 2 - Espessura 14 mm	1	



1-0205642	Inserto Tibial Móvel SCORE® II - Tam. 2 – Espessura 16 mm	Tam. 2 - Espessura 16 mm	1	Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) ISO 5834-1/2
1-0205652	Inserto Tibial Móvel SCORE® II - Tam. 2 – Espessura 20 mm	Tam. 2 - Espessura 20 mm	1	
1-0205613	Inserto Tibial Móvel SCORE® II - Tam. 3 – Espessura 10 mm	Tam. 3 - Espessura 10 mm	1	
1-0205663	Inserto Tibial Móvel SCORE® II - Tam. 3 – Espessura 11 mm	Tam. 3 - Espessura 11 mm	1	
1-0205623	Inserto Tibial Móvel SCORE® II - Tam. 3 – Espessura 12 mm	Tam. 3 - Espessura 12 mm	1	
1-0205633	Inserto Tibial Móvel SCORE® II - Tam. 3 – Espessura 14 mm	Tam. 3 - Espessura 14 mm	1	
1-0205643	Inserto Tibial Móvel SCORE® II - Tam. 3 – Espessura 16 mm	Tam. 3 - Espessura 16 mm	1	
1-0205653	Inserto Tibial Móvel SCORE® II - Tam. 3 – Espessura 20 mm	Tam. 3 - Espessura 20 mm	1	
1-0205614	Inserto Tibial Móvel SCORE® II - Tam. 4 – Espessura 10 mm	Tam. 4 - Espessura 10 mm	1	
1-0205664	Inserto Tibial Móvel SCORE® II - Tam. 4 – Espessura 11 mm	Tam. 4 - Espessura 11 mm	1	
1-0205624	Inserto Tibial Móvel SCORE® II - Tam. 4 – Espessura 12 mm	Tam. 4 - Espessura 12 mm	1	
1-0205634	Inserto Tibial Móvel SCORE® II - Tam. 4 – Espessura 14 mm	Tam. 4 - Espessura 14 mm	1	
1-0205644	Inserto Tibial Móvel SCORE® II - Tam. 4 – Espessura 16 mm	Tam. 4 - Espessura 16 mm	1	
1-0205654	Inserto Tibial Móvel SCORE® II - Tam. 4 – Espessura 20 mm	Tam. 4 - Espessura 20 mm	1	



1-0205615	Inserto Tibial Móvel SCORE® II - Tam. 5 – Espessura 10 mm	Tam. 5 - Espessura 10 mm	1	Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) ISO 5834-1/2
1-0205665	Inserto Tibial Móvel SCORE® II - Tam. 5 – Espessura 11 mm	Tam. 5 - Espessura 11 mm	1	
1-0205625	Inserto Tibial Móvel SCORE® II - Tam. 5 – Espessura 12 mm	Tam. 5 - Espessura 12 mm	1	
1-0205635	Inserto Tibial Móvel SCORE® II - Tam. 5 – Espessura 14 mm	Tam. 5 - Espessura 14 mm	1	
1-0205645	Inserto Tibial Móvel SCORE® II - Tam. 5 – Espessura 16 mm	Tam. 5 - Espessura 16 mm	1	
1-0205655	Inserto Tibial Móvel SCORE® II - Tam. 5 – Espessura 20 mm	Tam. 5 - Espessura 20 mm	1	
1-0205616	Inserto Tibial Móvel SCORE® II - Tam. 6 – Espessura 10 mm	Tam. 6 - Espessura 10 mm	1	
1-0205666	Inserto Tibial Móvel SCORE® II - Tam. 6 – Espessura 11 mm	Tam. 6 - Espessura 11 mm	1	
1-0205626	Inserto Tibial Móvel SCORE® II - Tam. 6 – Espessura 12 mm	Tam. 6 - Espessura 12 mm	1	
1-0205636	Inserto Tibial Móvel SCORE® II - Tam. 6 – Espessura 14 mm	Tam. 6 - Espessura 14 mm	1	
1-0205646	Inserto Tibial Móvel SCORE® II - Tam. 6 – Espessura 16 mm	Tam. 6 - Espessura 16 mm	1	
1-0205656	Inserto Tibial Móvel SCORE® II - Tam. 6 – Espessura 20 mm	Tam. 6 - Espessura 20 mm	1	
1-0205617	Inserto Tibial Móvel SCORE® II - Tam. 7 – Espessura 10 mm	Tam. 7 - Espessura 10 mm	1	
1-0205667	Inserto Tibial Móvel SCORE® II - Tam. 7 – Espessura 11 mm	Tam. 7 - Espessura 11 mm	1	



1-0205627	Inserto Tibial Móvel SCORE® II - Tam. 7 – Espessura 12 mm	Tam. 7 - Espessura 12 mm	1	Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) ISO 5834-1/2
1-0205637	Inserto Tibial Móvel SCORE® II - Tam. 7 – Espessura 14 mm	Tam. 7 - Espessura 14 mm	1	
1-0205647	Inserto Tibial Móvel SCORE® II - Tam. 7 – Espessura 16 mm	Tam. 7 - Espessura 16 mm	1	
1-0205657	Inserto Tibial Móvel SCORE® II - Tam. 7 – Espessura 20 mm	Tam. 7 - Espessura 20 mm	1	
1-0205618	Inserto Tibial Móvel SCORE® II - Tam. 8 – Espessura 10 mm	Tam. 8 - Espessura 10 mm	1	
1-0205668	Inserto Tibial Móvel SCORE® II - Tam. 8 – Espessura 11 mm	Tam. 8 - Espessura 11 mm	1	
1-0205628	Inserto Tibial Móvel SCORE® II - Tam. 8 – Espessura 12 mm	Tam. 8 - Espessura 12 mm	1	
1-0205638	Inserto Tibial Móvel SCORE® II - Tam. 8 – Espessura 14 mm	Tam. 8 - Espessura 14 mm	1	
1-0205648	Inserto Tibial Móvel SCORE® II - Tam. 8 – Espessura 16 mm	Tam. 8 - Espessura 16 mm	1	
1-0205658	Inserto Tibial Móvel SCORE® II - Tam. 8 – Espessura 20 mm	Tam. 8 - Espessura 20 mm	1	

Fabricante Legal:

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

Locais de Fabricação:

	AMPLITUDE S.A.S. 11 Cours Jacques Offenbach, Z.A. Mozart 2 26000 Valence – France – Tel. 33 475418741/ Fax: 33 475418742
	LINCOTEK TRENTO S.p.A. Loc. Cire – Via al Dos de la Roda, 60, 38057 Pergine Valsugana, Trento (TN) – Italy Tel. 39 0461518901 / Fax: 39 0461518922
	WESTLAKE PLASTICS EUROPE 2 rue de Maëstricht, Tourcoing 59200 – France – Tel. 33 320683035

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 n° 80726260085
---	---

Registro ANVISA n°: 80726260085**Revisão: 00****Emissão: 23/06/2025**