



INSTRUÇÃO DE USO

KIT CÂNULA ENDODISC ARTHROMAX

Fabricante: MEDFACTOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS
HOSPITALARES LTDA

Código do Documento: 82603640005

Revisão: 02

Data: 08/09/2025

Registro ANVISA: 82603640005



SUMÁRIO

1. Identificação do Produto
2. Descrição do Dispositivo
3. Indicação de Uso
4. Usuário Pretendido e População
5. Princípio de Funcionamento
6. Compatibilidade
7. Contraindicações
8. Advertências e Precauções
9. Eventos Adversos
10. Instruções de Uso
11. Interferências e Falhas
12. Esterilidade e Reutilização
13. Armazenamento e Transporte
14. Validade
15. Descarte
16. Simbologia
17. Fabricante
18. Controle de Revisão

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome Comercial: KIT CÂNULA ENDODISC ARTHROMAX

Modelo:

ED-ARTHROMAX

COMPONENTES E COMPOSIÇÃO:

1 un - TUBO DE REDUÇÃO 1,0MM - 27mm de comprimento / 1,0mm Ø - Polímero de grau médico;

1 un - TUBO DE REDUÇÃO 1,2MM - 27mm de comprimento / 1,2mm Ø - Polímero de grau médico;

1 un - TUBO DE REDUÇÃO 1,4MM - 27mm de comprimento 1,2mm Ø - Polímero de grau médico;

1 un - TUBO DE REDUÇÃO 2,4MM - 27mm de comprimento 1,2mm Ø - Polímero de grau médico;

1 un - CANULA DE INJEÇÃO LUER INTERNO 3MMX10CM - comprimento total 130mm / Ø da haste 3mm - Cânula em Aço Inoxidável e cabo em polímero de grau médico;

1 un - CANULA DE INJEÇÃO LUER EXTERNO 3MMX10CM - comprimento total 130mm / Ø da haste 3mm - Cânula em Aço Inoxidável e cabo em polímero de grau médico;

1 un - TELA REDONDA REDUTORA 0,15MM - Ø do corpo 19mm / Ø da tela 0,15mm - Tela em Aço Inoxidável e corpo em Polímero de grau médico;

1 un - TELA REDONDA REDUTORA 0,30MM - Ø do corpo 19mm / Ø da tela 0,30mm - Tela em Aço Inoxidável e corpo em Polímero de grau médico;

1 un - TELA REDONDA REDUTORA 0,50MM - Ø do corpo 19mm / Ø da tela 0,50mm - Tela em Aço Inoxidável e corpo em Polímero de grau médico;

1 un - SAIDA DE APOIO MENOR 32,0X24MM - 24mm de comprimento / Ø externo 32mm - Polímero de grau médico;

1 un - BASE DE APOIO MAIOR 33,0X45MM - 45mm de comprimento / Ø externo 33mm - Polímero de grau médico.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Embalagem Primária: os componentes serão embalados juntos em um blister, garantindo a esterilidade do produto.

Embalagem Secundária: Caixa de papel cartão.

2. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O produto foi desenvolvido para a coleta, processamento e aplicação de enxerto composto autólogo em procedimentos articulares.

3. INDICAÇÃO DE USO

O Kit Cântula EndoDisc ArthroMax foi desenvolvido para a coleta, processamento e aplicação de enxerto composto autólogo.

É indicado em:

- Artroplastia de Interposição sem Implante em articulações como:

Ombro; Punho; Quadril; Tornozelo; Temporo-mandibular.

- Osteocondroplastia em lesões osteocondrais e condropatias:

Fêmur, quadril, joelho e tornozelo.

- Aplicação de enxerto composto.

Indicado para pacientes com osteoartrose sintomática ou condromalácia que não apresentam indicação para artroplastia total, sendo aplicável em articulações de carga e articulações menores (mãos, pés).

4. USUÁRIO PRETENDIDO E POPULAÇÃO

Uso por profissionais de saúde treinados. Indicado para pacientes adultos conforme avaliação clínica.

REQUISITOS DE INFRAESTRUTURA



Somente devem ser utilizadas em hospitais e clínicas em condições assépticas e manipuladas por médicos habilitados e treinados.

5. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Produto estéril, de uso único e exclusivo para profissionais da saúde treinados em procedimentos cirúrgicos intervencionistas articulares. O produto foi desenvolvido para a coleta, processamento e aplicação de enxerto composto autólogo, que contém tecido celular que será injetado no local de tratamento.

6. COMPATIBILIDADE

Este dispositivo médico foi projetado para uso independente, não havendo necessidade de conexão ou compatibilidade com outros dispositivos médicos para o seu funcionamento seguro e eficaz.

7. CONTRAINDICAÇÕES

Em caso de contraindicações existentes, descrever:

- Infecções ativas locais ou sistêmicas;
- Neoplasias malignas na área de aplicação;
- Gravidez ou lactação;
- Terapia anticoagulante ou imunossupressora;
- Alergia conhecida a componentes do kit.

8. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Uso exclusivo por profissionais qualificados;

Descartar componentes após o uso conforme a RDC nº 222/2018;

Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou com prazo de validade vencido;

KIT CÂNULA ENDODISC ARTHROMAX | Rev. 02 | Data: 14/05/2026 | 82603640005

Procedimentos Pós-Operatórios

Monitorar a área tratada para sinais de infecção ou extravasamento;

Recomendar compressão leve na área de coleta por 24 a 48 horas;

Iniciar protocolo de reabilitação conforme a articulação e orientação médica.

9. EVENTOS ADVERSOS

Não foram encontrados eventos adversos para o uso do dispositivo.

10. INSTRUÇÕES DE USO

1. Coleta do Enxerto Composto

- Selecionar a cânula de injeção (Luer interno ou externo) de acordo com a anatomia da área doadora;
- Acoplar a seringa e iniciar a aspiração do tecido composto com movimentos retrógrados;
- Posicionar a saída de apoio menor para facilitar a transição do conteúdo para os tubos de redução.

2. Processamento – Redução Progressiva

O material aspirado deve ser processado sequencialmente:

- Tubo de Redução 2,4 mm: quebra inicial dos agregados maiores, separação dos componentes sólidos e líquidos;
- Tubo de Redução 1,4 mm: homogeneização do enxerto, conferindo consistência uniforme;
- Tubo de Redução 1,2 mm: fragmentação avançada, ideal para aplicações com cânulas médias;

- Tubo de Redução 1,0 mm: geração de enxerto ultrafino, pronto para infiltrações delicadas. A escolha do estágio final depende da técnica e da cânula de aplicação selecionada.

3. Filtragem com Telas Redutoras

As telas redondas redutoras podem ser utilizadas entre os tubos para controle adicional de consistência:

- 0,50 mm: para filtrar partículas maiores em articulações grandes;
- 0,30 mm: para aplicações em articulações médias;
- 0,15 mm: ideal para pequenas articulações ou via artroscópica.

4. Aplicação do Enxerto

- Introduzir a cânula de aplicação na articulação-alvo guiado por ultrassonografia ou radioscopia;
- Conectar a seringa ao sistema montado com extensor Luer Lock;
- Aplicar o enxerto lentamente na área desejada;
- Retirar o sistema e realizar curativo compressivo leve.

Nota: a seringa e a cânula de aplicação não fazem parte desse kit.

CONDIÇÕES DE OPERAÇÃO

Somente deverá ser utilizado por profissional médico devidamente habilitado e treinado para execução do procedimento.

O produto é comercializado estéril.

O produto não acompanha nenhum material implantável e nenhum medicamento ou fármaco. Para o descarte correto do material, seguir o protocolo de descarte de resíduos sólidos implantado pelo hospital.

Descaracterizar o material antes de seu descarte.

11. INTERFERÊNCIAS E FALHAS



Não são conhecidas interferências recíprocas ou falhas de funcionamento associadas ao uso do dispositivo, desde que utilizado conforme as instruções de uso e dentro das condições especificadas.

12. ESTERILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO

Produto estéril e de uso único. Proibido Reprocessar.

13. ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- Armazenar em embalagem original estéril evitando impactos;
- Conservar em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C em local limpo e seco;
- Manter a umidade em até 85%;
- Proteger da incidência direta de raios solares.

14. VALIDADE

Validade: 5 anos.

15. DESCARTE

Descartar como resíduo infectante conforme legislação local.

16. SÍMBOLO E LEGENDA

Os símbolos utilizados na rotulagem e nesta instrução de uso estão em conformidade com as normas ISO 15223-1, ISO 20417, ISO 7000 e demais regulamentações aplicáveis.

| | | | |
|---|--|---|--|
|  | Fabricante |  | Item esterilizado pelo método com óxido de etileno |
|  | Atenção |  | Advertência geral |
|  | Face superior nesta direção |  | Frágil, manusear com cuidado |
|  | Manter afastado da luz solar |  | Manter seco |
|  | Limite de temperatura |  | Limite de umidade |
|  | Empilhamento máximo |  | Data do prazo de validade |
|  | Ação obrigatória |  | Reciclável |
|  | Não usar se a embalagem estiver danificada. |  | Consultar Instruções Eletrônicas de Uso |
|  | Indica que o destinado deverá ser levado a um local especial de coleta de lixo |  | Não reesterilize |
|  | Data de fabricação |  | Modelo |
|  | Número do catálogo |  | Número do lote |
|  | Não reutilize |  | Identificação única do dispositivo |
|  | Uso e venda restritos à profissionais da área médica. | | |

O PRODUTO NÃO É ACOMPANHADO DE NENHUM MEDICAMENTO OU FÁRMACO.



17. FABRICANTE

MEDFACTOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

Rua Austergilio Angelino, 135 – São João

E-mail: rt@medfactor.com.br

CNPJ: 42.313.325/0001-74

Responsável Técnico: Juliana Simplicio Correia - CRF/SC 21.925

CONFORMIDADE REGULATÓRIA

Este produto atende aos requisitos aplicáveis da RDC nº 751/2022, Boas Práticas de Fabricação e demais regulamentos sanitários vigentes.

18. HISTÓRICO DE REVISÃO

KIT CÂNULA ENDODISC ARTHROMAX | Rev. 02 | Data: 14/05/2026 | 82603640005

| Revisão | Data | Descrição da Alteração | Responsável |
|---------|------------|---|----------------|
| 00 | 08/09/2025 | Emissão inicial | Thiago Manzoli |
| 01 | 24/02/2026 | Revisão estrutural da Instrução de Uso para alinhamento com requisitos regulatórios e padronização documental, sem alteração de conteúdo técnico, finalidade de uso, riscos ou instruções operacionais. | Thiago Manzoli |
| 02 | 14/05/2026 | Revisão estrutural da Instrução de Uso para alinhamento com requisitos regulatórios e padronização documental, sem alteração de conteúdo técnico, finalidade de uso, riscos ou instruções operacionais. | Thiago Manzoli |