



# INSTRUÇÃO DE USO

## XTRACTOR CELL - KIT PARA BIÓPSIA DA COLUNA VERTEBRAL

Fabricante: MEDFACTOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS  
HOSPITALARES LTDA

Código do Documento: 82603649003

Revisão: 01

Data: 08/05/2023

Registro ANVISA: 82603649003



## 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: XTRACTOR CELL - KIT PARA BIÓPSIA DA COLUNA VERTEBRAL

Modelos e especificações conforme tabela abaixo:

### **XTRACTOR CELL.**

#### COMPONENTES:

**1x** Cânula de acesso trefina com furos localizadores (3mm x 100mm);

**1x** Obturador punção ponta afiada (2,2mm x 105mm);

**1x** Obturador punção ponta romba (2,2mm x 105mm);

**1x** Injetor ponta romba com furos localizadores (2,2 x 110mm).

#### 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

Kit desenvolvido para a realização de biópsia óssea da coluna vertebral, com a finalidade de obtenção de amostras de tecido ósseo para análise laboratorial e apoio ao diagnóstico de doenças ósseas, como tumores, infecções e alterações metabólicas, além da avaliação da resposta ao tratamento.

## 3. INDICAÇÃO DE USO

O Kit para biópsia óssea da coluna vertebral é um produto para a realização do procedimento no qual uma pequena amostra de tecido ósseo é removida da coluna vertebral para análise laboratorial. Isso pode ser feito para diagnosticar doenças ósseas, como tumores ósseos, infecções ou doenças metabólicas, bem como para avaliar a resposta ao tratamento.

#### **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**

O princípio de funcionamento segue os princípios gerais envolvidos no procedimento de biópsia óssea percutânea.

O PRODUTO NÃO É ACOMPANHADO DE NENHUM MEDICAMENTO OU FÁRMACO.

#### **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**

Não foram encontradas contraindicações para o uso do dispositivo.

#### **8. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

- Este produto não deve ser utilizado para outros fins exceto os declarados nas instruções de uso;
- Não utilizar se a embalagem tiver sido aberta ou danificada;

- Não dobrar a cânula ou as agulhas. Isto pode causar danos no produto e resultar em funcionalidade reduzida ou danos nos tecidos durante a inserção ou remoção;
- Tenha cuidado ao manusear, pois as agulhas podem causar ferimentos;
- Não remover o dispositivo sem assegurar que as agulhas estão completamente retraídas dentro da cânula. Se for observada uma força de remoção anormal durante a remoção das agulhas ou pontas, verificar se as pontas estão totalmente retraídas;
- Os pacientes com pele frágil correm maior risco de danos cutâneos causados pelo adesivo nas mantas dispersivas;
- Somente profissionais da saúde podem utilizar este produto;
- Antes da utilização, leia com atenção o manual do usuário;
- Não utilize o produto após a data de vencimento;
- Antes de iniciar o procedimento cirúrgico, certifique-se de que todos os materiais encontram-se disponíveis e estéreis;
- Efetue o procedimento levando em consideração as técnicas assépticas;
- Manter na embalagem original até o momento do uso;
- A Cânula é um dispositivo de uso único. Não deve ser limpo, reesterilizado ou reutilizado. A reutilização pode causar lesões no paciente e/ou transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro;
- A contaminação do dispositivo pode levar a lesões, doenças ou morte do paciente;
- O reprocessamento pode comprometer a integridade do dispositivo e/ou levar à falha do dispositivo;
- A Cânula NÃO demonstrou ser compatível com imagens de ressonância magnética (IRM). O uso de ressonância magnética em conjunto com este dispositivo pode causar lesões no paciente ou no usuário;

- Evite que a embalagem entre em contato com produtos líquidos de qualquer espécie, impedindo assim sua danificação e consequente contaminação do produto;
- Evite que o produto, antes de ser utilizado, seja manuseado e/ou estocado perto de objetos perfurocortantes;
- Evite que a embalagem entre em contato com produtos líquidos de qualquer espécie, impedindo assim a danificação da mesma e consequente contaminação do produto;
- Evite que o produto, antes de ser utilizado seja manuseado e/ou estocado perto de objetos perfurocortantes;
- Siga rigorosamente as orientações de assepsia do Hospital.

## 9. EVENTOS ADVERSOS

Não foram encontrados eventos adversos para o uso do dispositivo.

## 10. INSTRUÇÕES DE USO

1. Realize infiltrações locais de lidocaína ou outros anestésicos apropriados, se necessário;
2. Posicione os pacientes adequadamente para o procedimento;
3. Para garantir o melhor resultado para o paciente, obtenha imagens adequadas;
4. Sob orientação fluoroscópica, localize a fratura e marque o local apropriado para a introdução da cânula, utilizando palpitação direta dos pontos de referência e confirmação fluoroscópica. Prepare o campo estéril conforme o padrão;
5. Faça uma pequena incisão com uma lâmina de tamanho apropriado para a cânula ou introdutor. Insira a lâmina e a cânula pela pele, avançando o fio-guia;

6. Para garantir o posicionamento adequado da lâmina, avance-a mais 3,5 mm dentro do corpo. Após a cânula de trabalho alcançar a porção óssea, remova a lâmina girando a parte superior do gatilho em sentido anti-horário;
7. Introduza a cânula de biópsia através da cânula de trabalho;
8. Gire a cânula de biópsia em sentido anti-horário para que penetre cerca de 1 cm no osso;
9. Verifique se há material ósseo dentro da cânula de biópsia;
10. Retire a cânula de biópsia girando-a em sentido horário;
11. Encerre o procedimento, descarte o material em local apropriado de acordo com os regulamentos aplicáveis para descarte de materiais perfurocortantes e contaminados do hospital.

#### CONDIÇÕES DE OPERAÇÃO

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

XTRACTOR CELL - KIT PARA BIÓPSIA DA COLUNA VERTEBRAL | Rev. 01 | Data:  
13/05/2026 | 82603649003

- Armazenar em embalagem original estéril, evitando impactos;
- Conservar a temperatura ambiente entre -20°C e 60°C em local limpo e seco;
- Manter a umidade entre 20% e 90%;
- Proteger da incidência direta de raio solar.

#### 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](mailto: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

Revisão	Data	Descrição da Alteração	Responsável
00	08/05/2023	Emissão inicial	Thiago Manzoli
01	13/05/2026	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