

Easy Access Kit

Manual do Usuário



ANVISA 82727399001

Código: MU003-23.
Revisão: 02 (15/12/2025).

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 Easy Access Kit 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 obturador (cânula e punção) e um marcador de profundidade;

Modelos

01.01.002.001 - Easy Access Kit S

01.01.002.002 - Easy Access Kit M

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 Easy Access kit 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 Easy Access Kit 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 Easy Access Kit 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 Easy Access Kit é vinculada à data de esterilização, estendendo-se por 02 (dois) anos a partir da data de fabricação.

INSTRUÇÕES DE DESCARTE

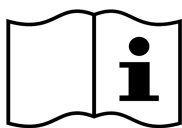
Após a utilização ou o fim do prazo de validade, os componentes do produto devem ser descartados a fim de evitar qualquer possibilidade de uso posterior. O descarte deve seguir as diretrizes ambientais estabelecidas pela legislação local e pela norma RDC 222/18 ANVISA.



SÍMBOLOS



Cuidado



Consultar Instrução
de Uso



Fabricante



Número de Lote



Não Reutilize



Esterilizado
por ETO



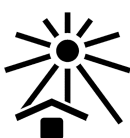
Data de Fabricação



Data de Validade



Manter Seco



Proteger da Luz



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: Easy Access Kit

Registro ANVISA: 82727399001