

## Dispositivo Coletor e Compactador de Osso Autólogo Hensler

### INSTRUÇÕES DE USO



**ATENÇÃO: LEIA COM ATENÇÃO TODAS AS INSTRUÇÕES, ANTES DO USO. OBSERVE TODOS OS AVISOS E PRECAUÇÕES NESTAS INSTRUÇÕES. A NÃO OBSERVÂNCIA DOS AVISOS E PRECAUÇÕES PODE RESULTAR EM COMPLICAÇÕES.**

**CUIDADO: A lei federal restringe esse dispositivo para venda por um médico licenciado ou a pedido de um médico.**

### CONTEÚDO

Dois (2) recipientes de 80 ml com graduações de até 80 ml.  
Uma (1) tampa de pressão (pré-montada)  
Uma (1) tampa de coleta com tubulação de silicone (pré-montado)  
Um (1) conector em forma de cotovelo para a tubulação  
(APENAS para acessório MAYO/campo cirúrgico)

### COMO FORNECIDO

Os componentes do Dispositivo Coletor e Compactador de Osso Autólogo Hensler são fornecidos em embalagem estéril, por esterilização via óxido de etileno. O Dispositivo Coletor e Compactador de Osso Autólogo Hensler deve ser usado uma única vez e não deve ser reesterilizado ou reutilizado, pois infecção ou lesão pelos componentes danificados pode ocorrer no paciente.

### DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Dispositivo Coletor e Compactador de Osso Autólogo Hensler patenteado maximiza a coleta e a separação de osso autólogo do sangue e irrigantes para aplicações de fusão de osso.

### INDICAÇÕES DE USO

O Dispositivo Coletor e Compactador de Osso Autólogo Hensler deve ser usado estéril, uma única vez com uma linha de sucção cirúrgica para coletar partículas de osso autólogo que são utilizadas para procedimentos de fusão de osso. O dispositivo pode ser usado por profissionais da saúde qualificados, inclusive cirurgiões, assistentes de médicos, primeiros assistentes e técnicos cirúrgicos qualificados.

### CONTRAINDICAÇÕES DE USO

O Dispositivo Coletor e Compactador de Osso Autólogo Hensler não tem contraindicações conhecidas.

### ARMAZENAMENTO, MANUSEIO E DESCARTE

O Dispositivo Coletor e Compactador de Osso Autólogo Hensler é marcado com um rótulo Usar antes da expiração. Não use o dispositivo depois da Data de expiração marcada no rótulo. O uso de produto expirado pode resultar em lesão no paciente. O dispositivo só pode ser manuseado e usado por profissionais da saúde. Uma técnica estéril deve sempre ser usada ao manusear e usar este dispositivo. Depois de o uso do dispositivo ter sido concluído, ele deverá ser descartado de acordo com todos os protocolos HAZMAT e de descarte de resíduos biomédicos de cada instituição.

### DESEMPENHO E POSSÍVEIS EFEITOS COLATERAIS

O Dispositivo Coletor e Compactador de Osso Autólogo Hensler passou por vários testes de design e de desenvolvimento para garantir o desempenho pretendido. Foi projetado, fabricado e embalado de forma a ser um produto seguro e confiável. O dispositivo, se não for usado de acordo com estas Instruções de uso, pode ter efeitos colaterais nocivos,

como comprometimento da esterilidade, danos a componentes e à embalagem do dispositivo e possível lesão no paciente. Aja de acordo com os avisos e precauções.

#### **AVISOS**

- Não reutilize nem esterilize, pois infecção ou lesão no paciente pelos componentes danificados pode resultar.
- Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada. Se observar dano, ligue para o Atendimento ao cliente da Hensler Surgical Products.
- Não use se as paredes internas do tubo de coleta transparente aparentarem ou estiverem arrancadas, arranhadas ou lascadas.
- Não use se o eixo do filtro estiver curvado.
- Não use se o filtro não deslizar facilmente para o tubo de coleta ou mostrar sinais de deformidade/amassado.
- Não use se a tela do filtro não tiver sido limpa adequadamente. As perfurações não podem ter detritos para serem usadas.

#### **PRECAUÇÕES**

- Não mergulhe em água quente, álcool, desinfetantes nem antissépticos para evitar a coagulação do sangue e/ou dos fluidos corporais.
- Não deixe por mais de duas horas em nenhuma solução e não use soluções com pH > 9 ou < 5.
- Não use lâ de aço, escovas de arame, limpadores de cano de arame nem outras escovas ou detergentes abrasivos.
- Não deixe sangue, outros fluidos corporais nem tecidos secar nos instrumentos
- Não use lubrificantes. Eles impedem o contato direto da superfície com vapor, micro-organismos do revestimento e são difíceis de remover.

#### **INSTRUÇÕES DE USO**

Consulte as seguintes instruções e ilustrações.

#### **DISPOSITIVOS E SUPRIMENTOS DE PROCEDIMENTOS COMPATÍVEIS**

Os seguintes dispositivos são compatíveis com o Dispositivo Coletor e Compactador de Osso Autólogo Hensler:

- Recipientes universais de coleta de fluidos ou sistemas de coleta por sucção.
- Tubulação de sucção universal.
- Pontas de sucção, como Frazier™.
- Os seguintes suprimentos devem ser montados antes do tratamento:
  - Recipientes de coleta e tampas com sucção conectados à porta lateral.
  - Tampa pré-montada conectada no recipiente com a sucção conectada à porta lateral.
  - Adaptador de cotovelo de ângulo direito conectado à tampa de coleta e conectado ao suporte MAYO. (Usando o método de conexão do MAYO ou do campo cirúrgico).

#### **Preparação do dispositivo**

Conecte tampa de coleta a um recipiente vazio, até que as costelas se alinhem. Conecte a tubulação de sucção à porta lateral e uma ponta de sucção ao conteúdo da coleta.

#### **Procedimento de coleta**

1. Conecte um dos recipientes de coleta estéril à tampa de coleta.
2. Depois que as costelas estiverem alinhadas, conecte a tubulação de sucção à porta lateral. Essa tubulação de sucção será fornecida pelos centros cirúrgicos individuais e estará conectada à fonte de sucção no centro cirúrgico. Conecte uma ponta de sucção à extremidade distal da tubulação de silicone, com a projeção superior para fora da tampa de coleta. Os exemplos incluem as pontas de sucção Frazier™.
3. Colete os restos ou detritos de osso gerados pela broca elétrica de alta velocidade.

4. Se achar necessário, use irrigação contínua enquanto usa broca no osso para coleta e adicione irrigação a mais ao recipiente. Isso aumentará o rendimento e melhorará a textura do osso autólogo coletado.
5. Depois de o recipiente estar cheio de sangue, irrigação e osso, desconecte o recipiente completo da tampa de coleta, desparafusando o recipiente.
6. Depois de desconectado, entregue ao técnico do centro cirúrgico o recipiente completo.
7. Conecte o recipiente vazio à tampa de coleta e retome a coleta.

#### Fase de pressão

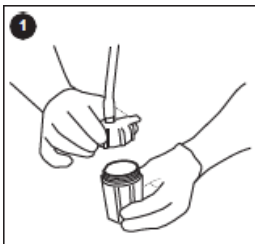
1. Conecte o recipiente completo à tampa de pressão. Alinhe as costelas. Conecte a sucção completamente e a implante manualmente para baixo.
2. Depois de pressionar, incline o recipiente para evacuar o fluido por meio da sucção. Repita, se necessário.
3. Destampe o recipiente e remova o material biológico (ou osso). Prepare em uma almofada absorvível estéril. O osso será preparado para ser usado de acordo com a necessidade do cirurgião.

#### DEVOLUÇÃO DE DISPOSITIVOS

Se alguma parte do Dispositivo Coletor e Compactador de Osso Autólogo Hensler falhar antes ou durante um procedimento, descontinue o uso. O recipiente deverá ser colocado em um recipiente de risco biológico com um número de Autorização de material devolvido (RMA, Returned Material Authorization) atribuído pela Hensler Surgical Products™, LLC. Ligue para o Atendimento ao cliente em +1.910.399.7380 (EUA) para organizar a devolução do dispositivo para investigação

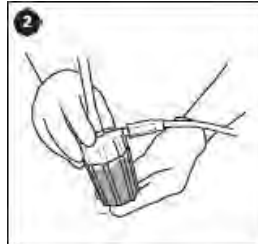
#### ILUSTRAÇÕES DO PROCEDIMENTO

##### Dispositivo Coletor e Compactador de Osso Autólogo Hensler



#### Etapa 1:

Conecte tampa de coleta a um recipiente vazio, até que as costelas se alinhem. Conecte a tubulação de sucção à porta lateral e uma ponta de sucção ao conteúdo da coleta.



#### Etapa 2:

Depois de ter enchido o recipiente completamente, desrosqueie o recipiente completo.



#### Etapa 3:

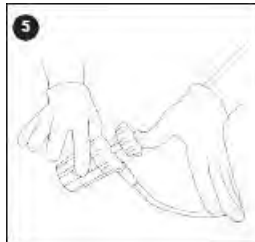
Entregue o recipiente completo para o técnico. Conecte o recipiente vazio restante à tampa de coleta para retomar a cirurgia.



**Etapa 4:**

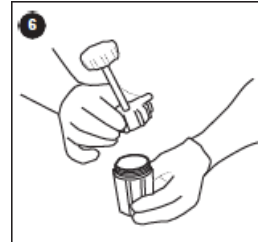
Coloque a tampa de pressão no recipiente cheio. Alinhe as costelas. Conecte a sucção completamente e a pressione manualmente para baixo.

\*Certifique-se de que a sucção esteja funcionando.



**Etapa 5:**

Depois de pressionar, incline o recipiente para evacuar o fluido por meio da sucção. Repita, se necessário.



**Etapa 6:**

Desrosqueie o recipiente e retire o osso. Prepare o osso em uma almofada estéril absorvível.

\* Repita as etapas de 3 a 6, até que a cirurgia tenha sido concluída.



Não reutilize - Uso único



Use antes da expiração



Não use se a embalagem tiver sido danificada ou se a esterilidade tiver sido comprometida



Mantenha longe da luz solar



Mantenha seco



Esterilização via óxido de etileno



PRODUTO MÉDICO-HOSPITALAR.

Registro ANVISA nº: 80003899004

Data de validade: 03 anos

<p>Fabricante Legal:</p> <p>Hensler Surgical Products, LLC</p> <p>2420 South 17th Street STE C Wilmington, NC 28401, USA</p>	<p>Importado por:</p> <p>CANADÁ CENTRAL DE NEGÓCIOS DO BRASL LTDA.</p> <p>Av. <b>Francisco Silveira Bitencourt</b>, <b>nº1369, pavilhão 27, sala 01 - 2º</b> <b>andar – Sarandi – Porto Alegre/RS</b> CEP: <b>91.150-010</b> CNPJ: 01.911.022/0001-76 Site: <a href="http://www.canadatrade.com.br/">http://www.canadatrade.com.br/</a></p> <p>Responsável Técnica: Carla Sturm Trindade CRF/RS: 4709</p>
--	---