

INSTRUÇÃO DE USO

EasyCore Hip

Legenda dos símbolos utilizados na embalagem e rotulagem:

	Consulte a instrução de uso		Manter ao abrigo do sol
	Não use se a embalagem estiver danificada		Manter seco
	Não estéril		Frágil, manusear com cuidado

Características e especificações técnicas do produto

Nome técnico: Kit Instrumental

Nome comercial: EasyCore Hip

Modelos comerciais: 207-00 Conjunto EasyCore Hip

Componentes do conjunto: 207-01 Broca Canulada de 10mm; 207-01-1 Adaptador para broca; 207-02 Trefina 10mm; 207-03 Chave hexagonal; 207-05 Fio guia 2.8mm; 207-06 Protetor de tecidos; 207-07 Manopla; 207-08-14 Instrumental para descompressão expansível; 207-09-13 Instrumental para enxerto ósseo; 207-09-11 Cabo para instrumental; 207-10-A Mecanismo de direção; 207-10-B Compactador para preenchimento; 207-11 Fio guia do pino angular; 207-12 Martelo; 207-13 Cureta; 207-14-11 Alça de conexão; 207-14-12 Empurrador; 207-15-01 Placa guia; 207-15-02 Posicionador para fio guia; 207-15-05 Adaptador para perfurador; 207-15-03 Pino de fixação; 207-16 Caixa.

Número notificação do produto ANVISA: 80517190016

Produto estéril: Não

Validade: Indeterminado

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Conjunto EasyCore Hip pode ser comercializado em kit, onde os instrumentais são fornecidos dentro da caixa própria, ou vendidos unitariamente em sacos plásticos. Ambas as formas de apresentação são não estéreis.

Quando é fornecido unitariamente, ele é embalado em sacos plásticos com rotulagem de acordo com normas e símbolos internacionalmente aceitos. Os instrumentais são vendidos unitariamente para os casos de reposição, quebra ou desgaste das peças.

Caso o modo de comercialização seja em forma de kit, os instrumentos são fornecidos encaixados dentro da caixa própria do conjunto.

Os instrumentais devem ser esterilizados antes da utilização.

A 207-08-1 Lâmina expansível descartável EasyCore Hip é comercializada separadamente, sendo fornecida estéril, embalada em saco de Polietileno (PE) e Tyvek 1073B, devendo ser descartada após o uso. A Lâmina expansível descartável EasyCore Hip é objeto de outro cadastro/registro na Anvisa (80517199001), por tratar-se de produto estéril.

Código	Descrição
207-00	Conjunto EasyCore Hip

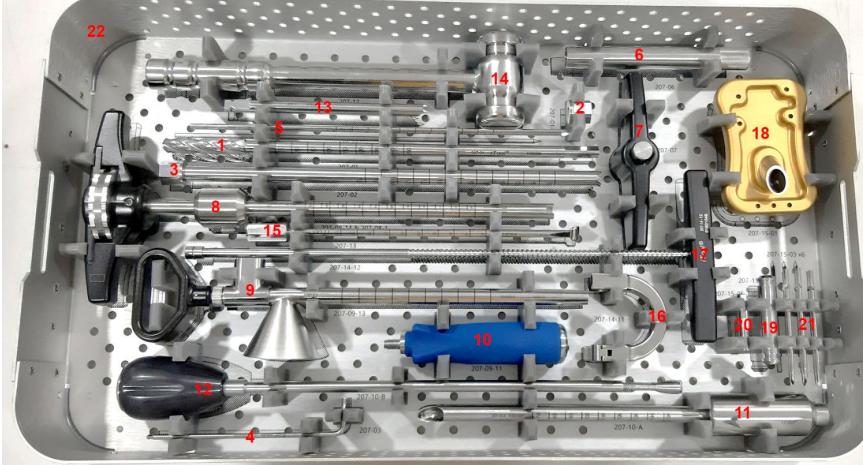
Componentes do conjunto:

Código	Descrição
207-01	Broca Canulada de 10mm
207-01-1	Adaptador para broca
207-02	Trefina 10mm
207-03	Chave hexagonal
207-05	Fio guia 2.8mm
207-06	Protetor de tecidos
207-07	Manopla
207-08-14	Instrumental para descompressão expansível (composto por 2 peças: 207-08-01 Tubo e 207-08-02 Manopla)
207-09-13	Instrumental para enxerto ósseo
207-09-11	Cabo para instrumental
207-10-A	Mecanismo de direção
207-10-B	Compactador para preenchimento
207-11	Fio guia do pino angular
207-12	Martelo
207-13	Cureta
207-14-11	Alça de conexão
207-14-12	Empurrador
207-15-01	Placa guia
207-15-02	Posicionador para fio guia
207-15-05	Adaptador para perfurador
207-15-03	Pino de fixação
207-16	Caixa



a. Composição

Conjunto:

Código	Descrição	Imagen
207-00	Conjunto EasyCore Hip	

Componentes do conjunto:

	Código	Descrição	Composição
1	207-01	Broca Canulada de 10mm	Aço inoxidável UNS S45500
2	207-01-1	Adaptador para broca	Aço inoxidável AISI 630
3	207-02	Trefina 10mm	Aço inoxidável UNS S45500
4	207-03	Chave hexagonal	Aço inoxidável RoHS 3 (2015/863/EU)
5	207-05	Fio guia 2.8mm	Aço inoxidável AISI 316L
6	207-06	Protetor de tecidos	Aço inoxidável AISI 304
7	207-07	Manopla	Alumínio 6061
8	207-08-14	Instrumental para descompressão expansível	Aço inoxidável AISI 316L
9	207-09-13	Instrumental para enxerto ósseo	Aço inoxidável AISI 316L
10	207-09-11	Cabo para instrumental	Alumínio 6061, MOMENTIVE TSE2523U
11	207-10-A	Mecanismo de direção	Aço inoxidável AISI 316L
12	207-10-B	Compactador para preenchimento	Aço inoxidável AISI 630, SABIC ULTEM PEI 1000-7101
13	207-11	Fio guia do pino angular	Aço inoxidável UNS S45500
14	207-12	Martelo	Aço inoxidável UNS S45500
15	207-13	Cureta	Aço inoxidável AISI 630
16	207-14-11	Alça de conexão	Aço inoxidável AISI 630
17	207-14-12	Empurrador	Alumínio 6061, Aço inoxidável AISI 630
18	207-15-01	Placa guia	Alumínio 6061
19	207-15-02	Posicionador para fio guia	Aço inoxidável AISI 630
20	207-15-05	Adaptador para perfurador	Aço inoxidável AISI 630
21	207-15-03	Pino de fixação	Aço inoxidável AISI 316L
22	207-16	Caixa	Alumínio 6061

b. Especificações Técnicas

Código	Descrição	Dimensões	
		Diâmetro (mm)	Comprimento(mm)
207-01	Broca Canulada de 10mm	10	50.6
207-01-1	Adaptador para broca	13.9	14
207-02	Trefina 10mm	10.25	275
207-03	Chave hexagonal	2.5	115
207-05	Fio guia 2.8mm	2.8	270
207-06	Protetor de tecidos	10.9	120
207-07	Manopla	14.15	119.72
207-08-14	Instrumental para descompressão expansível	10	285
207-09-13	Instrumental para enxerto ósseo	10	226
207-09-11	Cabo para instrumental	34.3	114
207-10-A	Mecanismo de direção	26	252
207-10-B	Compactador para preenchimento	37	330
207-11	Fio guia do pino angular	7.9	128
207-12	Martelo	-	240
207-13	Cureta	5	206.71
207-14-11	Alça de conexão	47.3	54
207-14-12	Empurrador	110	325
207-15-01	Placa guia	-	60 x 90
207-15-02	Posicionador para fio guia	10.9	55
207-15-05	Adaptador para perfurador	6.35	35
207-15-03	Pino de fixação	2.8	72
207-16	Caixa	-	491.6X 285.1X 78.5

c. Acessórios

A 207-08-1 Lâmina expansível descartável EasyCore Hip é comercializada separadamente, sendo fornecida estéril, embalada em saco de Polietileno (PE) e Tyvek 1073B, sendo de uso único e devendo ser descartada após o uso. A lâmina é objeto de outro cadastro/registro na Anvisa, por tratar-se de produto estéril.

d. Indicações/ Finalidade

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

Os instrumentos cirúrgicos são produzidos com precisão, seguindo-se orientações e regulamentações aplicáveis ao seu processamento, bem como são projetados a fim de que possua durabilidade, uma vez que se destinam a serem reutilizados.

O Instrumental é fornecido na condição de produto não estéril, devendo ser limpo e esterilizado antes de sua utilização, conforme instruções descritas a seguir nesse documento. Após a utilização os instrumentos devem ser limpos e descontaminados antes do seu armazenamento.

e. Mecanismo de Ação

Conjunto:

Código	Descrição	Função
207-00	Conjunto EasyCore Hip	Reparação da necrose da cabeça femoral nos estágios I e II

Componentes do conjunto:

Código	Descrição	Função
207-01	Broca Canulada de 10mm	Perfurar o osso cortical; Perfurar osso esponjoso, até o topo do fio guia (a cerca de 5 mm da superfície da cabeça do fêmur)
207-01-1	Adaptador para broca	Encaixar na broca, para usar com a manopla
207-02	Trefina 10mm	Perfurar e remover osso esponjoso, aumentando canal inicial
207-03	Chave hexagonal	Utilizado para apertar o parafuso do Adaptador para broca (207-01-1)
207-05	Fio guia 2.8mm	Direcionar e guiar até local da necrose
207-06	Protetor de tecidos	Proteger os tecidos moles adjacentes ao osso
207-07	Manopla	Alça para utilização com a trefina ou o adaptador, e com broca canulada.
207-08-14	Instrumental para descompressão expansível	Acoplar a Lâmina expansível descartável EasyCore Hip (adquirida separadamente), para remoção do tecido ósseo necrosado.
207-09-13	Instrumental para enxerto ósseo	Auxiliar o preenchimento por osso autólogo, aloenxerto ósseo, enxerto ósseo sintético ou biomateriais.
207-09-11	Cabo para instrumental	Auxiliar no manuseio da cureta e do instrumental para enxerto ósseo
207-10-A	Mecanismo de direção	Fornecer de direção para facilitar a compactação de enxerto ósseo autólogo, aloenxerto ósseo, enxerto ósseo sintético ou biomateriais.
207-10-B	Compactador para preenchimento	Pressionar o enxerto ósseo firmemente na cabeça femoral
207-11	Fio guia do pino angular	Ajudar na localização da posição ao construir o canal de descompressão
207-12	Martelo	Amplificador de força que serve para converter o trabalho mecânico em energia cinética e pressão, conforme necessidades durante cirurgia
207-13	Cureta	Remover detritos do canal de descompressão
207-14-11	Alça de conexão	Conectar ao empurrador e a trefina para empurrar o enxerto ósseo autógeno para o núcleo da cabeça femoral
207-14-12	Empurrador	Empurre o osso autógeno da trefina para o núcleo da cabeça femoral
207-15-01	Placa guia	O orifício da placa guia auxilia na localização da melhor posição ao construir o canal de descompressão



207-15-02	Posicionador para fio guia	Utilizado em conjunto com a placa guia para obter o posicionamento ideal
207-15-05	Adaptador para perfurador	Auxiliar o posicionamento do pino de fixação
207-15-03	Pino de fixação	Fixar o sistema de placa guia ao osso
207-16	Caixa	Acomodação dos instrumentais para transporte, armazenamento e esterilização.

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

Advertências

Os materiais são fornecidos como não estéreis. A esterilização a alta temperatura e alta pressão é necessária antes do uso, conforme orientação contidas neste formulário.

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.

Deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados.

Necessário ler as instruções antes de usar.

Precauções

Deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados.

Os materiais são fornecidos como não estéreis. A esterilização a alta temperatura e alta pressão é necessária antes do uso.

Verificar se instrumentais não estão danificados ou gastos, antes do uso.

2. INSTRUÇÃO DE USO

Etapa 1 | ACESSO À LESÃO

Faça uma incisão de 2cm para acesso. Sob orientação fluoroscópica (vistas AP e Lat.), insira o fio guia de 2,8 mm, a 5 mm na superfície da cabeça femoral.



Etapa 2 | POSIÇÃO E PROTEÇÃO

Antes da perfuração, coloque o protetor de tecido sobre o fio guia e até o osso.

O Cirurgião deve optar por usar ou não a placa-guia. A placa guia serve para auxiliar o cirurgião a perfurar o osso no ângulo certo.

Etapa 3 | FAZENDO O CANAL

Usando a broca canulada de 10mm, perfure o osso cortical.

Etapa 4 | COLETANDO OSSO ESPONJOSO

Use uma trefina para cortar o osso esponjoso até a borda do osso necrosado.

A coleta do osso para o preenchimento da cavidade, após terminar a descompressão é definida pelo cirurgião.

Passo 4A: Opção de coleta osso autólogo

Retire a Broca Canulada, introduzir a Trefina através do Fio Guia e colocar o Protetor de Tecidos em movimentos de rotação. Aproxime até cerca de 3 mm da borda da necrose, cole o osso esponjoso. Utilize novamente a Broca Canulada até atingir a ponta do Fio Guia.

Ou

Passo 4B: Opção sem coleta de osso autólogo

Utilizar a broca canulada diretamente até a ponta do fio guia (cerca de 5 mm da superfície da cabeça femoral). Complete a construção do canal de descompressão.

Etapa 5 | PERFURAR ATRAVÉS DO OSSO NECROSADO

Usando a broca canulada para perfurar o osso necrosado 5 mm para a superfície da cabeça femoral. As imagens fluoroscópicas AP e LAT devem ser usadas para confirmar a direção.

Etapa 6 | DESCOMPRESSÃO

Remova as brocas e o fio guia, e insira a Lâmina expansível descartável EasyCore Hip (lâmina adquirida separadamente).

Passo 6A: Gire a manopla para soltar a lâmina 1-2 mm de cada vez, e vire a manopla para descomprimir o osso necrosado.

Passo 6B: Repita o passo 6A, até que o osso necrosado seja descomprimido por completo.

ADVERTÊNCIA: Durante a expansão, frequentemente confirmar a posição da lâmina por imagens fluoroscópica (ambas as vistas AP e LAT).

Passo 6C: Quando a descompressão estiver concluída, gire a manopla para retrair a lâmina, e simplesmente retire o instrumental.

Passo 6D: Utilizar um pulse para limpar os canais e áreas de descompressão.

Etapa 7 | PREENCHIMENTO ÓSSEO

O médico cirurgião pode optar por preencher a cavidade com osso autólogo coletado (conforme etapa 4), aloenxerto ósseo, enxerto ósseo sintético ou biomateriais.

Passo 7A: Utilizando osso autólogo coletado

Após a remoção completa do tecido da lesão, preencher a área da descompressão com o osso autólogo, utilizando o empurrador, e então utilize o compactador para comprimir o osso introduzido. O canal de descompressão pode ser preenchido com osso autólogo, aloenxerto ósseo, enxerto ósseo sintético, biomateriais ou com um retalho miocutâneo vascularizado, utilizando os instrumentais fornecidos.



Passo 7B: Não utilizando osso autólogo coletado

Após a remoção completa do tecido da lesão, o osso aloenxerto ósseo, enxerto ósseo sintético ou biomateriais é introduzido para preenchimento da área de descompressão e remoção, através do Instrumental para enxerto ósseo. No processo de preenchimento, o compactador é necessário para comprimir o material introduzido. O canal de descompressão pode ser preenchido com osso autólogo, aloenxerto ósseo, enxerto ósseo sintético, biomateriais ou com um retalho miocutâneo vascularizado, utilizando os instrumentais fornecidos.

Etapa 8 | FINALIZAÇÃO

Lave e suture a incisão cirúrgica.

3. LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

3.A) LIMPEZA

Preparação para a descontaminação - Manutenção durante a cirurgia

Todos os instrumentais devem ser usados apenas para a finalidade específica para a qual foram concebidos.

Todos os restos de sangue e outros resíduos devem ser retirados imediatamente, para não secarem nos instrumentos.

Preparação para a descontaminação - Manutenção após a cirurgia

Instrumentos cirúrgicos com sangue, detritos ou fluídos corporais secos são mais difíceis de limpar. Estes dispositivos devem ser reprocessados imediatamente após o uso, devido ao risco de infecção e corrosão.

Depois de usar os instrumentos, limpá-los externamente com um pano macio adequado, esponja ou escova desinfetada macia (de preferência nylon) numa solução de limpeza.

Os instrumentos multicompetentes devem ser desmontados (se aplicável) para a limpeza adequada.

Os instrumentos canulados devem ser lavados imediatamente após o uso.

Os instrumentos com a superfície danificada devem ser separados e limpos à parte.

Limpeza

Os instrumentais podem ser lavados com agentes de limpeza alcalinos ou enzimáticos. Somente agentes químicos e de limpeza que tenham sido aprovados pelo fabricante para produtos cirúrgicos feitos alumínio, plásticos e / ou vários tipos de aço devem ser aplicados. Soluções de limpeza altamente alcalinas podem provocar manchas nas superfícies e levar a perda de elasticidade, no caso de peças de silicone.

As instruções dadas pelo fabricante dos agentes de limpeza relativamente à operação e carga, temperatura da água, concentração da solução, tempo de aplicação, enxague, e secagem devem ser seguidas.

Limpeza Manual

A lavagem mecânica automática dos instrumentais é preferencial à lavagem manual, uma vez que é atingido um processo padronizado. Este procedimento deve ser feito apenas como último recurso, se não existir máquina de lavar automática.



Para a realização de uma lavagem inteiramente manual devem ser respeitados os procedimentos hospitalares relativamente aos tempos de imersão na solução de limpeza, e aos materiais de apoio à lavagem e os produtos preconizados. A solução de limpeza deve ser preparada de acordo com as recomendações do fabricante.

Esponjas não fibrosas, com cerdas macias e escovas de nylon são recomendadas para os procedimentos de limpeza manual para proteger a superfície e revestimento de instrumentos.

Antes da limpeza todos os componentes do produto devem ser separados.

A temperatura da água não pode exceder a temperatura ambiente, porque facilita o desprendimento dos resíduos orgânicos e químicos e não coagula as proteínas.

Para evitar a propagação de contaminantes, deve-se esfregar os instrumentos com escovas abaixo da superfície da solução de limpeza.

Especial atenção deve ser dada às articulações, elementos tubulares e arestas de corte. Enxaguar instrumentos com canais e espaços ocos.

Enxaguar muito bem para não ficarem resíduos de detergente, e secar bem com ar medicinal ou toalhetes absorventes descartáveis que não larguem pelos.

Lavagem Automática

No caso da limpeza mecânica, os instrumentos com junções devem ser dispostos abertos nos cestos de lavagem. Os produtos devem ser posicionados de forma a que os canais e espaços ocos sejam completamente e cuidadosamente lavados.

No caso de reprocessamento, antes da lavagem mecânica, todos os instrumentos são limpos, cuidadosamente, com detergente neutro, escova macia e água morna. Sangue seco, lascas de osso e outros depósitos devem ser removidos dos instrumentos e da caixa. Lavar cuidadosamente todos os instrumentos e a caixa com água. Organizar todos os instrumentos na caixa de esterilização e garantir que a tampa está no lugar e bem fechada.

Os cestos de lavagem não devem ser sobre carregados para que todos os materiais estejam expostos à ação dos jatos de água. Os instrumentos mais pesados devem ser colocados no fundo dos recipientes.

Devem ser apenas colocados em cada lavagem instrumentos com o mesmo tipo de liga metálica, para evitar fenômenos de corrosão.

As instruções dadas pelo fabricante da máquina de lavar ou dos agentes de limpeza relativamente à operação e carga, temperatura da água, desinfetantes ou concentração da solução, tempo de aplicação, enxague, tempo e fase de secagem devem ser seguidas para obter um resultado de limpeza ideal e para evitar danos nos materiais.

Quando possível utilizar indicadores que permitam monitorizar a efetividade da limpeza.

Os instrumentos devem ser secos após a limpeza terminar.

3.B) Esterilização

O método recomendado de Esterilização é por vapor fracionado ($\geq 132^\circ\text{C}$; ≥ 3 bar, ≥ 5 min) e secagem (≥ 10 min).

4. MANIPULAÇÃO

Reprocessamentos

O fim da vida útil dos instrumentos é normalmente determinado pelo desgaste e danos devido ao uso cirúrgico. Todos os dispositivos devem ser inspecionados antes da esterilização sobre a sua funcionalidade. Se não operacionais, devem ser, em seguida, eliminados de acordo com processos internos.

5. RISCO DE CONTAMINAÇÃO

Para evitar a propagação de contaminantes, deve-se esfregar os instrumentos com escovas abaixo da superfície da solução de limpeza. Para evitar a propagação de contaminantes, deve-se esfregar os instrumentos com escovas abaixo da superfície da solução de limpeza.

6. DESCARTE DO PRODUTO

Os instrumentais devem ser encaminhados a uma empresa qualificada e especializada em eliminação deste tipo de resíduos, depois de terminar o seu tempo de vida útil.

7. ARMAZENAMENTO

Após o uso, os instrumentais e a caixa devem ser limpos, descontaminados e secos. Os instrumentais devem ser acomodados na caixa. Deve ser armazenado em uma sala com umidade relativa não superior a 80%, sem gases corrosivos e boa ventilação.

8. NORMAS TÉCNICAS

Norma	Ano	Assunto
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	2014	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems
ASTM B209	2014	Standard Specification for Aluminum and Aluminum-Alloy Sheet and Plate
ASTM F899	2012	Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments
ISO 7153-1	2016	Surgical instruments -- Materials -- Part 1: Metals
ASTM D2000	2018	Standard Classification System for Rubber Products
RoHS 3 (2015/863/EU)	2015	Compliance with the requirements detailed in the DIRECTIVE 2015/863/EU of the EUROPEAN PARLIAMENT and of the COUNCIL

9. 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

