

Joint Punch

Manual do Usuário



ANVISA 82727399012



Código: MU008-24.
Revisão: 01 (25/10/2024).

IMPORTANTE: Antes de utilizar o produto, recomenda-se que o usuário leia todo o conteúdo deste manual, seguindo orientação do fabricante, e que observe a correlação entre a versão deste manual e o produto adquirido.

Para obter as instruções de uso em sua versão impressa sem custo adicional, por favor entre em contato através do telefone que consta na contracapa deste manual.

INDICAÇÃO DE USO

Joint Punch é um kit cirúrgico de uso único, destinado a procedimentos de punção articular, extra-articular, foraminal ou facetária, diagnóstica ou terapêutica, orientada ou não por métodos de imagem. É indicado para puncionar o esqueleto e articulações quando se deseja injetar substâncias ou aspirar com auxílio de métodos de imagem.

CLASSIFICAÇÃO

Norma: RDC 751/2022 da ANVISA.

Classe de risco: Classe II.

ESPECIFICAÇÕES

Composição

O produto é um kit cirúrgico composto por um obturador (cânula e punção); um aplicador (cânula perfurada e empurrador); 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.

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 Joint Punch 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 Joint Punch 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. Abra a embalagem e retire o produto;
2. Identifique a área a ser puncionada, e proceda com os procedimentos de assepsia da região e anestesia local;
3. Faça uma pequena incisão com uma lâmina de bisturi delicada, para a passagem do trocarte e aplicador de aproximadamente 0,5 a 1 cm;
4. Visualize a posição por raio-x ou ultrassom;
5. Proceda com a infiltração ou aspiração;



6. Proceda com o fechamento da ferida com suturas quando necessário ou curativo estéril;

7. Após o uso, descarte o produto seguindo os requisitos pertinentes para descarte de equipamentos hospitalares.

PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIO

Descarte o produto conforme os procedimentos hospitalares adequados, seguindo as recomendações da norma RDC 222/18 ANVISA, com a classificação correta dos resíduos.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Armazenar o produto em um ambiente limpo e seco, protegido da exposição à poeira e à luz solar direta. Certifique-se de manter distância de produtos e reagentes químicos. A temperatura de armazenamento deve ser mantida entre $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ e $35\text{ }^{\circ}\text{C}$, com uma umidade relativa não superior a 80%.

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE

1. Transportar em local fresco, limpo e seco, livre da exposição de poeira, umidade e constante luz solar, e distante de produtos e reagentes químicos.
2. O produto deve ser transportado apenas em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação;
3. O transporte do produto deve impedir qualquer dano ou alteração em suas características;
4. As partes internas do produto são embaladas de forma estéril. A esterilidade é inválida caso haja indícios de violação dos lacres da embalagem do produto;
5. O transporte deve ser realizado a temperatura ambiente, e umidade relativa menor que 80%.

VALIDADE DO PRODUTO

O conjunto é esterilizado com óxido de etileno (ETO) e tem validade de dois anos após a data de fabricação, desde que a embalagem não tenha sido danificada.

INSTRUÇÕES DE DESCARTE

Após a utilização ou o fim do prazo de validade, os componentes do produto devem ser descartados a fim de evitar qualquer possibilidade de uso posterior. O descarte deve seguir as diretrizes ambientais estabelecidas pela legislação local e pela norma RDC 222/18 ANVISA.

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

Distribuidor



Fabricante



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: Joint Punch

Registro ANVISA: 82727399012