

DOSSIÊ TÉCNICO – CAPÍTULO 5

5.2 – Instruções de Uso

Joelho Unicompartimental Base Fixa Cimentado – UNI SCORE®

1 - SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS USADOS NA ROTULAGEM

	Não reutilizar
	Usar até
	Código de lote
	Esterilizado utilizando irradiação
	Não reesterilizar
	Atenção! Consultar as instruções de uso ou as instruções de uso eletrônicas
	Número de referência
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Manter seco
	Fabricante
	Condicional para MR (RM)

2 – SELEÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO A IMPLANTAR

A seleção do implante deve ser feita pelo cirurgião com completo conhecimento da técnica e dos produtos à sua disposição.

Para facilitar a seleção do implante, modelos de raio-X estão disponíveis em várias escalas. Um protocolo cirúrgico também está disponível mediante solicitação.

3 – DISPOSITIVO MÉDICO

Este é um dispositivo médico implantável, destinado à substituição de uma das articulações femorotibiais do joelho. Este dispositivo protético é um componente de um sistema de prótese de joelho unicompartmental.

Para constituir o sistema de **Joelho Unicompartmental Base Fixa Cimentado – UNI SCORE®**, todos os elementos devem ser adquiridos da AMPLITUDE.

A AMPLITUDE exime-se de qualquer responsabilidade se usado com componentes protéticos de outras empresas.

4 – IDENTIFICAÇÃO DO DISPOSITIVO

Todas as informações estritamente necessárias para o cirurgião identificar o dispositivo e sua fixação (com cimento) estão presentes na embalagem externa do dispositivo médico. Ao fazer sua escolha, o cirurgião deve ter total entendimento da compatibilidade entre os diferentes componentes (tamanho, tipo, espessura, material).

O sistema de **Joelho Unicompartmental Base Fixa Cimentado – UNI SCORE®** consiste em três componentes: componente femoral unicompartmental, base tibial unicompartmental e inserto tibial unicompartmental.

4.1 Componente Femoral Unicompartmental UNI SCORE® Cimentado é oferecido em uma variedade de tamanhos. Ele é simétrico e, portanto, pode ser usado em um joelho direito ou esquerdo. Está disponível na versão cimentada.

4.2 Base Tibial UNI SCORE® para Inserto de Rolamento Fixo está disponível sem pino para inserto de rolamento fixo é oferecida em uma variedade de tamanhos. É simétrica e, portanto, pode ser usada em um joelho direito ou esquerdo.

Está disponível na versão cimentada.

4.3 Inserto de Rolamento Fixo UNI SCORE® está disponível em vários tamanhos e espessuras. É simétrico e, portanto, pode ser usado em um joelho direito ou esquerdo. A espessura indicada inclui a espessura da base tibial. Está disponível na versão fixa.

5 – MATERIAIS

Os materiais utilizados para a fabricação do sistema **Joelho Unicompartimental Base Fixa Cimentado – UNI SCORE®** estão em conformidade com os padrões internacionais:

- **Componente Femoral Unicompartimental UNI SCORE® Cimentado:** Liga Fundida de Cobalto-cromo-molibdênio, padrão ISO 5832/4.
- **Base Tibial UNI SCORE® para Inseto de Rolamento Fixo:** Liga Conformada de Cobalto-cromo-molibdênio, padrão ISO 5832/12.
- **Inseto de Rolamento Fixo UNI SCORE®: Polietileno Ultra-alto Peso Molecular UHMWPE,** padrão ISO 5834/1-2

6 – INDICAÇÕES

Doenças da articulação femorotibial interna ou externa do joelho causadas por distúrbios degenerativos ou congênitos, inflamatórios ou afecções pós-traumáticas.

7 – CONTRAINDICAÇÕES

As principais contraindicações do **Joelho Unicompartimental Base Fixa Cimentado – UNI SCORE®** são:

- Gravidez;
- Infecções agudas ou crônicas, locais ou sistêmicas;
- Deficiências musculares, neurológicas ou vasculares graves que afetem o membro em questão;
- Destruição óssea ou má qualidade óssea suscetível de afetar a fixação do implante;
- Afecções musculares, vasculares ou neurológicas graves;
- Alergias aos materiais utilizados;
- Destruição do outro compartimento femorotibial ou do compartimento femoropatelar;
- Instabilidade dos ligamentos;
- Desvio superior a 5°;
- Utilização de um inseto móvel em caso de AFTE (Artrose Femorotibial Externa).

8 – PRECAUÇÕES

- A prótese unicompartimental do joelho deve ser implantada preservando a integridade dos ligamentos lateral e cruzado.

- O inserto tibial fixo deve ser utilizado somente com uma base de inserto fixo.
- O inserto tibial fixo unicompartmental deve corresponder ao tamanho da base tibial unicompartmental. Ele pode ser combinado com todos os tamanhos do componente femoral unicompartmental.
- O componente tibial unicompartmental todo em polietileno pode ser combinado com todos os tamanhos do componente femoral unicompartmental
- A impactação deve ser realizada utilizando cimento ósseo.
- Elimine cuidadosamente quaisquer detritos, como lascas de osso, cimento ou tecido antes de inserir componentes montados mecanicamente, porque eles podem causar desgaste excessivo das superfícies de articulação.
- O cirurgião deve verificar o posicionamento correto, a função e a estabilidade de todos os componentes antes de fechar a incisão.

9 – FATORES SUSCETÍVEIS DE COMPROMETER O ÊXITO DA INTERVENÇÃO CIRÚRGICA

Os pacientes devem ser informados acerca dos fatores suscetíveis de comprometer o êxito da intervenção associados a uma prótese unicompartmental do joelho:

- Sobrecarga de peso (> 90 kg);
- Anamnese indicadora de infecções ou quedas;
- Doenças metabólicas que diminuam a resistência do paciente ou conduzam a uma degradação óssea progressiva;
- Tumores ósseos locais;
- Deformações ósseas importantes podendo causar o mau posicionamento dos implantes ou uma fixação enfraquecida;
- Osteoporose grave;
- Prática esportiva ou atividades de risco;
- Alcoolismo;
- Instabilidade dos ligamentos ou contraturas musculares graves e que não podem ser tratadas;
- Lesão importante no compartimento femoropatelar;
- Flexo importante;
- Idade <60 anos;
- Hipercorreção.

10 – EFEITOS ADVERSOS

Os principais efeitos típicos são aqueles geralmente encontrados na substituição unicompartmental do joelho.

- Luxação, mudança de posição ou afrouxamento da prótese.

- Infecção.
- Fratura óssea, modificação no comprimento do membro.
- Desgaste das superfícies articulares.
- Soltura.
- Trombose venosa profunda e embolia pulmonar.
- Modificações da estrutura óssea ao redor do implante.
- Distúrbios cardiovasculares.
- Hematomas e dores.
- Fratura da base tibial e/ou do inserto tibial e/ou do componente femoral.

11 – ESTERILIDADE / MANUSEIO / ARMAZENAMENTO

O dispositivo médico é fornecido **ESTÉRIL** (esterilizado usando irradiação gama de no mínimo 25 kGy) em uma embalagem dupla.

Se ocorrer uma desesterilização acidental, o dispositivo médico deve ser devolvido à AMPLITUDE.

Os implantes devem ser armazenados em sua embalagem original em local seco.

Eles devem ser protegidos da luz, temperaturas extremas e fontes ionizantes. A integridade da embalagem deve ser verificada antes de ser aberta para detectar qualquer dano. A data de validade deve ser verificada.

Este **dispositivo médico** contido na embalagem é **de USO ÚNICO**. A reutilização de um dispositivo médico de uso único pode ter consequências graves. Como a função e a esterilidade do dispositivo não podem ser garantidas, sua reutilização pode causar danos ou morte ao paciente.

12 – COMPATIBILIDADE EM AMBIENTE DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA



Segurança em ambiente de ressonância magnética (RM):

Testes **não clínicos** demonstraram que os dispositivos são compatíveis com RM 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 eco de gradiente e um sistema de ressonância magnética de 1,5T ou 3T.

13 – INSTRUMENTAÇÃO

Instrumentação específica fornecida pela AMPLITUDE deve ser usada para inserir ou extrair adequadamente os implantes.

O cirurgião deve estar ciente de que o sucesso da operação que ele está prestes a realizar depende de seu conhecimento e experiência. Portanto, é necessário que ele tenha um entendimento completo de todos os aspectos técnicos e regulatórios deste dispositivo médico.

É importante que o paciente retorne para acompanhamento pós-operatório regular para permitir a detecção de possíveis sinais de deterioração da função da prótese.

A instrumentação não é objeto deste registro, e deve, portanto, ser adquirida separadamente.

14 – COMPATIBILIDADE ENTRE OS COMPONENTES DO JOELHO UNICOMPARTIMENTAL BASE FIXA CIMENTADO – UNI SCORE®

A compatibilidade dos componentes do JOELHO UNICOMPARTIMENTAL BASE FIXA CIMENTADO – UNI SCORE® é total entre os componentes do sistema de JOELHO UNICOMPARTIMENTAL BASE FIXA CIMENTADO – UNI SCORE®.

O tamanho do inserto tibial unicompartimental fixo deve corresponder ao tamanho da base tibial unicompartimental.

Estes podem ser combinados com todos os tamanhos do côndilo femoral unicompartimental, conforme abaixo demonstrado na tabela abaixo:

Base Tibial UNI SCORE® para Inseto de Rolamento Fixo - Cimentada	Inseto de Rolamento Fixo UNI SCORE®	Componente Femoral UNI SCORE® Cimentado
Base Tibial UNI SCORE® para inseto de rolamento fixo – cimentada – Tamanho 1 1-0202501	Inseto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 1 – espessura 9 1-0202621 Inseto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 1 – espessura 10 1-0202631 Inseto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 1 – espessura 11 1-0202641 Inseto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 1 – espessura 12 1-0202651	Componente Femoral Unicompartimental UNI SCORE® Cimentado – Tamanho 1 1-0202301
Base Tibial UNI SCORE® para inseto de rolamento fixo – cimentada – Tamanho 2 1-0202502	Inseto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 2 – espessura 9 1-0202622 Inseto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 2 – espessura 10 1-0202632 Inseto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 2 – espessura 11 1-0202642 Inseto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 2 – espessura 12 1-0202652	Componente Femoral Unicompartimental UNI SCORE® Cimentado – Tamanho 2 1-0202302
Base Tibial UNI SCORE® para inseto de rolamento fixo – cimentada – Tamanho 3 1-0202503	Inseto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 3 – espessura 9 1-0202623 Inseto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 3 – espessura 10 1-0202633 Inseto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 3 – espessura 11 1-0202643 Inseto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 3 – espessura 12 1-0202653	Componente Femoral Unicompartimental UNI SCORE® Cimentado – Tamanho 3 1-0202303 Componente Femoral Unicompartimental UNI SCORE® Cimentado – Tamanho 4 1-0202304
Base Tibial UNI SCORE® para inseto de rolamento fixo – cimentada – Tamanho 4 1-0202504	Inseto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 4 – espessura 9 1-0202624 Inseto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 4 – espessura 10 1-0202634 Inseto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 4 – espessura 11 1-0202644 Inseto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 4 – espessura 12 1-0202654	

Base Tibial UNI SCORE® para inserto de rolamento fixo – cimentada – Tamanho 5 1-0202505	Inserto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 5 – espessura 9 1-0202625 Inserto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 5 – espessura 10 1-0202635 Inserto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 5 – espessura 11 1-0202645 Inserto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 5 – espessura 12 1-0202655	Componente Femoral Unicompartmental UNI SCORE® Cimentado – Tamanho 5 1-0202305
Base Tibial UNI SCORE® para inserto de rolamento fixo – cimentada – Tamanho 6 1-0202506	Inserto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 6 – espessura 9 1-0202626 Inserto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 6 – espessura 10 1-0202636 Inserto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 6 – espessura 11 1-0202646 Inserto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 6 – espessura 12 1-0202656	Componente Femoral Unicompartmental UNI SCORE® Cimentado – Tamanho 6 1-0202306
Base Tibial UNI SCORE® para inserto de rolamento fixo – cimentada – Tamanho 7 1-0202507	Inserto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 7 – espessura 9 1-0202627 Inserto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 7 – espessura 10 1-0202637 Inserto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 7 – espessura 11 1-0202647 Inserto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 7 – espessura 12 1-0202657	Componente Femoral Unicompartmental UNI SCORE® Cimentado – Tamanho 7 1-0202307

15 – 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 **Joelho Unicompartimental Base Fixa Cimentado – UNI SCORE®** 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.

16 – PROCEDIMENTO DE DESCARTE

Após a ablação, o dispositivo médico 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 N° 222/2018 da ANVISA e as demais Legislações vigentes.

Próteses danificadas ou explantadas nunca devem ser REUTILIZADAS.

PRODUTO DE USO ÚNICO – Não Reutilizar

PROIBIDO REPROCESSAR

17 – REPORTE DE 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

18 – FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Cada componente do Sistema **Joelho Unicompartimental Base Fixa Cimentado UNI SCORE®** é embalado individualmente pelo fabricante nas configurações descritas abaixo:

- Componente Femoral Unicompartimental UNI SCORE® Cimentado

- O componente femoral é embalado em blister duplo selado e rotulado, e na sequência colocado em uma caixa também rotulada;

- Base Tibial UNI SCORE® para Inserto de Rolamento Fixo – Cimentada

- A base tibial é embalada em blister duplo selado e rotulado, e na sequência colocado em uma caixa também rotulada;

- Inserto de Rolamento Fixo UNI SCORE®

- O inserto tibial é embalado em dupla bolsa selada e rotulada, e na sequência colocada em uma caixa também rotulada;

Em cada embalagem, acompanham os seguintes materiais de consumo:

- Emitido pelo fabricante AMPLITUDE SAS: 1 rótulo externo autoadesivo, 1 via impressa da Instrução de Uso impressa e 6 vias autoadesivas de ‘Etiqueta de Rastreabilidade’.

- Emitido pelo importador/detentor do registro ANVISA AMPLITUDE LATIN AMERICA S.A.: 1 rótulo externo autoadesivo, 1 folheto impresso de ‘Alerta de Instrução de Uso’ indicando o acesso à instrução de uso não impressa, 5 vias autoadesivas da ‘Etiqueta de Rastreabilidade’.

19 - DISPONIBILIZAÇÃO DE INSTRUÇÃO DE USO ELETRÔNICA

Em cumprimento aos artigos 50 a 574 da RDC Nº 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.

Sistema para Artroplastia Total Não Cimentada de Joelho
AMPLITUDE

Componente Femoral Unicompartimental UNI SCORE® Cimentado



Código	Descrição	Material de Fabricação	Quant. embalada
1-0202301	Componente Femoral Unicompartimental UNI SCORE® Cimentado – Tamanho 1	Liga Fundida de Cobalto-Cromo-Molibdênio ISO 5832-4	1
1-0202302	Componente Femoral Unicompartimental UNI SCORE® Cimentado – Tamanho 2		1
1-0202303	Componente Femoral Unicompartimental UNI SCORE® Cimentado – Tamanho 3		1
1-0202304	Componente Femoral Unicompartimental UNI SCORE® Cimentado – Tamanho 4		1
1-0202305	Componente Femoral Unicompartimental UNI SCORE® Cimentado – Tamanho 5		1
1-0202306	Componente Femoral Unicompartimental UNI SCORE® Cimentado – Tamanho 6		1
1-0202307	Componente Femoral Unicompartimental UNI SCORE® Cimentado – Tamanho 7		1

Componente Femoral Unicompartimental UNI SCORE® Cimentado



Código	Descrição	Material de Fabricação	Quant. embalada
1-0202501	Base Tibial UNI SCORE® para inserto de rolamento fixo – cimentada – Tamanho 1	Liga Conformada de Cobalto-Cromo-Molibdênio ISO 5832-12	1
1-0202502	Base Tibial UNI SCORE® para inserto de rolamento fixo – cimentada – Tamanho 2		1
1-0202503	Base Tibial UNI SCORE® para inserto de rolamento fixo – cimentada – Tamanho 3		1
1-0202504	Base Tibial UNI SCORE® para inserto de rolamento fixo – cimentada – Tamanho 4		1
1-0202505	Base Tibial UNI SCORE® para inserto de rolamento fixo – cimentada – Tamanho 5		1
1-0202506	Base Tibial UNI SCORE® para inserto de rolamento fixo – cimentada – Tamanho 6		1
1-0202507	Base Tibial UNI SCORE® para inserto de rolamento fixo – cimentada – Tamanho 7		1

Inserto de rolamento fixo UNI SCORE®



Código	Descrição	Material de Fabricação	Quant. embalada
1-0202621	Inserto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 1 – espessura 9	Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) ISO 5834-2	1
1-0202631	Inserto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 1 – espessura 10		1
1-0202641	Inserto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 1 – espessura 11		1
1-0202651	Inserto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 1 – espessura 12		1
1-0202622	Inserto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 2 – espessura 9		1
1-0202632	Inserto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 2 – espessura 10		1
1-0202642	Inserto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 2 – espessura 11		1
1-0202652	Inserto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 2 – espessura 12		1
1-0202623	Inserto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 3 – espessura 9		1
1-0202633	Inserto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 3 – espessura 10		1
1-0202643	Inserto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 3 – espessura 11		1
1-0202653	Inserto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 3 – espessura 12		1
1-0202624	Inserto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 4 – espessura 9		1
1-0202634	Inserto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 4 – espessura 10		1
1-0202644	Inserto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 4 – espessura 11		1
1-0202654	Inserto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 4 – espessura 12		1
1-0202625	Inserto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 5 – espessura 9		1
1-0202635	Inserto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 5 – espessura 10		1
1-0202645	Inserto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 5 – espessura 11		1
1-0202655	Inserto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 5 – espessura 12		1
1-0202626	Inserto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 6 – espessura 9		1
1-0202636	Inserto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 6 – espessura 10		1

1-0202646	Inserto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 6 – espessura 11	Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) ISO 5834-2	1
1-0202656	Inserto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 6 – espessura 12		1
1-0202627	Inserto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 7 – espessura 9		1
1-0202637	Inserto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 7 – espessura 10		1
1-0202647	Inserto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 7 – espessura 11		1
1-0202657	Inserto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 7 – espessura 12		1

Fabricante Legal:

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

Locais de Fabricação:

	AMPLITUDE S.A.S. 11 Cours Jacques Offenbach, Zone D'activité Mozart 2, Valence, Auvergne Rhône, Alpes, 26000, França Tel. 33 475418741/ Fax: 33 475418742
	SIMAGEC S.A.S. 54 avenue de la Plaine, Zone Industrielle, Rousset Cedex, 13106, França Tel. 33 0442290643 / Fax: 33 0442290675
	CF Plastiques Zac Des Bruyeres 43, Rue Des Bruyeres, Pusignan, 69330, França

Detentor do Registro:

	AMPLITUDE LATIN AMERICA S.A. Avenida 80-A, 599 Jardim Village 13506-095, Rio Claro/SP, Brasil CEP: 13506-095 Tel: +55 19 3522-2380 Resp. Téc: Luiz Fernando de Souza – CRA/SP 152.389 Nº do Registro ANVISA: 80726260058
---	---