

## Modelo de Instrução de Uso

### SISTEMA MODULAR DE ARTROPLASTIA TOTAL CIMENTADA DO JOELHO SCORE®

#### Legendas da simbologia adotada na rotulagem do produto

	Número de referência		Código do lote
	Esterilizado utilizando irradiação Radiação Gama		Data de Fabricação
	Validade		Consultar as instruções para utilização
	Não reutilizar		Não reesterilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Manter afastado de luz solar
	Frágil, manusear com cuidado		Limite superior de temperatura (35°C)
	Manter afastado de chuva		Fabricante

#### Características e especificações técnicas do produto

**Nome Técnico:** Sistema para artroplastia total multicompartimental fêmoro-tíbio-patelar

**Nome Comercial:** Sistema Modular de Artroplastia Total Cimentada de Joelho SCORE®

#### Componentes do Sistema:

- Componente Femoral
- Base Tibial
- Platô
- Patela
- Pino Extensor

#### Matéria Prima:

- Componente Femoral: Cobalto Cromo (ISO 5832-4);
- Base Tibial: Aço Inoxidável (ISO 5832-9);
- Platô: Polietileno (ISO 5834-2);
- Patela: Polietileno (ISO 5834-2);
- Pino Extensor: Aço Inoxidável (ISO 5832-9);

**Validade:** 5 anos

**Produto Estéril**

**Método de Esterilização:** Esterilização por Raio Gama

#### Descrição/ Composição

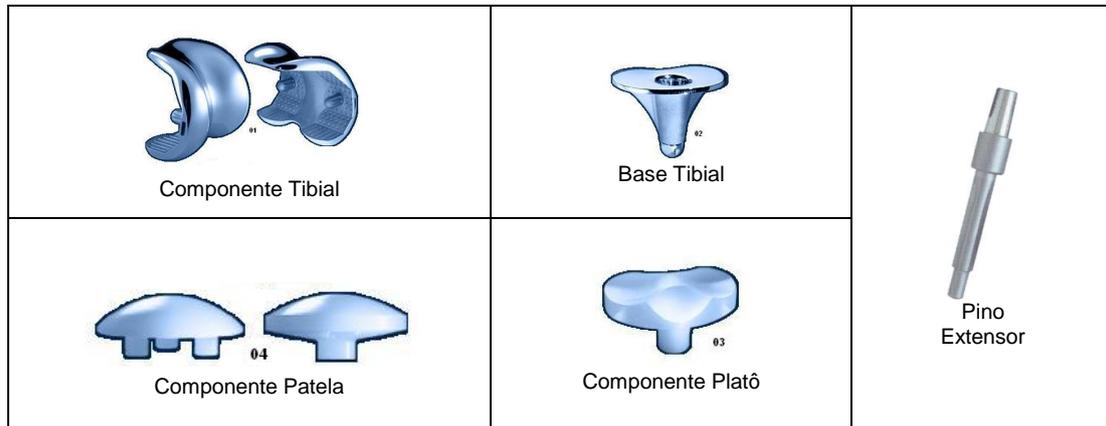
O Sistema Modular de Artroplastia Total Cimentada de Joelho SCORE® é composto de um conjunto de componentes com o intuito de substituir articulações e parte ósseas, principalmente afetadas por tumores.

O sistema é modular e os componentes apresentados numa variedade de tamanhos permitem que sejam montadas as configurações mais adequadas para correção das fraturas.

O Sistema Modular de Artroplastia Total Cimentada de Joelho SCORE® é fornecido estéril e formado pelos seguintes componentes:

- **Componente Femoral, produzido em Cobalto Cromo conforme especificações da norma ISO 5832-4.**

- **Componente Base Tibial, produzido em Aço Inoxidável conforme especificações da norma ISO 5832-9.**
- **Componente Platô, produzido em Polietileno conforme especificações da norma ISO 5834-2.**
- **Componente Patela, produzido em Polietileno conforme especificações da norma ISO 5834-2.**
- **Pino Extensor, produzido em Aço Inoxidável conforme especificações da norma ISO 5832-9.**



### Indicação

Os dispositivos da artroplastia total do joelho destinam-se a substituir a superfície articular do fêmur distal, tibia proximal e superfície patelar durante o procedimento cirúrgico de substituição articular total do joelho, realizado nas circunstâncias em que esta articulação, em indivíduos esquelicamente maduros, apresente-se comprometida em consequência de patologias como a doença degenerativa articular não inflamatória (osteo-artrose), necrose avascular da cabeça femoral, artrite traumática, anquilose de origem não infecciosa, artrodese do joelho.

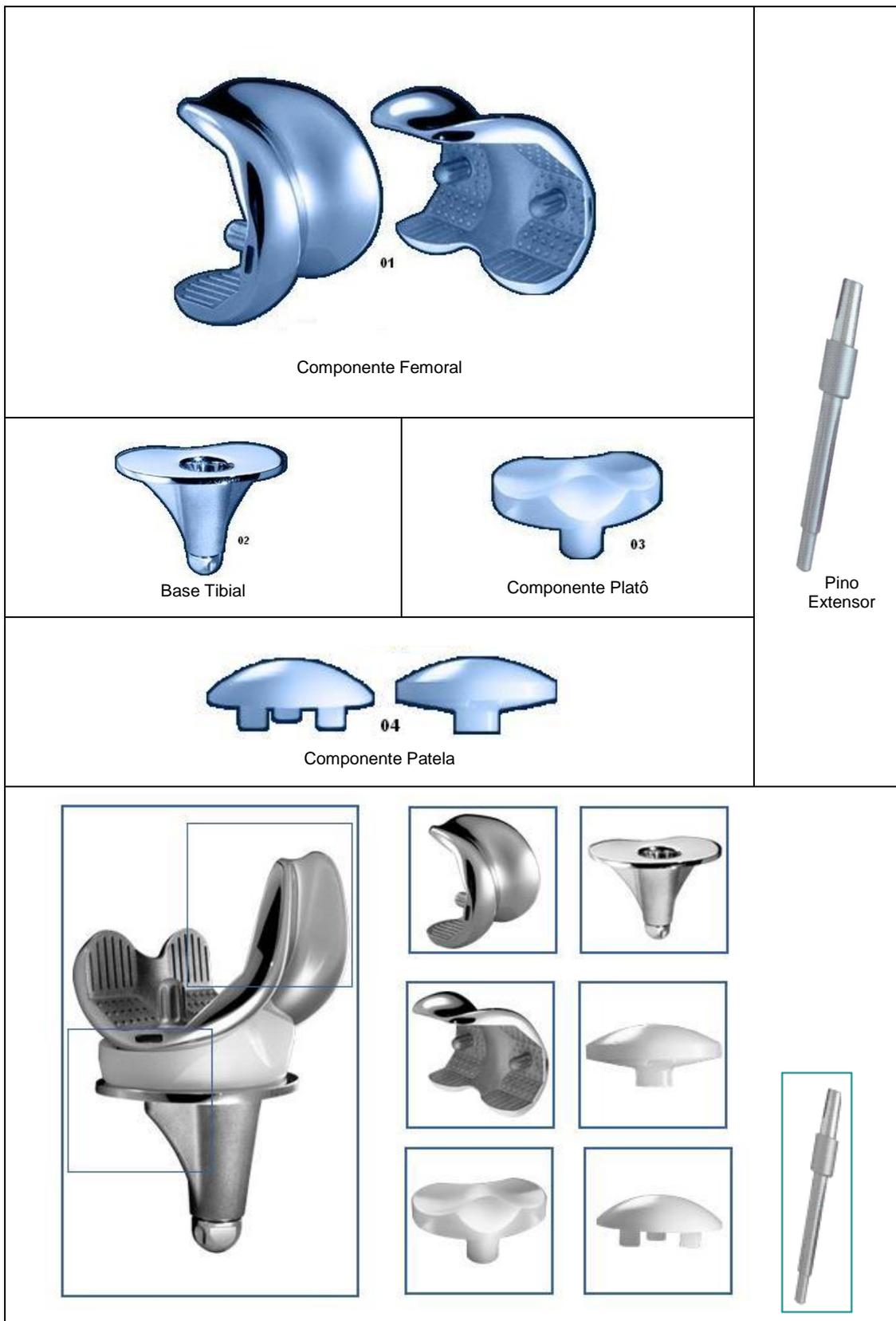
Em quaisquer circunstâncias acima descritas, o componente femoral, bandeja tibial e componente patelar deverão ser fixados ao osso adjacente por meio de cimento acrílico de uso ortopédico (Polimetilmetacrilato – PMMA).

### Contraindicações

A seguir estão listadas as contraindicações relativas para a utilização do dispositivo, ficando a cargo do cirurgião responsável, após um estudo minucioso do caso, a indicação dos procedimentos:

- Pacientes com infecções ativas gerais ou específicas que possam levar a complicações;
- Pacientes com estado geral comprometido e/ou imunodeprimidos impossibilitados de se submeter a um procedimento cirúrgico;
- Pacientes com sensibilidade a corpos estranhos, sendo que nestes casos testes deverão ser realizados;
- Pacientes com osteoporose e/ou outras afecções ósseas que possam comprometer o resultado da artroplastia;
- Pacientes portadores de doenças ósseas rapidamente destrutivas ou osteonecrose pós irradiação;
- Pacientes portadores de doenças neurológicas progressivas;
- Pacientes portadores de doenças circulatórias locais e com insuficiências arteriais ou venosas;
- Pacientes que fazem uso de substâncias entorpecentes, alcoólicas ou fumo;
- Pacientes com ausência de suporte ósseo que permita uma fixação adequada do implante;
- Pacientes com ausência ou paresia da musculatura que controla o joelho.

**DETALHES DOS COMPONENTES DO SISTEMA MODULAR DE ARTROPLASTIA TOTAL CIMENTADA DE JOELHO SCORE®:**



**Forma de Apresentação**

Os componentes do Sistema Modular de Artroplastia Total Cimentada de Joelho SCORE® são acondicionados em dupla embalagem de blister com Tyvek e colocado dentro de uma caixa de proteção (embalagem secundária), a qual segue com seis vias da etiqueta de rastreabilidade e com um folheto, contendo as informações necessárias para a correta utilização e manuseio do produto.

**Atenção:**

- O produto deve ser mantido na embalagem original.
- Quedas do produto sobre superfícies duras podem causar danos ao produto.
- Ao abrir a embalagem, inspecionar integridade do produto. Não utilizar se for observada alguma anormalidade.
- Se a embalagem mantiver sua integridade, o produto estará adequado para uso não havendo necessidade de nenhum procedimento prévio.

Os componentes do Sistema Modular de Artroplastia Total Cimentada de Joelho SCORE® são apresentados nos seguintes tipos e dimensões:

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões/Tamanho	Material de Fabricação	Qtde Embalada
	1-0200201	Componente Femoral Direito 01	Direito 01	Cobalto Cromo (ISO 5832-4)	01
	1-0200202	Componente Femoral Direito 02	Direito 02		01
	1-0200203	Componente Femoral Direito 03	Direito 03		01
	1-0200204	Componente Femoral Direito 04	Direito 04		01
	1-0200205	Componente Femoral Direito 05	Direito 05		01
	1-0200206	Componente Femoral Direito 06	Direito 06		01
	1-0200207	Componente Femoral Direito 07	Direito 07		01
	1-0200211	Componente Femoral Esquerdo 01	Esquerdo 01		01
	1-0200212	Componente Femoral Esquerdo 02	Esquerdo 02		01
	1-0200213	Componente Femoral Esquerdo 03	Esquerdo 03		01
	1-0200214	Componente Femoral Esquerdo 04	Esquerdo 04		01
	1-0200215	Componente Femoral Esquerdo 05	Esquerdo 05		01
	1-0200216	Componente Femoral Esquerdo 06	Esquerdo 06		01
	1-0200217	Componente Femoral Esquerdo 07	Esquerdo 07		01
	1-0200501	Base Tibial 01	01	Aço Inoxidável (ISO 5832-9)	01
	1-0200502	Base Tibial 02	02		01
	1-0200503	Base Tibial 03	03		01
	1-0200504	Base Tibial 04	04		01
	1-0200505	Base Tibial 05	05		01
	1-0200506	Base Tibial 06	06		01
	1-0200507	Base Tibial 07	07		01
	1-0200611	Platô 01 10 mm	01 10 mm	Polietileno (ISO 5834-2)	01
	1-0200612	Platô 02 10 mm	02 10 mm		01
	1-0200613	Platô 03 10 mm	03 10 mm		01
	1-0200614	Platô 04 10 mm	04 10 mm		01
	1-0200615	Platô 05 10 mm	05 10 mm		01
	1-0200616	Platô 06 10 mm	06 10 mm		01
	1-0200617	Platô 07 10 mm	07 10 mm		01
	1-0200621	Platô 01 12 mm	01 12 mm		01
	1-0200622	Platô 02 12 mm	02 12 mm		01
	1-0200623	Platô 03 12 mm	03 12 mm		01
	1-0200624	Platô 04 12 mm	04 12 mm		01
	1-0200625	Platô 05 12 mm	05 12 mm		01
	1-0200626	Platô 06 12 mm	06 12 mm		01
	1-0200627	Platô 07 12 mm	07 12 mm		01
	1-0200631	Platô 01 14 mm	01 14 mm		01
	1-0200632	Platô 02 14 mm	02 14 mm		01

	1-0200633	Platô 03 14 mm	03 14 mm		01
	1-0200634	Platô 04 14 mm	04 14 mm		01
	1-0200635	Platô 05 14 mm	05 14 mm		01
	1-0200636	Platô 06 14 mm	06 14 mm		01
	1-0200637	Platô 07 14 mm	07 14 mm		01
	1-0200641	Platô 01 16 mm	01 16 mm		01
	1-0200642	Platô 02 16 mm	02 16 mm		01
	1-0200643	Platô 03 16 mm	03 16 mm		01
	1-0200644	Platô 04 16 mm	04 16 mm		01
	1-0200645	Platô 05 16 mm	05 16 mm		01
	1-0200646	Platô 06 16 mm	06 16 mm		01
	1-0200647	Platô 07 16 mm	07 16 mm		01
	1-0200651	Platô 01 20 mm	01 20 mm		01
	1-0200652	Platô 02 20 mm	02 20 mm		01
	1-0200653	Platô 03 20 mm	03 20 mm		01
	1-0200654	Platô 04 20 mm	04 20 mm		01
	1-0200655	Platô 05 20 mm	05 20 mm		01
1-0200656	Platô 06 20 mm	06 20 mm	01		
1-0200657	Platô 07 20 mm	07 20 mm	01		
	1-0200830	Patela Ø 30 mm	Ø 30 mm	Polietileno (ISO 5834-2)	01
	1-0200833	Patela Ø 33 mm	Ø 33 mm		01
	1-0200836	Patela Ø 36 mm	Ø 36 mm		01
	1-0200721	Pino Extensor Ø 12x100 mm	Ø 12x100 mm	Aço Inoxidável (ISO 5832-9)	01
	1-0200722	Pino Extensor Ø 12x150 mm	Ø 12x150 mm		01
	1-0200723	Pino Extensor Ø 12x200 mm	Ø 12x200 mm		01
	1-0200731	Pino Extensor Ø 14x100 mm	Ø 14x100 mm		01
	1-0200732	Pino Extensor Ø 14x150 mm	Ø 14x150 mm		01
	1-0200733	Pino Extensor Ø 14x200 mm	Ø 14x200 mm		01
	1-0200741	Pino Extensor Ø 16x100 mm	Ø 16x100 mm		01
	1-0200742	Pino Extensor Ø 16x150 mm	Ø 16x150 mm		01
	1-0200743	Pino Extensor Ø 16x200 mm	Ø 16x200 mm		01
	1-0200751	Pino Extensor Ø 18x100 mm	Ø 18x100 mm		01
	1-0200752	Pino Extensor Ø 18x150 mm	Ø 18x150 mm		01
	1-0200753	Pino Extensor Ø 18x200 mm	Ø 18x200 mm		01

A correta seleção e combinação dos componentes, dimensões, e técnica cirúrgica para implantação do Sistema Modular de Artroplastia Total Cimentada de Joelho SCORE® é responsabilidade do cirurgião, que deve estar familiarizado com o material, o método de aplicação e o procedimento cirúrgico a ser adotado.

O êxito do procedimento está ligado à correta seleção, combinação, posicionamento e fixação dos dispositivos, que é de responsabilidade do médico que avalia o paciente e decide quais implantes usar. Está vinculado também ao rigoroso cumprimento dos cuidados pós-operatórios recomendados pelo médico responsável.

## **Material de Apoio**

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação do Sistema Modular de Artroplastia Total Cimentada de Joelho SCORE®

Os instrumentais não são objetos desse processo de registro, devendo, portanto, serem adquiridos separadamente e sempre do mesmo fabricante do implante ou por fabricante indicado por esse.

Segue abaixo os instrumentais disponibilizados pelo fabricante ou por fabricante indicado por este para implantação do produto.

- Instrumental Joelho – Corte Patelar/ Corte Femoral
- Instrumental Joelho – Base Comum Tíbia/Fêmur
- Instrumental Joelho – Prótese Total Joelho Score

Os instrumentais são fornecidos descontaminados, porém não esterilizados. Esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção.

Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgastes durante a sua utilização normal podendo, portanto quebrarem-se.

Os instrumentais devem ser utilizados somente para os fins a que se destinam, devendo ser inspecionados regularmente para verificação de possíveis desgastes e danos.

Para mais informações acerca do instrumental, consulte o representante.

A AMPLITUDE S.A.S. não se responsabiliza nos casos do uso incorreto do dispositivo médico.

## **Advertências e Precauções**

- Este sistema só deve ser utilizado em conjunto com o cimento ósseo acrílico. A não utilização acarretará em falência do dispositivo e perda progressiva do estoque ósseo.
- A utilização em conjunto com dispositivos de outros fabricantes pode resultar em incongruência entre a cavidade femoral e a cavidade do implante.
- É aconselhável o uso de antibioticoterapia profilática em pacientes portadores de substituições articulares que se submetam a procedimentos que ocasionem bacteremia transitória (procedimentos odontológicos, sondagens vesicais, exames endoscópicos, cateterização de grandes vasos nos membros inferiores e outros procedimentos cirúrgicos menores).
- O Sistema Modular de Artroplastia Total Cimentada de Joelho SCORE® foi concebido para ser implantado mediante a utilização dos instrumentos desenvolvidos para este fim, e, portanto, necessários para a inserção e posicionamento adequado do implante. Quaisquer improvisações com diferentes instrumentais ou técnica cirúrgica imprecisa podem comprometer a qualidade da fixação e/ou o posicionamento do implante.
- Aconselha-se, previamente à inserção do cimento ósseo e do componente, a obtenção de um leito ósseo viável. Em algumas ocasiões reforços sob a forma de enxertos ósseos ou dispositivos de contenção e suporte podem ser indicados para restabelecer o estoque ósseo e garantir uma boa estabilidade do implante.
- A implantação sobre leito ósseo inadequado pode causar afrouxamento prematuro e perda progressiva do estoque ósseo.
- Pacientes submetidos à reconstrução articular protética do joelho devem ser submetidos a avaliações médicas periódicas para se observarem possíveis alterações do estado do implante e do osso adjacente.
- Quedas do produto sobre superfícies duras podem causar danos ao produto. Ao abrir a embalagem, inspecionar integridade do produto. Não utilizar se for observada alguma anormalidade.
- Os implantes explantados ou que por acidente estejam defeituosos devem ser inutilizados para uso antes do descarte. Recomendamos que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas para sua inutilização.
- Os cuidados com este material, de responsabilidade de pessoal habilitado.
- Esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção protética
- Não utilize o produto se estiver com a validade vencida ou com a embalagem violada
- Para descarte desse produto, observe a legislação local

- A abertura da embalagem para utilização cirúrgica deverá ser feita pelo pessoal de enfermagem, habilitado para este procedimento
- Nunca reutilize um implante, pois mesmo sem aparência externa de danos, esforços prévios podem reduzir sua vida útil.
- Os resultados clínicos e a durabilidade dos implantes na artroplastia total do joelho são extremamente dependentes do alinhamento tridimensional dos componentes, sendo, portanto, indispensável uma técnica cirúrgica precisa.
- O uso de diferentes ligas nas junções metálicas pode causar corrosão galvânica do implante
- A utilização de inserto plástico de pouca espessura pode resultar em desgaste precoce e delaminação do polietileno.
- **PRODUTO DE USO ÚNICO – “NÃO REUTILIZAR”**
- **PRODUTO ESTÉRIL – Não reesterilizar**
- **PROIBIDO REPROCESSAR**
- Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide rótulo

### **Efeitos Adversos**

Em adição ao fato de que riscos óbvios podem ocorrer na presença de implantes ortopédicos, como a falha, afrouxamento e fratura, quaisquer riscos e incertezas que se referem aos efeitos a longo prazo podem ser passíveis de causar ocorrência de dano tissular crônico.

A implantação de material estranho em tecidos orgânicos pode eliciar respostas inflamatórias, que podem ocasionar resposta histiocítica tipo granuloma de corpo estranho e assim ocasionando destruição óssea, associada ou não ao afrouxamento do implante.

As complicações podem exigir cirurgia adicional e podem incluir:

- Ausência ou retardo de união que resulte em rompimento do implante;
- Deformação ou fratura do implante;
- Afrouxamento ou deslocamento do implante;
- Sensibilidade ou reação a corpo estranho;
- Distúrbios cardiovasculares;
- Dores ou desconforto devido ao produto;
- Danos a nervos provocados pela cirurgia;
- Trombose em veias profundas e embolia pulmonar
- Necrose óssea ou de tecidos moles;
- Modificações na formação óssea ao redor do implante.
- Cura inadequada;
- Dores;
- Fratura do osso e dores pós-operatórias.

### **Instruções de uso**

As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo ao mesmo a escolha final do método, tipo e dimensão dos implantes a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia. Para a utilização do produto devem ser seguidas as seguintes instruções:

- Imprescindível a aplicação de técnica cirúrgica adequada a cada produto e patologia. Os cirurgiões que utilizem estes produtos necessitam conhecer perfeitamente os processos de implante, bem como o manuseio dos instrumentos e acessórios de cada produto.
- As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo ao cirurgião a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.
- Manipular os componentes do Sistema Modular de Artroplastia Total Cimentada de Joelho SCORE® exclusivamente em ambientes adequados (ambulatórios ou salas cirúrgicas) com os devidos cuidados (somente deverão ser manipuladas com luvas esterilizadas).
- O Sistema Modular de Artroplastia Total Cimentada de Joelho SCORE® deverá ser aplicado e adaptado de acordo com as exigências e técnicas cirúrgicas adequadas.

- Os resultados clínicos e a durabilidade dos implantes são extremamente dependentes do alinhamento tridimensional dos componentes, sendo, portanto, indispensável uma técnica cirúrgica precisa;
- Não utilizar os componentes do Sistema Modular de Artroplastia Total Cimentada de Joelho SCORE® em conjunto com produtos de outras marcas pois pode haver problemas de incompatibilidade entre os materiais.

### **Orientações ao Paciente e/ou Representante Legal**

- Todas as restrições pós-operatórias, sobretudo às relacionadas com atividades esportivas e ocupacionais.
- O fato de que as complicações ou falhas da artroplastia total do joelho são mais prontas a ocorrer em:
  - pacientes com expectativas funcionais além do que pode ser promovida pela substituição articular;
  - pacientes com alto peso corporal;
  - pacientes jovens e/ou ativos;
  - pacientes com ossatura pequena
- As informações listadas nos tópicos Indicações, Contraindicações, Efeitos Adversos, Precauções e Advertências
- A necessidade de acompanhamento médico periódico, para se observar possíveis alterações do estado do implante e do osso adjacente. Só o acompanhamento pode detectar possível soltura de componentes.
- A não realização de cirurgia de revisão quando da soltura de componentes pode resultar em perda progressiva do estoque ósseo periprotético.
- A necessidade de informar, quando da realização de exames de ressonância magnética, sobre o fato de ser portador de prótese.

### **Esterilização**

Método de Esterilização dos implantes: Radiação Gama

Re-esterilização: Os implantes não devem ser re-esterilizados

### **Risco de Contaminação**

Por tratar-se de um produto implantável, nos casos em que haja a necessidade da explantação do produto, existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais.

De modo a minimizar esses riscos, os produtos explantados devem ser tratados como material potencialmente contaminante, devendo-se adotar as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis.

### **Descarte do Produto**

Após terem sido removidos do paciente, descartar as peças explantadas, porque não devem ser reusadas.

Os implantes explantados ou que por acidente estejam defeituosos devem ser inutilizados para uso antes do descarte. Recomendamos que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas para sua inutilização.

Para descartar as peças explantadas, seguir os procedimentos legais locais do país para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

Produto de Uso Único – NÃO REUTILIZAR.

PROIBIDO REPROCESSAR

### **Rastreabilidade**

Para garantir a rastreabilidade do produto implantado, e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, o cirurgião ou sua equipe deve registrar no prontuário do paciente as informações acerca do produto. Além disso, essas informações devem ser também repassadas ao distribuidor do produto e ao paciente, de modo a completar o ciclo de rastreabilidade do produto implantado. As informações

necessárias para rastreabilidade são as relativas ao produto utilizado, cirurgia e paciente, conforme abaixo:

- Nome do paciente que recebeu o implante;
- Nome do cirurgião;
- Nome do Hospital;
- Nome do Fabricante;
- Nome do Fornecedor;
- Data da cirurgia;
- Código do produto;
- Número de lote do produto;
- Quantidades utilizadas;
- N.º. do registro do produto na ANVISA;

O cirurgião responsável e sua equipe devem fazer uso das etiquetas de rastreabilidade fornecidas na embalagem do produto, colando-as no prontuário do paciente para manutenção da rastreabilidade do produto implantado. Além disso, uma dessas etiquetas deve ser fornecida ao paciente para que esse tenha informações a respeito do produto implantado em seu procedimento cirúrgico.

Nas etiquetas constam as seguintes informações necessárias para a rastreabilidade do produto:

- Identificação do importador;
- Identificação do fabricante
- Código do produto;
- N.º de lote do produto;
- Descrição do produto;
- N.º. do registro na ANVISA;
- Nome técnico;
- Nome comercial do produto;

As informações de rastreabilidade são necessárias para notificação pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente à Agência de Vigilância Sanitária – ANVISA e ao fabricante, quando da ocorrência de eventos adversos graves, para a condução das investigações cabíveis.

### **Armazenamento e Transporte**

Recomenda-se local seco e arejado, longe da incidência de raio solar direto.

Manter os implantes sempre nas embalagens originais, até o momento de sua utilização, sob a responsabilidade da equipe médico/hospitalar designada para este fim.

Evitar batidas e quedas sobre superfícies duras para evitar danos ao produto.

Não podem ser armazenados diretamente no chão (altura mínima = 20cm). Não devem ficar em prateleiras altas, próximas de lâmpadas (para não ressecar a embalagem ou apagar o rótulo). Não pode ser armazenado em áreas onde sejam utilizadas substâncias contaminantes como inseticidas, pesticidas ou materiais de limpeza.

Transportar com cuidado evitando queda e atrito de forma que não provoque defeitos no acabamento da superfície. Sempre observar a integridade da embalagem.

Data de fabricação, prazo de validade e n.º do lote: vide rótulo.

**Outras Informações**

Fabricado por:

**Amplitude SAS**

11, Cours Jacques Offenbach

Zone Mozart 2

26000 Valence. France

Tel. 33 475418741

Fax: 33 475418742

[www.amplitude-ortho.com](http://www.amplitude-ortho.com)

**Importado e distribuído por:**

**AMPLITUDE LATIN AMERICA S.A.**

**Endereço:** Rua 06, 1460 Sala 45 – Edif. São Lucas – Centro– Rio Claro/ SP – Brasil

**CEP:** 13500-190

**Fone/Fax:** +55 19 3524-8463

**Responsável Técnico:** Leonardo M. Bueno – **CREA** 5063228782

**Registro ANVISA nº.: 80726260041**

**Revisão: 07**

**Emissão: 21/12/2015**

---

Leonardo Magarian Bueno  
Representante Legal do Responsável Legal

---

Leonardo Magarian Bueno  
Responsável Técnico

## **ALERTA INSTRUÇÃO DE USO**

Estas INSTRUÇÕES DE USO são disponibilizadas em formato não impresso, através do endereço eletrônico do importador e distribuidor <http://www.amplitude-latam.com>

As INSTRUÇÕES DE USO estão indexadas no *site* através do NÚMERO REGISTRO/ CADASTRO ANVISA e respectivo NOME COMERCIAL do produto, informados no rótulo do produto adquirido.

Todas AS INSTRUÇÕES DE USO disponibilizadas no *website* possuem a identificação da revisão e data de emissão do documento. Sendo que o usuário deve atentar-se para a correta versão (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. Sendo que a solicitação das mesmas deverá ser realizada junto ao SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente) do importador, informado a seguir:

### **Serviço de Atendimento ao Cliente**

**Telefone:** +55 19 3524-8463

**FAX:** +55 19 3524-8463

<http://www.amplitude-latam.com>

Rua 06, 1460 Sala 45 – Edif. São Lucas – Centro CEP: 13500-190| Rio Claro – São Paulo – Brasil

**Horário de atendimento:** 8hs às 17hs, de segunda à sexta-feira, exceto feriados.