



INSTRUÇÃO DE USO

KIT ENDODISC PUREPRECISION O.I.

Fabricante: MEDFACTOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS
HOSPITALARES LTDA

Código do Documento: 82603649027

Revisão: 01

Data: 08/09/2025

Registro ANVISA: 82603649027



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 ENDODISC PUREPRECISION O.I.

Modelo:

K-EPPOI

COMPONENTES E COMPOSIÇÃO:

1 un. EXPANSOR PARA TENÓTOMO SONOVISÍVEL - PLÁSTICO - 140MM;

1 un. GUIA PARA TENÓTOMO SONOVISÍVEL - PLÁSTICO - 132MM;

1 un. TENÓTOMO SONOVISÍVEL - AÇO INOXIDÁVEL / PLÁSTICO - 204MM;

1 un. LÂMINA CURVA SONOVISÍVEL - AÇO INOXIDÁVEL - 172MM;

1 un. GUIA COM TRILHO PARA LÂMINA CURVA SONOVISÍVEL - AÇO INOXIDÁVEL - 148MM;

1 un. CAPA PARA ULTRASSOM - POLIETILENO - L 10CM A 3000CM / C 10CM A 3000CM.

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 procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos em partes moles, destinado à liberação de túneis osteofibrosos e fibrosos, tenólises, tenoplastias, neurólises, microneurólises, fasciotomias e coleta de enxertos de partes moles, proporcionando acesso preciso e seguro a estruturas anatômicas com auxílio de ultrassonografia e/ou doppler.

3. INDICAÇÃO DE USO

Indicado para oferecer uma solução inovadora em procedimentos cirúrgicos ortopédicos, este kit é essencial para intervenções como liberação de túneis

KIT ENDODISC PUREPRECISION O.I. | Rev. 01 | Data: 12/05/2026 | 82603649027

osteofibrosos ou fibrosos, liberação de tendões, tenoplastias, neurólises, microneurólises, tenólises, fasciotomias e coletas de enxerto de partes moles.

Sua versatilidade permite adaptação eficaz a uma ampla gama de cenários clínicos. composto por instrumentos especializados, o kit inclui cânulas de acesso preciso, dilatadores especializados e instrumentos de corte de alta precisão.

Todos os componentes são sonovisíveis, permitindo suporte de ultrassonografia e/ou doppler em abordagens que exigem maior cautela, preservando estruturas nobres como nervos e feixes vasculares.

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

Os instrumentos foram desenvolvidos para otimizar o acesso a estruturas de difícil alcance cirúrgico, reduzindo a necessidade de dissecação de estruturas anatômicas adjacentes e minimizando a resposta inflamatória ao trauma.

O kit é indicado para cirurgias que requerem uma abordagem precisa e delicada, oferecendo soluções eficientes para procedimentos em partes moles de diversas regiões anatômicas.

Sua versatilidade garante ampla aplicação clínica, adaptando-se às necessidades específicas de cada intervenção.

Desenvolvido com foco em segurança, eficiência e precisão, o kit oferece suporte fundamental para cirurgiões que buscam maximizar a performance em

procedimentos de partes moles, contribuindo para resultados otimizados e uma recuperação mais rápida dos pacientes.

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

- O produto não deve ser utilizado para outros fins exceto os declarados nas instruções de uso;
- Somente profissionais da saúde podem utilizar este produto;
- Antes da utilização, leia com atenção o manual do usuário;
- Produto estéril. o fabricante recomenda uso único por nível diagnosticado;
- Não utilize o produto após a data de vencimento;
- Antes de utilizar o produto, deve-se ler as instruções de uso;
- 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;

- Evite curvar os produtos ou utilizá-los como alavanca;
- 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

- Utilize o expansor para tenótomo sonovisível para criar um espaço adequado entre as estruturas;
- Introduza o guia para tenótomo sonovisível, guiado pelo expansor, no interior do dispositivo, a fim de aumentar progressivamente o espaço criado;
- Para procedimentos como tenotomia, tenoplastia ou outros que exigem corte e debridamento de tecidos moles, retire o expansor de tenótomo sonovisível do interior do guia de tenótomo sonovisível e insira o tenótomo sonovisível;
- Realize a ressecção, tenotomia ou tenoplastia conforme necessário, utilizando ultrassonografia como guia, e remova os instrumentos ao final;
- Para procedimentos de liberação de polias, túneis osteofibrosos ou fibrosos, insira o guia com trilho sonovisível no interior da polia ou túnel, guiando-o por ultrassonografia. em seguida, encaixe a lâmina curva sonovisível no trilho do guia com trilho sonovisível;
- Prossiga com a lâmina até concluir o corte da polia ou túnel, monitorando o procedimento com a ajuda de ultrassonografia. produto estéril, para uso único. o produto não acompanha qualquer medicamento ou fármaco.

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 destino 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

Revisão	Data	Descrição da Alteração	Responsável
00	08/09/2025	Emissão inicial	Thiago Manzoli
01	12/05/2026	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