

Access Recovery

Manual do Usuário



ANVISA 82727399002

Código: MU001-23.
Revisão: 02 (29/07/2025).

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 ou e-mail que constam na contracapa deste manual.

INDICAÇÃO DE USO

O Access Recovery é um kit cirúrgico de cânulas de uso único, projetado para procedimentos de osteocondroplastia, 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.

Classe de risco: 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. Retire o produto do pacote estéril;
2. 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.



3. Desinfete a área e, se necessário, administre anestesia local.
4. Insira o obturador e avance lentamente, penetrando a cânula até que o marcador se aproxime da superfície do paciente.
5. Remova a punção da cânula, conecte o aspirador de 20 ml e inicie o processo de aspiração.
6. Após a conclusão da coleta, transfira o material para os dois aspiradores de 10 ml, armazenando-os em uma superfície estéril para uso futuro.
7. Se necessário, utilize a agulha de Chiba do kit para a preparação e aplicação do material coletado.
8. Reinsere a punção do obturador na cânula e remova o conjunto do corpo do paciente, realizando leves rotações.
9. Execute o curativo necessário para concluir o procedimento.

PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIO

Descarte o Access Recovery 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 a temperatura ambiente, até 35 °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 não é válida 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

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.

INSTRUÇÕES DE DESCARTE

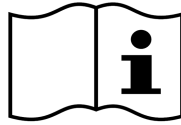
Após a utilização ou o fim do prazo de validade, os componentes do produto devem ser descartados a fim de evitar qualquer possibilidade de uso posterior. O descarte deve seguir as diretrizes ambientais estabelecidas pela legislação local e pela norma RDC 222/18 ANVISA.



SÍMBOLOS



Cuidado



Consultar Instrução
de Uso



Fabricante



Número de Lote



Não Reutilize



Esterilizado
por ETO



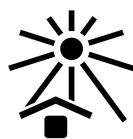
Data de Fabricação



Data de Validade



Manter Seco



Proteger da Luz

ANEXOS

Modelos

Denominação:

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.

14: Diâmetro da agulha de Chiba (14G).

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).

Nome	Código
Access Recovery SB 16S	01.01.001.001
Access Recovery SB 16M	01.01.001.002
Access Recovery SB 16L	01.01.001.003
Access Recovery SB 16X	01.01.001.004
Access Recovery SD 16S	01.01.001.005
Access Recovery SD 16M	01.01.001.006
Access Recovery SD 16L	01.01.001.007
Access Recovery SD 16X	01.01.001.008
Access Recovery ST 16S	01.01.001.009
Access Recovery ST 16M	01.01.001.010
Access Recovery ST 16L	01.01.001.011
Access Recovery ST 16X	01.01.001.012
Access Recovery SB 18S	01.01.001.013
Access Recovery SB 18M	01.01.001.014
Access Recovery SB 18L	01.01.001.015
Access Recovery SB 18X	01.01.001.016
Access Recovery SD 18S	01.01.001.017
Access Recovery SD 18M	01.01.001.018
Access Recovery SD 18L	01.01.001.019
Access Recovery SD 18X	01.01.001.020
Access Recovery ST 18S	01.01.001.021
Access Recovery ST 18M	01.01.001.022
Access Recovery ST 18L	01.01.001.023
Access Recovery ST 18X	01.01.001.024

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



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