



Dispositivo Hensler Bone Collector™

INSTRUCCIONES DE USO

ATENCIÓN: LEA CUIDADOSAMENTE TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR ESTE PRODUCTO. OBSERVE TODAS LAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES INDICADAS EN ESTAS INSTRUCCIONES. NO HACERLO PUEDE OCASIONAR COMPLICACIONES.

PRECAUCIÓN: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a un profesional de la salud con licencia o bajo la orden de un profesional de la salud.

CONTENIDO

Un (1) recipiente de recolección de 80 cc con graduaciones hasta 80 cc.
Una (1) tapa de recipiente de recolección (pre-ensamblada)

CÓMO ES SUMINISTRADO

Los componentes del dispositivo Hensler Bone Collector™ (HBC) se suministran en un paquete estéril, mediante esterilización con óxido de etileno (EtO). El dispositivo Hensler Bone Collector™ está diseñado exclusivamente para un solo uso y no debe reesterilizarse ni reutilizarse, ya que puede producir infección o lesión en el paciente debido a componentes dañados.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El dispositivo Hensler Bone Collector™, **cuya patente está pendiente**, maximiza la recolección y separación de hueso autólogo de las pinzas rongeurs.

INDICACIONES DE USO

El **dispositivo** Hensler Bone Collector™ es un dispositivo quirúrgico estéril para un solo uso, **que** está diseñado para recolectar trozos de hueso autólogo y tejido, generados por pinzas quirúrgicas rongeurs. El dispositivo puede ser utilizado por profesionales de la salud especialmente calificados, incluidos cirujanos, asistentes médicos, ayudantes de primeros auxilios e instrumentadores quirúrgicos certificados.

ALMACENAMIENTO, MANIPULACIÓN Y DESECHO

El dispositivo Hensler Bone Collector™ está etiquetado con una fecha de vencimiento. No utilice el dispositivo después de la fecha de vencimiento que figura en la etiqueta. El uso de un producto vencido puede provocar lesiones en el paciente. El dispositivo solo debe ser manipulado y utilizado por profesionales de la salud. Siempre se debe aplicar una técnica estéril al manejar y utilizar este dispositivo. Una vez que se completa el uso del dispositivo, este se debe desechar siguiendo todos

los protocolos HAZMAT y los protocolos de eliminación de desechos biomédicos establecidos por la instalación.

FUNCIONAMIENTO Y POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

El dispositivo Hensler Bone Collector™ ha sido sometido a extensas pruebas de diseño y desarrollo para garantizar que logre el funcionamiento para el que está destinado. Ha sido diseñado, fabricado y empaquetado de modo tal de lograr un producto seguro y confiable. Si no se usa siguiendo estas instrucciones de uso, el dispositivo puede tener efectos secundarios nocivos; por ejemplo, puede verse comprometida la esterilidad del producto, pueden dañarse los componentes del dispositivo y su empaque y el paciente puede sufrir lesiones. Respete todas las advertencias y precauciones.

ADVERTENCIAS

- **No** lo reutilice ni reesterilice, ya que puede producir infección o lesión en el paciente debido a componentes dañados.
- **No lo utilice** si el paquete está abierto o dañado. Si observa algún daño, llame al servicio al cliente de Hensler Surgical Products.
- **No lo utilice** si las paredes internas del tubo de recolección transparente se ven o parecen abiertas, rayadas o astilladas.

PRECAUCIONES

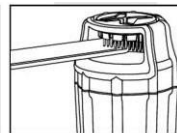
- No moje previamente con agua caliente, alcohol, desinfectantes o antisépticos para evitar la coagulación de sangre o fluidos corporales.
- No exceda de dos horas en ninguna solución y no utilice soluciones con pH >9 o <5.
- No utilice lana de acero, cepillos de alambre, limpiadores de alambre para tuberías u otros cepillos abrasivos y detergentes.
- No permita que sangre, otros fluidos corporales o tejidos se sequen en los instrumentos.
- No utilice lubricantes. Impiden el contacto directo de la superficie con el vapor, protegen los microorganismos y son difíciles de eliminar.

INSTRUCCIONES DE USO

Consulte las siguientes instrucciones e ilustraciones que siguen.

PASO 1:

Inserte la punta de la pinza rongeur en el dispositivo HBC mientras sostiene el eje de la pinza rongeur con la otra mano.



PASO 2:

Saque la pinza rongeur y repita el procedimiento según lo requiera el cirujano.



DISPOSITIVOS COMPATIBLES Y SUMINISTROS PARA LOS PROCEDIMIENTOS

Los siguientes dispositivos son compatibles con el dispositivo Hensler Bone Collector™:

- Frascos universales de recolección de fluidos o sistemas de recolección por succión.
- Tubos de succión universales.
- Pinzas rongeurs Kerrison™.
- Pinzas rongeurs Leksell™.

Los siguientes suministros deben ensamblarse antes de su uso:

- Recipiente de recolección y tapa de recipiente de recolección.

Preparación del dispositivo

Conecte la tapa del recipiente de recolección a un recipiente de recolección vacío hasta que las ranuras estén alineadas.

Procedimiento de recolección

1. Conecte el recipiente de recolección estéril a la tapa del recipiente de recolección.
2. Una vez que las ranuras estén alineadas, el dispositivo HBC se puede usar de manera fácil y efectiva para limpiar **hueso** con las pinzas quirúrgicas rongeurs repetidas veces, según lo requiera el caso.

DEVOLUCIÓN DE DISPOSITIVOS

Si cualquier parte del dispositivo Hensler Bone Collector™ falla antes de un procedimiento o durante el mismo, suspenda su uso. El dispositivo debe colocarse en un contenedor de riesgo biológico con un número de autorización de devolución de material (Returned Material Authorization, RMA) asignado por Hensler Surgical Products, LLC. Llame al servicio al cliente, al +1.910.399.7380, para acordar la devolución del dispositivo para su investigación.

FABRICANTE:

Hensler Surgical Products, LLC
2420 South 17th Street, STE C
Wilmington, NC 28401, **EE. UU.**
1.910.399.7380 (sin cable) www.henslersurgical.com
1.910.399.7381 (fax) henslersurgical@gmail.com

EC REP

EMERGO Group
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands
+31-70-345-8570



Método de esterilización con óxido de etileno



No reutilizar: para un solo uso



Utilizar hasta la fecha de vencimiento que figura en el paquete



No utilizar el dispositivo si el paquete ha sido dañado o si la esterilidad del producto se ha visto comprometida



Mantener lejos de la luz solar



Mantener seco

