

## INSTRUÇÃO DE USO

### Lâmina expansível descartável EasyCore Hip



#### **Características e especificações técnicas do produto:**

**Nome técnico:** Lâmina descartável

**Nome comercial:** Lâmina expansível descartável EasyCore Hip

**Modelo comercial:** 207-08-1

**Matéria prima:** Liga NITI (ASTM 2063)

**Número de cadastramento do produto ANVISA:** 80517199001

**Produto estéril:** Sim

**Método de esterilização:** Radiação gama

**Validade:** 3 anos

#### **1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO**

##### **a. Formas de Apresentação**

A Lâmina expansível descartável EasyCore Hip é fornecida estéril, embalada em saco de Polietileno (PE) e Tyvek 1073B, devendo ser descartada após o uso.

##### **b. Composição**

Código	Descriutivo	Material de fabricação
207-08-1	Lâmina expansível descartável EasyCore Hip	Liga NITI (ASTM 2063)

##### **c. Especificações Técnicas**

Código	Descriutivo	Dimensões
207-08-1	Lâmina expansível descartável EasyCore Hip	Diâmetro 7 mm Comprimento 206,4 mm

#### **d. Indicações/ Finalidade**

Indicação para pacientes adultos, homens ou mulheres, com estágio I e II necrose da cabeça femoral.

A Lâmina expansível descartável EasyCore Hip é utilizada em conjunto com os instrumentais cirúrgicos do conjunto 207-00 Conjunto EasyCore Hip, para remover o tecido ósseo necrosado da cabeça femoral.

A Lâmina expansível descartável EasyCore Hip é fornecida estéril, devendo ser observado antes da utilização se a embalagem não está violada e a data de validade. Não deve ser utilizada em caso de estar deformada, corroída, danificada ou gasta.

Produto de uso único, descartar após o uso.

#### **e. Mecanismo de Ação**

Código	Descriutivo	Finalidade
207-08-1	Lâmina expansível descartável EasyCore Hip	Remover o tecido ósseo necrosado

#### **f. Contraindicações**

Contraindicação para pacientes adultos, homens ou mulheres que apresentem:

- Infecção no local da necrose
- Doença(s) sanguínea(s) grave(s) ou do sistema imunológico
- Osteoporose severa
- Fissura ou quebra da cabeça femoral
- Alergia ao metal, componente dos produtos
- Estrutura óssea anormal
- Distúrbios neurológicos graves

Pacientes devem ser avaliados por um profissional médico qualificado, e terem condições e indicação para tratamento através de cirurgia de descompressão intramedular da cabeça femoral.

#### **g. Efeitos Adversos**

Não se aplica.

#### **h. Advertências e Precauções**

Este produto deve ser utilizado por um profissional médico e profissionais da saúde qualificados.

O uso de um instrumento de qualquer maneira ou procedimento médico diferente daqueles para os quais ele foi projetado e indicado pode resultar em dano ou quebra.

Este produto é esterilizado por raios gama e tem uma vida estéril de três anos. Não utilizar após o prazo de validade.

Este produto é de uso único, devendo ser descartado após seu uso. Proibido reprocessamento e reutilização.

Necessário ler as instruções antes de usar e conhecer a técnica de utilização.

## 2. MODO DE USO

A lâmina expansível descartável Easycore Hip é utilizada junto com o Sistema de Descompressão do Núcleo da Necrose Avascular para remover o tecido morto do osso.

1. Gire o disco até a lâmina abrir completamente, usando a ponta do polegar empurre a trava para frente para destravar o mecanismo de trava (Fig. 1).



Fig. 1

2. Segure na posição de desbloqueio e use a outra mão para girar o tubo no sentido anti-horário para abrir a dobradiça da trava (Fig. 2).

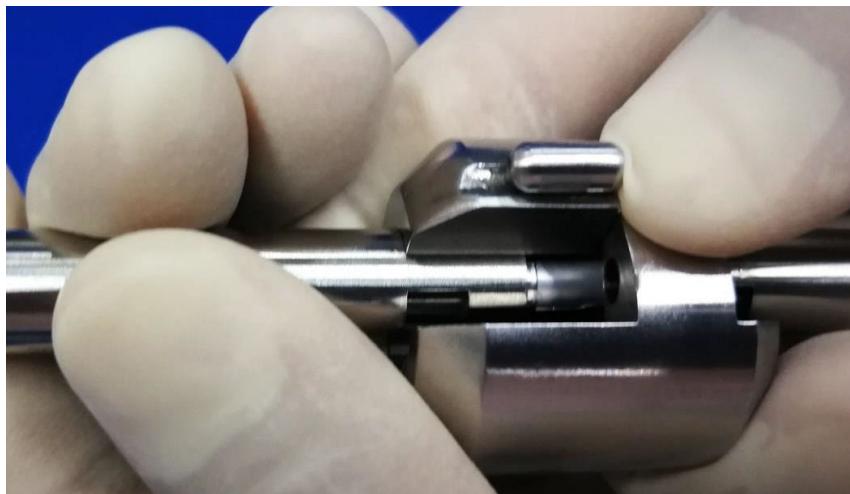


Fig. 2

3. Retire a lâmina com o tubo externo (Fig. 3).



Fig. 3

4. Retire a lâmina usada do tubo (Fig. 4).



Fig. 4

5. Substitua por uma nova lâmina expansível descartável Easycore Hip no tubo, coloque a ponta da lâmina na ranhura do tubo (Fig. 5).



Fig. 5

6. Volte a colocar a nova lâmina com o tubo na ranhura, puxe o tubo para a frente suavemente para encaixar totalmente (Fig. 6).



Fig. 6

7. Feche a dobradiça da fechadura até ouvir o clique, mecanismo de travamento (fig. 7), gire o disco para ter certeza de que a lâmina está retrátil.

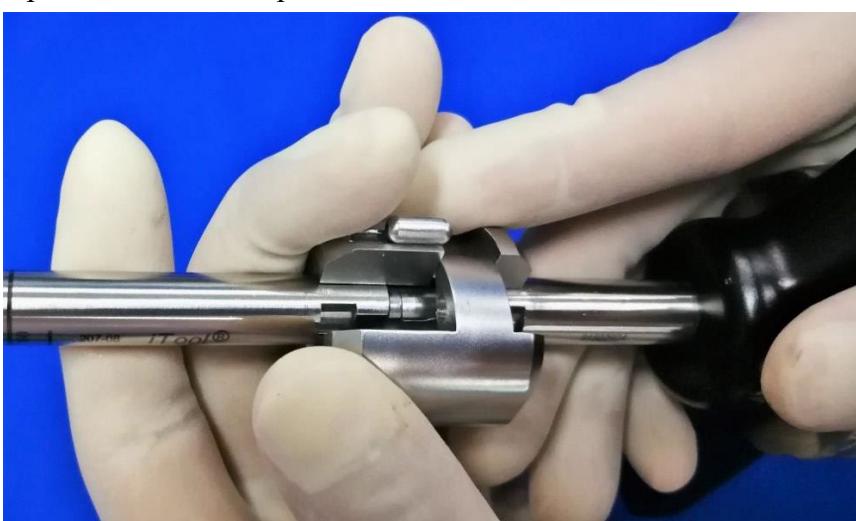


Fig. 7

A Lâmina expansível descartável EasyCore Hip é utilizada como acessório do Conjunto EasyCore Hip, registro Anvisa Nº 80517190016. Conjunto contendo os instrumentais devem ser adquiridos separadamente.

### 3. CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO:

Este produto é fornecido estéril, de uso único. Fabricante recomenda uso único.

Verificar a integridade da embalagem antes do armazenamento e utilização, quanto à existência de qualquer defeito ou violação da embalagem.



Deve ser utilizado por profissionais da saúde tecnicamente qualificados, que conheçam a sua técnica de manuseio e utilização previamente e tenham conhecimento sobre as instruções de uso, técnica de manuseio assépticas e o procedimento cirúrgico.

#### Eliminação dos produtos

Deve ser encaminhado a uma empresa qualificada e especializada em eliminação deste tipo de resíduos, depois de terminar o seu tempo de vida útil.

### **4. ARMAZENAMENTO**

Deve ser armazenado em uma sala com umidade relativa não superior a 80%, sem gases corrosivos e boa ventilação.

### **5. TRANSPORTE**

Não se aplica.

### **6. NORMAS TÉCNICAS**

<b>Norma</b>	<b>Ano</b>	<b>Assunto</b>
ISO 2859-1	1999	Sampling procedures for inspection by attributes - part 1: sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection
EN ISO 10993-1	2009	Biological evaluation of medical devices - Part 1-Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 11137-1	2015	Sterilization of health care products—Radiation—Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN ISO 11137-2	2015	Sterilization of health care products—Radiation—Part 2: Establishing the sterilization dose
EN ISO 15223-1	2016	Medical devices—Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied—Part 1: General requirements
ISO 15223-2	2010	Medical devices—Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied—Part 2: Symbol development, selection and validation
EN ISO 14971	2012	Medical devices—Application of risk management to medical devices





EN ISO 11607-1	2009	Packaging for terminally sterilized medical devices-Part1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
EN ISO 11607-2	2006	Packaging for terminally sterilized medical devices-Part2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
IEC 62366-1	2015	Medical devices -- Part 1: Application of usability engineering to medical devices
ASTM D4169-14	2014	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems

## 7. ORIGEM DO PRODUTO

### a. Nome do fabricante:

Apex (Guangzhou) Tools & Orthopedics Co.  
No. 25, Yonghua Road, Yonghe, GETDD, Guangzhou, China, 511356

### b. Nome do detentor da notificação:

LAS – Latim American Solutions Importação e Exportação LTDA.  
CNPJ 09.183.319/0001-74  
Rua Caramuru, 346 – Praça da Árvore  
CEP 04138-001 – São Paulo / SP - BRASIL  
Fone/Fax: +55 11 3569-4106  
e-mail: qualidade@lasbrasil.com  
Nome do Responsável Legal: Rafael Augusto do Amaral

