

Visando a praticidade e a facilidade no acesso às informações contidas nas Instruções de Uso (IU) dos nossos produtos, a LARSSON em acordo com a IN nº 4 / 2012 estabelecida pela ANVISA, disponibiliza os documentos para download no endereço eletrônico [www.larsson.com.br](http://www.larsson.com.br), no Menu “Instruções de Uso”.

Se necessário obter a Instrução de Uso impresso, favor entrar em contato com o nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor através do telefone +55 11 4233-2667 ou pelo e-mail [falecom@larsson.com.br](mailto:falecom@larsson.com.br).

O fabricante recomenda a leitura de toda a Instrução de Uso antes da utilização do produto.

## INSTRUÇÃO DE USO

### PRODUTO ESTÉRIL DE USO ÚNICO

**Nome Técnico:** Kit Instrumental

**Nome Comercial:** Hip System Larsson

**Reg. ANVISA:** 82089409056

**Responsável Técnico:** Anderson Gomes Costa – CREA/SP: 5063054271

**ATENÇÃO:** Ler atentamente a instrução antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas. A não observação das orientações pode acarretar em danos ao equipamento ou complicações durante o procedimento.

#### 1. Identificação do Produto

O HIP SYSTEM LARSSON é utilizado em procedimentos para descompressão de cabeça de fêmur e aplicação de biomateriais.

Material fornecido esterelizado por Óxido de Etileno (ETO) e possuem Certificado de Qualidade de acordo com a normas delimitadas pela ANVISA. O prazo de validade da esterilização é de 05 anos a partir da data de fabricação, se a embalagem estiver inviolada.

#### 2. Composição

Modelo comercial do **HIP SYSTEM LARSSON**:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ITEM	COMPONENTES	QTDE.
20170	HIP SYSTEM LARSSON	01	LÂMINA EXPANSIVA	01
		02	APLICADOR EXPANSIVO	01
		03	BROCA GUIA	01
		04	CANULA DE PROTEÇÃO	01
		05	FRESA CANULADA	01
		06	CANULA DE TRABALHO	01
		07	OBTURADOR	01
		08	CANULA DE SUCÇÃO	01
		09	APLICADOR	01
		10	SOQUETE	01
		11	CURETA	01
		12	FIO GUIA	01
		13	PROLONGADOR	01
		14	FUNIL	01

### 3. Princípio de Funcionamento

Os instrumentos que compõem o HIP SYSTEM LARSSON têm as seguintes funções:

- LÂMINA EXPANSIVA - Desbridamento de necrose;
- APLICADOR EXPANSIVO - Auxilia na expansão da lâmina para o desbridamento de necrose;
- BROCA GUIA - Perfurar o fêmur até a necrose e guiar a Fresa Canulada;
- CANULA DE PROTEÇÃO - Manter o instrumento firme durante o procedimento sem causar dano a pele;
- FRESA CANULADA - Perfurar o osso femoral;
- CÂNULA DE TRABALHO - Guiar e Proteger os instrumentais durante o processo cirúrgico dentro do fêmur;
- OBTURADOR - Posicionar e Certificar para que não haja nenhuma obstrução dentro do núcleo;
- CÂNULA DE SUÇÃO - Aspirar resíduos, realizar processo de limpeza (Soro Fisiológico) para receber o enxerto ósseo;
- APLICADOR - Aplicador de Enxerto;
- SOQUETE - Auxiliar na deposição do Enxerto Ósseo;
- CURETA - Auxiliar na Raspagem de Necrose;
- FIO GUIA - Perfura o fêmur até a Necrose e Guiar Fresa Canulada;
- PROLONGADOR - Conecta a Cânula de Trabalho e assim aumenta o seu comprimento, auxiliando na aplicação de Enxerto;
- FUNIL - Auxilia a transferência do Enxerto para Cânula de Trabalho evitando desperdícios.

### 4. Modo de Uso

Sob orientação de fluoroscopia (vista AP e Lat), realize uma incisão de 2 cm para acessar a lesão. Introduza a broca guia ou o fio guia (escolha a critério do medico) no local da incisão realizando movimentos rotacionais até alcançar a lesão. Em seguida insira a cânula de proteção sobre broca guia ou o fio guia. Utilize a fresa para perfurar um núcleo de aproximadamente 5 mm da superfície endóssea da cabeça femoral. Mantenha a cânula de proteção, remova a fresa e o fio guia ou a broca guia e insira a cânula de trabalho junto com obturador, até que esteja em posição confortável e sem nenhuma obstrução no núcleo.

Retire o obturador e insira a cureta, realizando o desbridamento padrão. Mantenha a cânula de trabalho e insira a lâmina expansiva junto com o aplicador expansivo assim inicia-se o desbridamento avançado, sempre confirmando a posição com o auxílio da fluoroscopia (vista AP e Lat). Gire o botão de controle do aplicador expansivo 1/4 de volta (ou menos) no sentido horário, em seguida gire todo o instrumento pelo menos uma volta completa.

Repita as etapas até que a expansão desejada seja alcançada. Use a fluoroscopia para monitorar a expansão. Assim que o desbridamento estiver concluído, gire o botão de controle do aplicador expansivo no sentido anti-horário e remova a lâmina e o aplicador expansivo. Insira a cânula de sucção para remover os tecidos desbridados, utilize a combinação de irrigação com sucção. Em seguida inicie o processo para aplicação de enxerto, preenchendo toda a lesão criada cirurgicamente. O medico encarregado do procedimento, ao escolher pelo tipo de enxerto, deve optar pelo instrumental compatível para melhor aplicação.

Se a opção for pelo enxerto sintético pasta, deve utilizar o aplicador, a aplicação deve ocorrer lentamente e durante o procedimento retire o aplicador e a cânula de trabalho. Já se for utilizado enxerto sintético granulado ou autólogo, deve se montar a cânula de trabalho (a mesma deverá ser retirada de dentro do núcleo antes de ser montada) com prolongador utilize o soquete na extremidade do encaixe do prolongador como vedação e impulsor e o funil para depositar o enxerto, o processo de deposição tem que ser realizado até que todo o núcleo esteja preenchido. Finalizar o procedimento utilizando o soquete.

Durante o procedimento utilizar sempre a fluoroscopia (vista AP e Lat). Gire o instrumento para que a largura da Lâmina expansiva possa ser claramente determinada, ou seja, a lâmina fique perpendicular à visualização. Certifique-se de não violar a placa SUB condral durante a expansão da lâmina.

O médico encarregado de executar o procedimento é responsável pela escolha dos parâmetros, pela seleção dos instrumentos e a técnica necessária para uma boa execução. Após o término do procedimento, o material deverá ser descaracterizado e descartado em local apropriado, seguindo os regulamentos aplicáveis ao descarte de material perfuro-cortante e contaminado, adotado pelo hospital

## 5. Condições de Armazenamento

As condições de armazenamento, manipulação e conservação do produto devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes permaneçam intactos para o procedimento cirúrgico.

Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as boas práticas de armazenamento e distribuição de produtos médicos conforme as diretrizes da RDC 665/22.

- Armazenar e transportar em local seco e fresco, com temperatura (Máx. 40°C) e umidade relativa de 85%;
- Armazenar na embalagem original, em local fresco e seco e protegidos da poeira e da luz solar direta;
- Transportar e manusear de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características;
- Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada ou violada ou se o produto tiver vencido.

## 6. Indicações

TIPO DE CIRURGIA	UTILIZAÇÃO
ORTOPÉDICA	<ul style="list-style-type: none"><li>• osteoporose;</li><li>• tumores ósseos, entre outros.</li></ul>

## 7. Contraindicações

O HIP SYSTEM LARSSON é contraindicado quando o dispositivo se destina a suporte estrutural em osso de carga e em superfícies articuladas. As condições que representam contraindicações incluem:

- Doença vascular ou neurológica grave;
- Diabetes não controlada;
- Doença óssea degenerativa grave;
- Preenchimento de cavidades/lacunas ósseas fechadas;
- Gravidez;
- Pacientes não cooperativos que não seguem ou não podem seguir as instruções pós-operatórias, incluindo indivíduos que abusam de drogas e/ou álcool;
- Hipercalcemia;
- Pacientes com comprometimento renal;
- Pacientes com uma história ou doença de Pott ativas.

## 8. Advertência

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada;
- O HIP SYSTEM LARSSON é um produto de USO ÚNICO e têm seu REPROCESSAMENTO PROIBIDO, pois seus instrumentais consistem em um processo de afiação com complexidade geométrica, no qual inviabiliza refinações toda vez que são submetidos ao procedimento;
- Produto deve ser utilizado somente por profissionais qualificados e em condições de realizar o procedimento;
- Antes de iniciar o procedimento, devem ser identificadas as estruturas anatômicas do paciente, a fim de garantir que a utilização não comprometa sua saúde;
- Não exercer força excessiva durante o manuseio do HIP SYSTEM LARSSON. A pressão excessiva pode provocar danos em estruturas anatômicas e/ou nos tecidos.

## 9. Precauções

- O procedimento cirúrgico deve ser efetuado apenas por pessoas especializadas, que estejam familiarizadas com esses procedimentos;
- Posicionar corretamente o paciente a fim de obter a melhor posição para a manipulação do HIP SYSTEM LARSSON, de modo a favorecer o procedimento cirúrgico.

## 10. Reclamações e Notificações

Reclamações relacionadas a algum efeito adverso e/ou queixa técnica que afete a segurança do usuário, como produto não funcionando ou dano no componente, comunicar este evento adverso a LARSSON PRODUTOS MÉDICOS. Envie o produto limpo e embalado em saco plástico e número de lote do(s) componente(s) devidamente identificado com a descrição da não conformidade para Avenida Tietê, 945 – Bairro Nova Gerty, São Caetano do Sul – SP. CEP: 09572-401.

A LARSSON disponibiliza um canal de comunicação através do telefone +55 11 4233-2667 ou pelo e-mail [falecom@larsson.com.br](mailto:falecom@larsson.com.br) para notificações referentes ao produto.

## 11. Símbolos Utilizados



Manter afastado luz solar



Manter afastado chuva



Limite superior de temperatura



Esterilizado óxido etileno



Data de fabricação



Número Lote



Código do produto



Não reesterilizar



Validade



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Não reutilizar



Consultar instrução para utilização



Frágil, manusear com cuidado