

Access Recovery

Manual do Usuário



Registro ANVISA: 82727399002

Código: MU001-23.
Revisão: 01 (12/01/2024).

IMPORTANTE: Antes de utilizar o produto, recomenda-se que o usuário leia todo o conteúdo deste manual, seguindo orientação do fabricante.

INSTRUÇÃO DE USO

O Access Recovery é um kit cirúrgico de cânulas de uso único, projetado para procedimentos de subcondroplastia, viscosuplementação em pacientes com dor crônica, intervenções percutâneas e intraósseas com auxílio de ultrassom através de cânula sonovisível. Este dispositivo é indicado para a aplicação de enxerto ósseo em pasta, extração, coleta e preparação de fluidos, biópsias, bem como o tratamento em regiões vertebrais, articulares, pélvicas e da coluna.

CLASSIFICAÇÃO

Norma: RDC 751/2022 da ANVISA.

Regra de Classificação: Regra 6 (Classe II).

ESPECIFICAÇÕES

Composição

O produto é um kit cirúrgico composto por um aplicador; um obturador (cânula e punção); um marcador de profundidade; um conector Luer Lock fêmea-fêmea; um direcionador de fluxo de três vias; uma agulha de Chiba ecogênica; um aspirador de 20 mL; e dois aspiradores de 10 mL.

Modelos

Os modelos do Access Recovery encontram-se detalhadamente listados na seção de Anexos deste manual.

Esterilização

O produto é esterilizado por óxido de etileno (ETO), cuja validade é de 02 (dois) anos a partir da data de fabricação, desde que a embalagem não tenha sido violada.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES



1. O produto foi desenvolvido para profissionais capacitados na técnica. O uso inadequado por profissionais não especializados pode resultar em danos irreversíveis ao paciente;

2. Não combine os itens do Access Recovery com produtos similares de outros fabricantes, pois isso pode resultar em incompatibilidade de materiais e mau funcionamento;

3. O produto não deve ser utilizado para outros procedimentos e fins que não os designados pelo fabricante;

4. Não utilizar o produto para qualquer fim que não seja o designado pelo fabricante;

5. Não utilize o produto se apresentar sinais de violação ou danos;

6. O Access Recovery é de uso único e não deve ser reutilizado;

7. O reprocessamento do produto é estritamente proibido.

IMPORTANTE: A LUNIV ENDO SCIENCES isenta-se de responsabilidade por qualquer manipulação inadequada do produto.

PROCEDIMENTOS PRÉ-OPERATÓRIOS

Verifique a embalagem quanto a danos físicos e confirme a validade da esterilização. Abra o produto somente no momento do procedimento.

MODO DE USO

1. Identifique e marque a posição da incisão utilizando um dispositivo de diagnóstico por imagem. Posicione o marcador na cânula de acordo com a profundidade desejada para a região de aspiração pretendida;

2. Desinfete a área e, se necessário, administre anestesia local;

3. Insira o obturador e avance lentamente, penetrando a cânula até que o marcador se aproxime da superfície do paciente;

4. Remova a punção da cânula, conecte o aspirador de 20 ml e inicie o processo de aspiração;

5. Após a conclusão da coleta, transfira o material para os dois aspiradores de 10 ml, armazenando-os

em uma superfície estéril para uso futuro;

6. Se necessário, utilize a agulha de Chiba do kit para a preparação e aplicação do material coletado;

7. Reinsere a punção do obturador na cânula e remova o conjunto do corpo do paciente, realizando leves rotações;

8. Execute o curativo necessário para concluir o procedimento.

PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIO

Descartar o kit Cânula Access Recovery de acordo com os procedimentos hospitalares específicos.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Armazenar em local fresco, limpo e seco, livre da exposição de poeira, umidade e constante luz solar, e distante de produtos e reagentes químicos.

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE

1. O Access Recovery deve ser transportado de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características;

2. O transporte do produto deve ocorrer exclusivamente em sua embalagem original, mantida lacrada e sem qualquer sinal de violação;

3. As partes internas do produto são acondicionadas de forma estéril. A manutenção da esterilidade fica comprometida se houver evidências de violação nos lacres da embalagem.

VALIDADE DO PRODUTO

A validade do kit Cânula Access Recovery é vinculada à data de esterilização, estendendo-se por 02 (dois) anos a partir da data de fabricação.¹

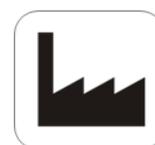
INSTRUÇÕES DE DESCARTE

Após o uso ou expiração do prazo de validade, é necessário descartar os componentes do produto para evitar qualquer possibilidade de reutilização. A responsabilidade pelo descarte é do usuário, devendo este obedecer às normativas ambientais locais.

SÍMBOLOS



Cuidado



Fabricado por



Não Reutilize



Data de Validade



Produto Esterilizado



Manter Seco



Número do Lote



Proteger da Luz



Data da Fabricação



Consultar
Instrução de Uso

ANEXOS

Modelos

Access Recovery SB 16S (Cód.: 01.01.001.001)
Access Recovery SB 16M (Cód.: 01.01.001.002)
Access Recovery SB 16L (Cód.: 01.01.001.003)
Access Recovery SB 16X (Cód.: 01.01.001.004)
Access Recovery SD 16S (Cód.: 01.01.001.005)
Access Recovery SD 16M (Cód.: 01.01.001.006)
Access Recovery SD 16L (Cód.: 01.01.001.007)
Access Recovery SD 16X (Cód.: 01.01.001.008)
Access Recovery ST 16S (Cód.: 01.01.001.009)
Access Recovery ST 16M (Cód.: 01.01.001.010)
Access Recovery ST 16L (Cód.: 01.01.001.011)
Access Recovery ST 16X (Cód.: 01.01.001.012)
Access Recovery SB 18S (Cód.: 01.01.001.013)
Access Recovery SB 18M (Cód.: 01.01.001.014)
Access Recovery SB 18L (Cód.: 01.01.001.015)
Access Recovery SB 18X (Cód.: 01.01.001.016)
Access Recovery SD 18S (Cód.: 01.01.001.017)
Access Recovery SD 18M (Cód.: 01.01.001.018)
Access Recovery SD 18L (Cód.: 01.01.001.019)
Access Recovery SD 18X (Cód.: 01.01.001.020)
Access Recovery ST 18S (Cód.: 01.01.001.021)
Access Recovery ST 18M (Cód.: 01.01.001.022)
Access Recovery ST 18L (Cód.: 01.01.001.023)

Access Recovery ST 18X (Cód.: 01.01.001.024)
Access Recovery MB 16S (Cód.: 01.01.001.025)
Access Recovery MB 16M (Cód.: 01.01.001.026)
Access Recovery MB 16L (Cód.: 01.01.001.027)
Access Recovery MB 16X (Cód.: 01.01.001.028)
Access Recovery MD 16S (Cód.: 01.01.001.029)
Access Recovery MD 16M (Cód.: 01.01.001.030)
Access Recovery MD 16L (Cód.: 01.01.001.031)
Access Recovery MD 16X (Cód.: 01.01.001.032)
Access Recovery MT 16S (Cód.: 01.01.001.033)
Access Recovery MT 16M (Cód.: 01.01.001.034)
Access Recovery MT 16L (Cód.: 01.01.001.035)
Access Recovery MT 16X (Cód.: 01.01.001.036)
Access Recovery MB 18S (Cód.: 01.01.001.037)
Access Recovery MB 18M (Cód.: 01.01.001.038)
Access Recovery MB 18L (Cód.: 01.01.001.039)
Access Recovery MB 18X (Cód.: 01.01.001.040)
Access Recovery MD 18S (Cód.: 01.01.001.041)
Access Recovery MD 18M (Cód.: 01.01.001.042)
Access Recovery MD 18L (Cód.: 01.01.001.043)
Access Recovery MD 18X (Cód.: 01.01.001.044)
Access Recovery MT 18S (Cód.: 01.01.001.045)
Access Recovery MT 18M (Cód.: 01.01.001.046)
Access Recovery MT 18L (Cód.: 01.01.001.047)
Access Recovery MT 18X (Cód.: 01.01.001.048)
Access Recovery SB 14S (Cód.: 01.01.001.049)
Access Recovery SB 14M (Cód.: 01.01.001.050)
Access Recovery SB 14L (Cód.: 01.01.001.051)
Access Recovery SB 14X (Cód.: 01.01.001.052)
Access Recovery SD 14S (Cód.: 01.01.001.053)
Access Recovery SD 14M (Cód.: 01.01.001.054)
Access Recovery SD 14L (Cód.: 01.01.001.055)
Access Recovery SD 14X (Cód.: 01.01.001.056)
Access Recovery ST 14S (Cód.: 01.01.001.057)
Access Recovery ST 14M (Cód.: 01.01.001.058)
Access Recovery ST 14L (Cód.: 01.01.001.059)
Access Recovery ST 14X (Cód.: 01.01.001.060)
Access Recovery MB 14S (Cód.: 01.01.001.061)
Access Recovery MB 14M (Cód.: 01.01.001.062)
Access Recovery MB 14L (Cód.: 01.01.001.063)
Access Recovery MB 14X (Cód.: 01.01.001.064)
Access Recovery MD 14S (Cód.: 01.01.001.065)
Access Recovery MD 14M (Cód.: 01.01.001.066)
Access Recovery MD 14L (Cód.: 01.01.001.067)
Access Recovery MD 14X (Cód.: 01.01.001.068)
Access Recovery MT 14S (Cód.: 01.01.001.069)
Access Recovery MT 14M (Cód.: 01.01.001.070)
Access Recovery MT 14L (Cód.: 01.01.001.071)
Access Recovery MT 14X (Cód.: 01.01.001.072)

Legenda:

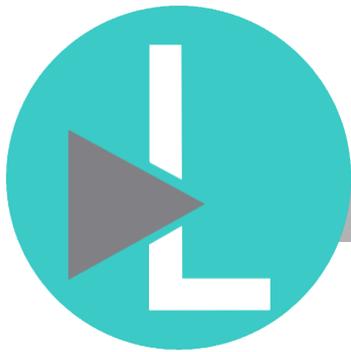
S: Diâmetro do obturador (3,5 mm).
M: Diâmetro do obturador (4,2 mm).

B: Formato da ponta do obturador Bevel.

D: Formato da ponta do obturador Diamond.
T: Formato da ponta do obturador Trocar.

16: Diâmetro da agulha de Chiba (16G).
18: Diâmetro da agulha de Chiba (18G).

S: Comprimento da agulha de Chiba (90mm).
M: Comprimento da agulha de Chiba (100mm).
L: Comprimento da agulha de Chiba (150mm).
X: Comprimento da agulha de Chiba (200mm).



LUNIV ENDO SCIENCES IMP. E EXP. DE APARELHOS ELETROMÉDICOS LTDA.

Endereço: Rua Soldado Raimundo Xavier, 339, Jardim Botânico, Cravinhos (SP)
CEP: 14.140-000

CNPJ: 36.025.232/0001-41

Resp. Técnico: Thiago J. Zanchim (CREA: 5062703710)

Contato: +55 16 2122-2026 | www.luniv.com.br

Produto: Access Recovery

Registro ANVISA: 82727399002

Nome Técnico: Canulas