

## **DOSSIÊ TÉCNICO – CAPÍTULO 5**

### ***5.2 – Instruções de Uso***

#### ***Acetábulo Bipolar***

##### **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 componente de uma prótese parcial de quadril. Para formar a prótese parcial 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.

O Acetábulo Bipolar consiste em três partes separadas: a calota, o inserto e o anel de retenção.

O Acetábulo Bipolar foi projetado para articular-se livremente na cavidade acetabular biológica.

O Acetábulo Bipolar está disponível em vários tamanhos, de diâmetro de 40 mm a diâmetro de 64 mm.

O anel de retenção está disponível em dois tamanhos compatíveis com cabeças femorais de diâmetro de 22,2 mm e 28 mm.

## 2. RECOMENDAÇÕES SOBRE AS ASSOCIAÇÕES DE COMPONENTES

### Compatibilidade com Cabeças Femorais

A calota metálica e o inserto de polietileno são pré-montados, apenas o anel de retenção deve ser montado durante a cirurgia.

Não há incompatibilidades de material entre o acetábulo bipolar e uma cabeça femoral da linha AMPLITUDE.

O inserto de polietileno é compatível com cabeça femoral de diâmetro de 22,2 mm e 28 mm.

A associação da cabeça femoral/acetábulo bipolar deve ser feita utilizando uma cabeça e um inserto com o mesmo diâmetro interno. A mistura entre tamanhos é proibida (por exemplo: uma cabeça de 22,2 mm de diâmetro com um inserto acetabular de 28 mm de diâmetro).

O uso de cabeças femorais com colo extralongo e o acetábulo bipolar é proibido.

Estas são as únicas associações validadas pela AMPLITUDE, qualquer outra associação é proibida.

### Compatibilidade com Instrumentais

O acetábulo bipolar deve ser implantado/extraído usando instrumentação AMPLITUDE projetada especificamente para essa finalidade. Os implantes AMPLITUDE devem ser montados usando instrumentais 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, material).

Os instrumentais abaixo não são objetos desse processo de registro, devendo, portanto, serem adquiridos separadamente e sempre da AMPLITUDE.

Seguem abaixo os instrumentais disponibilizados pela AMPLITUDE para implantação dos produtos:

- Instrumental para Aplicação de Quadril – AMPLITUDE - Mecânico
- Instrumental para Aplicação de Quadril – AMPLITUDE - Navegado

### Compatibilidade com Componentes/Implantes Ancilares

A seguir estão relacionados os componentes ancilares compatíveis com os modelos comerciais que compõem a família de Acetábulo Bipolar:

- Cabeça Femoral Cerâmica BIOLOX® Delta
- Cabeça Femoral Metálica M30NW
- Haste Femoral GENERIC® – Cimentada – Polida
- Obturador diafisário
- Haste Femoral INTEGRALE® - HAP – sem Cimento



Os componentes ancilares relacionados acima não são objetos desse processo de registro, devendo, portanto, ser adquiridos separadamente e sempre da AMPLITUDE.

A seguir, indicação dos componentes ancilares e sua correta combinação com os modelos comerciais que compõem a família de Acetábulo Bipolar, para as seguintes possibilidades de montagem:

| MODELO COMERCIAL                                                                                                                                                                                                     | COMPONENTES/IMPLANTES ANCILARES                                                                          |                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                      | CABEÇAS FEMORAIS                                                                                         | HASTES FEMORAIS                                                                                                                                                      |
| <b>Acetábulo Bipolar SPHERIC®</b><br><br>Liga de Aço Inoxidável com Alto Teor de Nitrogênio<br>ISO 5832-9 (Calota)<br><br>+<br><br>Polietileno Ultra Alto Peso Molecular<br>ISO 5834-2 (Inserito + Anel de Retenção) | <b>Cabeça Femoral Cerâmica BIOLOX® Delta</b><br>$Al_2O_3 / ZrO_2$<br>ISO 6474-2                          | <b>Haste Femoral GENERIC – Cimentada – Polida</b><br>Liga de Aço Inoxidável com Alto Teor de Nitrogênio<br>ISO 5832-9<br>+<br>Obturador Diafisário UHMWPE ISO 5834-2 |
|                                                                                                                                                                                                                      | <b>Cabeça Femoral Metálica M30NW</b><br>Liga de Aço Inoxidável com Alto Teor de Nitrogênio<br>ISO 5832-9 | <b>Haste Femoral GENERIC – Cimentada – Polida</b><br>Liga de Aço Inoxidável com Alto Teor de Nitrogênio<br>ISO 5832-9<br>+<br>Obturador Diafisário UHMWPE ISO 5834-2 |
|                                                                                                                                                                                                                      | <b>Cabeça Femoral Cerâmica BIOLOX® Delta</b><br>$Al_2O_3 / ZrO_2$<br>ISO 6474-2                          | <b>Haste femoral INTEGRALE® HAP – sem cimento</b><br>Liga de Titânio Ti-6Al-4V (ISO 5832-3)<br>+<br>Revestimento: Hidroxiapatita HAP (ASTM F-1185)                   |
|                                                                                                                                                                                                                      | <b>Cabeça Femoral Metálica M30NW</b><br>Liga de Aço Inoxidável com Alto Teor de Nitrogênio<br>ISO 5832-9 | <b>Haste femoral INTEGRALE® HAP – sem cimento</b><br>Liga de Titânio Ti-6Al-4V (ISO 5832-3)<br>+<br>Revestimento: Hidroxiapatita HAP (ASTM F-1185)                   |

**Relação dos componentes ancilares compatíveis com os modelos comerciais que compõem a família de Acetábulo Bipolar**

| Imagem Ilustrativa                                                                  | Código    | Descrição                                                   | Material de Fabricação                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | 1-0191101 | Cabeça femoral cerâmica BIOLOX® Delta 10/12 Ø 28 Colo Curto | Cerâmica<br>Matriz Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> / ZrO <sub>2</sub><br>ISO 6474-2                        |
|                                                                                     | 1-0191102 | Cabeça femoral cerâmica BIOLOX® Delta 10/12 Ø 28 Colo Médio |                                                                                                           |
|                                                                                     | 1-0191103 | Cabeça femoral cerâmica BIOLOX® Delta 10/12 Ø 28 Colo Longo |                                                                                                           |
|                                                                                     | 1-0191111 | Cabeça femoral cerâmica BIOLOX® Delta 10/12 Ø 32 Colo Curto |                                                                                                           |
|                                                                                     | 1-0191112 | Cabeça femoral cerâmica BIOLOX® Delta 10/12 Ø 32 Colo Médio |                                                                                                           |
|                                                                                     | 1-0191113 | Cabeça femoral cerâmica BIOLOX® Delta 10/12 Ø 32 Colo Longo |                                                                                                           |
|                                                                                     | 1-0191121 | Cabeça femoral cerâmica BIOLOX® Delta 10/12 Ø 36 Colo Curto |                                                                                                           |
|                                                                                     | 1-0191122 | Cabeça femoral cerâmica BIOLOX® Delta 10/12 Ø 36 Colo Médio |                                                                                                           |
|                                                                                     | 1-0191123 | Cabeça femoral cerâmica BIOLOX® Delta 10/12 Ø 36 Colo Longo |                                                                                                           |
|    | 1-0101101 | Cabeça femoral metálica M30NW cone 10/12 Ø 22.2 Colo curto  | Liga de aço<br>inoxidável com alto<br>teor de nitrogênio<br>ISO 5832-9                                    |
|                                                                                     | 1-0101102 | Cabeça femoral metálica M30NW cone 10/12 Ø 22.2 Colo médio  |                                                                                                           |
|                                                                                     | 1-0101103 | Cabeça femoral metálica M30NW cone 10/12 Ø 22.2 Colo longo  |                                                                                                           |
|                                                                                     | 1-0101111 | Cabeça femoral metálica M30NW cone 10/12 Ø 28 Colo curto    |                                                                                                           |
|                                                                                     | 1-0101112 | Cabeça femoral metálica M30NW cone 10/12 Ø 28 Colo médio    |                                                                                                           |
|                                                                                     | 1-0101113 | Cabeça femoral metálica M30NW cone 10/12 Ø 28 Colo longo    |                                                                                                           |
|                                                                                     | 1-0101121 | Cabeça femoral metálica M30NW cone 10/12 Ø 32 Colo curto    |                                                                                                           |
|                                                                                     | 1-0101122 | Cabeça femoral metálica M30NW cone 10/12 Ø 32 Colo médio    |                                                                                                           |
|                                                                                     | 1-0101123 | Cabeça femoral metálica M30NW cone 10/12 Ø 32 Colo longo    |                                                                                                           |
|  | 1-0100201 | Haste Femoral GENERIC – Cimentada – Polida – Tam. 01        | Liga de aço<br>inoxidável com alto<br>teor de nitrogênio<br>ISO 5832-9                                    |
|                                                                                     | 1-0100202 | Haste Femoral GENERIC – Cimentada – Polida – Tam. 02        |                                                                                                           |
|                                                                                     | 1-0100203 | Haste Femoral GENERIC – Cimentada – Polida – Tam. 03        |                                                                                                           |
|                                                                                     | 1-0100204 | Haste Femoral GENERIC – Cimentada – Polida – Tam. 04        |                                                                                                           |
|                                                                                     | 1-0100205 | Haste Femoral GENERIC – Cimentada – Polida – Tam. 05        |                                                                                                           |
|                                                                                     | 1-0100206 | Haste Femoral GENERIC – Cimentada – Polida – Tam. 06        |                                                                                                           |
|                                                                                     | 1-0100207 | Haste Femoral GENERIC – Cimentada – Polida – Tam. 07        |                                                                                                           |
|  | 1-0101838 | Obturador diafisário                                        | Polietileno Ultra<br>Alto Peso<br>Molecular<br>ISO 5834-2                                                 |
|  | 1-0100101 | Haste femoral INTEGRALE® HAP – sem cimento                  | Liga de Titânio<br>Ti-6Al-4V<br>(ISO 5832-3)<br>+<br>Revestimento:<br>Hidroxiapatita HAP<br>(ASTM F-1185) |
|                                                                                     | 1-0100102 | Haste femoral INTEGRALE® HAP – sem cimento                  |                                                                                                           |
|                                                                                     | 1-0100103 | Haste femoral INTEGRALE® HAP – sem cimento                  |                                                                                                           |
|                                                                                     | 1-0100104 | Haste femoral INTEGRALE® HA – sem cimento                   |                                                                                                           |
|                                                                                     | 1-0100105 | Haste femoral INTEGRALE® HAP – sem cimento                  |                                                                                                           |
|                                                                                     | 1-0100106 | Haste femoral INTEGRALE® HAP – sem cimento                  |                                                                                                           |
|                                                                                     | 1-0100107 | Haste femoral INTEGRALE® HAP – sem cimento                  |                                                                                                           |

### 3. COMPOSIÇÃO

Os materiais constituintes da família de Acetábulo Bipolar são:

A calota metálica externa que integra os modelos comerciais que compõem a família de Acetábulo Bipolar são fabricados a partir da Liga de aço inoxidável com alto teor de nitrogênio que cumpre com os requisitos especificados pela norma ISO 5832-9 *Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 9: Wrought high nitrogen stainless steel*.

A parte interna (inserto) que compõe a calota e o anel de retenção são fabricadas a partir e em Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) que cumpre com os requisitos especificados pela norma ISO 5834-2 *Implants for surgery -- Ultra-high-molecular-weight polyethylene -- Part 2: Moulded forms*.

Nenhum material contendo látex de borracha natural é utilizado durante o processo de fabricação.

| ACETÁBULO BIPOLAR          |                            |                  |                                                    |                            |
|----------------------------|----------------------------|------------------|----------------------------------------------------|----------------------------|
| Modelo                     | Descrição                  | Forma de Fixação | Matérias Primas                                    | Normas das Matérias Primas |
| Acetábulo Bipolar SPHERIC® | Calota                     | Não cimentado    | Liga de Aço Inoxidável com Alto Teor de Nitrogênio | ISO 5832-9                 |
|                            | Inserto / Anel de Retenção |                  | Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE)  | ISO 5834-2                 |

### 4. USO PRETENDIDO / POPULAÇÕES DE PACIENTES / BENEFÍCIOS CLÍNICOS

#### Uso Pretendido

A família de Acetábulo Bipolar é destinada a hemiartroplastia bipolar para reduzir a dor e restaurar a função do quadril em comparação com o estado pré-operatório.

#### População de Pacientes

A implantação cirúrgica de uma prótese intermediária de quadril é realizada em pacientes adultos, maiores de 18 anos, com desenvolvimento esquelético maduro e que sofreram fratura aguda do colo do fêmur.

#### Benefícios Clínicos

Os benefícios clínicos esperados das próteses parciais de quadril são a melhora dos resultados clínicos e funcionais pós-operatórios.

## **5. INDICAÇÕES**

Os modelos comerciais que compõem a família de Acetábulo Bipolar estão indicados para cirurgia de substituição parcial primária da articulação do quadril, para o alívio da dor e incapacidade significativa, em caso de fraturas do colo do fêmur.

## **6. CONTRAINDICAÇÕES**

As principais contraindicações para utilização do produto são:

- Gravidez;
- Infecções agudas ou crônicas, locais ou sistêmicas, que possam afetar a função do implante;
- Destruição do osso ou má qualidade óssea, que possa comprometer a estabilidade do implante;
- 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 estabilidade da implantação dos implantes;
- Osteoporose grave;
- Atividades esportivas ou de risco;
- Comportamento viciante.

É essencial não modificar os componentes.

## **7.2 Precauções periopertórias**

Antes da implantação dos componentes montados mecanicamente verificar e garantir que este está livre de corpos estranhos (fragmento de osso, cimento, tecido, debris em geral, ...) uma vez que estes podem ser a causa de desgaste anormal da superfície de articulação;

Durante a impactação dos diferentes componentes da prótese parcial de quadril, 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 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 luxação.

## **7.3 Precauções pós-operatórias**

É importante para o paciente notificar ao cirurgião de qualquer evento que possa comprometer a boa integração do implante

Além disso, o paciente deve passar por acompanhamentos pós-operatórios regulares 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 cirurgião, mesmo que o paciente não perceba nenhuma queda no desempenho.

A AMPLITUDE se isenta de qualquer responsabilidade em caso de uso incorreto deste dispositivo médico.

## **8. EFEITOS COLATERAIS**

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

Os efeitos colaterais e complicações potenciais geralmente encontrados nas substituições parciais do quadril, relacionados à prótese e/ou sua implantação incluem:

- Deslocamento, migração ou afrouxamento de um componente ou de toda a prótese;
- Infecção;
- Fratura óssea periprotética afetando a fixação do implante;
- Discrepância no comprimento dos membros inferiores;
- Desgaste das superfícies de apoio;
- Quebra de um componente ou de toda a prótese;
- Remodelação óssea pejorativa ao redor da prótese;



- Distúrbios cardiovasculares, tromboembólicos: embolia pulmonar ou gordurosa, trombose venosa superficial ou profunda;
- Distúrbios neurovasculares;
- Hematoma;
- Reações adversas dos tecidos humanos aos detritos de desgaste e partículas;
- Ossificação heterotópica;
- Impacto entre o implante e os tecidos circundantes;
- Alergias aos materiais do implante;
- Impacto da cirurgia no estado geral do paciente;

### **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](mailto: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](mailto: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. 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 do lote                                                                  |
|  | Esterilizado utilizando irradiação - Radiação Gama                              |
|  | Consultar as instruções de uso                                                  |
|  | Atenção! Consulte as instruções de uso ou as instruções de uso eletrônicas      |
|  | 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) |
|  | Sem látex                           |
|  | Apenas prescrição                   |
|  | Quantidade na embalagem             |

## **INFORMAÇÕES ADICIONAIS**

### **FORMAS DE APRESENTAÇÃO**

- **Acetábulo Bipolar SPHERIC®**
- O acetábulo Bipolar SPHERIC® é embalado em blister duplo contendo uma calota / inserto pré-montado dentro de uma bolsa plástica e um anel de retenção dentro de outra bolsa plástica, devidamente selado e rotulado.  
Na sequência, o blister é 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 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.

## 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.

**TABELA COMPARATIVA**

| <b>ACETÁBULO BIPOLAR SPHERIC®</b>                                                 |                             |                                  |                            |                                                                                                                                                                       |                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|----------------------------------|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| <b>Imagem Ilustrativa</b>                                                         | <b>Código de Referência</b> | <b>Descrição</b>                 | <b>Dimensões/ Diâmetro</b> | <b>Material de Fabricação</b>                                                                                                                                         | <b>Qtde. Embalada</b> |
|  | 1-0102540                   | Acetábulo Bipolar SPHERIC® 40/22 | 40/22                      | Liga de Aço Inoxidável com Alto Teor de Nitrogênio ISO 5832-9 (Calota)<br>+<br>Polietileno Ultra Alto Peso Molecular - UHMWPE ISO 5834-2 (Inserto – Anel de Retenção) | 1                     |
|                                                                                   | 1-0102542                   | Acetábulo Bipolar SPHERIC® 42/22 | 42/22                      |                                                                                                                                                                       | 1                     |
|                                                                                   | 1-0102544                   | Acetábulo Bipolar SPHERIC® 44/22 | 44/22                      |                                                                                                                                                                       | 1                     |
|                                                                                   | 1-0102546                   | Acetábulo Bipolar SPHERIC® 46/22 | 46/22                      |                                                                                                                                                                       | 1                     |
|                                                                                   | 1-0102548                   | Acetábulo Bipolar SPHERIC® 48/22 | 48/22                      |                                                                                                                                                                       | 1                     |
|                                                                                   | 1-0102648                   | Acetábulo Bipolar SPHERIC® 48/28 | 48/28                      |                                                                                                                                                                       | 1                     |
|                                                                                   | 1-0102650                   | Acetábulo Bipolar SPHERIC® 50/28 | 50/28                      |                                                                                                                                                                       | 1                     |
|                                                                                   | 1-0102652                   | Acetábulo Bipolar SPHERIC® 52/28 | 52/28                      |                                                                                                                                                                       | 1                     |
|                                                                                   | 1-0102654                   | Acetábulo Bipolar SPHERIC® 54/28 | 54/28                      |                                                                                                                                                                       | 1                     |
|                                                                                   | 1-0102656                   | Acetábulo Bipolar SPHERIC® 56/28 | 56/28                      |                                                                                                                                                                       | 1                     |
|                                                                                   | 1-0102658                   | Acetábulo Bipolar SPHERIC® 58/28 | 58/28                      |                                                                                                                                                                       | 1                     |
|                                                                                   | 1-0102660                   | Acetábulo Bipolar SPHERIC® 60/28 | 60/28                      |                                                                                                                                                                       | 1                     |
|                                                                                   | 1-0102662                   | Acetábulo Bipolar SPHERIC® 62/28 | 62/28                      |                                                                                                                                                                       | 1                     |
|                                                                                   | 1-0102664                   | Acetábulo Bipolar SPHERIC® 64/28 | 64/28                      |                                                                                                                                                                       | 1                     |

**Fabricante Legal:**

|                                                                                   |                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>AMPLITUDE S.A.S.</b><br>11 Cours Jacques Offenbach, Zone D'activité Mozart 2, 26000 Valence, França<br>Tel. 33 475418741/ Fax: 33 475418742 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**Locais de Fabricação:**

|                                                                                   |                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>AMPLITUDE S.A.S.</b><br>11 Cours Jacques Offenbach, Zone D'activité Mozart 2, 26000 Valence, França<br>Tel. 33 475418741/ Fax: 33 475418742 |
|  | <b>CF PLASTIQUES</b><br>Zac Des Bruyeres 43, Rue Des Bruyeres, Pusignan, 69330, França                                                         |
|  | <b>LINCOTEK TRENTO S.p.A.</b><br>Loc. Cire – Via al Dos de la Roda, 60, Pergine Valsugana (TN), 38057, Itália                                  |

**Detentor do Registro:**

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>AMPLITUDE LATIN AMERICA S.A.</b><br>Avenida 80-A, 599<br>Jardim Village 13506-095, Rio Claro/SP – Brasil<br>CEP: 13506-095<br>Tel: +55 19 3522-2380<br>Resp. Téc: Luiz Fernando de Souza – CRA/SP 152.389<br>Registro ANVISA nº 80726260044 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**Registro ANVISA nº: 80726260044****Revisão: 03****Emissão: 01/09/2025**